

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK
BIOTEKNOLOGI DI BIDANG KESEHATAN**

Dyah Ochterina Susanti

Nuzulia Kumala Sari

Fakultas Hukum Universitas Jember
Jl. Kalimantan No. 37 Kampus Tegal Boto Jember
Email : dyahochtorina.fh@unej.ac.id

Submitted: 03 January 2019, **Reviewed:** 20 May 2019, **Accepted:** 30 October 2019

Abstract

This research is motivated by the negative impact of the release of genetically modified organism (GMO) on biotechnology products in the healthcare that can cause pollution and damage to the environment, disrupt biodiversity, and even endanger human health. This study aims to analyze and provide a description of the form of legal protection for biotechnology products in the health sector (environmental legal perspective). The result of this normative legal research which uses statute and conceptual approach provide an explanation that legal protection for biotechnology products in the healthcare (environmental law perspective) consists of 2 (two) kinds: first, preventive legal protection in the form of legislation; and second, repressive legal protection in the form of dispute resolution related to the legal protection of biotechnology products in the healthcare (environmental law perspective).

Key words : *Legal Protection, Biotechnology, Health, Environmental Law.*

Abstrak

Penelitian ini dilatarbelakangi adanya dampak negatif dari pelepasan organisme hasil modifikasi genetika produk bioteknologi di bidang kesehatan yang dapat menimbulkan pencemaran dan kerusakan lingkungan, mengganggu keanekaragaman hayati, bahkan dapat membahayakan kesehatan manusia. Penelitian ini bertujuan menemukan dan menganalisa serta memberikan uraian mengenai bentuk perlindungan hukum produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan). Hasil dari penelitian yang menggunakan metode yudiris normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual ini memberikan penjelasan bahwa perlindungan hukum produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan) terdiri dari 2 (dua) bentuk yakni *pertama*, perlindungan hukum preventif berupa pengaturan dalam bentuk peraturan perundang-undangan, dan *kedua* yakni perlindungan hukum represif berupa bentuk penyelesaian sengketa terkait perlindungan hukum produk bioteknologi di bidang kesehatan (dalam perspektif hukum lingkungan).

Kata kunci: Perlindungan Hukum, Bioteknologi, Bidang Kesehatan, Hukum Lingkungan.

Latar Belakang

Bioteknologi merupakan sebuah metode atau cara penerapan teknologi yang menggunakan sistem hayati, makhluk hidup atau derivatifnya, untuk membuat, memodifikasi produk-produk agar bermanfaat bagi kesejahteraan manusia.¹ Definisi lain bioteknologi dikemukakan oleh I Gede Putu Irawan dalam Muhammad Syaifuddin dan Sri Handayani yang menjelaskan bahwa bioteknologi adalah rekayasa genetika yang merupakan tindakan untuk memanipulasi susunan asam nukleat dari DNA (gen) atau menyelipkan gen baru ke dalam struktur DNA organisme penerima.²

Berkaitan dengan penjelasan di atas, saat ini bioteknologi sendiri telah berkembang sangat pesat, bahkan telah merambah berbagai disiplin ilmu, salah satunya di bidang kesehatan. Hal ini dibuktikan dengan

dihasilkannya beberapa produk bioteknologi di bidang kesehatan yang dihasilkan oleh peneliti di Indonesia, diantaranya:

1. Produk Kit Diagnostik Kanker Serviks yang dihasilkan oleh Sukma Nuswantara; Titik K. Prana; Dwi Wulandari; Henni Widyowati; dan Sri Kartika Wijaya.³
2. Produk Bahan Baku Obat Biosimilar Human Granulocyte-Colony Stimulating Factor (hG-CSF), yang dihasilkan oleh Asrul Muhammad Fuad.⁴
3. Produk Kit Deteksi Kanker Payudara SNP HER-2 Domain Transmembran, yang dihasilkan oleh Eng. Desriani.⁵
4. Produk Enzim Glukoamilase (Glutech) yang dihasilkan oleh Ruth Melliawati; Urip Perwitasari, dan Yopi.⁶
5. Produk Enzim Katalase (Enzika), yang dihasilkan oleh Yopi dan Pugoh Santoso.⁷ Sehubungan dengan penjelasan di atas,

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

2 Muhammad Syaifuddin dan Sri Handayani. *Hukum Perlindungan Rekayasa Genetika : Relasi Moral, Hak Kekayaan Intelektual, dan Pelindungan Varietas Tanaman dan Paten di Indonesia*. (Malang: Setara Press, 2017), hlm. 19-20.

3 Kit diagnostik ini dibuat untuk mendeteksi baik high-risk HPV maupun low-risk HPV berbasis teknologi multipleks PCR (polymerase chain reaction), sehingga dapat dipakai untuk segala jenis sampel biologis baik pada pria maupun wanita. Lihat <http://www.biotek.lipi.go.id/index.php/produk-jasa/produk/1910-kit-diagnostik-kanker-serviks>, diakses 13 November 2018.

4 Secara klinis G-CSF digunakan untuk meningkatkan kandungan sel darah putih (neutrofil) dalam tubuh, berfungsi sebagai immunostimulator, dan membantu mengatasi neutropenia (kandungan sel darah putih rendah), dan recovery pasien kanker yang menjalani regim kemoterapi. Lihat <http://www.biotek.lipi.go.id/index.php/produk-jasa/produk/1907-produk-bahan-baku-obat-biosimilar-human-granulocyte-colony-stimulating-factor-hg-csf>, diakses pada tanggal 13 November 2018.

