

SKRIPSI

ANALISIS YURIDIS TRANSPARANSI WHO DALAM PELAKSANAAN KEBIJAKAN VIRUS SHARING MELALUI MEKANISME GIN (GLOBAL INFLUENZA SURVEILLANCE NETWORK)

(Suatu Studi Terhadap Pengiriman Virus Flu Burung
Indonesia ke WHO)



Oleh

MUSNIAR NASRUDDIN
NIM B11106041

Asal Dasi	10 - 5 - 10
Zagya	Hulu
Negara	Indo
No. Jwa	Indo
	79 SKR-110
	NAS
	9

UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM
BAGIAN HUKUM INTERNASIONAL
MAKASSAR
2010

HALAMAN JUDUL

**ANALISIS YURIDIS TRANSPARANSI WHO
DALAM PELAKSANAAN KEBIJAKAN VIRUS
SHARING MELALUI MEKANISME GISN (GLOBAL
INFLUENZA SURVEILANCE NETWORK)
(Suatu Studi Terhadap Pengiriman Virus Flu Burung
Indonesia ke WHO**

Oleh

**MUSNIAR NASRUDDIN
B 111 06 041**

SKRIPSI

**Diajukan sebagai Tugas Akhir dalam Rangka Penyelesaian Studi
Sarjana Bagian Hukum Internasional
Program Studi Ilmu Hukum**

Pada

**BAGIAN HUKUM INTERNASIONAL
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS HASANUDDIN**

**MAKASSAR
FEBRUARI 2010**

LEMBAR PENGESAHAN

**ANALISIS YURIDIS TRANSPARANSI WHO
DALAM PELAKSANAAN KEBIJAKAN VIRUS SHARING MELALUI
MEKANISME GISN (GLOBAL INFLUENZA SURVEILANCE NETWORK)
(Suatu Studi Terhadap Pengiriman Virus Flu Burung Indonesia ke
WHO**

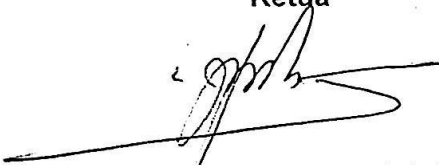
Disusun dan dan diajukan oleh:

**MUSNIAR NASRUDDIN
B 111 06 041**

Telah dipertahankan di hadapan panitia Ujian Skripsi yang dibentuk dalam
rangka Penyelesaian Studi Sarjana Bagian Hukum Internasional
Program Studi Ilmu Hukum
**Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
Pada Hari Jumat, Tanggal 26 Maret 2010
dan dinyatakan diterima**

Panitia Ujian

Ketua



Prof. Dr. Muhammad Ashri, S.H., M.H.
NIP. 19641005 198903 1 004

Sekretaris



Dr. S.M. Noer, S.H., M.H.
NIP. 19550702 198810 1001

A.n Dekan

Pembantu Dekan I



Prof. Dr. Guntur Hamzah, S.H., M.H.
NIP. 196501081993011001

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Diterangkan bahwa skripsi dari mahasiswa:

Nama : **MUSNIAR NASRUDDIN**

Nomor Induk : **B 111 06 041**

Bagian : **Hukum Internasional**

Judul : **ANALISIS YURIDIS TRANSPARANSI WHO DALAM
PELAKSANAAN KEBIJAKAN VIRUS SHARING
MELALUI MEKANISME GISN (GLOBAL INFLUENZA
SURVEILLANCE NETWORK)
(Suatu Studi Terhadap Pengiriman Virus Flu Burung
Indonesia ke WHO)**

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan pada ujian skripsi di Fakultas
Hukum Universitas Hasanuddin

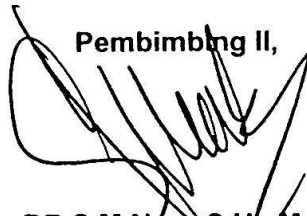
Makassar, 5 Maret 2010

Pembimbing I,



Prof.DR. Muhammad Ashri, S.H., M.H.
NIP. 19641005 198903 1 004

Pembimbing II,



DR.S.M.Noor S.H., M.H
NIP. 19550702 198810 1 001




PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama : **Musniar Nasruddin**
Nomor Induk : **B111 06 041**
Bagian : **Hukum Internasional**
Judul Skripsi : **Analisis Yuridis Transparansi WHO dalam Pelaksanaan Kebijakan Virus Sharing Melalui Mekanisme GISN (Golbal Inffuenza Survelance Network) (Suatu Studi Terhadap Pengiriman Virus Flu Burung Indonesia ke WHO)**

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, Maret 2010

A.n. Dekan
Bantuan Dekan I,

Prof. Dr. Muh. Guntur, S.H., M.H. 
NIP. 196501081990021001 

ABSTRAK

MUSNIAR NASRUDDIN (B 111 06 041), Analisis Yuridis Transparansi WHO dalam Pelaksanaan Kebijakan Virus Sharing Melalui Mekanisme GISN (Global Influenza Surveillance Network) (Suatu Studi Terhadap Pengiriman Virus Flu Burung Indonesia ke WHO). Dibimbing oleh Prof. Dr. Muhammad Ashri,S.H.,M.H dan Dr. S.M. Noor, S.H.,M.H

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana prinsip kerja GISN sebagai mekanisme global WHO dalam menjalankan kebijakan *virus sharing* pada kasus Flu Burung. Serta untuk mengetahui bagaimana pelaksanaan prinsip kerja GISN ditinjau dari asas transparansi dan instrumen hukum internasional. Penelitian ini dilaksanakan di Sekretariat WHO Indonesia, Departemen Kesehatan RI, Departemen Luar Negeri RI dan perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Dengan metode penelitian yang dilakukan melalui *field research* atau penelitian lapangan dengan melakukan wawancara dengan narasumber terkait serta *library research* atau telaah kepustakaan terhadap literatur-literatur yang relevan. Hasil yang diperoleh oleh penulis dari penelitian yang dilakukan adalah: (1) Secara struktural, GISN tidak dapat dipisahkan dari WHO sebagai organisasi induk. GISN dalam melakukan kegiatannya di seluruh dunia berada dibawah koordinasi dan administrasi markas besar WHO di Jenewa. Sebagai mekanisme global WHO dalam melaksanakan kebijakan virus sharing, GISN beroperasi dengan berpedoman pada *Term Of Reference* (TOR) masing-masing komponennya dan IHR 2005. (2) Transparansi merupakan unsur penting dalam melaksanakan manajemen organisasi. Jika dinilai dari asas transparansi, maka GISN masih memiliki banyak hal yang harus dibenahi dalam melaksanakan aktivitasnya. Keterbatasan informasi mengenai sejarah terbentuknya jejaring ini, bahkan di kalangan WHO sendiri menjadi indikasi awal adanya ketidakterbukaan. Termasuk dalam hal pengelolaan vaksin. Vaksin dapat diperoleh dari hasil analisis panjang yang berawal dari virus. Namun ironisnya, juga tidak ada keterbukaan dari pihak GISN mengenai *virus sharing* dari jejaring GISN ke perusahaan vaksin. Akhirnya, pengesahan Resolusi WHA 60.28 membawa harapan baru bagi negara-negara di dunia. Terlebih lagi dengan adanya bagian dalam resolusi tersebut yang menyatakan perlu untuk melakukan revisi terhadap *term of reference* (TOR) dari komponen GISN. Beberapa perubahan yang telah disepakati dalam Resolusi WHA 60.28 ini menjadi pembuktian bahwa ada hal yang salah dalam aktivitas jejaring GISN. Karena sebuah perubahan pasti menginginkan keadaan yang lebih baik dari sebelumnya.

UCAPAN TERIMA KASIH

Bismillahirrahmanirrahim,

Assalamu Alaikum Warahmatullahi wabarakatuh

Tiada yang pantas penulis ucapkan selain Alhamdulillahirrabbi alamin untuk mewakili rasa syukur penulis atas segala limpahan rahmat Allah subhanawata'ala, yang penulis tak mampu sebutkan satu per satu. Tak lupa pula salam dan shalawat atas Nabi Muhammad sallallahu alaihi wasallam beserta keluarga, sahabat dan seluruh umat yang senantiasa istiqamah di jalanNya, sungguh beliaulah sebaik-baik idola dan inspirator.

Mengawali lembaran skripsi ini, penulis ingin menyampaikan rasa terimakasih yang sebesar-besarnya kepada segenap pihak yang telah membantu penulis baik secara langsung maupun tidak langsung, selama penulis menuntut ilmu di kampus merah ini termasuk pada saat penyusunan skripsi ini. Terutama Kepada :

1. Keluarga Besar Penulis. Ayahanda Nasruddin BM dan Ibunda Muliati yang telah melahirkan, membesarkan dan mengajarkan penulis tentang arti hidup. Merekalah mata air yang tak pernah lelah memancarkan air kehidupan bagi penulis. Terima kasih untuk semua yang takkan sanggup penulis balas sampai kapanpun. Juga K'Awahi, Ade' Salim dan ade' Icha. Kepada merekalah gelar sarjana ini kupersembahkan.

2. Keluarga besar Abd.Djabbar Hafid dan Adillah Usman yang telah bersedia menjadi orang tua kedua selama penulis menuntut ilmu di Kota Makassar.
3. Bapak Prof. Dr. dr. Idrus Paturusi, selaku Rektor Universitas Hasanuddin.
4. Bapak Prof. Dr. Syamsul Bahri, S.H., M.S., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin beserta seluruh Jajaran Pembantu Dekan Fakultas Hukum
5. Bapak Prof.Dr.Muhammad Ashri, S.H., M.H. selaku pembimbing I dan Dr. S.M.Noor, S.H., M.H. selaku pembimbing II yang telah bersedia merelakan tenaga, waktu dan pikirannya untuk membimbing penulis.
6. Ibu Prof.Dr.Alma Manuputty,S.H.,M.H, Dr.Judhariksawan, S.H., M.H., dan Iin Karita Sakharina, S.H., M.A., selaku penguji I,II dan III.
7. Bapak Maskun, S.H, LL.M atas bantuan dan motivasinya selama penulis menyusun skripsi ini.
8. Ibu Ratnawati, S.H.,M.H selaku DPL, Bapak Hari Djoko, M.Si(Imigrasi Klas I Makassar) selaku MPL serta Bapak Abdul Salam, S.Pd sekeluarga selaku tuan Rumah, pada saat pelaksanaan KKN di Posko Imigrasi.
9. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin khususnya Dosen Hukum Internasional, terima kasih atas ilmu yang telah diberikan kepada penulis selama ini.



10. Ibu DR.Dr.Siti Fadilah Supari (Mantan Menteri kesehatan RI) dan Dr. Marlinggom Silitonga (*National Officer* WHO Indonesia) yang telah bersedia menjadi narasumber juga Mba' Fathona Said (Staf Departemen Luar Negeri) yang telah bersedia berdiskusi dengan penulis.
11. Teman-teman Ikatan Mahasiswa Muhammadiyah (IMM) Komisariat Hukum, K'Fajlur,SH, K'Disra,SH, Ilham, Aslam, Prawidi, Habibi, Mansur, Solihin, Nita's, Istikhariyah, Cica, Anggi, Kanita, Yani,....
...K'Imti (MIPA), K'Adi (Arkeologi), Bang Jay (Sospol), Ucha' (HI) atas ide2 cemerlangnya serta seluruh IMMawan-wati di komisariat Medik, Eksotik, ATM, Sastra Budaya, terimakasih untuk kebersamaannya selama berfastabiqul khaerat di almamater tercinta..Abadi Perjuangan!
12. Saudariku di MPM Asy Syariah FH'UH, Zahrah, Ainun, Mula', K'Tri, K'Nini, K'Dwi, ukhti2 angk 07, 08, 09 yang tidak dapat saya sebutkan satu per satu, saya beruntung bisa berteman dengan kalian.
13. Teman-teman Eksaminasi 06, kelas A (Matriks), teruntuk Ina'Maggu, Andi Fatma, Putchan, Hernita Ramli....Syukran Jiddan....kalianlah penjual minyak wangi itu...!
14. Teman-teman ILSA, Vika, Shara, Hasni, K'Tini, Kadar. Makasih banyak untuk cita-cita go international nya...! Semoga. Amin.
15. Teman-teman KKN Posko Imigrasi : Ulfa, Fajrin, Marwan,Nardin,K'Arif, Pite',Atunk,A.Satriani,K'Chery,Oland,Grace,Shinta,Firman,Mba'Dewi, ...mengenal kalian membuat hidupku berpelangi..Terimakasih...

16. Teman-teman PC IMM Kota Makassar, atas segala pengertiannya selama penulis mengerjakan skripsi ini, Kakanda DPD IMM Sul-Sel dan DPP IMM yang telah memfasilitasi penulis dalam melakukan penelitian di Jakarta. Juga K'Arham Rahman, terimakasih atas tips dan trik-nya.

17. Teman-teman EX 06 Smansa Mamuju Community, Anto, Sry, Icci, Lastry, Opi, Rustam, terimakasih atas bantuan dan persahabatan sebagai sesama anak rantau..*olea dangngang taki massikola ampe' manarang tau...*

18. Keluarga besar Faisal IV No 8...K' Opi, K'Mamat, K'Mila, K'Marwah, K' Nannilonk, Mimit, ade' fitri n Indri.

Semoga Allah SWT senantiasa memberikan balasan yang setimpal atas segala bantuan dan perhatiannya serta mencatatnya sebagai sebuah aktivitas yang bernilai ibadah di sisi-Nya, *Amin Ya Rabbal Alamin*.

Terakhir, penulis ingin mengutip perkataan Nabi syuaib a.s :

"Aku hanya menghendaki perbaikan semampuku. Tiada keberhasilanku, kecuali dengan pertolongan Allah. KepadaNya aku berserah diri, dan kepadaNya pula aku akan kembali."
(Q.S.Hud:88) (Mohammad Amien Rais, *Selamatkan Indonesia*)

Wassalamu Alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Makassar, Maret 2010

Musniar Nasruddin

DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN JUDUL.....	i
LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING.....	iii
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI.....	iv
ABSTRAK.....	v
UCAPAN TERIMAKASIH.....	vi
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR LAMPIRAN.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan masalah.....	5
C. Tujuan dan Manfaat Penelitian.....	6
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	7
A. WHO Adalah Organisasi Kesehatan Dunia.....	7
1. Sejarah Singkat WHO.....	7
2. Keanggotaan WHO.....	7
3. Organ-Organ WHO.....	9
a. Majelis Kesehatan Dunia (WHA).....	9
b. Dewan Eksekutif (<i>Executive Board</i>).....	13
c. Sekretariat (<i>The Secretariat</i>).....	15
B. <i>Virus Sharing</i> Sebagai Kebijakan WHO Dalam Menangani Wabah Flu Burung.....	17
1. Mandat <i>Virus Sharing</i>	25
2. Gambaran Umum Tentang GISN.....	27
a. <i>National Influenza Centers</i> (NICs).....	29
b. <i>WHO Collaborating Centers</i> (WHO CC).....	31
C. Keberadaan Virus Flu Burung di Indonesia.....	33

D. Asas Transparansi	34
BAB III METODE PENELITIAN	40
A. Lokasi Penelitian	40
B. Jenis dan Sumber Data	40
C. Teknik Pengumpulan Data	41
D. Analisa Data	42
BAB IV PEMBAHASAN	43
A. Prinsip Kerja GISN Sebagai Mekanisme Global WHO	43
B. Pelaksanaan Prinsip Kerja GISN ditinjau dari Asas Transparansi dan Instrumen Hukum Internasional	46
1. Perspektif Asas Transparansi	46
2. Perspektif Instrumen Hukum Internasional	55
a. IHR (<i>International Health Organization</i>) 2005	55
b. Resolusi WHA 60.28	62
BAB V PENUTUP	68
A. Kesimpulan	68
B. Saran	70
DAFTAR PUSTAKA	xii

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Sehat adalah hak asasi bagi setiap orang. Oleh karena itu, setiap orang baik dalam kapasitasnya sebagai warga negara maupun warga dunia, bahkan seseorang dengan status tanpa warga negara (*stateless person*) sekalipun berhak untuk mendapat jaminan kesehatan. Sehat sebagai hak asasi manusia diatur dalam beberapa instrumen hukum baik nasional maupun internasional. Dalam instrumen hukum internasional, diatur dalam Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia, Konstitusi WHO 1946, Deklarasi Alma Ata 1978, Deklarasi Kesehatan Dunia 1998, Penjelasan Umum (*General Comments*) No.14/2000 Kovenan Hak-Hak Ekonomi, Sosial dan Budaya.¹

Kesehatan merupakan masalah penting yang seharusnya mendapat perhatian khusus bagi warga dunia. Kesehatan kini juga merambah menjadi masalah politik, ekonomi, sosial bahkan merambah ke ranah hukum. Di Indonesia, masalah kesehatan ditangani oleh sebuah departemen yang dipimpin oleh seorang menteri. Sedangkan dalam skala yang lebih besar di dunia internasional dibentuklah sebuah badan khusus yang berada dibawah naungan Organisasi Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) yang diberi nama WHO (*World Health Organization*).

¹ Lihat Panduan Advokasi Kebijakan Kesehatan, "*Sehat Itu Hak*" diterbitkan oleh Koalisi Untuk Indonesia Sehat (KUIS), Indonesian Society For Social Transformation (INSIST), Pusat Kajian Ekonomi dan Kebijakan Kesehatan, FKM UI Tahun 2005

Sebagai penyakit menular yang masih tergolong baru di Indonesia, kemunculan virus Flu Burung tidak hanya menggemparkan penduduk Indonesia. Lebih dari itu, kasus ini juga menyita perhatian masyarakat internasional. Sebagai organisasi Internasional yang diamanatkan untuk menyelesaikan masalah-masalah kesehatan di dunia, mewabahnya virus Flu Burung menjadi bagian dari tanggung jawab WHO.

Khusus untuk kasus influenza, termasuk Flu Burung (*avian influenza*) WHO telah menyusun sebuah mekanisme sejak 50 tahun yang lalu. Mekanisme ini disebut dengan istilah jaringan influenza global atau *Global Influenza Surveillance Network* (GISN). Dengan adanya mekanisme ini WHO dapat mengontrol Negara-negara yang terjangkit influenza.

