

DOI: <https://doi.org/10.31933/unesrev.v5i4>

Diterima: 16/05/2023, Diperbaiki: 25/06/2023, Diterbitkan: 26/06/2023

## PERTENTANGAN PEMBERIAN PERLINDUNGAN HAK PATEN TERHADAP INVENSI PENGGUNAAN TEKNOLOGI CRISPR-Cas9 PADA GEN MANUSIA

**Ida Nur Azizah**

Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta, Indonesia

Email: [azizahidanur17@gmail.com](mailto:azizahidanur17@gmail.com)*Corresponding Author: Ida Nur Azizah*

### ABSTRACT

*The TRIP'S Agreement confirms that Member States may exclude certain types of inventions from patentability and may refuse to grant patents on methodological inventions used on humans, including the granting of patents on inventions in the field of biotechnology applied to humans. Indonesia regulates patent protection for biotechnology in the Patent Law, which emphasizes that patents cannot be granted for inventions of biotechnological processes applied to humans. However, with the development of technology, the use of inventions in the field of biotechnology applied to human genes is considered to have great benefits for mankind. Therefore, this research that uses doctrinal-normative methodology through a statute approach will discuss how the TRIP's Agreement and the Patent Law in Indonesia regulate patents on biotechnology products applied to human genes and the urgency of granting patent protection to biotechnology inventions applied to humans so that it can be known that granting patents to biotechnology inventions applied to humans is prohibited by Indonesian law but given freedom under international law and further research and comprehensive studies need to be done to deal with future trade liberalization flows.*

**Keywords:** Paten, CRISPR-Cas9, Manusia, TRIP's, Bioteknologi

### ABSTRAK

Perjanjian TRIP's menegaskan bahwa negara anggota dapat dimungkinkan untuk mengecualikan beberapa jenis penemuan dari paten serta dapat menolak pemberian hak paten terhadap penemuan metodologi yang digunakan pada manusia termasuk pemberian hak paten pada invensi di bidang bioteknologi yang diterapkan pada manusia. Indonesia mengatur perlindungan paten terhadap bioteknologi dalam Undang – Undang Paten yang menegaskan bahwa paten tidak dapat diberikan untuk invensi terhadap proses bioteknologi yang diterapkan terhadap manusia. Namun, dengan adanya perkembangan teknologi, penggunaan invensi dalam bidang bioteknologi yang diterapkan pada gen manusia dianggap memiliki manfaat yang besar untuk

umat manusia. Oleh karena itu penelitian yang menggunakan metodologi doktrinal-normatif melalui pendekatan perundang-undangan ini akan membahas mengenai bagaimana Perjanjian TRIP's dan Undang – Undang Paten di Indonesia mengatur hak paten terhadap produk bioteknologi yang diterapkan pada gen manusia dan urgensi pemberian perlindungan hak paten terhadap invensi bioteknologi yang diterapkan pada manusia sehingga dapat diketahui bahwa memberikan paten terhadap penemuan bioteknologi yang diterapkan pada manusia adalah dilarang oleh hukum Indonesia namun diberikan kebebasan berdasarkan hukum internasional dan penelitian lebih lanjut dan pengkajian komprehensif perlu dikerjakan untuk menghadapi arus liberalisasi perdagangan dimasa depan.

**Kata Kunci** Paten, CRISPR-Cas9, Manusia, TRIP's, Bioteknologi

## PENDAHULUAN

Perjanjian TRIP's atau *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, sebagai salah satu regulasi hak kekayaan intelektual internasional dibawah World Trade Organization (WTO), tidak memberikan hak paten arti secara spesifik. Namun, perjanjian yang berada pada *Annex 1C Marrakesh Agreement* tersebut mengatur ketentuan pemberian paten pada *Section 5*, dari Pasal 27 sampai dengan Pasal 34 perjanjian. Terhadap ketentuan invensi yang dapat dipatenkan dijelaskan pada Pasal 27 yang mengatur bahwa negara-negara anggota untuk menyediakan hak paten terhadap setiap penemuan baik produk maupun proses di semua bidang teknologi tanpa diskriminasi, dengan tunduk pada pengujian normal atas kebaruan, daya cipta, dan penerapan industri. Paten didalam Perjanjian TRIP's juga disyaratkan harus tersedia tanpa diskriminasi baik mengenai tempat penemuan dan apakah produk diimpor atau diproduksi secara lokal.

Sedangkan dalam lingkup nasional, Indonesia memberikan definisi paten pada Undang-Undang No 13 Tahun 2016 tentang Paten. Pasal 1 Angka 1 menjelaskan Paten sebagai hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Invensi sendiri dijelaskan pada Pasal 1 Angka 2 yakni merupakan ide inventor yang dituangkan dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi berupa produk yang spesifik di bidang teknologi atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses. Menurut World Intellectual Property Organization (WIPO) dalam *official website*-nya mengartikan Paten sebagai *an exclusive right granted for an invention, which is a product or a process that provides, in general, a new way of doing something, or offers a new technical solution to a problem.*<sup>1</sup> Hak paten merupakan sebuah sistem perlindungan yang aktif, yakni penemu invensi atau inventor harus bergerak secara aktif untuk meminta perlindungan paten atas invensi yang ditemukannya kepada negara sebagai pemberi perlindungan hak paten terhadap invensi tersebut.<sup>2</sup> Paten tidak serta merta diberikan

<sup>1</sup> WIPO, *Patents: What is a Patent?*, tersedia pada <https://www.wipo.int/patents/en/>, diakses pada tanggal 20 Mei 2023.

<sup>2</sup> Agus Sardjono, *Patent, Technology, And The Role of University*, Indonesia Law Review, Vol. 1, No.1, (2013), hlm. 16

kepada sebuah penemuan, namun perlindungan tersebut harus didaftarkan dan dikelola secara aktif oleh inventor bersama-sama dengan negara.

