KEADILAN
DALAM
HUKUM KESEHATAN
INTERNASIONAL DAN GLOBAL

Prof. Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum.
Dr. Lina Hastuti, S.H., M.H.
Sinar Aju Wulandari, S.H., M.H.

KEADILAN DALAM HUKUM KESEHATAN INTERNASIONAL DAN GLOBAL

Prof. Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum.
Dr. Lina Hastuti, S.H., M.H.
Sinar Aju Wulandari, S.H., M.H.

KEADILAN DALAM HUKUM

KESEHATAN INTERNASIONAL

DAN GLOBAL

Penulis:
Prof. Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum.
Dr. Lina Hastuti, S.H., M.H.
Sinar Aju Wulandari, S.H., M.H

Copyright © Desember 2024
All right reserved

ISBN:
978-634-274-137-5
Layout:
Nimas Brantandari

Penerbit:
PT. Pustaka Saga Jawadwipa
Jl. Kedinding lor Gang Delima No.4A Surabaya
Nomor Kontak: 085655396657

Anggota IKAPI:
No. 367/JTI/2023

Buku ini dilindungi oleh Pasal 113 UU Nomor 28 tahun 2014 tentang Hak Cipta. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku tanpa izin tertulis dari penerbit.

KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia-Nya buku yang berjudul "Keadilan dalam Hukum Kesehatan Internasional dan Global" ini dapat diselesaikan. Buku ini disusun sebagai upaya untuk memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai dinamika hukum kesehatan internasional, khususnya dalam perspektif keadilan. Di tengah tantangan globalisasi, isu kesehatan tidak lagi menjadi persoalan domestik semata, melainkan telah berkembang menjadi isu lintas batas yang memerlukan kerangka hukum dan tata kelola global yang adil dan berimbang.

Pembahasan dalam buku ini mencakup berbagai aspek penting, mulai dari struktur dan paradigma hukum kesehatan internasional, ketidakadilan dalam distribusi kesehatan global, hingga persoalan akses terhadap obat dan penanganan penyakit menular lintas batas. Selain itu, buku ini juga mengkaji isu-isu krusial seperti keadilan dalam mekanisme virus sharing, serta perlindungan hak kesehatan bagi kelompok rentan seperti pekerja migran. Melalui enam bab yang tersusun sistematis, pembaca diharapkan dapat memahami kompleksitas hubungan antara hukum, politik, dan kepentingan global dalam membentuk sistem kesehatan internasional yang lebih adil.

Penulis menyadari bahwa buku ini masih memiliki berbagai kekurangan. Oleh karena itu, kritik dan saran yang konstruktif sangat diharapkan demi penyempurnaan di masa mendatang. Akhir kata, penulis berharap buku ini dapat memberikan kontribusi bagi pengembangan ilmu hukum kesehatan

internasional, serta menjadi referensi yang bermanfaat bagi akademisi, praktisi, maupun pembuat kebijakan dalam mewujudkan keadilan dalam tata kelola kesehatan global.

DAFTAR ISI

Kata Pengantar iii
Daftar Isi v

BAB I PENGELOLAAN KESEHATAN GLOBAL 1
1. Sistem dan Struktur Hukum Kesehatan Internasional: lex lata 1
2. Pelaku-pelaku yang Berpengaruh dalam Tatanan Kesehatan Global 7
3. Paradigma Hukum Kesehatan Internasional 16
4. Politik Hukum Kesehatan Internasional 19
5. Paradigma Baru Struktur Hukum Kesehatan Internasional 28

BAB II. KEADILAN DALAM TATANAN KESEHATAN GLOBAL 32
1. Ketidakadilan dalam Distribusi Kesehatan Global 32
2. Perlindungan Kepentingan Negara-negara yang Termarginalkan dalam Sistem Hukum Kehatan Internasional 34
3. Penerimaan Konsep Kesehatan sebagai *Global Public Goods* 36

BAB III KEADILAN ATAS AKSES TERHADAP OBAT .. 46
1. Ketidakadilan dalam Praktek Distribusi Obat bagi Masyarakat Miskin 46
2. Peningkatan Aksesabilitas Masyarakat terhadap Obat Berkualitas 53

3. Tanggung-Jawab Perusahaan Multinasional di Bidang Farmasi atas Akses Masyarakat terhadap Obat Esensial 58

BAB IV KEADILAN DALAM PENGELOLAAN *TRANSBOUNDARY INFECTIOUS DISEASE* 67
1. Transboundary Infectious Disease..... 67
2. Politik Global Hukum Kesehatan Internasional dalam Pemberantasan *Transboundary Infectious Diseases* 71
3. Globalisasi Penyakit: Tantangan Pengelolaan Kesehatan Internasional..... 83
4. Strategi Reformasi Hukum Kesehatan Internasional mengenai Pengelolaan TIDs..... 87
5. Konsep-konsep Pengaturan Pengelolaan TID yang Adil 90

BAB V MASALAH KEADILAN DALAM VIRUS SHARING..... 114
1. Penyelenggaraan Virus Sharing dalam Sistem GISN.. 114
2. Penyelenggaraan Virus Sharing dalam Kerangka WHO: Prospek dan Tantangan 118
3. Model Alternatif Kerjasama antara WHO dengan Negara Anggota yang Sesuai dengan Prinsip Keadilan dalam Penyelenggaraan *Virus Sharing*..... 120
4. Pihak-pihak Terkait dalam *Virus Sharing* dan Perspektif Kepentingannya..... 123
5. Upaya Internasional dalam Pemberantasan Virus H5N1 dan Kondisi Tata Hubungan dalam *Virus Sharing*..... 135

6. Posisi Indonesia dalam Kerjasama Penanganan Pandemi 144
7. Landasan Tuntutan Indonesia atas Perubahan Kebijakan Virus Sharing dalam Tata Kelola GISN..... 146
8. Dasar Pengenaan Kewajiban *Virus Sharing*..... 150
9. Penerapan Prinsip Transparansi dan Proporsionalitas demi Mencapai Keadilan dalam *Virus Sharing*..... 156

BAB VI KEADILAN ATAS AKSES KESEHATAN BAGI PEKERJA MIGRAN 163
1. Status Kesehatan Pekerja Migran Indonesia di Malaysia..... 163
2. Pengaturan dan Pelaksanaan Perlindungan Hak Pekerja Migran di Malaysia..... 169
3. Kewajiban Negara untuk melindungi Hak setiap Orang atas Kesehatan yang layak. 177
4. Perbedaan Kepentingan Negara Penerima dan Negara Pengirim Pekerja Migran dalam Pembentukan Perjanjian Internasional Perlindungan Pekerja Migran 186
5. Perlindungan bagi Pekerja Migran melalui Perjanjian Bilateral dan Regional dalam Kerangka ASEAN..... 194
6. Penutup 198

DAFTAR PUSTAKA 199

BAB I
PENGELOLAAN KESEHATAN GLOBAL

1. Sistem dan Struktur Hukum Kesehatan Internasional: lex lata

Bangun sistem hukum kesehatan internasional saat ini dilandasi oleh filosofi hubungan internasional yang terdikotomikan dalam kelompok dan kepentingan negara maju dan negara berkembang, yang dipolarisasi dalam ketidak-seimbangan kesempatan memperoleh derajad kesehatan yang layak diantara kedua kelompok tersebut. Pendekatan yang dikotomis dan paradoxal dalam struktur hukum kesehatan internasional ini seringkali menyebabkan keberjarakan kebijakan yang dihasilkan oleh WHO, sebagai otoritas yang memiliki kewenangan dominan dalam sistem hukum kesehatan internasional, baik dalam pengaturan kepentingan negara-negara maju dengan negara-negara sedang berkembang, maupun antara kebijakan kesehatan internasional dengan kebijakan kesehatan nasional negara-negara.[1] Akibatnya, kebijakan kesehatan internasional, khususnya berkaitan dengan pengelolaan *transboundary infectious desease* masih belum secara efektif dapat digunakan sebagai sarana untuk mencegah terjadinya penyebaran penyakit menular.[2]

Penanganan *transboundary infectious desease* dalam sistem kesehatan internasional merupakan bagian dari *germ governance* yaitu tata laksana penanganan penyakit menular

[1] Obijiofor Aginam, *Global Health Governance: International Law and Public Health in a Divided World* (University of Toronto Press 2005).
[2] David P Fidler, 'Germs, Governance, and Global Public Health in the Wake of SARS', *Global Health*, vol 1 (Routledge 2017).

oleh masyarakat, baik dalam level nasional maupun internasional. Tata laksana (*governance*) tersebut merujuk pada cara struktur masyarakat, baik nasional maupun internasional, menghadapi ancaman mahluk mikrobiologis yang semakin meningkat dan menglobal mengingat bahwa ancaman dari penyakit ini tidak dibatasi oleh yurisdiksi wilayah negara. Sifat *multifacet* dari penanganan penyakit menular ini menyebabkan adanya saling terkait dan ramifikasi berbagai aturan dan lembaga hukum, sebagaimana dikatakan oleh Aginam:[3]

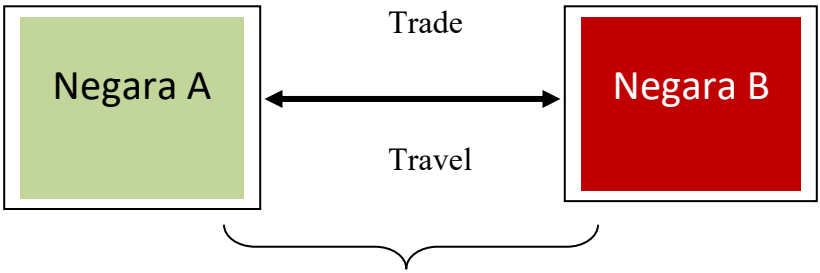
> *"Communicable diseases have emerged as an important topic in international law, and their ramifications traverse a range of multilateral regimes such as WHO's International Health Regulations (IHR), WTO's TRIPS and SPS Agreements, and the WHO–Food and Agriculture Organization (FAO) Codex Alimentarius Commission standards on food safety. Multilateral governance of communicable diseases implicates other sub-categories of international law: international human rights law; humanitarian law and laws of war; international environmental law; law of the sea and international maritime law; intellectual property law; and bioethics."*

Secara historis, penanganan *transboundary infectious desease* dilakukan melalui dua cara, yaitu tata kelola penyakit dalam wilayah negara dan tata kelola antar negara, dimana kedua strategi dikembangkan dalam rangka melakukan perang terhadap penyakit menular, sehingga dalam tata kelola penanganan penyakit terdapat dua strategi tata kelola penyakit menular, yaitu tata kelola penyakit menular yang bersifat

[3] ibid.

horizontal dan tata kelola yang bersifat vertical. Tata kelola horizontal menempatkan negara sebagai aktor dominan dalam penanganan penanganan dan pencegahan penularan penyakit yang mengutamakan pada penanganan perdagangan dan pergerakan manusia antar negara. Pendekatan ini menganggap bahwa penyakit menular merupakan ancaman eksternal (*exogenous threat*) terhadap kepentingan dan kekuatan nasional yang hanya dapat diatasi melalui kerjasama internasional.[4]

Gambar 1. Pendekatan horizontal dalam pengeloaan penyakit menular

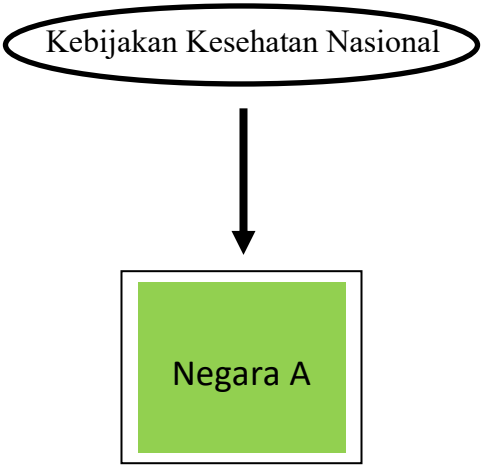


Sumber: David P. Fiedler, *Germs, Governance, and Globalization of Disease*, 2004.

Sementara tata cara penanganan secara vertical menganggap penyakit menular sebagai ancaman dari dalam, sehingga lebih menekankan penanganan ancaman penyakit melalui pembentukan dan pengembangan sistem kesehatan nasional.

[4] ibid.

Gambar 2. Pendekatan vertikal dalam pengeloaan penyakit menular



Sumber: David P. Fiedler, *Germs, Governance, and Globalization of Disease*, 2004.

Konsep-konsep yang berkembang dalam strategi penanganan penyakit secara vertical ini menekankan pada hak-hak kesehatan masyarakat serta mengurangi dominasi negara atas penanganan terhadap penyakit menular. Pengurangan dominasi negara tersebut memungkinkan aktor baru dalam hukum internasional, seperti lembaga swadaya masyarakat dan stake holder dalam hukum kesehatan lainnya turut serta dalam penanganan penyakit menular, terutama dari aspek politis dan fungsional.[5]

Setelah Perang Dunia Kedua, baik pendekatan horizontal maupun vertikal cenderung digunakan secara bersama-sama (*hybrid approach*), sekalipun demikian, negara maju lebih

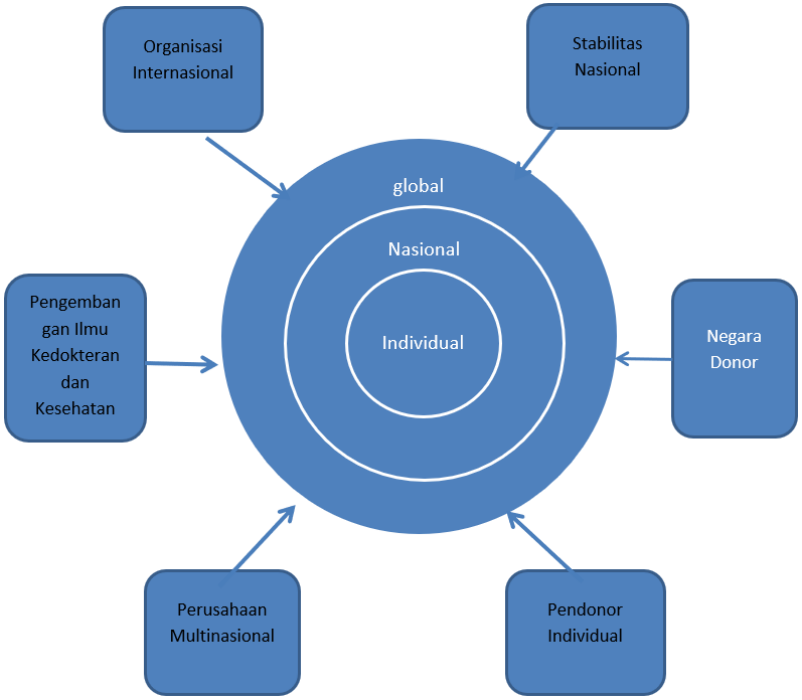
[5] Geoffrey Cockerham and William C Cockerham, *Health and Globalization* (Polity 2010).

cenderung menggunakan pendekatan horizontal, sementara negara berkembang cenderung menggunakan pendekatan vertical. Penggunaan pendekatan horizontal dalam praktek melahirkan ketentuan-ketentuan hukum dalam penanggulangan penyakit yang bersifat "internasional", bukan global. Ketentuan yang bersifat "internasional" menempatkan negara dan organisasi internasional sebagai aktor utama, dimana di dalamnya melekat pula atribut-atribut kadaulatan negara, oleh karenanya karakter internasional ini mirip dengan pendekatan horizontal. Sementara pendekatan vertical menjangkau lebih banyak aktor dalam penanggulangan penyakit menular, karena di dalamnya termasuk *non-state actors* seperti lembaga swadaya masyarakat (LSM) dan prerusahaan farmasi multinasional. Pendekatan vertical yang bersifat global ini lebih sesuai dengan kondisi saat ini mengingat bahwa negara-negara tidak akan mampu menghadapi ancaman penyakit menular tanpa keterlibatan *non-state actors* tersebut.[6] Beberapa *non-state actors* bahkan mempunyai kekuatan yang lebih besar dalam menentukan kebijakan kesehatan dalam negeri suatu negara dibandingkan negara yang bersangkutan. [7]

Keterlibatan *non-state actor* ini menyebabkan negara tidak lagi menjadi faktor satu-satunya penentu akses masyarakat terhadap kesehatan, serta mempengaruhi politik hukum kesehatan global yang saat ini sangat dipengaruhi oleh globalisasi di semua aspek kehidupan masyarakat. Kekuatan globalisasi telah menyebabkan terjadinya saling berkelindan diantara aktor-aktor dalam hukum kesehatan internasional dalam menentukan

[6] ibid.
[7] Sara Davies, *Global Politics of Health* (Polity 2010).

pendanaan, kebijakan dan aturan hukum kesehatan. Oleh karena itu penting untuk memahami kekuatan-kekuatan politik, ekonomi dan sosial yang berpengaruh penting terhadap kesehatan, mengingat bahwa terhadap kekuatan-kekuatan tersebut, sebagai fenomena yang sama, bisa saja individu, negara, *non-state actors*, dan organisasi internasional menghadapinya dengan cara yang berbeda-beda.[8]



Politik Hukum Kesehatan Global
Diadaptasi dari: Sara E. Davies, ibid., hal. 12.

[8] Ibid 12.

2. Pelaku-pelaku yang Berpengaruh dalam Tatanan Kesehatan Global

a. *World Health Organization* (WHO)

Sampai saat ini WHO adalah aktor yang paling dominan dalam penyelenggaraan sistem kesehatan internasional. Organisasi ini didirikan oleh Perserikatan Bangsa-bangsa (PBB) dalam rangka mencapai tujuan meningkatkan kesejahteraan masyarakat internasional sebagaimana yang diamanatkan dalam Piagam PBB.[9]

Sesuai dengan karakteristik hukum internasional saat ini yang sangat menegaskan sifat koordinatif diantara negara-negara berdaulat, maka secara organisasi WHO adalah organisasi birokratis yang kurang mempunyai kekuatan untuk melaksanakan kebijakan di tingkat nasional. WHO dilaksanakan oleh 3 badan yaitu: *World Health Asembly* (WHA),[10] *Executive Board* dan Sekretariat. Pemegang kekuasaan tertinggi dalam WHO adalah WHA yang menentukan arah dan kebijakan WHO dalam menjalankan fungsinya sebagai penjaga kesehatan umat manusia di dunia.[11]

---

[9] WHO didirikan pada tahun 1948 seusai Perang Dunia Kedua untuk melaksanakan tujuan pembentukan PBB, diantaranya, melindungi kesehatan dan kesejahteraan umat manusia sebagaimana yang diamanatkan dalam Piagam PBB.

[10] WHA saat ini beranggotakan 149 yang merupakan representasi dari negara-negara anggota WHO. Pengambilan keputusan di WHA dilakukan melalui konsensus

[11] Sebagaimana dinyatakan dalam Konstitusinya, fungsi WHO adalah (1) menyelenggarakan kepemimpinan dalam menangani masalah kritis kesehatan dan menyelenggarakan sistem kemitraan ketika aksi bersama dibutuhkan; (2) menyusun agenda riset dan mendorong pengembangan, terjemahan dan penyebaran pengetahuan berharga; (3) menyebarluaskan dan memantau pelaksanaan norma-norma dan standar-standar kesehatan; (4) mengartikulasikan kebijakan berdasarkan pilihan etis dan berbasis bukti; (5)

Sistem pengambilan keputusan di WHA yang berdasarkan kesepakatan mayoritas negara-negara, menyebabkan sifat dari keputusan yang dihasilkan adalah hasil dari kompromi-kompromi dari berbagai kepentingan sehingga kurang aplikatif dan efisien.

Kelemahan ini diperburuk lagi dengan problem penyakit akut WHO, yaitu: politik, dana dan posisi.[12] Sekalipun tidak mungkin dihindarkan, politik merupakan problema utama sistem WHO, terutama berkenaan dengan pemilihan staf serta program-program apa yang akan didanai dan yang tidak. Dengan demikian maka posisi politik akan sangat menentukan cara kerja dan agenda-agenda WHO, dimana tekanan-tekanan dari anggota yang berposisi politik kuat menjadi hambatan bagi bekerjanya sistem WHO secara efisien.

Pendanaan juga menjadi masalah penting dalam sistem WHO. Dana bagi penyelenggaraan kesehatan internasional yang dimiliki oleh WHO jauh lebih kecil dibandingkan milik *Gates Institutes for Health Metrics and Evaluations* yang didirikan oleh Bill Gates.[13] Upaya Sekretaris Jenderal Gro Bruntland untuk mengatasi masalah dana di WHO dengan menyelenggarakan kerjasama WHO dan swasta dalam penanganan kesehatan beresiko untuk penyalahgunaan posisi WHO demi kepentingan perusahaan-perusahaan multinasional yang bergerak di bidang kesehatan, sebagaimana yang dituduhkan oleh Pemerintah Indonesia ketika menolak

memberikan dukungan teknis, mengkatalisasi perubahan, dan membangun kapasitas kelembagaan berkelanjutan; dan (6) memantau situasi kesehatan dan menilai tren kesehatan.

[12] ibid.

[13] Info mengenai organisasi nirlaba ini bisa diakses dari http://www.healthdata.org

mengirimkan sampel virus kepada WHO pada saat terjadi kejadian luar biasa (KLB) pandemi virus H5N1.[14,15]

Masalah berikutnya yang tidak kalah penting adalah posisi WHO saat ini sebagai penyelenggara sistem kesehatan internasional yang semakin berkurang perannya dihadapan lembaga-lembaga lain yang bekerja di bidang yang sama, baik yang bekerja di sektor publik maupun privat, seperti *World Bank* dan Lembaga-lembaga lain, seperti yang akan dibahas selanjutnya.

b. *World Bank* (Bank Dunia)

Keterbatasan WHO dalam melakukan pembeayaan upaya-upaya kesehatan internasional mendorong keterlibatan lembaga lain untuk terlibat dalam penyelesaian masalah kesehatan diberbagai negara. Kesehatan merupakan salah satu indikator penting tingkat pembangunan suatu negara, oleh karena itu, ketika dana dari *World Bank*[16] digunakan sebagai mekanisme pembiayaan pembangunan ekonomi di negara-

[14] Endang R Sedyaningsih and others, 'Towards Mutual Trust, Transparency and Equity in Virus Sharing Mechanism: The Avian Influenza Case of Indonesia' (2008) 37 Annals Academy of Medicine Singapore 482.

[15] Aktieva Tri Tjitrawati, 'MASALAH KEADILAN PELAKSANAAN KEWAJIBAN VIRUS SHARING DALAM SISTEM IHR' (2013) 25 Mimbar Hukum - Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada 42.

[16] Bank Dunia didirikan pada tahun 1944 melalui *Bretton Woods Conference*, bersama-sama dengan dua lembaga lain, yaitu *Internasional Monetary Fund* (IMF) dan *International Bank for Reconstruction and Development* (IBRD). Lembaga keuangan PBB ini memberikan pinjaman untuk negara-negara berkembang melalui program pemodalan. Tujuan resmi Bank Dunia adalah pengurangan kemiskinan. Menurut Anggaran Dasarnya, semua perjanjian pinjaman Bank Dunia harus ditujukan untuk peningkatan investasi asing dan perdagangan internasional serta fasilitasi penanaman modal. Mengenai Bank Dunia, info lebih lanjut dapat diakses melalui http://www.worldbank.org/

negara miskin dan negara-negara berkembang, maka di dalamnya termasuk pula pembangunan dalam bidang kesehatan. Berkenaan dengan upaya pencapaian *Millenium Development Goals* (MDGs) sebagai arah pembangunan masyarakat internasional, maka Bank Dunia juga melibatkan diri pada upaya peningkatan kesehatan ibu, penurunan angka kematian bayi dan anak, serta pemberantasan penyakit HIV/AIDS, malaria dan penyakit-penyakit lain. Adanya wabah penyakit ebola di negara-negara Afrika, mendorong Bank Dunia menggelontorkan dana darurat sebesar 200 juta dollar bagi Guinea, Liberia dan Siera Leone.[17]

Besarnya peran Bank Dunia terhadap penanganan kesehatan dikritik oleh berbagai pihak sebagai pengambilalihan peran WHO. Penggunaan pendekatan *cost-effectiveness* terhadap masalah kesehatan oleh Bank Dunia dianggap kurang tepat karena menyebabkan penyakit-penyakit yang kurang mempunyai nilai komersial tidak mendapatkan dana yang memadai bagi upaya-upaya pemberantasannya.

Sementara tekanan Bank Dunia bagi negara peminjam untuk melakukan privatisasi di sektor kesehatan juga dianggap sebagai kurang tepat. Privatisasi sektor kesehatan mendorong tumbuhnya banyak rumah sakit swasta berbeaya mahal yang tidak terjangkau oleh sebagian besar masyarakat di negara-negara berkembang.

c. *World Trade Organization* (WTO)

Ketika beberapa aspek pemulihan kesehatan dianggap sebagai proses perdagangan barang dan jasa internasonal, maka

[17] Jim Yong Kim, 'Ebola: World Bank Group Mobilizes Emergency Funding to Fight Epidemic in West Africa' (2014).

perdagangan tersebut tunduk pada rejim hukum WTO. Di dalam Obat dan produk farmasi lainnya, sebagai bagian penting dalam bidang kesehatan, terkandung hak-hak intelektual, baik paten, merk maupun hak cipta, oleh karena itu perdagangan obat pun tunduk pada ketentuan-ketentuan WTO, khususnya mengenai *Trade Related to Intelectual Properties* (TRIPs). Perdagangan produk farmasi per-tahun sekitar 300 Milyar Dollar, dan dalam tiga tahun ini diperkirakan akan meningkat menjadi 400 Milyar Dollar, yang sebagian besar dikuasai oleh 10 perusahaan farmasi multinasional berasal dari Eropa, Amerika Utara dan Jepang. Perdagangan jasa kesehatan lintas negara, baik kuratif maupun kosmetik, juga mengalami perkembangan pesat. Sulit untuk memperkirakan angka perdagangan jasa ini, namun yang pasti terjadi peningkatan penyediaan jasa layanan "*health tourism*" di negara-negara seperti Korea Selatan, Malaysia, Singapura, Uni Emirat Arab dan India menunjukkan bahwa layanan jasa internasional ini menjadi semakin meningkat pesat.

Liberalisasi dan privatisasi jasa kesehatan melalui mekanisme WTO ini seringkali dituduh menjadi penyebab semakin tingginya disparitas akses kesehatan antara penduduk kaya dan miskin serta antara masyarakat di negara maju dan negara berkembang. Atas permasalahan tersebut, WTO berupaya membantu peningkatan akses negara-negara berkembang atas produk farmasi esensial bagi negara-negara miskin dan berkembang bersesuaian dengan upaya pencapaian tujuan program MDGs. Disini WTO berupaya untuk menjembatani mekanisme perlindungan hak kekayaan intelektual (HKI) yang melekat pada produk farmasi dengan perlindungan kesehatan publik, diantaranya adalah melalui mekanisme "*Paragraph 6 System*". Melalui sistem ini negara

yang tidak memiliki kemampuan manufaktur yang cukup bisa menggunakan mekanisme lisensi wajib atas versi generik dari obat-obatan dipatenkan untuk diekspor ke negara-negara yang tidak dapat memproduksi obat-obatan sendiri. [18]

d. Negara

Dalam sistem hukum kesehatan internasional, negara-negara disamping dapat dikategorikan ke dalam negara maju dan negara berkembang, dapat pula dilakukan kategorisasi lain, seperti negara donor dan negara penerima bantuan. Kategorisasi yang umumnya didasarkan pada tingkat kesejahteraan masyarakat di negara tertentu itu, tentunya berkaitan dengan pelaksanaan sistem kesehatan nasional di negara-negara yang bersangkutan, termasuk jenis-jenis penyakit yang harus dihadapi. Studi yang dilakukan oleh Rostila menunjukkan bahwa kemampuan suatu negara dalam meningkatkan modal sosial meningkatkan juga derajad kesehatan masyarakatnya.[19] Negara-negara yang lemah harus menghadapi berbagai jenis penyakit akibat oleh kemiskinan, yang biasanya berkaitan dengan infeksi dan kemampuan tubuh untuk menangkal penyakit, seperti tuberkolosis dan malaria. Sementara negara-negara maju lebih banyak berhadapan dengan penyakit-penyakit yang diakibatkan oleh gaya hidup masyarakatnya seperti obesitas dan penyakit jantung.

Perbedaan ancaman yang dihadapi oleh kelompok negara-negara tersebut sangat berpengaruh dalam penentuan jenis penyakit yang dianggap perlu mendapatkan prioritas

[18] WTO, 'Access to Medicines' (2010).
[19] Mikael Rostila, *Social Capital and Health Inequality in European Welfare States* (Springer 2013).

penanganan secara internasional. Penting disini untuk dilihat seberapa besar komitmen negara maju yang biasanya sekaligus menjadi negara donor untuk mau turut serta dalam penanganan penyakit-penyakit infeksi yang seringkali tidak berkaitan dengan kesehatan masyarakat di negaranya sendiri, termasuk komitmen mereka untuk mendorong perusahaan multinasional farmasi yang berasal dari negara mereka untuk mau melakukan penelitian dan pengembangan serta produksi obat yang dibutuhkan oleh masyarakat dari negara-negara miskin sekalipun dari sisi ekonomi tidak terlalu menguntungkan.

e. Aktor-aktor Selain Negara (Non-state Actors)

Keterbatasan organ-organ internasional dan negara-negara dalam menangani kesehatan masyarakat, mendorong lembaga-lembaga swasta dan individu-individu untuk terlibat dalam masalah ini. *The Bill and Melinda Gates Foundation*, misalnya semakin berperan penting dalam penanganan masalah kesehatan internasional, bahkan dana yang dimiliki oleh yayasan ini untuk program-program kesehatannya di berbagai negara, terutama di negara-negara miskin, jauh melebihi dana yang diberikan oleh WHO.[20] Besarnya dana dan ketiadaan birokrasi yang berbelit-belit sebagaimana di organisasi-organisasi internasional besar seperti WHO, menyebabkan penanganan masalah kesehatan dapat lebih efisien. Sejak didirikan Tahun 2000, *Gates Foundation* telah melakukan berbagai program penanggulangan penyakit menular seperti HIV/AIDS dan malaria dengan dana jutaan dollar, termasuk berbagai upaya penanganan masalah kesehatan dan penanggulangan penyakit

[20] Lihat supra note

yang didanai Bill Gates secara pribadi sebelum didirikannya yayasan tersebut.[21] Kegiatan filantropis dalam penanganan kesehatan internasional telah lama dikenal, diantaranya dilakukan oleh Rockefeller Foundation sejak tahun 1945-an. Di samping yayasan dan pribadi-pribadi filantropis, upaya penanganan kesehatan dilakukan pula oleh lembaga-lembaga swadaya masyarakat (LSM). CDC (*Center for Deseases Control AND Prevention*), misalnya, telah 60 tahun mengkoordinasikan dan mengelola sumber daya dan keahlian untuk menangani masalah kesehatan dan penyakit secara global, seperti HIV/AIDS, malaria, dan penanganan kesehatan pengungsi dan akibat bencana, disamping mengembangkan program-program penguatan sistem kesehatan.

Keberadaan aktor-aktor lain di luar WHO dan negara ini, di satu sisi dapat membantu percepatan pencapaian tujuan sistem kesehatan internasional secara lebih efektif, namun di sisi lain bisa menjadi gangguan potensial bagi pelaksanaan program-program kesehatan nasional negara-negara penerima bantuan. Gangguan tersebut terjadi dikarenakan beberapa faktor: pertama, jika misi tujuan program yang diusung oleh aktor-aktor ini berbeda dengan program-program Pemerintah; kedua, jika para pendonor swasta lebih cenderung memberikan bantuan kepada LSM dibandingkan kepada WHO maka akan mengancam penyelenggaraan program-program kesehatan WHO dan Pemerintah lokal; dan ketiga, jika dana yang dikelola oleh aktor-aktor tersebut didapatkan dari perusahaan farmasi yang sarat dengan kepentingan komersial, maka bisa jadi program-program bantuan tersebut disusupi oleh kepentingan

[21] Bill Gates and Melinda Gates, 'OUR STORY Eight Words Changed Our Lives' *Gates Foundation*.

perusahaan yang bersangkutan.[22] Hal ini menunjukkan bahwa sekalipun aktor-aktor lain di luar negara dan WTO menempati posisi yang semakin penting, namun seharusnya kendali program kesehatan harus tetap berada di tangan Pemerintah negara, sebab mereka sendirilah yang paling memahami permasalahan dan cara penanganan masalah kesehatan di negaranya.

f. *Multinational Corporation* (MNC)

Perusahaan Multinasional (MNC) merupakan aktor baru dalam sistem hukum internasional yang semakin menegaskan posisinya. Sekalipun sampai saat ini MNC belum dianggap sebagai subjek hukum internasional yang mempunyai peran formal dalam pembentukan hukum dan kebijakan internasional, namun dengan kekuatan ekonomi yang dimiliki, banyak MNC yang mempunyai kekuatan yang jauh lebih besar dibandingkan negara-negara mikro dan negara-negara miskin dalam mempengaruhi kedua hal itu. Demikian pula halnya dengan MNC di bidang farmasi.

Kekuatan modal dan finasial yang dimiliki oleh MNC farmasi memungkinkannya mempengaruhi pelaksanaan sistem kesehatan internasional, termasuk melalui lobi-lobi yang dilakukan terhadap pejabat Pemerintah lokal. Masuknya perdagangan obat dalam mekanisme perlindungan paten dalam TRIPS terwujud setelah MNC farmasi berhasil mempengaruhi delegasi Amerika Serikat untuk sekuat mungkin berusaha memasukkan perlindungan patent obat dalam TRIPS.

[22] Sridhar Venkatapuram, 'HEALTH INEQUALITIES, CAPABILITIES AND GLOBAL JUSTICE', Health Inequalities and Global Justice (Edinburgh University Press 2012), 66.

Keberhasilan ini meneguhkan dan melindungi keperkasaan MNC farmasi dalam menguasai perdagangan obat, terlebih lagi obat merupakan mata dagangan yang membutuhkan pemodalan dalam *research and development* (R&D) yang sangat mahal dengan tingkat keberhailan rendah, yang hanya bisa dilakukan oleh perusahaan besar.