Sejak kasus Flu Burung ditemukan di Indonesia pada bulan Juli 2005, sesuai anjuran WHO dan menyadari pentingnya studi yang segera dan mendalam tentang virus Flu Burung, Indonesia telah mengirimkan spesimen virus H5N1 strain Indonesia ke Pusat Kolaborasi WHO (*Collaborating Centre*), sesuai dengan dokumen transfer materi yang sejalan dengan Panduan WHO untuk Pertukaran Virus Influenza tahun 2005. Pengiriman juga disertai kepercayaan bahwa WHO akan bertanggungjawab mencegah penyalahgunaan spesimen. Bahkan pada tanggal 8 Agustus 2006, Indonesia menyatakan kepada dunia dalam sebuah jumpa pers bahwa data genomik Flu Burung Indonesia adalah domain publik dan dapat diperoleh oleh pihak manapun. Sayang, pada

prakteknya, WHO tidak konsisten melakukan pertukaran virus sesuai aturan yang ditetapkannya. Virus, sekuens gen, dan bagian dari sekuens dari Indonesia maupun dari negara-negara yang terjangkit Flu Burung yang telah diberikan kepada WHO ternyata digunakan oleh pihak ke 3 dalam bentuk presentasi, publikasi, komersialisasi dan pembuatan paten, tanpa ada pemberitahuan apapun ke pihak negara pemberi spesimen bervirus H5N1. Padahal, virus dan materi genetik yang kepemilikannya ditentukan oleh Konvensi Persatuan Bangsa-Bangsa (PBB) tentang Keragaman Biologis (*Biological Diversity*) semestinya dipertukarkan dengan menimbang hak khusus suatu negara terhadap sumber daya genetik yang dimilikinya.²

Di sebuah situs internet menuliskan bahwa :

Tiba-tiba di akhir tahun 2006, terdengar kabar Australia telah membuat vaksin Flu Burung *strain* Indonesia. Sebuah perusahaan vaksin Australia mendapatkan sampel virus H5N1 asal Indonesia itu dari Collaborating Center WHO. sampel virus ke WHO hanya untuk konfirmasi korban. Pengiriman akan dilakukan lagi dengan memakai MTA (*Material Transfer Agreement*), tapi WHO menolak dengan alasan demi keselamatan dunia. Paten vaksin Flu Burung *strain* Indonesia ini diajukan oleh *Hawaii Biotech Inc* dan *Novavax Inc* pada tahun 2005, dan mendapat *notice* dari WHO tahun 2006, diikuti oleh *Protelix Inc.* pada 2006. Ketiganya adalah perusahaan vaksin dari Amerika. Semuanya termuat jelas dalam Sunshine Project, sebuah laporan buat *Third World Network*, July 2007 yang dikutip dari *World Intellectual Property Organization (WIPO)*.³

² Departemen Kesehatan RI, *Laporan WHA Ke-60*,
<http://m.depkes.go.id/index.php?option=news&task=viewarticle&sid=2594&Itemid=2>
Diakses pada 18 Desember 2009

³ <http://www.opensubscriber.com/message/ekonomi-nasional@yahoogroups.com/8770078.html> diakses tanggal 6 Oktober 2009



Dalam perkembangannya kemudian, ternyata Flu Burung bukan semata mata masalah kesehatan. Tetapi menyangkut berbagai hal di luar lingkup kesehatan. Merambah mengikuti meluasnya wilayah penyebaran kasus dan cakupan masalah yang semakin kompleks.⁴

Melalui mekanisme GISN ini, 110 negara di dunia yang mempunyai kasus Influenza biasa (*seasonal flu*) harus mengirimkan spesimen virus secara sukarela, tanpa ada yang protes. Virus yang diterima GISN sebagai *wild virus* (Virus yang diambil langsung dari penderitanya, virus asli, liar) menjadi milik GISN. Dan selanjutnya diproses untuk *risk assessment* (menganalisa risiko) dan riset para pakar. Selain itu juga diproses menjadi *seed virus* (Virus liar yang sudah dilakukan rekayasa genetika sehingga menjadi bahan vaksin). Setelah *seed virus* tersebut dibuat vaksin, maka selanjutnya didistribusikan ke seluruh Negara di dunia secara komersial. Termasuk Negara pengirim virus juga harus membeli vaksin tersebut dengan harga yang hanya ditentukan oleh produsen vaksin.⁵

Oleh karena itu sejak tanggal 20 Desember 2006, Pemerintah Indonesia melalui Menteri Kesehatan memutuskan untuk tidak akan mengirimkan spesimen virus Flu Burung dari Indonesia ke laboratorium Pusat Kolaborasi WHO (*WHO Collaborating Centre*). Hal ini dilakukan selama mekanisme yang digunakan masih menggunakan mekanisme

⁴ Siti Fadilah Supari, *Saatnya Dunia Berubah, Tangan Tuhan di Balik Virus Flu Burung*, (Jakarta:SWI 2008), hlm xvii

⁵ Ibid, hlm. 9

GISN. Menteri Kesehatan menilai mekanisme tersebut sangat imperialistik oleh karena itu harus segera diubah menjadi mekanisme yang adil dan transparan sehingga negara penderita tidak dirugikan lagi.⁶

Maka dari itu penulis merasa, perlu dilakukan penelitian di bidang akademik mengenai kasus Flu Burung ini dimana Indonesia sebagai negara anggota WHO terlibat di dalamnya. Hukum Internasional memiliki peran penting dalam penyelesaiannya, mengingat WHO adalah organisasi Internasional yang juga sebagai subyek hukum Internasional setelah negara..⁷

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka penulis merumuskan beberapa masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah prinsip kerja GISN sebagai mekanisme global WHO dalam menjalankan kebijakan *virus sharing* pada kasus Flu Burung?
2. Bagaimanakah pelaksanaan prinsip kerja GISN ditinjau dari asas transparansi dan instrumen hukum internasional?

⁶ Ibid, hlm 23

⁷ Mauna, Boer, 2005, *Hukum Internasional Pengertian Peranan dan Fungsi Dalam Era Dinamika Global*. hlm 52

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah tersebut diatas, ada beberapa tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini, yaitu :

- a. Untuk mengetahui bagaimana prinsip kerja GISN sebagai mekanisme global WHO dalam menjalankan kebijakan *virus sharing* pada kasus Flu Burung.
- b. Untuk mengetahui bagaimana pelaksanaan prinsip kerja GISN ditinjau dari asas transparansi dan instrumen hukum internasional.

2. Manfaat Penelitian

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi perkembangan hukum internasional terutama dalam hal organisasi internasional.
- b. Hasil penelitian ini diharapkan menjadi risalah kritik dalam rangka menilai kebijakan suatu organisasi internasional.
- b. Sebagai bahan ilmiah yang diharapkan dapat ikut memperkaya khazanah ilmu pengetahuan dan kepustakaan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. WHO Sebagai Organisasi Internasional

1. Sejarah Singkat WHO

Organisasi kesehatan dunia (*World Health Organization/WHO*) adalah salah satu badan khusus PBB yang menangani masalah kesehatan umum internasional. Organisasi didirikan oleh PBB pada 7 April 1948, bermarkas di Jenewa, Swiss. Organisasi ini dipimpin oleh Direktur Jenderal, yang ditunjuk oleh Majelis Kesehatan yang dicalonkan oleh Dewan Eksekutif.

Tujuan organisasi adalah “pencapaian tingkat kesehatan setinggi mungkin oleh seluruh rakyat” dan untuk mewujudkan hal ini ada sebuah daftar 22 tugas yang meliputi dari pemberian bantuan kepada pemerintah, menyediakan bantuan teknis, mengusulkan konvensi-konvensi dan perjanjian-perjanjian, mengembangkan riset, meningkatkan standar internasional yang berkenaan dengan produk-produk farmasi, sampai pada melakukan studi-studi serta penyediaan informasi.⁸

2. Keanggotaan WHO⁹

Keanggotaan dalam badan WHO terbuka bagi seluruh negara. Setiap Negara anggota PBB dapat menjadi negara anggota WHO dengan

⁸ D.W.Bowett Q.C.LL.D, *Hukum Organisasi Internasional*, (Jakarta:Sinar Grafika,2007), hlm 144

⁹ World Health Organization(WHO), 1946,*Konstitusi WHO*, Pasal 3-8

menandatangani atau menerima konstitusi WHO sesuai dengan konstitusi di negara yang bersangkutan.

Pemerintah negara-negara anggota yang telah mengirimkan wakilnya sebagai pengamat dalam konferensi kesehatan internasional di New York pada tahun 1946 dapat menjadi anggota dengan menandatangani atau menerima konstitusi ini sesuai dengan ketentuan yang terdapat pada Bab XIX dan sesuai dengan proses konstitusi di negara yang diatur di negara yang bersangkutan mengenai penandatanganan atau penerimaan harus lengkap sebelum sidang pertama Majelis Kesehatan dimulai.

Negara anggota tunduk pada syarat-syarat dalam perjanjian antara PBB dan WHO sesuai ketentuan yang terdapat pada Bab XVI, negara-negara yang tidak menjadi anggota sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 4 dan 5 dapat mengajukan diri untuk menjadi anggota dan pengakuan akan diakui sebagai anggota jika permohonannya telah disetujui oleh sebagian besar anggota dalam Majelis Kesehatan melalui sistem pemungutan suara.

Jika salah satu negara anggota tidak dapat memenuhi kewajiban finansialnya terhadap WHO atau karena disebabkan oleh keadaan-keadaan terkecuali, maka Majelis Kesehatan dapat mengambil tindakan-tindakan yang dianggap sesuai, seperti penundaan hak suara dan pelayanan yang merupakan hak dari negara anggota. Majelis Kesehatan juga mempunyai kewenangan untuk memulihkan hak-hak tersebut di atas.

Daerah-daerah atau kelompok-kelompok wilayah yang tidak bertanggung jawab untuk melakukan hubungan-hubungan internasional dapat diizinkan masuk sebagai anggota luar biasa melalui Majelis Kesehatan Dunia berdasarkan permohonan yang disusun atas nama daerah-daerah atau kelompok-kelompok wilayah oleh anggota atau pihak berwenang lainnya yang memiliki tanggung jawab terhadap hubungan internasionalnya. Perwakilan dari anggota luar biasa untuk Majelis Kesehatan Dunia harus memenuhi syarat kompetensi teknis di bidang kesehatan dan harus dipilih dari golongan pribumi. Sifat dan ruang lingkup hak dan kewajiban dari anggota luar biasa akan ditentukan oleh Majelis Kesehatan.

3. Organ-Organ WHO¹⁰

Struktur organ di WHO terdiri atas Majelis Kesehatan Dunia (*The World Health Assembly/WHA*), Badan Eksekutif (*The Executive Board*) dan Sekretariat (*The Secretariat*).

c. Majelis Kesehatan Dunia (WHA)¹¹

Majelis Kesehatan Dunia/*World Health Assembly* adalah penyusun keputusan tertinggi di WHO. Anggota Majelis ini yang terdiri atas bertemu di Jenewa pada bulan Mei setiap tahunnya, dan dihadiri oleh 193 delegasi dari seluruh negara-negara anggota.

¹⁰ World Health Organization(WHO), 1946, *Konstitusi WHO*, Pasal 9

¹¹ *Ibid*, Pasal 10-23

Setiap negara anggota akan diwakili dengan tidak lebih dari tiga delegasi, satu di antaranya harus ditunjuk oleh Anggota sebagai ketua delegasi. Mereka harus dipilih dari orang-orang yang paling memenuhi syarat teknis kompetensi mereka di bidang kesehatan dan mereka yang lebih diharapkan oleh negaranya untuk mewakili administrasi kesehatan negara anggota.

Dalam konstitusi WHO, dicantumkan tigabelas (13) poin fungsi dari WHA. Namun secara umum fungsi utamanya adalah untuk menentukan kebijakan-kebijakan Organisasi. Majelis Kesehatan Dunia, memilih Direktur Jenderal, mengawasi kebijakan keuangan dari Organisasi, dan menyetujui program anggaran yang direncanakan. Secara rinci, fungsi dari WHA adalah sebagai berikut :

- a. Untuk menetapkan kebijakan organisasi;
- b. Untuk menamakan para anggota yang berhak untuk memilih seseorang untuk mengurus Majelis
- c. Untuk menunjuk Direktur Jenderal;
- d. untuk meninjau dan menyetujui laporan-laporan dan kegiatan Dewan dan Direktur Jenderal dan untuk memberikan instruksi kepada Dewan mengenai hal-hal di atas yaitu tindakan, studi, investigasi atau laporan yang diperlukan;

- e. untuk membentuk komite yang dianggap perlu untuk melaksanakan tugas Organisasi;
- f. untuk mengawasi kebijakan keuangan Organisasi dan untuk meninjau dan menyetujui rencana anggaran;
- g. Untuk memberikan instruksi kepada Dewan dan Direktur Jenderal untuk membawa setiap masalah yang berkaitan dengan kesehatan untuk menjadi perhatian dari Negara-negara anggota dan organisasi internasional, pemerintah atau non-pemerintah sehingga Majelis Kesehatan Dunia dapat memberikan pertimbangan yang sesuai;
- h. Untuk mengundang organisasi internasional atau nasional, pemerintah atau non-pemerintah yang memiliki tanggung jawab terkait dengan organisasi ini, untuk menunjuk perwakilan untuk berpartisipasi, tanpa hak suara, dalam rapat atau dalam komite dan konferensi dalam otoritasnya, pada kondisi yang ditentukan oleh Majelis Kesehatan, tetapi dalam kasus organisasi nasional, undangan hanya akan dikeluarkan dengan persetujuan pemerintah negara yang bersangkutan untuk mempertimbangkan rekomendasi yang mempengaruhi kesehatan yang dibuat oleh Majelis Umum, Dewan Ekonomi Sosial dan Dewan

Kemanan atau *the Economic and Social Council, the Security Council or Perakitan*, Ekonomi dan Sosial PBB, Dewan Keamanan atau Dewan Perwalian PBB, dan melaporkan kepada mereka mengenai langkah-langkah yang diambil oleh Organisasi untuk memberikan dampak terhadap rekomendasi tersebut;

- i. untuk melaporkan kepada Dewan Ekonomi dan Sosial sesuai dengan kesepakatan antara Organisasi dan Perserikatan Bangsa-Bangsa;
- j. untuk mempromosikan dan melaksanakan penelitian di bidang kesehatan oleh personil Organisasi, dengan pembentukan lembaga-lembaga sendiri atau kerjasama antara institusi resmi atau institusi tidak resmi dari setiap negara anggota dengan persetujuan dari pemerintah;
- k. Untuk membentuk lembaga-lembaga serupa yang diinginkan;
- l. untuk mengambil tindakan lain yang sesuai untuk memajukan tujuan Organisasi;

d. Dewan Eksekutif (*Executive Board*)

Dewan Eksekutif terdiri dari 34 anggota yang memenuhi syarat teknis di bidang kesehatan. Anggotanya dipilih untuk periode 3 tahun. Pertemuan dewan pengurus utama ditujukan untuk membicarakan agenda Majelis Kesehatan dan resolusi yang disetujui untuk diteruskan ke Majelis Kesehatan untuk diadopsi, yang diselenggarakan pada bulan Januari, kemudian pada bulan Mei untuk pertemuan kedua.

Fungsi utama dari Dewan akan memberikan pengaruh terhadap keputusan dan kebijakan dari Majelis Kesehatan, untuk memberikan saran dan umumnya untuk memudahkan tugas Majelis Kesehatan. Secara rinci, fungsi dari dewan eksekutif adalah, sebagai berikut :

- a. untuk memberikan dampak pada keputusan dan kebijakan dari Majelis Kesehatan;
- b. untuk bertindak sebagai organ eksekutif Majelis Kesehatan;
- c. untuk melakukan fungsi-fungsi lain yang dipercayakan kepadanya oleh Majelis Kesehatan;
- d. untuk memberikan nasihat kepada Majelis Kesehatan pada pertanyaan mengenai hal-hal tersebut oleh badan itu dan pada masalah-masalah yang diatur dalam organisasi ini yang tertuang dalam konvensi, perjanjian dan peraturan;



- e. untuk mengajukan saran atau usul kepada Majelis Kesehatan atas inisiatif sendiri;
- f. untuk mempersiapkan agenda pertemuan Majelis Kesehatan;
- g. untuk tunduk kepada Majelis Kesehatan untuk pertimbangan dan persetujuan atas program kerja umum yang meliputi periode tertentu;
- h. untuk mempelajari semua hal yang termasuk dalam kompetensi;
- i. untuk mengambil tindakan darurat dalam fungsi dan sumber daya keuangan Organisasi untuk menghadapi peristiwa-peristiwa yang mendesak. Secara khusus dapat menjadi wewenang Direktur Jenderal untuk mengambil langkah yang diperlukan untuk memerangi epidemi, untuk berpartisipasi dalam organisasi bantuan kesehatan kepada korban bencana dan untuk melakukan studi dan penelitian yang merupakan perhatian dewan oleh anggota atau direktur jenderal.

Pada tanggal 14 Mei 2007 Sidang WHA ke 60 juga telah memilih anggota *Executive Board* WHO periode 2007-2010. Menteri Kesehatan RI secara aklamasi terpilih sebagai anggota *Executive Board* bersama tokoh kesehatan dari 11 negara lainnya. *Executive Board* terdiri dari 34 orang

yang dinilai berkualifikasi teknis di bidang kesehatan, ditugaskan oleh negara anggota dan ditetapkan oleh sidang WHA untuk masa bakti 3 (tiga) tahun. Pada WHA ke 60, berdasarkan *Rule of Procedures* nomor 102, ditetapkan 12 negara anggota untuk masa bakti 2007-2010, sebagai berikut: Bahama, Indonesia, Malawi, New Zealand, Paraguay, Peru, Moldova, Republic Of Korea, Sao Tom and Principe, Tunisia, United Arab Emirates, UK. Setiap negara diminta untuk memperhatikan *Constitution article 24*, ketika menetapkan orang yang ditugaskan untuk mewakili negaranya pada *Executive Board*. Melalui surat PTRI tertanggal 14 Mei 2007 (usulan kedua), Indonesia menetapkan Dr. Siti Fadilah Supari sebagai *Member Of The Board*, DR. I Nyoman Kandun sebagai *Alternate* dan Widjaja Lukito sebagai *Advisor*.¹²

e. Sekretariat (*The Secretariat*)¹³

Sekretariat terdiri atas Direktur Jenderal dan tenaga teknis dan staf administrasi sesuai dengan kebutuhan organisasi. Direktur Jenderal harus ditunjuk oleh Majelis Kesehatan pada pencalonan Dewan sesuai syarat-syarat yang ditentukan oleh Majelis Kesehatan. Direktur Jenderal, tunduk pada otoritas Dewan, akan menjadi pimpinan tenaga administrasi dan teknis dari organisasi.

Direktur Jenderal akan menjadi pejabat sekretaris Majelis Kesehatan, Dewan, semua komisi-komisi dan komite-komite dari

¹² Siti Fadilah Supari, Op.,Cit, hlm 82

¹³ Konstitusi WHO. Pasal 30-37

organisasi dan sidang konferensi oleh dewan. Direktur Jenderal dapat mendelegasikan fungsi-fungsinya.

Direktur Jenderal atau wakilnya dapat menyusun prosedur melalui persetujuan dengan negara-negara anggota, mengizinkannya, untuk melaksanakan tugas-tugasnya, untuk memiliki akses langsung dengan berbagai departemen-departemennya, khususnya administrasi kesehatan dan ke organisasi kesehatan nasional, pemerintah atau non-pemerintah.

Direktur Jenderal juga dapat menjalin hubungan langsung dengan organisasi-organisasi internasional yang aktivitasnya berhubungan dengan kompetensi organisasi. Direktur Jenderal akan memelihara jasa-jasa regional yang dilaporkan dari berbagai keadaan dengan menyertakan bidang mereka masing-masing.

Direktur Jenderal dapat menunjuk staf dari sekretariat sesuai dengan peraturan-peraturan staf yang disusun oleh Majelis kesehatan. Pertimbangan penting dalam pekerjaan staf diharuskan untuk meyakinkan bahwa efisiensi, integritas, dan secara internasional mewakili karakter sekretariatnya harus dijaga pada tingkat tertinggi.

Kondisi-kondisi kerja staf dari organisasi dapat menyesuaikan diri sedapat mungkin dengan semua organisasi-organisasi PBB lainnya. Pelaksanaan tugas-tugas dari Direktur Jenderal dan staf harus tidak meminta atau menerima perintah dari pemerintah manapun atau dari otoritas di luar Organisasi. Mereka harus menahan diri dari aksi-aksi yang

dapat merendahkan posisi mereka sebagai pegawai internasional. Setiap anggota dari organisasi dalam melakukan tugasnya menghormati karakter internasional eksklusif dari Direktur Jenderal dan staf dan tidak mencoba mempengaruhinya

Sekretariat WHO mempekerjakan 8000 orang staf dari beberapa ahli kesehatan dan staf pendukung yang melalui penunjukan, mereka bekerja di kantor pusat, di enam kantor regional, dan di beberapa negara.¹⁴

B. *Virus Sharing* Sebagai Kebijakan WHO Dalam Menangani Wabah Flu Burung

Virus Sharing merupakan sebuah kebijakan yang diterapkan oleh WHO kepada negara-negara anggotanya untuk menanggulangi berbagai macam penyakit yang ditimbulkan oleh virus. Dengan adanya kebijakan *virus sharing*, setiap negara yang memiliki warga yang terjangkit penyakit karena virus diharuskan mengirimkan sampel virusnya ke WHO. Dalam kasus Flu Burung, *virus sharing* ini dilakukan dengan membentuk sebuah jaringan global yang dinamakan GISN (*Global Influenza Surveillance Network*). Melalui GISN ini, negara penderita Flu Burung mengirimkan virus dalam bentuk *wild virus*. *Virus sharing* memungkinkan adanya konfirmasi dari negara penderita kepada WHO bahwa negaranya terserang virus.

¹⁴World Health Organization. *Sekretariat WHO*. www.who.int Diakses pada 11 April 2009

Virus yang diterima GISN sebagai *wild virus* menjadi milik GISN. Dan kemudian diproses untuk *risk assessment* dan riset para pakar. Disamping itu juga dibuat suatu vaksin, dimana setelah menjadi vaksin, didistribusikan ke seluruh negara di dunia...¹⁵

Kebijakan *virus sharing* dalam kasus Flu Burung diatur secara tersirat pada beberapa pasal dalam IHR (*International Health Regulations*) 2005. IHR adalah suatu dokumen perjanjian Internasional yang mengikat negara-negara yang menyepakatinya untuk diterapkan di negaranya. Penyusunan peraturan kesehatan internasional dilakukan sesuai ayat 21 dan 22 UUD WHO (*WHO Constitution*), yang menyatakan bahwa para pemimpin kesehatan dunia dalam *World Health Assembly* (WHA) bertanggungjawab merancang peraturan untuk mencegah menyebabkan suatu penyakit ke seluruh bagian dunia.¹⁶

Pasal-pasal yang relevan dengan *virus sharing* adalah sebagai berikut¹⁷ :

Pasal 5 ayat (4) Bab II IHR,

“WHO harus mengumpulkan informasi mengenai kejadian/KLB melalui kegiatan surveilans¹⁸nya dan menilai potensi

¹⁵ Siti Fadilah Supari, Op.Cit hlm 9

¹⁶ Harian Umum Pelita, *Indonesia Patuhi IHR 2005*, Edisi Jumat 18 Desember 2009

¹⁷ Sejarah Karantina Kesehatan, *International Health Regulations (IHR)2005*, Diterjemahkan ulang dan di edit oleh dr.Kumara Rai, Agustus 2007, <http://sejarahkkp.blogspot.com/2007/08/ihr-2005.html> Diakses pada 18 Desember 2009

¹⁸ “*surveillance*” (pengamatan) adalah pengumpulan, pengolahan dan analisis data secara sistematis untuk kepentingan kesehatan masyarakat serta penyebaran informasi secara tepat waktu untuk penilaian dan pengambilan tindakan sesuai dengan kebutuhan.

kejadian/KLB¹⁹ tersebut dalam penyebaran penyakit dan kemungkinan terhambatnya lalu-lintas internasional.”