Pada perkembangan teknologi dimasa sekarang ini, muncul sebuah inovasi mutakhir dalam dunia bioteknologi yakni dikembangkannya pemodifikasian gen DNA atau pengeditan gen (*genom editing*). Teknologi terbaru yang muncul ini dinamai CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat*) yang telah digunakan dalam kombinasi dengan Cas9 (*CRISPR associated protein 9*) yang memainkan peran penting dalam pertahanan imunologi alam tubuh (selanjutnya akan disebut dengan CRISPR-Cas9). Teknologi ini memungkinkan materi genetik untuk ditambahkan, dihapus atau diubah di lokasi tertentu dalam genom makhluk hidup.<sup>3</sup> Pada penggunaan yang dapat diterima seluruh lapisan masyarakat yakni penggunaan pada tanaman, teknologi CRISPR-Cas9 dapat menghasilkan sifat baru tanaman yang lebih menguntungkan dengan mudah dan efektif seperti menjadikan tanaman lebih cepat berbunga, lebih tahan penyakit dan lain sebagainya. Teknologi CRISPR-Cas9 ini dianggap telah menandai kemajuan pesat ilmu rekayasa genetika di tengah perkembangan teknologi yang semakin masif. Meskipun bukan teknologi edit gen yang pertama, CRISPR-Cas9 dinilai memiliki kemampuan yang lebih menjanjikan dalam menargetkan gen tertentu dengan akurasi yang tinggi. Dibandingkan dengan teknologi edit genom lainnya, CRISPR-Cas9 dianggap relatif lebih murah, cepat dan efektif dalam membuahkan hasil yang diinginkan.<sup>4</sup>

Teknologi edit genom ini kemudian mengalami perkembangan terbaru saat seorang peneliti mengklaim berhasil menyunting embrio bayi kembar untuk pertama kalinya di dunia menggunakan teknologi CRISPR-Cas9. Hal ini menunjukkan bahwa produk bioteknologi dimasa saat ini sudah dapat diaplikasikan kepada manusia, meskipun pada akhirnya menuai pro dan kontra. Manfaat dari CRISPR-Cas9 ada sangat banyak dan akan menjadi sangat dibutuhkan oleh umat manusia dimasa yang akan datang. Penelitian sedang mengeksplorasi berbagai macam penyakit termasuk kelainan gen tunggal seperti *cystic fibrosis*, hemofilia, *Hungtindon's disease* dan *sickle cell* anemia untuk disembuhkan dengan teknologi CRISPR Cas9.<sup>5</sup> Bahkan, teknologi yang digunakan dalam metodologi pengeditan genom juga menjanjikan untuk pengobatan dan pencegahan penyakit kompleks seperti kanker, penyakit jantung, penyakit mental dan infeksi *Human Immunodeficiency virus (HIV)*. Namun, implementasi teknologi tersebut terhadap pengobatan penyakit-penyakit ini masih menuai pro dan kontra. Pihak kontra menyatakan bahwa penggunaan teknologi ini pada gen manusia masih dinilai terlalu dini. Penelitian terhadap CRISPR-Cas9 yang diterapkan pada manusia tidak cukup hanya dilakukan dalam lima sampai sepuluh tahun saja. Sedangkan disisi pihak pro menganggap bahwa teknologi ini adalah mukjizat yang dihasilkan oleh para peneliti ditengah kebutuhan mendesak umat manusia.

Hak paten dari CRISPR-Cas9 sendiri sempat menjadi perdebatan di wilayah Amerika Serikat karena ambiguitas penemu pertama dari CRISPR-Cas9. Meskipun pada akhirnya di tanggal 10 September 2020 *The Patent Trial and Appeal Board* atau Dewan Banding Pengadilan

<sup>3</sup> Carlos Correa, ed., *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, (Cham: Springer Nature, 2022), hlm. 106.

<sup>4</sup> Ibid.

<sup>5</sup> Ibid, hlm. 111.

Paten (PTAB) memutuskan bahwa kelompok yang dipimpin oleh *Broad Institute* memiliki “prioritas” dalam paten yang telah diberikan untuk penggunaan sistem CRISPR asli dalam bentuk sel eukariotik, yang mencakup aplikasi yang berpotensi menguntungkan pada sel manusia yang ditumbuhkan di laboratorium atau manusia secara langsung.<sup>6</sup> Pemberian hak paten terhadap CRISPR-Cas9 yang digunakan pada gen manusia adalah sebuah keputusan yang dimiliki oleh sebuah negara untuk kepentingan nasionalnya. Dan hal tersebut merupakan implementasi Perjanjian TRIP’s yang menegaskan bahwa negara-negara anggota WTO harus menyediakan paten untuk setiap penemuan, baik produk maupun proses, disemua bidang teknologi tanpa diskriminasi, dengan tunduk pada pengujian normal atas kebaruan, daya cipta, dan penerapan industri, serta disyaratkan pemberian hak paten ini harus tanpa adanya diskriminasi baik mengenai tempat penemuan atau mengenai apakah produk diimpor atau diproduksi secara lokal. Namun pemberian hak paten terhadap produk bioteknologi yang diterapkan pada manusia perlu dikaji lebih lanjut dibawah Perjanjian TRIP’s karena akan berdampak besar terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi pada umat manusia.

Disisi lain, Indonesia memiliki kebijakannya sendiri terkait penemuan bioteknologi yang diterapkan pada manusia. Dengan tegas Indonesia melarang invensi terhadap semua jenis makhluk hidup kecuali jasad renik, serta tidak diberikan pula terhadap proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali pada proses non-biologis atau proses mikrobiologis dengan alasan karena hal itu bertentangan dengan moralitas agama, etika, atau kesusilaan. Sikap Indonesia ini tentu saja menuai pro dan kontra. Disatu sisi perkembangan teknologi terus berkembang dan kebutuhan umat manusia dirasa semakin beragam. Sedangkan disisi lain, penggunaan bioteknologi pada gen manusia adalah sesuatu hal yang masih dianggap bertentangan dengan moral dan etika karena selain dapat mengutak atik sebuah ciptaan Tuhan, teknik pengeditan ini juga memiliki ketidakpastian yang terus ada tentang kemampuan teknis dari prosedur yang saat ini tersedia.

Dengan demikian penulisan ini dibuat untuk mengetahui sejauh mana Perjanjian TRIP’s dapat memberikan perlindungan Hak Paten pada produk bioteknologi yang diterapkan pada manusia dan bagaimana kebutuhan Indonesia dalam pemberian hak paten untuk teknologi tersebut. Dengan demikian dapat ditarik sebuah pertanyaan hukum yakni bagaimana Perjanjian TRIP’s dan Undang-Undang Paten mengatur hak paten terhadap produk bioteknologi yang diterapkan pada gen manusia serta bagaimana urgensi pemberian perlindungan hak paten terhadap produk bioteknologi yang diterapkan pada gen manusia untuk pertumbuhan ekonomi dan perdagangan bebas. Sehingga pada akhir penulisan dapat diambil kesimpulan dan saran mengenai langkah yang sebaiknya dilakukan mengenai hak paten terhadap produk bioteknologi yang diterapkan pada manusia.