Besarnya kekuatan dan posisi dominan tersebut juga memungkinkan perusahaan-perusahaan MNC farmasi menjadi penentu harga obat. Dengan alasan beaya R&D, MNC farmasi meminta perlindungan paten yang kuat bagi obat-obat yang diproduksinya, sehingga ada insentif untuk mengembangkan dan memproduksi obat-obat yang lebih baru dan lebih efektif, sekalipun harga obat menjadi lebih mahal. Permasalahannya, perlindungan paten dan mahalnya harga obat ini menyulitkan masyarakat miskin di negara-negara berkembang untuk mendapatkan akses atas obat yang mereka butuhkan. Terlebih lagi, perusahaan MNC farmasi umumnya berasal dari negara maju yang masyarakatnya tidak berpenyakit sama dengan masyarakat di negara berkembang, sehingga tidak heran jika sebagian besar obat yang diproduksi adalah obat-obat berkaitan dengan penyakit akibat gaya hidup, bukan penyakit akibat penyakit infeksi seperti TBC dan penyakit tropis lainnya.[23]

3. Paradigma Hukum Kesehatan Internasional

Saat ini terdapat dua paradigma yang menuntun masyarakat internasional dalam mengelola masalah kesehatan yaitu, *pertama*, paradigma dengan pendekatan "*human security*" dan *kedua*, dengan pendekatan "*global public goods"*. Kedua paradigma ini menjadi dasar penanganan masalah kesehatan

[23] Cockerham and Cockerham (n 5).

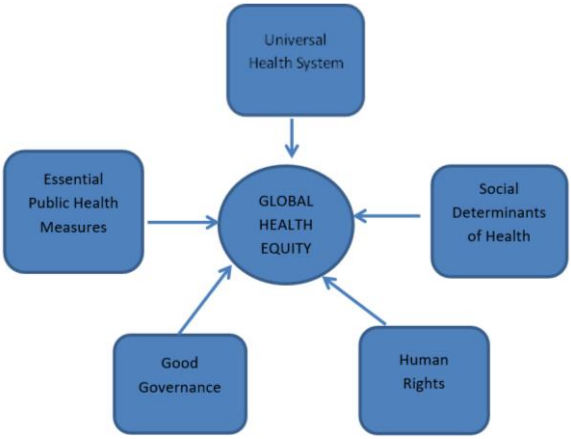
internasional sekaligus menjadi paradigma dalam hukum kesehatan internasional. Paradigma kesehatan dengan pendekatan "*human security*" ini menjadikan kesehatan, bersama-sama dengan aspek-aspek lain seperti politik, sosial, ekonomi, kebudayaan dan lingkungan, diarahkan untuk memberikan umat manusia sarana untuk mempertahankan diri, memenuhi kebutuhan hidup dan mempertahankan martabatnya. Sementara, pendekatan kesehatan sebagai *global public goods* memandang bahwa, pemenuhan kesehatan, seperti halnya air dan udara bersih, membutuhkan tindakan bersama, karena tidak mungkin suatu negara atau sektor privat melaksanakan sendiri upaya pencapaian kesehatan (global). Kedua pendekatan ini secara bersama-sama menjadi landasan pemikiran pembangunan hukum kesehatan internasional untuk mencapai tujuan kesehatan global yang berkeadilan.[24]

Dalam pandangan Gostin, terdapat lima unsur penentu tercapainya tujuan kesehatan global yang berkeadilan, yaitu: pemenuhan kesehatan dasar masyarakat, sistem kesehatan global, masalah sosial ekonomi, ketata-pengelolaan yang baik (*good governance*), dan perlindungan hak asasi manusia. Di banyak negara, tidak semua anggota masyarakatnya bisa memenuhi kebutuhan kesehatan dasar, seperti sanitasi, air bersih dan makanan bergizi. Dalam keadaan demikian seharusnya negara, dengan bantuan negara yang lebih mampu, bisa membantu meningkatkan kemampuan masyarakat untuk meningkatkan derajad kesehatan dasar tersebut. Memang perlu disadari bahwa masalah kesehatan tidak mungkin terlepas dari

[24] Lawrence O. Gostin, *Global Health Law* (Harvard University Press 2014).

keterkaitannya dengan kondisi sosial, ekonomi dan politik suatu negara, termasuk di dalamnya masalah gender.

Ketidak mampuan sebagian besar masyarakat miskin untuk mencegah penyakit dan mendapatkan pengobatan memadai berkaitan erat dengan kemampuan di bidang ekonomi. Mereka yang tidak berpenghasilan atau berpenghasilan rendah biasanya hidup di daerah-daerah kumuh yang rentan terhadap serangan penyakit. Di negara-negara dengan tata kelola pemerintahan yang buruk, penangangan masalah kesehatan akan semakin sulit, mengingat penanganan kesehatan masyarakat membutuhkan banyak sekali bantuan Pemerintah melalui pelaksanaan program-program kesehatan yang baik. Program-program tersebut akan berjalan dengan baik apabila negara menyadari bahwa kesehatan merupakan bagian dari hak asasi yang harus dilindungi.[25] Gostin memberikan gambaran keterkaitan unsur-unsur pencapaian tujuan tersebut sebagai berikut:



Sumber: Gostin, Ibid., hal. 23.

[25] ibid.

4. Politik Hukum Kesehatan Internasional

Pemahaman atas politik hukum kesehatan internasional menjadi faktor penting untuk mengajukan konsep-konsep baru struktur hukum kesehatan internasional, mengingat melalui proses politik dalam negosiasi-negosiasi inilah ditentukan aturan dan kebijakan kesehatan internasional.

Hubungan internasional di bidang kesehatan dapat dilihat dari dua perspektif, yaitu: perspektif lokal dan pespektif global. Dalam perspektif lokal, kesehatan masyarakat dianggap sebagai sarana untuk menjamin stabilitas negara, sementara dalam perspektif global kesehatan masyarakat dianggap sebagai sarana untuk menjamin kesejahteraan individu. Kesadaran akan pentingnya kerjasama global salah satunya diwujudkan dengan menyusun dan memformulasikan strategi yang tepat untuk menghadapi ancaman penyakit yang merugikan umat manusia. Kerjasama antar negara tersebut, disamping memegang peranan penting dalam pemberantasan wabah penyakit, sekaligus melindungi perdagangan internasional dan hak asasi manusia. Dari sisi perdagangan internasional sendiri, WTO mengakui bahwa negara-negara anggota WHO dapat memberlakukan hambatan perdagangan untuk melindungi kesehatan dan keselamatan warga negaranya dari masuknya produk-produk asing yang dapat menjadi sarana timbulnya, masuknya dan menyebarnya penyakit menular, organisme pembawa wabah penyakit menular, atau organisme penyebab penyakit menular. Pembatasan ini dapat dilakukan dengan mengacu pada ketentuan Pasal XX GATT 1994 yang memberikan kesempatan kepada negara-negara anggota WTO untuk menyimpangi ketentuan WTO secara legal (*legitimate exception*), dengan

didasarkan pada alasan-alasan sosial (lingkungan, agama, kesehatan, dll).

Selain keterkaitannya dalam mengamankan perdagangan internasional, kerjasama global antar negara juga memastikan perlindungan hak asasi manusia tertutama dalam kaitannya dengan hak untuk menikmati standar kesehatan yang baik. Hal ini tersurat secara langsung dalam preambul *of the WHO Constitution* yang menyatakan: "*enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition*". Pernyataan dalam Preambul tersebut mengaitkan erat persoalan *global public health* sebagai bagian dari hak asasi manusia yang dilindungi oleh hukum internasional, dimana untuk selanjutnya menjadi dasar bagi kerjasama global dalam mengontrol penyebaran *TIDs*. Mengutip penyataan Jonathan Mann, Fiedler (2001) menyatakan bahwa penghormatan terhadap hak asasi manusia dapat menjadi salah satu sarana yang efektif untuk mengontrol penyebaran *TIDs*, salah satunya HIV/AIDS. Menurut Mann, keterkaitan antara persoalan pemberantasan penyakit dan hak asasi manusia menjadi penting, karena dalam kasus HIV/AIDS misalnya, timbul diskriminasi terhadap pengidap HIV/AIDS yang tidak mendapatkan perhatian dan penanganan yang layak dari pemerintah ataupun institusi-institusi dibidang kesehatan yang berwenang.

Hukum hak asasi manusia internasional secara tidak langsung telah menjadi faktor pendukung dalam strategi menghadapi persoalan pemberantasan penyakit, pendekatan ini dilakukan dengan tiga cara, yaitu:

a. Pemerintah menegakkan pembatasan terhadap hak-hak sipil dan hak-hak politik tertentu untuk melindungi kesehatan masyarakat.
b. Pemerintah dilarang melakukan tindakan-tindakan diskriminasi terhadap populasi yang rentan, dalam menikmati hak sipil dan hak politik.
c. Pemerintah mempromosikan hak asasi manusia dan menerapkan hukum hak asasi manusia internasional untuk mengambil tindakan yang sesuai terhadap warga negaranya dalam kaitannya dengan masalah kesehatan;

Ketiga cara sebagaimana diuraikan diatas diharapkan dapat memacu penegakkan hukum hak asasi internasional yang efektif untuk mencegah laju penularan penyakit, negara-negara diharapkan dapat memahami dan menerapkan peraturan-peraturan yang telah tersedia guna mewujudkan hak setiap warga negaranya menikmati standar hidup dan kesehatan yang layak.

Walaupun strategi menghadapi penyakit telah dapat dirumuskan sejak lama, namun strategi-strategi ini tidak akan berjalan, tanpa adanya peraturan bersama yang mengikat negara-negara dan institusi-institusi berwenang didalamnya untuk menjalankan komitmen menerapkan peraturan nasional yang mampu mengarahkan warga negaranya dalam mencegah dan menghadapi ancaman penularan penyaki.

Mengenai persoalan penanggulangan penyakit menular, sejak tahun 1951 *International Health Regulation* telah menjadi pedoman bagi seluruh negara anggota WHO hingga saat ini. IHR tersebut pada hakikatnya sama-sama menitik beratkan

upaya untuk menyiapkan perlindungan terhadap ancaman penyakit menular melalui pembentukan jaringan informasi dan pengawasan internasional, yang memungkinkan negara-negara dapat saling memberikan informasi mengenai bahayanya, sehingga dapat melakukan persiapan dan mengambil tindakan pencegahan yang tepat.

Dalam rangka menghadapi masalah kesehatan dalam masyarakat internasional yang semakin kompleks, beberapa tahun terakhir ini,WHO telah mereformasi diri secara besar-besaran. Reformasi ini utamanya didorong oleh adanya krisis anggaran pada tahun 2010 yang menyebabkan terjadinya pengurangan staf besar-besaran. Sekalipun demikian, masih tetap diperlukan perubahan yang sistematis dan mendasar dalam tata kelola kesehatan, terutama berkenaan dengan peran WTO dalam situasi politik kesehatan global yang sedang mengalami perubahan pesat. Aksi kolektif global yang sangat penting tidak hanya untuk melindungi kesehatan tetapi juga untuk mengamankan perdagangan dan memberikan perlindungan hak asasi manusia.

Aksi kolektif tersebut, dalam pandangan Sridhar, akan berjalan lancar dan efektif apabila WHO dapat menjamin imparsialitasnya. WHO tidak boleh berdiri di atas kepentingan sekelompok negara, walaupun negara-negara tersebut mempunyai kontribusi besar dalam mempertahankan eksistensi WHO. Akan lebih buruk lagi jika WHO cenderung hanya digunakan sebagai alat bagi perusahaan-perusahaan farmasi multinasional untuk mengeruk keuntungan dari perdagangan obat dan alat-alat intervensi kesehatan lainnya. Untuk menjaga imparsialitas WHO, Sridhar mengajukan beberapa konsep pengaturan dalam hukum kesehatan internasional yang

berkontribusi sangat penting untuk keberhasilan dalam pemantauan dan penyebarluasan informasi penyakit menular, sebagaimana yang akan diuraikan dibawah ini.

a. Ketentuan mengenai penyebaran informasi ancaman penyakit menular.

Meskipun saat ini banyak masalah kesehatan global dapat ditangani oleh individu atau lembaga di luar WHO, namun negosiasi-negosiasi, kesepakatan-kesepakatan, dan pemantauan mengenai pelaksanaan ketentuan kesehatan global yang lebih realistis dapat terjadi hanya melalui sistem pengambilan keputusan dalam WHO, mengingat bahwa WHO memiliki memiliki legitimasi politik yang unik karena keanggotaannya meliputi semua negara di PBB. Legitimasi ini memungkinkan WHO untuk menyediakan sarana bagi pemerintah dan *non-state actor lain* lain (seperti masyarakat sipil, ahli, dan bisnis) untuk menegosiasikan aturan, mengatasi perbedaan, dan mencapai semua-konsensus elemen kunci penatalayanan dan fungsi utama sistem kesehatan global. Penanganan MERS misalnya, membutuhkan pembuatan aturan di beberapa bidang yang sangat penting untuk melindungi kesehatan global, yaitu: penyampaian informasi yang cepat; berbagi tentang ancaman infeksi baru, pengaturan yang adil untuk akses obat-obatan dan vaksin, serta penelitian dan pengembangan teknologi dan cara pengobatan lainnya. Ini menunjukkan bahwa diperlukan aturan global untuk dapat membantu memastikan identifikasi yang cepat serta kontrol terhadap penyakit melalui jaringan global yang saling berhubungan dalam suatu interkoneksi informasi dan pengawasan.

Kelancaran sistem informasi membutuhkan kepercayaan (*trust*) negara-negara bahwa informasi yang disampaikan kepada WHO dan negara-negara lainnya akan dipergunakan secara bertanggung-jawab serta dipergunakan untuk kepentingan kesehatan masyarakat. IHR menetapkan prosedur dan mengenakan kewajiban bagi negara-negara anggota dalam IHR 2005 untuk melaporkan kejadian yang mengancam kesehatan (*outbreak*) untuk menjamin dan menegakkan *global security*. Tentunya kewajiban-kewajiban negara-negara untuk berkomitmen terhadap langkah-langkah pencegahan penyebaran penyakit menular tersebut harus dipasangkan dengan hak-hak kedaulatan mereka.

b. Ketentuan mengenai Akses terhadap Teknologi yang Diperlukan untuk Mengatasi Pandemi.

Atas keberatan Pemerintah Republik Indonesia yang merasa diperlakukan tidak adil oleh WHO dan sistem kesehatan global yang ada pada saat mengalami wabah virus H5N1 pada tahun 2007, WHO melakukan upaya-upaya perbaikan melalui perundingan atas kerangka kerja yang mengatur pembagian influenza sampel virus dan akses yang adil untuk vaksin dan pengobatan jika terjadi pandemi. Penolakan negara berkembang untuk menyerahkan sampel virus kepada WHO berpotensi untuk menimbulkan ancaman bagi kesehatan global karena mengganggu sistem keamanan dan penilaian risiko yang sedang berlangsung bagi penanganan pencegahan penyebarluasan virus influenza. Melalui berbagai negosiasi yang alot, pada tahun 2011 dalam sidang WHA negara-negara anggota menyetujui suatu kerangka kerja dalam Pandemic Influenza Preparedness (PIP) untuk berbagi virus influenza dan akses terhadap vaksin

dan manfaat lainnya. Meskipun tidak sempurna, perjanjian ini cukup mencapai keseimbangan kepentingan dari pihak-pihak yang dalam posisi berseberangan untuk mencapai tujuan meningkatkan dan memperkuat mekanisme *sharing* virus influenza sebagai upaya untuk meningkatkan akses terhadap vaksin dan pandemi lainnya.

Sebagai organisasi yang mempunyai kedudukan penting dan dihormati dalam penanganan masalah kesehatan global, WHO mempunyai peran yang sangat strategis dalam membentuk kerangka kerja PIP dan aturan-aturan kesehatan internasional dan global. Posisi ini akan akan tetap dimiliki oleh WHO jika WHO tetap memiliki legitimasi internasional yang kuat dihadapan negara-negara anggota karena menegaskan prinsip ketidakberpihakan dan memiliki kemandirian teknis. WHO seharusnya juga menegaskan posisinya untuk menegosiasikan akses yang lebih adil terhadap obat lain.

c. Aturan yang mendorong inovasi dan meningkatkan akses terhadap teknologi

Tidak dapat dipungkiri bahwa pengembangan penemuan obat dan teknologi pengobatan baru membutuhkan beaya yang sangat mahal, sehingga hanya perusahaan besar saja yang mampu melakukan. Kenyataan ini mendorong industri farmasi biasanya cenderung melakukan inovasi dan penelitian terhadap penyakit-penyakit yang potensial menghasilkan keuntungan yang besar. Untuk memutus mata rantai "beaya-hasil" yang menjadi landasan logika bisnis industri, diperlukan langkah-langkah alternatif, sebagaimana yang dilakukan oleh sekelompok ilmuwan yang mengembangkan obat dan metode pengobatan penyakit MERS yang dikembangkan dari hasil-hasil

penelititan dari suatu lembaga penelitian di Belanda, Swiss dan Jerman. Penelitian dan pengembangan obat dan teknologi untuk mencegah penyebaran MERS ini didanai oleh lembaga penelitian di Eropa dan Jepang. Hasil penelitian ini akan dianggap sebagai milik publik (*public goods*), dan akan dilakukan pula publikasi dari hasil penelitian ini agar dapat digunakan oleh Pemerintah negara-negara korban untuk mengembangkan obat dan metode intervensi sendiri, sehingga mereka dapat memberikan akses kesehatan kepada masyarakatnya dengan mudah dan murah. Apa yang diupayakan para ahli untuk mencegah berjangkitnya penyakit menular global yang membahayakan *human security* tersebut seharusnya menjadi pengingat bagi masyarakat internasional akan pentingnya suatu kolaborasi internasional diantara para ahli untuk menanggulangi penyakit bersama serta terbentuknya suatu pusat penelitian yang ditujukan untuk mengelola kesehatan global.

Akses terhadap obat-obatan menjadi isu yang lebih sensitif, ketika WTO memasukkan paten obat-obatan sebagai bagian dari perlindungan yang diberikan oleh TRIPs. Perlindungan yang semakin memperpanjang usia perlindungan paten obat ini ditengarai menjadi penyebab semakin tingginya harga obat yang harus diimpor dari negara industri maju dan semakin memperkecil akses masyarakat dari negara berkembang untuk mendapatkan obat-obat tersebut. Isu akses terhadap obat semakin mengemuka ketika penyebaran penyakit HIV semakin meluas, sementara harga obatnya tidak terjangkau oleh sebagian besar korban yang berasal dari negara miskin. Isu ini menarik perhatian Pemerintah dan mendorong mereka untuk melakukan perubahan norma-norma global berkaitan dengan

perlindungan hak kekayaan intelektual. Pada tahun 2001 WTO memberikan ketentuan tambahan pada ketentuan mengenai TRIPS dengan menyatakan: "*can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all*."

WHO juga berperan penting dalam memfasilitasi negosiasi-negosiasi pemerintah untuk mengatasi kelemahan sistem penelitian dan pengembangan yang ada di negara berkembang. Pemerintah negara berkembang selalu berada dalam posisi sulit antara memberikan insentif tinggi pada proses produksi, yang mengakibatkan mahalnya harga obat, atau memberikan insentif tinggi kepada harga produk, sehinga harga obat murah, namun tidak mendorong industri obat-obatan untuk melakukan inovasi. Wujud dari pengatasan masalah dilematis tersebut adalah dengan mengeluarkan *Strategy and Plan of Action on Public Health Global* 2008. Melalui rencana aksi ini diharapkan dapat membuka jalan untuk mengeksplorasi aturan global yang baru yang mampu mendorong penyediaan pembiayaan, koordinasi, dan berbagi manfaat hasil penelitian dan pengembangan. Pada tahun 2013, setelah melalui proses negosiasi yang sulit negara-negara anggota setuju untuk menggunakan pendekatan baru dengan menggunakan dana-dana publik sebagai biaya dalam melakukan penelitian dan pengembangan dalam rangka inovasi obat dan intervensi kesehatan lain. Dengan cara ini diharapkan harga obat akan dapat dijangkau oleh masyarakat banyak di negara sedang berkembang mengingat bahwa beaya inovasinya telah ditanggung bersama oleh negara-negara anggota WHO. Pada tahun 2014 WHA sepakat untuk memobilisasi dana publik dari

negara-negara anggota untuk membeayai penelitian dan pengembangan sehingga harga obat dapat ditekan pada level yang rendah, serta disepakati untuk membentuk mekanisme koordinasi penelitian dan pengembangan global untuk meminimalkan pelanggaran hak cipta yang melekat padanya.

d. Menyusun Status dan Keuangan yang Lebih Independen

Sebagai organisasi internasional yang bekerja untuk mencegah terjadinya ancaman terhadap *health security* di seluruh dunia, maka WHO harus menjamin imparsialitasnya agar independensi dan netralitasnya tetap terjaga. Secara finansial, saat ini WHO tergantung pada bantuan dana-dana sukarela yang diberikan oleh beberapa negara maju, sepertiAmerika Serikat dan Inggris. Sehingga wajar jika kemudian negara-negara yang tidak banyak menyumbang mempertanyakan imparsialitas WHO dihadapan kepentingan negara-negara penyumbang besar tersebut, mengingat bahwa pilihan penyakit yang mendapatkan prioritas untuk dilawan sangat menentukan penggunaan dana yang tersedia.

5. Paradigma Baru Struktur Hukum Kesehatan Internasional

Dalam pandangan Friedmann, sistem hukum terdiri dari tiga unsur pokok yang saling mendukung dan saling mempengaruhi, yaitu: struktur hukum, substansi hukum dan budaya hukum. Keberhasilan pencapaitan tujuan hukum ditentukan oleh bagaimana sistem hukum itu menggerakkan komponen-komponen sistem di dalamnya agar mampu berjalan mencapai tujuan yang telah ditetapkan.

Sistem dan struktur hukum kesehatan internasional terbangun atas dasar arahan paradigma pembangunan kesehatan. Salah satu kebijakan dasar pembangunan kesehatan global disusun oleh Perserikatan Bangsa-bangsa (PBB) dan dimuat di dalam *Milennium Development Goals* (MDGs) yang berakhir di tahun 2015 ini, untuk digantikan dengan konsep pembangunan global yang lebih berkelanjutan (*Sustainabiliy Development Goals* – SGDs). SDGs merupakan strategi pembangunan global untuk mendorong masyarakat internasional berkomitmen mengarahkan pembangunannya pada 4 dimensi yang saling mengait satu sama lain, yang mengarah pada kesejahteraan individu dan sosial, yaitu: (a) pembangunan ekonomi, termasuk pemberantasan kemiskinan global; (b) partisipasi sosial; (c) lingkungan yang berkelanjutan; dan (d) pemerintahan yang baik (good governace). Di samping merupakan bagian dari hak asasi manusia, kesehatan merupakan bagian inheren dalam pembangunan ekonomi, mengingat bahwa pertumbuhan ekonomi tidak mungkin dicapai tanpa populasi yang sehat dan produktif .[26]

Konsep pembangunan kesehatan berkelanjutan dalam SDGs melibatkan berbagai determinan sosial yang tercakup dalam SDGs lainnya, serta membutuhkan lingkungan yang berkelanjutan pula. Di sinilah titik kritis dari konsep pembangunan kesehatan dalam SDGs. Mengingat hubungan antara ketimpangan pendapatan, kemiskinan dan kesehatan yang buruk, maka jelas bahwa sasaran peningkatan GDP sebesar 40% di negara-negara miskin diharapkan akan meningkatkan pula

[26] Iris Borowy, *Defining Sustainable Development for Our Common Future* (Routledge 2013).

derajad kesehatan masyarakatnya. Namun di sisi lain, pembangunan ekonomi, yang sampai saat ini pilihannya adalah melalui industrialisasi, akan meningkatkan konsumsi energi yang semakin memperparah polusi di berbagai negara serta berkontribusi pada semakin parahnya perubahan iklim. Polusi dan perubahan iklim ditengarai menjadi berpengaruh pada penurunan derajad kesehatan masyarakat global pada saat ini. Oleh karena itu bagaimana menemukan dan membangun konsensus tentang model pembangunan sosial-ekonomi dan lingkungan yang akan memungkinkan maksimalisasi manfaat kesehatan dan minimalisasi biaya kesehatan adalah tantangan yang harus dihadapi oleh para pengampu kepentingan.

Penyakit infeksi dan parasit (*communicable diseases*) menjadi penyebab atas terjadinya 14 juta kematian per tahun, sekitar dimana angka ini merupakan 25 persen dari total dunia. Mereka adalah pembunuh terkemuka di dunia anak-anak dan dewasa muda, termasuk banyak pencari nafkah dan orang tua. Penyakit ini memiliki keterkaitan erat dengan kondisi lingkungan dan kemiskinan, mempengaruhi kehidupan orang-orang miskin secara tidak proporsional dan menimbulkan ancaman serius terhadap kesehatan dan pembangunan ekonomi. Enam penyakit utama saat ini menyebabkan 90 persen dari kematian akibat penyakit menular: AIDS, malaria, TBC, pneumonia, penyakit diare, dan campak. Selain itu, beberapa kondisi parasit terus menyebabkan morbiditas yang cukup besar dan kecacatan: schistosomiasis (lebih dari 200 juta orang yang terinfeksi), filariasis limfatik (120 juta orang terkena dampak), trachoma (lebih dari 150 juta terinfeksi), *trypanosomiasis*, atau penyakit tidur (lebih dari 55 juta orang mengancam), dan

penyakit Chagas (sampai 18 juta orang terinfeksi di Amerika Latin).

Mengubah struktur sosial ekonomi global ke sistem berkelanjutan bukan perkara mudah. Akibatnya, penyusunan konsep kesehatan global berkelanjutan yang berkait erat dengan konsep-konsep ekonomi dan lingkungan juga masih menimbulkan persoalan, mengingat sebagian besar konsep yang diajukan seringkali hanya berupa rumusan-rumusan yang masih bersifat umum, masih memerlukan deskripsi yang lebih aplikatif. Harus pula ada pemahaman yang sama mengenai suatu rumusan dari masing-masing dimensi agar *linkage* antar dimensi bisa terangkai secara mudah. Oleh karenanya lembaga-lembaga dan organisasi-organisasi internasional yang bekerja di bidang kesehatan harus turut pula aktif mengikuti diskusi-diskusi mengenai pembangunan sosial ekonomi untuk lebih memperjelas konsep kesehatan berkelanjutan.

BAB II.
KEADILAN DALAM TATANAN KESEHATAN GLOBAL

1. Ketidakadilan dalam Distribusi Kesehatan Global

Ketidak adilan dalam distribusi kesehatan global menyebabkan terjadinya disparitas yang sangat lebar antara derajad kesehatan masyarakat di negara-negara maju dan di negara-negara miskin, misalnya angka rata-rata harapan hidup manusia di Jerman adalah 83 tahun, sedangkan di Lesotho di bawah 50 tahun.[27] Berbagai faktor yang menjadi penyebab terjadinya ketidakadilan ini, diantaranya adalah faktor keterkaitan antara kesehatan dengan kesejahteraan.

Sebagaimana disampaikan sebelumnya bahwa kesehatan berkait erat dengan aspek-aspek politik, sosial dan ekonomi. Ketidakadilan dalam distribusi kesehatan, karenanya, juga berkaitan dengan ketidakadilan dalam distribusi kesejahteraan global. Adalah kenyataan bahwa sebagian besar negara miskin yang berderajad kesehatan rendah adalah negara bekas jajahan, sementara negara dengan derajad kesehatan tinggi sebagian besar adalah bekas negara-negara kolonial. Kesalahan dalam penanganan masalah kemiskinan global, dalam pandangan Pogge, merupakan kejahatan moral yang dilakukan oleh negara maju yang menyebabkan terjadinya pelanggengan kemiskinan di negara berkembang. Sistem bantuan ekonomi dan pinjaman kepada negara miskin dilakukan dengan cara menukar dengan pengurasan sumber daya alam melalui penguasa-penguasa yang korup dan menindas, sehingga bantuan-bantuan ekonomi

[27] WHO, 'Lesotho' (2023).

maupun program yang dilakukan tidak membawa kemanfaatan bagi pembangunan masyarakat.[28,29] Model bantuan seperti ini juga menyebabkan pengelompokan negara-negara ke dalam "negara donor" dan "negara penerima bantuan", dimana negara donor berada dalam posisi lebih tinggi dibandingkan dengan negara yang dibantu, sehingga terjadi ketidaksetaraan di dalamnya. Praktek-praktek bantuan kesehatan dengan model seperti ini menyebabkan rendahnya tanggung jawab negara miskin penerima donor terhadap penangangan masalah kesehatan masyarakatnya sendiri, karena mereka menganggapnya sebagai proyek dari negara maju yang dipaksakan penerapannya di negara mereka.

Seharusnya masalah kesehatan global dipandang sebagai persoalan umat manusia yang melampaui batas-batas wilayah yurisdiksi negara, dimana semua negara mempunyai kewajiban untuk telibat dalam penanganannya. Semua negara, baik kaya maupun miskin, harus berkontribusi dalam batas-batas kemampuan mereka untuk bertanggung-jawab atas masalah kesehatan, mengingat bahwa semua umat manusia harus menghadapi ancaman penyakit dan kerentanan yang sama. Oleh karenanya pengelolaan kesehatan global harus dipandang sebagai kerjasama diantara negara-negara untuk mencapai tujuan bersama peningkatan derajad kesehatan global dan mengurangi ketidak-adilan kesehatan global. Dengan konsep demikian maka bantuan-bantuan keuangan dan teknis yang

[28] Gillian Brock, 'GLOBAL HEALTH AND RESPONSIBILITY' in Christine Straehle and Patti Tamara (eds), *Health Inequalities and Global Justice* (Edinburgh University Press 2012).
[29] Thomas Pogge, 'World Poverty and Human Rights' (2005) 19 Ethics & International Affairs 1.

diberikan oleh negara yang lebih beruntung kepada negara yang berderajad kesehatan rendah harus dipandang sebagai bagian integral dari upaya pencapaian tujuan tersebut. Brown menyebut pendekatan ini sebagai pendekatan kosmopolitanisme.[30]

2. Perlindungan Kepentingan Negara-negara yang Termarginalkan dalam Sistem Hukum Kehatan Internasional

Sebagai suatu rejim hukum bagian dari sistem hukum internasional, mengikuti pendapat Hart mengenai perkembangan hukum, hukum kesehatan internasional tentunya masih berada pada level yang primitif. Dalam level demikian, aturan-aturan yang berlaku lebih banyak yang bersifat primary rules of law dibandingkan sebagai secondary rules of law. Karenanya tidak heran jika tatanan kesehatan global tidak serta merta mendasarkan diri pada ketentuan-ketentuan hukum kesehatan internasional, mengingat keterbatasan hukum ini untuk digunakan sebagai sarana penyelesaian masalah-masalah kesehatan global yang sangat kompleks sifatnya. Kelemahan hukum kesehatan internasional ini menyebabkan tatanan kesehatan global tidak mempergunakan konsep-konsep hukum tradisional sebagai aturan prilaku bagi subyek-subyek hukum kesehatan global. Tatanan kesehatan global tidak mendasarkan diri terbatas pada ketentuan-ketentuan yang bersifat hard law seperti perjanjian internasional atau hukum-hukum kebiasaan

[30] Garrett Wallace Brown, 'RE-EXAMINING THE ETHICAL FOUNDATIONS: BEHIND THE DISTRIBUTION OF GLOBAL HEALTH' in Patti Tamara and Christine Straehle (eds), *Health Inequalities and Global Justice* (Edinburgh University Press 2012).

yang dibuat oleh negara-negara, namun juga menjangkau ketentuan-ketentuan yang bersifat soft law,seperti manual-manual atau standar-standar kesehatan yang dikeluarkan oleh WHO dan lembaga-lembaga kesehatan lain. Oleh karenanya, bisa dikatakan bahwa tatanan kesehatan global adalah serangkaian aturan, norma, kelembagaan dan proses yang membentuk sistem kesehatan bagi seluruh umat manusia di dunia, dimana strategi pengelolaan kesehatan tersebut ditujukan untuk mengorganisasi berbagai pengampu kepentingan serta mengatur masalah-masalah sosial, ekonomi dan politik yang berkaitan dengan kesehatan dimana pengorganisasian dan pengaturan tersebut ditujukan untuk meingkatkan deradjad kesehatan umat manusia dan mengurangi ketidakadilan.

Organ-organ dalam struktur hukum kesehatan internasional terdiri dari berbagai aktor terlibat di dalamnya, baik bersifat publik, seperti negara dan organisasi internasional, maupun yang bersifat privat seperti individu, NGO maupun perusahaan farmasi. Mereka bekerja dalam penanganan masalah ksehatan, baik untuk tujuan mendapatkan profit maupun non-profit. Implementasi hukum kesehatan internasional bersifat multisektoral dan multidimensional, sehingga apa yang dicapai dari pelaksanaan hukum kesehatan internasional dipengaruhi oleh banyak faktor yang saling kait mengait.

Pada umumnya di negara berkembang pelaksanaan hukum dan kesehatan internasional masih kurang efektif, mengingat kurangnya sumber daya dan dana, lemahnya kepemerintahan (*governance*) dan buruknya administrasi. Kelemahan dan kekurangan kapasitas dasar tersebut menyebabkan ketidakmampuan dalam penanganan masalah

kesehatan yang kritis, termasuk kemampuan untuk menghindari wabah penyakit menular. Hal ini diperparah dengan rendahnya kesadaran hukum aparat pemerintah di negara-negara berkembang dalam melaksanakan kebijakan dan regulasi hukum kesehatan internasional. Beberapa kasus korupsi bantuan dana dan program kesehatan di negara berkembang, menyebabkan berbagai program kesehatan tidak berjalan secara maksimal. Sementara, berdasarkan ketentuan HAM internasional, negara-negara memiliki tanggung jawab utama untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan penduduk di wilayah mereka. Kemiskinan adalah kendala utama untuk pencegahan penyakit dan dan promosi kesehatan di negara berkembang.

3. Penerimaan Konsep Kesehatan sebagai *Global Public Goods*

Barang publik adalah barang yang tersedia untuk semua orang (tidak dapat dikecualikan) dan dapat dinikmati berulang kali oleh siapa saja tanpa mengurangi manfaat yang diberikannya kepada orang lain (nonrival) yang tersedia dalam level local, nasional dan global. Global Public Goods (GPGs) dengan demikian adalah barang yang manfaatnya memengaruhi semua warga dunia, mencakup berbagai aspek kehidupan kita, diantaranya lingkungan, kesehatan, sejarah, budaya, kemajuan teknologi hingga perangkat sehari-hari seperti sistem metrik. Bank Dunia telah mengidentifikasi lima bidang GPGs yang ditangani, yaitu: lingkungan hidup bersama (termasuk pencegahan perubahan iklim dan keanekaragaman hayati), penyakit menular (termasuk HIV/AIDS, TBC, malaria, dan flu burung), perdagangan internasional, arsitektur keuangan

internasional, dan pengetahuan global untuk pembangunan (World Bank, 2006).

