

**IMPLIKASI HUKUM PIDANA DALAM INOVASI BIOTEKNOLOGI
DAN GENETIK DI INDONESIA**

Errisa Oktavianti¹, Rospita Adelina Siregar², Mompang L. Panggabean³
errisaoktav@gmail.com¹, rospita.siregar@uki.ac.id², mompang.panggabean@uki.ac.id³
Universitas Kristen Indonesia

Abstrak: Penelitian ini mengkaji urgensi pembentukan ketentuan pidana dalam bidang bioteknologi dan genetika di Indonesia. Dengan metode yuridis normatif, ditemukan bahwa regulasi yang berlaku masih bersifat administratif dan belum mencakup bentuk-bentuk penyimpangan berteknologi tinggi. Diperlukan penguatan hukum pidana yang adaptif dan progresif untuk menghadapi risiko penyalahgunaan teknologi hayati. Pembentukan ketentuan pidana yang tegas dan komprehensif menjadi langkah penting untuk menjamin kepastian hukum, perlindungan masyarakat, dan keberlanjutan inovasi yang bertanggung jawab.

Kata Kunci: Hukum Pidana, Bioteknologi, Ketentuan Pidana.

PENDAHULUAN

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bidang bioteknologi dan genetika telah mendorong transformasi signifikan dalam tatanan sosial dan ekonomi global. Bioteknologi, khususnya melalui pendekatan rekayasa genetika, tidak hanya membawa terobosan dalam dunia medis dan pertanian, tetapi juga menimbulkan kompleksitas hukum yang menuntut perhatian serius dari pembentuk kebijakan dan akademisi hukum. Inovasi seperti teknik *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* (CRISPR-Cas9) memungkinkan manipulasi materi genetik dengan presisi tinggi, membuka peluang luas dalam terapi gen, produksi pangan, serta konservasi lingkungan hidup.¹ Namun demikian, akselerasi teknologi ini tidak dapat dilepaskan dari berbagai risiko hukum, sosial, dan etika yang inheren di dalamnya.

Kerangka hukum nasional saat ini belum sepenuhnya mampu menjangkau kompleksitas teknologi bioteknologi yang terus berkembang. Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 sebagai perubahan atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten telah memberikan perlindungan terhadap hasil invensi, termasuk inovasi bioteknologi, mengenai hak kekayaan intelektual. Namun, pengaturan tersebut bersifat normatif administratif dan belum menyentuh aspek pidana secara substantif ketika terjadi penyimpangan dalam proses, distribusi, atau penerapan hasil rekayasa genetika.²

Sebagai pelengkap terhadap perlindungan paten dalam inovasi bioteknologi, pemerintah Indonesia telah mengeluarkan berbagai regulasi sektoral yang berperan dalam mengatur aspek keamanan, mutu, serta dampak lingkungan dari produk hasil rekayasa genetika. Salah satu regulasi tersebut adalah Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang mewajibkan uji keamanan hayati terhadap organisme hasil modifikasi genetik (GMO) sebelum diperbolehkan untuk dilepas ke lingkungan atau dikomersialisasikan.³ Peraturan ini mendasarkan kewajiban uji hayati pada prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*), serta melibatkan tim uji keamanan hayati lintas sektor, menjadikannya alat pengendali utama atas potensi dampak ekologis dari inovasi genetik.

Selanjutnya, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan menetapkan bahwa setiap pangan yang beredar wajib aman, bermutu, dan bergizi, serta tidak mengandung bahan yang dapat membahayakan kesehatan manusia.⁴ Ketentuan ini secara implisit mencakup pangan hasil bioteknologi, yang harus melalui pengujian dan pelabelan yang memadai agar tidak merugikan konsumen. UU ini juga mengamanatkan peran pemerintah dalam pengawasan ketat terhadap produk pangan baru, termasuk hasil rekayasa genetika.