Informasi yang diterima oleh WHO sesuai dengan paragraf ini, bila perlu, harus ditangani sesuai dengan Pasal 11 dan 45.

Pasal 6 Pelaporan

1. Setiap Negara Anggota harus menilai kejadian/KLB di wilayahnya dengan menggunakan algoritme pada Lampiran- 2. Setiap Negara Anggota harus melapor ke WHO dalam waktu 24 jam semua kejadian/KLB yang mungkin merupakan PHEIC²⁰, dengan alat komunikasi paling efisien yang tersedia, melalui Focal-Point²¹ Nasional IHR. Selain itu, tindakan yang telah diambil dalam menghadapi kemungkinan PHEIC tersebut harus pula dilaporkan. Bila kejadian/KLB yang dilaporkan ke WHO merupakan kompetensi/domain Badan Tenaga Atom Internasional (IAEA), WHO harus segera melapor ke IAEA.
2. Setelah melapor suatu kejadian/KLB Negara Anggota ybs harus terus memberitahu WHO, mengenai definisi kasus, hasil laboratorium, sumber dan jenis risiko, jumlah kasus dan

¹⁹ “*event*” (kejadian/KLB) adalah manifestasi dari penyakit atau suatu keadaan yang berpotensi menimbulkan penyakit.

²⁰ PHEIC adalah singkatan dari “*public health emergency of international concern*” (ke daruratan kesehatan masyarakat yang meresahkan dunia, adalah kejadian/KLB luar biasa dengan ciri-ciri berikut: (i) membahayakan kesehatan masyarakat negara lain melalui lalu lintas/perjalanan internasional, dan (i) berpotensi memerlukan kerjasama/koordinasi internasional.

²¹ Penanggung Jawab,(Focal-Point IHR Nasional) adalah institusi/individu yang ditunjuk oleh setiap negara, yang setiap waktu dapat dihubungi oleh Contact-Point IHR WHO.

kematian, kondisi yang menimbulkan penyebaran penyakit dan tindakan penyehatan yang dilakukan. Bila perlu laporkan pula kesulitan yang dihadapi dan bantuan yang diperlukan dalam menanggulangi kejadian/KLB yang berpotensi menimbulkan PHEIC.

Pasal 7 Informasi menyangkut Kejadian/KLB

Negara Anggota harus melapor ke WHO bila mendeteksi kejadian/KLB luar biasa yang dapat menimbulkan PHEIC di wilayahnya, terlepas dari mana sumbernya. Semua informasi yang berkaitan dengan kejadian/KLB ini harus disampaikan ke WHO. Bila menghadapi kejadian/KLB seperti ini, semua ketentuan dalam Pasal-6 harus dipegang teguh/diikuti.

Pasal 8 Konsultasi

Dalam hal kejadian/KLB di wilayah negara anggota tidak memerlukan pelaporan sebagai dimaksud pada Pasal 6, khususnya menyangkut kejadian/KLB di mana tidak cukup tersedia informasi untuk melengkapi algoritme pada Lampiran 2, WHO tetap meminta untuk diberitahu melalui Focal-Point IHR Nasional perihal jenis tindakan yang telah diambil sekaligus konsultasi jenis tindakan yang paling tepat. Komunikasi tersebut akan diperlakukan sesuai dengan paragraf 2 s/d 4 Pasal 11. Akhirnya Negara Anggota dapat meminta bantuan WHO untuk

menilai setiap data epidemiologi yang telah dikumpulkan oleh Negara tersebut.

Pasal 10 Verifikasi²²

1. WHO harus meminta, sesuai dengan Pasal 9, verifikasi dari Negara Anggota, laporan dari sumber lain, selain yang berasal dari laporan atau hasil konsultasi negara yang bersangkutan, yang menyangkut berbagai kejadian/KLB yang dapat menimbulkan PHEIC, yang diduga berada di wilayahnya. Dalam hal ini, WHO harus meminta negara yang bersangkutan untuk memverifikasi laporan dimaksud.
2. Sesuai dengan paragraf di atas, 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.

²²Verifikasi adalah penyediaan informasi oleh negara anggota kepada WHO untuk mengkonfirmasi status suatu kejadian/KLB di satu atau beberapa wilayah negara tersebut.

3. Apabila WHO menerima informasi mengenai kejadian/KLB yang dapat menimbulkan PHEIC, WHO harus menawarkan bantuan guna menilai potensi penyebaran penyakit ke negara lain, kemungkinan menimbulkan hambatan pada lalu-lintas internasional dan kesesuaian dengan tindakan yang telah diambil. Dalam kegiatan ini, WHO dapat bekerjasama dengan organisasi lain` serta memobilisasi bantuan internasional. Bila diminta oleh Negara Anggota tersebut, WHO harus memberikan dukungan informasi untuk memudahkan kerjasama tersebut.
4. Bila suatu Negara Anggota tidak bersedia menerima tawaran kerjasama, WHO, dengan mempertimbangkan besarnya risiko terhadap kesehatan masyarakat, dapat memberikan informasi tentang kejadian/KLB tersebut kepada Negara lain sambil membujuk negara anggota yang tidak mau bekerjasama tersebut karena suatu alasan tertentu.

Pasal 11 (Penyediaan Informasi oleh WHO)

1. Sesuai dengan paragraf-2 Pasal ini, WHO harus secepat dan seefisien mungkin mengirimkan kepada seluruh Negara Anggota, dan sesuai dengan kebutuhan, kepada organisasi antar pemerintah yang relevan, informasi yang telah diterima sesuai dengan Pasal-5 s/d Pasal-10, yang dibutuhkan oleh negara negara Anggota guna mengambil tindakan yang diperlukan. WHO harus memberitahu Negara Anggota lainnya,

agar dapat bertindak dengan tepat apabila mengalami kejadian/KLB serupa.

2. WHO harus menggunakan informasi yang diterima, sebagaimana diatur pada Pasal-6 dan Pasal-8 dan paragraf-2 dari Pasal-9, untuk verifikasi, penilaian dan bantuan sesuai dengan IHR. Apabila negara bersangkutan tidak menyetujui, informasi ini tidak akan diteruskan ke negara anggota lainnya, kecuali:

(a) besar kemungkinan kejadian/KLB tersebut bisa menjadi PHEIC, sesuai dengan Pasal 12; atau

(b) WHO membuktikan, secara epidemiologis, telah terjadi penyebaran infeksi atau kontaminasi ke negara lain. atau,

(c) adanya bukti bahwa:

(i) penanggulangan penyebaran penyakit kemungkinan besar tidak akan berhasil karena sifat tertentu dari kontaminasi, kuman penyakit, vektor atau reservoir; atau

(ii) Negara Anggota tidak memiliki kemampuan yang memadai untuk mencegah perluasan penyebaran penyakit; atau

(d) sifat dari lalu lintas internasional yang memungkinkan terpaparnya manusia, bagasi, kargo, petikemas, alat-

angkut, barang atau paket pos terhadap infeksi atau kontaminasi, membutuhkan tindakan internasional secepatnya;

3. WHO harus berkonsultasi dengan Negara Anggota di mana ada kejadian/KLB di wilayahnya, sebelum menyebarkan informasi ke negara anggota lain informasi yang tertera pada Pasal ini.
4. Apabila WHO ingin menyebarkan informasi yang diperoleh sesuai dengan paragraf-2 Pasal ini, kepada Negara Anggota lainnya sesuai dengan IHR, WHO dapat juga mengumumkannya secara luas, bila informasi tentang kejadian/KLB yang sama tersebut tidak menjadi rahasia umum lagi dan ada kebutuhan penyebaran informasi dari sumber yang dapat dipercaya dan bertanggungjawab.

Pasal 45 Perlakuan terhadap data pribadi

1. Informasi kesehatan yang dikumpulkan atau diterima oleh Negara Anggota sesuai dengan IHR, yang berasal dari Negara lain atau dari WHO, yang berkaitan dengan identitas seseorang, harus dijaga kerahasiaannya dan diproses tanpa nama seperti yang ditentukan oleh undang-undang Negara tersebut.
2. Meski ada ketentuan yang harus merahasiakan data pribadi dalam paragraf 1, Negara yang bersangkutan dapat mengumumkan dan memproses data seseorang guna menilai dan mengelola risiko



terhadap kesehatan masyarakat. Namun demikian Negara Anggota, sesuai dengan undang-undangnya dan WHO harus memastikan bahwa data pribadi tersebut:

- (a) diproses secara adil dan menurut hukum, dan tidak diproses lebih lanjut bila tidak sesuai dengan maksud semula;
- (b) mencukupi, relevan dan tidak berlebihan;
- (c) akurat dan di mana perlu, dimutakhirkan; setiap langkah harus diambil untuk memastikan bahwa data yang tidak akurat atau tidak lengkap dihapus atau diperbaiki; dan
- (d) disimpan tidak lebih lama dari yang diperlukan.

3. Atas permintaan, WHO sejauh memungkinkan, secepatnya memberikan kepada seseorang data pribadinya sesuai dengan Pasal ini dalam format yang dapat dimengerti tanpa membebani biaya yang tidak-tidak dan bila perlu dapat diperbaiki.

1. Mandat *Virus Sharing*²³

Dalam hal *Virus Sharing*, penerapan Peraturan Kesehatan Internasional (IHR) 2005 mengandung 2 (dua) interpretasi.²⁴ Interpretasi pertama adalah bahwa IHR mengharuskan suatu negara untuk memberikan sampel biologis yang relevan sebagai bagian dari kewajiban

²³ Endang R Sedyaningsih dkk, *Towards Mutual Trust, Transparency and Equity in Virus Sharing Mechanism : The Avian Influenza Case of Indonesia*, 2008.

²⁴ Ibid, hlm 484

untuk melengkapi WHO dengan informasi kesehatan publik yang detail dan akurat mengenai semua peristiwa yang mungkin menyebabkan kedaruratan kesehatan masyarakat yang meresahkan dunia (PHEIC).²⁵

Walaupun IHR 2005 tidak secara tertulis atau khusus menyatakan persyaratan untuk pertukaran sampel biologis, pembelajaran pemikiran ini yakin bahwa pengawasan untuk *aetiological agents* (faktor penyebab) yang dapat menyebabkan kedaruratan kesehatan masyarakat yang meresahkan dunia (PHEIC) hanya dapat terlaksana jika negara-negara memberikan sampel-sampel secara “tepat waktu dan konsisten”, tanpa “prasyarat”. Interpretasi ini telah didukung dengan Resolusi Majelis Kesehatan Dunia (WHA) yang disepakati pada Mei 2006 dan Mei 2007.^{26, 27} Hal ini sesuai dengan interpretasi bahwa spesimen Influenza A (H5N1) telah dibagikan melalui Jaringan Surveilans Influenza Global WHO (GISN).²⁸

Bertentangan dengan pendapat pertama, interpretasi kedua menerima bahwa IHR 2005 tidak mengharuskan negara-negara untuk membagi spesimen biologisnya dengan WHO. Informasi Kesehatan Dunia dan substansi biologis adalah 2 konsep independen dan benar-benar terpisah; informasi kesehatan publik pada dasarnya berarti ilmu

²⁵ World Health Organization, *Revision of the international Health Regulations, WHA58.3*. 2005 http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha58/wha58_3-en.pdf Diakses pada 17 Desember 2009

²⁶ World Health Assembly, *Application of the International Health Organization Regulation* (2005). WHA59.2, 26 May 2006 Diakses pada 17 Desember 2009

²⁷ World Health Assembly, *Pandemic influenza preparedness sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*, WHA60.28, 23 Mei 2007 Diakses pada 17 Desember 2009

²⁸ World Health Organization. *Global Influenza Surveillance Network*. <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en>. Diakses pada 19 November 2009

pengetahuan dan kebenaran.²⁹ Pembelajaran pemikiran membantah bahwa Resolusi WHA tahun 2006 dan 2007 membedakan 2 istilah tersebut, yaitu informasi dan material biologis yang relevan.³⁰

Selain itu, interpretasi tersebut benar-benar yakin bahwa negara-negara memiliki kedaulatan kontrol atas sumber daya biologis yang berasal dari teritorialnya, sebagaimana dinyatakan dalam Konvensi Keanekaragaman Biologis (CBD)³¹ Oleh karena itu, negara-negara memiliki hak dan wewenang untuk menentukan apakah membagi specimen mereka melalui sistem WHO atau tidak, tergantung pada keputusan mereka sendiri.

Namun, pemerintah Indonesia telah membuktikan kepatuhannya sebagai negara anggota dari WHO. Spesimen virus Flu Burung di Indonesia dari penderita pertama hingga penderita ke-56 telah dikirim melalui system GISN yang ditetapkan oleh WHO.

2. Gambaran Umum Tentang GISN³²

GISN dibentuk pada tahun 1952. GISN yang tidak lain adalah *Global Influenza Surveillance Network* atau Jaringan Influenza global merupakan jaringan yang dibentuk berdasarkan rekomendasi yang

²⁹ Fidler DP. *Influenza virus samples, international law, and global health diplomacy*. Emerg Infect Dis 2008;1-15(epub)

³⁰ Lihat 25,26

³¹ *Convention On Biological Diversity*. Article 3. Principle. <http://www.cbd.int/article.shtml> dikutip dari Endang R Sedyaningsih, Op.,cit, hlm 485

³² Lihat *Global Surveillance Influenza Network* terdapat pada <http://www.paho.org/English/AD/DPC/flu-surv-net.pdf> diakses pada 19 November 2009

dihasilkan oleh komite Ahli WHO. Jaringan ini terdiri atas 5 WHO CCs (*Collaborating Centres*) yang berkedudukan di Atlanta-Georgia Amerika Serikat; di London - Inggris; di Melbourne - Australia; dan di Tokyo - Jepang, dan satu laboratorium di Memphis, Tennessee, Amerika Serikat yang digunakan untuk studi tentang ekologi influenza pada hewan. 4 *essential Regulatory Laboratories* dan 128 institusi di 99 negara yang mendapat pengakuan dari WHO sebagai *National Influenza Centres* (NICs). Komponen-komponen GISN tersebut bekerja berdasarkan ketentuan yang diatur pada *Term Of Reference* (TOR)-nya masing-masing.

Terkait dengan Flu burung, GISN memiliki fungsi sebagai berikut :

- a. Untuk mengetahui apakah virus H5N1 telah dimiliki oleh WHO sebelumnya
- b. wilayah penyebaran virus
- c. Melakukan analisa terhadap *wild virus* H5N1 dan membuat turunannya
- d. Turunan yang merupakan *seed virus* tersebut dibuat menjadi vaksin yang potensial
- e. Mendistribusikan/menyalurkan *seed virus* dan vaksin dari apa yang telah dihasilkan sebelumnya.

GISN telah beroperasi sejak dulu, berfungsi di semua wilayah di dunia dibawah koordinasi dan administrasi markas besar WHO. Setiap dua tahun sekali, WHO mengadakan rapat konsultasi antara pusat

kolaborasi dan laboratorium rekomendasi utama yang menangani pemilihan vaksin influenza dan pengembangan untuk peninjauan hasil analisis terbaru. WHO selanjutnya berwenang untuk merekomendasikan virus influenza mana yang harus digunakan untuk pengembangan vaksin influenza untuk musim selanjutnya di tiap belahan bumi utara dan selatan.

GISN merupakan suatu tempat penelitian eksklusif diperuntukkan oleh WHO kepada (15) limabelas grup peneliti. 4 (empat) diantaranya merupakan orang-orang yang ditunjuk secara langsung oleh WHO. Sedangkan yang lainnya merupakan kewenangan Kementerian Energi Amerika Serikat untuk menentukannya. Tidak semua virus yang disimpan oleh GISN dapat diakses oleh peneliti lain di luar kesembilan orang tersebut.³³

a. National Influenza Centres (NICs)³⁴

Komponen utama dari GISN adalah *National Influenza Centres* (NICs). NICs adalah institusi nasional yang dibentuk oleh Menteri Kesehatan Nasional dan mendapat pengakuan dari WHO untuk tujuan partisipasi terhadap program kerja GISN. Dengan pengakuan tersebut, NICs telah menjadi anggota dari GISN.

Secara umum, setiap negara memiliki satu NIC. NIC yang telah mendapat pengakuan dari WHO akan melakukan kerjasama dengan *WHO Global Influenza Programmed* dan *WHO Collaborating Centre* untuk

³³ Nur Yudha Maisari, Op.Cit, hlm 41

³⁴ Ibid, hal 41

referensi dan penelitian tentang influenza dan mengikuti ketentuan yang terdapat dalam TOR.

NICs merupakan lembaga nasional di bawah Departemen Kesehatan yang kedudukannya diakui oleh WHO yang tujuannya adalah turut berpartisipasi membantu kinerja GISN. Umumnya setiap satu negara anggota WHO merupakan satu NICs.

Adapun fungsi dari NICs, yaitu :

- a. Sebagai titik pertemuan antara WHO dengan negara asal penyebab *pandemic* untuk dapat menjawab setiap pertanyaan yang berkaitan dengan *virological* dan turut melakukan pengawasan terhadap virus influenza serta mengirimkan virus terkait kepada GISN.
- b. Aktif berkomunikasi dengan GISN, seperti melaporkan perkembangan virus yang tidak biasa atau wabah penyakit selama musim influenza dan penyediaan informasi lainnya yang relevan dalam upaya pengawasan dan pengendalian influenza.
- c. Mengumpulkan data klinis *specimen* dari seluruh pasien setiap tahunnya, dan khususnya pada musim wabah influenza melakukan upaya isolasi pasien dan melakukan pengambilan contoh virus.
- d. Melakukan indentifikasi awal, jenis dan *subtype* dari virus yang mewabah tersebut.
- e. Identifikasi awal dilakukan dalam suatu *frame time* yang jelas.

- f. Untuk virus influenza yang sulit diidentifikasi dapat menggunakan suatu reagent (bahan reaksi) yang berasal dari WHO CC.

b. WHO Collaborating Centres (WHO CC)³⁵

WHO CC atau Pusat Kolaborasi WHO adalah jaringan laboratorium yang menjadi bagian dari jejaring GISN. Dalam jejaring GISN terdapat 5 WHO CCs (*Collaborating Centres*) yang berkedudukan di Atlanta-Georgia Amerika Serikat; di London - Inggris; di Melbourne - Australia; dan di Tokyo - Jepang, dan satu laboratorium di Memphis, Tennessee, Amerika Serikat yang digunakan untuk studi tentang ekologi influenza pada hewan. Suatu negara anggota WHO yang dapat menjadi WHO CC hanyalah negara yang mampu memenuhi kriteria dan persyaratan-persyaratan tertentu.

Kriteria yang harus dipenuhi suatu negara agar dapat menjadi WHO CC adalah sebagai berikut :

- a. Diakui keahliannya secara internasional dalam penanganan masalah virus dan wabah penyakit influenza. Hal ini termasuk kemampuan memimpin penelitian dan hasil analisa yang dilakukan pada laboratorium yang memenuhi standar WHO;

³⁵ Nur Yudha Maisari, 2009, "*Kedudukan Hukum Seed Virus Yang Berasal Dari Virus Yang Dikirimkan Pemerintah Indonesia Kepada WHO dan Dipatenkan Oleh Warga Negara Asing di Luar Negeri Ditinjau dari UU No 14 Tahun 2001*", *Skripsi*, Sarjana Hukum, Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara, Medan, hlm. 44.

- b. Berpartisipasi secara aktif dalam melakukan investigasi wabah influenza dan memberikan respon yang dipublikasikan dan dipresentasikan pada suatu pertemuan internasional atau konferensi;
- c. Memiliki akses penuh ke *biosafety Level 2* dan *Biosafety Level 3* fasilitas laboratorium yang memenuhi standar internasional dan diakui memiliki keahlian dan kemampuan untuk mengisolasi virus influenza.