---

<sup>6</sup> Jon Cohen, *The Latest round in the CRISPR patent battle has an apparent victor, but the fight continues*, 11 September 2020, tersedia pada <https://www.science.org/content/article/latest-round-crispr-patent-battle-has-apparent-victor-fight-continues>, diakses pada 21 Mei 2023.

## METODE PENELITIAN

Penelitian yang digunakan ialah penelitian jenis penelitian doktrinal (*doctrinal research*) tepatnya penelitian doktrinal secara normatif di mana penelitian hukum ini dilakukan dengan cara mengkaji lebih mendalam terhadap bahan-bahan kepustakaan. Pendekatan yang dilakukan dalam penelitian ini ialah Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*) dan Pendekatan Konseptual (*Conseptual Approach*). Pendekatan perundang-undangan atau *Statute Approach* adalah pendekatan penelitian yang dilakukan dengan merujuk pada pengaturan-pengaturan hukum normatif yang berkaitan dengan penelitian ini.<sup>7</sup> Pendekatan konseptual atau *Conseptual Approach* ialah pendekatan yang dilakukan apabila peneliti tidak menemukan aturan hukum yang ada untuk kasus yang menjadi penelitian ini maka pandangan-pandangan sarjana maupun doktrin hukum yang akan di pakai sebagai prinsip hukum.<sup>8</sup> Penelaahan melalui teori-teori, doktrin, pendapat ahli maupun hukum kebiasaan internasional dilakukan dalam proses penelitian melalui pendekatan konseptual untuk memecahkan isu hukum yang sedang diteliti.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Perjanjian TRIP'S Mengatur Pemberian Hak Paten Terhadap Produk Bioteknologi yang Diterapkan pada Gen Manusia

Telah disebutkan sebelumnya bahwa Perjanjian TRIP's tidak memberikan arti spesifik mengenai hak paten atau paten namun memberikan ketentuan-ketentuan terkait hak tersebut dalam beberapa pasalnya. Hak Paten merupakan hak eksklusif yang diberikan disetiap teritorial negara yang berarti hak ini hanya berlaku di negara atau wilayah tempat dimana paten diajukan dan diberikan sebagaimana hukum negara atau wilayah teritorial tersebut berlaku. Perjanjian TRIP's mengatur Hak Paten mulai dari Pasal 27 dengan judul "*Patentable Subject Matter*", selain menjelaskan kewajiban negara untuk memberikan hak paten tanpa diskriminasi, Pasal 27 juga memberikan pengecualian yang diizinkan untuk aturan dasar paten. Pengecualian pertama terdapat pada Pasal 27.2 yang menjelaskan bahwa pengecualian paten diberlakukan terhadap penemuan yang bertentangan dengan *ordre public* atau moralitas.<sup>9</sup> Penemuan yang dimaksud secara eksplisit merujuk pada penemuan yang berbahaya bagi kehidupan atau kesehatan makhluk hidup serta sangat merugikan lingkungan. Penggunaan ini tunduk pada kondisi bahwa eksploitasi komersial dari penemuan ini juga harus dicegah dan pencegahan ini harus diperlukan untuk perlindungan *ordre public* atau moralitas. Pasal 27.2 Perjanjian TRIP's sendiri berbunyi sebagai berikut:

*"Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law"*.

<sup>7</sup> Johnny Ibrahim, *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*, (Malang: Bayumedia, 2006), hlm. 302.

<sup>8</sup> Peter Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, (Jakarta: Prenadamedia Group, 2019), hlm. 133.

<sup>9</sup> Hans Haugen, *Human Rights and TRIPS Exclusion and Exception Provisions*, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 11, no. 5/6, (2009), hlm. 346

Pasal 27.2 secara tidak langsung memberikan beberapa contoh dari “penemuan yang bertentangan dengan ketertiban umum (*ordre public*) atau moralitas” yakni penemuan yang berbahaya bagi kehidupan atau kesehatan makhluk hidup dan penemuan yang memberikan kerugian serius terhadap lingkungan.<sup>10</sup> Meskipun sebenarnya kebenaran tolak ukur terkait pertentangan dengan *ordre public* atau moralitas adalah samar pada pasal ini, karena tidak tersedianya penjelasan yang rigid, namun hal yang dapat dipastikan dengan jelas pada pasal ini ialah pemberian otoritas kepada negara anggota masing-masing untuk menolak penemuan-penemuan yang bertentangan dengan *ordre public* atau moralitas untuk dieksploitasi secara komersial dalam perdagangan bebas. Dengan demikian, pasal 27.2 Perjanjian TRIP’s telah memberikan kebebasan terhadap negara anggota untuk mengatur invensi yang tidak dapat dipatenkan berdasarkan *ordre public* atau moralitas, baik yang berbahaya bagi kehidupan atau kesehatan makhluk hidup atau yang sangat merugikan lingkungan.

Selanjutnya pengecualian yang terdapat pada Pasal 27.3 yang menegaskan bahwa negara-negara anggota dapat mengecualikan hak paten dari metode diagnostik, terapeutik, dan bedah yang dapat dipatenkan untuk manusia atau hewan (Pasal 27.3(a)) serta mengecualikan tanaman dan hewan selain mikroorganisme dan pada dasarnya proses biologis untuk produksi tanaman atau hewan selain proses non-biologis dan mikrobiologis. Namun, bagi setiap negara anggota yang mengecualikan varietas tanaman dari perlindungan paten harus menyediakan sistem perlindungan *sui generis* yang efektif (Pasal 27.3(b)). Ketentuan dalam Pasal yang baru saja disebutkan akan ditinjau kembali empat tahun setelah tanggal berlakunya perjanjian WTO.