Dalam lingkup yang lebih teknis, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan secara eksplisit mengatur prosedur penilaian risiko terhadap pangan hasil rekayasa genetika.⁵ PP ini menetapkan bahwa semua produk pangan harus memenuhi standar mutu dan keamanan sebelum beredar, dengan ketentuan tambahan bagi pangan transgenik terkait pelabelan, pengujian toksisitas, dan dampak jangka panjang terhadap kesehatan.

Sementara itu, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2000 tentang Perlindungan Varietas Tanaman memberikan perlindungan hukum terhadap varietas tanaman hasil rekayasa genetika

¹ Arif Nur Muhammad Ansori dan Yulanda Antonius, "Teknik Rekayasa DNA CRISPR-Cas9 Jadi Inovasi Mutakhir Bioteknologi: Apa Saja Manfaatnya?", *The Conversation*, 20 Juni 2023, <https://theconversation.com/teknik-rekayasa-dna-crispr-cas9-jadi-inovasi-mutakhir-bioteknologi-apa-saja-manfaatnya-207733>.

² Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

³ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Lembaran Negara RI Tahun 2005 Nomor 44.

⁴ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, Lembaran Negara RI Tahun 2012 Nomor 227.

⁵ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, Lembaran Negara RI Tahun 2004 Nomor 107.

sebagai bentuk kekayaan intelektual di bidang pertanian.⁶ Undang-undang ini memberikan hak eksklusif kepada pemulia tanaman, termasuk dalam hal eksploitasi komersial dan pengendalian perbanyakan varietas tertentu, serta mengatur mekanisme pendaftaran dan lisensi.

Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor P.69/MENLHK/SETJEN/KUM.1/12/2017 Tahun 2017 juga menekankan pentingnya penilaian risiko lingkungan terhadap pelepasan organisme hasil rekayasa genetika ke alam bebas.⁷ Peraturan ini memuat kewajiban analisis risiko ekologis jangka panjang, mekanisme pengawasan setelah pelepasan, serta partisipasi publik dalam evaluasi dampak lingkungan dari inovasi bioteknologi.

Beberapa regulasi saat ini terkait dengan inovasi bioteknologi dan genetika telah menunjukkan adanya kehendak negara dalam membangun kerangka hukum normatif. Namun, hingga kini belum terdapat ketentuan yang secara eksplisit menetapkan konstruksi hukum pidana terhadap penyimpangan dalam praktik bioteknologi. Kekosongan norma ini menimbulkan kerentanan terhadap bentuk-bentuk kejahatan ilmiah dan ekologis yang berpotensi merugikan masyarakat secara sistemik.

Salah satu penelitian mengidentifikasi adanya kekosongan hukum pidana dalam praktik penyuntingan genetik manusia melalui teknologi CRISPR-Cas9, khususnya dalam konteks tindakan medis yang tidak didukung oleh pengawasan etik dan legitimasi hukum.⁸ Penelitian lain menggarisbawahi bahwa regulasi yang ada masih didominasi oleh pendekatan administratif, dan belum menyediakan instrumen hukum pidana yang memadai untuk menindak pelaku usaha atau institusi yang mengedarkan produk bioteknologi berisiko tinggi.⁹

Kajian pustaka mengenai rekayasa genetika menegaskan bahwa distribusi produk hasil rekayasa genetika tanpa pengawasan yang kuat dapat menimbulkan dampak hukum dan etis, terutama ketika dilakukan oleh entitas korporasi yang tidak tunduk pada prinsip kehati-hatian.¹⁰ Dalam bidang pertanian, potensi kerusakan ekologis dan terganggunya keseimbangan plasma nutfah juga menjadi perhatian serius, terutama pada teknologi berbasis *Agrobacterium tumefaciens* yang diterapkan tanpa kerangka regulasi lingkungan yang memadai.¹¹

Temuan-temuan tersebut mengindikasikan bahwa pembangunan sistem hukum pidana dalam bidang bioteknologi tidak hanya bersifat mendesak, tetapi juga harus dirancang dengan mempertimbangkan karakteristik kejahatan teknologi hayati yang sering kali berada di luar jangkauan hukum konvensional. Tanpa pendekatan hukum pidana yang memadai, pelanggaran dapat berdampak luas terhadap kesehatan masyarakat, keselamatan lingkungan, dan keamanan bioetika akan terus menjadi wilayah abu-abu dalam sistem hukum nasional.