5 Kit deteksi sebagai biomarker atau faktor prediktif respon individu terhadap trastuzumab yang diberikan pada pasien kanker HER-2. Pemeriksaan SNP HER-2 sebagai factor prediktif respon pasien pada pengobatan dengan trastuzumab, dapat dilakukan dengan menggunakan mesin PCR standar ataupun menggunakan mesin real time PCR Dapat diaplikasikan untuk pemeriksaan SNP HER-2 tidak saja pada kanker payudara tetapi juga pada kanker lain seperti: paru, ovarium, colon. Lihat <http://www.biotek.lipi.go.id/index.php/produk-jasa/produk/1908-kit-deteksi-kanker-payudara-snp-her-2-domain-transmembran>, diakses pada 13 November 2018.

6 Glutech merupakan serbuk enzim Glukoamilase yang dihasilkan dari proses fermentasi biomassa dengan bantuan mikroba *Aspergillus awamori* KT-11. Enzim Glukoamilase (E.C 3.2.1.3) adalah salah satu enzim kelas 15 yang berperan dalam proses sakarifikasi pati (sejenis karbohidrat). Glutech dapat disimpan lebih lama dan praktis dalam penggunaannya, dan proses penggunaan yang mudah. Lihat <http://www.biotek.lipi.go.id/index.php/produk-jasa/produk/1967-enzim-glukoamilase-glutech>, diakses 13 November 2018.

pada perkembangannya, bioteknologi di perguruan tinggi Universitas Jember. Terkait bidang kesehatan sampai saat ini terus demikian, berikut hasil produk bioteknologi mengalami kemajuan, bahkan telah ditemukan yang ditemukan oleh para peneliti di di berbagai perguruan tinggi salah satunya Universitas Jember.

Tabel 1. Data Beberapa Hasil Penelitian Riset Grand IDB Project Tahun 2018 Universitas Jember di Bidang Kesehatan

No	Nama Peneliti	Produk
1	Erwin Nur Rifah	Etnofarmakologi Masyarakat Suku Tengger : Inventarisasi Kegunaan dan Kajian Pemanfaatan Tanaman Obat
2	Erma Sulistyanyingsih	Konstruksi Protein Rekombinan dan Respon Imun Domain CIDR1a PfEMP1 Sebagai Kandidat Vaksin Malaria Berbasis
3	Khairul Anam	Pengembangan Prototipe Alat Enkapsulasi Berbasis Sodium Alginate Dengan Sistem Kontrol Otomatis Dan Berstandar Untuk Produksi Masal
4	Hadi Prayitno	Etnofarmakologi Masyarakat Suku Tengger: Pemetaan Tanaman Obat Dan Pengobatan Tradisional

Sumber : SK Rektor Univ. Jember No. 4734. Jember, diolah, 2019.

Berdasarkan produk-produk bioteknologi yang disebutkan di atas, dapat dilihat bahwa bioteknologi di bidang kesehatan merupakan sesuatu hal yang penting karena dapat memberikan manfaat bagi manusia. Penemuan-penemuan berbagai jenis obat, vaksin, vitamin dan produk kesehatan lainnya dapat membantu masyarakat dalam menangani masalah kesehatan yang sedang dialaminya, dimana harapan hidup yang tadinya kecil, namun dengan adanya bioteknologi yang menghasilkan produk-produk unggulan dan baru, memperbesar harapan hidup manusia untuk bisa sembuh dan beraktivitas kembali menjalankan rutinitasnya.

Sehubungan dengan hal tersebut, selain produk bioteknologi memberikan manfaat dan dampak positif bagi masyarakat, namun

perlu diketahui pula bahwa produk-produk bioteknologi modern sebagaimana yang disebutkan di atas juga dapat menimbulkan dampak negatif tidak hanya bagi manusia, akan tetapi juga bagi lingkungan sekitar. Hal ini dikarenakan pada dasarnya produk bioteknologi modern merupakan hasil dari proses kimiawi dan biologis, di mana produk tersebut menghasilkan apa yang disebut dengan *Living Modified Organism* (LMO) atau di Indonesia dikenal dengan sebutan Organisme Hasil Modifikasi Genetik (*selanjutnya disebut OHMG*).⁸ OHMG sendiri adalah organisme hidup yang memiliki kombinasi bahan genetik baru yang diperoleh melalui aplikasi dari bioteknologi modern atau rekayasa genetika. Berkenaan dengan hal tersebut, setelah produk bioteknologi yang

7 Enzim ini mampu mengoksidasi 1 molekul hydrogen peroksida menjadi oksigen. Kemudian secara simultan juga dapat mereduksi molekul hydrogen peroksida kedua menjadi air. Lihat <http://www.biotek.lipi.go.id/index.php/produk-jasa/produk/1965-enzim-katalase-enzika>, diakses 13 November 2018.