Pasal 27.3 perjanjian TRIP’s yang menjadi pemantik pengenaan hak paten terhadap bioteknologi yang diterapkan kepada manusia atau hewan kemudian menjadi riskan dan banyak dibicarakan dalam perundingan-perundingan lebih lanjut sebagaimana diamanahkan dalam pasal tersebut. Berdasarkan penjelasan Pasal 27.3 yang telah disebutkan, bahwa negara anggota berhak atau diperbolehkan untuk mengecualikan pemberian hak paten terhadap metode diagnostik, terapeutik, dan bedah untuk pengobatan manusia maka apabila merujuk pada penggunaan teknologi CRISPR-Cas9 terhadap gen manusia, negara anggota WTO manapun dapat menolak pemberian hak paten terhadap CRISPR-Cas9 pada gen manusia di wilayah teritorialnya apabila invensi dari teknologi tersebut digunakan sebagai metode diagnostik, terapeutik atau proses penyembuhan pasien, dan metode bedah untuk perawatan manusia. Dengan demikian dapat ditarik sedikit kesimpulan bahwa Perjanjian TRIP’s memberikan kebebasan untuk menolak pemberian perlindungan hak paten terhadap invensi teknologi yang digunakan dalam metode diagnostik, terapeutik dan bedah untuk pengobatan manusia kepada negara anggota WTO.

Namun, meskipun pemberian perlindungan hak paten terhadap sebuah invensi teknologi dibebaskan berdasarkan perjanjian TRIP’s, penelitian yang komprehensif perlu terus dilakukan terhadap penggunaan CRISPR-Cas9 terhadap gen manusia. Apabila ditelaah berdasarkan Pasal 27.2 Perjanjian TRIP’s, penggunaan teknologi CRISPR-Cas9 pada gen manusia di wilayah teritorial negara anggota WTO perlu dilakukan penilaian terkait apakah CRISPR-Cas9 tidak bertentangan dengan *ordre public* atau moralitas, yang diukur berdasarkan apakah kegunaan

---

<sup>10</sup> Ibid.

teknologi tersebut tidak berbahaya bagi kehidupan atau kesehatan makhluk hidup atau merugikan lingkungan. Beberapa manfaat telah diketahui dalam penelitian penggunaan CRISPR-Cas9 terhadap gen manusia seperti misalnya yang dilakukan oleh He Jiankui, peneliti Southern University of Science and Technology of China, mengklaim berhasil menyunting embrio bayi kembar untuk pertama kalinya di dunia menggunakan teknologi CRISPR-Cas9.<sup>11</sup> Dengan harapan agar mampu mencegah infeksi HIV pada embrio kedua bayi yang orang tuanya telah terinfeksi, deaktivasi CCR5 sebagai gen yang akomodatif dilakukan oleh He. Keberhasilan menyunting gen target tanpa mempengaruhi gen lain diklaim oleh He dalam penelitian ini. Sebelumnya, ditahun 2016, Lu You, ahli onkologi dari Sichuan University telah melakukan uji klinis teknologi ini dengan menyuntikkan sel yang sudah diedit kepada seorang pasien kanker paru-paru di West China Hospital.<sup>12</sup>

Penyakit-penyakit lain yang diperkirakan mampu disembuhkan dengan teknologi CRISPR-Cas9 terhitung beragam. Kemungkinan-kemungkinan baru dalam pengobatan terus ditemukan pada pengembangan pengeditan genom oleh teknologi ini. Di tahun 2022, uji coba klinis berlangsung di tujuh bidang pengobatan seperti kelainan darah (*blood disorders*), kanker, penyakit mata yang diturunkan, diabetes, penyakit menular, penyakit inflamasi, dan bahkan penyakit gangguan pelipatan protein.<sup>13</sup> Dengan adanya penelitian yang terus berkembang, tidak menutup kemungkinan bahwa teknologi CRISPR-Cas9 yang diterapkan kepada manusia akan terus memberikan inovasi dan manfaat baik dalam dunia kedokteran maupun perkembangan teknologi dimasa depan. Bahkan sektor ekonomi dan perdagangan dapat diuntungkan dalam penemuan-penemuan ini karena adanya permintaan pasar yang sangat besar.

Meskipun manfaat-manfaat besar telah dapat diberikan oleh teknologi CRISPR-Cas9, namun penting untuk mengetahui kelemahan dari teknologi ini. Dalam hal ini menjadi perhatian khusus apakah sistem CRISPR-Cas9 dengan konsisten dapat membelah target genom yang dimaksudkan dan tanpa pemotongan yang tidak terkendali atau pemotongan diluar target.<sup>14</sup> Karena dalam beberapa penelitian timbul kekhawatiran yang meluas bahwa pengeditan genom berbasis CRISPR dapat mengakibatkan efek yang tidak diinginkan seperti pengeditan genom yang menyebabkan efek diluar target dan mutasi embrio manusia yang tidak disengaja. Dalam beberapa kasus, penghapusan yang dilakukan dapat membungkam gen yang seharusnya aktif dan dalam kasus lain mengaktifkan gen yang seharusnya tidak aktif, termasuk gen penyebab kanker dan gen penyakit lainnya.<sup>15</sup>

Kesadaran publik yang meluas akan kemungkinan implikasi negatif dan kontroversi terkait dengan penggunaan pengeditan genom untuk mengedit identitas garis keturunan manusia

---

<sup>11</sup> Antonio Regalado, *The creator of the CRISPR babies has been released from a Chinese prison*, 4 April 2022, tersedia pada <https://www.technologyreview.com/2022/04/04/1048829/he-jiankui-prison-free-crispr-babies/>, diakses pada tanggal 25 Mei 2023.

<sup>12</sup> Lu You, et. al, *Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer*, *Nature Medicine*, Vol. 26, hlm. 8.

<sup>13</sup> Hope Henderson, *CRISPR Clinical Trials: A 2022 Update*, 29 Maret 2022, tersedia pada <https://innovativegenomics.org/news/crispr-clinical-trials-2022/>, diakses pada tanggal 29 Mei 2023.

<sup>14</sup> Carlos Correa, *Op. Cit*, hlm. 112.