Dengan demikian, penelitian ini dimaksudkan untuk mengkaji urgensi perumusan norma hukum pidana dalam bidang bioteknologi dan genetika, dengan menitikberatkan pada kebutuhan reformulasi instrumen hukum nasional agar lebih adaptif, progresif, dan akomodatif terhadap dinamika teknologi hayati. Tujuan utama dari penelitian ini adalah untuk memberikan rekomendasi

⁶ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2000 tentang Perlindungan Varietas Tanaman, Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 241.

⁷ Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor P.69/MENLHK/SETJEN/KUM.1/12/2017 tentang Pelepasan Organisme Hasil Rekayasa Genetik ke Lingkungan.

⁸ Muhammad Aswar Basri, *Analisis Penerapan Pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia* (Disertasi Doktorat, Universitas Hasanuddin, 2021).

⁹ Dyah Ochtorina Susanti, *Hukum Bioteknologi (I): Perlindungan Hukum terhadap Bioteknologi Bidang Pertanian dan Kesehatan*, 2016.

¹⁰ Firman Rezaldi et al., "Kajian Pustaka: Isu-Isu Terkini Mengenai Produk Bioteknologi yang Mengarah pada Rekayasa Genetika," 2024.

¹¹ Firman Rezaldi et al., "Tinjauan Rekayasa Genetika Tanaman Menggunakan Bakteri *Agrobacterium tumefaciens* sebagai Pengembangan Bioteknologi Modern," *Journal of Sustainable Research In Management of Agroindustry (SURIMI)* 4, no. 2 (2024): 1–9.

yuridis terhadap pembentukan norma pidana baru yang dapat menjamin kepastian hukum, keadilan, dan perlindungan maksimal terhadap masyarakat dalam menghadapi inovasi teknologi yang disruptif.

TINJAUAN PUSTAKA

Bioteknologi dan Rekayasa Genetika

Bioteknologi secara umum dipahami sebagai cabang ilmu terapan yang memanfaatkan prinsip-prinsip biologi, kimia, dan rekayasa untuk menghasilkan produk dan proses yang berguna bagi kehidupan manusia. Dalam perkembangannya, bioteknologi tidak lagi terbatas pada fermentasi tradisional, tetapi telah menjangkau rekayasa pada tingkat molekuler, termasuk manipulasi DNA, rekayasa protein, dan modifikasi organisme secara genetik melalui teknik mutakhir seperti CRISPR-Cas9 atau *gene drive*.¹²

Bioteknologi modern mengacu pada penggunaan sistem biologis yang telah dimodifikasi secara molekuler melalui teknik laboratorium lanjutan. Dalam bidang pertanian, teknologi ini memungkinkan pengembangan varietas tanaman unggul yang tahan terhadap hama, perubahan iklim, serta memiliki kandungan gizi lebih tinggi. Sementara itu, dalam sektor kesehatan, bioteknologi dimanfaatkan untuk pengembangan vaksin, terapi gen, serta produksi obat-obatan berbasis antibodi monoklonal dan enzim rekombinan.¹³ Teknologi ini telah mendorong lahirnya revolusi industri berbasis hayati yang berimplikasi langsung terhadap pola produksi dan konsumsi manusia.