8 Anto Ismu Budiando, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Rekayasa Genetik di Indonesia", *Jurnal Hukum Vol. 7, No.15*, (Desember 2000), hlm. 122.

menghasilkan OHMG selesai digunakan, sisa dari OHMG akan dilepas ke lingkungan sekitar. Pelepasan itulah yang kemudian menjadi permasalahan karena tidak menutup kemungkinan bahwa pelepasan organisme termodifikasi hasil bioteknologi menimbulkan dampak negatif bagi lingkungan sekitar, seperti mempengaruhi ekosistem, konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati, bahkan juga dapat membahayakan kesehatan manusia.⁹

Berkenaan dengan demikian, maka diperlukan suatu perlindungan hukum terhadap produk-produk hasil bioteknologi di bidang kesehatan berkaitan dengan aspek hukum lingkungan. Hal ini perlu dilakukan, agar produk-produk bioteknologi di bidang kesehatan dapat digunakan dengan aman, tanpa menimbulkan pencemaran atau kerusakan lingkungan yang justru akan mengganggu kesehatan manusia. Berdasar latar belakang sebagaimana yang telah diuraikan di atas, maka tema sentral dalam penelitian ini adalah “*Apa bentuk perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan)?*”

Jenis Penelitian dalam artikel ini merupakan penelitian hukum normatif (*normative legal research*) atau yang juga disebut penelitian doktrinal untuk menjelaskan perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif

hukum lingkungan). Penelitian normatif juga diartikan sebagai penelitian yang dilakukan dengan cara mengkaji berbagai aturan hukum yang bersifat formil seperti undang-undang dan peraturan-peraturan lain yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini. Hal ini sebagaimana yang dikemukakan Soejono dan Abdurrahman bahwa objek kajian dari jenis penelitian ini adalah dokumen peraturan perundang-undangan dan bahan pustaka.¹⁰

Sehubungan dengan pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konsep. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) yakni pendekatan yang dilakukan dengan menelaah semua Undang-Undang yang berkaitan dengan isu hukum yang sedang ditangani.¹¹ Terkait demikian, maka pendekatan perundang-undangan dalam penelitian ini diterapkan untuk menelaah aturan-aturan yang berhubungan dengan perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan berkaitan dengan aspek hukum lingkungan. Pendekatan yang digunakan selanjutnya yakni pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dilakukan dengan tetap melihat pada aturan hukum yang ada, serta merujuk pada prinsip-prinsip hukum, konsep-konsep hukum dan asas-asas hukum yang terdapat didalam pandangan sarjana hukum atau doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum, dan relevan

9 *Ibid.*

10 Soejono dan Abdurrahman, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2003), hlm. 56.

11 Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Kencana Prenada Media, 2005), hlm. 93.

dengan isu hukum.¹² Terkait demikian, pada pendekatan konseptual pada penelitian ini digunakan untuk menelaah dan melakukan analisis terhadap prinsip atau konsep hukum serta pandangan-pandangan akademisi atau sarjana hukum terkait perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan).

Pembahasan

A. Perkembangan Penemuan Produk Bioteknologi Di Bidang Kesehatan.

Peran ilmu pengetahuan dan teknologi (iptek) dalam segala sektor sampai saat ini mengalami perkembangan yang sangat pesat, bahkan telah menjadi sebuah kebutuhan salah satunya yakni di sektor kesehatan. Terkait hal tersebut, peran teknologi dalam perkembangan iptek di sektor kesehatan sebagaimana yang dimaksud dapat diketahui dari banyaknya penemuan obat-obatan di bidang farmasi maupun terapi pengobatannya. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi medis yang bertumpu pada penelitian, sebagian besar berasal dari hasil percobaan terhadap manusia.¹³ Berkenaan dengan demikian, penelitian yang digunakan merupakan sebuah penelitian modern, dimana manusia berinovasi

menciptakan berbagai macam obat-obatan dan metode pengobatan melalui suatu cara yang dinamakan bioteknologi.

Bioteknologi dalam bidang kesehatan digunakan untuk memecahkan berbagai persoalan seperti memahami patfisiologi molekuler suatu penyakit infeksi, menerangkan berbagai fenomena kelainan genetik, mencari alternatif pengobatan, dan mendapatkan pencegahan.¹⁴ Terkait demikian, untuk mewujudkan hal tersebut, digunakanlah berbagai teknik dalam penerapan bioteknologi melalui rekayasa genetika, sehingga menghasilkan penemuan jenis mikroba baru yang dapat digunakan untuk memproduksi berbagai obat, vaksin hormon dan enzim, guna mengobati berbagai penyakit, seperti insulin untuk mengobati penyakit diabetes, antibiotik untuk mengobati berbagai penyakit infeksi, dan penyakit-penyakit lainnya.

Penemuan-penemuan produk bioteknologi sebagaimana disebutkan di atas memberikan pengaruh yang cukup besar bagi keberlangsungan hidup manusia. Pada prosesnya, untuk menghasilkan suatu produk bioteknologi, maka penemu atau *inventor* harus berpikir keras mengorbankan tenaga, waktu, dan biaya agar dapat menghasilkan

12 Dyah Ochtorina Susanti dan A'an Efendi, *Penelitian Hukum (Legal Research)*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2014), hlm. 115. (selanjutnya disebut Dyah Ochtorina Susanti I)

13 Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik Suatu Tinjauan Yuridis Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 1999), hlm 89-90.

14 Poncojari Wahyono, "Bioteknologi, Sebuah Ilmu Masa Depan yang Menjanjikan", *Jurnal Ilmiah Bestari No. 31*, (Thn. XVI, 200): 16.

produk-produk bioteknologi yang berkualitas. Terkait demikian, karena kerja keras dan inovasinya tersebut, maka penemu atau *inventor* mempunyai hak¹⁵ terhadap hasil temuannya, salah satunya hak untuk mendapatkan perlindungan terhadap produk bioteknologi yang dihasilkan.