<sup>15</sup> *Ibid*, hlm. 112.

menjadi fokus perhatian global pada bulan November 2018 ketika He Jiankui, mengungkapkan pada KTT Internasional Kedua tentang Pengeditan Genom Manusia di Hong Kong. He mengklaim telah menonaktifkan gen yang disebut CCR5, yang mengkodekan protein yang memungkinkan HIV untuk masuk ke dalam sel. He berusaha untuk meniru mutasi yang ada pada sekitar 6-8% dari populasi dan yang membantu melindungi mereka dari infeksi HIV.<sup>16</sup> Tindakan berani dari He ini menyebabkan munculnya kekhawatiran dalam komunitas ilmiah bahwa He mungkin secara tidak sengaja menyebabkan mutasi di bagian lain dari genom, yang dapat memberikan konsekuensi kesehatan yang tidak dapat diprediksi. Jika gen tersebut telah dinonaktifkan, anak perempuan kembar yang lahir dengan CCR5 yang dinonaktifkan bisa jadi rentan terhadap penyakit lain.<sup>17</sup> He secara luas dikecam oleh komunitas ilmiah global karena melanggar prinsip-prinsip ilmiah yang sudah lama berlaku dan norma-norma etika melalui penerapan penelitiannya.

Oleh karena itu, dapat dimengerti bahwa mengaplikasikan CRISPR-Cas9 pada manusia yang masih berupa embrio (bukan manusia dewasa) dianggap masih terlalu dini untuk dilakukan. Penelitian-penelitian dan uji klinis yang dilakukan sampai dengan tahun 2022 hanya sampai pada sel atau jaringan tertentu pada individu tanpa mempengaruhi sperma atau sel telur lainnya yang mana artinya penelitian penggunaan CRISPR-Cas9 tidak memberikan perubahan DNA yang dimaksudkan untuk diwariskan ke generasi mendatang.<sup>18</sup> Terhadap penyuntingan gen untuk kekebalan HIV saja, CRISPR-Cas9 masih dinilai *premature*, berbahaya dan tidak bertanggung jawab, sebagaimana dikatakan oleh Joyce Harper, peneliti Kesehatan reproduksi wanita University College London.<sup>19</sup> Menurutnya, riset bertahun-tahun dibutuhkan untuk memastikan bahwa ilmu pengetahuan terkait pengubahan susunan genom pada fase embrio tidak akan menyebabkan kerusakan. Profesor Jennifer Doudna dari University of California Berkeley, sebagai penerima *noble prize* CRISPR-Cas9, memprediksi bahwa teknologi baru tersebut dapat digunakan sepenuhnya secara sempurna pada manusia ditahun 2025, pun dengan penekanan hanya pada orang dewasa.<sup>20</sup> Dengan demikian berdasarkan perjanjian TRIP's, pemberian perlindungan hak paten terhadap teknologi CRISPR-Cas9 pada gen manusia adalah bebas tergantung negara teritorial mengatur hal tersebut, namun perlu dilakukan beberapa pertimbangan dan penelitian lebih lanjut apakah penggunaan CRISPR-Cas9 terhadap gen manusia tidak bertentangan dengan ketertiban umum (*ordre public*) atau moralitas dan perhitungan manfaatnya untuk kepentingan umat manusia.

---

<sup>16</sup> Ibid, hlm. 113.

<sup>17</sup> Ibid.

<sup>18</sup> Hope Henderson, Loc. Cit.

<sup>19</sup> Joyce Harper dan Gerald Schatten, *Are we ready for genome editing in human embryos for clinical purposes?*, European Journal of Medical Genetics, Vol. 62, Issue 8, (2019), hlm. 6.

<sup>20</sup> Ibid, hlm. 118.

## Undang-Undang Paten Mengatur Pemberian Hak Paten Terhadap Produk Bioteknologi yang Diterapkan pada Gen Manusia

Fleksibilitas yang diberikan oleh Perjanjian TRIP's mencerminkan sebuah pengujian yang perlu dilakukan terhadap invensi yang akan diberikan perlindungan hak paten di sebuah wilayah teritorial negara anggota. Negara anggota WTO berhak mengupayakan kepentingan nasionalnya dan memilih cara untuk memenuhinya melalui peraturan dalam negeri asalkan tidak mengandung tujuan proteksionis dan diskriminatif. Pasal 8.1 Perjanjian TRIP's mengatakan bahwa "para anggota, dalam merumuskan atau mengubah undang-undang dan peraturan mereka, dapat mengadopsi langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi kesehatan dan gizi masyarakat, dan untuk memajukan kepentingan umum di sektor-sektor yang sangat penting bagi perkembangan sosio-ekonomi dan teknologi mereka, dengan syarat bahwa langkah-langkah tersebut sesuai dengan ketentuan-ketentuan dalam perjanjian TRIP's".

Amerika Serikat sebagai negara yang memiliki angka permohonan perlindungan paten yang tinggi serta liberalisasi diberbagai macam sektor kehidupan termasuk pendidikan dan kesehatan, tidak memberikan batasan terhadap invensi yang dapat dipatenkan di wilayah teritorialnya. Oleh karena itu, teknik pengeditan genom oleh CRISPR-Cas9 yang diterapkan kepada manusia tidak ditolak untuk dipatenkan di wilayah teritorial Amerika Serikat. Bahkan peraturan perundang – undangan nasional negara tersebut memberikan hak paten pada "segala sesuatu dibawah matahari yang dibuat oleh manusia" asal tidak menyalahi *ordre public* dan moralitas sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 27.2 Perjanjian TRIP's.<sup>21</sup> Sedikit berbeda dengan Amerika Serikat, Uni Eropa sebagai wilayah teritorial yang juga memiliki kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi tidak serta merta sepakat dengan kebijakan Amerika Serikat. Uni Eropa melarang pemberian perlindungan hak paten pada produk bioteknologi yang dimungkinkan dapat menyebabkan kerusuhan, kekacauan publik, atau mengarah pada perilaku kriminal dan perilaku ofensif lainnya. Uni Eropa secara eksplisit mengatur bahwa sebuah invensi harus dianggap tidak dapat dipatenkan jika eksploitasi komersialnya akan bertentangan dengan ketertiban umum dan moralitas. Bahkan Uni Eropa juga memberikan contoh penemuan bioteknologi yang dikecualikan dari paten dengan alasan moralitas seperti proses untuk mengkloning manusia, proses untuk memodifikasi identitas genetik garis keturunan manusia dan penggunaan embrio manusia untuk tujuan industri komersial.<sup>22</sup> Berdasarkan kebijakan Uni Eropa yang diketahui, apabila diimplementasikan pada penggunaan teknologi CRISPR-Cas9 pada gen manusia, maka dapat dikatakan bahwa Uni Eropa tidak sepenuhnya setuju untuk mematenkan kegiatan CRISPR-Cas9 yang diterapkan pada manusia apabila teknologi tersebut digunakan diluar tujuan penyembuhan dan pengobatan.