Sebagai suatu barang atau benda, maka tentunya pemanfaatannya akan terkait dengan norma hukum dan etika. Pemanfaatan ini akan berkaitan dengan hak, keadilan, kesetaraan, penghormatan terhadap martabat manusia dan keberlanjutannya, termasuk bagaimana pemanfaatan ini juga menjamin keberlanjutannya bagi generasi mendatang (sustainability). Keterkaitan GPGs dengan aspek keberlanjutan ini berdampak pada perlunya penerapan ketentuan-ketentuan mengenai keberlanjutan dalam bidang regulasi praktis, seperti kebijakan kesehatan masyarakat suatu negara, kebijakan lingkungan dan hukum perdagangan internasional. (Faunce, 2012)

Masing-masing unsur GPGs terkait dan saling berpengaruh satu sama lain, khususnya antara lingkungan dan kesehatan. Jika saling ketergantungan ini tidak dikelola dengan baik, maka akan akan menimbulkan risiko atau biaya, atau bahkan kemunduran bagi pembangunan manusia. Namun sebaliknya, GPGs dapat dimaksimalkan jika pengelolaannya dibingkai dalam tujuan-tujuan yang lebih nyata, seperti perdamaian dunia, mitigasi perubahan iklim atau penanganan pandemi. Pada saat penanganan pandemi Covid-19, misalnya, perspektif kesehatan sebagai GPGs bisa digunakan untuk menentukan pilihan langkah apa yang yang akan diambil oleh negara-negara untuk secara bersama-sama menghadapi masalah ini, sekaligus untuk menentukan mekanisme dan membentuk institusi yang diperlukan dalam menghadapi hambatan-hambatan. Dengan perspektif demikian diharapkan negara-

negara mampu melakukan respon yang lebih baik jika terjadi lagi pandemi dimasa yang akan datang.

Efektivitas pengelolaan penyakit menular sangat berkaitan dengan perlindungan HAM, seperti hak atas kesehatan, hak atas integritas tubuh manusia serta hak atas informasi, sebagaimana yang dinyatakan Amartya Sen:

> *Health equity cannot be concerned only with health, seen in isolation. Rather it must come to grips with the larger issue of fairness and justice in social arrangements, including economic allocations, paying appropriate attention to the role of health in human life and freedom. Health equity is most certainly not just about the distribution of health, not to mention the even narrower focus on the distribution of health care.*

Setiap orang berhak untuk menikmati standar kesehatan fisik dan mental tertinggi yang bisa dicapai. Jaminan atas hak ini termuat di dalam pasal 12 ICESCR sebagai operasionalisasi dan implementasi dari Pasal 12 Konvensi PBB tentang Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya. Ketentuan tersebut mengakui pentingnya faktor-faktor yang berpengaruh terhadap perlindungan hak atas kesehatan dengan menyatakan bahwa hak atas kesehatan tergantung pada dan memberikan kontribusi untuk pemenuhan hak-hak asasi manusia yang lain, seperti hak atas pangan, atas standar hidup, privasi dan akses informasi. Perlindungan hak atas kesehatan juga berkaitan dengan hak atas kebebasan, termasuk Kebebasan termasuk hak untuk bebas dari perawatan medis non-konsensual, bebas dari tindakan penyiksaan dan kekejaman yang lain, bebas dari perlakuan perlakuan tidak manusiawi atau merendahkan, serta kebebasan untuk mengendalikan tubuh sendiri termasuk mengenai seksual

dan reproduksi. Hak-hak tesebut dilengkapi dengan hak atas perlindungan kesehatan, hak atas pencegahan, pengobatan dan pengendalian penyakit, hak atas lingkungan yang sehat, serta hak atas akses terhadap barang, jasa dan fasilitas kesehatan yang memadai.

Implementasi hak atas kesehatan memerlukan partisipasi masyarakat serta kebijakan para pengambil keputusan untuk melaksanakan hak-hak atas kesehatan secara non-diskriminatif. WHO berkewajiban untuk mencegah terjadinya diskriminasi dan menjamin kesetaraan untuk semua atas akses terhadap sarana kesehatan. WHO menetapkan empat kriteria yang digunakan untuk mengevaluasi pelaksanaan hak kesehatan:

a. Ketersediaan.
Setiap negara harus menjamin ketersediaan sarana, barang dan jasa kesehatan Berfungsi kesehatan masyarakat dalam jumlah yang memadai.
b. Pengakuan terhadap hak-hak reproduksi.
Seiap negara harus menjamin bahwa setiap pasangan dan individu mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas dan bertanggung jawab mengenai jumlah, jarak dan waktu anak-anak mereka yang ingin dimiliki, menjamin ktersediaan informasi dan sarana untuk melakukannya, serta menjamin pencapaian standar kesehatan reproduksi dan seksual yang tertinggi;
c. Aksesibilitas.
Negara-negara berkewajiban untuk menyediakan fasilitas kesehatan, barang dan jasa kesehatan harus yang dapat diakses oleh setiap orang tanpa diskriminasi. Aksesibilitas memiliki empat dimensi yang tumpang tindih, yaitu: (1) non-diskriminasi;

(2) aksesibilitas fisik; (3) aksesibilitas ekonomi (keterjangkauan); dan (4) aksesibilitas informasi.

d. Akseptabilitas.

Semua fasilitas, barang dan jasa kesehatan menghormati etika dan budaya medis yang tepat, sensitif terhadap kebutuhan gender dan siklus hidup, serta dirancang untuk menghormati kerahasiaan dan status kesehatan orang yang bersangkutan.

e. Kualitas.

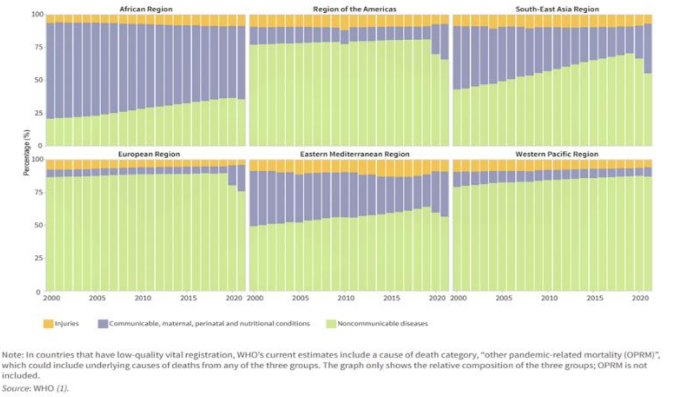
Fasilitas, barang dan jasa kesehatan harus ilmiah, tepat secara medis dan berkualitas baik.

Mengingat adanya keterbatasan sumber daya dan dana dalam pemberantasan penyakit, implementasi ketentuan perlindungan HAM di bidang kesehatan pada akhirnya akan berhadapan dengan prioritas dan pilihan-pilihan penyakit yang diberantas. Kuatnya dukungan politik dalam forum-forum WHO dan pembentuk kebijakan kesehatan internasional yang lain, menyebabkan pemberantasan HIV/AIDS lebih menonjol dan lebih mendapatkan perhatian dibandingkan penyakit-penyakit menular lainnya. Diperlukan kekuatan politik yang lebih besar dari negara-negara berkembang, yang sebagian besar terletak di wilayah tropis, untuk mendapatkan perhatian dan pendanaan yang lebih besar bagi pemberantasan penyakit-penyakit infeksi tropis. Hal ini perlu mendapatkan perhatian yang serius, mengingat korban dari penyakit infeksi tropis biasanya adalah para penduduk yang miskin dari negara miskin, sehingga kecil kemungkinannya produk-produk kesehatan yang dihasilkan oleh perusahaan-perusahaan farmasi akan mempunyai nilai komersial yang menguntungkan. Oleh karena itu, negara-negara harus menetapkan prioritas tindakan dan

fokus pada penanganan pada orang-orang yang paling membutuhkan dan mengambil tindakan yang akan mendapatkan manfaat paling besar dan menguntungkan sebagian besar anggota masyarakat.

Keterbatasan sumber daya dan dana menyebabkan para pengambil kebijakan mengalami kesulitan untuk menentukan dimana sumber daya harus diinvestasikan dalam mata rantai penyebab dan pemberantasan penyakit. Sulit untuk menentukan apakah fokus pada penanganan mereka yang telah sakit atau mengatasi penyebab penyakit. Hal ini menjadi permasalahan deerminasi sosial dalam penanganan penyakit, sebagaimana yang tergambar dalam Deklarasi Brazzaville: "... *risk factors and the systems put in place to deal with the conditions in which people live are shaped by political, social, behavioural, environmental and economic determinants*".

KOMPOSISI PENYEBAB KEMATIAN BERDASARKAN REGION
(Tahun 2000 – 2021)



Note: In countries that have low-quality vital registration, WHO's current estimates include a cause of death category, "other pandemic-related mortality (OPRM)", which could include underlying causes of deaths from any of the three groups. The graph only shows the relative composition of the three groups; OPRM is not included.
Source: WHO *(1)*.

Sumber: WHO, World Health Statistic, 2024.

Keterbatasan sumber daya dan dana menyebabkan Pemerintah negara-negara harus pandai-pandai menyeimbangkan kebutuhan warga negara mereka sendiri dengan kewajiban mereka untuk memberikan bantuan kepada negara-negara lain. Berkaitan dengan masalah pendanaan, terdapat ketidakadilan yang sangat mencolok mengenai penyediaan dana pemberantasan penyakit menular, baik dalam level global maupun domestik. Negara-negara kaya akan selalu mempertanyakan mengenai dasar pengenaan kewajiban mereka dalam membantu negara-negara miskin untuk menangani penyakit ini[31]. Sulit untuk menarik argumen kepentingan, seperti ancaman terhadap keamanan nasional, seperti yang telah digunakan untuk menanggulangi penyakit HIV/AIDS. Sementara menggunakan dasar demi kepentingan masyarakat global bagi pengenaan kewajiban negara-negara kaya, kurang kuat digunakan sebagai dasar bagi mereka untuk memberikan dana yang cukup bagi pemberantasan penyakit menular, khususnya penyakit tropis. Negara-negara harus ditunjukkan pada ancaman nyata bagi mereka berkenaan dengan penyebaran penyakit menular TIDs, sehingga mereka tidak enggan untuk mengalokasikan dana untuk penanganan penyakit ini, sebab sulit untuk mengharap negara-negara miskin sumber daya akan memberikan pendanaan khusus untuk tindakan pada penyakit.[32]

---

[31] Jennifer Brower and Peter Chalk, *The Global Threat of New and Reemerging Infectious Diseases: Reconciling US National Security and Public Health Policy* (Rand Corporation 2003).

[32] Obijiofor Aginam, 'International Law and Communicable Diseases' (2002) 80 World Health Organization. Bulletin of the World Health Organization 946 <https://www.proquest.com/scholarly-journals/international-law-communicable-diseases/docview/220144777/se-2?accountid=31533>.

Negara miskin berada di lingkaran setan antara kemiskinan, malnutrisi dan penyakit. Semakin miskin, semakin rentan terhadap penyakit, dan ketika mereka jatuh sakit, mereka menjadi semakin miskin. Kemiskinan juga menyebabkan ketidakstabilan politik yang mengarahkan negara miskin menjadi negara gagal. Dalam keadaan demikian kecil kemungkinannya negara mampu menyediakan sistem kesehatan yang layak bagi warganya atau merencanakan dan melaksanakan intervensi kesehatan publik secara efektif. Kegagalan menyusun sistem kesehatan masyarakat mengakibatkan kegagalan untuk mendeteksi, mencegah dan mengurangi ancaman penyakit serta mengobati mereka yang sakit. Kegagalan ini diperburuk dengan kesalahan pemanfaatan pendapatan nasional. Negara-negara miskin, akibat ketidakstabilan politik di negara mereka, seringkali lebih memilih menggunakan pendapatan nasional mereka untuk persenjataan dibandingkan untuk menyediakan sarana kesehatan bagi warganya.

Kondisi di atas menyebabkan negara-negara berkembang sulit untuk menempatkan posisi penting dalam struktur hukum kesehatan internasional. Rendahnya kemampuan negosiasi dalam dan rendahnya posisi runding dalam bernegosiasi dialami oleh delegasi-delegasi dari negara-negara berkembang dalam forum-forum pembentukan hukum internasional, sehingga kondisi ini juga mempengaruhi penentuan prioritas program kesehatan yang ingin dilakukan oleh WHO dan otoritas kesehatan internasional lainnya.

Pengaturan prioritas dalam tatanan hukum kesehatan internasional perlu diperhatikan, mengingat hal ini berkaitan dengan pengembangan instrumen hukum kesehatan

internasional yang nantinya akan mengikat dan menimbulkan kewajiban bagi negara-negara. Penentuan prioritas juga berpengaruh terhadap ketersediaan dana dan penyusunan program-program perlindungan kesehatan bagi kaum termarjinalkan di seluruh dunia.

Karakteristik hukum internasional sebagai hukum yang bersifat koordinatif dan mengutamakan kedaulatan negara, mempengaruhi pembentukan substansi hukum kesehatan internasional. Negara-negara cenderung membentuk ketentuan hukum yang terbatas hanya berkenaan dengan aksi nasional dan kerjasama internasional yang ditujukan untuk kepentingan pembangunan kesehatan negara mereka masing-masing, sekalipun cara ini memang paling efektif untuk mengatasi masalah-masalah yang paling sulit dalam penanganan masalah sesehatan global, seperti pemberantasan TBC dan HIV/AIDS. Namun konsekuensinya, hukum internasional tidak mampu membuat kerangka hukum kesehatan yang efektif untuk mendorong dan memaksa pemerintah bertanggung jawab pada investasi kesehatan warganegara mereka sendiri. Yang lebih penting lagi, hukum internasional tidak merancang metode agar negara kaya dipaksa menyediakan bantuan kesehatan yang memadai bagi negara miskin. Dana yang diberikan oleh negara maju untuk penanganan kesehatan di negara miskin masih sangat terbatas, yaitu sekitar 0,33% pendapatan nasional mereka.

Karakteristik hukum internasional yang normanya biasanya tidak bersifat *hardlaw*, juga menyebabkan program-program pembangunan kesehatan internasional tidak berjalan secara maksimal. Negara-negara cenderung mengajukan kepentingan nasionalnya sendiri untuk dibawa dalam proses

politik melalui negosiasi-negosiasi pembentukan perjanjian internasional yang biasanya diwarnai oleh kepentingan nasional tersebut, bukan kepentingan perlindungan kesehatan bagi masyarakat secara global. Dalam proses pembentukan hukum secara demikian,kekuatan negara-negara untuk mempengaruhi negara lain akan menentukan konsep dan kepentingan siapa yang akan dilindungi melalui hukum internasional yang akan dibentuk. Dalam kondisi demikian,maka kekuatan negara industri maju yang tergabung dalam OECD biasanya mendominasi konsep-konsep yang melandasi norma-norma hukum kesehatan internasional yang akan dibentuk. Semua negara anggota OECD adalah negara donor pembeayaan program kesehatan internasional sehingga mereka mempunayi pengaruh sangat besar dalam pembentukan dan pelaksanaan perjanjian internasional mengenai kesehatan. Namun sayangnya, kelompok negara maju cenderung memprioritaskan penyakit tertentu ketika melakukan pemberantasan terhadap penyakit secara internasional.

BAB III
KEADILAN ATAS AKSES TERHADAP OBAT

1. Ketidakadilan dalam Praktek Distribusi Obat bagi Masyarakat Miskin

Terdapat kecenderungan global untuk mengasosiasikan kesejahteraan dan kesehatan dengan akses terhadap obat dan produk-produk farmasi lainnya. Atas dasar pemikiran demikianlah industri farmasi kemudian menjadi kekuatan ekonomi global dengan perputaran modal jutaan dolar per tahun.[33] Sebagai suatu aktivitas bisnis, maka sewajarnya jika perdagangan dan distribusi obat dilaksanakan dengan dilandasi oleh prinsip-prinsip ekonomi. Perkembangan jumlah dan jenis penyakit menyebabkan industri farmasi harus didasarkan pada riset dan inovasi yang dilakukan terus menerus. Beaya riset dan inovasi yang mahal dengan tingkat resiko kegagalan besar menyebabkan industri farmasi termasuk dalam industri yang memiliki karakteristik *capital intensive*.[34] Alasan inilah yang seringkali digunakan oleh industri farmasi untuk tidak mengembangkan obat-obat yang sangat dibutuhkan oleh masyarakat miskin, seperti obat untuk HIV/AIDS dan TBC, karena daya beli mereka terhadap obat sangat rendah. Oleh karena itu, sifat pasar obat yang demikian melahirkan kesenjangan sosial akibat adanya perbedaan kemampuan individu untuk membayar harga obat.

---

[33] Adriana Petryna, Arthur Kleinman and Andrew Lakoff, *Global Pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices* (Duke University Press 2006).
[34] Junaidi Khotib, 'Kajian Pemetaan Jalur Distribusi Dan Persaingan Usaha Industri Farmasi Indonesia' (2007).

Industri farmasi, dengan demikian, merupakan industri berciri khas yang membutuhkan regulasi khusus agar mampu menyeimbangkan kebutuhan masyarakat akan obat yang murah, berkhasiat, aman dan mudah diakses, namun juga harus memenuhi kebutuhan industri sebagai entitas ekonomi yang menginginkan keuntungan dari kegiatannya. Dengan karakteristik demikian, Pemerintah seharusnya tidak memandang perdagangan obat sama seperti perdagangan produk konsumsi yang lain. Pemerintah harus terlibat dalam proses pendistribusiannya termasuk dalam penentuan harga obat (*pricing policy*) yang mampu menciptakan kondisi yang sehat dan mendukung perkembangan industri farmasi yang saling memberikan keuntungan bagi masyarakat dan industri farmasi. Dalam konteks ini maka peran Negara dalam menentuan arah kebijakan sebagai landasan untuk merumuskan kebijakan menjadi penting. Hukum harus menjalankan fungsinya sebagai sarana untuk mencapai keadilan sosial masyarakat melalui penataan sistem distribusi obat, agar tercapai keseimbangan kepentingan pihak-pihak yang terlibat di dalam sistem tersebut.[35]

Secara umum disparitas terhadap akses obat-obatan dalam tataran internasional terjadi diantara negara maju dan negara miskin. Pasien HIV/AIDS di Uganda, misalnya, tidak mendapatkan kesempatan mendapatkan obat sebagaimana pasien yang berasal dari negara maju. Pada tahun 2003 harga obat generik untuk AIDS yang diimpor dari India, Triomune, sebesar US$28. Harga ini sangat murah dibanding harga pada

[35] Lisa Forman and Jillian Clare Kohler, *Access to Medicines as a Human Right: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility* (University of Toronto Press 2012).

tahun 2000 yang besarnya sampai US$500. Namun penurunan ini tidak banyak berarti bagi penderita AIDS di Uganda menginat rata-rata pengeluaran untuk kesehatan per kapita per-tahunnya hanya sebesar US$38, sementara di Amerika Serikat beaya kesehatan per kapita per tahun mencapai US$4.499. Penurunan harga tersebut masih kurang meningkatkan aksesabilitas pasien Aids terhadap obat, padahal bagi para penderita di negara-negara berkembang aksesabilitas itu penting agar para pasien mau mendatangi pusat-pusat kesehatan untuk berusaha menyembuhkan diri dan tidak menutupi penyakitnya, yang akibatnya bisa menularkannya pada anggota masyarakat yang lain.[36]

Saat ini semakin berkembang konsep-konsep dalam politik dan hukum, baik dalam level internasional maupun level nasional, mengenai hak atas kesehatan. Konsep-konsep tersebut menempatkan negara sebagai lembaga yang paling bertanggung-jawab untuk menyediakan akses bagi masyarakat atas obat. Namun, menempatkan negara sebagai satu-satunya lembaga yang bertanggung-jawab akan menyebabkan in-efisiensi upaya pencapaian tujuan, mengingat kenyataannya sumber daya farmasi sebagian besar dikuasai oleh beberapa perusahaan multinasional yang berinduk di Amerika Serikat, Kanada dan Jepang. Mereka menguasai hak kekayaan intelektual atas obat seperti paten dan merk, bahan baku, teknologi proses dan produksi, serta manageman dan pemasaran. Dengan kekuatan tersebut seringkali negara-negara berdaulat tidak mampu mengunjukkan kekuatannya ketika

[36] Susan Reynolds Whyte and others, 'Treating AIDS: Dilemmas of Unequal Access in Uganda' (2004) 1 Sahara-j: Journal of Social Aspects of HIV/AIDS 14.

dihadapkan pada kekuatan MNC farmasi. Kenyataan ini menegaskan perlunya pengenaan tanggung-jawab yang secara langsung diemban oleh perusahaan multinasional farmasi, sehingga dengan adanya tanggung-jawab yang melekat padanya, perusahaan farmasi multinasional dapat dimintai pertanggung-jawaban hukum apabila kewajiban yang ada tidak dilaksanakan.

Permasalahan ketidakadilan akses dalam distribusi obat, pada dasarnya ditentukan oleh dua prinsip dasar dalam ekonomi, yaitu aspek penawaran dan permintaan. Aksesabilitas terhadap obat berkualitas pada sisi penawaran adalah level ketersediaan obat yang bagi masyarakat penggunanya. Pada sisi ini, permasalahan utama adalah tidak tersedianya obat bermutu dan pelayanan kesehatan yang baik. Sementara dari sisi permintaan, disebabkan oleh rendahnya kemampuan (daya beli) masyarakat miskin untuk mendapatkan obat berkualitas, sehingga menyediakan obat berkualitas dengan harga rendah sangat sulit untuk dilakukan. Dengan demikian diperlukan intervensi-intervensi, baik melalui hukum, regulasi dan kebijakan untuk secara efektif menghilangkan hambatan bagi orang miskin untuk mendapatkan obat berkualitas.[37]

Ketidakadilan atas akses kesehatan selalu berkait dengan masalah kemiskinan.[38] Rendahnya daya beli terhadap obat berkualitas merupakan salah satu bagian dari mata rantai kemiskinan dan rendahnya derajad kesehatan. Kemiskinan

[37] Owen O'Donnell, 'Access to Health Care in Developing Countries: Breaking down Demand Side Barriers' (2007) 23 Cadernos de Saúde Pública 2820.

[38] Kenneth Stuart and EJL Soulsby, 'Reducing Global Health Inequalities. Part 1' (2011) 104 Journal of the Royal Society of Medicine 321.

menyebabkan seseorang rentan terhadap penyakit akibat gizi buruk, kurangnya akses terhadap air bersih, serta buruknya sarana sanitasi dan tempat tinggalnya. Lingkungan yang buruk merupakan tempat yang ideal bagi penyakit dan parasit untuk hidup dan berkembang biak. Kerentanan dan kuatnya paparan penyakit terhadap orang miskin diperburuk dengan rendahnya akses mereka terhadap sarana kesehatan, baik untuk melakukan tindakan preventif maupun kuratif. Jika seorang orang miskin mengalami sakit, biasanya hal ini akan berpengaruh pula terhadap aspek-aspek ekonomi dan sosialnya. Jika kepala keluarga miskin sakit, ini bisa berarti kehilangan sumber kehidupan bagi keluarganya, sehingga seringkali penderitaan ini melahirkan masalah-masalah sosial yang lain, seperti putus sekolah bagi anak-anak untuk menggantikan tugas kepala keluarga mencari nafkah. Untuk bisa mendapatkan pelayanan medis dan membeli obat, seringkali orang miskin harus menjual apa yang selama ini menjadi gantungan hidupnya, seperti lahan pertanian, rumah, kendaraan, dll.[39]

Akibat tingginya harga obat dan pelayanan medis, sepertiga penduduk dunia tidak memiliki akses terhadap sarana kesehatan dasar, termasuk obat esensial. Harga obat menjadi mahal mengingat sistem penyediaan obat dunia dikuasai oleh sekelompok kecil perusahaan multinasional raksasa yang mempunyai posisi dominan untuk menentukan harga obat.[40] Lama dan mahalnya penelitian dan pengembangan (*research and development* – R&D) untuk menghasilkan obat yang dapat dikonsumsi masyarakat, serta mahalnya harga yang harus

[39] Sherry Glied and Adriana Lleras-Muney, 'Health Inequality, Education and Medical Innovation' (2003), 4-6.
[40] Petryna, Kleinman and Lakoff (n 27).

dibayar untuk perlindungan hak kekayaan intelektual (HKI), seringkali menjadi alasan bagi produsen obat untuk mengenakan harga mahal terhadap produk yang mereka hasilkan. Terlebih lagi, berdasarkan konsep mekanisme pasar yang digunakan, produsen obat lebih suka memproduksi obat-obat untuk penyakit akiabat gaya hidup seperti diabetes, jantung dan obesitas, dibandingkan dengan memproduksi obat-obat untuk penyakit menular. Penderita penyakit akibat gaya hidup sebagian besar adalah mereka yang berkecukupan, sementara biasanya penderita penyakit menular adalah mereka yang berasal dari kaum marginal yang rentan terhadap penyakit infeksi. Dengan kondisi demikian, maka wajar jika tiga puluh negara maju di dunia yang ditempati oleh duapuluh persen penduduk dunia menghabiskan sembilanpuluh persen sumberdaya kesehatan.[41]

Sistem produksi dan distribusi obat demikian menyebabkan terjadinya ketidakadilan dalam aksesabilitas masyarakat miskin terhadap obat. Ketidak adilan ini menyebabkan jutaan bayi di seluruh dunia tidak dapat diberi vaksin dasar yang seharusnya dapat mencegah mereka dari kematian akibat penyekit infeksi. Tingkat kematian bayi di seluruh dunia sekitar enam juta per tahun, dengan tingkat kematian tertinggi di negara-negara miskin dan sedang berkembang seperti Pakistan, India, Nigeria, Republik Demokratik Kongo dan Etiopia. Angka kematian bayi di lima negara ini jumlahnya sekitar setengah dari angka kematian bayi di seluruh dunia.[42]

[41] WHO, 'World Health Statistic 2016' (2016).
[42] Humaniun, 'Right to Healthcare around the Globe' *Humanium*.

Peningkatan aksesabilitas masyarakat miskin di negara-negara berkembang terhadap obat berkualitas membutuhkan dana yang sangat besar. Mengingat dana ini tidak mungkin dipenuhi oleh masyarakat miskin sendiri, maka dibutuhkan intervensi dari Pemerintah melalui program-program kesehatan yang paling efektif, sehingga diperlukan adanya reformasi terhadap tata kelola pemerintahan dan peraturan perundangan yang mampu mendorong peningkatan aksesabiltas tersebut. Ketersediaan akses saja tentunya tidak cukup untuk menjamin keberlanjutan program distribusi obat yang lebih berkeadilan bagi masyarakat miskin. Melalui langkah-langkah intervensi oleh Pemerintah, masyarakat harus didorong untuk semakin mandiri dalam memenuhi kebutuhan atas obat yang berkualitas. Skema asuransi kesehatan universal (*universal coverage of health*) menjadi pilihan yang menjanjikan aksesabilitas masyarakat miskin terhadap obat berkualitas memalui sistem asuransi kesehatan. Dengan membayar premi asuransi dalam jumlah yang terjangkau bagi sebagian besar anggota masyarakat dan bantuan pembayaran premi oleh Negara bagi mereka yang tergolong miskin, setiap anggota masyarakat diharapkan akan ternjamin aksesabilitasnya terhadap sarana-sarana kesehatan termasuk obat.[43] Indonesia telah menerapkan konsep *universal coverage of health* melalui pembentukan institusi Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan yang melaksanakan program asuransi *universal coverage* bagi seluruh rakyat Indonesia sejak 1 Januari 2014.

[43] Tsung-Mei Cheng, 'An Overview and Lessons from Asia' (2015) 5 Harvard Public Health Review 1 <https://www.jstor.org/stable/48503115>.

2. Peningkatan Aksesabilitas Masyarakat terhadap Obat Berkualitas

Untuk menyusun konsep distribusi obat yang berkeadilan, maka terlebih dahulu harus dipahami bagaimana kondisi berkeadilan yang diharapkan, mengingat bahwa pemenuhan akses terhadap obat bervariasi tergantung pada konsidi masyarakat setempat. Perbedaan tersebut disebabkan oleh alasan-alasan berikut:

(1) Availability

Tingkat aksesabilitas terhadap obat berkualitas dari sekelompok masyarakat dengan masyararakat lain tentunya berbeda-beda, dipengaruhi oleh kemampuan ekonomi, jarak dengan produsen dan distributor, serta kemampuan dokter untuk mendapatkan akses informasi mengenai keunggulan metode pengobatan dan obat-obatan terbaru;

(2) Quality

Kualitas obat yang didistribusikan kepada masyarakat berbeda-beda sesuai dengan kandungan zat dalam obat, kebaruan metode pembuatan, serta proses pembuatannya.

(3) Cost

Berbagai faktor yang mempengaruhi harga obat sampai diterima oleh konsumen, diantaranya: kandungan obat, proses R&D sampai produksi, HKI yang melekat pada obat (patent, merk dan hak cipta), jalur distribusi obat, transportasi, tingkat kelangkaan obat, persaingan harga dan lokasi konsumen.

(4) *Information*

Aksesabilitas masyarakat terhadap obat berkualitas juga ditentukan oleh kemampuan dokter untuk menggali dan mendapatkan informasi metode pengobatan terbaru. Penggunaan internet akan mempermudah akses dokter atas informasi tersebut, namun sayang sampai saat ini tidak semua wilayah, khususnya di negara-negara miskin dan sedang berkembang, mempunyai sarana untuk mengakses internet.

Dalam upaya untuk meningkatkan akses masyarakatnya terhadap obat berkualitas, negara-negara berkembang telah berusaha untuk menurunkan harga obat, khususnya obat generik, dengan berbagai cara. Namun tekanan-tekanan dari negara-negara maju dan MNC Pharmasi menyebabkan terjadinya hambatan terhadap langkah ini. Masuknya obat ke dalam pengaturan *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (TRIPS) dalam sistem perdagangan internasional yang diatur oleh Persetujuan *World Trade Organization* (WTO) menyebabkan semakin kuatnya perlindungan paten dan merk atas obat, yang pada akhirnya akan meningkatkan harga obat dan menurunkan aksesabilitas masyarakat di negara berkembang terhadap obat berkualitas. Perlindungan tersebut juga menyebabkan semakin rendahnya jaminan dari perusahaan farmasi multinasional untuk tetap mau memproduksi obat-obat generik yang berharga murah dan dibutuhkan oleh rakyat banyak.

Konsep keadilan dalam distribusi obat merupakan bagian dari konsep keadilan sosial (*social justice*) di bidang

kesehatan. Konsep keadilan sosial merupakan konsep abstrak yang harus dielaborasi dalam konsep-konsep yang lebih operasional. Implementasi dari konsep keadilan sosial di bidang kesehatan juga berbeda-beda di setiap negara, bergantung pada sistem distribusi kesejahteraan, sistem jaminan sosial dan tingkat akses perawatan kesehatan yang dijamin oleh negara. Hampir semua negara maju yang menerapkan prinsip negara kesejahteraan (*welfare state*) menerapkan sistem jaminan kesehatan universal (*universal coverage system*) dengan variasi jaminan dan sistem pembayaran premi yang berbeda-beda. Sistem jaminan kesehatan di Kanada, misalnya, didanai oleh pajak dari masyarakat, sementara Jerman menerapkan skema asuransi campuran antara publik dan privat.[44]

Berdeda dengan negara maju yang lain, Amerika Serikat selama bertahun-tahun tidak menerapkan sistem jaminan kesehatan universal, sehingga lebih dari limapuluh juta warganya, terutama yang miskin dan pengangguran, tidak mempunyai jaminan kesehatan sama sekali. Melalui *The Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACA) yang diundangkan pada Tahun 2010, Pemerintah Amerika Serikat mewajibkan setiap orang untuk memiliki asuransi kesehatan, sementara bagi yang tidak mampu dimasukkan dalam program asuransi yang didanai oleh Pemerintah negara bagian dan Pemerintah Federal.[45]

Peningkatan akses masyarakat terhadap obat berkualitas akan tercapai bila telah tercapai kesemerataan akses (*equal access*) terhadap obat berkualitas. Ada beberapa faktor yang

[44] Norman Daniels, *Author and Citation Information for "Justice and Access to Health Care* (Edward N. Zalta ed, Winter Edition, Plato Stanford 2017).
[45] ibid.

bisa menjadi faktor penghambat tercapainya keadilan akses terhadap obat berkualitas, yaitu: finansial, geografis dan sistem distribusi. Perbedaan kemampuan masyarakat miskin untuk mengakses obat berkualitas terutama disebabkan oleh ketidakmampuannya untuk membeli obat dengan harga yang mahal. Obat murah biasanya merupakan obat yang telah habis perlindungan patennya, sehingga dalam komponen harga obat, tidak termasuk harga pembayaran royalty atas paten tersebut. Bagi sebagian besar negara, kondisi geografis juga menjadi faktor ketidaksemerataan akses terhadap obat berkualitas. Semakin jauh dari pusat-pusat pemerintahan biasanya juga menyebakban semakin mahalnya harga obat. Di Indonesia misalnya, harga Simvastatin 10 mg @10 Tablet di Surabaya adalah Rp 13.000,-, sementara di Jayapura bisa mencapai Rp. 20.000.-. Sistem distribusi yang panjang juga menyebabkan mahalnya harga obat sehingga hal ini bisa menyebabkan menurunnya aksesabilitas masyarakat miskin terhadap obat berkualitas.[46] Aksesabilitas masyarakat terhadap obat biasanya dikonotasikan terhadap obat esensial, baik yang generik maupun non-generik.

Obat Esensial didefinisikan oleh WHO sebagai:

> "*drugs that satisfy the health care needs of the majority of the population. These drugs are necessary to treat most of the more serious and frequent diseases. These drugs have the best benefits/risks ratio in their therapeutic classification. Often they have the advantage*

[46] Aktieva Tri Tjitrawati, 'THE JUST DRUG DISTRIBUTION IN THE PERSPECTIVE OF WELFARE STATE' (2014) 25 Mimbar Hukum - Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada 528.

of being well known for a long time and available most of the time in generic form, at an accessible price.[47]

Daftar obat esensial di Indonesia ditetapkan oleh Menteri Kesehatan dalam Daftar Obat Esensial. Sementara obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat tersebut telah habis masa patennya, sehingga dapat diproduksi oleh semua perusahaan farmasi tanpa perlu membayar royalti.