Biosafety Level 2 adalah suatu laboratorium yang digunakan untuk penelitian yang memiliki standar 1 tingkat dibawah *Biosafety Level 3* dalam jumlah kultur virus dari sampel dan sampel *preparat* untuk diagnosa.

Ruang ini dilengkapi dengan biosafety Cabinet IIA, *sentrifus* dengan sistem *Biocontainment*, mikroskop, dan sistem pengatur udara bertekanan negatif yang dilengkapi dengan *Hepafilter*.

Biosafety Level 3 adalah suatu standar laboratorium yang berhubungan dengan agen-agen eksotik dan patogenik yang dapat mengakibatkan potensi terkena penyakit berbahaya, antara lain : *Anthrax, HIV, SARS, TBC/ Tuberculosis, Virus Cacar, thypus, Avian Influenza, African Swine Fever, African Horse Sickness, Bluetongue, Classical Swine Fever, Penyakit Mulut dan Kuku (Foot and Mouth Disease), Peste des Petits Ruminants, West Nile Virus, Equine Encephalitis, Rift Valley*

Fever, sapi Gila (Bovine Spongiform Encephalopathy/ Mad Cow), dan berbagai penyakit lainnya.

- d. Keinginan untuk memberikan dukungan teknis dan membantu dalam peningkatan kapasitas laboratorium di dalam dan di luar kelembagaan GISN;
- e. Pemerintah negara tersebut bersedia untuk jangka panjang memberikan dukungan keuangan untuk memenuhi kebutuhan Pusat Penelitian Influenza Internasional.

Sejauh ini hanya negara-negara maju saja yang mampu memenuhi persyaratan-persyaratan di atas.

3. Keberadaan Virus Flu Burung di Indonesia³⁶

Influenza pada manusia adalah penyakit saluran pernapasan akut yang disebabkan infeksi virus family *orthomyxoviridae* dengan subtype influenza A, B atau C. Walaupun ketiganya dapat menyerang manusia, virus tipe A ini terdiri dari 16 subtype dan semuanya dapat menyerang unggas. Semua wabah *high pathogenic avian influenza* (HPAI) disebabkan oleh virus Influenza tipe A sub tipe H5 dan H7.

Avian Influenza sering disebut *avian flu*, *bird flu* tetapi di Indonesia lebih familiar dengan istilah flu burung baik dikalangan medis, akademisi maupun jurnalis. Selanjutnya dalam tulisan ini akan menggunakan istilah

³⁶ Lihat Modul Pelatihan Tim Gerak Cepat Pengendalian Flu Burung Dan Kesiapsiagaan Menghadapi Pandemi Influenza, Buku Acuan DEPKES RI, Jakarta 2007

Flu Burung. Flu burung disebabkan oleh virus influenza tipe A sub tipe H5 dan H7. Virus ini dapat menular dengan cepat dan dapat menyebabkan angka kematian pada unggas hingga 100%. Semua bangsa unggas seperti ayam, itik, kalkun, burung puyuh dan burung liar dapat terserang tetapi wabah flu burung sering terjadi pada ayam dan kalkun.

Pada dasarnya virus flu burung tidak mudah menular kepada manusia. Tetapi hal ini bisa berubah karena terjadinya mutasi atau *reassortment* genetik (bercampurnya gen influenza pada hewan dan manusia) sehingga dalam perkembangannya kemudian penyakit flu burung tidak hanya menyerang unggas namun juga menyerang manusia (*zoonotik*).

Dari data yang dipublikasikan WHO pada 28 Januari 2010 menunjukkan bahwa Indonesia menempati urutan pertama negara yang mengalami kasus Flu Burung pada manusia terbanyak di dunia. Sejak tahun 2003 sampai 2010 terhitung 161 kasus yang dilaporkan, 134 diantaranya meninggal dunia. Namun pada tahun 2010 tidak ada kasus Flu Burung yang dilaporkan. (Lihat Tabel)

4. Asas Transparansi

Kata transparansi (*transparency*) berasal dari kata transparan (*translucency*)³⁷ yang artinya tembus cahaya.

³⁷ G.H Addink, "The Transparency Principle in the Framework of the WTO" Jurnal Hukum Internasional, Fakultas Hukum UI, Vol.6 No.2 Januari 2009, hlm 232-243

G.H.Addink menyebutkan :

...In the context of administrative law, it refers to the translucency of the actions of those who carry out various tasks on behalf of the government. The terms 'translucency' and 'openness' are closely related.

Dalam konteks hukum administratif, hal ini berarti ketransparanan tindakan dari semua pihak yang menangani berbagai tugas yang mengatasnamakan pemerintah. Istilah transparan dan keterbukaan sangat berhubungan erat satu sama lain. Publisitas dapat dilihat sebagai bentuk aktif dari keterbukaan. Fokusnya tidak hanya pada sifat terbuka dari sebuah organisasi administratif namun juga publisitas dari fakta-fakta perilaku administratif. Berkenaan dengan publisitas, fokus dari hukum administratif, biasanya pada : 1. Publisitas administratif konferensi dan pertemuan-pertemuan; 2. Publisitas dari keputusan hukum dan tindakan fakta dari pemerintah; dan 3. Publisitas informasi (dalam segala bentuk) yang dimiliki pemerintah³⁸

Transparansi merupakan konsep yang maknanya lebih luas dari sekedar keterbukaan. Transparansi adalah keterbukaan yang sungguh-sungguh, menyeluruh dan memberi tempat bagi partisipasi aktif dari seluruh lapisan masyarakat dalam proses pengelolaan sumber daya publik. Transparansi menyangkut berbagai aspek kehidupan.³⁹

Hak untuk mengakses informasi bagi badan publik adalah hak asasi manusia yang paling mendasar, seperti tercantum dalam Pasal 19

³⁸ Ibid, hlm.235

³⁹ *Transparansi*.<http://transparansi.or.id//index.php> Diakses pada 17 desember 2009

Deklarasi Universal tentang Hak Asasi Manusia Perserikatan Bangsa-bangsa (PBB). Pasal ini menjamin hak untuk “mencari menerima dan menyebarkan informasi dan gagasan”. Hak ini selain berlaku bagi organisasi internasional, juga bagi organisasi di tingkat nasional.

Hak atas informasi memainkan peran yang sangat penting dalam penyebaran berbagai nilai-nilai sosial yang penting. Informasi adalah oksigen bagi demokrasi. Informasi adalah landasan utama bagi partisipasi yang bermakna, sekaligus piranti penting dalam pemberantasan korupsi dan akuntabilitas demokratis. Jalur informasi yang lancar dan bersifat dua arah akan menjadi pijakan bagi pengembangan kebijakan, pengambilan keputusan dan pelaksanaan program yang sehat.

Elemen utama dari pendekatan berbasis hak asasi manusia adalah adanya pengungkapan informasi, aturan pengungkapan informasi secara otomatis yang fleksibel, kerangka yang jelas untuk memproses permintaan informasi, pengecualian yang terbatas serta hak untuk mengajukan penolakan untuk mengungkapkan informasi kepada orang/badan lain.

Informasi merupakan salah satu bagian yang sangat penting bagi kehidupan masyarakat di dunia saat ini, terlebih lagi jika kita tinggal dalam suatu Negara demokrasi yang mengenal adanya pengakuan terhadap kebebasan dalam memperoleh informasi bagi rakyatnya.⁴⁰

Tertutupnya pintu untuk memperoleh informasi juga sangat berdampak negatif pada lemahnya jaminan kepastian hukum dan

⁴⁰ Herwan Parwiyanto, Bahan Reading Course/AN/Etika, *Kaidah Transparansi dan Kepentingan Umum* hlm, 1.

perlindungan HAM bagi masyarakat, pemerintahanpun pada akhirnya menjadi pemerintahan yang otoriter...⁴¹

Untuk mengukur kinerja sebuah organisasi internasional dibutuhkan indikator. Dalam beberapa literatur sulit menemukan standar mengenai indikator untuk mengukur sejauh mana sebuah organisasi internasional menerapkan asas transparansi dalam aktivitasnya terutama bagi organisasi internasional yang mengemban misi kemanusiaan.

Dalam organisasi publik, sulit untuk ditemukan alat ukur kinerja yang sesuai. Bila dikaji dari tujuan dan misi utama kehadiran organisasi publik adalah untuk memenuhi kebutuhan dan melindungi kepentingan publik, kelihatannya sederhana sekali ukuran kinerja organisasi publik, namun tidaklah demikian kenyataannya, karena hingga kini belum ditemukan kesepakatan tentang ukuran kinerja organisasi publik⁴²

Seperti yang diuraikan sebelumnya bahwa asas transparansi adalah asas keterbukaan. Artinya, publik sebagai bagian yang tak terpisahkan dari organisasi baik yang berskala nasional maupun internasional, memiliki hak atas informasi terhadap aktivitas-aktivitas organisasi yang pada akhirnya akan berdampak pada publik.

Dalam hukum administratif, dapat dibedakan antara transparansi administratif dan transparansi sosial dan selanjutnya dalam konsep transparansi administratif terbagi 2 yaitu transparansi internal dan eksternal. Dalam WTO (*World Trade Organisation*), transparansi ekonomi

⁴¹ Ibid. hlm, 2

⁴² Ibid.hlm, 4

pasar dapat dikategorikan sebagai sosial transparansi. Transparansi internal berhubungan dengan keterbukaan organisasi internal, dan transparansi eksternal berhubungan dengan keterbukaan keluar dari setiap tindakan pemerintah⁴³.

Jika dikaitkan dengan WHO sebagai organisasi internasional yang mengemban misi kemanusiaan dalam hal ini menangani kasus Flu Burung, maka diperlukan adanya pengertian spesifik mengenai apa yang dimaksud dengan transparansi.

Menurut Siti Fadilah Supari :

Transparan artinya negara yang menderita maupun negara lain mengetahui pasti ke mana virus itu perginya, diapakan, oleh siapa, dan yakin bahwa virus itu tidak digunakan untuk senjata biologis.

Transparansi, pada dasarnya telah diatur dalam *guidance for the timely sharing of influenza viruses* yang dirilis WHO pada Maret 2005.⁴⁴

Yang menyatakan bahwa :

The designated WHO Reference Laboratories will seek permission from the originating country/laboratory to co-author and/or publish results obtained from the analyses of relevant viruses/samples "and" There will be no further distribution of viruses/specimens outside the network of WHO Reference Laboratories without permission from the originating country/laboratory.

Jika dicermati, memang tidak menuangkan secara eksplisit kata 'transparansi/transparan' Namun berpegang pada makna dari asas

⁴³ G.H.Addink, Op.Cit, hlm236

⁴⁴ World Health Organization, *Guidance for the timely sharing of Influenza viruses/specimens with potential to cause human influenza pandemics*, March 2005.
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/Guidance_sharing_viruses_specimens/en/index.html Diakses tanggal 17 Desember 2009

transparansi yaitu asas keterbukaan maka dapat disimpulkan bahwa pedoman yang dirilis WHO yang mengatur tentang pembagian virus influenza tersebut dapat dimaknai sebagai aturan yang mengutamakan transparansi.

Pedoman tersebut menyebutkan bahwa Laboratorium Rujukan WHO akan meminta persetujuan dari negara pengirim untuk mengumumkan hasil yang diperoleh dari analisis sampel virus tersebut. Kemudian tidak akan ada distribusi lebih lanjut dari virus atau sampel virus tersebut keluar dari jaringan Laboratorium Rujukan WHO tanpa seizin dari negara pengirim atau pihak laboratorium dari negara tersebut.

Pernyataan bahwa adanya 'izin' dari negara pengirim tentang hasil dan jalur distribusi dari virus yang dianalisis oleh WHO mencerminkan prinsip keterbukaan. Yaitu, negara pengirim memiliki akses untuk mengetahui secara jelas hal-hal yang terjadi terhadap sampel virus yang dikirimnya.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. LOKASI PENELITIAN

Berdasarkan judul penulis "Analisis Transparansi WHO Dalam Melaksanakan Kebijakan Virus Sharing Melalui GISN (Global Influenza Surveillance Network) (Terkait Pengiriman Sampel Virus Flu Burung Indonesia Ke WHO) maka penulis merencanakan penelitian ini akan dilaksanakan di Kantor Perwakilan WHO Indonesia serta Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Pemilihan lokasi penelitian tersebut dikarenakan WHO dan Departemen kesehatan adalah organisasi internasional dan instansi terkait dalam kasus yang menjadi rujukan penulis. Dengan melakukan penelitian di kedua lokasi ini, penulis berharap dapat memperoleh data yang akurat sehingga dapat memperoleh hasil penelitian yang objektif dan komprehensif mengingat masalah yang diteliti masih dalam proses dan belum final.

B. JENIS DAN SUMBER DATA

Jenis data yang diperoleh dalam skripsi ini adalah :

1. Data Primer, yaitu data yang diperoleh di lapangan melalui hasil wawancara langsung dengan pihak-pihak terkait yang berkompeten di bidangnya. Wawancara Narasumber I yaitu Dr. dr. Siti Fadilah.Sp.J(K) Supari

(Mantan Menteri Kesehatan RI periode 2004-2009) tanggal 21 Januari 2010, di Rumah Sakit Jantung Harapan Kita-Jakarta. Wawancara Narasumber II yaitu Dr. Marlinggom Silitonga (*National Officer* WHO Indonesia), tanggal 28 Januari 2010 di Kantor Perwakilan WHO Indonesia-Jakarta.

2. Data Sekunder, yaitu data yang diperoleh dari studi kepustakaan terhadap berbagai macam bahan bacaan yang berkaitan dengan objek kajian dalam skripsi ini antara lain berupa buku, jurnal, artikel dan karya-karya tulis dalam bentuk yang lain yang diperoleh dari media internet.

C. TEKNIK PENGUMPULAN DATA

Adapun teknik pengumpulan data yang akan digunakan oleh penulis adalah sebagai berikut :

1. Penelitian Pustaka (*Library Research*), teknik mengumpulkan data ini dilakukan dengan Penelitian Pustaka (*Library Research*), teknik pengumpulan data ini dilakukan dengan cara mempelajari, mendalami, dan menganalisis dari sejumlah bahan bacaan, baik buku, jurnal, majalah, koran, atau karya tulis lainnya yang relevan dengan topik, fokus atau variabel penelitian. Dari penelitian kepustakaan ini

diharapkan diperoleh landasan teori mengenai kajian dan analisis dari perspektif hukum internasional.

2. Penelitian Lapangan (*field research*), teknik ini dilakukan dengan cara melakukan *Interview* (wawancara) guna memperoleh informasi yang diperlukan dan lebih meyakinkan karena dilakukan dengan cara bertanya langsung dengan narasumber yang dianggap memiliki kemampuan dan pengetahuan mengenai masalah yang dibahas dalam skripsi ini.

D. Analisis Data

Data yang diperoleh dianalisis dan disajikan secara deskriptif kualitatif, yaitu menganalisa data yang diperoleh dari studi lapangan dan kepustakaan dengan cara menjelaskan dan menggambarkan kenyataan objek penelitian yang didapat dari hasil penelitian.

BAB IV

PEMBAHASAN

A. Prinsip Kerja GISN sebagai Mekanisme Global WHO

Secara struktural, GISN tidak dapat dipisahkan dari WHO sebagai organisasi induk. GISN dalam melakukan kegiatannya di seluruh dunia berada dibawah koordinasi dan administrasi markas besar WHO di Jenewa. Sebagai organisasi kesehatan dunia, WHO berkewajiban untuk merancang peraturan baik teknis maupun non-teknis untuk menunjang kelancaran tugas-tugas WHO. Dalam hal ini WHA (*World Health Assembly*) yang beranggotakan perwakilan dari negara-negara anggota merupakan organ yang berwenang untuk merumuskannya. Oleh karena itu, disusunlah IHR yang telah mengalami beberapa kali perubahan sehingga ditetapkanlah IHR 2005 yang diberlakukan sampai hari ini.

Untuk membahas mengenai kinerja jejaring ini, ada baiknya kita menelusuri lebih dulu mengenai Peraturan Kesehatan Dunia atau lebih dikenal dengan istilah IHR atau International Health Regulation. Pada awalnya peraturan kesehatan dunia dirumuskan pada sidang WHA ke IV pada tahun 1951. Peraturan tersebut dinamakan *International Sanitary Regulations*. Tahun 1969 dilakukan penyesuaian sehingga diganti menjadi *International Health Regulation*.

IHR 1969 bertujuan untuk memastikan keamanan maksimum terhadap penyebaran penyakit secara internasional dengan seminimal mungkin menimbulkan imbas terhadap lalu lintas internasional⁴⁵. Dalam IHR itu diatur penerapan karantina untuk beberapa penyakit menular, yaitu penyakit demam kuning (*yellow fever*), *scrub typhus*, pes, dan kolera. Namun Perkembangan dunia mengharuskan WHO mengubah peraturannya dari waktu ke waktu. Amandemen bagian IHR pertama dilakukan WHA pada tahun 1973, dan dengan berhasilnya eradikasi beberapa panyakit menular, IHR kembali disesuaikan pada 1981.

Namun kemudian muncul berbagai penyakit baru. Olehnya itu IHR kembali mengalami amandemen, ditetapkanlah IHR 2005 yang diberlakukan sampai hari ini. Kini tidak ada lagi pembatasan untuk karantina penyakit menular tertentu. Setiap penyakit yang berpotensi menimbulkan *Public Health Emergency International Concern* yang disingkat PHEIC atau kedaruratan kesehatan masyarakat dunia dapat ditetapkan sebagai penyakit yang harus dikarantina. Penyakit flu burung dinilai berpotensi menimbulkan PHEIC karena potensi penularannya cepat apalagi dengan meningkatnya mobilitas penduduk dunia sehingga memenuhi syarat untuk menjadi perhatian dari IHR 2005 ini.

Flu burung merupakan golongan penyakit influenza. Khusus untuk penyakit influenza, WHO telah membentuk GISN (*Global Influenza*

⁴⁵ Sejarah Karantina Kesehatan, *International Health Regulations (IHR)2005*, Diterjemahkan ulang dan di edit oleh dr. Kumara Rai, Agustus 2007, <http://sejarahkcp.blogspot.com/2007/08/ihr-2005.html> Diakses pada 18 Desember 2009

Surveillance Network) yang berfungsi sebagai mekanisme global untuk mengantisipasi kemungkinan pandemi penyakit influenza, termasuk di dalamnya flu burung. GISN ini memiliki perangkat-perangkat yang merupakan sebuah kesatuan untuk menyelenggarakan surveilans secara global terhadap penyakit influenza, namun selanjutnya dalam pembahasan ini hanya akan terbatas pada penyakit flu burung.

Flu burung (H5N1) secara substansial sangat berbeda dengan flu biasa. Virus ini tergolong dalam *Highly Pathogenic* (penyakit fatal). Oleh karena itu, untuk mengani virus tersebut dibutuhkan laboratorium penahanan level tertinggi dan beberapa pusat Influenza nasional (NIC) untuk mendiagnosa infeksi H5N1 atau memberi respon terhadapnya.

Sebagai hasilnya, sebagian besar dari beban kerja yang berat dari NIC diambil alih oleh pusat kolaborasi WHO (WHO CC). Sehingga pada tahun 2004, WHO membangun sebuah jaringan ad-hoc, yang dikenal dengan WHO H5 *Reference Laboratories* atau Laboratorium Rujukan WHO untuk H5, dalam rangka membantu mendiagnosa manusia yang terinfeksi H5N1. Langkah ini akan memperkenankan pusat kolaborasi untuk melanjutkan pengembangan lebih jauh dari virus H5N1 untuk melakukan analisis terhadap resiko pandemi dan untuk mengembangkan diagnosa bahan reaksi yang dibutuhkan (bahan kimia yang dibutuhkan untuk mendeteksi atau mengukur H5N1), *protocol test*, dan calon vaksin virus H5N1.

B. Pelaksanaan Prinsip Kerja GISON ditinjau dari Asas Transparansi dan Instrumen Hukum Internasional

1. Perspektif Asas Transparansi

Transparansi merupakan unsur penting dalam melaksanakan manajemen organisasi. Karena transparansi yang menjadi kajian dalam skripsi ini adalah transparansi organisasi internasional maka penulis memilih pendekatan analisis dengan menggunakan prinsip *good governance* atau tata pemerintahan yang baik. Hal ini dikarenakan WHO termasuk dalam klasifikasi *Inter-governmental Organizations (IGO's)* atau organisasi-organisasi antar pemerintah. Sehingga untuk mengukur kinerja pemerintah-pemerintah yang tergabung dalam WHO tersebut maka pendekatan yang paling tepat digunakan adalah prinsip tata pemerintahan yang baik, dalam kajian ini terfokus pada prinsip transparansi.