Apabila Amerika Serikat mengatur secara liberal dan Uni Eropa mengatur invensi yang dapat dipatenkan dengan setengah liberal, maka Indonesia mengaturnya dengan "tidak liberal". Sebelumnya perlu diketahui bahwa di Indonesia, perkembangan CRISPR-Cas9 belum sampai pada titik penerapan terhadap gen manusia, bahkan uji klinis nya terhadap hewan saja masih

---

<sup>21</sup> Ibid.

<sup>22</sup> Ibid.

tidak umum untuk ditemui. Peneliti-peneliti di Indonesia masih menggunakan teknologi tersebut terbatas terhadap tanaman. Hal ini dikarenakan perkembangan penelitian teknologi di Indonesia yang tidak sebaik negara-negara peneliti besar seperti Amerika Serikat ataupun negara-negara di Uni Eropa. Selain itu, peraturan perundang-undangan di Indonesia sendiri kurang mendukung hal tersebut. Pasal 9 Undang-Undang Paten menegaskan bahwa invensi atau penemuan yang tidak dapat diberikan paten meliputi:

- a. proses atau produk yang pengumuman, penggunaan, atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, agama, ketertiban umum, atau kesusilaan;
- b. metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/ atau hewan;
- c. teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika;
- d. makhluk hidup, kecuali jasad renik; atau
- e. proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses nonbiologis atau proses mikrobiologis.

Melihat pengaturan diatas, penemuan teknologi CRISPR-Cas9 yang diaplikasikan kepada manusia merupakan kategori penemuan yang tidak dapat dipatenkan, karena teknologi tersebut masuk dalam frasa “larangan dipatenkan sebuah invensi yang merupakan metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan”. Salah satu *ratio legis* dari adanya pasal tersebut adalah karena hal-hal yang telah disebutkan untuk tidak dipatenkan merupakan hal-hal yang bertentangan dengan moralitas agama, etika, atau kesusilaan.

Di Indonesia pertentangan hak paten terhadap bioteknologi yang digunakan pada manusia masih sedikit diperdebatkan karena hampir seluruh lapisan masyarakat memiliki suara bulat terkait nilai-nilai yang ada. Namun, bukan berarti perdebatan tersebut adalah nol, karena tidak menutup kemungkinan perdebatan terkait hal ini akan meningkat dan semakin serius seiring berjalannya waktu. Terutama saat jumlah penduduk di Indonesia yang terus meningkat serta arus globalisasi dan liberalisasi yang tidak dapat dihentikan. Permintaan-permintaan manusia dimasa saat ini pun dinilai semakin unik dan diluar kemampuan nalar. Namun, permintaan yang dianggap diluar nalar tersebut dapat menjadi ladang bisnis bagi mereka yang haus akan materi.

Indonesia sebagai negara yang menjunjung tinggi nilai-nilai moralitas, agama, etika dan kesusilaan dengan tegas tidak memberikan hak paten terhadap invensi dibidang teknologi untuk digunakan dalam metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan meskipun penemuan tersebut akan sangat bermanfaat untuk masyarakat Indonesia. Dengan adanya frasa tersebut dalam peraturan perundang-undangan nasional Indonesia, dapat diartikan bahwa Indonesia sama sekali tidak mempertimbangkan kemanfaatan dari sebuah invensi yang digunakan dalam metode -metode yang telah disebutkan. Penggunaan invensi bioteknologi kepada manusia masih dianggap oleh masyarakat Indonesia secara umum adalah immoral dan melawan hakikat yang diberikan oleh Tuhan terutama saat penggunaan tersebut bukan untuk pengobatan saja tapi mengubah DNA yang dimaksudkan untuk diwariskan ke generasi mendatang. Bukan kepada manusia,

penggunaan teknologi yang diaplikasikan kepada hewan saja, peneliti-peneliti di Indonesia masih sering tidak berani mengambil resiko. Meskipun eksperimen yang dilakukan didasarkan untuk perkembangan ilmu pengetahuan, kepercayaan dan anggapan yang tersebar dimasyarakat terhadap dampak dari penelitian tersebut adalah hal yang tidak dapat diterima. Merupakan hal yang tabu bagi masyarakat Indonesia untuk mengubah seseorang yang sakit atau cacat dari lahir dengan sebuah alat atau teknologi agar seseorang tersebut menjadi lebih sehat dan mampu beraktifitas seperti manusia pada umumnya. Selain dikarenakan biaya yang dipatok sangat tinggi, dimana sebagian besar masyarakat Indonesia tidak mampu membayarnya, sedikitnya perusahaan atau lembaga penelitian yang menaungi penelitian-penelitian jenis seperti itu menjadi hambatan bagi masyarakat Indonesia sehingga perkembangan bioteknologi yang diterapkan pada gen manusia di Indonesia adalah hampir nihil. Padahal, apabila dikembangkan dengan baik, bukan tidak mungkin Indonesia mampu menghasilkan sebuah terobosan baru dibidang bioteknologi yang dapat bermanfaat pada kesejahteraan masyarakat Indonesia.

### **Urgensi Pemberian Perlindungan Hak Paten Terhadap Invensi Bioteknologi yang Diterapkan Pada Gen Manusia**

Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual memiliki peranan yang sangat penting dalam mendorong pertumbuhan ekonomi suatu negara maupun perdagangan bebas ditingkat global. WTO sebagai organisasi perdagangan internasional telah mempercepat era globalisasi yang membuka sekat kendala perdagangan antar negara menjadi era perdagangan bebas. Pembukaan akses pasar seluas-luasnya tanpa hambatan baik berupa tarif maupun non-tarif menjadi tujuan utama dari pembentukan WTO. Kebijakan-kebijakan nasional para negara anggota mengenai pengaturan yang berkaitan dengan perdagangan internasional diharmonisasikan dengan disahkannya perjanjian WTO. Keikutsertaan Indonesia dalam WTO seharusnya dimanfaatkan sebaik-baiknya dengan menghasilkan inovasi dan invensi yang dipatenkan, meningkatkan kemampuan penerapan teknologi yang efektif serta kemampuan berbisnis yang efisien sehingga produk-produk barang dan/atau jasa Indonesia yang berbasis paten memiliki daya saing yang kuat di pasar manca negara. Pemberian perlindungan Hak Kekayaan Intelektual nyatanya berpengaruh positif terhadap kegiatan ekspor-impor bahkan perlindungan tersebut kemudian mengindikasikan dominasi *market expansion effects*.