Perlu diketahui pula, bahwa selain produk bioteknologi di bidang kesehatan bermanfaat untuk manusia, pemanfaatan bioteknologi juga mengakibatkan dampak negatif, salah satunya dampak terhadap lingkungan hidup. Hal ini dikarenakan pelepasan OHMG ke lingkungan bebas dapat mengakibatkan pencemaran lingkungan, kerusakan ekosistem lingkungan, bahkan mengganggu keanekaragaman hayati yang sudah ada, dan hal tersebut tentu mempengaruhi kelangsungan hidup manusia, bahkan dapat pula berdampak pada kesehatan manusia. Sehubungan dengan hal tersebut, maka produk-produk bioteknologi di bidang kesehatan harus dilindungi agar produk tersebut aman dan tidak berbahaya baik bagi kesehatan manusia maupun lingkungan sekitar, dan hal tersebut dapat diimplementasikan dalam bentuk perlindungan hukum.

B. Perlindungan Hukum Terhadap Produk Bioteknologi Di Bidang Kesehatan (Perspektif Hukum Lingkungan).

Perlindungan hukum sendiri adalah perlindungan dengan menggunakan sarana hukum atau perlindungan yang diberikan oleh hukum, ditujukan kepada perlindungan terhadap kepentingan-kepentingan tertentu, yaitu dengan menjadikan kepentingan yang perlu dilindungi tersebut dalam sebuah hak hukum.¹⁶ Perlindungan hukum juga diartikan sebagai tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.¹⁷ Kedua penjelasan mengenai pengertian perlindungan hukum tersebut pada dasarnya merupakan penjabaran yang merujuk pada Teori Perlindungan Hukum (selanjutnya disingkat TPH) Salmond dalam Dyah Ochtorina Susanti yang menerangkan bahwa hukum bertujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat, dengan cara membatasi berbagai kepentingan

15 Berkaitan dengan definisi hak, secara bahasa menurut Tesaurus Bahasa Indonesia hak berarti suatu kebebasan, kedaulatan, keistimewaan, kekuasaan, kewenangan, kepunyaan. Lihat Tim Redaksi. *Tesaurus Bahasa Indonesia Pusat Bahasa*. (Jakarta: Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional, 2008), hlm. 181. Pada tataran terminologis, hak adalah suatu kekuasaan, dimana hukum melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepada orang tersebut untuk bertindak dalam melaksanakan suatu kepentingan, kekuasaan sebagaimana yang dimaksud itulah yang dinamakan hak. Lihat Satjipto Raharjo. *Ilmu Hukum*. (Bandung: Penerbit Alumni, 1982), hlm. 94.

16 Harjono, *Konstitusi sebagai Rumah Bangsa*, (Jakarta : Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi, 2008), hlm. 357

17 Setiono, "Rule of Law (Supremasi Hukum)", *Disertasi Ilmu Hukum Program Pascasarjana Doktor Ilmu Hukum*, (Surakarta: Universitas Sebelas Maret, 2004), Tidak Dipublikasikan, hlm. 3.

tersebut. Hal ini dilakukan karena dalam suatu lalu lintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu hanya dapat dilakukan dengan cara membatasi kepentingan di lain pihak.¹⁸ TPH ini kemudian dirujuk dan dikembangkan oleh Philipus M. Hadjon di Indonesia yakni dengan membagi perlindungan hukum menjadi 2 (dua) bentuk, yaitu:¹⁹

1. Perlindungan hukum preventif. Perlindungan ini bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, yang memberi rakyat kesempatan untuk mengajukan keberatan (*inspraak*) atau pendapatnya sebelum keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif, yang sangat besar artinya bagi tindakan pemerintahan yang didasarkan kepada kebebasan bertindak karena pemerintah terdorong untuk bersikap hati-hati dalam pengambilan keputusan berdasarkan diskresi;
2. Perlindungan hukum represif, bertujuan untuk menyelesaikan terjadinya sengketa, termasuk penanganan perlindungan hukum bagi rakyat oleh peradilan umum dan peradilan administrasi di Indonesia.

Berdasarkan penjelasan di atas, terkait perlindungan hukum preventif terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan yakni berupa pengaturan-pengaturan dalam

bentuk peraturan perundang-undangan tentang perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan). Peraturan-peraturan sebagaimana yang dimaksud diantaranya *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological University* yakni aturan yang melengkapi Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Tentang Keanekaragaman Hayati 1992 (*Convention on Biological Diversity*), kemudian diratifikasi oleh Indonesia melalui Undang-Undang Nomor 5 tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations on Biological Diversity* (selanjutnya disebut *Konvensi Keanekaragaman Hayati*).²⁰ Konvensi ini mengatur permasalahan-permasalahan rekayasa genetika yang berkaitan dengan kesehatan manusia dan juga lingkungan. Hal ini sebagaimana yang tercantum di dalam Pasal 8 sub (g) Konvensi Keanekaragaman Hayati, yang menjelaskan bahwa diperlukan suatu cara dan aturan untuk memelihara, mengatur, mengelola atau mengendalikan risiko yang berkaitan dengan penggunaan dan pelepasan organisme termodifikasi hasil bioteknologi, yang mungkin mempunyai dampak lingkungan dan merugikan, serta yang dapat mempengaruhi konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan memperhatikan pula resiko terhadap kesehatan manusia.

18 Dyah Ochtorina Susanti, *Bahan Ajar Mata Kuliah Teori Hukum*, disampaikan di Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Islam Kediri (UNISKA). Kediri, 3 Desember 2011., hlm. 1 (selanjutnya disebut *Dyah Ochtorina Susanti II*)

19 *Ibid.*, hlm. 2-3.