Ketidaksetaraan akses terhadap obat esensial erat kaitannya dengan tingkat jaminan kesehatan masyarakat di negara yang bersangkutan. Mengingat bahwa tidaksemua negara menyediakan sistem jaminan kesehatan bagi rakyatnya, maka sekitar delapan puluh persen penduduk dunia tidak memiliki akses terhadap obat esensial. Jika mengalami sakit, mereka harus menanggung sendiri biaya pembelian obat, yang bagi orang miskin, hal ini bisa berarti pengurangan sebagian besar biaya hidup mereka sehari-hari.

Dengan demikian, maka penyediaan sistem jaminan kesehatan bagi seluruh anggota masyarakat merupakan cara yang paling efektif untuk meningkatkan akses masyarakat terhadap obat. Jika sistem ini belum disediakan oleh negara tertentu, maka negara tersebut seharusnya mampu meyelenggarakan sistem distribusi obat yang efektif untuk menjamin ketersediaan obat yang murah dan berkualitas bagi rakyatnya.

[47] WHO, *WHO Model List of Essential Medicines* (19th edn, WHO 2015).

3. Tanggung-Jawab Perusahaan Multinasional di Bidang Farmasi atas Akses Masyarakat terhadap Obat Esensial

Sebagaimana disampaikan sebelumnya, bahwa sistem perdagangan obat dunia dikuasai dan didominasi oleh perusahaan-perusahaan multinasional (MNC farmasi), sehingga peran dan tanggung jawab MNC farmasi dalam meningkatkan aksesabilitas masyarakat terhadap obat yang murah dan berkualitas tidak mungkin diabaikan.

Dalam tatacara pengobatan modern yang dipercayai oleh masyarakat pada saat ini, obat menjadi komponen penting dalam upaya-upaya penyembuhan. Berbeda dengan sistem pelayanan kesehatan sebelum Perang Dunia Kedua, saat ini dokter atau farmasis tidak lagi meracik sendiri obat-obat dari bahan-bahan farmasi yang disediakan perusahaan farmasi. Perusahaan farmasilah yang meracik dan menyediakan obat pada level kegunaan akhir (*end-use*), dokter cukup menentukan dosis berdasarkan kandungan zat yang ada dalam tablet, kapsul atau botol tertentu. Sistem demikian semakin menegaskan peran perusahaan farmasi dalam hubungan dokter-pasien.

Sebagai institusi yang berorientasi profit, MNC farmasi bekerja berdasarkan prinsip-prinsip ekonomi. Obat yang diproduksi merupakan hasil dari riset dan pengembangan yang dilakukan oleh para ahli yang bekerja di perusahaan farmasi, yang seringkali membutuhkan waktu yang sangat lama dengan beaya yang besar serta resiko kegagalan yang tinggi. Oleh karena itu, untuk mengembangkan dan memproduksi suatu obat, perusahaan farmasi harus yakin bahwa obat tersebut akan menghasilkan keuntungan yang besar bagi perusahaan. Setelah obat diproduksi, obat harus dipasarkan ke tenaga-tenaga medis dan rumah sakit sebagai perantara dalam proses produksi –

konsumsi obat. Proses pemasaran inipun membutuhkan beaya yang sangat besar. Produsen obat harus menyelenggarakan kegiatan-kegiatan diseminasi untuk memperkenalkan obat baru kepada para dokter, sekalipun promosi dan iklan obat yang diresepkan dilarang dilakukan secara terbuka. Setelah diperkenalkan produsen dan distributor obat harus berupaya untuk menjaga dokter tetap meresepkan obat mereknya, bukan merek lain. Pada proses promosi, diseminasi dan pemasaran produk inilah kental dengan persoalan-persoalan etika, meningat dalam rangka menjaga relasi dengan dokter, produsen dan distributor obat kadang-kadang melakukan tindakan-tindakan yang melanggar etika, seperti memberikan fasilitas liburan, atau bentuk "penyuapan" lain. Studi yang dilakukan oleh *Drugwatch* pada Tahun 2015 menunjukkan bahwa jutaan dollar yang dikeluarkan oleh industri farmasi besar di Amerika Serikat untuk beaya iklan komersial dan biaya untuk menjaga relasi dengan dokter.[48] Dalam keadaan demikian tentunya bisa dipertanyakan bagaimana MNC farmasi dapat melaksanakan peran dalam peningkatan akses masyarakat miskin terhadap obat yang berkualitas.

Dalam masyarakat internasional, MNC merupakan aktor baru yang berpengaruh. Kekayaan MNC farmasi seperti Johnson&Johnson (Amerika Serikat) pada Tahun 2015 mencapai 131,1 Milyard Dollar (Tabel 1), hampir sama dengan anggaran belanja Republik Indonesia Tahun 2016 yang mencapai sekitar 131,1 Milyard Dollar, sehingga dapat dikatakan bahwa kekuatan MNC farmasi tersebut sangat luar biasa. Sebagai aktor yang *powerful* dalam masyarakat

[48] Michelle Llamas, 'Selling Side Effect Big Pharma's Marketing Machine'.

internasional, tentunya perusahaan multinasional mempunyai peranan penting dalam peningkatan akses masyarakat terhadap obat esensial.

Tabel 1. Daftar Kapitalisasi Pasar Perusahaan Pharmasi Multinasional Terbesar 2024
(dalam Milyard Dollar)

No.	Companies	Earnings	Market Values
1.	Eli Lily	10,15	690,45
2.	Novo Nordisk	17,84	396,19
3.	Johnson&Johnson	18,38	347,82
4.	AbbVie	7,19	310,27
5	Merck	14,97	248,03

Sumber:https://companiesmarketcap.com/pharmaceuticals/largest-pharmaceutical-companies-by-revenue/.

Lahirnya aktor-aktor baru yang berpengaruh dalam masyarakat internasional mendorong terjadinya pergeseran norma dalam hukum internasional berkenaan dengan tanggung jawab suatu institusi dalam tataran internasional. Sekalipun belum diakui sebagai subyek hukum internasional yang memiliki *international legal personality* mengingat statusnya sebagai organ privat, kekuatan posisi perusahaan multinasional memungkinkan dirinya melakukan tindakan yang berdimensi internasional dan global. Kedudukan ini menyebabkan lahirnya pemikiran-pemikiran untuk mengenakan tanggung jawab (*responsibility*) dan tanggung gugat (*liability*) internasional kepada perusahaan multinasional, di luar tanggung gugat dan tanggung jawab negara tempat kedudukan kantor pusat perusahaan multinasional itu berada.

Mengenakan tanggung jawab dan tanggung gugat internasional bagi suatu organ privat perlu dicarikan landasan

yuridis pengenaannya, mengingat sampai sekarang hukum internasional hanya mengenakan tanggung jawab dan tanggung gugat kepada organ-organ publik, kecuali terhadap individu-individu yang berhadapan dengan hukum pidana internasional (*Rome Convention 1998*). Dasar pengenaan tanggung jawab dan tanggung gugat individual dalam Konvensi Roma adalah tindakan dari individu-individu yang bertentangan dengan nilai-nilai dasar kemanusiaan yang diatur dalam hukum HAM. Dengan demikian, melalui hukum HAM yang merupakan *preemtory norm* dalam hukum internasional, individu yang pada dasarnya tidak mempunyai kapasitas untuk mengemban hak-hak dan kewajiban-kewajiban dalam hukum internasional, dimungkinkan untuk mengemban tanggung jawab dan tanggung gugat sendiri, di luar tanggung jawab dan tanggung gugat negaranya. Yang menjadi permasalahan sekarang, apakah hak atas kesehatan merupakan hak asasi?, dan apakah perlindungan akses masyarakat atas obat esensial merupakan bagian dari perlindungan hak atas kesehatan?

Hak atas kesehatan merupakan bagian dari hak azasi, sebagai turunan dari hak-hak atas ekonomi, sosial dan budaya (ekosob) yang termuat dalam *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (ICESCR) yang menegaskan adanya hak setiap orang untuk mendapatkan "*the enjoyment of the highest attainable standard of phisical and mental health*".[49] Permasalahannya adalah Kovenan merupakan perjanjian yang mengikat negara-negara, bukan mengikat institusi privat, sekalipun institusi privat tersebut mempunyai kekuatan ekonomi melebihi sebagian negara-negara di dunia ini.

[49] International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR), UN Doc. A/6316 (1966), Pasal 12.

Menyadari kelemahan hukum internasional untuk memaksa institusi privat menegakkan nilai-nilai HAM, maka pada Bulan Juni 2011 *the United Nations Human Rights Council* mengeluarkan *the Guiding Principles on Business and Human Rights* yang sekalipun bersifat sukarela, di dalamnya menegaskan pentingnya komitmen negara-negara dan para pebisnis untuk menjamin hak asasi manusia di tempat mereka menjalankan kekuasaan dan/atau usahanya. Melalui dikeluarkannya *Guiding* ini diharapkan lahirnya norma-norma hukum internasional yang lebih mengikat bagi bisnis untuk mempedulikan nilai-nilai HAM dalam menjalankan bisnisnya. Sebagaimana yang dinyatakan oleh *the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR*):

> *These Guiding Principles clarify the human rights responsibilities of business. They seek to provide the first global standard for preventing and addressing the risk of adverse human rights impact linked to business activities. If endorsed, the Guiding Principles will constitute an authoritative normative platform which will also provide guidance regarding legal and policy measures that, in compliance with their existing human rights obligations, States can put in place to ensure corporate respect for human rights*.

Guiding tersebut masih tetap menempatkan negara sebagai institusi yang menjalankan *law enforcement* terhadap bisnis agar menjalankan usaha sesuai dengan ketentuan-ketentuan HAM melalui peraturan perundangan nasional. Dalam keadaan demikian, maka kekuatan negara ketika berhadapan dengan bisnis, khususnya perusahaan multinasional raksasa, menjadi faktor dominan dalam efektifitas pengimplementasian ketentuan

perlindungan HAM oleh bisnis. Fakta menunjukkan bahwa ketika negara berhadapan dengan pelanggaran HAM yang dilakukan oleh MNC yang memberi sumbangan besar terhadap keuangan negara, maka negara biasanya enggan untuk melakukan penegakkan hukum. Terlebih lagi, jika ada kekuatan militer yang melindungi bisnis MNC tersebut.

Kesulitan-kesulitan untuk mengenakan tanggung jawab hukum kepada MNC melahirkan pemikiran-pemikian untuk mengenakan tanggung jawab sosial (*social responsibility*). Pengenaan tanggung jawab social tidak didasarkan pada landasan-landasan yuridis, melainkan pada landasan etika dan moral. Perusahaan multinasional yang beroperasi di berbagai negara, telah bertahun-tahun mengambil keuntungan yang sangat luar biasa, sehingga wajar jika mengembalikan sebagian keuntungan tersebut untuk kemaslahatan masyarakat dan lingkungan yang terdampak oleh aktivitas bisnis mereka.

Melaksanakan tanggung jawab sosial bagi MNC (*Corporate Social Responsibility* – CSR) bisa bermatra ganda, yaitu matra sosial dan matra ekonomi bisnis. Dari dimensi sosial, tanggung jawab sosial yang dilakukan MNC akan mengurangi tekanan-tekanan sosial terhadap eksistensi MNC di tengah-tengah masyarakat yang biasanya tidak dapat mengambil manfaat ekonomi dari keberadaan MNC tersebut. "Kepedulian" MNC terhadap masyarakat akan memberikan nama baik bagi MNC sehingga bisa diterima oleh masyarakat dengan baik. Sementara dari dimensi ekonomi bisnis, CSR adalah sarana *public relation* dan *marketing* yang luar biasa efektif. Wajah perusahaan yang dermawan dan humanis akan meningkatkan *performance* perusahaan di mata masyarakat dan pemilik modal.

Dengan demikian tanggung jawab MNC farmasi terhadap masyarakat, termasuk berkaitan dengan memberikan akses terhadap obat esensial, dapat didasarkan pada dua aspek, yaitu aspek legal dan aspek etika/moral. Dari aspek legal sangat bergantung pada kemampuan negara-negara untuk menegaskan kewajiban tersebut dalam peraturan perundangan nasionalnya. Berbeda dengan bisnis lainnya, bisnis di bidang medis sangat erat kaitannya dengan kemanusiaan. Obat-obatan, vaksin dan metode pengobatan lainnya menyangkut kesehatan, keselamatan dan nyawa manusia, sehingga dapat dikategorikan sebagai kebutuhan dasar. Sehingga ketika negara mengenakan tanggung jawab atas akses terhadap obat esensial kepada perusahaan farmasi, harus ditempatkan dalam konteks perlindungan terhadap kebutuhan dasar manusia demi keselamatan hidupnya.

Sebagaimana dijelaskan dalam uraian terdahulu, bahwa aksesabilitas terhadap obat ditentukan oleh harga obat, sementara harga obat berkait erat dengan, antara lain, besaran beaya R&D dan royalti yang harus dibayarkan atas paten dan merk obat. Untuk menjamin didapatkannya keuntungan dari investasi untuk menghasilkan obat tertentu, maka disediakanlah mekanisme perlindungan paten dan merk obat. Melalui perlindungan ini produsen obat diberikan kesempatan untuk memonopoli produksi obat tersebut dalam jangka waktu tertentu serta diberikan kemungkinan untuk menjual royalti atas paten obat tersebut kepada pihak ketiga. Persetujuan *Trade Related on Intelectual Properties* (TRIPS) dalam Persetujuan Uruguay 1994 (persetujuan WTO) memberikan jaminan perlindungan internasional bagi monopoli penggunaan HKI tersebut. Sistem perlindungan paten atas tersebut ditengarai menyebabkan sulitnya masyarakat di negara-negara berkembang mengakses

obat karena ada kecenderungan perusahaan farmasi mengambil keuntungan yang sebesar-besarnya dari paten yang dimiliknya. Perlindungan paten ini pula yang menyebabkan ribuan pasien HIV/AIDS di Brazil tidak dapat mengakses obat-obat retroviral yang dibutuhkan.

Atas ketidakadilan tersebut, Brazil mengajukan permohonan kepada WTO untuk menerapkan Pasal 31 *TRIPS Agreement* untuk mengenakan lisensi wajib (*compulsory license*) bagi produsen obat HIV/AIDS tanpa membayar beaya paten, sekalipun obat tersebut masih dilindungi oleh hak paten. Keputusan WTO untuk menerapkan ketentuan Pasal 31 atas kasus di atas, bisa menjadi jalan bagi negara-negara berkembang, sesuai dengan persyaratan-persyaratan yang diatur di dalamnya, mengenakan lisensi wajib terhadap hak paten atas obat tertentu, apabila terdapat keadaan yang memaksa untuk menghadapi masalah-masalah kesehatan masyarakat yang luar biasa. Namun demikian, bukan berarti ini merupakan jalan yang mulus untuk menyelesaikan masalah distribusi obat di negara berkembang. Pengenaan lisensi wajib hanya bisa diterapkan terhadap produsen obat di dalam negeri di negara yang mengalami kejadian luar biasa, dan diproduksi dalam jumlah tertentu sesuai kebutuhan dalam negeri. Bisa jadi, produsen obat di negara tersebut tidak mempunyai hak paten untuk memproduksi obat yang dibutuhkan. Dalam keadaan demikian, maka negara yang bersangkutan akan terpaksa mengimpor obat yang tidak dikenakan lisensi wajib. Terlebih lagi, pengenaan lisensi wajib terhadap obat paten seringkali ditentang oleh perusahaan farmasi dengan alasan bahwa pengurangan profit yang didapatkan dari hak paten, akan memaksa perusahaan untuk mengurangi beaya R&D yang pada akhirnya akan

menghambat perusahaan untuk menemukan obat-obat baru yang sangat dibutuhkan oleh masyarakat lain di seluruh dunia.

Dengan demikian dapat dikatakan bahwa eksistensi MNC farmasi dalam sistem hukum kesehatan internasional semakin signifikan pengaruhnya, sementara hukum internasional masih lemah kekuatan *law enforcement*nya untuk mampu mengawasi prilaku MNC farmasi tersebut. Mengenai efektifitas perlindungan aksesabilitas masyarakat terhadap obat murah berkualitas (obat esensial), masih didasarkan pada kekuatan dan kemampuan negara dalam mengontrol dan mengatur prilaku MNC farmasi melalui kebijakan dan peraturan perundangan nasional."Memaksa" MNC farmasi untuk meningkatkan aksesabilitas masyarakat terhadap obat esensial bisa dilakukan melalui pengenaan tanggung jawab, baik yang didasarkan pada tanggung jawab secara hukum maupun tanggung jawab secara moral. Mengenakan tanggung jawab secara hukum dalam level hukum internasional akan menimbulkan masalah mengingat MNC sampai saat ini belum diakui sebagai subyek hukum internasional yang berkedudukan sebagai *international legal person*, hukum internasional tidak akan berlaku sehingga menegaskan kewajiban tersebut harus dilakukan sendiri oleh negara-negara.

Oleh karena itu diperlukan intervensi, baik oleh negara maupun masyarakat internasional untuk "memaksa" MNC farmasi melibatkan diri dalam peningkatan aksesabilitas masyarakat terhadap obat esensial. Diperlukan kajian-kajian lebih lanjut untuk menyusun konsep-konsep tanggung jawab MNC untuk memberikan akses atas obat murah berkualitas, baik dalam level hukum internasional maupun hukum nasional.

BAB IV
KEADILAN DALAM PENGELOLAAN *TRANSBOUNDARY INFECTIOUS DISEASE*

Because communicable diseases do not respect the geopolitical boundaries of nation states, and state sovereignty is an alien concept in the microbial world, all of humanity is now vulnerable to the emerging and re-emerging threats of communicable diseases.
(Obijofor Aginam)

1. Transboundary Infectious Disease

Penyebaran penyakit menular secara lintas batas negara (*transboundary infectious disease)* semakin masif dan mengglobal dengan semakin mudahnya perpindahan manusia dan hewan dari suatu tempat ke tempat lain akibat perkembangan teknologi transportasi yang luar biasa di era Millenium baru ini. Proses globalisasi penyakit menular sebenarnya setua upaya manusia dalam menyebarkan ras-nya ke seluruh penjuru bumi, namun upaya penanganannya secara terstruktur barulah dilakukan sejak pertengahan Abad ke XIX.[50]

Sistem hukum kesehatan internasional pada saat ini tersusun atas aturan-aturan dan lembaga-lembaga publik maupun privat, baik dalam level nasional maupun internasional yang ditujukan untuk mencapai derajad kesehatan yang tinggi bagi penduduk dunia. Bertindak sebagai aktor utama dalam

[50] Sekalipun gagal menghasilkan suatu perjanjian internasional, diselenggarakannya Intrnational Sanitary Conference di Paris Tahun 1851 dapat dikatakan sebagai tonggak awal upaya penanganan penyakit yang bersifat lintas batas negara. Persetujuan baru dapat dicapai pada Tahun 1892 melalui pembentukan *International Sanitary Convention* yang pertama.

sistem hukum ini adalah individu, privat penyelenggara jasa dalam bidang kesehatan, negara dan WHO sebagai otoritas internasional yang mempunyai fungsi dan wewenang paling dominan dalam mengatur sistem hukum kesehatan internasional. Sistem hukum kesehatan internasional ini tidak menjadi sistem yang berdiri sendiri, melainkan berkait dan bersinggungan dengan berbagai sistem hukum lain, diantaranya adalah hukum perdagangan internasional, hukum lingkungan internasional dan hukum mengenai hak asasi manusia.[51]

Untuk mencapai derajad kesehatan tinggi bagi masyarakat internasional, salah satu mekanisme utama yang digunakan sejak formasi awal pembangunan sistem hukum kesehatan internasional adalah pencegahan penularan penyakit secara lintas batas negara (*transboundary infectious disease*) dengan sistem *Global Infectious Surveillances Network* (GISN) dalam *International Health Regulations* (IHR) 2007 sebagai mekanisme terkini. Melanjutkan mekanisme yang telah diatur dalam perjanjian internasional sebelumnya, IHR 2005 mengatur pencegahan penyebaran penyakit menular melalui penetapan hak-hak dan kewajiban-kewajiban negara. Pada dasarnya negara berkewajiban untuk menyusun sistem pencegahan penyebaran penyakit menular melalui pengawasan terhadap sarana dan lokasi di tempat-tempat yang potensial terjadinya perpindahan penyakit antar manusia atau binatang kepada manusia, seperti pelabuhan laut, bandar udara atau perbatasan. Apabila telah terjadi kejadian luar biasa (KLB), maka negara-negara anggota wajib mengambil langkah-langkah penanganan dan menyampaikan informasi terjadinya KLB kepada WHO

[51] Lawrence O. Gostin (n 18).

sesegera mungkin, termasuk mengirimkan sampel virus kepada WHO.[52]

Keputusan Indonesia untuk tidak melaksanakan kewajiban *virus sharing* pada saat terjadinya KLB virus H5N1 pada Tahun 2007 menunjukkan bahwa sistem di atas tidak berjalan dengan baik[53] sebagai dampak dari adanya kesalahan dalam bekerjanya sistem hukum kesehatan internasional akibat ketidaktepatan penerapan konsep-konsep hukum yang melandasi bangun struktur hukum kesehatan internasional saat ini. Konsep-konsep hukum kesehatan internasional saat ini masih berlandaskan filosofi *westphalian* yang menyebabkan hukum internasional melahirkan sekat-sekat hukum berdasarkan batas wilayah dan yurisdiksi negara. Konsep seperti ini akan menyulitkan upaya pemberantasan penyakit menular yang bersifat *borderless.* Di sisi lain, semakin besarnya peran industri farmasi dalam sistem hukum kesehatan internasional, membutuhkan mekanisme pengendalian kekuatan yang dimiliki oleh industri farmasi multinasional dalam sistem hukum kesehatan internasional. Lemahnya pengendalian ini dapat menyebabkan terjadinya penyalahgunaan kekuatan demi kepentingan industri farmasi yang dengannya melekat karakter dasar sebagai institusi yang bermotifkan profit (*profit oriented*).[54]

Wabah penyakit menular secara lintas batas negara, telah menjadi ancaman yang serius dan menakutkan bagi sebagian besar negara. *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) yang

[52] World Health Organization, International Health Regulations (2005) (World Health Organization 2008) Art. 5, 6, 7.
[53] Sedyaningsih and others (n 10).
[54] Tjitrawati (n 11).

merupakan bagian dari virus korona, misalnya, sejak ditemukan gejalanya pertama kali pada tahun 2012 sampai bulan Meni 2014 telah menginfeksi lebih dari 700 orang di duapuluh negara[55] dan menyebabkan kematian sekitar 250 orang.[56] Penanganan internasional terhadap wabah MERS ini jauh lebih baik dibandingkan ketika dunia menghadapi wabah virus SARS pada tahun 2002 sampai 2003, karena struktur global penanganan wabah memberikan fasilitas penilaian epidemologi, sistem *sharing* informasi internasional dan pengembangan sistem penanganan ancaman potensial yang lebih baik.

Di samping itu, kesadaran Pemerintah negara-negara anggota WHO untuk memposisikan diri lebih realistis dalam menyikapi aspek teknis kesehatan yang bersifat lintas batas negara yang tidak mengenal batas-batas kedaulatan. Kesadaran ini penting, karena dalam menangani ancaman penyakit yang bersifat lintas batas negara diperlukan negosiasi-negosiasi yang didasarkan pada kesadaran bahwa adanya saling ketergantungan dan perlunya kerjasama bagi negara-negara. Perlu pula kesadaran untuk mau membuka kesempatan dan mempercayai organisasi-organisasi internasional, yang bekerja demi kemaslahatan umat manusia, untuk bisa bekerja di negara yang sedang mengalami wabah secara leluasa, walaupun hal ini bisa dianggap sebagai bersinggungan dengan kedaulatan negara. Negara-pegara perlu mengkompromikan kepentingan-

[55] Diantaranya terjangkitnya Mers dilaporkan terjadi di: Saudi Arabia, Malaysia, Yordania, Qatar, Mesir, Emirat Arab, Ajazair, Kuwait, Oman, Banglades, Philippina, Indonesia (belum dilaporkan kepada WHO), Inggris dan Amerika Serikat .

[56] Donald G. McNeil Jr., 'First U.S. Case of MERS Virus Is Found in Indiana Man Who Visited Mideast' *The New York Times* (New York, 2 May 2014).

kepentingan jangka pendek mereka demi kepentingan jangka panjang melakukan kolaborasi secara teregulasi dalam bidang kesehatan, selaras dengan tujuan didirikannya WHO.[57] Kerjasama global tersebut penting tidak hanya untuk melindungi kesehatan global, namun juga untuk mengamankan perdagangan internasional dan melindungi hak asasi manusia.

2. Politik Global Hukum Kesehatan Internasional dalam Pemberantasan *Transboundary Infectious Diseases*

Pemahaman atas politik hukum kesehatan internasional menjadi faktor penting untuk mengajukan konsep-konsep baru struktur hukum kesehatan internasional, mengingat melalui proses politik dalam negosiasi-negosiasi inilah ditentukan aturan dan kebijakan kesehatan internasional.

Ancaman dari penyakit infeksi bisa dikategorikan ke dalam tiga kelompok: penyebaran penyakit infeksi baru;[58] kemunculan penyakit infeksi yang sudah terdeteksi;[59] serta persistensi penyakit infeksi lama yang muncul terus menerus.[60] Penyebaran penyakit baru dan munculnya kembali penyakit lama bisa diakibatkan oleh faktor-faktor berikut:[61]

1. Perubahan prilaku dan demografi manusia;[62]
2. Faktor-faktor ekologi;[63]

---

[57] D Sridhar and others, 'Global Rules for Global Health: Why We Need an Independent, Impartial WHO' (2014) 348 BMJ g3841.
[58] Misalnya SARS dan HIV/AIDS.
[59] Seperti ebola.
[60] Diantaranya adalah TBC.
[61] Peter Katona and W Michael Scheld, 'Emerging and Re-Emerging Infectious Diseases', *Global Biosecurity* (Routledge 2010).
[62] Diantaranya diakibatkan oleh pertumbuhan penduduk yang sangat pesat dan penggunaan obat-obatan terlarang.
[63] Termasuk deforestrasi, desertifikasi dan perubahan iklim.

3. Kontak dengan binatang, termasuk serangga;[64]
4. Mutasi genetika;[65]
5. Penyalahgunaan virus oleh manusia;[66] serta
6. Globalisasi.

Penanganan penyebaran penyakit harus dipahami sebagai bagian dari *global biosecurity*[67,68,69,70] yang memerlukan kerjasama semua *stakeholder* untuk menghadapinya. Para *stakeholder*, baik pada tingkat lokal, nasional dan global, harus terlibat dan aktif dalam penyusunan kebijakan yang mampu untuk mencegah terjadinya wabah, mengembangkan sistem peringatan dini, menyusun strategi dan rencana tanggap darurat, serta menyiapkan upaya-upaya pemulihan yang efektif segera setelah terjadinya krisis.

---

[64] Bisa terjadi karena kontak atau mengkonsumsi binatang yang sakit, atau digigit oleh serangga tertentu.

[65] Misalnya, virus flu yang selalu bermutasi dari waktu ke waktu.

[66] Diantaranya penggunaan senjata biologi atau penyelagunaan materi biologi untuk tujuan tertentu.

[67] *Biosecurity* berkenaan dengan masalah-masalah keamanan yang berkaitan langsung dengan mikroorganisme dan racun, seperti: masalah pencegahan ancaman, kerugian, kecelakaan, kecelakaan, pencurian, pemanfaatan dan penyelesaian sengketa setelah terjadinya penyebaran penyakit. Peter Katona, John P. Sulivan, dan Michael D Intriligator , "Global Biosecurity and the Spectrum of Infectious Disease Threats: a Networked Global Approach", Peter Katona dan W. Michael Scheld, 2010 "Emerging and Re-emerging Infectious Diseases", Peter Katona, John P. Sulivan, dan Michael D Intriligator (ed), *Global Biosecurity Threat and Response*, New York: Routledge, hlm. 5.

[68] Peter Katona and P SULLIVAN JOHN, 'Introduction: Global Biosecurity and the Spectrum of Infectious Disease Threats–a Networked Global Approach', *Global Biosecurity* (Routledge 2010).

[69] Katona and Scheld (n 50).

[70] Peter Katona, John P Sullivan and Michael D Intriligator, *Global Biosecurity: Threats and Responses* (Routledge 2010).

Hubungan internasional di bidang kesehatan dapat dilihat dari dua perspektif, yaitu: perspektif lokal dan pespektif global. Dalam perspektif lokal, kesehatan masyarakat dianggap sebagai sarana untuk menjamin stabilitas negara, sementara dalam perspektif global kesehatan masyarakat dianggap sebagai sarana untuk menjamin kesejahteraan individu.

Kesadaran akan pentingnya kerjasama global salah satunya diwujudkan dengan menyusun dan memformulasikan strategi yang tepat untuk menghadapi persoalan *transboundary infectious disease*. David P. Fidler mengajukan dua konsep yang dapat digunakan untuk menjadi dasar penerapan strategi menanggulangi persoalan *transboundary infectious disease,* yaitu Strategi Vertikal[71][72] dan Strategi Horisontal.[73] Kedua strategi ini pada prakteknya tidak akan dapat diterapkan sendiri oleh suatu negara, apalagi oleh negara berkembang yang dalam pelaksanaannya biasanya membutuhkan bantuan secara finansial dan bantuan tehnis dari negara lain.[74] Kerjasama antar

[71]Dilakukan dengan pendekatan atau langkah untuk langsung membasmi atau menghentikan penyebaran penyakit yang menjadi sumber munculnya penyakit tersebut, dengan tidak terfokus semata-mata pada penyebaran wabah penyakit pada lintas batas wilayah antar negara. David P. Fidler, International Law and Global Infectious Disease, Commissions on Macroeconomic and Health Working Paper, Paper No. WG2: 17, 2001, hlm. 5.

[72] David P Fidler, 'International Law and Global Public Health' (1999) 48 U. Kan. L. Rev. 1.

[73]Strategi ini terfokus pada koordinasi dan kerjasama antar negara untuk meminimalisir masuk-keluarnya wabah penyakit ke negara lain disekitarnya dengan melakukan pengawasan yang ketat terhadap aktivitas yang melalui lintas batas negara. Strategi ini diharapkan juga mampu memperkuat ketahanan dan kompetensi masyarakat untuk dapat menghadapi persoalan-persoalan kesehatan masyarakat, khususnya dalam hal penanggulangan dan pencegahan wabah penyakit menular. Ibid, hlm. 6.

[74] ibid.

negara tersebut, disamping memegang peranan penting dalam pemberantasan wabah penyakit, sekaligus melindungi perdagangan internasional dan hak asasi manusia. Dari sisi perdagangan internasional sendiri, WTO mengakui bahwa negara-negara anggota WHO dapat memberlakukan hambatan perdagangan untuk melindungi kesehatan dan keselamatan warga negaranya dari masuknya produk-produk asing yang dapat menjadi sarana timbulnya, masuknya dan menyebarnya penyakit menular, organisme pembawa wabah penyakit menular, atau organisme penyebab penyakit menular.[75]

Selain keterkaitannya dalam mengamankan perdagangan internasional, kerjasama global antar negara juga memastikan perlindungan hak asasi manusia tertutama dalam kaitannya dengan hak untuk menikmati standar kesehatan yang baik. Hal ini tersurat secara langsung dalam preambul of the WHO Constitution yang menyatakan: "*enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition*". Pernyataan dalam Preambul tersebut mengaitkan erat persoalan *global public health* sebagai bagian dari hak asasi manusia yang dilindungi oleh hukum internasional, dimana untuk selanjutnya menjadi dasar bagi kerjasama global dalam mengontrol penyebaran *transboundary infectious diseases*. Mengutip penyataan Jonathan Mann, Fiedler menyatakan bahwa penghormatan

[75] Pembatasan ini dapat dilakukan dengan mengacu pada ketentuan Pasal XX GATT 1994 yang memberikan kesempatan kepada negara-negara anggota WTO untuk menyimpangi ketentuan WTO secara legal (*legitimate exception*), dengan didasarkan pada alasan-alasan sosial (lingkungan, agama, kesehatan, dll).

terhadap hak asasi manusia dapat menjadi salah satu sarana yang efektif untuk mengontrol penyebaran *transboundary infectious diseases*, salah satunya HIV/AIDS.[76]

Menurut **Mann**, keterkaitan antara persoalan *transboundary infectious diseases* dan hak asasi manusia menjadi penting karena dalam kasus HIV/AIDS misalnya, timbul diskriminasi terhadap pengidap HIV/AIDS yang tidak mendapatkan perhatian dan penanganan yang layak dari pemerintah ataupun institusi-institusi dibidang kesehatan yang berwenang.[77]

Hukum hak asasi manusia internasional secara tidak langsung telah menjadi faktor pendukung dalam strategi menghadapi persoalan *transboundary infectious diseases* melalui pendekatan vertikal, pendekatan ini dilakukan dengan tiga cara, yaitu:[78]

a. Pemerintah menegakkan pembatasan terhadap hak-hak sipil dan hak-hak politik tertentu untuk melindungi kesehatan Masyarakat;
b. Pemerintah dilarang melakukan tindakan-tindakan diskriminasi terhadap populasi yang rentan, dalam menikmati hak sipil dan hak politik; serta
c. Pemerintah mempromosikan hak asasi manusia dan menerapkan hukum hak asasi manusia internasional untuk mengambil tindakan yang sesuai terhadap

[76] Ibid 22.
[77] ibid.
[78] Ibid 23.

warga negaranya dalam kaitannya dengan masalah kesehatan.

Ketiga cara sebagaimana diuraikan diatas diharapkan dapat memacu penegakkan hukum hak asasi internasional yang efektif untuk mencegah laju penularan *transboundary infectious diseases*, negara-negara diharapkan dapat memahami dan menerapkan peraturan-peraturan yang telah tersedia guna mewujudkan hak setiap warga negaranya menikmati standar hidup dan kesehatan yang layak.