Salah satu teori mengenai Hak Kekayaan Intelektual yang dikemukakan oleh Anthony D'Amato dan Doris Estella Long yakni *trade secret avoidance theory* mengatakan bahwa apabila perlindungan terhadap hak paten tidak eksisi, perusahaan-perusahaan akan mempunyai insentif besar untuk melindungi invensi mereka melalui Rahasia Dagang. Dengan demikian, perlindungan hak paten merupakan suatu alternatif yang secara ekonomis sangat efisien untuk digunakan daripada rahasia dagang.<sup>23</sup> Permohonan paten dalam negeri yang ada di Indonesia berdasarkan statistik kekayaan intelektual di Indonesia yang dirujuk dari laporan tahunan direktorat jenderal kekayaan intelektual 2021, tercatat mencapai angka 1.406, jauh meningkat

---

<sup>23</sup> Anthony D'Amato dan Doris Long, *International Intellectual Property Law* (London: Kluwer Law Internasional 1997), hlm. 50.

dari tahun 2020 yang hanya menginjak angka 1.244. Tahun 2021, tercatat sebanyak 36.701 produk paten yang dilindungi di Indonesia sejak 2015.<sup>24</sup> Apabila dibandingkan dengan jumlah penduduk Indonesia yang mencapai angka kurang lebih 273 juta jiwa ditahun 2021, permohonan paten yang masih dibawah 1.500 pertahun menunjukkan bahwa kesadaran dan pemahaman sistem paten di Indonesia masih rendah karena hal tersebut berarti dari 182.000 orang di Indonesia hanya ada 1 permohonan paten yang diajukan.

Peningkatan sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing tinggi dapat diketahui dari jumlah permohonan perlindungan hak kekayaan intelektual karena dengan adanya penambahan permohonan maka dapat diketahui bahwa penelitian – penelitian ilmu pengetahuan, teknologi dan kebudayaan di sebuah negara sedang berkembang pesat. Perlindungan hak kekayaan intelektual khususnya paten juga dapat dijadikan sebagai langkah pemulihan ekonomi nasional. Tingginya pertumbuhan ekonomi nasional sebuah negara sering berkorelasi positif dengan angka permohonan dan perlindungan sebagaimana yang terjadi di China tahun 2008. Pada tahun tersebut China merupakan negara yang memiliki tingkat perekonomian tertinggi diantara negara ASEAN+3 dengan pencapaian sebesar 9,60%. Tingginya angka pertumbuhan ekonomi yang dicapai oleh China nyatanya bersamaan dengan jumlah permohonan perlindungan paten yang tinggi yakni sekitar 289.893 permohonan dan 225.586 untuk permohona paten sederhana.<sup>25</sup>

Teknologi CRISPR-Cas9 yang telah berkembang di negara asing dianggap unggul karena kapasitasnya dalam menarget gen tertentu dengan akurasi tinggi.<sup>26</sup> Metode pengeditan genom oleh CRISPR-Cas9 dinilai lebih mudah, murah, efektif dan efisien dibanding dengan teknologi edit genom lain karena CRISPR-Cas9 cukup memnfaatkan RNA yang sudah ada sebagai pengantar penyuntingan.<sup>27</sup> Teknologi ini pun disinyalir mampu menyembuhkan berbagai macam penyakit genetik serta sangat dimungkinkan digunakan untuk ‘menghasilkan’ manusia dengan fitur tertentu yang diinginkan seperti menjadikan manusia memiliki tubuh yang lebih tinggi, rambut yang lebih tebal, tulang yang lebih kuat atau bahkan susunan gigi yang lebih rapi. Salah satu penyakit genetik yang banyak ditemukan di Indonesia adalah penyakit talasemia. Penyakit kelainan darah genetik ini ada di Indonesia karena Indonesia masuk sebagai salah satu negara dalam sabuk talasemia dunia. Pada tahun 2019 dinyatakan ada lebih dari 10.531 pasien talasemia di Indonesia dengan perkiraan terdapat 2.500 bayi baru lahir dengan talasemia setiap tahunnya.<sup>28</sup> saat ini, penyakit talasemia di Indonesia hanya bisa diobati dengan transfusi darah, belum pada tingkat ke penyembuhan. Teknologi CRISPR-Cas9 sebagai teknologi edit genom

---

<sup>24</sup> Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, *Laporan Tahunan Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual 2021*, (Jakarta, DJKI Kemenkumham, 2021), hlm. 60.

<sup>25</sup> Ibid, hlm. 4

<sup>26</sup> M Febrina dan Massie, M. A. P, *Implementasi CRISPR-Cas9 pada Manusia: Risiko dan Perdebatannya*, 22 Februari 2020 tersedia pada <https://www.balairungpress.com/2020/02/implementasi-crispr-cas9-pada-manusia-risiko-dan-perdebatannya>, diakses pada tanggal 20 Mei 2023.

<sup>27</sup> Ibid.

<sup>28</sup> Kementerian Kesehatan, *Angka Pembawa Sifat Talasemia Tergolong Tinggi*, 20 Mei 2019, tersedia pada <https://www.kemkes.go.id/article/view/19052100003/angka-pembawa-sifat-talasemia-tergolong-tinggi.html>, diakses pada tanggal 21 Mei 2023.

yang diketahui dapat mengobati penyakit genetik diperkirakan mampu menyembuhkan penyakit talasemia yang termasuk dalam kelaianan darah atau *blood disorder* ini.