20 Anto Ismu Budianto., *Op. Cit.*, hlm. 123.

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, sebelum menciptakan dan menggunakan produk bioteknologi di bidang kesehatan, maka penemu (*inventor*) harus memperhatikan asas-asas hukum lingkungan yang meliputi: *Pertama*, asas tanggung jawab negara, yaitu bentuk tanggung jawab negara dalam menjamin pemanfaatan sumber daya alam agar dimanfaatkan sebesar-besarnya guna meningkatkan kesejahteraan masyarakat Indonesia di generasi masa kini maupun di masa yang akan datang, selain itu negara juga memberikan jaminan hak warga negaranya atas lingkungan hidup yang baik dan sehat, serta mencegah dilakukannya kegiatan pemanfaatan sumber daya alam yang menimbulkan pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan merugikan yang dapat mempengaruhi konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan memperhatikan pula risiko terhadap kesehatan manusia.²¹ Berkenaan dengan ketentuan tersebut, maka dalam penggunaannya, perlu diperhatikan dampak yang mungkin ditimbulkan oleh produk-produk bioteknologi di bidang kesehatan terhadap keamanan dan kelestarian lingkungan hidup.²² Terkait demikian, dalam menciptakan produk bioteknologi, juga perlu diperhatikan keamanan produk tersebut terhadap lingkungan sekitar agar

jangan sampai bahan kimia yang dihasilkan menimbulkan pencemaran lingkungan, atau bahkan membahayakan kesehatan manusia.

Kedua, asas kelestarian dan keberlanjutan. Asas ini diartikan setiap orang memikul kewajiban dan tanggung jawab terhadap generasi mendatang sehingga perlu upaya pelestarian daya dukung ekosistem.² Merujuk pada asas ini, maka produk hasil bioteknologi di bidang kesehatan harus menjamin pemakaiannya dapat digunakan hingga jangka panjang. Hal tersebut dapat dilakukan dengan melestarikan dan menjaga produk hasil bioteknologi agar dapat dimanfaatkan hingga generasi-generasi selanjutnya.

Ketiga, asas keserasian dan keseimbangan, diartikan sebagai pemanfaatan lingkungan hidup harus memperhatikan berbagai aspek seperti kepentingan ekonomi, sosial, budaya, pelestarian ekosistem, dan perlindungan.²⁴ Berkenaan dengan asas ini, maka pemanfaatan bioteknologi kesehatan harus melihat apakah produk tersebut memberikan keuntungan atau justru akan mengakibatkan kerugian dimana hal ini masuk dalam aspek ekonomi. Berkenaan dengan aspek sosial dan budaya, maka perlu diperhatikan pula dampak dari produk bioteknologi kesehatan terhadap lingkungan sekitar ataupun untuk masyarakat serta disesuaikan pula dengan kebutuhan masyarakat.

21 *Ibid.*,

22 Laode M. Syarif dan Andri G. Wibisana. *Hukum Lingkungan: Teori, Legislasi dan Studi Kasus*. (USAID, Kemitraan Partnership, The Asia Foundation, tanpa tahun), hlm. 79-80. Lihat juga Pasal 2 Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup.

23 *Ibid.*,

24 *Ibid.*

Keempat, asas keterpaduan, diartikan sebagai perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup dilakukan dengan memadukan berbagai unsur atau menyinergikan berbagai komponen terkait.²⁵ Terkait asas ini, maka dalam memberikan perlindungan terhadap bioteknologi kesehatan, perlu dipadukan pula dengan unsur-unsur yang berkaitan di bidang kesehatan.

Kelima, asas manfaat, diartikan sebagai segala hal dan/atau kegiatan pembangunan yang dilaksanakan disesuaikan dengan potensi sumber daya alam dan lingkungan hidup untuk peningkatan kesejahteraan masyarakat dan harkat manusia selaras dengan lingkungannya.²⁶ Berkaitan dengan asas ini, maka produk bioteknologi kesehatan harus bermanfaat tidak hanya untuk penemu (*inventor*) akan tetapi juga bermanfaat untuk masyarakat umum, dan negara.

Keenam, Asas kehati-hatian, diartikan sebagai ketidakpastian mengenai dampak suatu usaha dan/atau kegiatan karena keterbatasan penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi, bukan merupakan alasan untuk menunda langkah-langkah meminimalisasi atau menghindari ancaman terhadap pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup.²⁷

Ketujuh, asas keadilan, diartikan sebagai perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup harus mencerminkan keadilan secara

proporsional bagi setiap warga negara, baik lintas daerah, lintas generasi, maupun lintas gender.²⁸ Terkait dengan demikian, maka asas ini juga mengandung makna bahwa masyarakat memiliki hak untuk memanfaatkan sumber daya alam dan menikmati lingkungan yang bersih serta sehat. Hal ini diartikan bahwa dalam penggunaan produk bioteknologi kesehatan, perlu diperhatikan keamanan dan kebersihan produk tersebut bagi lingkungan dimanapun produk digunakan, jangan sampai produk tersebut menimbulkan dampak buruk terhadap lingkungan dan kesehatan masyarakat.