Dalam prinsip *good governance*, paling tidak ada sejumlah prinsip yang dianggap sebagai prinsip-prinsip utama, yaitu (1) Akuntabilitas, (2) Transparansi, dan (3) Partisipasi Masyarakat. Ketiga prinsip tersebut di atas tidaklah dapat berjalan sendiri-sendiri, ada hubungan yang sangat erat dan saling mempengaruhi, masing-masing adalah instrumen yang diperlukan untuk mencapai prinsip yang lainnya, dan ketiganya adalah instrumen yang diperlukan untuk mencapai manajemen publik yang baik.⁴⁶

Dari ketiga prinsip utama di atas, akuntabilitas merupakan prinsip yang menjadi kunci dari prinsip-prinsip lainnya. Prof. Miriam Budiarjo

⁴⁶ *Indikator dan Alat Ukur Prinsip Akuntabilitas, Transparansi dan Partisipasi* oleh Dra. Loina Lalolo Krina P. Sekretariat Good Public Governance, Bappenas, Jakarta- Agustus 2003

mendefinisikan akuntabilitas sebagai "pertanggungjawaban pihak yang diberi mandat kepada mereka yang memberi mandat itu."⁴⁷

Guy Peter menyebutkan adanya 3 tipe akuntabilitas yaitu : (1) akuntabilitas keuangan, (2) akuntabilitas administratif, dan (3) akuntabilitas kebijakan publik.⁴⁸ Jika dikaitkan dengan transparansi, maka prinsip ini juga memiliki 2 aspek yaitu (1) komunikasi publik oleh pemerintah, dan (2) hak masyarakat terhadap akses informasi.⁴⁹

Komunikasi publik menuntut usaha afirmatif dari pemerintah untuk membuka dan mendiseminasi informasi maupun aktivitasnya yang relevan. Transparansi harus seimbang, juga dengan kebutuhan akan kerahasiaan lembaga maupun informasi-informasi yang mempengaruhi hak privasi individu.⁵⁰ Hal ini berarti bahwa prinsip transparansi tetap memberi ruang privasi terhadap informasi-informasi tertentu yang menjadi kerahasiaan lembaga.

Hingga saat ini tidak ada literatur yang membahas secara mendetail bagaimana sejarah terbentuknya jaringan surveilans influenza global ini. Bahkan di kalangan WHO sendiripun tidak semua mengetahui ihwal terbentuknya GISN ini. Namun dari hasil wawancara penulis dengan seorang narasumber dari WHO menyebutkan bahwa pada dasarnya GISN

⁴⁷ Miriam Budiardjo, (1998). *"Menggapai Kedaulatan Untuk Rakyat"*. Bandung : Mizan, hal 107-120.

⁴⁸ B. Guy Peters, (2000). *"The Politics of Bureaucracy"*, London : Routledge, hal 299-381

⁴⁹ Buku Pedoman Penguatan Pengamanan Program Pembangunan Daerah, Badan Perencanaan Pembangunan Nasional & Departemen Dalam Negeri, 2002. Hal. 18.

⁵⁰ Loina Lalolo, Op Cit, hlm.13..

hanyalah sebuah sebuah jejaring informal WHO yang pembentukannya direkomendasikan oleh sebuah komite ahli. Meskipun sangat disayangkan karena ternyata, pernyataan tersebut sangat bertentangan dengan hasil analisis penulis terhadap beberapa referensi terkait dengan GISN yang penulis peroleh dari situs resmi WHO .

Terlepas dari sejarah pembentukannya, GISN memiliki orientasi dan tujuan sebagai sebuah jaringan internasional yang luas dari laboratorium-laboratorium untuk memenuhi kebutuhan surveilans dan menyediakan informasi bagi WHO untuk memberi masukan kepada negara-negara anggota mengenai tindakan-tindakan yang lebih efektif dalam mengontrol influenza.

Kasus Flu burung pada manusia, pertama kali terjadi di Indonesia pada bulan Juni 2005 di Kabupaten Tangerang. Sejak Juni sampai dengan 12 Desember 2005 tercatat 14 kasus dan 9 diantaranya meninggal dunia. Sedangkan di seluruh dunia hingga 25 Agustus 2005 tercatat 112 kasus yang telah terkonfirmasi pada manusia, 57 diantaranya meninggal dunia. Pada saat itu, dikhawatirkan munculnya sub tipe baru virus influenza pada manusia yang berasal dari mutasi adaptif atau reassortment genetik yaitu tercampurnya virus influenza pada hewan dan manusia. Jika ini terjadi maka akan terjadi penularan dengan cepat dan mudah dari manusia ke manusia.

Dari kekhawatiran tersebut akhirnya negara-negara dunia mulai bersiaga untuk menghadapi pandemi. Indonesia sebagai negara yang sudah terjangkit juga melakukan hal yang sama. Sesuai dengan amanat IHR 2005, Untuk kasus pertama hingga kasus ke 58 Indonesia mengirimkan spesimen virus flu burung ke WHO CC di Hong Kong dan CDC Atlanta. Di laboratorium inilah akan dilakukan *risk assessment*, diagnosis dan kemudian dibuat seed virus yang akan menjadi bibit vaksin.

Dari hasil wawancara penulis dengan *National Officer* WHO, Dr Marlinggom Silitonga tanggal 28 Januari 2010 di Kantor Perwakilan WHO Indonesia-Jakarta, menyebutkan bahwa bibit vaksin yang dihasilkan oleh laboratorium-laboratorium dalam jaringan GISN ini akan diserahkan kepada Perusahaan-Perusahaan vaksin. Perusahaan vaksin yang dimaksud telah mendapat kualifikasi dari WHO berdasarkan kemampuan memproduksi vaksin termasuk yang penting segi pengamanan penyimpanan bibit virus tersebut. Ketika vaksin itu diproduksi, biasanya pesanan akan berdatangan dari negara-negara maju. Sementara bagaimanapun kondisinya, perusahaan vaksin tidak akan mampu memenuhi semua kebutuhan negara-negara anggota WHO terutama dari negara-negara maju. Oleh karena itu, WHO meminta kepada perusahaan vaksin tersebut untuk mendonasikan beberapa persen vaksinnya untuk negara miskin dan negara berkembang.

Namun berbeda dengan yang penulis dapatkan dari hasil wawancara dengan mantan Menteri Kesehatan, DR.Dr.Siti Fadilah Supari tanggal 20 Januari 2010 di RSJ Harapan Kita. Beliau mengatakan bahwa negara-negara yang telah mengirimkan spesimen virus ke laboratorium rujukan WHO yang berada dalam jejaring GISN justru harus membeli vaksin yang notabene dihasilkan dari spesimen virus warga negaranya sendiri.

Terlepas dari pertentangan pernyataan kedua narasumber di atas, penulis menyadari bahwa kerjasama antara WHO dengan perusahaan vaksin tidak sepenuhnya aman dari kepentingan komersial. Meskipun pada dasarnya antara WHO dengan Perusahaan Vaksin memiliki kepentingan yang berbeda. WHO dengan misi kemanusiaan ingin memberikan perlindungan kesehatan kepada negara-negara anggotanya dengan menyediakan kebutuhan vaksin sementara perusahaan vaksin sudah pasti menginginkan keuntungan ekonomi dibalik penjualan vaksin tersebut. Kemungkinan untuk terjadinya kompromi diantara keduanya akan terbuka lebar jika tidak dilaksanakan secara transparan.

Hal ini selain menyangkut transparansi juga mengingatkan kita akan hak-hak privasi lembaga untuk melakukan pembatasan terhadap informasi-informasi yang dianggap rahasia. Setiap informasi rahasia selayaknya memiliki kriteria yang harus dipenuhi untuk dapat diakui. Namun dalam beberapa dokumen GISN, ternyata tidak ada aturan yang

mengatur bahwa ada pembatasan informasi. Sebaliknya, untuk peredaran virus hingga menjadi bibit virus telah diatur dalam *guidance for the timely sharing of influenza viruses*. Pedoman ini dirilis WHO pada Maret 2005 yang mengutamakan adanya keterbukaan informasi.

Tidak hanya itu. Ada banyak kekhawatiran yang dirasakan oleh narasumber pertama (Siti Fadilah Supari) yang pada saat terjadi Kasus Flu burung yang menginfeksi manusia pertama di Indonesia, menjabat sebagai Menteri Kesehatan. Ada banyak keganjilan yang ditemukannya. Selain perihal pengadaan vaksin, juga mengenai kegiatan yang mengarah kepada disfungsi spesimen virus flu burung sebagai senjata biologis. Penulis meyakini bahwa pernyataan tersebut bukan sebatas ucapan tanpa bukti, meskipun sangat disayangkan karena narasumber tidak berkenan untuk memaparkan bukti-bukti tersebut sekalipun untuk kebutuhan riset ilmiah.

Namun, sedikit banyaknya keterangan mengenai hal itu dapat penulis temukan dalam buku yang ditulis sendiri oleh narasumber. Hal ini berawal dari sebuah Informasi yang diperoleh narasumber dari Koran Singapura, *Straits Times*, 27 Mei 2006 dalam sebuah artikel yang berjudul "*Scientists split over sharing of H5N1 data*". Dalam artikel ini menginformasikan bahwa data yang berupa *sequencing* H5N1 yang dikirim oleh negara-negara ke laboratorium rujukan WHO hanya dikuasai oleh ilmuwan-ilmuwan di Los Alamos National Laboratory di New Mexico,

yang jumlahnya sangat sedikit. Mereka hanya terdiri dari sekitar 15 grup peneliti, 4 dari 15 itu berasal dari laboratorium Pusat Kolaborasi WHO (WHO CC) dan selebihnya tidak diketahui dari mana asalnya. Sementara Laboratorium Los Alamos sendiri berada dibawah Kementrian Energi, Amerika Serikat. Di laboratorium ini pernah dirancang Bom Atom untuk mengebom Hiroshima pada tahun 1945.

Sebagai jejaring yang beroperasi pada level global sudah sewajarnya jika diperlukan transparansi dalam kinerja GISN ini. Transparansi GISN dalam melaksanakan aktivitasnya akan menjadi hal penting dalam membangun kepercayaan negara-negara anggota. Transparansi menjadi sebuah tantangan dalam mempertahankan kredibilitas sebuah organisasi. Hak atas informasi serta keterbukaan yang sesungguhnya menjadi tolak ukur dalam menilai penerapan asas transparansi.

Jika dinilai dari asas transparansi, maka GISN masih memiliki banyak hal yang harus dibenahi dalam melaksanakan aktivitasnya. Keterbatasan informasi mengenai sejarah terbentuknya jejaring ini, bahkan di kalangan WHO sendiri menjadi indikasi awal adanya ketidakterbukaan.

Selanjutnya dalam hal pengelolaan vaksin. Vaksin dapat diperoleh dari hasil analisis panjang yang berawal dari virus. Namun ironisnya, juga tidak ada keterbukaan dari pihak GISN mengenai *virus sharing* dari

jejaring GISN ke perusahaan vaksin. Padahal sejatinya setiap negara memiliki hak untuk mengetahui informasi menyangkut perkembangan virus yang ia kirimkan. Begitupun ketika virus yang dikirimkan ke WHO ternyata disimpan ke laboratorium yang berada di luar jejaring GISN.

GISN dalam melaksanakan aktivitasnya terdiri dari beberapa komponen. Masing-masing komponen memiliki peran yang berbeda sesuai dengan *Term Of Reference*-nya (cakupan tugas).

NIC atau National Influenza Centre sebagai komponen utama dari jejaring GISN ini. Dalam ketentuan NIC telah diatur tentang komunikasi dan penyediaan Informasi. Dalam ketentuan tersebut secara umum menyebutkan bahwa NIC harus memiliki kapasitas untuk menjalin komunikasi aktif dengan para anggota dari jejaring GISN secara keseluruhan

Selanjutnya NIC bertugas memberi laporan secara berkala selama masa influenza terutama setiap sepekan mengenai segala aktivitasnya dan intensitas surveilans virus dan menjamin bahwa informasi tersebut didistribusikan ke wilayah nasional yang relevan dan seluruh level internasional. Keterbukaan informasi amat dibutuhkan dalam aktivitas NIC. Karena NIC merupakan komponen pertama yang bersentuhan langsung dengan para penderita Flu Burung di level nasional. Yaitu ketika melakukan isolasi virus hingga pengirimannya. Kemudian NIC akan

menerima laporan hasil proses analisis genetik terhadap isolat yang dikirim ke laboratorium pusat kolaborasi WHO.

Selanjutnya, di laboratorium pusat kolaborasi WHO (WHO CC), sampel virus yang dikirim dari NIC tadi akan dianalisis untuk kemudian menghasilkan bibit vaksin. Dan laboratorium ini juga digunakan sebagai tempat penyimpanan untuk pemeliharaan virus dengan jenis yang berbeda-beda.

Namun kenyataan yang berbeda kita temukan dalam penanganan kasus flu burung di Indonesia. Ketika terjadi kasus flu burung, badan penelitian dan pengembangan kesehatan Depkes RI yang pada saat itu telah terdaftar sebagai NIC melakukan pengumpulan spesimen virus dari para penderita flu burung. Kemudian spesimen virus tersebut dikirim ke WHO CC untuk dilakukan analisis. Tapi pada kenyataannya spesimen tersebut justru berada di laboratorium Los Alamos yang tidak termasuk dalam daftar laboratorium rujukan WHO (WHO CC). Laboratorium Los Alamos ini juga bukan laboratorium yang berada dibawah naungan institusi kesehatan tapi dibawah Kementerian Energi, Amerika Serikat.

Keterbukaan informasi dalam hal ini akhirnya dipertanyakan. Spesimen virus yang dikumpulkan oleh NIC seharusnya dikirim dan sampai ke laboratorium pusat kolaborasi WHO, bukan ke laboratorium lain yang berada di luar jaringan GISN. Padahal selain telah diatur dalam TOR NIC dan WHO CC juga diatur dalam *guidance for the timely sharing of*

influenza viruses yang dirilis WHO pada Maret 2005. Dalam pedoman tersebut menyebutkan bahwa laboratorium rujukan WHO (WHO CC) akan meminta persetujuan dari negara pengirim untuk mengumumkan hasil yang diperoleh dari analisis sampel virus tersebut. Kemudian tidak akan ada distribusi lebih lanjut dari virus atau sampel virus tersebut keluar dari jaringan laboratorium rujukan WHO tanpa seizin dari negara pengirim atau pihak laboratorium dari negara tersebut.

Tidak adanya keterbukaan informasi dari pihak WHO-GISN semakin membuka peluang terciptanya suasana saling tidak percaya antara negara anggota dengan lembaga tersebut. Pada akhirnya, ternyata laboratorium Los Alamos telah ditutup sejak pihak Indonesia menuntut data virus flu burung dari penderita *suspect* flu burung Tanah Karo. Sementara virus yang ada disana dipindahkan ke 2 tempat yaitu ke GISAID dan sebagian ke BHS atau *Bio Health Security*, suatu lembaga penelitian senjata biologi yang berada di bawah Departemen Pertahanan Amerika Serikat di Pentagon⁵¹.

2. Perspektif Instrumen Hukum Internasional

a. IHR (International Health Regulation) 2005

IHR merupakan instrumen hukum yang berisi peraturan-peraturan kesehatan internasional. Dari sejarahnya, IHR pada awalnya hanya mengatur beberapa penyakit menular tertentu untuk dilakukan karantina.

⁵¹ Siti Fadilah Supari, Op.Cit., hal 19

Namun seiring berjalannya waktu dan semakin berkembangnya penyakit akhirnya dilakukan perubahan. IHR kemudian tidak menyebutkan secara eksplisit penyakit menular mana saja yang harus dikarantina. Namun kini semua penyakit yang dapat menimbulkan PHEIC (*Public Health Emergency International Concern*) singkatnya penyakit yang dapat mengancam keselamatan masyarakat dunia harus dilakukan tindakan karantina.

Dalam IHR 2005, selain diatur tentang bagaimana cara mendefinisikan penyakit baru sebagai ancaman kesehatan, juga mengatur tentang upaya-upaya menggerakkan negara-negara untuk memperhatikan pengendalian berbagai aspek, seperti pencemaran bahan kimia dan radioaktif, demi menjaga kesehatan masyarakatnya dan mencegah menyebarnya masalah kesehatan melintas batas wilayah, dan menimbulkan kerugian bagi sebagian besar umat dunia.

Oleh karena itu setiap negara terkait diharuskan untuk melaporkan suatu keadaan yang dianggap oleh negara tersebut berisiko menimbulkan masalah kesehatan masyarakat yang perlu menjadi pusat perhatian dunia, atau disebut sebagai *Public Health Emergency of International Concern*. Hal ini diatur dalam IHR 2005, Pasal 6 tentang pelaporan dan Pasal 7 tentang Informasi mengenai Kejadian Luar Biasa.



Sayangnya, meskipun IHR 2005 ini telah diberlakukan pada Juni 2007 namun ternyata tidak berlaku secara efektif di seluruh negara-negara anggota WHO termasuk di Indonesia sendiri.

Dalam kasus Flu Burung yang terjadi di Indonesia dimana telah diketahui sebelumnya bahwa flu burung dikhawatirkan dapat menimbulkan PHEIC sehingga wajib untuk dilakukan beberapa tindakan sebagaimana yang telah diatur dalam IHR. Beberapa tindakan yang dimaksud adalah menyediakan informasi, melakukan pelaporan, konsultasi, verifikasi, dan memberi respon dengan melakukan kegiatan surveilans

Surveilans menurut IHR adalah pengumpulan, pengolahan dan analisis data secara sistematis untuk kepentingan kesehatan masyarakat serta penyebaran informasi secara tepat waktu untuk penilaian dan pengambilan sesuai dengan kebutuhan.

Pada dasarnya Indonesia sebagai anggota dari WHO telah berusaha untuk mematuhi IHR. Untuk kasus flu burung, pemerintah Indonesia telah menunjukkan kepatuhannya dengan melakukan pelaporan dan memberi respon melalui kegiatan surveilans. Dalam kasus influenza, telah disebutkan bahwa WHO memiliki jejaring khusus untuk melakukan kegiatan surveilans. Pemerintah Indonesia telah melakukan *virus sharing* sebagai bagian dari kegiatan surveilans melalui GISN (*Global Influenza Surveillance Network*).

Namun ternyata pemerintah Indonesia melalui Menteri Kesehatan pada waktu itu dikecewakan oleh adanya pemberitaan yang tidak terbukti kebenarannya. Ketika itu terjadi kematian tujuh dari delapan orang bersaudara, warga Tanah Karo, Medan Sumatera Utara. Pada saat itu WHO Indonesia menyimpulkan bahwa telah terjadi penularan virus flu burung dari manusia ke manusia. Padahal hal ini menjadi kekhawatiran terbesar masyarakat dunia pada saat itu. Jika berita tersebut tersebar ke seluruh dunia, dikhawatirkan Indonesia akan menjadi negara yang dikenai *travel warning* (pelarangan kunjungan) atau pembatasan perdagangan oleh negara-negara di dunia.

Setelah itu, semakin banyak informasi-informasi yang diperoleh Menteri Kesehatan mengenai sesuatu yang tidak wajar dalam penanganan flu burung yang menurutnya diyakini kebenarannya. Hal ini berdampak pada krisis kepercayaan pemerintah Indonesia kepada WHO hingga pada akhirnya Menteri Kesehatan memutuskan untuk berhenti mengirimkan spesimen virus flu burung dari Indonesia ke laboratorium pusat kolaborasi WHO.

Secara yuridis, tindakan Menteri Kesehatan ini telah bertentangan dengan aturan yang tertulis dalam IHR 2005. Dengan berhenti mengirimkan spesimen virus ke laboratorium WHO berarti Indonesia telah menutup akses bagi WHO terhadap virus flu burung tersebut. Jika WHO tidak dapat mengakses virus tersebut, WHO tidak dapat menganalisa

resiko virus tersebut, tidak dapat menghasilkan bibit vaksin dari virus strain Indonesia padahal virus Strain Indonesia belakangan diketahui memiliki *virulensi* yang jauh lebih kuat dibanding virus dari negara lain. Selain itu, WHO akan kesulitan memantau perkembangan virus flu burung secara keseluruhan.