Salah satu perkembangan yang sangat signifikan dalam bioteknologi adalah rekayasa genetika. Rekayasa genetika didefinisikan sebagai proses manipulasi langsung terhadap materi genetik suatu organisme untuk mencapai sifat tertentu yang diinginkan. Melalui pendekatan ini, manusia dapat mengubah urutan DNA suatu organisme, menambahkan gen baru, atau menonaktifkan gen tertentu. Teknik ini memiliki manfaat besar dalam menciptakan tanaman transgenik, mempercepat program pemuliaan tanaman, serta meningkatkan efisiensi produksi hasil pertanian dan peternakan.¹⁴

Rekayasa genetika juga memungkinkan produksi pangan yang lebih tahan lama dan lebih bernilai gizi. Namun, di balik manfaatnya, terdapat pula potensi risiko jangka panjang, seperti terganggunya keseimbangan ekosistem, penyebaran gen resistensi, serta munculnya organisme hasil rekayasa yang tidak dapat dikendalikan secara alami.¹⁵ Oleh karena itu, di banyak negara, praktik rekayasa genetika tunduk pada pengawasan ketat baik dari sisi etik maupun hukum, termasuk keharusan untuk melakukan uji keamanan hayati, pelabelan produk transgenik, dan persetujuan berbasis risiko.

Prinsip Hukum dalam Pengembangan Bioteknologi

Pengembangan bioteknologi memerlukan dasar hukum yang kuat untuk mengantisipasi dampak negatif yang mungkin timbul. Prinsip legalitas menjamin bahwa setiap tindakan yang hendak dikenai sanksi pidana harus terlebih dahulu ditentukan dalam peraturan perundang-undangan, sehingga menghindari tindakan sewenang-wenang terhadap pelaku inovasi.¹⁶

Selain itu, prinsip kehati-hatian menekankan pentingnya tindakan preventif dalam menghadapi risiko bioteknologi, meskipun belum terdapat kepastian ilmiah mutlak. Prinsip ini tercermin dalam kewajiban uji keamanan hayati sebelum produk hasil rekayasa genetika dilepas ke publik. Prinsip akuntabilitas menuntut agar pihak yang mengembangkan atau menggunakan teknologi bioteknologi bertanggung jawab atas dampak yang ditimbulkan, baik secara etik, administratif, maupun pidana apabila terjadi kelalaian atau penyalahgunaan. Dalam ranah bioetika, prinsip *non-*

¹² Rachma Wikandari, *Bioteknologi Pangan* (Yogyakarta: UGM Press, 2024), 3–5.

¹³ Windy Natalia Nusaly et al., *Dasar-Dasar Bioteknologi* (Yogyakarta: Tohar Media, 2024), 12–16.

¹⁴ S. P. Harahap et al., *Buku Referensi Inovasi Agroteknologi: Solusi Cerdas untuk Pertanian Modern* (2024), 34–36.

¹⁵ *Ibid.*, 37–39.

¹⁶ Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana* (Jakarta: Rineka Cipta, 2008), hal. 67.

maleficence (tidak menimbulkan bahaya) dan *autonomy* (hak untuk memberikan persetujuan yang diinformasikan) semakin relevan, terutama dalam intervensi genetik pada manusia.

Regulasi Terkait Bioteknologi

Kerangka regulasi bioteknologi di Indonesia menunjukkan pendekatan hukum yang bersifat sektoral dan administratif. Instrumen hukum yang tersedia belum membentuk sistem perlindungan yang utuh dan komprehensif, terutama dalam menghadapi potensi penyimpangan dari inovasi genetika. Sebagian besar regulasi masih bersifat preventif dan prosedural, tanpa instrumen penegakan melalui norma pidana.

Undang-Undang Paten memberikan perlindungan terhadap hasil invensi, termasuk bioteknologi. Namun fokus utamanya adalah pada hak kekayaan intelektual, bukan pengendalian terhadap risiko penyalahgunaan teknologi.¹⁷ Dengan demikian, aspek pengaturan lebih bersifat ekonomi-komersial daripada etik atau keamanan publik.