Kedelapan, asas ekoregion, yang diartikan bahwa dalam membentuk suatu perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup harus memperhatikan karakteristik sumber daya alam, ekosistem, kondisi geografis, budaya masyarakat setempat, dan kearifan lokal. Asas *kesembilan* yakni keanekaragaman hayati, diartikan bahwa dalam membentuk suatu perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup harus memperhatikan upaya terpadu untuk mempertahankan keberadaan, keragaman, dan keberlanjutan sumber daya alam hayati yang terdiri atas sumber daya alam nabati dan sumber daya alam hewani, yang bersama dengan unsur nonhayati di sekitarnya secara keseluruhan membentuk ekosistem.²⁹

25 *Ibid.*

26 *Ibid.*

27 *Ibid.*

28 *Ibid.*

29 *Ibid.*

Kesepuluh, asas pencemar membayar, yakni asas yang mengandung makna bahwa setiap orang, pengusaha, ataupun lembaga/ instansi yang usaha dan/atau kegiatannya menimbulkan pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup, maka wajib menanggung biaya pemulihan lingkungan tersebut.³⁰ Hal ini berkaitan dengan tanggung jawab pencemar, dimana pencemar wajib membayar biaya-biaya kerusakan dan biaya untuk menghilangkan atau meniadakan pencemaran yang dibuatnya.

Asas selanjutnya yakni partisipatif sebagai asas *kesebelas*, diartikan bahwa setiap anggota masyarakat didorong untuk berperan aktif dalam proses pengambilan keputusan dan pelaksanaan perlindungan dan pengelolaan lingkungan.³¹ Asas ini mengandung makna bahwa harus ada keterlibatan masyarakat dalam melaksanakan perlindungan hukum terhadap lingkungan berkenaan dengan pembuatan kebijakannya, termasuk keterlibatan dalam pengelolaan lingkungannya.

Keduabelas yakni asas kearifan lokal, dimana dalam perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup harus memperhatikan nilai-nilai luhur yang berlaku dalam tata kehidupan masyarakat. Begitu pula dengan pengelolaan lingkungan terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan. *Ketiga belas*, asas tata kelola pemerintahan yang baik, diartikan sebagai perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup dijiwai oleh prinsip partisipasi,

transparansi, akuntabilitas, efisiensi, dan keadilan. Asas selanjutnya yang terakhir yakni *Keempatbelas*, asas otonomi daerah, diartikan sebagai kewenangan pemerintah daerah dalam mengatur dan mengurus sendiri urusan pemerintahan di bidang perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup dengan memperhatikan kekhususan dan keragaman daerah dalam bingkai Negara Kesatuan Republik Indonesia.³²

Berdasarkan penjelasan di atas, maka dapat dipahami bahwa dalam menciptakan atau menemukan suatu produk bioteknologi, haruslah memperhatikan asas-asas dari hukum lingkungan sebagaimana yang disebutkan di atas, mengingat asas merupakan dasar dibuatnya suatu hukum. Hal itu dikarenakan produk bioteknologi yang merupakan hasil rekayasa genetika memiliki resiko tidak hanya bagi lingkungan sekitar, akan tetapi juga beresiko bagi kesehatan manusia. Terkait demikian, maka perlindungan terhadap lingkungan sangatlah penting dan dibutuhkan bagi produk bioteknologi di bidang kesehatan, demi kelangsungan hidup manusia dan makhluk hidup lainnya.

Sehubungan dengan penjelasan di atas, di Indonesia sendiri, peraturan yang mengatur terkait perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan ditinjau dari aspek hukum lingkungan diatur di dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan

30 *Ibid.*

31 *Ibid.*

32 *Ibid.*

Pengelolaan Lingkungan Hidup (*selanjutnya disebut UU PPLH*) sebagai pembaharuan dari Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup (*selanjutnya disebut UU PLH*), yang didalamnya mengatur mengenai larangan untuk melepaskan dan/atau mengedarkan produk rekayasa genetik (bioteknologi) ke media lingkungan hidup yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan atau izin lingkungan³³, artinya UU ini melarang penemu (*inventor*) atau siapapun untuk melepaskan OHMG yang dapat mencemari dan merusak lingkungan hidup. Berkenaan dengan hal tersebut, apabila ketentuan itu dilanggar, maka pihak yang melanggar akan dikenakan sanksi perdata berupa kerugian dan pemulihan lingkungan³⁴, atau sanksi pidana penjara minimal 1 (satu) tahun dan maksimal 3 (tiga) tahun, serta denda minimal Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dan maksimal Rp3.000.000.000,00 (tiga miliar rupiah).³⁵

Perlu diketahui pula, bahwa sebelum UU PPLH diterbitkan, pemerintah telah mengeluarkan peraturan yang mengatur tentang keamanan hayati produk rekayasa genetika sebagai tindak lanjut atau pelaksanaan dari Pasal 8 ayat (2) huruf b³⁶ dan ayat (3)³⁷ UU PLH, yakni Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika (*selanjutnya disebut PP No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG*)³⁸. PP ini dibuat sebagai bentuk perlindungan hukum terhadap keamanan hayati produk-produk bioteknologi, salah satunya produk bioteknologi di bidang kesehatan. Definisi keamanan hayati sendiri disebutkan di dalam Pasal 1 angka 1 PP No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG yang menjelaskan bahwa yang dimaksud keamanan hayati adalah keamanan produk rekayasa genetika yang meliputi keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan produk rekayasa genetik.³⁹

33 Lihat Pasal 69 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 tentang *Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup*.

34 Diatur di dalam 87 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 tentang *Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup*.

35 Lihat Pasal 101 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 tentang *Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup*.

36 Isi Pasal 8 ayat (2) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang *Pengelolaan Lingkungan Hidup*: "mengatur penyediaan, peruntukan, penggunaan, pengelolaan lingkungan hidup, dan pemanfaatan kembali sumber daya alam, termasuk sumber daya genetika."