Dari hasil wawancara penulis dengan kedua narasumber yaitu DR.Dr. Siti Fadilah Supari yang merupakan mantan Menteri Kesehatan RI dan Dr.Marlinggom Silitonga dari *National Officer* WHO Indonesia memiliki jawaban yang sama ketika penulis menanyakan tentang konsekuensi terhadap ketidakpatuhan Indonesia tersebut, dimana keduanya menyatakan bahwa tidak ada konsekuensi hukum bagi Indonesia, yang ada hanya konsekuensi moral. Siti Fadilah Supari mengatakan bahwa pada saat itu Indonesia hanya mendapat hujatan dari beberapa negara yang mendukung WHO.

Awalnya menurut negara-negara di dunia, keputusan ini dinilai tidak sepatasnya diambil oleh Pemerintah Indonesia dan patut untuk dikecam. Flu burung mengancam dunia dan sudah sepatasnya data mengenai virus tersebut disebarluaskan secara bebas. Tetapi sebenarnya langkah yang diambil pemerintah Indonesia ini adalah satu ilustrasi dari masalah yang lebih umum tentang pemakaian paten dalam riset kesehatan.⁵²

⁵² Nur Yudha Maisari, "Kedudukan Hukum Seed Virus Yang Berasal Dari Virus Yang Dikirimkan Pemerintah Indonesia Kepada WHO dan Dipatenkan Oleh Warga Negara Asing di Luar Negeri Ditinjau dari UU No 14 Tahun 2001", FH Univ.Sumatera Utara, Medan 2009.

Keseriusan pemerintah Indonesia untuk mengawal perubahan ini akhirnya membuahkan hasil. Draft resolusi yang ditawarkan delegasi Indonesia pada sidang WHA ke 60 mendapat dukungan dari 23 negara *co-sponsor* yaitu : Iran, Korea Utara, Vietnam, Irak, Kuba, Palestina, Saudi Arabia, Malaysia, Kamboja, Timor Leste, Sudan, Myanmar, Maldives, Peru, Brunei Darussalam, Algeria, Qatar, Laos, Solomon Islands, Bhutan, Kuwait, Bolivia, dan Pakistan. Kemudian negara Iran yang selalu memberi respon yang cepat dan spontan jika Indonesia membutuhkan dukungan akhirnya berhasil mendorong 13 negara agar mendukung resolusi gagasan Indonesia. Negara-negara tersebut antara lain, Brazil, Thailand, Kenya, Cina serta beberapa negara Maju terutama negara-negara Uni Eropa dan Australia.

Kemudian penulis mencoba menganalisis mengenai kekuatan mengikat dari IHR sebagai peraturan kesehatan internasional. Dalam sebuah buku yang berjudul *The Concept of Legalization*, yang disusun oleh *Abbot dkk*, menjelaskan bahwa efektif atau tidaknya implementasi suatu hukum atau perundang-undangan internasional sangat ditentukan oleh bentuk hukum tersebut, yaitu apakah berbentuk *soft law* ataukah *hard law*. Kedua bentuk ini merujuk pada longgar (*weak*) atau kuat (*rigid*) tidaknya aturan-aturan di dalam hukum tersebut mengikat (*binding*) antar

negara-negara atau anggota suatu organisasi internasional yang menandatangani perjanjian tersebut.⁵³

Pada dasarnya IHR secara teori seharusnya memiliki kekuatan mengikat yang kuat bagi negara-negara anggota WHO. Hal ini dikarenakan IHR merupakan keputusan organisasi yang mengikat seluruh anggota. IHR sendiri dibuat oleh WHA (*World Health Assembly*) sesuai dengan artikel 21 dan 22 konstitusi WHO yang menyatakan bahwa para pemimpin kesehatan dunia dalam *World Health Assembly* (WHA) bertanggungjawab merancang peraturan untuk mencegah menyebabkan suatu penyakit ke seluruh bagian dunia.

Dalam Pasal 22 Konstitusi WHO, mengatur bahwa untuk negara-negara anggota diberikan untuk mengajukan penolakan atau keberatan terhadap IHR atau atas perubahannya, adalah 18 bulan dari tanggal pemberitahuan oleh Direktur Jenderal tentang pengesahan IHR, atau perubahan IHR oleh Majelis Kesehatan. Setiap penolakan atau keberatan yang diterima oleh Direktur Jenderal setelah berakhirnya jangka waktu tersebut tidak akan ditanggapi.

Oleh karena Indonesia tidak pernah mengajukan keberatan atau penolakan terhadap IHR ini maka IHR ini berlaku dan mengikat bagi Indonesia. Ironisnya, kenyataan yang terjadi di Indonesia tidak seperti

⁵³ Hukum Internasional: Teori Legalisasi
Bentuk Legalisasi dan Efektivitas Hukum Internasionals
<http://alfianheri.blogspot.com/2009/11/bentuk-legalisasi-dan-efektifitas-hukum.html>

itu. IHR menjadi tidak efektif di Indonesia karena pihak pemerintah Indonesia mengalami krisis kepercayaan terhadap aturan yang dihasilkan oleh WHO. Hal ini dilatarbelakangi oleh adanya penghapusan mekanisme aturan *virus sharing* (pertukaran virus) yang harus menggunakan perjanjian khusus yang dikenal dengan MTA (*Material Transfer Agreement*). Aturan ini telah dihapuskan oleh sekretariat WHO tanpa sepengetahuan Dewan Penasehat WHO dan hal ini telah diakui WHO dalam sidang WHA pada April 2007.

b. Resolusi WHA 60. 28

Resolusi WHA 60.28 merupakan hasil keputusan Sidang Dewan Kesehatan Dunia atau *World Health Assembly* yang diselenggarakan di Jenewa, Swiss pada tanggal 14-23 Mei 2007. Dalam sidang WHA ke 60 ini mengangkat tema *International Health Security*. Dalam sidang ini masing-masing perwakilan negara mengajukan draft resolusi. Pada waktu itu delegasi Indonesia dipimpin langsung oleh Menteri Kesehatan DR.Dr. Siti Fadilah Supari.

Dalam *Working Group* yang membahas tentang Avian Influenza tersebut terdapat 3 (tiga) draft resolusi⁵⁴. Draft resolusi yang diajukan Indonesia berjudul "*Responsible Practises for Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits*" Sedangkan Amerika Serikat mengajukan draft resolusi yang berjudul "*Mechanism to Promote Access to Influenza*

⁵⁴ Siti Fadilah supari, Op.,Cit Hal 71

Pandemic Vaccine Production" kemudian draft resolusi yang diajukan EB 120/R7 berjudul: *"Avian and Pandemic Influenza: Developments, Response and Follow-up, Application of the International Health Organization (2005) and Best Practice for Sharing Influenza Viruses and Sequence Data"*.

Setelah melalui persidangan yang sangat alot akhirnya Sidang Pleno WHA ke 60 mengesahkan draft resolusi secara aklamasi. Kemudian Resolusi ini diberi judul: *"Pandemic Influenza Preparedness: Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccine and Other Benefits"*.

Pengesahan Resolusi WHA 60.28 ini membawa harapan baru bagi negara-negara di dunia. Resolusi ini diharapkan menjadi lokomotif menuju perubahan dibidang keamanan kesehatan internasional, sebagaimana tema dari sidang WHA ke 60 ini. Beberapa hal yang menjadi fokus dalam resolusi ini adalah usaha untuk mewujudkan mekanisme *virus sharing* yang adil dan transparan.

Pada Paragraf VI resolusi tersebut mengatur tentang:

Stressing the need for effective and transparent international mechanisms aimed at ensuring fair and equitable sharing of benefits, including access to, and distribution of, affordable diagnostics and treatments, including vaccines, to those in need, especially in developing countries, in a timely manner

Dari Paragraf tersebut dapat dimaknai bahwa hal yang paling ditekankan adalah mekanisme internasional yang efektif dan transparan untuk menjamin adanya pembagian keuntungan yang adil dan pantas, termasuk

akses ke, dan distribusi yang menghasilkan diagnosa, tindakan pengobatan, termasuk vaksin bagi yang membutuhkan terutama bagi negara-negara berkembang dengan tepat waktu.

Ketika kita berbicara tentang keefektifan (*effectiveness*), maka akan banyak tantangan yang harus dihadapi dalam realisasinya. Pada dasarnya tantangan dari keefektifan untuk pemerintahan global adalah kebutuhan untuk meningkatkan keamanan manusia dan mengurangi sesuatu yang tidak merata (*inequality*).

Amartya Sen (2001)⁵⁵ :

"The Central issue, directly, or indirectly, is inequality : between peoples as well as between nations. The relevant inequalities include disparities in affluence, but also gross asymmetries in political, social and economic power. A crucial question concerns the sharing of potential gains from globalization between rich and poor countries, and between different groups within countries"

Secara langsung atau tidak langsung, ketidakmerataan baik antara orang maupun antara negara memang telah menjadi isu sentral. Ketidakmerataan yang relevan dalam hal ini termasuk perbedaan-perbedaan dalam hal kemakmuran, juga asimetri dalam politik, sosial dan kekuatan ekonomi. Namun yang paling krusial adalah terkait pembagian potensi keuntungan dari globalisasi diantara negara kaya dan negara miskin dan diantara kelompok-kelompok yang berbeda di dalam negara.

⁵⁵ Margaret P Kans & Karen A Mingst, *International Organizations The Politics and Process of Global Governance* (USA : Lynne Rienner Publishers.Inc, 2004)

Oleh karena itu melalui resolusi ini sangat diharapkan pula adanya jaminan kepada negara-negara *outbreak* yang umumnya negara yang sedang berkembang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya dalam kerjasama virus sharing ini. Resolusi itu juga tak lupa memberikan pengakuan terhadap Hak Kedaulatan Negara terhadap sumberdaya hayati yang diwujudkan melalui aturan yang mengutamakan adanya permohonan izin kepada negara asal virus terhadap segala tindakan yang menyangkut virus tersebut dan penghormatan terhadap Hukum Nasional.

Dalam resolusi ini juga menyebutkan *Requests the Director-General* (Permintaan dari Direktur jenderal) dalam poin 5 huruf a-h⁵⁶. Dalam poin ini menyerukan untuk melakukan rapat tim kerja interdisiplin untuk melakukan revisi terhadap *terms of reference* (cakupan tugas) dari WHO CC, Laboratorium Rujukan H5, NIC, untuk menemukan kelalaian dalam mekanisme yang sebelumnya kemudian merumuskan rancangan standar cakupan dan kondisi untuk pertukaran virus antara negara asal dan WHO CC, antara yang terakhir dan pihak ketiga, dan untuk meninjau kembali semua dokumen yang relevan untuk pertukaran virus influenza dan *sequencing data*, berlandaskan saling percaya, transparansi, dan prinsip menolak, seperti :

- a. Pembagian virus tepat pada waktunya dalam GISN;

⁵⁶ WHA 60.28 "Pandemic influenza preparedness : sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits"

- b. Aplikasi dari standar yang sama dalam cakupan dan kondisi untuk semua transaksi jika tepat;
- c. Konsultasi yang tepat waktu dan pembagian informasi dengan negara asal khususnya untuk penggunaan di luar jaringan;
- d. Untuk suatu penggunaan dari virus influenza di luar jangkauan cakupan tugas dari WHO CC, Laboratorium rujukan H5 dan NIC tunduk pada permintaan langsung kepada NIC yang relevan atau laboratorium original lain di suatu negara dimana virus tersebut dikumpulkan dan membutuhkan respon yang tepat dari NIC; permintaan seperti itu akan menjadi aktivitas bilateral yang tidak menuntut intervensi dari WHO.
- e. Pengakuan dan kehormatan dari peranan krusial dan mendasar dan kontribusi dari negara-negara yang menyediakan virus untuk GISN;
- f. Peningkatan keterlibatan, partisipasi dan pengakuan atas kontribusi para ahli dari negara asal dalam riset yang berhubungan dengan virus dan spesimen.
- g. Atribusi atas pekerjaan dan peningkatan co-authorship dari para ahli dari negara asal dalam publikasi ilmiah.
- h. Hak pertimbangan atas nasional yang relevan dan hukum internasional.

Jika dalam resolusi ini memfokuskan pada mekanisme *virus sharing* yang adil dan transparan, maka dengan sendirinya akan menjadi

jawaban bahwa selama ini mekanisme yang diberlakukan di GISN tidak memenuhi kriteria adil dan transparan. Terlebih lagi dengan adanya bagian dalam resolusi tersebut yang menyatakan perlu untuk melakukan revisi terhadap *term of reference* (TOR) dari komponen GISN.

Untuk mewujudkan mekanisme yang efektif maka kita akan bersinggungan dengan prinsip keefektifan. Keefektifan, seperti yang telah disebutkan di atas memiliki banyak tantangan. Salah satu tantangannya adalah bagaimana mengurangi ketidakmerataan baik antara orang maupun antara negara. Dalam kasus distribusi vaksin flu burung, dapat kita ketahui bahwa sangat jelas adanya ketidakmerataan antara negara kaya dan negara miskin. Meskipun biasanya negara yang paling banyak menderita wabah flu burung adalah negara berkembang, namun yang paling banyak melakukan *stockpiling* justru adalah negara-negara maju.

Beberapa perubahan yang telah disepakati dalam Resolusi WHA 60.28 ini menjadi pembuktian bahwa ada hal yang salah dalam aktivitas jejaring GISN. Karena sebuah perubahan pasti menginginkan keadaan yang lebih baik dari sebelumnya.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dituangkan dalam pembahasan, maka penulis dapat menarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Secara struktural, GISN tidak dapat dipisahkan dari WHO sebagai organisasi induk. GISN dalam melakukan kegiatannya di seluruh dunia berada dibawah koordinasi dan administrasi markas besar WHO di Jenewa. Sebagai mekanisme global WHO dalam melaksanakan kebijakan virus sharing, GISN beroperasi dengan berpedoman pada *Term Of Reference* (TOR) masing-masing komponennya dan IHR 2005.
2. Transparansi merupakan unsur penting dalam melaksanakan manajemen organisasi. Jika dinilai dari asas transparansi, maka GISN masih memiliki banyak hal yang harus dibenahi dalam melaksanakan aktivitasnya. Keterbatasan informasi mengenai sejarah terbentuknya jejaring ini, bahkan di kalangan WHO sendiri menjadi indikasi awal adanya ketidakterbukaan. Termasuk dalam hal pengelolaan vaksin. Vaksin dapat diperoleh dari hasil analisis panjang yang berawal dari virus. Namun ironisnya, juga tidak ada keterbukaan dari pihak GISN mengenai *virus sharing* dari jejaring

GISN ke perusahaan vaksin. Padahal sejatinya setiap negara memiliki hak untuk mengetahui informasi menyangkut perkembangan virus yang ia kirimkan. Begitupun ketika virus yang dikirimkan ke WHO ternyata disimpan ke laboratorium yang berada di luar jejaring GISN. Pengesahan Resolusi WHA 60.28 membawa harapan baru bagi negara-negara di dunia. Resolusi ini diharapkan menjadi lokomotif menuju perubahan di bidang keamanan kesehatan internasional, sebagaimana tema dari sidang WHA ke 60. Beberapa hal yang menjadi fokus dalam resolusi ini adalah usaha untuk mewujudkan mekanisme *virus sharing* yang adil dan transparan. Resolusi ini memfokuskan pada mekanisme *virus sharing* yang adil dan transparan, hal ini menunjukkan bahwa mekanisme yang diberlakukan di GISN tidak memenuhi kriteria adil dan transparan. Terlebih lagi dengan adanya bagian dalam resolusi tersebut yang menyatakan perlu untuk melakukan revisi terhadap *term of reference* (TOR) dari komponen GISN. Beberapa perubahan yang telah disepakati dalam Resolusi WHA 60.28 ini menjadi pembuktian bahwa ada hal yang salah dalam aktivitas jejaring GISN. Karena sebuah perubahan pasti menginginkan keadaan yang lebih baik dari sebelumnya.

B. Saran

Berdasarkan kesimpulan, maka penulis dapat menyampaikan saran sebagai solusi yaitu :

1. WHO seharusnya menyediakan informasi yang lebih komprehensif mengingat masih terbatasnya informasi mengenai GISN.
2. WHO sebagai organisasi kesehatan dunia hendaknya melakukan reformasi terhadap jejaring GISN. Hal ini dapat ditempuh dengan mengawal penerapan Resolusi WHA 60.28 agar dapat berlaku secara efektif.
3. Sudah saatnya setiap negara senantiasa melakukan analisis kritik terhadap setiap kebijakan organisasi internasional. Hal ini untuk memurnikan kembali tugas dan tanggung jawab setiap organisasi internasional yakni mengakomodasi kepentingan bersama seluruh negara anggota tanpa pembedaan.

DAFTAR PUSTAKA

- Addink, G.H., 2009. *The Transparency Principle in the Framework of the WTO*, di dalam Jurnal Hukum Internasional (*Indonesian Journal of International Law* Vol. 6 NO. 2 (Januari 2009), Lembaga Pengkajian Hukum Internasional Fakultas Hukum UI (LPHI-FHUI), Jakarta.
- Anonim, Pedoman Penguatan Pengamanan Program Pembangunan Daerah, Badan Perencanaan Pembangunan Nasional & Departemen Dalam Negeri, 2002
- Bowett D.W. 2007. *sHukum Organisasi Internasional*. Jakarta : Sinar Grafika
- Bowman, Michael & Catherine Redgwell. *International Law and Conservation of Biological Diversity*
- Budiardjo, Miriam. 1998. "*Menggapai Kedaulatan Untuk Rakyat*". Bandung : Mizan.
- Buletin Of WHO 2007 vol 85 Number 1 January 2007, 1- 84. WHO Regional Office For Southeast ASIA New Delhi
- Fadilah, Siti Supari. 2008. *Saatnya Dunia Berubah, Tangan Tuhan di Balik Virus Flu Burung*. Jakarta : PT.Sulaksana Watinsa Indonesia
- Guy, B. Peters, 2000. "*The Politics of Bureaucracy*", London : Routledge.
- Harian Umum Pelita, Edisi Jumat 18 Desember 2009. *Indonesia Patuhi IHR 2005*.
- Koalisi Untuk Indonesia Sehat. 2005. *Sehat Itu Hak, Pedoman Advokasi Kebijakan Kesehatan*. Jakarta: Pusat Kajian Kesehatan, FKM UI
- Lalolo, Loina. 2003 *Indikator dan Alat Ukur Prinsip Akuntabilitas, Transparansi & Partisipasi*. Jakarta : Sekretariat Good Public Governance Bappenas
- Mandalangi, J.Pareira. 1986. *Segi-segi Hukum Organisasi Internasional*. Bandung: Binacipta

Mauna, Boer. 2005. *Hukum Internasional-Pengertian, Peranan dan Fungsi dalam Era Dinamika Global*. Bandung: Alumni

Modul Pelatihan. 2007, *Tim Gerak Cepat Pengendalian Flu Burung dan Kesiapsiagaan Menghadapi Pandemi Influenza*. Jakarta : Depkes RI

Nur Yudha Maisari. 2009. *Kedudukan Hukum Seed Virus Yang Berasal Dari Virus Yang Dikirimkan Pemerintah Indonesia Kepada WHO dan Dipatenkan Oleh Warga Negara Asing di Luar Negeri Ditinjau dari UU No 14 Tahun 2001*. Skripsi. Fakultas Hukum. Universitas Sumatera Utara. Medan.

Parwiyanto, Herwan *Kaidah Transparansi dan Kepentingan Umum*, Bahan Reading Course/AN/Etika

P.Karns, Margaret dan Karen A Migst. 2004. *International Organizations The Politics and Process Of Global Governance*. USA : Lynne Rienner Publishers.Inc

Sedyaningsih, Endang.R dkk, 2008. *Towards Mutual Trust, Transparency and Equity in Virus Sharing Mechanism : The Avian Influenza Case of Indonesia*.

Suryo, Sumaryo Kusumo. 1993. *Studi Kasus Hukum Organisasi Internasional*. Bandung : PT.Alumni

Van Hoof, G.J.H. 2000. *Pemikiran Kembali Sumber-Sumber Hukum Internasional*. Yayasan HAM demokrasi dan Supremasi Hukum. Bandung:PT.Alumni

.Situs Internet

<http://m.depkes.go.id/index.php?option=news&task=viewarticle&sid=2594&Itemid=2> . Departemen Kesehatan RI, *Laporan WHA Ke-60*, Diakses 18 Desember 2009

<http://sejarahkkp.blogspot.com/2007/08/ihr-2005.html> Sejarah Karantina Kesehatan, Agustus 2007. *International Health Regulations (IHR)2005*, Diterjemahkan ulang dan di edit oleh dr.Kumara Rai, Diakses pada 18 Desember 2009

http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha58/wha58_3-en.pdf World Health Organization, 2005. *Revision of the international Health Regulations, WHA58.3*. Diakses pada 17 Desember 2009

<http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en>. *Global Influenza Surveillance Network*. Diakses pada 19 November 2009

<http://www.cbd.int/article.shtml> *Convention On Biological Diversity* . Article 3. Principle. Diakses pada 17 Desember 2009

<http://transparansi.or.id//index.php>. *Transparansi*. Diakses pada 17 desember 2009

http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/Guidance_sharing_viruses_specimens/en/index.html Diakses tanggal 17 Desember 2009

<http://www.opensubscriber.com/message/ekonomi-nasional@yahoo.com/8770078.html> diakses tanggal 6 Oktober 2009

<http://alfianheri.blogspot.com/2009/11/bentuk-legalisasi-dan-efektifitas-hukum.html> Hukum Internasional: Teori Legalisasi Diakses tanggal 12 Februari 2010

Peraturan-Peraturan

World Health Organization Constitutions 1946

Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia, 1948

Guidance for the timely sharing of Influenza viruses/specimens with potential to cause human influenza pandemics, March 2005.