Peraturan perundang-undangan di bidang pangan dan lingkungan mengatur persyaratan keamanan dan uji kelayakan atas produk hasil rekayasa genetika. Namun seluruh norma di dalamnya bersifat administratif, seperti persyaratan uji hayati, pelabelan, dan izin edar.¹⁸ Ketika prosedur ini dilanggar, sanksi yang dijatuhkan tidak mencakup tanggung jawab pidana, bahkan dalam kasus yang berpotensi membahayakan kesehatan manusia atau ekosistem.

Sementara itu, peraturan teknis seperti PP No. 21 Tahun 2005 dan Permen LHK No. P.69 Tahun 2017 mengatur prosedur analisis risiko dan tata cara pelepasan OHRG. Namun tidak ditemukan norma pemidanaan terhadap kelalaian atau pelanggaran berat seperti pengedaran organisme berbahaya tanpa izin atau uji hayati.^{19,20} Hal ini menunjukkan bahwa pendekatan hukum yang digunakan masih terbatas pada ranah kepatuhan administratif (*compliance-based regulation*).

Absennya pendekatan hukum pidana dalam regulasi bioteknologi menunjukkan belum diakuinya penyalahgunaan bioteknologi sebagai bentuk kejahatan potensial. Sedangkan dalam perkembangan global, kejahatan bioteknologi mulai diidentifikasi sebagai bagian dari *white-collar crime* dan *environmental crime*.

Dimensi Hukum Pidana dalam Inovasi Bioteknologi

Inovasi bioteknologi berpotensi menimbulkan bentuk-bentuk kejahatan baru yang berdampak sistemik terhadap manusia dan lingkungan. Penyuntingan genetik tanpa persetujuan, distribusi organisme hasil rekayasa genetika tanpa uji keamanan, dan kelalaian dalam pengendalian produk bioteknologi merupakan contoh perbuatan yang seharusnya dapat dikenai pertanggungjawaban pidana. Namun, sistem hukum Indonesia belum mengatur secara eksplisit norma pidana atas pelanggaran tersebut. Regulasi yang ada masih bersifat administratif, tanpa sanksi pidana yang memadai. Sedangkan, tindakan tersebut dapat dikategorikan sebagai *white-collar crime* atau *environmental crime*, bergantung pada akibatnya.

Perluasan pertanggungjawaban pidana juga harus mencakup korporasi sebagai subjek hukum. Dalam hal ini, konsep *corporate criminal liability* dan prinsip *strict liability* dapat diterapkan untuk menjangkau pelanggaran bioteknologi berisiko tinggi. Hukum pidana harus hadir tidak hanya sebagai reaksi, tetapi juga sebagai instrumen pencegahan.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan untuk menganalisis instrumen hukum positif yang mengatur bioteknologi, seperti UU No. 65 Tahun 2024 tentang Paten, UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan, dan PP No. 21 Tahun 2005 tentang

¹⁷ UU Nomor 65 Tahun 2024

¹⁸ UU Nomor 18 Tahun 2012

¹⁹ PP Nomor 21 Tahun 2005

²⁰ Peraturan Menteri LHK Nomor P.69/MENLHK/SETJEN/KUM.1/12/2017 Tahun 2017.

Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik. Tujuannya adalah untuk menilai ruang lingkup pengaturan serta mengidentifikasi kekosongan norma pidana.

Pendekatan konseptual digunakan untuk menelaah asas-asas hukum pidana seperti legalitas, akuntabilitas, dan strict liability, serta konsep pertanggungjawaban pidana korporasi dalam menghadapi penyimpangan bioteknologi, termasuk melalui teknologi CRISPR-Cas9.

Data yang digunakan merupakan data sekunder, terdiri dari bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Seluruh data dianalisis secara kualitatif dengan menafsirkan norma hukum dan doktrin pidana untuk merumuskan kerangka regulasi yang adaptif terhadap perkembangan bioteknologi.