Walaupun strategi menghadapi persoalan *transboundary infectious diseases* telah dapat dirumuskan sejak lama, namun strategi-strategi ini tidak akan berjalan tanpa adanya peraturan bersama yang mengikat negara-negara dan institusi-institusi berwenang didalamnya untuk menjalankan komitmen menerapkan peraturan nasional yang mampu mengarahkan warga negaranya dalam mencegah dan menghadapi ancaman penularan *transboundary infectious diseases.*

Sebagaimana dinyatakan sebelumnya bahwa peraturan internasional mengenai persoalan penanggulangan *transboundary infectious diseases* diatur dalam IHR pada tahun 1951, dimana hingga saat ini telah menjadi pedoman bagi seluruh negara anggota WHO.[79] IHR tersebut pada hakikatnya sama-sama menitik beratkan upaya untuk menyiapkan perlindungan terhadap ancaman *transboundary infectious diseases* melalui pembentukan jaringan informasi dan pengawasan internasional, yang memungkinkan negara-negara dapat saling memberikan informasi mengenai bahaya

[79] Ibid 13.

transboundary infectious disease, sehingga dapat melakukan persiapan dan mengambil tindakan pencegahan yang tepat.[80]

Selama beberapa tahun terakhir ini, WHO sebenarnya telah mengalami reformasi besar. Reformasi ini utamanya didorong oleh adanya krisis anggaran pada tahun 2010 yang menyebabkan terjadinya pengurangan staf besar-besaran. Sekalipun demikian, masih tetap diperlukan perubahan yang sistematis dan mendasar dalam tata kelola kesehatan, terutama berkenaan dengan peran WTO dalam situasi politik kesehatan global yang sedang mengalami perubahan pesat. Aksi kolektif global yang sangat penting tidak hanya untuk melindungi kesehatan tetapi juga untuk mengamankan perdagangan dan memberikan perlindungan hak asasi manusia.

Aksi kolektif tersebut, dalam pandangan Sridhar, akan berjalan lancar dan efektif apabila who dapat menjamin imparsialitasnya. WHO tidak boleh berdiri di atas kepentingan sekelompok negara, walaupun negara-negara tersebut mempunyai kontribusi besar dalam mempertahankan eksistensi WHO. Akan lebih buruk lagi jika WHO cenderung hanya digunakan sebagai alat bagi perusahaan-perusahaan farmasi multinasional untuk mengeruk keuntungan dari perdagangan obat dan alat-alat intervensi kesehatan lainnya. Untuk menjaga imparsialitas WHO, Sridhar mengajukan beberapa konsep pengaturan dalam hukum kesehatan internasional yang berkontribusi sangat penting untuk keberhasilan dalam pemantauan dan penyebarluasan informasi penyakit menular, sebagaimana yang akan diuraikan dibawah ini.

---

[80] ibid.

(1) Ketentuan mengenai penyebaran informasi ancaman penyakit menular.

Meskipun saat ini banyak masalah kesehatan global dapat ditangani oleh individu atau lembaga di luar WHO, namun negosiasi-negosiasi, kesepakatan-kesepakatan, dan pemantauan mengenai pelaksanaan ketentuan kesehatan global yang lebih realistis dapat terjadi hanya melalui sistem pengambilan keputusan dalam WHO, mengingat bahwa WHO memiliki memiliki legitimasi politik yang unik karena keanggotaannya meliputi semua negara di PBB. Legitimasi ini memungkinkan WHO untuk menyediakan sarana bagi pemerintah dan *non-state actor lain* lain (seperti masyarakat sipil, ahli, dan bisnis) untuk menegosiasikan aturan, mengatasi perbedaan, dan mencapai semua-konsensus elemen kunci penatalayanan dan fngsi utama sistem kesehatan global. Penanganan MERS misalnya, membutuhkan pembuatan aturan di beberapa bidang yang sangat penting untuk melindungi kesehatan global, yaitu: penyampaian informasi yang cepat; berbagi tentang ancaman infeksi baru, pengaturan yang adil untuk akses obat-obatan dan vaksin, serta penelitian dan pengembangan teknologi dan cara pengobatan lainnya. Ini menunjukkan bahwa diperlukan aturan global untuk dapat membantu memastikan identifikasi yang cepat serta kontrol terhadap penyakit melalui jaringan global yang saling berhubungan dalam suatu interkoneksi informasi dan pengawasan.

Kelancaran sistem informasi membutuhkan kepercayaan (*trust*) negara-negara bahwa informasi yang disampaikan kepada WHO dan negara-negara lainnya akan dipergunakan secara bertanggung-jawab serta dipergunakan untuk

kepentingan kesehatan masyarakat. IHR menetapkan prosedur dan mengenakan kewajiban bagi negara-negara anggota dalam IHR 2005 untuk melaporkan kejadian yang mengancam kesehatan (*outbreak*) untuk menjamin dan menegakkan *global security*. Tentunya kewajiban-kewajiban negara-negara untuk berkomitmen terhadap langkah-langkah pencegahan penyebaran penyakit menular tersebut harus dipasangkan dengan hak-hak kedaulatan mereka.

(2) Ketentuan mengenai Akses terhadap Teknologi yang Diperlukan untuk Mengatasi Pandemi.

Atas keberatan Pemerintah Republik Indonesia yang merasa diperlakukan tidak adil oleh WHO dan sistem kesehatan global yang ada pada saat mengalami wabah virus H5N1 pada tahun 2007, WHO melakukan upaya-upaya perbaikan melalui perundingan atas kerangka kerja yang mengatur pembagian influenza sampel virus dan akses yang adil untuk vaksin dan pengobatan jika terjadi pandemi. Penolakan negara berkembang untuk menyerahkan sampel virus kepada WHO berpotensi untuk menimbulkan ancaman bagi kesehatan global karena mengganggu sistem keamanan dan penilaian risiko yang sedang berlangsung bagi penanganan pencegahan penyebarluasan virus influenza. Melalui berbagai negosiasi yang alot, pada tahun 2011 dalam sidang WHA negara-negara anggota menyetujui suatu kerangka kerja dalam *Pandemic Influenza Preparedness* (PIP) untuk berbagi virus influenza dan akses terhadap vaksin dan manfaat lainnya. Meskipun tidak sempurna, perjanjian ini cukup mencapai keseimbangan kepentingan dari pihak-pihak yang dalam posisi berseberangan untuk mencapai tujuan meningkatkan dan memperkuat mekanisme *sharing* virus

influenza sebagai upaya untuk meningkatkan akses terhadap vaksin dan pandemi lainnya.

Sebagai organisasi yang mempunyai kedudukan penting dan dihormati dalam penanganan masalah kesehatan global, WHO mempunyai peran yang sangat strategis dalam membentuk kerangka kerja PIP dan aturan-aturan kesehatan internasional dan global. Posisi ini akan akan tetap dimiliki oleh WHO jika WHO tetap memiliki legitimasi internasional yang kuat dihadapan negara-negara anggota karena menegaskan prinsip ketidakberpihakan dan memiliki kemandirian teknis. WHO seharusnya juga menegaskan posisinya untuk menegosiasikan akses yang lebih adil terhadap obat lain.

(3) Aturan yang mendorong inovasi dan meningkatkan akses terhadap teknologi

Tidak dapat dipungkiri bahwa pengembangan penemuan obat dan teknologi pengobatan baru membutuhkan beaya yang sangat mahal, sehingga hanya perusahaan besar saja yang mampu melakukan. Kenyataan ini mendorong industri farmasi biasanya cenderung melakukan inovasi dan penelitian terhadap penyakit-penyakit yang potensial menghasilkan keuntungan yang besar. Untuk memutus mata rantai "beaya-hasil" yang menjadi landasan logika bisnis industri, diperlukan langkah-langkah alternatif, sebagaimana yang dilakukan oleh sekelompok ilmuwan yang mengembangkan obat dan metode pengobatan penyakit MERS yang dikembangkan dari hasil-hasil penelititan dari suatu lembaga penelitian di Belanda, Swiss dan Jerman. Penelitian dan pengembangan obat dan teknologi untuk mencegah penyebaran MERS ini didanai oleh lembaga penelitian di Eropa dan Jepang. Hasil penelitian ini akan

dianggap sebagai milik publik (*public goods*), dan akan dilakukan pula publikasi dari hasil penelitian ini agar dapat digunakan oleh Pemerintah negara-negara korban untuk mengembangkan obat dan metode intervensi sendiri, sehingga mereka dapat memberikan akses kesehatan kepada masyarakatnya dengan mudah dan murah. Apa yang diupayakan para ahli untuk mencegah berjangkitnya penyakit menular global yang membahayakan *human security* tersebut seharusnya menjadi pengingat bagi masyarakat internasional akan pentingnya suatu kolaborasi internasional diantara para ahli untuk menanggulangi penyakit bersama serta terbentuknya suatu pusat penelitian yang ditujukan untuk mengelola kesehatan global.

Akses terhadap obat-obatan menjadi isu yang lebih sensitif, ketika WTO memasukkan paten obat-obatan sebagai bagian dari perlindungan yang diberikan oleh TRIPs. Perlindungan yang semakin memperpanjang usia perlindungan paten obat ini ditengarai menjadi penyebab semakin tingginya harga obat yang harus diimpor dari negara industri maju dan semakin memperkecil akses masyarakat dari negara berkembang untuk mendapatkan obat-obat tersebut. Isu akses terhadap obat semakin mengemuka ketika penyebaran penyakit HIV semakin meluas, sementara harga obatnya tidak terjangkau oleh sebagian besar korban yang berasal dari negara miskin. Isu ini menarik perhatian Pemerintah dan mendorong mereka untuk melakukan perubahan norma-norma global berkaitan dengan perlindungan hak kekayaan intelektual. Pada tahun 2001 WTO memberikan ketentuan tambahan pada ketentuan mengenai TRIPS dengan menyatakan : "*can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to*

protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all."

WHO juga berperan penting dalam memfasilitasi negosiasi-negosiasi pemerintah untuk mengatasi kelemahan sistem penelitian dan pengembangan yang ada di negara berkembang. Pemerintah negara berkembang selalu berada dalam posisi sulit antara memberikan insentif tinggi pada proses produksi, yang mengakibatkan mahalnya harga obat, atau memberikan insentif tinggi kepada harga produk, sehinga harga obat murah, namun tidak mendorong industri obat-obatan untuk melakukan inovasi. Wujud dari pengatasan masalah dilematis tersebut adalah dengan mengeluarkan *Strategy and Plan of Action on Public Health Global* 2008. Melalui rencana aksi ini diharapkan dapat membuka jalan untuk mengeksplorasi aturan global yang baru yang mampu mendorong penyediaan pembiayaan, koordinasi, dan berbagi manfaat hasil penelitian dan pengembangan. Pada tahun 2013, setelah melalui proses negosiasi yang sulit negara-negara anggota setuju untuk menggunakan pendekatan baru dengan menggunakan dana-dana publik sebagai biaya dalam melakukan penelitian dan pengembangan dalam rangka inovasi obat dan intervensi kesehatan lain. Dengan cara ini diharapkan harga obat akan dapat dijangkau oleh masyarakat banyak di negara sedang berkembang mengingat bahwa beaya inovasinya telah ditanggung bersama oleh negara-negara anggota WHO. Pada tahun 2014 WHA sepakat untuk memobilisasi dana publik dari negara-negara anggota untuk membeayai penelitian dan pengembangan sehingga harga obat dapat ditekan pada level yang rendah, serta disepakati untuk membentuk mekanisme

koordinasi penelitian dan pengembangan global untuk meminimalkan pelanggaran hak cipta yang melekat padanya.

(4)Menyusun Status dan Keuangan yang Lebih Independen

Sebagai organisasi internasional yang bekerja untuk mencegah terjadinya ancaman terhadap *health security* di seluruh dunia, maka WHO harus menjamin imparsialitasnya agar independensi dan netralitasnya tetap terjaga. Secara finansial, saat ini WHO tergantung pada bantuan dana-dana sukarela yang diberikan oleh beberapa negara maju, sepertiAmerika Serikat dan Inggris. Sehingga wajar jika kemudian negara-negara yang tidak banyak menyumbang mempertanyakan imparsialitas WHO dihadapan kepentingan negara-negara penyumbang besar tersebut, mengingat bahwa pilihan penyakit yang mendapatkan prioritas untuk dilawan sangat menentukan penggunaan dana yang tersedia.

3. Globalisasi Penyakit: Tantangan Pengelolaan Kesehatan Internasional

Secara sederhana, globalisasi dapat dimaknai sebagai "... *interconnectedness across national boundaries in many social spheres, including economics, politics, society, and law, such that a development in part of the world can have far-reaching consequences elsewhere.*"[81] Interkoneksitas tersebut bisa bermakna dan berdampak posistif maupun negatif, diantara dampak negatif yang harus dihadapi akibat globalisasi ini adalah penyebaran penyakit secara lintas batas negara.

[81] Laurence Boulle, The Laws of Globalization: An Introduction (Kluwer Law International, BV 2009) 5.

Penyebaran penyakit, terutama penyakit infeksi, tidak mengenal batasan geografis (*"germs do not recognise borders"*), dan penyebarannya terjadi sepanjang sejarah umat manusia. Perpindahan manusia dan hewan dari satu tempat ke tempat lain kapanpun masanya akan beresiko terhadap perpindahan penyakit. Wabah penyakit cacar air yang menyebabkan kematian masal untuk pertama kalinya tercatat dalam sejarah terjadi pada Tahun 1350 SM, selanjutnya menyebar ke Cina pada Tahun 49 M, menyebar di Eropa pada sekitar tahun 700 M, menyebar ke Benua Amerika di Awal Abad ke-enambelas, selanjutnya menyebar di Benua Australia pada Tahun 1789. [82] Kedatangan Columbus ke Dunia Baru di Amerika Selatan pada Tahun 1492 yang diikuti oleh penjelajah-penjelajah lain ternyata juga membawa penyakit cacar air. Penyakit ini semula tidak dikenal oleh penduduk asli setempat sehingga tubuh mereka tidak mampu melawannya, sehingga wabah akibat penyakit cacar air ini membunuh jutaan penduduk pribumi Amerika Selatan. Demikian pula dengan demam kuning yang menyebabkan kematian bagi jutaan penduduk Eropa antara Tahun 1347 sampai dengan 1750, ditengarai berasal dari China yang dibawa oleh armada dagang yang melayari Genoa ke Asia dan sebaliknya.[83]

Fakta-fakta tersebut menunjukkan bahwa globalisasi penyakit terjadi tidak hanya pada masa sekarang ketika proses globalisasi secara masif terjadi dan menjadi perhatian ketika umat manusia menghadapi era milenium baru Abad XXI, yang ditandai dengan penyebaran penyakit infeksi saluran pernafasan

[82] Cockerham and Cockerham (n 5) 11.
[83] Ibid 43.

atas (*severe acute respiratory syndrome*- SARS) di berbagai belahan dunia. Penyakit yang berasal dari hewan ini diketahui untuk pertama kali di Provinsi Quandong, China, pada bulan Nopember 2002, untuk selanjutnya menyebar dan menyebabkan kematian di berbagai negara, termasuk Indonesia.

Karakteristik penyakit menular tidak mengenal batas wilayah negara, namun mekanisme penanganannya sampai saat ini masih dihadapkan pada sekat-sekat yurisdiksi teritorial negara akibat masih digunakannya pendekatan *westphalian* dalam hukum internasional yang menempatkan kedaulatan negara sebagai harga mati. Dengan pendekatan ini penanganan penyakit yang bersifat lintas batas negara dapat mengalami hambatan besar. Dalam pandangan Gostin, hambatan ini bisa disebabkan oleh salah satu dari tiga aspek utama dari kedaulatan, yaitu: kedaulatan politik atas masalah-masalah dalam negeri; kekuasaan untuk mengontrol arus keluar masuk di perbatasan; serta kebebasan atas intervensi asing.[84] Atas nama kedaulatan politik yang dimiliki, memungkinkan para pemimpin negara menentukan standar penganganan dan pengaturan kesehatan publik yang rendah demi keuntungan mereka sendiri. Kekuasaan untuk mengontrol perbatasan seringkali tidak dimanfaatkan sebaik-baiknya, sehingga negara seringkali gagal mengidentifikasi dan merespon ancaman penyakit, baik yang berasal dari negara mereka sendiri maupun yang berasal dari negara lain. Kegagalan ini bisa menjadi ancaman bagi warga negara yang bersangkutan maupun warga negara lain. Kekuasaan tersebut juga memungkinkan negara-negara untuk mengabaikan standar kesehatan internasional dalam mengatur

[84] Lawrence O. Gostin (n 18) 417.

arus barang dan orang yang melewati perbatasan. Sementara itu, dengan berlindung di bawah prinsip non-intervensi yang diakui oleh hukum internasional, negara-negara seringkali menggunakannya sebagai dasar untuk melakukan justifikasi terhadap pelanggaran ketentuan hukum kesehatan intenasional, diantaranya adalah pelanggaran terhadap kewajiban untuk menyampaikan notifikasi sesegera mungkin kepada WHO apabila terjadi pandemi yang mengancam kesehatan masyarakat di wilayahnya.[85] Oleh karena itu, menurut Aginam: "*the challenge of international law in global governance of communicable diseases is hardly recondite*."[86] Pendekatan lama yang digunakan oleh hukum internasional dalam menghadapi penyakit tidak lagi dapat digunakan, sebab: "*Communicable diseases present enormous transnational (and often global) challenges that are beyond the governance capabilities of individual nation states and require multilateral/global approaches*."[87]

Proses globalisasi yang semakin berjalan kencang di Abad XX dan XXI akibat pesatnya peningkatan kemampuan teknologi komunikasi dan transportasi tentunya akan semakin meningkatkan kecepatan globalisasi penyakit, baik akibat infeksi maupun akibat gaya hidup. Mengenai penanganan dampak globalisasi ini Stiglitz mengingatkan perlunya penguatan institusi-institusi publik dan mekanisme perlindungan individu-individu dan keseluruhan masyarakat

[85] ibid.
[86] Aginam (n 26).
[87] ibid.

agar siap menghadapinya.[88] Dihadapkan pada permasalahan ini, struktur hukum internasional yang bercirikan filosofi *westphalian* tentunya akan sulit beradaptasi, oleh karena itu diperlukan konsep-konsep baru yang dapat digunakan sebagai bahan dalam menyusun struktur hukum kesehatan internasional yang baru.

4. Strategi Reformasi Hukum Kesehatan Internasional mengenai Pengelolaan TIDs

Atas adanya berbagai jenis penyakit yang mengancam kelangsungan hidup umat manusia, diperlukan strategi global penanganan yang efektif agar tidak terjadi lagi wabah penyakit yang menyebabkan kematian jutaan manusia sebagaimana yang terjadi pada abad-abad yang lalu. Strategi yang efektif membutuhkan kerjasama diantara anggota masyarakat internasional, mengingat bahwa penyakit tidak mengenal batas wilayah negara dan kewarganegaraan, dimana ancaman dari suatu penyakit di suatu wilayah, bisa jadi suatu saat akan menjadi ancaman pula bagi manusia di wilayah yang lain. Ancaman ini saat ini bisa jadi menjadi lebih besar mengingat, di samping kemudahan hubungan antar manusia akibat kemudahan sarana transportasi yang memudahkan perpindahan penyakit, juga karena manusia telah mencapai pengetahuan dan teknologi untuk menggunakan penyakit sebagai senjata yang digunakan untuk memusnahkan manusia yang lain. (Katona, 2010)

Strategi global penanganan penyakit harus melibatkan pihak-pihak yang terkait, baik Pemerintah, Organisasi Internasional, dan aktor-aktor lain dalam masyarakat

[88] Joseph Stiglitz, 'Towards a New Paradigm of Development', *Making globalization good* (Oxford University Press 1998).

internasional, dimana strategi tersebut harus diperkuat melalui pembentukan ketentuan-ketentuan hukum, baik hukum nasional maupun hukum internasional, yang mengarah pada harmonisasi penanganan ancaman penyakit. Harmonisasi hukum yang mengatur penanganan penyakit ini diperlukan agar terdapat integrasi pelaksanaan strategi dan kebijakan pemberantasan TID.

Negara-negara pada umumnya menyadari risiko dan ancaman TID bagi keselamatan warganya. Kesadaran ini mendorong lahirkan kesepakatan-kesepakatan untuk menyelenggarakan suatu sistem penanganan pencegahan penyakit secara internasional. Perubahan secara signifikan terhadap ketentuan-ketentuan dalam IHR 2005 dapat dikatakan sebagai salah satu langkah penting perubahan orientasi penanganan penyakit, khususnya penyakit menular, yang dari semula hanya ditujukan untuk pencegahan penyakit menular akibat enyelenggaraan transportasi internasional, diperluas dan diperdalam menjadi penanganan penyakit menular yang bersifat lintas batas negara yang tidak hanya diakibatkan oleh kegiatan-kegiatan transportasi. Ketentuan IHR baru ini memberikan sarana bagi negara-negara untuk bekerjasama dalam pencegahan terjadinya wabah penyakit secara dini melalui sistem *notification* dan *surveillance*.

Dalam *Global Defence against Infectious Disease* 2002, tergambar motivasi *stakeholder* untuk melakukan perubahan terhadap sistem IHR lama:

> ... A set of principles has now been formulated, and agreed upon by partners, to guide how the network prepares for field activity, is activated, responds, and follows up outbreaks of international importance. The work of coordinating large-

> scale international assistance, which can involve many agencies from many nations, is facilitated by operational protocols that set out standardized procedures for the alert and verification process, communications, coordination of the response, emergency evacuation, research, monitoring, ownership of data and samples, and relations with the media. By bringing order to tje containtment response, such protocols help ensure integrated support for national efforts while also protecting against the very real risk that samples of a lethal pathogen might be collected for later use for malicious purposes.

Namun demikian struktur dan sistem pencegahan penyekit ini masih banyak kelemahan, sebagaimana yang dinyatakan UN Secretariat General's High Level Panel on Threat, Challenge and Change Tahun 2004:

> International institutions and States have not organized themselves to address the problems of development in a coherent, integrated way, and instead continue to treat poverty, infectious disease and environmental degradation as stand-alone threats. The fragmented sectoral approaches of international institutions mirror the fragmented sectoral approaches of Governments: for example, finance ministries tend to work only with the international financial institutions, development ministers only with development programmes, ministers of agriculture only with food programmes and environment ministers only with environmental agencies. Bilateral donors correctly call for better United Nations coordination but show little enthusiasm for similar efforts on their own account.

Perubahan sistem pencegahan penyakit menular tersebut seharusnya diantisipasi pula oleh negara-negara berkembang untuk meningkatkan kemampuannya dalam berdiplomasi sehingga dapat mengajukan kepentingan-kepentingan nasional

mereka dalam ketentuan-ketentuan perjanjian internasional yang nantinya akan mengikat mereka.[89]

5. Konsep-konsep Pengaturan Pengelolaan TID yang Adil

5.1. Tujuan Sistem Pengelolaan TID

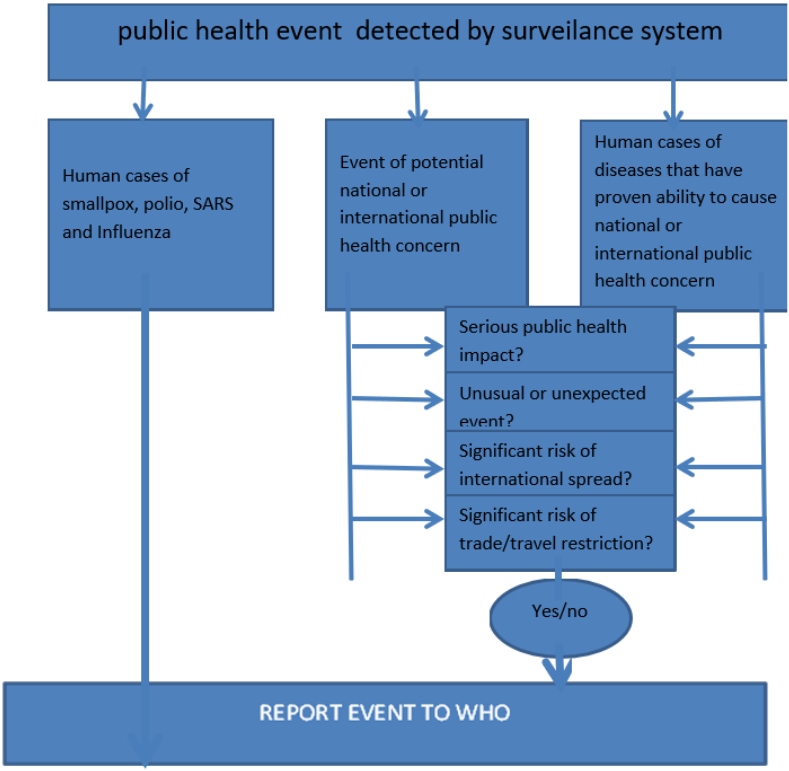
Sistem pengelolaan TID hendaknya ditujukan untuk mencapai perlindungan maksimal atas bahaya TID dan sedini mungkin mencegah terjadinya TID. Dalam mencapai tujuan tersebut negara-negara anggota WHO harus memberikan *proactive response* serta secara bersungguh-sungguh bekerjasama dengan WHO untuk mencegah terjadinya wabah TID.

Perubahan yang dilakukan oleh IHR 2005 dari ketentuan-ketentuan terdahulu, menyebabkan terjadinya perluasan ruang lingkup dan obyek pengaturan pencegahan TID dari yang semuala hanya penyakit tertentu yang sudah dikelnali dengan baik, seperti kolera, infeksi saluran pernafasan, demam kuning dan cacar, yang penyebarannya akibat transportasi dan perdagnagan, menjadi "all causes" and "all risk". Dengan demikian WHO memberikan beban tanggung jawab yang lebih besar bagi negara-negara untuk melaporkan setiap kejadian yang mengancam kesehatan publik atas akibat apapun, tidak hanya akibat penyakit menular. Laporan harus sudah diberikan kepada WHO dalam jangka waktu 48 jam setelah terdeteksinya kejadian yang dilengkapi dengan penjelasan mengenai kasus, hasil laboratorium, tingkat penularan dan angka kematian, faktor-faktor risiko, dan langkah-langkah yang telah diambil oleh negara dalam melakukan pencegahan dini.

---

[89] Thomas E Novotny, Ilona Kickbusch and Michaela Told, *21st Century Global Health Diplomacy*, vol 3 (World Scientific 2013).

Perluasan tanggungjawab tersebut mengharuskan negara-negara untuk memiliki sistem asesmen mengenai ancaman yang menyebabkan terjadinya "public health emergency of international concern", baik untuk penyakit menular yang sudah menjadi lingkup bekerjanya IHR sebelumnya, maupun penyakit dan penyebab lain yang belum diatur. WHO menyediakan mekanisme asesmen sebagai berikut:



Dengan sistem demikian negara-negara anggota WHO harus membentuk suatu sistem dan lembaga asesmen yang mampu mendeteksi kejadian-kejadian mana yang harus

dilaporkan kepada WHO dan yang tidak. Setiap negara anggota wajib membentuk struktur pencegahan wabah nasional termasuk di dalamnya adalah *National IHR Focal Point* yang setiap saat dapat berkomunikasi langsung dengan WHO. *National Focal Point* berkewajiban untuk mengembangkan, memperkuat dan menjaga kapasitas untuk mendeteksi, menilai (*assess*), menotifikasi dan melaporkan kejadian-kejadian luar biasa. Dengan demikian setiap negara harus mengembangkan kapasitas pencegahan dini yang mendasar untuk sesegera mungkin mendeteksi adanya kejadian-kejadian luar biasa, membuat sistem pelaporan terjadinya wabah dari masyarakat ke aparat dan untuk selanjutnya ke pihak yang berwenang, serta sesegera mungkin mengimplementasikan sistem pengendaliannya.

Dengan kewajiban yang luar biasa besar ini, patut dipertanyakan bagaimana negara dengan wilayah luas, jumlah penduduk yang sangat besar dengan hambatan teknologi komunikasi dan transportasi yang luar biasa serta kemampuan ekonomi dan sumberdaya manusia yang sangat minim seperti Indonesia mampu melaksanakan kewajiban-kewajiban dalam IHR? Pengenaan berbagai kewajiban pelaporan yang membutuhkan ketrampilan tinggi dan teknologi canggih tersebut menyebabkan kurangnya kepatuhan negara, khususnya negara-negara miskin dan negara-negara sedang berkembang terhadap IHR. Ketidakpatuhan tersebut bukan karena keinginan untuk membangkang, namun lebih disebabkan oleh ketidakmampuan negara berkembanga dalam memenuhi persyaratan-persyaratan dalam IHR 2005. Di sisi lain, WHO tidak memberikan bantuan finansial untuk meningkatkan kapasitas negara berkembang di bidang *surveilance* untuk menghadapi terjadinya wabah TID.

Kewajiban untuk melakukan pelaporan tersebut tidak dilengkapi pula dengan sanksi yang tegas bagi negara-negara yang melanggar ketentuan tersebut, dimana hal ini semakin meningkatkan ketidakpatuan negara-negara anggota terhadap IHR 2005.

Oleh karena itu, perubahan terhadap IHR 2005 harus dilakukan secara struktural, termasuk mengenai hubungan antara WHO dan negara anggotanya ketika menghadapi ancaman TID. IHR memaksa negara-negara untuk menggunakan sistem pelaporan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan, dengan melakukan perubahan-perubahan terhadap regulasi dan mekanisme pengumpulan data yang telah ada dalam hukum nasional. IHR seolah-olah berasumsi bahwa negara-negara anggota WHO telah memiliki infrastruktur hukum kesehatan publik yang canggih yang berfungsi dengan baik sehingga mampu melaksanakan ketentuan-ketentuan tersebut. Dipaksakannya suatu ketentuan hukum internasional yang sulit untuk dilaksanakan oleh negara-negara angota menyebabkan terjadinya ketidakpatuan dan pelanggaran terhadap hukum internasional.

Hukum, termasuk hukum internasional, akan ditaati oleh para subyek hukum jika hukum tersebut mampu memenuhi kebutuhan dari subyek yang bersangkutan. IHR masih fokus pada penanganan penyakit yang melintasi batas negara saja, atau yang telah berdimensi internasional, sementara masih belum fokus pada akar masalah yang sesungguhnya, yaitu pencegahan sumber penyakit di negara-negara anggota WHO. IHR juga abai terhadap terjadinya wabah domestik yang seringkali dialami oleh negara-negara berkembang atau memperhatikan masalah sosial ekonomi yang sebenarnya merupakan masalah utama

penyebab terjadinya wabah penyakit. Wabah penyakit menular biasanya terjadi di wilayah dengan sanitasi yang buruk akibat kemiskinan dan kurangnya pengetahuan. Sehingga dikatakan oleh farmer, bahwa: "*the regulation fail to acknoledge how structural violence conditions a person's vulnerability to infectiuous disease or to access to treatment*". [90]

Hubungan yang agak bersifat *top-down* antara WHO dengan negara-negara anggota khususnya yang berasal dari negara-negara berkembang dan negara-negara miskin karena tidak seimbangnya kekuatan posisi runding diantara mereka, seharusnya bisa diperbaiki dengan penyusunan ketentuan-ketentuan yang bersifat memberdayakan kemampuan negara-negara berkembang dan negara-negara miskin tersebut. Bagi negara berkembang yang telah memiliki sistem kesehatan publik yang memadai, sistem pelaporan dan *surveilance* TID dalam IHR seharusnya dicantolkan pada sistem yang sudah ada, sehingga mudah untuk diimplementasikan dan tidak membebani negara yang bersangkutan secara finansiil sebagaimana jika harus membuat sistem yang baru.Bagi negara miskin dan negara berkembang yang belum memiliki sistem kesehatan publik yang baik, maka pengembangan sistem pelaporan dan surveilance TID tersebut harus dilekatkan dalam bantuan pengembangan sistem kesehatan publik di negara yang bersangkutan. Hal ini sekaligus menyelesaikan masalah TID pada inti persoalannya, yaitu kerentanan terhadap penakit infeksi akibat kemiskinan dan rendahnya pengetahuan.

[90] Jeremy Youde, *Biopolitical Surveillance and Public Health in International Politics* (Springer 2010).

a. Organisasi Pengeloaan TID

Sistem pengelolaan TID idealnya dilakukan oleh suatu organ permanen yang dibentuk oleh World Health Assembly sejak pencegahan terjadinya wabah sampai pengelolaan pasca wabah, dalam suatu kerjasama yang efektif dengan negara-negara yang mengalami kejadian dan negara-negara anggota WHO lain, serta melibatkan lembaga swasta dan organisasi masyarakat internasional yang bergerak dalam pencegahan penyakit menular.

Ancaman terhadap penyakit menular semakin meningkat dengan kemudahan hubungan antar manusia akibat perkembangan teknologi transportasi. Lebih dari duaratus tahun sistem hukum kesehatan internasional berusaha mencegah terjadinya dampak yang mengerikan akibat wabah penyakit ini, didukung oleh pengetahuan bidang kesehatan yang selalu berkembang untuk semakin meningkatkan kemampuan manusia dalam rangka mencegah, mendiagnosis, menangani dan mengobati penyakit. Kesadaran akan perlunya kerjasama internasional dalam penanganan penyakit menular semakin terdorong oleh kejadian-kejadian penyakit luar biasa, seperti penyebaran penyakit HIV/AIDS dan wabah SARS di sekitar tahun 1990-an. Ini menjadikan awal tahun 1990-an sebagai salah satu tonggak dalam sejarah hukum kesehatan internasional mengingat era ini sebagai masa paling inovatif dan menarik dalam pengembangan dan politik kerjasama kesehatan global.[91]

Politik hukum kesehatan internasional sejak awal tahun 1990-an menandai semakin besarnya peran aktor-aktor baru

[91] Mark Zacher and Tania J Keefe, *The Politics of Global Health Governance: United by Contagion* (Springer 2008).

bukan negara (*Non State Actors*) dalam penanganan masalah kesehatan internasional. Mereka terkadang mengambil peran dalam surveilans dan tindakan ketika terjadi wabah dikarenakan negara terkait abai atau tidak mempunyai kemampuan dalam menghadapi masalah ini. Kegagalan suatu negara yang mengalami wabah untuk melakukan surveilans dan tindakan akan menjadi ancaman bagi penduduk mereka sendiri maupun bagi kemanan kesehatan masyarakat internasional. Atas keengganan dan kelemahan kemampuan negara-negara, khususnya negara miskin dan negara sedang berkembang, dalam melakukan surveilans dan respon ini, dibutuhkan suatu mekanisme internasional untuk peringatan dan respon atas kejadian wabah sebagai jaring pengaman global (*global safety net*) untuk melindungi masyarakat di negara-negara lain.