International Health Regulations (IHR-2005. 200). 2005

Revision of the international Health Regulations, WHA58.3. 2005

Application of the International Health Organization Regulation (2005).
WHA59.2, 26 May 2006

WHA Resolution (WHA60.28), Pandemic influenza preparedness sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits, 23 Mei 2007

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Tabel Kasus Flu Burung Yang Terdaftar di WHO
- Lampiran 2 : Term Of Reference (TOR) GISN
- Lampiran 3 : Resolusi WHA 60.28 (*Pandemic Influenza Preparedness : Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits*)
- Lampiran 4 : Surat Keterangan Penelitian

Tabel

Cumulative Number of Human
Cases of Avian Influenza A
(H5N1) Reported to WHO

28 January 2010

Cumulative Number of Confirmed Human Cases of Avian Influenza A/(H5N1) Reported to WHO

Country	2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009		2010		Total	
	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths
Azerbaijan	0	0	0	0	0	0	8	5	0	0	0	0	0	0	0	0	8	5
Bangladesh	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Cambodia	0	0	0	0	4	4	2	2	1	1	0	0	1	0	0	0	9	7
China	1	1	0	0	8	5	13	8	5	3	4	4	7	4	0	0	38	25
Djibouti	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Egypt	0	0	0	0	0	0	18	10	25	9	8	4	39	4	4	0	94	27
Indonesia	0	0	0	0	20	13	55	45	42	37	24	20	20	19	0	0	161	134
Iraq	0	0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2
Lao Peoples Democratic Republic	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2
Myanmar	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Nigeria	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
Pakistan	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	3	1
Thailand	0	0	17	12	5	2	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	25	17
Turkey	0	0	0	0	0	0	12	4	0	0	0	0	0	0	0	0	12	4
Viet Nam	3	3	29	20	61	19	0	0	8	5	6	5	5	5	0	0	112	57
Total	4	4	46	32	98	43	115	79	88	59	44	33	72	32	4	0	471	282

Term Of Reference (TOR)

Global Influenza Surveillance Network

WHO COLLABORATING CENTRE (WHO CC)

WHO H5 REFERENCE LABORATORIES

NATIONAL INFLUENZA CENTRES (NICs)



TERMS OF REFERENCE

WHO Collaborating Centres WHO H5 Reference Laboratories National Influenza Centres

This document contains extracts from document EB122/5, Annex 6, the consolidated outcome text of the Intergovernmental Meeting, pages 84–95. The full document was first issued as White Paper 3 (dated 21 November 2007).

Key to document references:

IGM/2 Rev.1 refers to document A/PIP/IGM/2 Rev.1, Reports by the Director-General: Summary progress reports. (The document summarizes actions undertaken and planned in order to implement the following paragraphs of resolution WHA60.28: 2(1) on frameworks and mechanisms, 2(2) on establishing an international stockpile of vaccines, and 2(3) on mechanisms and guidelines for distributing vaccines fairly and equitably.)

IGM/4 refers to document A/PIP/IGM/4, Sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits: Interdisciplinary Working Group on Pandemic Influenza Preparedness. (The meeting (Singapore, 31 July – 4 August 2007) was convened in accordance with resolution WHA60.28 (paragraph 2(5)) and the document contains a summary of the debate.)

IGM/5 refers to document A/PIP/IGM/5, Annex: Fundamental principles and elements for the development of a new system for virus access and fair and equitable benefit sharing arising from the use of the virus for the pandemic influenza preparedness. (This text was proposed by Indonesia to be considered as a working document for the discussion in the Intergovernmental Meeting on Pandemic Influenza Preparedness, 20–23 November 2007.)

IGM/6 refers to document A/PIP/IGM/6, Annex: A proposal from Thailand for the Intergovernmental Meeting on Pandemic Influenza Preparedness, 20–23 November 2007: Standard Terms and Conditions (STCs) for the transfer and use of influenza biological materials and fair and equitable benefits sharing (between Member States [MS] and WHO Secretariat [WS]).

AFRO refers to document A/PIP/IGM/7, Annex: Standard Terms and Conditions for the transfer and use of influenza biological materials and fair and equitable benefit sharing: A proposal from the African Region for the Intergovernmental Meeting on Pandemic Influenza Preparedness, 20–23 November 2007.

In all cases, the **bold number** immediately following the document number refers to the paragraph in the document.

AFRO ANNEX 3

ANNEX 3 (REVISION TO THE EXISTING TOR)

All activities by the WHO Collaborating Centres for Reference and Research on Influenza under this Terms of Reference will be subject to the Standard Terms and Conditions.

(a) Provide:

- Recommendations to WHO on suitable influenza vaccine viruses for use in seasonal, pre-pandemic and pandemic influenza vaccine development and production;
- Regular and timely surveillance data to WHO, particularly from local and neighbouring geographical regions;
- Advice to the WHO Global Influenza Surveillance Network (GISN)ii National Influenza Centres and other national laboratories designated by the State on laboratory methods for the diagnosis of influenza, the adoption of new diagnostic approaches, the improvement of laboratory practices and on other operational needs;
- Regular and timely reports of virus characterization to WHO and the country contributing the virus and GISN members;
- Expertise, continuous training and laboratory support to WHO Member States in particular developing countries facing influenza outbreaks to conduct influenza outbreak investigation, risk assessment and response activities, including developing candidate influenza vaccine virus.

And response, especially those with pandemic potential; and

- Expertise to assist WHO on the improvement of global surveillance of influenza viruses causing or with the potential to cause human infections, including the development and revision of relevant policies, recommendations and guidelines.

(b) Conduct:

- Isolation and analysis in both embryonated eggs and cell culture of influenza viruses causing or with the potential to cause human infections;
- Complete antigenic and genetic analysis of influenza viruses causing or with the potential to cause human infections, making the information available to WHO and the originating country in a timely manner;
- Antiviral susceptibility testing and analysis of circulating influenza strains and provide a minimum of two reports each year to WHO and the originating country on the findings;
- Active communication and collaboration with other laboratories, especially with the WHO recognized National Influenza Centres, to ensure that high quality clinical specimens and/or virus isolates are received and information is exchanged;

(c) Develop, produce and distribute:

- Antisera against representative influenza viruses causing or with the potential to cause human infections to WHO laboratories involved in influenza vaccine virus selection, development and other WHO activities; and
- Laboratory diagnostic reagents for circulating influenza viruses to GISN members.

(d) Participate in:

- Bi-annual WHO influenza vaccine composition consultations; and
- WHO process to select, develop and distribute candidate influenza vaccine viruses for influenza pandemic preparedness and response.

OR

IGM/4 ANNEX 4

APPENDIX 4

Core Terms of Reference for WHO Collaborating Centres for Reference and Research on Influenza (including WHO Collaborating Centre on Surveillance, Epidemiology, and Control of Influenza)

This document has not been agreed by all IDWG participants.

The title, **WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza**, designates, through a defined WHO application process, centres of excellence on influenza which:

- Meet all core Terms of Reference (TOR) for WHO Collaborating Centres for Reference and Research on Influenza (WHO CCRRI) listed below. This includes the maintenance of Biosafety Level 2 and Biosafety Level 3 laboratory facilities;
- Work under the coordination of the WHO Global Influenza Programme (GIP);¹ and
- Receive adequate long-term governmental and/or other non-commercial financial support to fulfil the core TOR for WHO CCRRI.

The core TOR constitute minimum requirements; an individual WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza may have additional functions in its TOR in discussion with and agreed upon with WHO GIP.

Core Terms of Reference

All influenza clinical specimens, candidate influenza vaccine viruses and other influenza viruses will be distributed subject to Standard Terms and Conditions for Transfer and Use of Specimens (STC).

A. Advisory role

1. Provide data and advice to WHO concerning suitable influenza viruses for use in vaccines against seasonal, A(H5N1) and other influenza virus with a potential to cause a pandemic; participate in the development and timely availability of the candidate influenza vaccine viruses;
2. Advise the WHO Global Influenza Surveillance Network (GISN)² on laboratory methods for diagnosis of influenza, including the adoption of new diagnostic approaches, the improvement of laboratory practices and other operational needs;

¹ WHO Global Influenza Programme <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

² The WHO Global Influenza Surveillance Network <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

3. Serve as ready technical resources globally to WHO on routine influenza surveillance and influenza emergencies, especially on influenza outbreaks with pandemic potential.

B. Technical performance

1. Strengthening the WHO Global Influenza Surveillance Network

- (a) Maintain and strengthen active communication and collaboration with National Influenza Centres (NICs)¹ and other national influenza laboratories to ensure that high quality clinical specimens and/or viruses are received and up-to-date information is exchanged;
- (b) Conduct training and provide support to NICs and other national influenza laboratories, especially those in developing countries, on laboratory techniques and skills, including diagnosis, data analyses, risk assessment and other critical capacities;
- (c) Develop, update and produce laboratory diagnostic reagents for circulating influenza viruses and distribute to NICs and other national influenza laboratories;

2. Laboratory analyses and other related activities

- (a) Isolate in both cell culture and embryonated eggs influenza viruses causing or with the potential to cause human infections;
- (b) Develop and produce antisera in ferrets against representative influenza viruses causing or with the potential to cause human infections;
- (c) Conduct complete antigenic and genetic analyses of influenza viruses causing or with the potential to cause human infections;
- (d) Develop data for recommending appropriate vaccine viruses for use globally, including semi-annual data for seasonal influenza vaccine viruses and, for pandemic preparedness, ongoing data for influenza vaccine viruses with a potential to cause a pandemic;
- (e) Participate in the development of candidate influenza vaccine viruses for seasonal influenza semi-annually and for influenza pandemic preparedness;
- (f) Conduct antiviral susceptibility testing of circulating influenza strains, as part of routine surveillance, and provide findings to WHO at least twice every year;
- (g) Select, maintain and update a group of influenza reference viruses, including seasonal, A(H5N1) and other influenza viruses with pandemic potential, and corresponding antisera if available; update the availability of reference viruses and corresponding antisera, if any, to WHO, which will maintain a web page on the WHO web site;
- (h) Actively initiate research on influenza viruses, engaging laboratories providing clinical specimens and/or viruses; rapidly share findings of public health significance with WHO.

¹ WHO designated National Influenza Centers <http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

3. Global influenza response and preparedness

- (a) Provide expertise and laboratory support, in coordination with WHO, to Member States to assist in influenza outbreak response, especially those associated with influenza viruses having pandemic potential;
- (b) Assist WHO in the development of standards, recommendations and policies concerning the broad areas of influenza surveillance, response and preparedness.

C. Communication and distribution of viruses and/or clinical specimens

1. Laboratory analyses and results

- (a) Provide data and/or results timely to originating laboratories/countries providing clinical specimens and/or viruses and to WHO;
- (b) Alert WHO and the country from which the specimens were provided on unusual findings, especially those related to seasonal or pandemic influenza risks obtained from the analysis of the specimens.

2. Gene sequences

(a) Seasonal influenza

- Upload available sequences of HA and NA genes, and other genes, to a publicly accessible database after each WHO semi-annual vaccine composition consultations, unless otherwise instructed by the laboratory or country providing the specimens.

(b) A(H5N1) and other influenza viruses with pandemic potential

- Upload available sequences of HA and NA genes, and other genes, to a publicly accessible database within 3 months after sequencing done, unless otherwise instructed by the laboratory or country providing the specimens. [Germany: What is the rationale for 3 months?]

➤

(c) Post a list of virus isolates/specimens analysed but not approved for public use.

(d) (old c) Appropriately acknowledge originating laboratories/countries providing clinical specimens and/or viruses.

3. Scientific presentations and publications

- (a) Actively engage scientists from originating laboratories/countries in scientific projects associated with research on specimens from these countries and engage them actively in preparation of manuscripts for presentations and publications;
- (b) Appropriately acknowledge in the presentations and publications the contributions of various collaborators, including laboratories/countries providing clinical specimens, viruses or reagents.

4. Influenza clinical specimens and influenza viruses

Share **influenza clinical specimens and influenza viruses, in a timely and unrestricted manner**, with laboratories working in coordination and in collaboration with GIP, including

- i. Other WHO CCs for laboratory analyses as defined above;
- ii Other laboratories involved in WHO coordinated specialized activities, (e.g. the WHO External Quality Assessment Project for the detection of subtype influenza A viruses using PCR; the WHO influenza PCR primer updating), and other activities whose purpose is to strengthen global influenza surveillance and other risk assessment and risk response; as well as capacity building.
- iii Key national regulatory laboratories, including FDA, NIBSC and TGA, which are involved in the WHO process of candidate influenza vaccine virus selection and development, as well as vaccine potency reagent development.

5. **Candidate influenza vaccine viruses** are selected and developed under the coordination of WHO, for development and production of vaccines against seasonal, A(H5N1) and other influenza viruses with a potential to cause a pandemic. The candidate influenza vaccine viruses include wild type viruses and high-growth reassortant viruses, including those prepared by reverse genetics.

(a) Distribute to appropriate recipients on request, including influenza vaccine manufacturers, diagnostic companies, research institutes and others interested in receiving influenza vaccine viruses;

(b) Report the distribution status to WHO, which will maintain a list of recipients on the WHO web site.

6. **Influenza reference viruses** are a group of viruses selected, maintained and updated by WHO CCs as antigenically and genetically representative of important groups of viruses, including seasonal, A(H5N1) and other influenza viruses with pandemic potential. These viruses are often used to generate corresponding antisera. Both reference viruses and corresponding antisera will be:

(a) Distribute, on request, to NICs and research institutes for non-commercial activities including surveillance, reference and research; the laboratories/countries providing the original clinical specimens and/or viruses will be notified of the distribution;

7. Distribution of influenza clinical specimens and influenza viruses, for purposes beyond those described above, will require approval from the laboratories/countries providing the original clinical specimens and/or viruses.

AFRO ANNEX 4

ANNEX 4 (REVISION TO EXISTING TOR)

TERMS OF REFERENCE FOR WHO H5 REFERENCE LABORATORIES

In 2004, the WHO H5 Reference Laboratory Network was established, as an ad hoc component of the WHO Global Influenza Surveillance Network (GISN)¹, in response to the public health needs arising from avian influenza A(H5N1) infection in humans and influenza pandemic preparedness. The laboratories involved to date² include the four WHO Collaborating Centres for Reference and Research on Influenza, the WHO Collaborating Centre for Studies on the Ecology of Influenza in Animals and other laboratories with internationally recognized expertise in avian influenza.

The addition of new laboratories to the Network is based on an overall assessment of global public health needs, the ability of candidate laboratories to fulfil the Terms of Reference listed below, and, in particular, the added value that inclusion of candidate laboratories would bring to the Network.

Membership in the WHO H5 Reference Laboratory Network is ad hoc and will be reviewed periodically to ensure the Network's optimum effectiveness in meeting emerging public health risks.

A. Provide

1. accurate laboratory diagnosis of influenza infection in humans to assist in rapid outbreak response, especially those suspected of being associated with avian influenza A (H5) viruses;
2. expertise and laboratory support in response to A (H5) avian influenza outbreaks
3. immediately report to WHO and the originating laboratory the results of laboratory diagnostic tests, especially the detection of A (H5) viruses and any other important findings;
4. feedback to WHO on the use of WHO recommended diagnostic protocols and primers to assist WHO in the update of laboratory diagnostic recommendations.

B. Actively seek approval from the Ministry of Health of the originating laboratory for sharing the A (H5) clinical specimens and/or viruses with any other entity.

OR

IGM/4 APPENDIX 6

APPENDIX 6

Terms of Reference for WHO H5 Reference Laboratories

This document has not been agreed by all IDWG participants.

The title, **WHO H5 Reference Laboratory**, designates, through a defined WHO process, on an ad hoc basis,¹ a national influenza laboratory which:

- Meets the WHO Criteria for accepting positive results of H5 infection in humans,² which ensures that the laboratory conducts reliable diagnosis of influenza A(H5) infection in humans, and that the positive results of A(H5) detection are accepted by WHO as confirmatory without external verification in a WHO Collaborating Center (CC) for Reference and Research on Influenza (RRI); and
- Fulfills the Terms of Reference (TOR) for WHO H5 Reference Laboratories.

Terms of Reference for WHO H5 Reference Laboratories**A. Core functions**

1. Provide accurate laboratory diagnosis of influenza infection in humans to assist in rapid outbreak response, especially those suspected of being associated with avian influenza A(H5) viruses; and
2. Provide A(H5) laboratory diagnostic services to its own country and beyond when needed.

B. Technical performance

1. Provide advice to clinics, hospitals and other specimen collection sites on safe and appropriate clinical specimen collection, storage, packaging and shipping;
2. Conduct accurate laboratory diagnosis of specimens received, typing and subtyping influenza viruses, especially the confirmation of A(H5) human infections; and
3. Provide expertise and laboratory support in response to A(H5) avian influenza outbreaks.

¹ WHO maintains an up-to-date list of WHO H5 Reference Laboratories.

² Web-link to Criteria.

C. Communication and exchange

1. Report immediately to WHO and the originating laboratory the results of laboratory diagnostic tests, especially the detection of A(H5) viruses and any other important findings;
2. Actively seek approval from the Ministry of Health of the originating laboratory for sharing the A(H5) clinical specimens and/or viruses with WHO for further characterization in the WHO CCRRI; and
3. Provide feedback to WHO on the use of WHO recommended diagnostic protocols and primers to assist WHO in the update of laboratory diagnostic recommendations.

APPENDIX 5

Terms of Reference for National Influenza Centers

This document has not been agreed by all IDWG participants.

The title, **National Influenza Center(NIC)**, recognizes, through a defined WHO process, national influenza laboratories which:

- Function as members of the WHO Global Influenza Surveillance Network (GISN)¹ in coordination with the WHO Global Influenza Programme (GIP);²
- Are formally designated by the country Ministry of Health and officially recognized by WHO; and
- Fulfill the Terms of Reference (TOR) for NICs.

The TOR constitutes minimum requirements for a NIC being a member of the WHO GISN; an individual NIC may have additional obligations under the authority of its Ministry of Health.

Terms of Reference for National Influenza Centres as members of the WHO Global Influenza Surveillance Network

D. Core functions

1. Serve as the key reference point between WHO and the country of origin on all issues related to influenza virological surveillance, laboratory diagnosis of influenza infection in humans and sharing of influenza clinical specimens and/or viruses with WHO;
2. Participate actively in WHO global influenza surveillance activities and maintain active communication and collaboration with other members of the WHO GISN, including WHO Collaborating Centers and other National Influenza Centers.

E. Technical performance

4. Collect appropriate clinical specimens from patients year-round and especially during influenza seasons and outbreaks;
5. Act as a collection point for influenza viruses where available from laboratories within the country;

¹ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

² <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

6. Review, expand and maintain sufficient coverage of influenza virological surveillance in the country;
7. Isolate in cell culture and/or embryonated eggs seasonal/influenza viruses under appropriate laboratory containment;
8. Conduct preliminary characterization of influenza virus type and subtype;
9. Store original influenza positive clinical specimens for at least 18 months at -70 °C;
10. Provide technical advice and support to other influenza laboratories in the country, on specimen collection and shipment logistics, laboratory diagnosis, laboratory biosafety and other operational procedures related to influenza virological surveillance;
11. Select seasonal/influenza viruses, especially those of geographical and possibly antigenic and genetic representativeness, for further characterization in WHO Collaborating Centers for Reference and Research on Influenza (CC RRI).