PEMBAHASAN

Inovasi Bioteknologi dan Genetika

Dalam satu dekade terakhir, Indonesia mulai memasuki era kemajuan bioteknologi, khususnya melalui hadirnya teknologi CRISPR-Cas9, yaitu suatu sistem penyuntingan genetik yang memungkinkan intervensi langsung terhadap struktur DNA dengan presisi tinggi. Teknologi ini menawarkan prospek signifikan dalam sektor kesehatan, antara lain untuk terapi genetik penyakit turunan, serta dalam bidang pertanian melalui pengembangan varietas unggul yang lebih tahan hama dan bernilai gizi lebih baik.

Namun, disamping manfaatnya, inovasi bioteknologi membawa risiko etik dan sosial yang tidak dapat diabaikan. Praktik modifikasi genetik pada embrio manusia, misalnya, menimbulkan kekhawatiran tentang kemungkinan penyalahgunaan yang melampaui batas etik dan hukum. Tantangan utama di Indonesia bukan hanya pada adopsi teknologinya, melainkan juga pada kapasitas hukum nasional dalam mengantisipasi dan mengendalikan potensi penyimpangan. Sistem hukum positif masih bersifat sektoral dan belum sepenuhnya responsif terhadap kompleksitas bioteknologi modern.

Hukum Pidana Terkait Bioteknologi dan Genetika

Saat ini, pengaturan hukum terhadap bioteknologi di Indonesia tersebar dalam berbagai instrumen, seperti Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Paten, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, serta peraturan sektoral lainnya. Meskipun regulasi tersebut memberikan perlindungan administratif terhadap invensi dan keamanan hayati, belum tersedia norma pidana yang secara eksplisit mengatur penyimpangan dalam praktik bioteknologi.

Dalam ruang lingkup hukum pidana, potensi kejahatan dalam bidang ini meliputi manipulasi genetik ilegal, distribusi produk bioteknologi tanpa izin, dan pelanggaran terhadap standar keselamatan biologis. Tindakan tersebut dapat menimbulkan risiko sistemik terhadap kesehatan publik dan ekosistem, serta menimbulkan kerugian sosial yang luas.

Contoh praktik modifikasi genetik tanpa uji hayati yang ketat pada tanaman pangan menunjukkan kekosongan pengawasan yang berdampak pada keamanan pangan dan lingkungan. Selain itu, beredarnya produk bioteknologi seperti suplemen atau benih hasil rekayasa genetika yang diklaim berbasis ilmiah, padahal tidak terdaftar secara resmi, menunjukkan lemahnya penegakan hukum yang ada.

Dengan mempertimbangkan potensi kerugian yang bersifat kolektif, sistemik, dan berdimensi lintas sektor, maka menjadi penting untuk segera merumuskan norma hukum pidana baru yang secara khusus mengatur kejahatan bioteknologi dan genetika. Norma tersebut harus mampu menjangkau perbuatan melawan hukum yang belum tersentuh oleh pendekatan administratif semata, serta mampu melindungi masyarakat dari dampak teknologi hayati yang disruptif.

Tantangan dan Peluang

Tantangan utama dalam pengaturan hukum pidana terhadap bioteknologi di Indonesia adalah belum adanya perumusan norma pidana yang komprehensif serta terbatasnya kapasitas kelembagaan

dalam melakukan pengawasan dan penindakan. Penegakan hukum yang bersifat administratif tidak cukup untuk mengatasi praktik penyimpangan berteknologi tinggi yang memiliki potensi kerusakan luas.

Meski demikian, perkembangan bioteknologi justru menjadi momentum untuk merumuskan pendekatan hukum pidana yang lebih adaptif. Indonesia dapat mengambil referensi dari praktik internasional yang telah mengintegrasikan prinsip *strict liability* dan pertanggungjawaban pidana korporasi dalam bidang ini. Penyusunan kebijakan yang bersifat proaktif, inklusif, dan berbasis pada prinsip kehati-hatian merupakan langkah awal untuk menjamin perlindungan publik di tengah laju inovasi yang semakin agresif.