Sejak tahun 1952 WHO telah menyelenggarakan suatu sistem dan lembaga surveilans global, khususnya untuk mengangani wabah penyakit influensa, yaitu *Global Influenza Surveillance Network (GINS)*. GINS selanjutnya menjadi lembaga yang bekerja cukup efektif dan penting sebagai perintis kerjasama-kerjasama global di bidang kesehatan. Jaringan kerjasama ini saat ini beranggotakan 117 pusat influensa nasional di 88 negara, serta 4 pusat-pusat kerjasama yang berlokasi di Jepang, Amerika Serikat, Australia dan Inggris. Pusat-pusat kerjasama ini bertugas untuk memberikan rekomendasi mengenai vaksin yang tepat bagi negara yang sedang mengalami wabah.

Dalam pelaksanaannya, ketika negara abai atau tidak berkemampuan untuk menyelenggarakan survelans dan pelaporan, seringkali lembaga-lembaga swasta dan NGO melibatkan diri dalam kegiatan ini, seperti Doctors without

Borders (Medicins sans Frontiers – MsF). Oleh karena itu, jika terjadi suatu kejadian luar biasa (*outbreak*) di suatu negara, maka secara umum terdapat 6 lembaga yang terlibat dalam penagangannya, yaitu: WHO, WHO *regional office* di wilayah yang mengalami kejadian luar biasa, satu atau dua laboratorium riset lanjut, seperti Pasteur Institute, satu atau lebih NGO kesehatan, kementrian kesehatan di negara tempat terjadinya kejadian luar biasa, dan satu atau lebih badan-badan di bawah PBB seperti UNICEF. Atas banyaknya pihak yang terlibat dalam penaganganan kejadian luar biasa tersebut, maka diperlukan suatu kendali agar penanganannya dapat dilakukan secara teratur dan efektif.[92]

WHO sebagai organisasi yang bertugas untuk menjamin penyelenggaraan suatu tatanan kesehatan internasional yang efektif, harus menjalankan peran utama sebagai fasilitator dan koordinator bagi seluruh unsur yang terlibat dalam penangananan kejadian luar biasa. Peran sebagai fasilitator dan koordinator ini wajar, mengingat WHO memiliki kapasitas, pengetahuan dan legitimasi untuk memobilisasi semua unsur yang kompeten dalam penanganan kejadian luar biasa.

Dalam menjalankan fungsi dan peran sebagai fasilitator dan koordinator penangangan kejadian luar biasa, WHO harus tetap menghormati kedaulatan negara tempat kejadian tersebut, mengingat bahwa hukum internasional tidak menempatkan WHO sebagai lembaga yang bersifat supranasional yang mempunyai otoritas di atas negara-negara yang berdaulat. Oleh karenanya WHO tidak dapat serta merta melakukan penangangan kejadian luar biasa di suatu negara tanpa ada

[92] Youde (n 70).

permintaan dari negara yang bersangkutan. Tentunya hal ini berlaku pula bagi lembaga-lembaga kesehatan internasional lain, baik milik perorangan maupun NGO.

Efektivitas kerjasama penganganan kejadian luar biasa akibat TID, dengan demikian, bergantung pada kehendak negara-negara tempat kejadian luar biasa untuk mau bekerjasama dengan WHO dan lembaga-lembaga lain. Jika demikian, maka WHO harus terus menerus mempersuasi negara-negara untuk selalu berada dalam jaringan kerjasama penanganan dan pencegahan TID. Dengan memiliki jaringan ahli-ahli kesehatan internasional yang kuat, WHO selama ini mampu mempengaruhi negara-negara untuk memenuhi ketentuan-ketentuan hukum kesehatan internasional, sekalipun negara yang bersangkutan belum mempunyai struktur kesehatan nasional yang memadai. Hal ini lahir dari persepsi negara-negara bahwa WHO merupakan organisasi internasional yang mempunayi fungsi untuk meningkatkan derajad kesehatan global.

b. Kewajiban Negara dalam Pengeloaan TID

Negara-negara anggota WHO berkewajiban untuk sedini mungkin mencgah terjadinya penularan penyakit, baik terhadap warga-negara dan penduduk yang berada di wilayahnya, maupun terhadap warga negara dan penduduk di wilayah negara lain. Dalam rangka pencegahan dini tersebut, negara-negara harus sesegera mungkin melaporkan kejadian luar biasa yang terjadi di wilayahnya kepada lembaga yang dibentuk oleh WHO, serta melakukan penanganan dini untuk mencegah terjadinya penularan, baik terhadap warga-negaranya dan penduduk di wilayahnya sendiri maupun terhadap warganegara dan

penduduk di wilayah negara lain. Jika negara tempat dimana terjadi kejadiaan luar biasa menolak untuk bekerjasama dengan WHO untuk melakukan surveilans dan respon sesuai dengan ketentuan IHR, maka atas rekomendasi yang diberikan badan penialai, WHO akan mengambil tindakan yang dianggap perlu di negara tempat kejadian luar biasa tersebut untuk melakukan pencegahan penyebaran penyakit dalam rangka melindungi keselamatan penduduk di wilayah terjadinya kejadian luar biasa dan warga negara lain.

Karakteristik hukum internasional saat ini umumnya masih menempatkan negara sebagai aktor utama dalam hukum internasional dengan atribut-atribut kedaulatan negaranya. Dengan atribut ini tidak memungkinkan hukum internasional berlaku secara langsung terhadap warga negara, tanpa melalui tangan-tangan negara untuk menerapkannya. Dengan demikian efektivitas berlakunya ketentuan hukum kesehatan internasional mengenai TID juga bergantung sepenuhnya pada kehendak negara untuk mau atau tidak menerapkan ketentuan-ketentuan IHR pra 2005 dalam hukum nasional. Pendekatan yang, dalam pandangan Fiedler, merupakan pendekatan Westphalian ini, hanya menegaskan kewajiban negara untuk menerapkan persyaratan-persyaratan pengawasan TID atas aktivitas-aktivitas perdagangan dan transportasi agar sesuai dengan prinsip-prinsip perlindungan kesehatan masyarakat atas dasar kebenaran ilmiah. IHR cenderung digunakan untuk melawan jenis penyakit tertentu dengan menentukan aturan-aturan sesuai masa inkubasi penyakit yang bersangkutan. Dengan pendekatan demikian, IHR menjadi sarana untuk mengurangi friksi antara penerapan paham kedaulatan negara untuk menerapkan ketentuan-

ketentuan kesehatan dalam wilayah negara dengan peningkatan arus perdagangan dan transportasi.

Penggunaan pendekatan Westphalian dalam IHR pra 2005 ternyata menjadi penyebab terjadinya hambatan bagi pencapaian tujuan IHR. Negara-negara cenderung mengabaikan kewajiban-kewajiban yang termuat di dalam IHR yang seharusnya mengikat mereka setelah melakukan *consent to be bound*. Secara umum terjadi pengabaian terhadap kewajiban untuk melaporkan terjadinya wabah di wilayah negara anggota dengan pertimbangan penyebarluasan laporan ini akan menjadi gangguan ekonomi bagi negara yang melaporkan, terutama bagi negara-negara yang bergantung pada sektor pariwisata dan perdagangan. Pelanggaran juga terjadi terhadap ketentuan karantina. Negara-negara cenderung menerapkan persyaratan-persyaratan karantina secara berlebihan dan tidak perlu, dimana hal ini merupakan pelanggaran terhadap IHR. Pelanggaran dan pengabaian terhadap ketentuan IHR ini tidak berisiko adanya sanksi dari WHO, seolah hal ini dianggap sebagai hal yang biasa saja.

Pendekatan Westphalian ini diperburuk dengan pembatasan berlakunya IHR untuk penyakit-penyakit tertentu saja. Keberhasilan WHO untuk melakukan eradikasi terhadap penyakit tertentu, seperti cacar, bahkan menyebabkan banyak ketentuan IHR mengenai pencegahan penyebaran penyait cacar tidak berguna lagi. Sementara untuk penyakit-penyakit baru, seperti HIV/AIDS, ketentuan IHR tidak dapat diberlakukan, mengingat IHR tidak menjadikan penyakit ini sebagai obyek pengaturan. Negara-negara yang menerapkan persyaratan-persyaratan untuk mencegah penyebaran penyakit HIV/AIDS

dalam ketentuan perdagangan dan transportasi bahkan bisa dianggap melanggar ketentuan IHR. [93]

Kelemahan-kelemahan tersebut menjadi faktor pendorong bagi reformasi ketentuan IHR, sehingga pada tahun 2005 WHO berhasil melahirkan IHR yang berlaku sejak tahun 2007. Sebagai koreksi atas berlakunya IHR sebelumnya, IHR 2005 menggunakan pendekatan *global health security*, yang didasarkan pada pandangan bahwa untuk mencegah penyebaran TID diperlukan identifikasi dan kontrol yang memadai atas penyakit, baik dalam level nasional maupun internasional. Dalam level nasional negara-negara harus membentuk suatu sistem surveilans dan respon dalam sistem kesehatan masyarakat negara yang bersangkutan. Sementara dalam level internasional diperlukan suatu jaringan internasional yang terkoordinasi dengan baik mengenai penyebaran informasi, surveilans dan respon. Semua upaya ini dimaksudkan untuk meningkatkan kapasitas untuk melakukan tindakan penanggulangan secara cepat dan efektif, dimana IHR dimaksudkan untuk menyelenggarakan sistem surveilans dan respon di dalam wilayah negara dan di perbatasan, serta mengkoordinasikan dan mengharmonisasikan deteksi dan pengawasan global atas ancaman yang bersifat lintas batas negara. Atas tujuan tersebut, maka negara-negara berkewajiban untuk:

a. Negara Anggota harus melapor ke WHO bila mendeteksi kejadian/KLB luar biasa yang dapat menimbulkan PHEIC di wilayahnya, terlepas dari mana sumbernya;

[93] Davies (n 7).

b. Semua informasi yang berkaitan dengan kejadian/KLB ini harus disampaikan ke WHO serta memegang teguh dan mengikuti semua ketentuan mengenai survelans sebagaimana yang termuat di dalam Pasal 6 IHR 2005;
c. Setiap Negara Anggota harus mengembangkan, memperkuat dan memantapkan, sesegera mungkin kemampuan untuk mendeteksi, menilai, memberitahukan dan melaporkan kejadian/KLB sesuai dengan IHR;
d. Setiap Negara Anggota harus menilai kejadian/KLB di wilayahnya dengan menggunakan metode yang telah ditetapkan dalam IHR;
e. Jika diidentifikasi adanya kejadian/KLB/KLB yang mungkin merupakan PHEIC, maka setiap Negara Anggota harus melapor ke WHO dalam waktu 24 jam, dengan alat komunikasi paling efisien yang tersedia melalui Focal-Point Nasional IHR;
f. Negara Anggota, sepanjang memungkinkan, harus memberitahu WHO dalam waktu 24 jam setelah memperoleh bukti adanya faktor risiko di luar wilayahnya yang dapat mengganggu kesehatan masyarakat dan mungkin menyebar ke negara lain, dimana manifestasinya dapat berupa impor dan ekspor: (a) kasus manusia; (b) vektor yang membawa infeksi/ kontaminasi atau; (c) barang yang terkontaminasi.
g. Setiap negara anggota harus menunjuk Focal-Point nasional IHR dan pejabat yang bertanggung jawab di wilayah dalam pelaksanaan IHR; Setelah melapor suatu kejadian/KLB;

h. Negara-negara yang telah melaporkan adanya kejadian yang luar biasa harus terus memberitahu WHO, mengenai definisi kasus, hasil laboratorium, sumber dan jenis risiko, jumlah kasus dan kematian, kondisi yang menimbulkan penyebaran penyakit dan tindakan penyehatan yang dilakukan;
i. Setiap negara anggota harus memverifikasi dan menyampaikan kepada WHO: (a) dalam waktu 24 jam, informasi awal atau konfirmasi telah menerima permintaan untuk verifikasi suatu kejadian/KLB di wilayahnya, (b) dalam waktu 24 jam, informasi yang dimiliki dari kejadian/KLB tersebut beserta perkembangannya dan, (c) penilaian yang telah dilakukan sesuai dengan ketentuan Pasal-6, termasuk informasi yang berkaitan, sebagaimana tertuang pada Pasal tersebut.

Dari kewajiban-kewajiban yang termuat di dalam ketentuan-ketentuan di atas, terlihat bahwa IHR 2005 masih menggunakan pendekatan yang cenderung s*tate oriented*, sekalipun ada upaya-upaya untuk lebih menegaskan peran WHO dalam mengatasi permasalahan kejadian luar biasa di suatu negara. Hal ini diperparah dengan belum adanya sanksi yang tegas apabila negara menolak untuk bekerjasama dengan WHO dalam penanggulangan TID.

Tidak adanya kewenangan terpusat dalam sistem hukum kesehatan internasional menyebabkan setiap penentuan prioritas dan alokasi sumberdaya didasarkan pada kesepakatan-kesepakatan yang pencapaiannya sangat membutuhkan upaya besar dari segi keorganisasian dan managerial. Upaya untuk

menyusun mekanisme koordinasi dalam IHR, misalnya, didasarkan pada asumsi bahwa IHR akan efektif apabila telah teramu dengan tepat struktur dan sistem pengaturan hak negara-negara anggota dalam spirit kebersamaan. Sememntara kenyataannya disparitas kemampuan dalam mengimplimentasikan ketentuan-ketentuan surveilans dan respon negara-negara anggota sangat besar, khususnya antara negara-negara industri maju dan negara-negara miskin. Oleh karena itu, dalam menentukan kewajiban-kewajiban dan dalam rangka menegaskan kewajiban negara untuk mengimplementasikan kewajibannya tersebut, beberapa faktor perlu dipertimbangkan, antara lain: kepentingan nasional negara peserta, kepentingan ekonomi negara peserta, pertimbangan-pertimbangan ilmiah (*scientific evidence*), tujuan sosial kesehatan masyarakat, serta distribusi kekuasaan, kewenangan dan sumberdaya yang seadil-adilnya.[94]

c. Perlindungan Harkat Kemanusiaan dan Hak Azasi Manusia

Upaya-upaya pencegahan penyebaran TID oleh WHO dan negara-negara anggota WHO, harus dilaksanakan dan diimplementasikan dengan menjunjung tinggi harkat kemanusiaan dan penghormatan terhadap hak asasi manusia. Mengikuti arah perkembangan paradigma dalam hukum internasional yang semakin menegaskan penghormatan kepada hak asasi manusia, IHR 2005 pun berusaha mengaitkan upaya pencegahan penyebaran penyakit menular secara lintas batas negara dengan perlindungan hak asasi manusia (HAM). Prinsip

[94] Colin McInnes and Kelley Lee, *Global Health and International Relations* (Polity 2012).

prinsip perlindungan HAM ini termuat dalam Pasal 3 IHR 2005: "*The implementation of these Regulations shall be with full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of persons*". Perluasan cakupan IHR 2005 yang menjangkau aspek-aspek lain di luar perdagangan dan pengangkutan, ternyata tidak terefleksi dalam peraturan-peraturan lain, kecuali Pasal 32 yang mengatur tentang perlakuan terhadap orang yang melakukan perjalanan:

> "*In implementing health measures under these Regulations, States Parties shall treat travellers with respect for their dignity, human rights and fundamental freedoms and minimize any discomfort or distress associated with such measures, including by:*
> *(a) treating all travellers with courtesy and respect;*
> *(b) taking into consideration the gender, sociocultural, ethnic or religious concerns of travellers; and*
> *(c) providing or arranging for adequate food and water, appropriate accommodation and clothing, protection for baggage and other possessions, appropriate medical treatment, means of necessary communication if possible in a language that they can understand and other appropriate assistance for travellers who are quarantined, isolated or subject to medical examinations or other procedures for public health purposes*."

Ketentuan ini menegaskan kewajiban bagi negara-negara anggota, ketika harus menerapkan ketentuan, standar dan prosedur pemerikasaan kesehatan di perbatasan (*border*), mereka harus memperhatikan hak-hak asasi yang melekat pada individu-individu tersebut. Hal ini penting untuk ditegaskan, mengingat bahwa negara-negara pihak di IHR pra 2005,

khususnya dari negara-negara maju, seringkali menerapkan ketentuan-ketentuan mengenai karantina secara berlebihan, didasarkan pada kecurigaan-kecurigaan, terutama terhadap ras-ras tertentu yang biasanya berasal dari negara-negara miskin atau negara-negara berkembang.

Proses pemeriksaan imigrasi terhadap para buruh migran, misalnya, ditengarai menjadi faktor penting terjadinya penurunan kualitas kesehatan mereka. Studi yang dilakukan oleh Adhykari menunjukkan bahwa para buruh migran yang biasanya adalah mereka yang berusia muda dan dengan kesehatan prima, setelah mengikuti prosedur pemeriksaan kesehatan di imigrasi yang membutuhkan waktu lama dan bertele-tele, segera menurun derajad kesehatannya. Seringkali perlakuan petugas karantina dan imigrasi yang memeriksa memperlakukan mereka secara tidak manusiawi, jauh dari ketentuan-ketentuan dasar perlakuan terhadap para traveler sebagaimana yang ditentuan dalam Pasal 32 IHR 2005.[95]

Kewajiban bagi negara anggota WHO untuk melindungi HAM, baik warga negaranya sendiri ataupun orang asing lahir dari Konstitusi WHO maupun ketentuan-ketentuan lain yang terkait. Dalam Konstitusinya WHO menegaskan bahwa kesehatan merupakan hak yang bersifat universal dengan rumusan-rumusan sebagai berikut (WHA, 2006):

> *"Health is a state of complete physical, mental and social well-being and*
> *not merely the absence of disease or infirmity.*
> *The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the*

[95] Davies (n 7).

fundamental rights of every human being without distinction of race,
religion, political belief, economic or social condition.
The health of all peoples is fundamental to the attainment of peace and
security and is dependent upon the fullest co-operation of individuals
and States.
The achievement of any State in the promotion and protection of health
is of value to all."

Konsep kesehatan sebagai bagian dari hak asasi manusia yang harus dilindungi terkonfirmasi melalui rumusan dalam Pasal 25 *Universal Declaration of Human Rights* tahun 1948 yang menyatakan bahwa:

(1) *"Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control.*
(2) *Motherhood and childhood are entitled to special care and assistance. All children, whether born in or out of wedlock, shall enjoy the same social protection."*

Ketentuan HAM lain yang menyangkut kesehatan, diantaranya adalah Pasal 12 *International Covenant on Economic, Socia and Cultural Rights* (ICESCR) Tahun 1966, yang menyatakan:

1. *'The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.*
2. *The steps to be taken by the States Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for:*
   a) *The provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child;*
   b) *The improvement of all aspects of environmental and industrial hygiene;*
   c) *The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases;*
   d) *The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness*."

Dengan demikian tidak ada alasan bagi negara-negara anggota untuk menolak dan atau mengabaikan ketentuan mengenai perlindungan HAM dalam pelaksanaan ketentuan mengenai pencegahan penyebaran TID. Perluasan cakupan obyek pengaturan IHR yang tidak menunjuk hanya untuk penyakit tertentu saja, semakin memperbesar tanggung jawab negara untuk melindungi warganya dan warga dari negara lain dari penyakit menular berdasarkan pada alasan-alasan perlindungan hak mereka atas kesehatan.

Permasalahannya adalah, sejauh mana jangkauan hak atas kesehatan bagi warga negara asing yang sedang melakukan travel, melintas aau berada di negara lain ini harus dilindungi. Dengan kata lain, bagaimana lingkup dari hak yang harus

diberikan kepada orang asing dan kewajiban pemenuhan atas hak itu harus dilaksanakan oleh negara? Negara-negara umumnya hanya memberikan perlindungan hak atas kesehatan hanya bagi warga negaranya saja, namun tidak untuk orang asing. Lingkup dan fokus kewajiban pemenuhan hak itu dalam praktek masih sering menjadi perdebatan seru, khususnya mengenai pembatasan hak atas akses kesehatan dalam ketentuan-ketentuan mengenai jaminan kesehatan dalam hukum nasional.[96]

d. Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dalam Pengelolaan TID

Penggunaan alat, sarana dan metode pengobatan yang digunakan dalam upaya pemberantasan TID hendaknya dilakukan dengan menghormati dan melindungi hak-hak kekayaan intelektual yang melekat atasnya. Perlindungan hak atas kekayaan intelektual ini diberikan dengan mempertimbangkan aksesabilitas masyarakat terhadap alat, sarana dan pengobatan tersebut dalam rangka mencapai *health equality*. Perlindungan HKI dalam bidang kesehatan selalu menjadi perdebatan yang menarik, mengingat dua hal tersebut menggunakan dasar pemikiran yang berbeda dan cenderung bertolak belakang. Perlindungan HKI berakar pada perlindungan hak-hak individual untuk mendapatkan keuntungan dari pengembangan ilmu pengetahuan yang cenderung berperspektif bisnis komersial, sementara masalah kesehatan merupakan masalah kemanusiaan dimana terkadang tidak bisa diukur dengan pendekatan komersial.

[96] ibid.

Perusahaan farmasi sebagai penyedia sarana, alat dan metode kesehatan tentunya membutuhkan beaya untuk memproduksi obat, bagian terbesar adalah beaya untuk *research and development* (R&D) serta percobaan-percobaan sebelum obat tersebut bisa diedarkan ke publik. Perusahaan farmasi yang telah mengeluarkan beaya besar untuk R&D, tentunya ingin agar HKI yang melekat atas obat, metode dan sarana pengobatan yang dihasilkannya itu dilindungi dengan baik. Namun seringkali keinginan untuk mendapatkan keuntungan besar dari pemanfaatan HKI itu mengabaikan nilai-nilai sosial dari obat, alat dan sarana kesehatan lain. Ditengarai banyak perusahan farmasi yang belum mempublikasikan formula obat-obat esensial yang sebenarnya telah habis masa perlindungan patennya[97], Hal ini menyebabkan masyarakat di negara-negara berkembang dan di negara-negara miskin sulit untuk mendapatkan akses atas obat-obatan esensial yang sangat diperlukan untuk kesehatan mereka.

Masuknya ketentuan KHI dalam pengaturan WTO melalui perjanjian tentang *Trade-Related aspect of Intellectual Property Rights* (TRIPS) semakin memperburuk keadaan ini. TRIPS diselenggarakan untuk menjamin perusahaan swasta dapat memiliki hak (*ownership*) atas produk-produk yang mereka kembangkan dalam masa tertentu, untuk menjamin bahwa produk tersebut tidak akan di*copy* dan dijual dengan harga murah. Dalam bidang obat-obatan, negara-negara anggota WTO sepakat untuk memberikan hak ini dalam jangka waktu 20 tahun. Produk obat-obatan yang dipatenkan setelah 1

[97] Mathew Davies, 'States of Compliance?: Global Human Rights Treaties and ASEAN Member States' (2014) 13 Journal of Human Rights 414.

Januari 1995 akan mengikuti ketentuan ini, sedangkan obat-obatan yang dipatenkan sebelumnya, akan dikecualikan. Ketentuan TRIPS ini semakin menyulitkan akses masyarakat di negara-negara berkembang untuk mendapatkan obat esensial, mengingat selama ini perusahaan-perusahaan farmasi di negara-negara berkembang memproduksi obat-obat esensial yang terjangkau oleh masyarakat banyak.

e. **Aksesabilitas terhadap Fasilitas dan Alat Pengobatan serta Obat**

Negara-negara anggota yang merupakan negara OECD wajib membantu peningkatan aksesabilitas negara-negara miskin dan negara-negara sedang berkembang terhadap obat-obatan, alat, metode dan sarana-sarana kesehatan lainnya yang sangat diperlukan pada saat negara-negara tersebut sedang mengalami kejadian luar biasa. Perdagangan obat secara umum mengikuti hukum pasar, sekalipun di dalamnya terkait pertimbangan-pertimbangan kemanusiaan. Harga obat atau teknologi kesehatan pun umumnya mengikuti mekanisme pasar dan mengikuti perubahan dan kecenderungan pasar dari waktu ke waktu. Harga dapat diukur dan dievaluasi sebagai harga yang harus dibayar kepada produsen, harga yang dibayar oleh konsumen atau pasien, atau harga dari pemasok. Biasanya, obat baru diluncurkan di bawah paten dan mungkin memiliki harga tinggi sampai perlindungan paten berakhir, atau adanya kompetitor atau munculnya produk generik. Harga versi generik yang terdaftar mengikuti berakhirnya paten biasanya menurun dengan cepat, sering lebih dari 90% dibandingkan dengan merek pencetus.

Banyak negara berkembang tidak dapat memanfaatkan obat generik dengan harga lebih rendah karena keterlambatan masuk pasar atau kurangnya kompetisi yang efektif. Namun, tekanan publik dan paksaan hukum internasional dapat menurunkan harga beberapa obat antiretroviral di negara-negara dengan jumlah penderita HIV/AIDS, sekalipun paten belum berakhir masanya.Sebagaimana disampaikan sebelumnya bahwa fleksibilitas dalam perjanjian TRIPS memungkinkan negara untuk mendapatkan akses ke obat-obatan yang di negara lain mungkin masih berada di bawah paten, untuk kepentingan kesehatan masyarakat.

Harga obat-obatan yang tinggi masih menjadi masalah besar bagi penyelenggaraan sistem kesehatan saat ini. Banyak negara berkembang dan negara miskin harus membayar mahal banyak obat-obatan baru karena menginginkan perawatan kesehatan yang lebih baik. Masuknya perjanjian WTO dalam perdagangan obat-obat baru menyebabkan harga obat mahal, tanpa memandang aspek ssial dari kegunaan obat tersebut untuk masyarakat banyak. Hal ini telah mendorong perdebatan global yang baru mengenai biaya obat-obatan dan perlunya penentual model harga yang adil, termasuk untuk kepentingan pengembangan obat oleh industri yang membutuhkan beaya tinggi serta pemenuhan pasokan obat untuk masyarakat banyak.[98]

Strategi untuk mengukur, memantau dan mengelola harga sangat penting untuk meningkatkan akses masyarakt terhadap obat-obatan. Tidak ada satu pendekatan tunggal yang sesuai dengan semua sistem. Tapi semua sistem perlu untuk

[98] Zacher and Keefe (n 71).

meningkatkan kesetaraan dalam akses ke produk baru, dengan memastikan bahwa kemajuan medis yang terjangkau dan bekerja dengan industri farmasi yang layak yang merespon kebutuhan kesehatan masyarakat. Hampir semua negara maju yang mendanai sebagian besar kebutuhan obat-obatan, mengontrol dan mengatur distribusi obat-obatan melalui berbagai langkah-langkah kebijakan. Ini juga relevan untuk negara-negara berkembang dan miskin, terutama untuk menyusun sistem pelaksanaan jaminan kesehatan universal seperti Indonesia melalui sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).

BAB V
MASALAH KEADILAN DALAM VIRUS SHARING

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 influensa 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-spesific viral RNA secara konvensional oleh para ahli Indonesia. Sesuai dengan *Guidance for the Timely Sharing of Influenza Spesimens*, 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 labatorium 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[99]

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 Spesimens*, 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 prilaku 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*

[99] Sedyaningsih and others (n 10).

bahwa: *"The designated WHO Reference Laboratories will seek permision 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 pedulian terhadap upaya pencegahan penyebaran virus flu burung secara global.[100]

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 terjangkaunya 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, tranparan dan berkeadilan demi tercapainya tujuan kesehatan bagi masyarakat (*publik health*) (Supari, 2007).

[100] David P Fidler, 'Influenza Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy' (2008) 14 Emerging Infectious Diseases 88.

2. Penyelenggaraan Virus Sharing dalam Kerangka WHO: Prospek dan Tantangan

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 mengkordinasi penyelenggaraan kerjasama internasional dalam bidang kesehatan, maka seharusnyalah 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
• Sebagian besar dari 193 negara anggota WHO adalah negara berkembang, dengan suara yang besar negara berkembang ternyata tidak mempunyai *bargaining posisition* yang kuat.	• Demokratisasi dalam hubungan internasional memungkinkan negara berkembang untuk menyuarakan kepentingan mereka.
• Teknologi dalam bidang kesehatan sebagian besar dikuasai oleh industri-industri di negara maju.	• Negara berkembang yang dimotori oleh Indonesia mulai bekerjasama dan bersatu untuk menggugat ketidakadilan yang terjadi dalam sistem GISN.
• Penyebarluasan produk dan teknologi kesehatan dibatasi oleh hak-hak atas kekayaan intelektual (*intelectual property rights*) yang dimiliki oleh industri farmasi di negara maju.	• Munculnya kesadaran dari negara maju bahwa tanpa kerjasama dengan negara berkembang, terutama berkenaan dengan pengiriman virus, tujuan sistem GISN tidak akan tercapai.
• Dalam pembagian keuntungan hasil dari pengembangan virus, teknologi yang digunakan dinilai sangat tinggi (*high valued*), sementara bahan	• Mulai diagendakannya penyem-purnaan sistem *virus sharing* dan pendistribusian vaksin oleh WHO.

PENGHAMBAT	PENDUKUNG
yang berasal dari sumber daya alam dari negara berkembang tidak dihargai. • Virus tidak dinilai sebagai sumber daya alam yang dapat dikuasai oleh negara. • Negara korban yang mengirim virus tidak mendapatkan *priviledge* kemudahan untuk mendapatkan vaksin dan obat yang dibutuhkan bagi para penderita. • Siatem pendistribusian vaksin dan obat flu burung yang tidak adil bagi negara berkembang	• Mulai diterimanya konsep virus sebagai sumber daya alam yang berada di bawah kedaulatan negara.

3. 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 altertif 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-tangtangan 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 penangangan 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 dibutuhkannya 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 memperhatian 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.

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

4.1. 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 dibangingkan 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 menyedikan 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 darutat.

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.

4.2.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 beaya-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 bekerjaran 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 vaksi 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 menyuebabkan 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 musiaman sangat tidak seimbang, maka diperlukan upaya-upaya memperbaiksi system pendistribusian yang lebih adil. Oleh karenan 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 sesame 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 utnuk 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*.

4.3.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* (EMEA), misalnya, telah menyusun jalur regulasi pemberian ijin 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 diijinkan 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, EMEA 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 EMEA. 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. 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. Ototoritas 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.[101]

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

[101] WHO, *WHO Model List of Essential Medicines* (n 41).

tidak memadai dari penggunaan vaksin selama vaksinasi misal, disamping menentukan kelompok yang mendapatkan prioritas untuk mendapatkan vaksin karena persediannya terbatas.

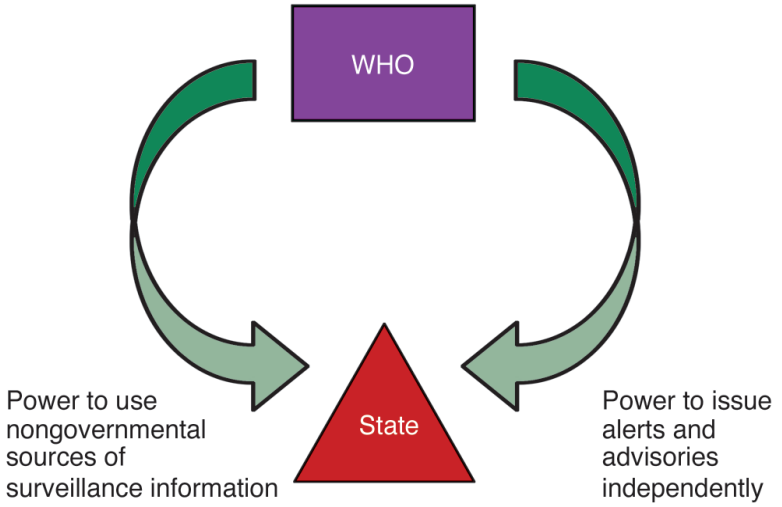
Meski produsen-produsen vaksin influenza utama disatukan oleh gugus tugas penyediaan vaksin influenza mereka, lebih banyak hal dapat dilakukan untuk mendorong koordinasi dan penggunaan data non-hak milik secara bersama-sama. Lembaga akademik dapat memberikan kontribusi dengan mengadakan riset penting 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:[102]

[102] Fidler, 'Influenza Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy' (n 80).

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[103]. Koordinasi sangat diperlukan untuk mencegah pemborosan upaya dan untuk mendorong pertukaran pengalaman (lihat bagan 4).



Bagan 4

[103] Aginam (n 1).

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 berhadap 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

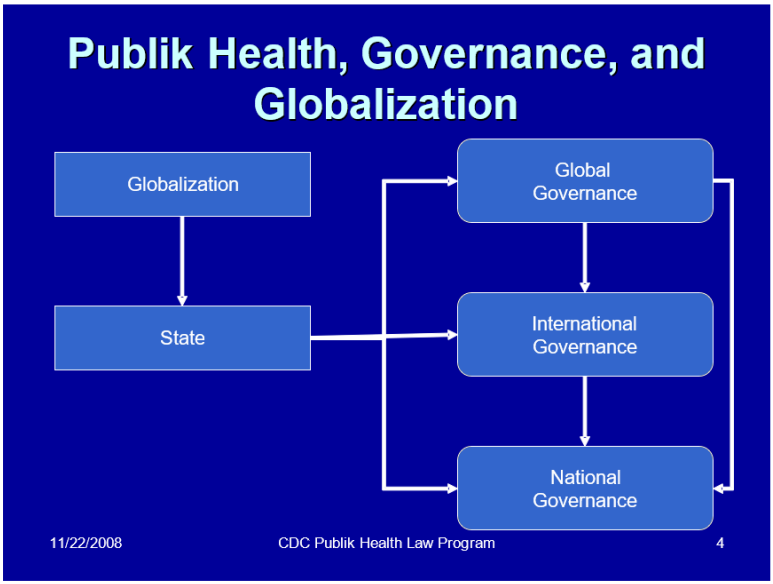
mortalitas paling tinggi, seperti yang terjadi pada tahun 1918? Faktor yang tidak diketahui ini akan mempengaruhi kebutuhan akan vaksin dan strategi pengiriman, sementara jawaban yang pasti baru bisa diberikan ketika virus pandemi telah beraksi dan terbuktikan potensi epidemiologinya.

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 setidak-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.

6. 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 penganganan 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)

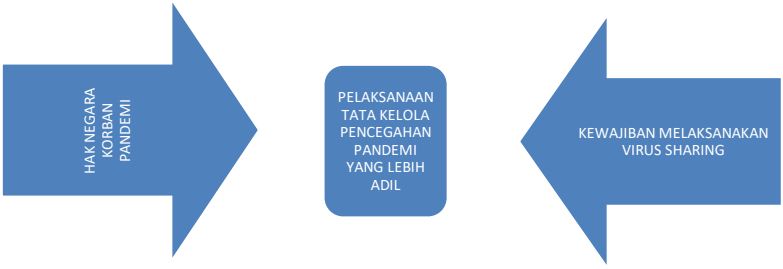


Bagan 5

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



7. 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 hokum 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 mukltinasional 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 maknawi 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.