Penggunaan CRISPR-Cas9 di Indonesia sendiri sebenarnya terhitung masih sangat minim bahkan hampir tidak ada yang diaplikasikan pada gen manusia. Bagi masyarakat Indonesia, mengaplikasikan teknologi mutakhir terhadap manusia dianggap adalah hal yang tabu dan mahal. Namun, dengan adanya perkembangan teknologi serta tingginya arus liberalisasi dan globalisasi, anggapan-anggapan tabu terhadap penemuan teknologi baru perlahan memudar pada masyarakat Indonesia. Pemikiran-pemikiran terbuka yang dimiliki masyarakat Indonesia kemudian menyebar begitu cepat terutama dikalangan masyarakat muda, yang mana berjumlah lebih dari 65% populasi penduduk Indonesia. Persebaran informasi melalui sosial media juga dinilai sangat berkontribusi akan pemikiran terbuka dalam penerimaan metode penyembuhan melalui bioteknologi. Dalam jangka waktu pendek, pengaturan paten terkait bioteknologi terhadap gen manusia di Indonesia terlihat kurang dibutuhkan. Penggunaan invensi bioteknologi terhadap gen manusia untuk kepentingan pengobatan dan penyembuhan penyakit hanya menjadi sebuah angan-angan bagi masyarakat Indonesia layaknya pungguk merindukan bulan. Namun, untuk jangka waktu yang panjang seperti 10-20 tahun kedepan, pengaturan mengenai paten terkait bioteknologi yang diaplikasikan terhadap gen manusia adalah kebutuhan yang diperlukan karena permintaan pasar yang semakin unik dan berkembang. Oleh karena itu, Indonesia sebagai negara pemilik kemampuan dalam sumber daya alam maupun sumber daya manusia yang melimpah, sebaiknya mempersiapkan diri untuk kemajuan teknologi dimasa depan dengan mempertimbangkan pemberian hak paten pada invensi yang berkaitan dengan teknologi untuk pengobatan dan penyembuhan manusia.

## KESIMPULAN

Berdasarkan ketentuan pada perjanjian TRIP's mengenai pemberian hak paten terhadap sebuah invensi, dapat diambil dua kesimpulan besar yang berkaitan dengan penggunaan bioteknologi pada gen manusia yakni yang pertama, karena Perjanjian TRIP's telah memberikan kebebasan terhadap negara anggota untuk mengatur subjek atau invensi yang dapat dipatenkan dalam hukum nasionalnya berdasarkan *ordre public* atau moralitas maka apabila dipalikasi ke dalam penggunaan CRISPR-Cas9, perlu dilakukan sebuah penilaian komprehensif apakah CRISPR-Cas9 ini akan merusak *ordre public* atau moralitas dengan acuan apakah CRISPR-Cas9 berbahaya bagi kehidupan atau kesehatan makhluk hidup dan atau CRIPSR-Cas9 akan memberikan kerugian serius terhadap lingkungan. Kesimpulan yang kedua, Perjanjian TRIP's memperbolehkan negara anggotanya untuk menolak mematenkan sebuah produk atau invensi dalam metodologi diagnostik, terapeutik, dan bedah pada pengobatan manusia di wilayah teritorial negaranya sebagaimana hal ini diimplementasikan oleh Indonesia.

Meskipun Indonesia tidak memberikan hak paten terhadap bioteknologi yang diterapkan pada gen manusia, namun kebutuhan akan hal tersebut dimasa depan adalah mutlak. Indonesia perlu mengkaji secara lebih mendalam mengenai perkembangan teknologi dan dampak pemberian hak paten terhadap invensi tersebut. Baik dalam kontribusinya terhadap pertumbuhan

nasional maupun liberalisasi perdagangan di tingkat global. Meskipun masa depan masih terasa jauh dan hanya sebuah mimpi, namun apabila mempersiapkannya mulai dari saat ini, maka hal-hal buruk seperti kekosongan hukum yang dapat terjadi di masa depan dapat segera dihindari. Karena perkembangan teknologi yang terus terjadi serta konsepsi masyarakat Indonesia terkait nilai moralitas dan etika terhadap bioteknologi yang diterapkan pada gen manusia juga akan dapat berubah.

## DAFTAR PUSTAKA

- Cohen, Joe, *The Latest round in the CRISPR patent battle has an apparent victor, but the fight continues*, 11 September 2020, tersedia pada <https://www.science.org/content/article/latest-round-crispr-patent-battle-has-apparent-victor-fight-continues>, diakses pada 21 Mei 2023.
- Correa, Carlos, ed., *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, Cham: Springer Nature, 2022.
- D'Amato, Anthony, dan Doris Long, *International Intellectual Property Law*, London: Kluwer Law Internasional 1997.
- Febrina, M., & Massie, M. A. P., *Implementasi CRISPR-Cas9 pada Manusia: Risiko dan Perdebatannya*, 22 Februari 2020 tersedia pada <https://www.balairungpress.com/2020/02/implementasi-crispr-cas9-pada-manusia-risiko-dan-perdebatannya>, diakses pada tanggal 20 Mei 2023.
- Harper, Joyce, dan Gerald Schatten, *Are we ready for genome editing in human embryos for clinical purposes?*, *European Journal of Medical Genetics*, Vol. 62, Issue 8, (2019).
- Haugen, Hans, *Human Rights and TRIPS Exclusion and Exception Provisions*, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 11, no. 5/6, (2009).
- Henderson, Hope, *CRISPR Clinical Trials: A 2022 Update*, 29 Maret 2022, tersedia pada <https://innovativegenomics.org/news/crispr-clinical-trials-2022/>, diakses pada tanggal 29 Mei 2023.
- Ibrahim, Johnny, *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Bayumedia, 2006.
- Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, *Laporan Tahunan Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual 2021*, (Jakarta, DJKI Kemenkumham, 2021).
- Kementerian Kesehatan, *Angka Pembawa Sifat Talasemia Tergolong Tinggi*, 20 Mei 2019, tersedia pada <https://www.kemkes.go.id/article/view/19052100003/angka-pembawa-sifat-talasemia-tergolong-tinggi.html>, diakses pada tanggal 21 Mei 2023.
- Marzuki, Peter, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Jakarta: Prenadamedia Group, 2019.
- Regalado, Antonio, *The creator of the CRISPR babies has been released from a Chinese prison*, 4 April 2022, tersedia pada <https://www.technologyreview.com/2022/04/04/1048829/he-jiankui-prison-free-crispr-babies/>, diakses pada tanggal 25 Mei 2023.
- Sardjono, Agus, *Patent, Technology, And The Role of University*, *Indonesia Law Review*, Vol. 1, No.1, (2013).
- WIPO, *Patents: What is a Patent?*, tersedia pada <https://www.wipo.int/patents/en/>, diakses pada tanggal 20 Mei 2023.
- You, Lu, et. al, *Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer*, *Nature Medicine*, Vol. 26, hlm. 8.