37 Isi Pasal 8 ayat (3) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang *Pengelolaan Lingkungan Hidup*: "Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur lebih lanjut dengan Peraturan Pemerintah."

38 Pada Pasal 1 angka 7 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika, produk rekayasa genetik atau organisme hasil modifikasi yang selanjutnya disingkat PRG diartikan sebagai organisme hidup, bagian-bagiannya dan/atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi moderen. Berkenaan dengan bioteknologi modern dijelaskan di dalam Pasal 1 angka 8 Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang menyebutkan bahwa bioteknologi modern adalah aplikasi dari teknik rekayasa genetik yang meliputi teknik Asam Nukleat in-vitro dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.

39 Lihat Pasal 1 angka 1 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang *Kemanan Hayati Produk Rekayasa Genetika*.

Keamanan lingkungan diartikan sebagai kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya resiko yang merugikan keanekaragaman hayati sebagai akibat pemanfaatan produk rekayasa genetik.⁴⁰

Pada pengaturan ini, dijelaskan pula bahwa produk bioteknologi yang baik, mulai dari produk yang akan dikaji, diuji untuk dilepas, dan/atau hingga produk yang akan diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar sebagai petunjuk bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan lingkungan, diantaranya:⁴¹ a) terdapat deskripsi dan tujuan penggunaan; b) perubahan genetik dan fenotip yang diharapkan harus terdeteksi; c) identitas produk jelas mengenai taksonomi, fisiologi, dan reproduksi PRG; d) organisme yang digunakan sebagai sumber gen harus dinyatakan secara jelas dan lengkap; e) metode rekayasa genetika yang digunakan harus mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya⁴²; f) karakterisasi molekuler PRG harus terinci jelas; g) ekspresi gen yang ditransformasikan ke PRG harus stabil; h) adanya penjelasan mengenai cara pemusnahan yang digunakan

bila terjadi penyimpangan. Persyaratan-persyaratan tersebut harus dipenuhi oleh penemu (*inventor*) produk bioteknologi di bidang kesehatan, agar produk yang ditemukan tidak menyebabkan pencemaran lingkungan, mengganggu keamanan hayati, dan tidak membahayakan kesehatan manusia.

Sehubungan dengan bentuk perlindungan hukum represif terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan) terdapat 2 (dua bentuk penyelesaian sengketa yakni melalui jalur pengadilan (litigasi), dan di luar pengadilan (non litigasi).⁴³ Sehubungan dengan penyelesaian sengketa di luar pengadilan atau Alternatif Penyelesaian Sengketa (*selanjutnya disingkat APS*), penyelesaian yang bisa dipilih terdiri dari 3 (tiga) jenis yakni mediasi, konsiliasi, dan arbitrase.⁴⁴

Berkaitan dengan definisi mediasi adalah proses perundingan antar kedua pihak yang bersengketa, dibantu oleh pihak luar yang netral (*Mediator*) yang bertujuan untuk mencapai kesepakatan bersama.⁴⁵ Terkait wewenang mediator dalam hal ini yakni hanya membantu para pihak untuk menyelesaikan persoalan-persoalan yang dikuasakan kepadanya, bukan

40 Lihat Pasal 1 angka 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang *Kemanan Hayati Produk Rekayasa Genetika*.

41 Lihat Pasal 6 ayat (2) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang *Kemanan Hayati Produk Rekayasa Genetika*.

42 Berknaan dengan pengertian kata sah pada tataran bahasa disama artikan dengan kata sah, benar, sungguh, asli, akurat, sempurna, tepat. Lihat Tim Redaksi. *Op. Cit.*, hlm 59.

43 Lihat Pasal 84 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 tentang *Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup*.

44 Handri W. Sawitri dan Rahadi W. Bintoro, "Sengketa Lingkungan dan Penyelesaiannya", *Jurnal Dinamika Hukum Vol. 10 No. 2*, (Mei 2010), hlm. 167.

45 Lihat Pasal 1 angka 6 Peraturan Mahkamah Agung RI Nomor 1 Tahun 2016 tentang *Prosedur Mediasi di Pengadilan*.

mengambil keputusan.⁴⁶ APS berikutnya yakni konsiliasi yang sebenarnya memiliki kesamaan dengan mediasi, dimana dalam penyelesaian sengketa, para pihak dibantu oleh pihak ketiga sebagai pihak netral yang disebut konsiliator. Berkenaan dengan demikian, konsiliator memiliki kewenangan yang lebih luas daripada mediator, dimana konsiliator dapat mendorong para pihak untuk lebih kooperatif dalam penyelesaian sengketa.⁴⁷ Berbeda dengan kedua APS di atas, arbitrase merupakan cara penyelesaian sengketa di luar pengadilan, berdasarkan perjanjian arbitrase yang dibuat oleh para pihak, dengan bantuan seorang arbiter yang dipilih dan diberi kewenangan untuk mengambil keputusan.⁴⁸

Sehubungan dengan penjelasan di atas, apabila penyelesaian sengketa di luar pengadilan tidak berhasil atau gagal, maka para pihak yang bersengketa dapat menempuh jalur pengadilan (*litigasi*).⁴⁹ Pada jalur ini, terdapat beberapa tahapan yang harus dilalui, dan tentunya waktu penyelesaiannya lebih lama daripada non litigasi. Hakim yang bertugas mengadili pihak tergugat berwenang untuk mengambil keputusan berdasarkan bukti-bukti yang ada di dalam persidangan. Hasil akhir dari proses litigasi ini yakni

menghasilkan putusan terhadap salah tidaknya tergugat, dan apabila tergugat dinyatakan bersalah, maka akan dikenakan sanksi. Sanksi sebagaimana yang dimaksud yakni berupa ganti rugi terhadap pihak penggugat yang telah dirugikan.⁵⁰ Sanksi tersebut sebagai upaya pemerintah Indonesia agar pihak-pihak yang melakukan pencemaran dan pengrusakan lingkungan serta mengganggu keamanan hayati, salah satunya yang ditimbulkan oleh produk bioteknologi di bidang kesehatan, tidak mengulangi perbuatannya kembali di kemudian hari.