8. 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 lainya (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 hokum 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 influensi pathogen 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 tengan ruang lingkup kewajiban untuk berbagai 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 hokum nasional dan ketentuan internasional terkait, harus memberikan fasilitasi transportasi, keluar-masuk, pemprosesan 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.

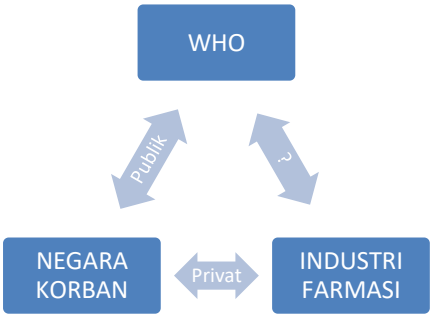
Hal yang sama, teks yang dinegosiasikan sebelumnya meliputi ketentuan berikut: "dalam konteks dugaan pelepasan agen biologis, kimiawi atau radionuklir secara sengaja, Negara harus segera memberi WHO semua informasi kesehatan publik terkait, bahan dan sampelnya, guna verifikasi dan tujuan respon". Para 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.

9. 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 diketemukan 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 hokum dalam kerangka GINS tidak lagi murni hubungan public. (Lihat Bagan 6)



Bagan 6

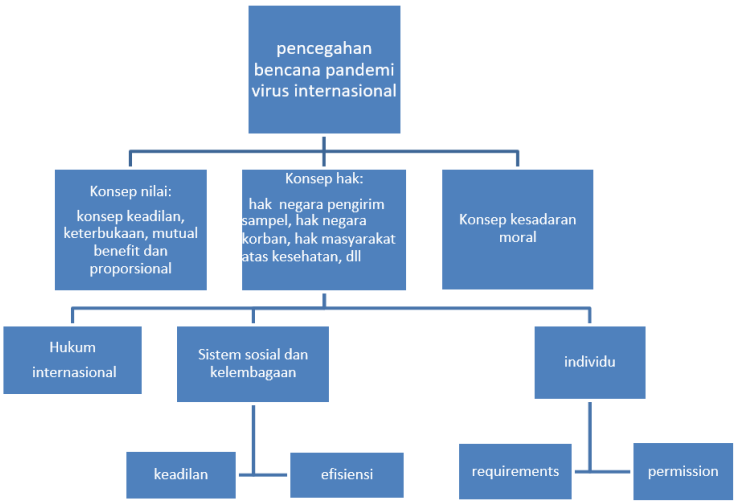
Dengan struktur demikian, maka WHO tidak dapat hanya menuntut Negara korban untuk melaksanakan kewajiban *virus sharing* sebagai bagian dari kewajiban publiknya sebagai

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 *strain*nya paling ganas, sehingga vaksin yang dihasilkan adalah vaksin terbaik dibanding *strain* yang lain. Namun di sisi lain, berdasarkan hokum 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*.[104] 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

[104] John Rawls, 'Justice as Fairness' (1958) 67 The Philosophical Review 164.

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 beaya 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 hokum 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
KEADILAN ATAS AKSES KESEHATAN BAGI PEKERJA MIGRAN

1. Status Kesehatan Pekerja Migran Indonesia di Malaysia

Jutaan tenaga kerja asal Indonesia terpaksa bekerja di luar negeri, baik secara legal maupun ilegal sebagai akibat negara tidak dapat memenuhi kebutuhan mereka akan pekerjaan. Pada Tahun 2013 BNP2TKI memperkirakan 6,5 juta jumlah TKI bekerja di luar negeri, sebagian besar merupakan TKI ilegal yang bekerja di bidang pertanian, konstruksi dan rumah tangga yang bersifat low-skill dan un-skill. Laporan dari the Mahidol Migration Centre, Institute for Population and Social Research, Mahidol University, Thailand menyatakan bahwa kondisi kerja dan jaminan kesehatan pekerja migran Indonesia tersebut, sangat rendah dan tidak manusiawi.

Berada di sektor pekerjaan yang low-skill dan unskill menyebabkan TKI di luar negeri rentan terhadap penyakit akibat buruknya sanitasi dan kondisi lingkungan bekerja, beratnya pekerjaan, gizi buruk serta tidak adanya jaminan perlindungan kesehatan. Hidup mereka juga tidak terjamin ketika kehilangan penghasilan akibat sakit, cacat, bersalin, kecelakaan kerja, pengangguran, usia tua atau kematian anggota keluarga, sementara mereka juga tidak memiliki atau kurang akses atas sarana kesehatan. Kerentanan terhadap penyakit juga disebabkan oleh kemiskinan, lemahnya dukungan keluarga terhadap anak-anak dan manula, serta marginalisasi kaum miskin. Bagi pekerja migran hal ini diperburuk oleh tidak diimplementasikannya sebagian besar ketentuan hukum dan kebijakan mengenai jaminan sosial yang ditujukan untuk

memberikan perlindungan bagi mereka, baik oleh Pemerintah Indonesia sendiri maupun oleh negara penerima.

Terpenuhinya hak atas kesehatan bagi setiap warga warga negara Indonesia (WNI) merupakan amanat Konstitusi yang harus dilaksanakan oleh Negara. Negara telah berupaya untuk memenuhi kewajiban ini melalui penyelenggaraan sistem JKN, dimana melalui mekanisme asuransi sosial Pemerintah membantu pembayaran premi bagi mereka yang termasuk dalam kategori miskin agar mereka mendapatkan akses terhadap kesehatan. Pelaksanaan kewajiban oleh Negara ini dihambat oleh batasan kedaulatan negara lain, sehingga pemberian jaminan atas kesehatan bagi TKI yang berada di luar negeri tentunya juga dibatasi oleh wilayah yurisdiksi negara lain. JKN, yang implementasinya dimulai 1 Januari 2014, telah memberikan jaminan akan layanan kesehatan bagi setiap warga negara melalui sistem asuransi, namun sistem ini masih belum diberlakukan bagi TKI yang bekerja di luar negeri mengingat pemberlakuan perlindungan kesehatan bagi warga di luar negeri harus menyertakan negara dimana tenaga kerja tersebut berada. Ketiadaan jaminan kesehatan bagi para TKI ini merupakan ketidakadilan, sebab, mereka adalah pahlawan devisa yang menyumbangkan remitansi yang sangat besar bagi negara.

Di beberapa negara, ketentuan hukum nasional yang mengatur tentang jaminan sosial secara otomatis mengecualikan para pekerja migran dari pemberian jaminan tersebut, mengingat bahwa mereka bukan warga negara. Adanya persyaratan-persyaratan lamanya bertempat tinggal dan dokumen tertentu juga menjadi hambatan bagi negara penerima memberikan jaminan sosial kepada para pekerja migran walaupun kepada

mereka dapat diberikan hak-hak individu yang lain. Perjanjian internasional antara Indonesia dan negara penerima TKI seharusnya bisa digunakan sebagai sarana untuk membuka pintu agar Pemerintah Indonesia dapat mengulurkan tangan bagi rakyatnya yang sedang bekerja di luar negeri untuk menjamin harkat, martabat dan kesejahteraan mereka sebagai warga negara. Melalui penelitian ini diharapkan akan dilahirkan model perlindungan hak kesehatan dan akses atas pelayanan kesehatan bagi TKI di luar negeri sebagai wujud dari kewajiban negara untuk melindungi segenap warganya dimanapun dia berada.

Tingginya tingkat pembangunan dan perekonomian Malaysia tidak memungkinkan semua unit-unit pembangunan dan perekonomian dilaksanakan sendiri oleh warganegaranya. Untuk menjalankan roda pembangunan dan perekonomian, Malaysia menerima migran dari negara lain dalam jumlah yang sangat besar, yaitu sekitar 2,2 juta migran atau hampir 14, 75% dari jumlah populasi. Sekitar 50% dari pekerja migran tersebut tidak terdaftar.[105] Di samping itu, Komisi Tinggi PBB untuk Pengungsi (UNHCR) melaporkan bahwa Malaysia juga memiliki sekitar 90.000 pengungsi dan pencari suaka dimana 92% pengungsi berasal dari Myanmar, diikuti oleh Afghanistan, Irak, Somalia dan Sri Lanka.[106]

Sebagian besar tenaga kerja Indonesia memasuki wilayah Malaysia secara ilegal, situasi yang menyebabkan semakin buruknya kondisi kesehatan mereka. Perjalanan yang sangat

[105] World Bank, 'Malaysia Economic Monitor December 2015: Immigrant Labour' (2016).
[106] UNHRC, 'Resettlement' *UN*.

panjang, melelahkan dan sangat membahayakan untuk menghindari pemeriksaan aparat keamanan Malaysia, tentunya sangat menurunkan derajad kesehatan para pencari kerja ilegal tersebut.[107] Penelitian yang dilakukan oleh Amnesty Internasional menunjukkan bahwa terjadi penurunan drastis derajad kesehatan para pekerja migran bahkan ketika para pekerja ini baru melakukan proses penerimaan di Malaysia. Para pekerja yang ketika berangkat kondisi kesehatan mereka sangat prima, mengingat bahwa mereka yang berangkat mencari pekerjaan di luar negeri umumnya adalah mereka yang berusia muda dan sehat, namun ketika mereka mencapai Malaysia terjadi penurunan kesehatan yang sangat signifikan. Penurunan derajad kesehatan ini sebenarnya tidak hanya dialami oleh para calon pekerja migran ilegal saja, namun juga dialami oleh calon pekerja yang melakukan proses rekruitment secara legal. Panjang, lama dan melelahkannya proses pemerikasaan imigrasi dan proses penerimaan menyebabkan sebagian besar pekerja migran sangat menurun derajad kesehatannya ketika memasuki Malaysia. [108]

Penurunan derajad kesehatan para pekerja migran berlanjut bahkan sampai ketika mereka telah bekerja di bidang pekerjaan yang didapatkan. Merujuk pada laporan resmi yang dibuat oleh aparat Pemerintah Malaysia pada Tahun 2014, ILO menyatakan tingkat kecelakaan kerja, bahkan yang menimbulkan kematian,

[107] Jaime Calderon, Barbara Rijks and Dovelyn Rannveig Agunias, *Asian Labour Migrants and Health: Exploring Policy Routes* (2nd edn, International Organization for Migration 2012).
[108] UNDP, 'The Right To Health Right To Health For Low-Skilled Labour Migrants in ASEAN Countries' (2015).

di sektor-sektor konstruksi, manufaktur dan pertanian masih sangat tinggi. Sektor-sektor ini merupakan sektor yang paling banyak menyerap pekerja migran. ILO meyakini bahwa angka yang disampaikan oleh Pemerintah Malaysia tersebut masih belum menggambarkan jumlah kecelakaan dan kematian akibat kerja yang seseungguhnya. Kecelakaan kerja dan kematian akibat pekerjaan, terutama yang dialami oleh para pekerja ilegal, seringkali tidak dilaporkan oleh para majikan kepada aparat yang berwenang. Hal ini dimaksudkan untuk menghindari tanggung jawab hukum dan tanggung jawab finansial yang akan dihadapi oleh para majikan jika melaporkan kecelakaan atau kematian akibat kerja tersebut kepada aparat.[109]

Banyaknya kecelakaan kerja merupakan akibat dari buruknya sistem keselamatan kerja di tempat-tempat pekerjaan mereka. Laporan Amnesti Internasional menunjukkan bahwa angka kecelakaan kerja per tahun di Malaysia sangat tinggi. Kecelakaan ini banyak dialami oleh para pekerja konstruksi dan industri kecil. Dalam banyak kasus, ketika seorang pekerja migran, terutama yang ilegal, mengalami kecelakaan kerja, majikan tidak membawa korban ke pusat-pusat kesehatan. Hal ini dilatarbelakangi oleh adanya ancaman tuntutan hukum terhadap para majikan yang memperkerjakan pekerja ilegal. Korban biasanya diurus dan diobati sekedarnya oleh sesama pekerja migran yang berasal dari daerah asal yang sama. Jika pengobatan tersebut tidak menunjukkan hasil atau derita korban semakin parah, rekan-rekan pekerja migran tersebut patungan untuk membeayai kepulangannya kembali ke tanah air.

[109] Benjamin Harkins, 'Review of Labour Migration Policy in Malaysia' [2016] Bangkok: International Labour Organization (ILO).

Penanganan yang buruk paska keselakaan kerja tersebut, seringkali meyebabkan kematian atau cacat seumur hidup bagi pekerja migran yang bersangkutan.[110]

Menurunnya derajad kesehatan pekerja migran ilegal juga terjadi akibat tidak disediakannya akses para pekerja ilegal tersebut terhadap sarana-sarana kesehatan. Undang-undang di Malaysia mewajibkan dokter dan penyedia sarana kesehatan lain untuk melaporkan orang asing yang tidak memiliki dokumen legal yang meminta bantuan pelayanan kesehatan kepada mereka agar aparat berwenang di Malaysia dapat melakukan penahanan dan deportasi. Undang-undang ini sangat efektif mencegah para pekerja ilegal mendapatkan akses terhadap sarana-sarana kesehatan, sehingga ketika para pekerja migran ilegal mengalami masalah kesehatan mereka tidak segera mendatangi fasilitas-fasilitas kesehatan yang tersedia. Kondisi ini menyebabkan penyakit yang diderita semakin parah bahkan menyebabkan kematian sebagaimana yang dialami oleh Diman.

Diman adalah seorang TKI ilegal yang bekerja di perkebunan sayur di Serawak. Ketika Diman sakit akibat HIV/AIDS, ia tidak berani mendatangi sarana kesehatan di Serawak karena takut dilaporkan kepada aparat. Diman yang sakitnya semakin parah harus diboyong ratusan kilometer untuk kembali ke wilayah Indonesia untuk mendapatkan pelayanan kesehatan di RSUD Pontianak dengan fasilitas BPJS.[111] Buruknya status kesehatan pekerja migran di Malaysia merupakan salah satu

[110] Amnesty International, Trapped the Exploitation of Migrant Workers In Malaysia, (2010).
[111] Aceng Mukaram, 'TKI Diduga Idap HIV Asal Jakarta Kini Dirawat Di Pontianak' *Liputan6* (Jakarta, 11 October 2014).

akibat dari kelemahan pengaturan perlindungan hak-hak pekerja migran yang sangat diskriminatif dan sewenang-wenang. Menganggap pekerja migran sebagai solusi jangka pendek atas kelangkaan sumber daya manusia di sektor agraris, manufaktur dan konstruksi, merupakan kesalahan paradigmatik yang menyebabkan berbagai peraturan perundangan yang mengatur pekerja migran sangat berantakan.

2. Pengaturan dan Pelaksanaan Perlindungan Hak Pekerja Migran di Malaysia

Pasal 8 Konstitusi Federal Malaysia menyatakan bahwa Negara menjamin perlindungan bagi setiap orang diperlakukan sama di depan hukum dan mendapatkan perlindungan yang sama oleh hukum ("*All Persons are equal before the law and is entitled to equal protection of the law*"). Melalui rumusan demikian Konstitusi ingin menegaskan bahwa hukum di Malaysia tidak akan membedakan perlakuan dan perlindungan hukum terhadap warga negaranya sendiri dibandingkan dengan orang asing, termasuk terhadap para pekerja migran, baik yang legal maupun ilegal. Perlakuan yang setara bagi orang asing juga dijamin di dalam *Employment Act* dan *Workman Compensation's Act* Di samping itu, keikutsertaan Malaysia dalam Konvensi-konvensi perlindungan HAM seharusnya juga menjadi dasar pelaksanaan kewajiban Pemerintah Malaysia untuk memperlakukan orang asing dan pekerja asing setara dengan warga negaranya sendiri.

Dari hasil penelusuran terhadap peraturan perundangan Malaysia mengenai ketenagakerjaan, kesehatan dan dan imigrasi, disimpulkan bahwa Malaysia belum memiliki lembaga, aturan dan kebijakan mengenai rekrutmen,

pendaftaran, penempatan, perlakuan dan pemulangan pekerja migran secara komprehensif. Para pekerja migran berada dalam kewenangan berbagai kementrian, dan dalam satu kementrian bisa saja ditempatkan dalam berbagai Departemen di Kementrian tertentu. Misalnya, Mengenai pembayaran gaji, jaminan atas kelayakan pekerjaan dan kelayakan kondisi hidup pekerja migran, diatur oleh *Employment Act* dan *the Workman Compensation's Act* dibawah pengawasan Departemen Tenaga Kerja, sementara mengenai hubungan kerja antara majikan dan pekerja diatur di dalam *the Industrial Relations Act*, sementara serikat pekerja diatur oleh *the Trade Union Act*. Implementasi *the Industrial Relations Act* dan *the Trade Union Act* pelaksanaannya di bawah pengawasan Kementrian Sumber Daya Manusia.

Buruknya pengaturan penerimaan, penempatan dan pemulangan pekerja migran diperburuk lagi dengan penyerahan kewenangan penegakan hukum terhadap pekerja migran yang seharusnya dilakukan oleh Kepolisian dan Imigrasi kepada suatu organisasi kemasyarakatan RELA. RELA merupakan aparat sukarela dan paruh waktu, yang sekalipun tidak terlatih dengan baik, namun dilengkapi dengan persenjataan mematikan. Pemberian kewenangan penegakan hukum pada suatu lembaga yang tidak resmi seperti ini menyebabkan terjadinya berbagai kasus pelanggaran HAM yang serius terhadap para pekerja migran dan pendatang yang dilakukan oleh RELA. Dengan kewenangan yang diberikan, RELA melakukan pemeriksaan atas setiap orang yang dicurigai sebagai teroris atau pelanggar hukum/keamanan, serta memeriksa hunian yang dicurigai terdapat teroris atau pelanggar hukum/keamanan. Pemeriksaan

tersebut tidak dilengkapi dengan surat perintah pemeriksaan dan atau penahanan. Penegakan hukum oleh organ yang tidak kompeten seperti ini seringkali menyebabkan terjadinya keamatian yang tidak perlu bagi pekerja migran kompeten seperti ini seringkali menyebabkan terjadinya keamatian yang tidak perlu bagi pekerja migran.

Tabel 2. Peraturan Perundangan dan Kebijakan yang Dikeluarkan Pemerintah Malaysia Terkait dengan Pekerja Migran

No.	Jenis atau Nama Peraturan dan Kebijakan	Tahun Terbit
1.	Pembentukan Committee for the Recruitment of Foreign Workers.	**1982**
2.	Perjanjian antara Pemerintah Malaysia dan Indonesia mengenai Pekerja di Sektor Perkebunan dan Pekerja Rumah Tangga	**1984**
3.	MoU antara Pemerintah Malaysia dan Philipina mengenai Pekerja Rumah	**1985**
4.	Pemberian Izin bagi Majikan untuk mempekerjakan buruh dari Bangladesh dan Thailand di sektor perkebunan dan Konstruksi .	**1986**
5.	Pemutihan penggunaan Pekerja Ilegal dari Indonesia di sektor perkebunan.	**1987**
6.	Pemerintah Malaysia mengeluarkan berbagai program pengaturan pekerja asing.	**1989**
7.	Pembekuan pengiriman buruh dari Indonesia.	**1990**
8.	Pembentukan Komisi Pekerja Asing di Kabinet	**1991**
9.	Dikeluarkannya Ketentuan mengenai standar gaji pekerja asing didasarkan pada kategorisasi bidang pekerjaan dan tingkat ketrampilan. Sektor pertanian dan perkebunan (RM360, RM540 dan RM720); konstruksi (RM420, RM600	**1991**

No.	Jenis atau Nama Peraturan dan Kebijakan	Tahun Terbit
	dan RM900); industri (RM420, RM600 dan RM900); dan jasa (RM360, RM540 dan RM720).	
10	Diselenggarakan Operasi Nyah I untuk mencegah masuknya buruh secara ilegal dan Operasi Nyah II untuk mengusir imigran gelap.	**1991**
11	Pemberian izin bagi majikan untuk merekrut pekerja dari Indonesia, Thailand, dan Philippina; dan Izin bagi pekerja dari Bangladesh dan Pakistan untuk bekerja di bidang industri dan jasa.	**1992**
12	Larangan perekrutan pekerja asing tanpa ketrampilan.	**1993**
13	Pembentukan *Special Task Force on Foreign Labor* sebagai satu-satunya lembaga yang mengurus penerimaan pekerja migran, serta sebagai lembaga satu pintu dalam memproses masuknya imigran.	**1995**
14.	Kenaikan standar gaji sampai 100%, kecuali untuk	**1995**
15.	Pembekuan penerimaan pekerja terampildan tidak terampil kecuali untuk sektor manufaktur dan pariwisata.	1996
16.	Amnesti Hari raya bagi pekerja ilegal dari Indonesia	1996
17.	Pembekuan penerimaan pekerja asing	1996-1997
18.	Special Task Force on Foreign Labor dibubarkan dan fungsinya diambil alih oleh Divisi Pekerja	1997
19	Kenaikan upah minimum mencapai RM1500 untuk pekerja konstruksi, manufaktur dan jasa	1998

No.	Jenis atau Nama Peraturan dan Kebijakan	Tahun Terbit
20	Larangan perekrutan pekerja migran, serta dilakukan pengesahan pekerja ilegal dari Indonesia, Thailand, the Philipina, Bangladesh dan Pakistan.	1998
21	Pencabutan larangan pembaruan izin bekerja di sektor jasa.	1998
22	Pencabutan larangan perekrutan baru dengan pemberian izin bagi penerimaan 120.000 pekerja migran di sektor konstruksi dan perkebunan.	1998
23	Pemulihan pembekuan impor pekerja migran.	1998
24	Penurunan upah pekerja di semua sektor dari RM 1500 menjadi RM 1200. Penerimaan pekerja migran baru terutama dari Indonesia.	1999
25	Penurunan batas maksimum izin kerja sementara dari 5 tahun menjadi 3 tahun.	2001
26	Izin kerja diperpanjang dari maksimum tiga tahun bisa dimintakan perpanjangan 1 tahun dan diijinkan untuk perpanjangan 1X di tahun berikutnya. Dikeluarkan larangan untuk merekrut tenaga kerja Indonesia, kecuali di sektor domestik.	2002
27	Program amnesty dan pemutihan pekerja ilegal	2003
28	Pembatasan terhadap impor tenaga kerja untuk sektor manufaktur dan konstruksi dari Indonesia dicabut.	2003
29	Pembekuan izin masuk bagi tenaga kerja yang berasal dari negara-negara terkena wabah SARs.	2003
30	Amandemen terhadap *Amendment to Immigration Act* 2002 dengan pemberian hukuman pidana yang lebih berat terhadap pekerja ilegal	2003

No.	Jenis atau Nama Peraturan dan Kebijakan	Tahun Terbit
31	Dikeluarkan persyaratan baru bagi pekerja migran untuk mengikuti kelas bahasa dan kebudayaan Malaysia.	2004
32	Pekerja ilegal diperkenankan kembali ke Malaysia dengan izin resmi.	2005
33	Diberikan izin bagi pekerja migran yang kontraknyasudah berakhir untuk pindah ke majikan baru di sektor yang sama sepanjang izin kerjanya masih berlaku.	2005
35	RELA diberi kewenangan untuk menahan pekerja migran ilegal serta diberi kewenangan untuk melakukan pengusiran.	2005
36	Menteri Dalam Negeri memberi lisensi kepada 270 perusahaan *outsourcing* untuk merekrut, terutama, pekerja migran dari Asia Selatan.	2006
37	Penandatanganan MoU antara Pemerintah Malaysia dan Indonesia yang di dalamnya memuat ketentuan mengenai kewajiban majikan untuk membayar kepada agen lokal untuk merekrut pekerja dari Indonesia.	2006
38	Diperkenalkan sistem *outsourcing* baru dimana izin kerja tidak dilekatkan pada majikan Tertentu	2007
39	Larangan rekrutmen pekerja dari Bangladesh	2007
40	Pekerja migran yang tidak terampil izin bekerjanya tidak akan diperpanjang jika mereka telah berada di Malaysia selama lima tahun atau lebih.	2008
41	Pembekuan bagi dikeluarkannya izin baru bagi perusahaan perekrut pekerja.	2009
42	Pembekuan izin impor tenaga kerja di sektor manufaktur.	2009
43	Beaya-beaya dan pungutan dibebankan kepada Majikan, bukan pekerja.	2009

No.	Jenis atau Nama Peraturan dan Kebijakan	Tahun Terbit
44	Pembekuan impor pekerja migran untuk sektor industri tertentu dicabut.	2010
45	Kebijakan pengenaan asuransi kesehatan wajib bagi pekerja migran, kecuali pembantu rumah tangga	2010
46	Pengenaan premi per tahunsebesar RM 120/pekerja.	2011
47	Kementrian Kesehatan mengeluarkan *Foreign Workers Health Insurance Protection Scheme* (FWHIPS), yang berlaku sejak 1 Januari 2011.	
48	Dikeluarkannya *MinimumWages Order 2012* untuk menjamin hak-hak Pekerja Malaysia, termasuk Pekerja Migran.	

Dari beberapa Undang-undang dan kebijakan tersebut di atas sekilas tergambarkan adanya berbagai peraturan perundangan yang memberikan perlindungan bagi pekerja migran, diantaranya adalah adanya standar gaji minimum bagi pekerja di sektor-sektor tertentu. Namun demikian, dalam pelaksanaannya, berbagai kebijakan yang dikeluarkan oleh Pemerintah Malaysia yang bersifat diskriminatif. Ketidak-konsistenan antara peraturan perundangan,kebijakan dan implementasinya ini dalam pandangan Devadason dan Chan, antara lain, disebabkan oleh tidak komprehensifnya pengambilan keputusan mengenai pekerja migran sebagai bagian integral dari strategi pertumbuhan ekonomi nasional. Hal ini memicu pula perbedaan pendapat di kalangan stakeholder tentang masih perlu tidaknya

penggunaan pekerja migran di berbagai sektor ekonomi Malaysia.[112]

Dikeluarkannya *MinimumWages Order 2012* memang dimaksudkan untuk menjamin hak-hak Pekerja Malaysia, termasuk Pekerja Migran, atas upah minimum yang layak. Namun penerbitan Undang-undang ini kemudian diikuti dengan dikeluarkannya Keputusan Kabinet pada tanggal 30 Januari 2013 yang memberikan kewenangan kepada para majikan untuk meminta ganti kepada pekerjanya atas retribusi yang dikenakan terhadap pekerja asing. Pengalihan beban retribusi terhadap pekerja asing ini akan menyebabkan terjadinya diskriminasi, mengingat pekerja migran akan menerima upah yang lebih sedikit dibandingkan pekerja lokal untuk pekerjaan yang setara. Kebijakan ini didasarkan atas pertimbangan untuk mendorong agar para majikan lebih memilih pekerja warga negara Malaysia dibandingkan dengan pekerja asing.[113]

Diskriminasi juga terjadi dalam hal diwajibkannya pemeriksaan kesehatan rutin terhadap pekerja migran selama di Malaysia dan apabila terindikasi bahwa pekerja yang bersangkutan menderita penyakit HIV/AIDS, harus segera meninggalkan Malaysia dalam jangka waktu 3 bulan. Persyaratan pemeriksaan kesehatan rutin tersebut tidak dikenakan terhadap pekerja Malaysia. Apabila terjadi kecelakaan kerja, maka pekerja

[112] Evelyn Shyamala Devadason and Chan Wai Meng, 'Policies and Laws Regulating Migrant Workers in Malaysia: A Critical Appraisal' (2014) 44 Journal of Contemporary Asia 19.
[113] Clean Clothes Campaign (CCC), 'MALAYSIA Submission on Migrant Workers for the 17th Session of the Universal Periodic Review' (2014).

migran dirawat dengan beaya asuransi yang preminya dibayar sendiri oleh para pekerja melalui pemotongan gaji mereka. Asuransi yang sama juga menanggung risiko pemberian kompensasi terhadap risiko ganti rugi atas kematian atau kecelakaan dalam pekerjaan. Dari mekanisme sistem pembayaran asuransi ini menunjukkan bahwa majikan tidak bertanggung-jawab dan bertanggung-gugat atas terjadinya kecelakaan dan kematian akibat kerja terhadap buruh mereka.

3. Kewajiban Negara untuk melindungi Hak setiap Orang atas Kesehatan yang layak.

Banyaknya kasus pengabaian hak asasi manusia yang dilakukan terhadap pekerja migran merupakan refleksi dari persoalan akses para pekerja migran terhadap jaminan sosial dan perlindungan sosial secara lintas batas negara, termasuk di dalamnya perlindungan hak atas kesehatan. Hukum internasional menegaskan kewajiban negara untuk memenuhi hak tersebut dalam Pasal 22 Universal Decalaration of Human Rights (UDHR) dengan menyatakan:

"*Everyone, as a member of society, has the right to social security and is entitled to realization, through national effort and international co-operation and in accordance with the organization and resources of each State, of the economic, social and cultural rights indispensable for his dignity and the free development of his personality*."

Kewajiban ini semakin dipertegas melalui Pasal 25 UDHR:

"*Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, (...) medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control*."

Namun di banyak negara, pekerja migran, khususnya yang bekerja di sektor informal dan berketerampilan rendah tidak mendapatkan perlindungan sebagaimana mestinya. Di tingkat ASEAN, misalnya, pekerja informal jumlahnya sekitar 60% dari jumlah total pekerja migran. Negara pengirim biasanya adalah negara yang secara ekonomi dan sosial tidak mampu memberikan perlindungan sosial dan jaminan kesejahteraan bagi masyarakatnya sendiri, sehingga banyak dari warganya terpaksa harus mencari penghidupan di luar negeri.

Karakteristik lintas negara dalam permasalahan perlindungan sosial pekerja migran dapat menimbulkan hambatan yang diakibatkan oleh adanya perbedaan ketentuan hukum dan administrasi pemerintahan. Peraturan perundangan negara penerima biasanya membatasi penerima jaminan sosial hanya pada warga negaranya saja, atau jika pun memberikan jaminan sosial bagi pekerja migran, disertai persyaratan-persyaratan administrasi dan pembayaran premi dalam jumlah tertentu, serta syarat telah tinggal dalam jangka waktu tertentu. Sekalipun peraturan perundangan negara penerima telah membuka akses terhadap perlindungan sosial bagi pekerja migran, namun seringkali masih terhadapat hambatan

administrasi dalam pelaksanaannya, terutama berkaitan dengan persyaratan kelengkapan dokumen pekerja migran atau kesulitan mekanisme pembayaran premi dan penyerahan jaminan sosial bagi pekerja yang bersangkutan.[114]

Pembicaraan jaminan sosial bagi pekerja migran seringkali dikaitkan dengan pekerja migran yang menderita akibat kecelakaan kerja, dan biasanya difokuskan pada hak-hak pekerja migran untuk memperoleh memperoleh kompensasi kecelakaan, seperti yang terlihat di Singapura, Hong Kong, dan Malaysia. Padahal kompensasi bagi pekerja migran yang mengalami kecelakaan kerja hanyalah sebagian kecil dari persoalan ketidakmampuan sistem perlindungan hukum dan sosial setiap negara untuk memberikan keadilan bagi pekerja migran, baik yang legal maupun ilegal. Masalah ini juga menyangkut permasalahan tentang akses migran ke jaminan sosial secara menyeluruh dan dalam jangka panjang, termasuk permasalahan perlindungan sosial secara lintas batas negara bangsa.

Jutaan manusia bermigrasi karena alasan ekonomi dengan rencana untuk membuat kehidupan yang lebih baik untuk diri sendiri atau keluarga mereka, terutama melalui pengiriman remitansi ke negara asal. Perlindungan sosial sebagai cara melakukan perlindungan jangka panjang bagi para migran sangat penting, termasuk jaminan hari tua untuk memastikan bahwa mereka mendapatkan keuntungan akses terhadap sistem

[114] John Connell, 'Migration and the Globalisation of Health Care: The Health Worker Exodus?', *Migration and the Globalisation of Health Care* (Edward Elgar Publishing 2010).

perlindungan sosial negara asal mereka ketika mereka kembali setelah bertahun-tahun memberikan kontribusi ekonomi yang besar. Isu perlindungan sosial seharusnya juga menyangkut permasalahan jangka pendek, diantaranya mengenai hak atas akses ke perawatan kesehatan dasar dan asuransi kesehatan, dukungan untuk migran perempuan yang hamil, serta kompensasi bagi keluarga migran yang ditinggalkan.[115]

Bagi para pekerja imigran yang bekerja di sektor informal, masalah perlindungan sosial menjadi lebih buruk lagi. Sektor pekerjaan informal biasanya tidak sepenuhnya tercakup oleh undang-undang ketenagakerjaan, sementara perlindungan sosial dan jaminan sosial berada dalam domain formal dimana biasanya para pekerja dibayar dengan baik dan aman. Permasalahan perlindungan sosial biasanya merupakan permasalahan negara yang memiliki perlindungan sosial yang lemah atau memiliki sistem keamanan dan organisasi yang lemah. Didasarkan pada prinsip-prinsip universal yang melandasi dan yang diakui oleh setiap negara, hukum hak asasi manusia (HAM) dan perlindungan terhadap hak asasi manusia menjadi ketentuan yang mengikat negara untuk melaksanakan dalam lingkup yurisdiksi nasionalnya. Hukum HAM karenanya diarahkan dan ditujukan untuk memberikan perlakuan yang setara terhadap seluruh umat manusia. Dalam hukum ini nilai-nilai kemanusiaan menjadi nilai yang inheren, dengan demikian mengingat aspek kesehatan merupakan unsur yang penting bagi terwujudnya harkat kemanusiaan, maka apabila negara

[115] Paola Pace, Migration and the Right to Health: A Review of International Law (International Organization for Migration 2011) 15.

mempunyai kewajiban untuk memberikan perlindungan terhadap HAM, termasuk di dalamnya memberikan hak-hak atas kesehatan yang layak. Hukum HAM karenanya memiliki posisi penting yaitu sebagai katalisator dalam rangka mencapai tujuan adanya kesetaraan kesehatan global, yaitu untuk "*to the enjoyment of the highest attainable standard of phisical and mental health"*.[116]

Seperti halnya dengan negara-negara beradap lainnya di dunia, Malaysia menjadi pihak dalam berbagai perjanjian internasional mengenai perlindungan HAM seperti *The Universal Declaration of Human Rights, the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (ICESCR) dan *the International Covenat on Civil and Political Rights* (ICCPR), dimana di dalamnya memuat kewajiban-kewajiban negara untuk melindungi hak atas kesehatan bagi rakyatnya dan orang-orang yang berada di dalam wilayah yurisdiksinya.