F. Communication and exchange

4. Alert WHO GIP immediately on the emergence of unusual outbreaks of influenza or influenza-like illness, the detection/isolation from humans of A(H5) or other influenza viruses with a potential to cause a pandemic, or of influenza viruses that cannot be readily identified with WHO diagnostic reagents provided through the WHO GISN;
5. Report regularly to WHO FluNet,¹ weekly during influenza seasons, the extent of influenza activity in the country, virological surveillance data and other relevant information of public health importance;
6. Provide to national authorities and the general public, information on influenza viruses circulating in the country;
7. At least twice every year make shipments to WHO CCRRI of a selection of representative seasonal influenza virus isolates and all influenza virus isolates which gave low titres in HI tests using WHO diagnostic reagents provided through the WHO GISN:
 - (a) For northern hemisphere countries, once in November and once in early January;
 - (b) For southern hemisphere countries, once in June and once in mid-August;
 - (c) For tropical countries, depending on influenza activity, make shipments of recent virus isolates timely to be included in the next WHO vaccine composition recommendation, either for northern hemisphere or southern hemisphere; and
 - (d) For all countries, make shipments of any unusual viruses within one week after detection.

¹ <http://gamapservet.who.int/GlobalAtlas/home.asp>.

8. Initiate shipments to WHO CCRI of clinical specimens and/or viruses from all suspected/confirmed infections of A(H5) and other influenza in humans, within two weeks after detection or isolation of the virus with potential to cause a pandemic; include in the shipment information of time, geographical, epidemiological and clinical factors associated with the suspected/confirmed human infections, for the purpose of ongoing and rapid WHO global pandemic risk assessment and response, as well as pandemic preparedness.

= = =

Resolusi WHA 60.28

*Pandemic Influenza Preparedness :
Sharing of Influenza Viruses ad Access to
Vaccines and Other Benefits)*

Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits

The Sixtieth World Health Assembly,

Having considered the report on avian and pandemic influenza: developments, response and follow-up;¹

Reaffirming obligations of States Parties under the International Health Regulations (2005);

Recalling resolutions WHA58.5 and WHA59.2, which expressed concern about the potential of the H5N1 strain of *Influenza-virus A* to cause a pandemic and urged Member States to disseminate to WHO Collaborating Centres information and relevant biological materials, including clinical specimens and viruses;

Recognizing the sovereign right of States over their biological resources, and the importance of collective action to mitigate public health risks;

Recognizing that intellectual property rights do not and should not prevent Member States from taking measures to protect public health;

Recalling the Jakarta Declaration on Responsible Practices for Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits and the recommendations of the High-Level Meeting on Responsible Practices for Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits (Jakarta, 26–28 March 2007);

Recognizing, in particular, the importance of international sharing, with WHO Collaborating Centres, of clinical specimens and viruses as a contribution to assessment of the pandemic risk, development of pandemic vaccines, updating of diagnostic reagents and test kits, and surveillance for resistance to antiviral medicines;

Stressing the need for effective and transparent international mechanisms aimed at ensuring fair and equitable sharing of benefits, including access to, and distribution of, affordable diagnostics and treatments, including vaccines, to those in need, especially in developing countries, in a timely manner;

¹ Documents A60/7, A60/8 and A60/INF.DOC./1.

Noting WHO's global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply and its goal of reducing the gap between the potential vaccine demand and supply expected during an influenza pandemic by expanding over the medium- and long-term-supply of pandemic vaccine;¹

1. URGES Member States:

(1) to continue to support, strengthen and improve the WHO Global Influenza Surveillance Network and its procedures through the timely sharing of viruses or specimens with WHO Collaborating Centres, as a foundation of public health, to ensure critical risk assessment and response, and to aim to ensure and promote transparent, fair and equitable sharing of benefits arising from the generation of information, diagnostics, medicines, vaccines and other technologies;

(2) to support and promote research to improve the prevention, detection, diagnosis and management of influenza viral infection, with the goal of developing better tools for public health;

(3) to support WHO as appropriate in order to identify and implement mechanisms referred to in paragraph 2, subparagraph (1);

(4) to formulate as appropriate and to strengthen existing policies on influenza vaccines as an integral part of their national influenza-pandemic preparedness plans;

(5) to strengthen where appropriate the capacity of national and regional regulatory authorities to efficiently and effectively carry out necessary measures for the rapid approval of safe and effective candidate influenza vaccines, especially those derived from new subtypes of influenza viruses, and in this respect to encourage international collaboration among regulatory authorities;

2. REQUESTS the Director-General:

(1) to identify and propose, in close consultation with Member States, frameworks and mechanisms that aim to ensure fair and equitable sharing of benefits, in support of public health, among all Member States, taking strongly into consideration the specific needs of developing countries, such as, but not limited to:

(a) innovative financing mechanisms to facilitate timely and affordable procurement of pandemic vaccines for and by Member States in need;

(b) facilitation of acquisition by developing countries of capacity for manufacturing in-country influenza vaccine;

(c) access to influenza-vaccine viruses developed by WHO Collaborating Centres for the production of vaccines by all influenza-vaccine manufacturers, particularly in developing countries;

¹ Document WHO/IVB/06.13 - WHO/ODS/EPR/GIP/2006.1.

- (d) in times of public health emergencies of international concern, full access of all influenza-vaccine manufacturers to pandemic influenza-vaccine viruses developed by WHO Collaborating Centres for the production of pandemic influenza vaccines;
- (e) technical assistance to developing countries to enhance local research and surveillance capacity, including staff training, with the objective of assuring work on influenza viruses at national and regional levels;
- (f) upon request, provision of support to Member States, especially developing and affected countries, to improve their capacity to establish and strengthen testing capacity for H5 and other influenza viruses, including identification and characterization, and to establish and strengthen their capacity to meet WHO requirements for becoming a reference laboratory or Collaborating Centre, if desired;
- (2) to establish, in close consultation with Member States, an international stockpile of vaccines for H5N1 or other influenza viruses of pandemic potential as appropriate, for use in countries in need in a timely manner and according to sound public-health principles, with transparent rules and procedures, informed by expert guidance and evidence, for operation, prioritization, release of stocks, management and oversight;
- (3) to formulate mechanisms and guidelines, in close consultation with Member States, aimed at ensuring fair and equitable distribution of pandemic-influenza vaccines at affordable prices in the event of a pandemic in order to ensure timely availability of such vaccines to Member States in need;
- (4) to mobilize financial, technical and other appropriate support from Member States, vaccine manufacturers, development banks, charitable organizations, private donors and others, in order to implement mechanisms that increase the equitable sharing of benefits as described in paragraph 2, subparagraphs (1), (2) and (3);
- (5) to convene an interdisciplinary working group to revise the terms of reference of WHO Collaborating Centres, H5 Reference Laboratories, and national influenza centres, devise oversight mechanisms, formulate draft standard terms and conditions for sharing viruses between originating countries and WHO Collaborating Centres, between the latter and third parties, and to review all relevant documents for sharing influenza viruses and sequencing data, based on mutual trust, transparency, and overriding principles such as:
- (a) timely sharing of viruses within the Global Influenza Surveillance Network;
- (b) application of the same standard terms and conditions to all transactions, as appropriate;
- (c) timely consultation and sharing of information with originating countries, especially on use outside the Network;
- (d) for any use of influenza viruses outside the scope of the terms of reference of WHO Collaborating Centres, H5 Reference Laboratories, and national influenza centres submission of a request directly to the relevant national influenza centre or other originating laboratory of the country where the virus was collected and require

appropriate response from the national influenza centre; such requests would be bilateral activities not requiring the intervention of WHO;

(e) recognition and respect of the crucial and fundamental role and contribution of countries in providing viruses for the Global Influenza Surveillance Network;

(f) increased involvement, participation and recognition of contribution of scientists from originating country in research related to viruses and specimens;

(g) attribution of the work and increased co-authorship of scientists from originating countries in scientific publications;

(h) due consideration of relevant national and international laws;

(6) to assure a membership of the interdisciplinary working group consisting of four Member States from each of the six WHO regions, taking into account balanced representation between developed and developing countries and including both experts and policy makers;

(7) to convene an intergovernmental meeting to consider the reports by the Director-General on paragraph 2, subparagraphs (1), (2), (3) and (8), and by the interdisciplinary working group on paragraph 2, subparagraph (5), that shall be open to all Member States and regional economic integration organizations;

(8) to commission an expert report on the patent issues related to influenza viruses and its genes, and report to the intergovernmental meeting;

(9) to continue to work with Member States on the potential for the conversion of existing biological facilities, such as those for the production of veterinary vaccines, so as to meet the standards for development and production of human vaccines, thereby increasing the availability of pandemic vaccines, and to enable them to receive vaccine seed strains;

(10) to report on progress on implementation of this resolution, including the work of the intergovernmental meeting, to the Sixty-first World Health Assembly, through the Executive Board.

Eleventh plenary meeting, 23 May 2007
A60/VR/11

= = =

Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits

The Sixtieth World Health Assembly,

Having considered the report on avian and pandemic influenza: developments, response and follow-up;¹

Reaffirming obligations of States Parties under the International Health Regulations (2005);

Recalling resolutions WHA58.5 and WHA59.2, which expressed concern about the potential of the H5N1 strain of *Influenza-virus A* to cause a pandemic and urged Member States to disseminate to WHO Collaborating Centres information and relevant biological materials, including clinical specimens and viruses;

Recognizing the sovereign right of States over their biological resources, and the importance of collective action to mitigate public health risks;

Recognizing that intellectual property rights do not and should not prevent Member States from taking measures to protect public health;

Recalling the Jakarta Declaration on Responsible Practices for Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits and the recommendations of the High-Level Meeting on Responsible Practices for Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits (Jakarta, 26–28 March 2007);

Recognizing, in particular, the importance of international sharing, with WHO Collaborating Centres, of clinical specimens and viruses as a contribution to assessment of the pandemic risk, development of pandemic vaccines, updating of diagnostic reagents and test kits, and surveillance for resistance to antiviral medicines;

Stressing the need for effective and transparent international mechanisms aimed at ensuring fair and equitable sharing of benefits, including access to, and distribution of, affordable diagnostics and treatments, including vaccines, to those in need, especially in developing countries, in a timely manner;

¹ Documents A60/7, A60/8 and A60/INF.DOC./1.

Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits

The Sixtieth World Health Assembly,

Having considered the report on avian and pandemic influenza: developments, response and follow-up;¹

Reaffirming obligations of States Parties under the International Health Regulations (2005);

Recalling resolutions WHA58.5 and WHA59.2, which expressed concern about the potential of the H5N1 strain of *Influenza-virus A* to cause a pandemic and urged Member States to disseminate to WHO Collaborating Centres information and relevant biological materials, including clinical specimens and viruses;

Recognizing the sovereign right of States over their biological resources, and the importance of collective action to mitigate public health risks;

Recognizing that intellectual property rights do not and should not prevent Member States from taking measures to protect public health;

Recalling the Jakarta Declaration on Responsible Practices for Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits and the recommendations of the High-Level Meeting on Responsible Practices for Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits (Jakarta, 26–28 March 2007);

Recognizing, in particular, the importance of international sharing, with WHO Collaborating Centres, of clinical specimens and viruses as a contribution to assessment of the pandemic risk, development of pandemic vaccines, updating of diagnostic reagents and test kits, and surveillance for resistance to antiviral medicines;

Stressing the need for effective and transparent international mechanisms aimed at ensuring fair and equitable sharing of benefits, including access to, and distribution of, affordable diagnostics and treatments, including vaccines, to those in need, especially in developing countries, in a timely manner;

¹ Documents A60/7, A60/8 and A60/INF.DOC./1.

Noting WHO's global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply and its goal of reducing the gap between the potential vaccine demand and supply expected during an influenza pandemic by expanding over the medium- and long-term supply of pandemic vaccine;¹

1. URGES Member States:

(1) to continue to support, strengthen and improve the WHO Global Influenza Surveillance Network and its procedures through the timely sharing of viruses or specimens with WHO Collaborating Centres, as a foundation of public health, to ensure critical risk assessment and response, and to aim to ensure and promote transparent, fair and equitable sharing of benefits arising from the generation of information, diagnostics, medicines, vaccines and other technologies;

(2) to support and promote research to improve the prevention, detection, diagnosis and management of influenza viral infection, with the goal of developing better tools for public health;

(3) to support WHO as appropriate in order to identify and implement mechanisms referred to in paragraph 2, subparagraph (1);

(4) to formulate as appropriate and to strengthen existing policies on influenza vaccines as an integral part of their national influenza-pandemic preparedness plans;

(5) to strengthen where appropriate the capacity of national and regional regulatory authorities to efficiently and effectively carry out necessary measures for the rapid approval of safe and effective candidate influenza vaccines, especially those derived from new subtypes of influenza viruses, and in this respect to encourage international collaboration among regulatory authorities;

2. REQUESTS the Director-General:

(1) to identify and propose, in close consultation with Member States, frameworks and mechanisms that aim to ensure fair and equitable sharing of benefits, in support of public health, among all Member States, taking strongly into consideration the specific needs of developing countries, such as, but not limited to:

(a) innovative financing mechanisms to facilitate timely and affordable procurement of pandemic vaccines for and by Member States in need;

(b) facilitation of acquisition by developing countries of capacity for manufacturing in-country influenza vaccine;

(c) access to influenza-vaccine viruses developed by WHO Collaborating Centres for the production of vaccines by all influenza-vaccine manufacturers, particularly in developing countries;

¹ Document WHO/IVB/06.13 - WHO/ODS/EPR/GIP/2006.1.

- (d) in times of public health emergencies of international concern, full access of all influenza-vaccine manufacturers to pandemic influenza-vaccine viruses developed by WHO Collaborating Centres for the production of pandemic influenza vaccines;
- (e) technical assistance to developing countries to enhance local research and surveillance capacity, including staff training, with the objective of assuring work on influenza viruses at national and regional levels;
- (f) upon request, provision of support to Member States, especially developing and affected countries, to improve their capacity to establish and strengthen testing capacity for H5 and other influenza viruses, including identification and characterization, and to establish and strengthen their capacity to meet WHO requirements for becoming a reference laboratory or Collaborating Centre, if desired;
- (2) to establish, in close consultation with Member States, an international stockpile of vaccines for H5N1 or other influenza viruses of pandemic potential as appropriate, for use in countries in need in a timely manner and according to sound public-health principles, with transparent rules and procedures, informed by expert guidance and evidence, for operation, prioritization, release of stocks, management and oversight;
- (3) to formulate mechanisms and guidelines, in close consultation with Member States, aimed at ensuring fair and equitable distribution of pandemic-influenza vaccines at affordable prices in the event of a pandemic in order to ensure timely availability of such vaccines to Member States in need;
- (4) to mobilize financial, technical and other appropriate support from Member States, vaccine manufacturers, development banks, charitable organizations, private donors and others, in order to implement mechanisms that increase the equitable sharing of benefits as described in paragraph 2, subparagraphs (1), (2) and (3);
- (5) to convene an interdisciplinary working group to revise the terms of reference of WHO Collaborating Centres, H5 Reference Laboratories, and national influenza centres, devise oversight mechanisms, formulate draft standard terms and conditions for sharing viruses between originating countries and WHO Collaborating Centres, between the latter and third parties, and to review all relevant documents for sharing influenza viruses and sequencing data, based on mutual trust, transparency, and overriding principles such as:
- (a) timely sharing of viruses within the Global Influenza Surveillance Network;
- (b) application of the same standard terms and conditions to all transactions, as appropriate;
- (c) timely consultation and sharing of information with originating countries, especially on use outside the Network;
- (d) for any use of influenza viruses outside the scope of the terms of reference of WHO Collaborating Centres, H5 Reference Laboratories, and national influenza centres submission of a request directly to the relevant national influenza centre or other originating laboratory of the country where the virus was collected and require

appropriate response from the national influenza centre; such requests would be bilateral activities not requiring the intervention of WHO;

- (e) recognition and respect of the crucial and fundamental role and contribution of countries in providing viruses for the Global Influenza Surveillance Network;
 - (f) increased involvement, participation and recognition of contribution of scientists from originating country in research related to viruses and specimens;
 - (g) attribution of the work and increased co-authorship of scientists from originating countries in scientific publications;
 - (h) due consideration of relevant national and international laws;
- (6) to assure a membership of the interdisciplinary working group consisting of four Member States from each of the six WHO regions, taking into account balanced representation between developed and developing countries and including both experts and policy makers;
- (7) to convene an intergovernmental meeting to consider the reports by the Director-General on paragraph 2, subparagraphs (1), (2), (3) and (8), and by the interdisciplinary working group on paragraph 2, subparagraph (5), that shall be open to all Member States and regional economic integration organizations;
- (8) to commission an expert report on the patent issues related to influenza viruses and its genes, and report to the intergovernmental meeting;
- (9) to continue to work with Member States on the potential for the conversion of existing biological facilities, such as those for the production of veterinary vaccines, so as to meet the standards for development and production of human vaccines, thereby increasing the availability of pandemic vaccines, and to enable them to receive vaccine seed strains;
- (10) to report on progress on implementation of this resolution, including the work of the intergovernmental meeting, to the Sixty-first World Health Assembly, through the Executive Board.

Eleventh plenary meeting, 23 May 2007
A60/VR/11

= = =

Surat Keterangan Penelitian

WORLD HEALTH ORGANIZATION
OFFICE OF THE WHO REPRESENTATIVE FOR INDONESIA

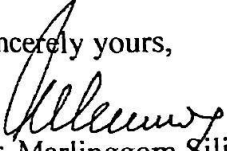
Dear deputy dean

Refer to your letter no.37/H.4.7.3/PL.06/2010, subject: research, asking facilitation for thorough study of your student to obtain data or information regards to mini thesis proposed with topic "study on WHO policy in Global Influenza Surveillance Network (GISN)". Herewith I am a national professional staff working for avian influenza surveillance and response designated to facilitate your student would like to express that on January 20, 2010, student:

Name : Musniar Nasruddin
Student number : B11106041
Study subject : undergraduate Law study
Majoring : International law

Has carried out direct interview and library observation relevant to the preference topic she would like to write. Many queries which came up in interview are need more in dept literature observation.

Sincerely yours,


Dr. Marlinggom Silitonga
National Professional Officer
AI surveillance & response
WHO Country Office Indonesia

UNIVERSITAS INDONESIA

FAKULTAS HUKUM

Kampus Baru UI, Depok 16424, Indonesia
Telp. (021) 7270003, 7863442, 7863443, 7863288, 7872377
Faks. (021) 7270052, E-mail : efhau@makara.cso.ui.ac.id

SURAT KETERANGAN

Nomor : 011 /PT 02/FH/IF/U/2010

Disampaikan bahwa mahasiswa Fakultas Hukum Universitas
Musnanuddin Makasar

Nama : Musniar Nasruddin
No Pokok : B 111 06 041
Program Studi : Ilmu Hukum / Hukum Internasional

telah melakukan penelitian kepustakaan di Perpustakaan Soediman
Sartohadiprodjo Fakultas Hukum Universitas Indonesia, untuk
menuliskan skripsi yang berjudul:

"Analisis Yuridis Transparansi WHO Dalam Melaksanakan
Kebijakan Virus Sharing Melalui Mekanisme GINS (Global
Influenza Surveillance Network) (Terkait Pengiriman Virus
Flu Burung Indonesia ke WHO)"

Demikian surat keterangan ini dibuat, agar dapat dipergunakan
sebagaimana mestinya.

Depok, 26 Januari 2010
Rektor Kepala
Perpustakaan Fakultas Hukum
Universitas Indonesia

Meliana Yustikarini, S.H., M.H.
NUK. 050.850.314





DIREKTORAT JENDERAL MULTILATERAL
DEPARTEMEN LUAR NEGERI
REPUBLIK INDONESIA

JL. TAMAN PEJAMBON NO. 6 JAKARTA PUSAT 10110 TEL. (021) 3848464 FAXS. (021) 3849411

Jakarta, 29 Januari 2010

Nomor : 0140/SB/II/2010/51
Perihal : Permohonan Penelitian mengenai Kebijakan
Virus Sharing melalui Mekanisme GISN

Kepada
Yth. Dekan Fakultas Hukum
Universitas Hasanuddin
di
Makassar


Merujuk surat Saudara no. 37/H.4.7.3/PL.06/2010 tertanggal 4 Januari 2010, dengan hormat disampaikan bahwa pada prinsipnya permohonan penelitian tugas akhir bagi Sdr. Musniar Nasruddin, mahasiswa Fakultas Hukum, untuk melakukan penelitian mengenai pelaksanaan kebijakan *virus sharing* melalui mekanisme GISN di WHO berkaitan erat dengan tugas dan fungsi pokok Direktorat Sosial Budaya dan Organisasi Internasional Negara Berkembang.

Terkait hal tersebut, Sdr. Musniar Nasruddin telah melakukan diskusi dan penelitiannya pada unit terkait kami antara tanggal 20-28 Januari 2010.

Demikian disampaikan, atas perhatiannya kami mengucapkan terima kasih.



Direktur Sosial Budaya dan
Organisasi Internasional Negara Berkembang,


Sunu M. Soemarno

NIP. 19580820 198603 1 001