Simpulan

Perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan) di Indonesia terdiri dari 2 (dua) bentuk, yaitu: perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Pada tataran perlindungan hukum preventif diimplementasikan melalui pengaturan dalam bentuk peraturan perundang-undangan yang meliputi: 1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (*selanjutnya disebut UU PPLH*) sebagai pembaharuan dari Undang-Undang

46 Khotibul Umam. *Penyelesaian Sengketa diluar Pengadilan*. (Yogyakarta: Penerbit Pustaka Yustisia, 2010), hlm. 10.

47 Gatot P. Soemartono. *Materi Pokok Arbitrase, Mediasi dan Negosiasi*. (Tangerang Selatan: Universitas Terbuka, 2015), hlm. 9

48 *Ibid.*

49 Lihat Pasal 84 ayat (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 tentang *Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup*

50 Lihat Pasal 87 Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup. Lihat juga Pasal 101 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup

Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup (*selanjutnya disebut UU PLH*), yang diatur di dalam Pasal 69, 87, dan 101 UUPPLH. 2) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika (*selanjutnya disebut PP RI No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG*), yang diatur mulai dari Pasal 1-37 PPRI No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG. Sehubungan dengan hal tersebut, pada tataran perlindungan hukum represif, apabila suatu ketika terjadi sengketa terkait permasalahan lingkungan terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan, pemerintah memberikan 2 (dua) macam bentuk penyelesaian sengketa yakni melalui jalur pengadilan (litigasi) dan

di luar pengadilan (non litigasi/APS), dimana hal itu diatur di dalam Pasal 84-86 UU PPLH.

Berdasarkan penjelasan di atas, dapat diketahui bahwa peraturan dalam bentuk Undang-Undang tidak mengatur secara lengkap dan rinci terkait perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan), melainkan diatur dalam bentuk Peraturan Pemerintah sebagaimana yang disebut di atas. Terkait demikian, maka dapat dilihat bahwa terjadi kekosongan hukum, dimana belum ada aturan dalam berbentuk Undang-Undang yang mengatur secara khusus terkait perlindungan hukum terhadap produk bioteknologi di bidang kesehatan (perspektif hukum lingkungan).

DAFTAR PUSTAKA

- Buku**
- Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana Prenada Media, 2005.
- Harjono. *Konstitusi sebagai Rumah Bangsa*. Jakarta : Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi, 2008.
- Raharjo, Satjipto. *Ilmu Hukum*. Bandung: Penerbit Alumni, 1982.
- Komalawati, Veronica. *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik Suatu Tinjauan Yuridis Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 1999.
- Soemartono, Gatot P. *Materi Pokok Arbitrase, Mediasi dan Negosiasi*. Tangerang Selatan: Universitas Terbuka, 2015.
- Laode, M. Syarif dan Andri G. Wibisana. tt. *Hukum Lingkungan: Teori, Legislasi dan Studi Kasus*. USAID, Kemitraan Partnership, The Asia Foundation.
- Soejono dan Abdurrahman. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Rineka Cipta, 2003.
- Susanti, Dyah Octorina dan A'an Efendi. *Penelitian Hukum (Legal Research)*. Jakarta: Sinar Grafika, 2014.
- _____. *Bahan Ajar Mata Kuliah Teori Hukum*, disampaikan di Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum

Universitas Islam Kadiri (UNISKA).

Kediri, 3 Desember 2011.

Syaifuddin, Muhammad dan Sri Handayani.

Hukum Perlindungan Rekayasa Genetika : Relasi Moral, Hak Kekayaan Intelektual, dan Pelindungan Varietas Tanaman dan Paten di Indonesia. Malang: Setara Press, 2017.

Umam, Khotibul. *Penyelesaian Sengketa diluar Pengadilan.* Yogyakarta: Penerbit Pustaka Yustisia, 2010.

Jurnal

Budianto, Anto Ismu. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Rekayasa Genetik di Indonesia". *Jurnal Hukum Vol. 7, No.15*, (Desember 2000).

Sawitri, Handri W. dan Rahadi W. Bintoro. "Sengketa Lingkungan dan Penyelesaiannya". *Jurnal Dinamika Hukum Vol. 10 No. 2*, (Mei 2010).

Wahyono, Poncojari. *Bioteknologi, Sebuah Ilmu Masa Depan yang Menjanjikan.* Jurnal Ilmiah Bestari, No. 31. Thn. XVI, 2000.

Disertasi

Setiono. "Rule of Law (Supremasi Hukum)".

Disertasi Ilmu Hukum Program Pascasarjana Doktor Ilmu Hukum. (Surakarta: Universitas Sebelas Maret, 2004). Tidak Dipublikasikan, hlm. 3.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang *Pengelolaan Lingkungan Hidup*

Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang *Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup.*

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang *Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika.*

Peraturan Mahkamah Agung RI Nomor 1 Tahun 2016 tentang *Prosedur Mediasi di Pengadilan.*

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