Berkaitan dengan kewajiban untuk memberikan perlindungan bagi pekerja migran, Malaysia telah terikat pada berbagai perjanjian internasional yang memberikan hak atas kesehatan bagi pekerja, antara lain:

a. *The United Nations Convention on Elimination of Discrimination Against Women (CEDAW)*
b. *the UN Convention on the Rights of the Child (CRC)*
c. 5 perjanjian utama yang diselenggarakan oleh *International Labor Organization*

[116] Lawrence O. Gostin (n 18) 245.

d. *the ASEAN Declaration on the Protection and Promotion of the Rights of Migrant Workers*

Perjanjian-perjanjian tersebut menegaskan kewajiban negara untuk memberikan hak-hak dasar bagi siapa saja, termasuk di dalamnya hak atas kesehatan.

Sebagai negara pihak dalam perjanjian internasional, Malaysia wajib untuk mentaati dan melaksanakan ketentuan-ketentuan tersebut dalam wilayah yurisdiksinya. Pada dasarnya setiap negara penerima pekerja migran berkewajiban untuk melindungi dan menjamin diberikannya hak-hak dasar pekerja migran sebagai seorang manusia yang bermartabat serta menjamin kesejahteraannya. Negara wajib menyediakan akses atas sumber daya dan sarana-sarana pemecahan masalah, akses untuk mendapatkan keadilan serta akses terhadap pelayanan kesejahteraan sosial sesuai dengan ketentuan hukum setempat dan hukum internasional yang berlaku.

Namun sayangnya, ketentuan-ketentuan hukum HAM biasanya memuat konsep-konsep yang terlalu abstrak, umum dan luas sehingga mudah disimpangi atau diintepretasikan sesuai dengan kepentingan masing-masing negara, sehingga implementasi dan penegakan hukumnya cenderung lemah. Penegakan hukum HAM seringkali bergantung pada kehendak politik penguasa negara melalui pembentukan hukum nasional atau kebijakan nasional berkaitan dengan perlindungan HAM. Dari berbagai peratuan perundangan dan kebijakan yang telah dikeluarkan mengenai pekerja migran, terlihat bahwa Pemerintah Malaysia menerapkan kebijakan yang berubah-ubah menyangkut perlindungan HAM bagi pekerja migran. Bahkan menurut

Devadason dan Chan, kebijakan dan peraturan yang dikenakan terhadap para pekerja migran merupakan kebijakan yang diambil secara reaktif, menyelesaikan masalah-masalah sesaat, tidak ditempatkan dalam konteks kebijakan perlindungan pekerja migran.[117] Keengganan Malaysia untuk melindungi para pekerja migran, khususnya yang tidak berdokumen, terlihat pada upaya-upaya Malaysia untuk tidak memasukkan pekerja migran tidak berdokumen dan keluarga pekerja migran sebagai obyek pengaturan dalam *the ASEAN Declaration on the Protection and Promotion of the Rights of Migrant Workers* 2007. Suatu upaya yang tidak dapat diterima oleh mayoritas negara ASEAN, sehingga konsep-konsep perlindungan bagi perlindungan pekerja migran di ASEAN bersifat luas, termasuk perlindungan bagi pekerja migran yang tidak berdokumen serta perlindungan terhadap keluarga mereka. Perlindungan demikian, diantaranya, terumus dalam Prinsip dasar Deklarasi sebagai berikut: "*The receiving states and the sending states shall take into account the fundamental rights and dignity of migrant workers and family members already residing with them without undermining the application by the receiving states of their laws, regulations and policies*. Dengan prinsip demikian, dirumuskan kewajiban bagi negara tuan rumah penerima pekerja migran untuk:

> *(1) Intensify efforts to protect the fundamental human rights, promote the welfare and uphold human dignity of migrant workers;*

[117] Devadason and Meng (n 74).

(2) Work towards the achievement of harmony and tolerance between receiving states and migrant workers;

(3) Facilitate access to resources and remedies through information, training and education, access to justice, and social welfare services as appropriate and in accordance with the legislation of the receiving state, provided that they fulfill the requirements under applicable laws, regulations and policies of the said state, bilateral agreements and multilateral treaties;

(4) Promote fair and appropriate employment protection, payment of wages, and adequate access to decent working and living conditions for migrant workers;

(5) Provide migrant workers, who may be victims of discrimination, abuse, exploitation, violence, with adequate access to the legal and judicial system of the receiving states; and

(6) Facilitate the exercise of consular functions to consular or diplomatic authorities of states of origin when a migrant worker is arrested or committed to prison or custody or detained in any other manner, under the laws and regulations of the receiving state and in accordance with the Vienna Convention on Consular Relations.

Ketentuan-ketentuan hukum internasional, baik yang bersifat multilateral maupun bilateral, yang mengikat Malaysia umumnya masih bersifat soft law, sehingga kurang menegaskan kewajiban kepada Malaysia untuk memberikan perlindungan hak-hak dasar para pekerja migran serta mencegah pelanggaran, diskriminasi dan eksploitasi. Kelemahan ini mendorong beberapa negara ASEAN yang termasuk dalam kelompok negara pengirim pekerja migran, seperti Indonesia, Philipina, Myanmar, Kamboja dan Vietnam untuk membentuk perjanjian mengenai perlindungan bagi pekerja migran yang lebih tegas. Melalui perjanjian yang lebih kuat, seperti *treaty*, negara-negara penerima akan lebih bertanggung-jawab untuk menyelaraskan peraturan ketenagakerjaan nasional mereka dengan *treaty* untuk memberikan perlindungan yang lebih baik kepada pekerja migran dan hak-hak keluarga mereka. Negara penerima akan lebih terikat untuk menyediakan kondisi kehidupan dan kondisi kerja yang layak, melalui peningkatan perlindungan sosial, keadilan dan kesempatan yang sama, sebagaimana yang ditegaskan dalam ketentuan-ketentuan internasional mengenai perlindungan HAM.

Treaty tersebut akan menjadi sarana yang ampuh untuk mencapai tujuan Masyarakat ASEAN sebagaimana yang ditegaskan dalam *ASEAN Charter* yang mulai berlaku sejak Januari 2015. Masalah migrasi pekerja antar negara-negara ASEAN merupakan masalah krusial dikawasan ASEAN yang harus segera mendapatkan penganganan layak. Jutaan pekerja migran yang berasal dari negara-negara ASEAN yang bekerja di beberapa negara anggota ASEAN yang masih belum mendapatkan akses atas hak-hak dasar mereka sebagai manusia

secara layak, akan menjadi halangan bagi tercapainya cita-cita masyarakat ASEAN yang sejahtera dan berkeadilan.

4. Perbedaan Kepentingan Negara Penerima dan Negara Pengirim Pekerja Migran dalam Pembentukan Perjanjian Internasional Perlindungan Pekerja Migran

Berdasarkan prinsip *pacta sund servanda* dan *pacta tertiis nec nocen nec prosunt,* suatu perjanjian hanya mengikat negara yang menjadi pihak dalam perjanjian tersebut. Oleh karena itu wajar jika negara hanya akan mengikatkan dirinya pada perjanjian-perjanjian internasional yang menguntungkan negara dan sesuai dengan kepentingan nasionalnya. Sebagai negara berdaulat, tidak ada kekuatan dan kekuasaan yang lebih tinggi yang dapat memaksakan suatu negara untuk mengikuti atau tidak mengikuti suatu perjanjian internasional. Disamping didorong oleh kepentingan nasionalnya, dalam mengikuti perjanjian internasional biasanya juga didorong oleh kepentingan negara untuk bisa diterima sebagai anggota masyarakat internasional oleh negara-negara lain, atau oleh kesadaran atas harkatnya sebagai suatu negara yang bermartabat dan berintegritas.

Hukum internasional mengenai perlindungan pekerja migran, sangat *complicated*, multidimensional dan berkelindan dari berbagai aspek hukum internasional, khususnya mengenai: kedaulatan negara, yurisdiksi, HAM, perlakuan terhadap orang asing dan perburuhan. Jika ketentuan hukum internasional tersebut mengenai perlindungan kesehatan terhadap pekerja migran, maka di dalamnya akan terkait pula dengan ketentuan-ketentuan hukum kesehatan global (*Global Helath Law*).

Kewajiban-kewajiban yang dikenakan terhadap negara untuk melindungi para pekerja migran yang berada di wilayahnya,

sebenarnya tidak hanya didasarkan pada ketentuan yang lahir dari perjanjian saja. Sebagai bagian dari masyarakat internasional, negara juga wajib untuk mentaati ketentuan-ketentuan yang berasal dari sumber-sumber hukum internasional yang lain, seperti hukum kebiasaan internasional, prinsip-prinsp hukum umum, serta sumber-sumber hukum tambahan seperti keputusan pengadilan dan *legal doctrine*. Mengingat bahwa mengenai perlindungan terhadap pekerja migran juga berkaitan dengan HAM, maka kewajiban negara tentunya tidak hanya lahir dari suber-sumber hukum tersebut, namun juga berasa berasal dari nilai-nilai dasar yang menjadi fundamen bagi keberadaan masyarakat internasional yang disebut dengan *jus cogens* yang melahirkan kewajiban-kewajiban dasar dalam masyarakat internasional (*obligatio erga omnes*). Nilai-nilai fundamental ini termuat secara jelas dalam berbagai perjanian internasional yang dikeluarkan oleh *International Labor Organization* (ILO). Sejak didirikan di tahun 1919 ILO telah mengeluarkan lebih dari 150 *treaties* yang utamanya dimaksudkan untuk menetapkan standar-standar bagi pekerja, mengembangkan kebijakan dan menyusun program untuk mempromosikan pekerjaan yang layak bagi semua orang, laki-laki dan perempuan. Dari berbagai *treaties* tersebut terdapat paling tidak,delapan perjanjian yang menjadi *constitutive treaties*, yaitu:

(1) *Convention concerning Forced or Compulsory Labour (Note: Date of coming into force: 01:05:1932.)*
(2) *Freedom of Association and Protection of the Right to Organise Convention, 1948*

(3) *Right to Organise and Collective Bargaining Convention, 1949*
(4) *Equal Remuneration Convention, 1951*
(5) *Abolition of Forced Labour Convention, 1957*
(6) *Discrimination (Employment and Occupation) Convention, 1958*
(7) *Minimum Age Convention, 1973*
(8) *Worst Forms of Child Labour Convention, 1999*

Sebagaimana disebutkan sebelumnya bahwa Malaysia telah meratifikasi semua *constitutive treaties* tersebut.

Berdasarkan studi yang dilakukan pada tahun 1970 oleh *Special Raporteur* Warzazi mengenai buruh ilegal dan perdagangan gelap manusia yang diminta oleh UNESCO, salah satu kesimpulannya menyatakan bahwa ketentuan-ketentuan yang telah dikeluarkan oleh ILO tidak cukup memadai untuk melinduni hak-hak pekerja migran, sehingga diperlukan adanya *treaty* khusus yang mengatur perlindungan bagi para pekerja migran. Proses perumusan *treaty* untuk memberikan perlindungan bagi pekerja migran ini sangat sulit, akibat berhadap-hadapannya kepentingan perlindungan hak-hak buruh migran beserta keluarganya dengan kepentingan negara penerima untuk kedaulatannya. Perbedaan tersebut menyebabkan sulit tercapainya kesepakatan dalam proses adopsi dalam penyusunan naskah *treaty* akibat sulitnya negara penerima umumnya masih berpegang teguh pada konsepsi sempit mengenai kepentingan nasional dan kedaulatan negara, sehingga untuk penyusunan draft saja membutuhkan waktu lebih dari 10 tahun. Lamanya proses adopsi ini diikuti dengan lamanya proses ratifikasi. Mengingat syarat *entry into force*

membutuhkan adanya duapuluh negara peratifikasi, maka baru pada Tahun 2003 *the International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of their Families* yang biasa disebut dengan *Migrant Workers' Convention* (MWC) ini berlaku, setelah Guatemala sebagai negara keduapuluh yang melakukukan ratifiksasi. Perjanjian ini kurang berlaku efektif mengingat hampir tidak ada negara penerima pekerja migran yang mau menjadi negara peratifikasi, mengingat sejatinya negara penerima menjadi objek dari pengaturan *treaty* tersebut. Keikutsertaan terhadap *Treaty* dianggap akan menyebabkan berkurangnya hak-hak dan kedaulatan negara penerima untuk mengatur segala urusan di dalam yurisdiknya wilayah negaranya. *Malaysia* termasuk negara yang tidak menandatangani perjanjian ini.

Di sisi lain, bagi para penggiat hak-hak pekerja migran, *Treaty* masih kurang memberikan perlindungan bagi pekerja migran, dengan masih besarnya pemberian kewenangan bagi negara penerima untuk menentukan hukum, regulasi dan standar perlakuan terhadap para pekerja migran. Pengakuan kedaulatan dan pemberian hak yang sangat besar bagi negara penerima untuk mengatur hak-hak pekerja migran, cenderung digunakan untuk meminimalisasi pemberian hak-hak pekerja migran demi kepentingan negara penerima.

Hak atas Kesehatan dalam berbagai Perjanjian Internasional

Convention	Relevant articles and comments	Right to health protections
International Covenant on Economic Social and Cultural Rights (ICESCR) .	ICESCRArticle 7 ICESCR Article 9 ICESCR Article 12	The right to safe and healthy working conditions. The right to social security, including social insurance The right to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.
CESC	General Comment 14f	Expands on right to the highest attainable standard of physical and mental health.

Convention	Relevant articles and comments	Right to health protections
Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (CEDAW) .	CEDAW Article 11 (1) CEDAW Article 12 and CEDAW Article 14 (2) b CEDAW General Comment 24	The right to protection of health and to safety in working conditions, including the safeguarding of the function of reproduction, on a basis of gender equality. The right to access health-care facilities, including information, counselling, and services in family planning, on a basis of gender equality. Expands on women's right to access health care, including reproductive health
International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination (ICERD)	Article 5 (e) iv	The right of everyone to public health, medical care, social security, and social services, without distinction as to race, colour, or national or ethnic origin.

Convention	Relevant articles and comments	Right to health protections
Convention on the Rights of the Child (CRC)	Article 24	The right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health and to facilities for the treatment of illness and rehabilitation of health.

Perlindungan Hak atas Kesehatan dalam Perjanjian Internasional mengenai Migran

Convention	**Relevant articles and comments**	**Right to health protections**
International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of their Families (ICMW)	Article 28 Article 43 (1) e Article 45 (c)	The right to receive emergency medical care. The right to access social and health services, provided that the requirements for participation in the respective schemes are met. The right for families of migrant workers to access social and health services, provided that requirements for participation in the respective schemes are met.

Convention	Relevant articles and comments	Right to health protections
Migration for Employment Convention (ILO No. 97) (Supplementary Provisions)	Article 5 (b)	Member Parties to ensure that migrants for employment and members of their families enjoy adequate medical attention and good hygienic conditions at the time of departure, during the journey, and on arrival in the destination country. Migrant Workers.
Convention (ILO No. 143)	Article 9	Member Parties to ensure equal treatment for migrant workers with regard to social security.
(ILO No. 189) Domestic Workers Convention	Article 13	Member Parties to ensure the right to a safe and healthy working environment for domestic workers.
Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (CEDAW)	CEDAW General Comment 26	Expands on the rights of women migrant workers, including recommendations relating to safe migration and access to health services, including reproductive health care.

5. Perlindungan bagi Pekerja Migran melalui Perjanjian Bilateral dan Regional dalam Kerangka ASEAN

Perbedaan-perbedaan yang melatarbelakangi pembentukan perjanjian internasional mengenai perlindungan hak-hak pekerja migran menyebabkan antara negara penerima dan negara pengirim negara migran tidak menjadi peserta pada perjanjian yang sama. Sesuai dengan prinsip *pacta sund servanda*, maka bagi negara pengirim dan negara penerima tidak akan ada kewajiban yang lahir dari *treaty* yang tidak diikuti secara bersamaan. Misalnya, Malaysia sampai saat ini tidak menjadi peserta *the International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of their Families* (MWC), maka, sekalipun Indonesia menjadi pihak dalam perjanjian tersebut, maka perlindungan hak-hak pekerja migran Indonesia dan keluarganya di Malaysia tidak dapat didasarkan pada *treaty* tersebut.

Adanya kekosongan hukum akibat tidak adanya perjanjian diantara para pihak seharusnya tidak menyebabkan negara penerima secara serta merta bisa meniadakan hak-hak dasar pekerja migran dalam memperlakukan pekerja migran, mengingat ada sumber-sumber hukum internasional lain yang bisa digunakan sebagai rujukan. Namun demikian negara penerima kewajiban biasanya menggunakan pendekatan positivistik untuk mencari dasar pengenaan kewajiban, sementara negara penerima hak cenderang menggunakan pendekatan yang meluas untuk mencari dasar pemberian hak. Oleh karena itu perlu dicarikan solusi agar ketentuan-ketentuan yang memberikan perlindungan bagi para pekerja migran dapat dilaksanakan oleh negara penerima dan negara pengirim.

Menyusun perlindungan hak pekerja migran dalam level hukum yang bersifat multilateral cenderung menghasilkan rumusan-rumusan yang bersifat kompromistis dan terlalu abstrak, sebagai perwujudan hasil pencarian titik temu dari proses negosiasi-negosiasi dan akomodasi dari berbagai kepentingan negara-negara dan kelompok-kelompok lain yang berbeda-beda. Dengan demikian persetujuan regional, atau bahkan bilateral, bisa digunakan sebagai pilihan tepat untuk memberikan perlindungan bagi hak-hak pekerja migran yang lebih kuat. Dalam situasi sekarang, masalah perlindungan bagi pekerja migran masih cenderung merupakan masalah yang bersifat lintas batas yang bersifat bilateral atau regional, sehingga penyelesaian masalah melalui pembentukan perjanjian bilateral dan regional akan menjadi pemecahan masalah yang efektif.

Pembentukan perjanjian bilateral dan regional bagi perlindungan hak-hak pekerja migran mensyaratkan adanya harmonisasi konsep-konsep yang termuat dalam peraturan-peraturannya, sehingga akan mudah tercapai kesepakatan negara-negara terhadap ketentuan-ketentuannya. Contohnya, sekalipun telah berusaha membatasi berlakunya *the ASEAN Declaration on the Protection and Promotion of the Rights of Migrant Workers* 2007 hanya bagi pekerja berdokumentasi saja, namun pada akhirnya Malaysia bersedia untuk menandatangani deklarasi tersebut. Pada saat ini muncul keinginan dari negara-negara pengirim pekerja migran untuk memperkuat perjanjian menjadi yang lebih kuat dengan membentuk *treaty*, sebagai upaya untuk menegaskan kewajiban negara penerima agar memperlakukan pekerja migran sesuai dengan prinsip-prinsip

perlindungan internasional. Upaya ini harus didahului dengan harmonisasi konsep-konsep pengaturan yang nantinya bisa diterima oleh parapihak, untuk menghidari penolakan-penolakan dan tidak diimplementasikannya perjanjian internasional tersebut dalam hukum nasional masing-masing negara. Mengenai subyek yang dilindungi, misalnya, masih terdapat kecenderungan dari negara penerima untuk membatasi dan mempersempit hanya pada pekerja migran yang berdokumen saja, tidak menjangkau pekerja migran yang tidak berdokumen terlebih lagi keluarga pekerja migran yang ikut ke negara penerima.

Dalam rangka menghadapi perkembangan masalah kerentanan sosial pekerja migran di kawasan ASEAN, dalam The *ASEAN Socio-Cultural Community Blueprint 2009–2015* disertakan pula konsep-konsep mengenai penyediaan pekerjaan yang layak, akses terhadap sarana kesehatan serta peningkatan derajad kesehatan bagi pekerja migran. Konsep-konsep yang sama juga termuat dalam Deklarasi Dhaka 2011, yang merekomendasi negara-negara penandatangan untuk memastikan akses yang adil atas penyediaan sarana dan jasa kesehatan dan keselamatan bagi pekerja migran dalam peraturan perundangan maupun kebijakan-ke[118] bijakan Pemerintah.

Sekalipun tidak terlalu mengikat secara hukum, *the ASEAN Declaration on the Protection and Promotion of the Rights of Migrant Workers* 2007, yang telah ditandatangani oleh seluruh negara anggota ASEAN, di dalamnya telah termuat konsep-konsep hukum yang mengenakan kewajiban, baik negara

[118] UNDP (n 70).

pengirim maupun negara penerima, untuk meningkatkan perlindungan hak asasi manusia, kesejahteraan serta martabat pekerja migran. Di samping itu, dalam the *ASEAN Declaration of Commitment: Getting to Zero New Infections, Zero Discrimination, Zero AIDS-Related Deaths*, yang diadopsi oleh seluruh negara anggota ASEAN pada tahun 2011, dimuat pula komitmen untuk memperbaiki akses hambatan untuk pengobatan HIV untuk migran dan seluruh penduduk. Negara-negara ASEAN juga berkomitmen untuk mendukung kebijakan-kebijakan kesehatan pada tingkat global, seperti *UN General Assembly's Political Declaration on HIV/AIDS 2011* dan the *International Labour Organization (ILO) Recommendation 200: Recommendation Concerning HIV and AIDS and the World of Work*. Kedua ketentuan tersebut mendorong negara-negara untuk memberikan akses bagi pekerja migran terhadap sarana pencegahan dan pengobatan penyakit HIV/AIDS tanpa diskriminasi.[119]

Ketentuan-ketentuan dalam perjanjian internasional hendaknya disusun dari konsep-konsep yang telah diterima dengan baik oleh negara-negara calon peserta, hal ini dimaksudkan untuk mengurangi tingkat penolakan dari negara-negara tersebut, yang pada akhirnya akan memperlancar proses penyusunan, penerimaan dan pelaksanaan perjanjian tersebut. Rendahnya tingkat penolakan juga mempengaruhi implementasi perjanjian tersebut dalam hukum nasional negara-negara peserta. Perjanjian tersebut hendaknya juga didasarkan pada standar-standar perlindungan hak-hak pekerja maupun hak-hak atas

[119] UNDP, 'Sustainable Development Goals' (2023).

kesehatan internasional yang berlaku, seperti Standar Perburuhan Internasional yang ditetapkan oleh ILO. Standar-standar tersebut berfungsi sebagai kerangka dasar untuk pembentukan hukum nasional, bilateral maupun regional mengenai perlindungan pekerja migran.

6. Penutup

Perjanjian-perjanjian internasional yang ada belum cukup kuat untuk digunakan sebagai sarana meningkatkan akses pekerja migran terhadap sarana dan jasa kesehatan di negara penerima. Keinginan negara pengirim, seperti Indonesia, untuk memberikan akses kesehatan bagi warganya yang bekerja di negara pengirim akan lebih mudah jika beban beaya kesehatan tersebut tidak hanya menjadi tanggungan negara penerima. Pengenaan beban beaya penyediaan sarana dan jasa kesehatan bagi pekerja migran yang bekerja di luar negeri, bisa dilakukan jika negara pengirim dan negara penerima keduanya menerapkan *universal coverage healthcare* bagi warganya. Penerapan *universal coverage healthcare* juga dapat dilakukan secara bersama-sama dalam kerjasama regional ASEAN, apabila disepakati oleh negara-negara ASEAN yang telah menerapkan *universal coverage healthcare*. Operasionalisasi mekanisme tersebut, baik secara bilateral maupun multilateral, tentunya membutuhkan suatu perjanjian internasional sebagai landasan pengaturannya. Jika demikian halnya, maka dibutuhkan harmonisasi konsep-konsep perlindungan hak dan pemenuhan akses kesehatan bagi pekerja migran diantara negara pengirim dan negara penerima.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

Connel, John, *Migration and the Globalisation of Health Care*, Edward Elgar, Northampton, MA, USA, 2010.

Ellermann, Antje, *States Against Migrants*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009.

Gostin, Lawrence D., *Global Health Law*, Harvard University Press, Cambridge, 2014.

Hall, Andy, *Migrant Workers' Rights to Social Protection in ASEAN: Case Studies of Indonesia, Philippines, Singapore and Thailand*, Friedrich-Ebert-Stiftung, Singapore, 2011.

Pace, Paola (ed), *Migration and the Right to Health: A Review of International Law*, IOM, Jenewa, 2009.

Jurnal:

Amnesty International, *Trapped the Exploitation of Migrant Workers In Malaysia*, Amnesty International Publishing, 2010.

Benjamin Harkins, "Review of labour migration policy in Malaysia / Tripartite Action to Enhance the Contribution of Labour Migration to Growth and Development in ASEAN (TRIANGLE II Project), ILO Regional Office for Asia and the Pacific. - Bangkok: ILO, 2016.

Devadason Evelyn S. dan Wai Meng, Chang, "Policies and Laws Regulating Migrant Workers in Malaysia: A

Critical Appraisal", dalam *Journal of Contemporary Asia*, January 2014.

Harkins, Benjamin, "Review of labour migration policy in Malaysia / Tripartite Action to Enhance the Contribution of Labour Migration to Growth and Development in ASEAN (TRIANGLE II Project), ILO Regional Office for Asia and the Pacific. - Bangkok: ILO, 2016.

Jaime Calderon, et.al., "Asian Labour Migrants And Health: Exploring Policy Routes", dalam *IOM Issue In Brief,* International Organization for Migration, Issue no. 2, Juni 2012.

Philip S. Robertson Jr., "Migrant Workers in Malaysia – Issues, Concerns, Fair Labor Association, October 2008.

Report of Clean Clothes Campaign (CCC): "*MALAYSIA submission on Migrant Workers for the 17th Session of the UniversalPeriodic Review* pada Tahun 2014.

UNDP*, The Right To Health Right To Health For Low-Skilled Labour Migrants in ASEAN Countries*, UNDP, Bangkok, 2015.

World Bank, *Malaysia Economic Monitor December 2015: Immigrant Labour*, World Bank, Kuala Lumpur, 2016.

Cheng, Tsung-Mei, 2015, "Universal Health Coverage: an Overview and Lessons from Asia,", Harvard Public Health Review, Vol. 4: Global Health, May.

Forman, Lisa dan Kohler, Jillian Clare (ed),2011 *Access to Medicines as a Human Right*, University of Toronto Press.

Glied, Sherry dan Lleras-Muney, Adriana, 2003, *NBER Working Paper Series Health Inequality, Education And Medical Innovation*, Working Paper 9738 National Bureau Of Economic Research 1050 Massachusetts Avenue Cambridge, MA 02138 May.

http://www.humanium.org/en/world/right-to-health, diakses pada tanggal 8 Agustus 2016.

https://www.drugwatch.com/how-big-pharma-influences-doctors.php

Khotib, Junaidi 2007, *Kajian Pemetaan Jalur Distribusi dan Persaingan Usaha Industri Farmasi Indonesia*, Laporan Penelitian.

M. 't Hoen, Ellen F., "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines:Seattle, Doha and Beyond" termuat dalam http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf

Norman Daniels, 2013, "Justice and Access to Health Care", dalam *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Spring, March, E-Journal on http://plato.stanford.edu/archives/spr2013/entries/justice-healthcareaccess/ diakses pada 30 Agustus 2016.

O'Donnell, Owen, 2007, "Access to health care in developing countries: breaking down demand side barriers" (Acesso aos cuidados de saúde nos países em desenvolvimento: rompendo barreiras contra a demanda} dalam Cad. Saúde Pública vol.23 no.12 Rio de Janeiro Dec. 2007.

Petrina, Adriana et.al.,2016, *Global Pharmaceuticals Ethics Markets and Practices*, Duke University Press, London.

Stuart, Keneth dan Soulsby, EJL., 2011, "Reducing global health inequalities", *The Royal Society of Medicine*, August, vol. 104 no. 8, London.

Tjtrawati, Aktieva Tri, 2013, "The Just Drug Distribution in the Perspective of Welfare State", Mimbar Hukum, Jurnal Berkala Fakultas Hukum UGM, ISSN 0852-100X, VOL. 25, No. 3, Oktober.

United Nations General Assembly (UNGA)*, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)*, UN Doc. A/6316 (1966).

WHO, 2016*, World Health Statistic* 2016, WHO, Jenewa.

WHO,2015. *WHO Model List of Essential Medicines*, 19th edition (April 2015, WHO, Jenewa.

Aginam, Obijiofor, 2005, *Global Helath Governance*, Toronto: University of Toronto Press Inc.

Ahmad, Khurshid, et.al., 2004, *Making Globalization Good*, New york: Oxford University Press.

Boule, Laurence, 2009, *The Law of Globalization*, The Netherlands: Wolters Kluwer.

Bower, Jenifer dan Chalk, Peter, 2003, *The Global Threat of New and Re-emerging Infectious Diseases*, Arlington: RAND corporation.

Cockerham, Geoffrey B. dan Cockerham, William C., 2010, *Health and Globalization*, Cambrige: Polity Press.

Davies, Sara E., 2010, Global Politics of Health, Cambridge: Polity Press.

Davies. Sara E., et.al., Disease Diplomacy, International Norms and Global Health Security, 2015, Baltimore: John Hopkins University Press.

Fiedler, David P., 2004, *SARS, Governance, and the Globalization of Disease*, 2004, New York: Palgrave.

Gostin, Lawrence O., 2014, *Global Health Law*, 2014, Cambridge: Harvard University Press.

Katona, Peter , Sulivan, John P., dan Intriligator, Michael D (ed), 2010, *Global Biosecurity Threat and Response*, New York: Routledge

McInnes, Colin, dan Lee, Kelley, 2012, *Global Health and International Relation,* Cambridge: Polity Press.

Novotny, Thomas E., et.al., *21st Century Global Health Diplomacy*, 2013, New Jersey: World Scientific.

Tamara, Patti Tamara and Straehler, Christine (ed), 2012, *Health Inequalities, Capabilities and Global Justice*, Edinburgh: Edinburgh University Press.

Warren Levinson, 2008, *Review of Medical Microbiology & Immunology, Tenth Edition*. New York: The McGraw-Hill Companies Inc.

Youde, Jeremy, *Biopolitical Surveillance & Public Health in International Politics*

, 2010, New York: Palgrave MacMillan.

------, *Global Health Governance*, 2012, Cambridge: Polity Press.

Zacher, Mark W., and Keefe Tania, *The Politics of Global Health*, 2008, New York: Palgrave MacMillan.

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

David P. Fidler, 2001," International Law and Global Infectious Disease", Commissions on Macroeconomic and Health Working Paper, Paper No. WG2: 17.

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

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

Gostin, Lawrence O., 2005, "World Health Law: Toward a New Conception of Global Health Governance for the 21st Century," *Yale Journal of Health Institute for the History, Theory and Ethics of Medicine, RWTH Aachen University, Wendlingweg 2, 52074 Aachen, Germany.*

Borowy, Iris, 2014, *Policy, Law, and Ethics*: Vol. 5: Iss. 1, Article 14, editorial.

McKenna, Maryn, 2007, "Sistem for global pandemic vaccine development challenged," CIDRAP News Feb no. 6.

Osterholm, 2006, "Pandemi Influensa: A Current Perspective*", Center for Infectious Disease Research and Policy*." Minnesota: Univ. of Minnesota.

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

Sridhar, Devi, Frenk, Julio, Gostin, Lawrence O., & Moon, Suerie, 2014, "Global Rules for Global Health: Why We Need An Independent, Impartial WHO", BMJ June 18, 2014.

Tjitrawati, Aktieva Tri, "Masalah Keadilan Pelaksanaan Kewajiban *Virus Sharing* Dalam Sistem IHR", *Mimbar Hukum,* Vol. 2, no. 1, Febrari 2013, Yogyakarta: Universitas Gadjah Mada.

Website:

http://www.gatesfoundation.org/Who-We-Are/General-Information/, diakses pada tanggal 25 Juni 2014.

http://www.cdc.gov/globalhealth/who/index.htm, diakses pada tanggal 25 Juli 2014.

http:// www.bmj.com/content/348/bmj

http://www.healthdata.org

http://www.worldbank.org/

http://www.worldbank.org/en/news/press-release/2014/08/04/ebola-world-bank-group-mobilizes-emergency-funding-for-guinea-liberia-and-sierra-leone-to-fight-epidemic.

http://www.who.int/trade/glossary/story073/en/, diakses pada tanggal 6 Agustus 2014.

http://www.nytimes.com/2014/05/03/health/mers-virus-found-in-united-states-for-first-time.html?_r=0

http://digitalcommons.law.yale.edu/yjhple/ vol5/iss1/14

http://www.wto.org/english/thewto_e/coher_e/mdg_e/medicine_e.htm, diakses pada tanggal 5 Agustus 2014.

Yeoh, Brenda, "Transnational Domestic Workers and the Migration-Labour Regime in Asia" dalam https://brendayeoh.wordpress.com/publications/journal-articles/, diakses pada 10 Maret 2015.

www.bnp2tki.go.id., diakses pada tanggal 2 Januari 2015.

http://www.unhcr.org/resettlement.html, diakses tanggal 15 Agustus 2016.

http://news.liputan6.com/read/2117740

Peraturan Perundangan:

Undang-undang Nomor 40 tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional, dimuat dalam Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2004 Nomor 150.

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Dimuat dalam Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 1441, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.
Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional dimuat dalam Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193.

Internet:

Buku Keadilan dalam Hukum Kesehatan Internasional dan Global membahas bagaimana prinsip keadilan menjadi fondasi penting dalam pengaturan hukum kesehatan di tingkat dunia. Di tengah ketimpangan akses layanan kesehatan antarnegara, buku ini menyoroti peran hukum internasional dalam menjamin hak atas kesehatan sebagai bagian dari hak asasi manusia. Pembaca diajak memahami dinamika regulasi global, peran organisasi internasional, serta tantangan dalam mewujudkan distribusi sumber daya kesehatan yang adil dan merata.

Melalui pendekatan yang kritis namun mudah dipahami, buku ini mengulas isu-isu strategis seperti akses vaksin, layanan kesehatan lintas batas, dan etika kebijakan kesehatan global. Tidak hanya mengidentifikasi persoalan, penulis juga menawarkan gagasan solusi berbasis keadilan, solidaritas, dan tanggung jawab bersama antarnegara, sehingga buku ini relevan bagi akademisi, praktisi, dan pengambil kebijakan yang ingin mendorong sistem kesehatan global yang lebih berkeadilan.

SAGA
Jl. Kedinding Lor, Gg. Delima no 4A
Surabaya 60129
saga.penerbit@gmail.com
www.pustakasaga.id

ISBN 978-634-274-137-5
9 786342 741375