Dengan demikian, urgensi reformulasi norma pidana dalam bidang ini tidak hanya mendesak dari aspek substansi, tetapi juga dari sisi struktur dan kelembagaan, agar hukum pidana Indonesia mampu menjamin kepastian hukum, perlindungan masyarakat, dan keadilan sosial dalam menghadapi teknologi yang bersifat disruptif. Pendekatan hukum yang progresif, berbasis risiko, dan inklusif menjadi prasyarat utama dalam pembentukan norma baru yang relevan dan berdaya tanggap tinggi.

KESIMPULAN

Perkembangan bioteknologi dan rekayasa genetika menghadirkan tantangan hukum yang serius, terutama dalam menjamin kepastian hukum dan perlindungan terhadap risiko penyalahgunaan teknologi hayati. Penelitian ini menunjukkan bahwa sistem hukum pidana di Indonesia belum memiliki norma yang secara khusus dan memadai mengatur penyimpangan dalam bidang tersebut. Oleh karena itu, diperlukan reformulasi instrumen hukum pidana yang lebih adaptif dan progresif, dengan memasukkan prinsip kehati-hatian, pertanggungjawaban pidana korporasi, dan *strict liability* sebagai dasar pendekatan normatif baru. Rancangan norma tersebut harus dirancang tidak hanya untuk bersifat represif, tetapi juga preventif dan responsif terhadap dinamika teknologi yang disruptif. Pembentuk undang-undang perlu segera menyusun regulasi khusus di bidang ini, dengan melibatkan pemangku kepentingan lintas sektor dan komunitas ilmiah, agar hukum pidana mampu menjalankan fungsinya secara adil dan efektif dalam menghadapi inovasi bioteknologi yang terus berkembang

DAFTAR PUSTAKA

- . “Tinjauan Rekayasa Genetika Tanaman Menggunakan Bakteri *Agrobacterium tumefaciens* sebagai Pengembangan Bioteknologi Modern.” *Journal of Sustainable Research In Management of Agroindustry (SURIMI)* 4, no. 2 (2024): 1–9.
- Ansori, Arif Nur Muhammad, dan Yulanda Antonius. “Teknik Rekayasa DNA CRISPR-Cas9 Jadi Inovasi Mutakhir Bioteknologi: Apa Saja Manfaatnya?” *The Conversation*, 20 Juni 2023. <https://theconversation.com/teknik-rekayasa-dna-crispr-cas9-jadi-inovasi-mutakhir-bioteknologi-apa-saja-manfaatnya-207733>.
- Basri, Muhammad Aswar. *Analisis Penerapan Pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia*. Disertasi Doktoral, Universitas Hasanuddin, 2021.
- Hamzah, Andi. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Jakarta: Rineka Cipta, 2008.
- Harahap, S. P., et al. *Buku Referensi Inovasi Agroteknologi: Solusi Cerdas untuk Pertanian Modern*. 2024.
- Nusaly, Windy Natalia, dkk. *Dasar-Dasar Bioteknologi*. Yogyakarta: Tohar Media, 2024.
- Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor P.69/MENLHK/SETJEN/KUM.1/12/2017 tentang Pelepasan Organisme Hasil Rekayasa Genetik ke Lingkungan.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik. Lembaran Negara RI Tahun 2005 Nomor 44.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan. Lembaran Negara RI Tahun 2004 Nomor 107.

- Rezaldi, Firman, dkk. "Kajian Pustaka: Isu-Isu Terkini Mengenai Produk Bioteknologi yang Mengarah pada Rekayasa Genetika." 2024.
- Susanti, Dyah Ochtorina. *Hukum Bioteknologi (I): Perlindungan Hukum terhadap Bioteknologi Bidang Pertanian dan Kesehatan.* 2016.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Lembaran Negara RI Tahun 2012 Nomor 227.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2000 tentang Perlindungan Varietas Tanaman. Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 241
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 65 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
- Wikandari, Rachma. *Bioteknologi Pangan.* Yogyakarta: UGM Press, 2024.