

Kertas Analisis

Perlindungan Kekayaan Intelektual di dalam Perjanjian Perdagangan Bebas Indonesia

Oleh: Agung Prakoso, Program Officer on Health Issues, Indonesia for Global Justice

Bagian I Pendahuluan

Sekilas mengenai Perjanjian Perdagangan Bebas

Liberalisasi sektor ekonomi terus digencarkan untuk memperkuat sistem kapitalisme global, salah satu upaya yang dipakai untuk mempercepat ekspansi kapitalisme ke semua negara adalah melalui Perdagangan Bebas. Ide utama dari perdagangan bebas adalah hilangnya hambatan-hambatan perdagangan baik secara *tariff* maupun *non-tariff*. Hambatan dagang umumnya dilakukan untuk mencegah produk dari negara lain masuk dengan tujuan melindungi produk nasional.

Perjanjian Perdagangan Bebas di tingkat multilateral atau mengikat banyak negara dilakukan melalui *World Trade Organization* (WTO) atau yang sebelumnya dikenal sebagai *General Agreement on Trade and Tariff* (GATT). WTO berdiri pada tahun 1994 dan Indonesia menjadi salah satu anggota bersama 153 negara lainnya. Semua negara anggota WTO wajib mengimplementasikan semua rezim WTO di dalam peraturan domestik. WTO menjadi salah satu organisasi internasional dengan rezim yang sangat kompleks, WTO tidak lagi mengurus perdagangan barang saja tetapi mencakup banyak hal seperti perdagangan jasa, investasi, pengadaan barang pemerintah, hingga perlindungan kekayaan intelektual. Bahkan WTO memiliki mekanisme penyelesaian sengketa antar anggota yang menjadikan WTO sebagai organisasi superior di atas negara.

Perjanjian utama WTO

- *Trade in Goods*
- *Trade in Services*
- *Trade-Related Aspects on Intellectual Property Rights*

Meskipun begitu, WTO dinilai tidak cukup intens untuk melakukan perjanjian perdagangan bebas secara strategis. Komitmen bersama dalam kerjasama multilateral seperti WTO sulit diwujudkan karena biasanya melibatkan kepentingan yang berbeda satu sama lain.¹ Krisis di Badan Banding WTO dimana Amerika Serikat menolak mengajukan nama untuk anggota badan banding juga membuat keadaan di WTO semakin sulit, ditambah lagi perang dagang yang dilakukan oleh dua negara besar Amerika Serikat dan Tiongkok. Maka dalam satu dekade terakhir banyak negara yang mendorong perundingan kerja sama secara bilateral dan regional. Perjanjian Perdagangan Bebas di tingkat regional ini dikenal dengan istilah *Free Trade Agreement* (FTA).

Perlu diketahui, semua aturan di dalam FTA masih tetap berinduk pada perjanjian-perjanjian di dalam WTO. Perjanjian-perjanjian di dalam WTO menjadi dasar atau standar minimum di dalam perjanjian FTA. Sehingga melalui FTA, negara-negara masih dimungkinkan untuk menerapkan standar yang lebih tinggi tetapi tidak boleh lebih lemah daripada WTO. Hal ini juga yang membuat FTA dianggap bisa lebih liberal ketimbang WTO karena sifatnya yang lebih dinamis dapat saja memberikan keleluasaan yang lebih jauh bagi sektor privat dan semakin mengurangi intervensi pemerintah dalam perdagangan bebas.

¹ <http://kontan.co.id/news/lebih-efektif-ketok-pintu-langsung-ke-tiap-negara>

Perjanjian Perdagangan Bebas Pemerintah Indonesia

Saat ini Pemerintah Indonesia memiliki lebih dari 20 perjanjian dagang yang telah mencapai kesepakatan baik secara bilateral, regional, maupun gabungan regional-bilateral. Selain itu masih terdapat 17 perjanjian dagang yang sedang dalam proses perundingan. Perjanjian dagang ini mencakup beberapa perundingan seperti investasi, perjanjian perdagangan bebas yang mencakup FTA, dan sebagainya. Terdapat beberapa perbedaan dalam perjanjian perdagangan bebas yang diimplementasikan oleh Indonesia. Perbedaan tersebut diklasifikasikan berdasarkan cakupan perundingan.

Klasifikasi pertama yaitu *Preferential Trade Agreement* (PTA). PTA hanya mengatur preferensi dagang paling rendah yakni penurunan tarif barang dengan cakupan jenis barang serta waktu penerapan yang terbatas. PTA secara umum juga dapat dilakukan secara sepihak (unilateral) yakni pemberian bea masuk hanya diberikan pada negara yang lebih maju dan pengurangan bea masuk hanya pada negara yang berkembang sehingga memudahkan barang masuk ke negara berkembang. Sederhananya, PTA hanya berkaitan dengan perdagangan barang meliputi ekspor-impor saja tanpa aturan lainnya. Salah satu contoh yang telah disepakati adalah Indonesia-Pakistan PTA dan Indonesia-Mozambique PTA.

Klasifikasi kedua adalah FTA dan/atau *Comprehensive Economic Partnership Agreement* (CEPA) atau Perjanjian Kemitraan Ekonomi Komprehensif. Sesuai dengan namanya, perjanjian dagang dalam CEPA mengatur hal-hal yang lebih komprehensif di luar dari perdagangan barang pada umumnya meliputi investasi, ketentuan asal barang, perdagangan jasa, pengadaan pemerintah, hingga perlindungan kekayaan intelektual. Dengan pembahasan secara bilateral, kedua negara dimungkinkan untuk membentuk kerja sama yang melampaui praktik liberalisasi yang ada sebelumnya di bawah rezim WTO.

Seiring berjalan waktu, Pemerintah Indonesia terus gencar melakukan perundingan FTA dengan banyak negara di berbagai regional di seluruh Indonesia. Perundingan FTA ini dilakukan baik secara bilateral maupun secara regional. Daftar kemitraan perdagangan bebas oleh Indonesia dapat dilihat dalam tabel berikut.

Tabel 1.1 Daftar Kemitraan Perdagangan Bebas oleh Indonesia

Jenis Kemitraan	Tahapan			
	Perencanaan	Perundingan	Penyelesaian dan Ratifikasi	Sudah diimplementasikan (Entry into force)
Regional ASEAN			<ul style="list-style-type: none"> • ASEAN Agreement on e-Commerce • ASEAN Trade in Service Agreement (ATISA) 	<ul style="list-style-type: none"> • ASEAN Trade in Goods Agreement (ATIGA) • ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD) • 9th ASEAN Framework Agreement on Service • ASEAN Comprehensive Investment Agreement (ACIA)

Multilateral melalui ASEAN	<ul style="list-style-type: none"> • ASEAN - European Union (EU) FTA 		<ul style="list-style-type: none"> • ASEAN - Hong Kong FTA • Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP) 	<ul style="list-style-type: none"> • ASEAN - China FTA (ACFTA) • ASEAN - India FTA (AIFTA) • Agreement on Trade in Service under AIFTA • ASEAN - Japan CEP (AJCEP) • ASEAN - Korea FTA (AKFTA) • ASEAN - Australia & New Zealand FTA (AANZFTA)
Bilateral di Kawasan Asia Pasifik	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Sri Lanka PTA • Indonesia GCC (Gulf Cooperation Council) CEPA • Indonesia - New Zealand PTA • Indonesia - Fiji PTA • Indonesia - Papua New Guinea PTA 	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Bangladesh PTA • Indonesia - Iran PTA • Indonesia - Pakistan Trade in Goods 	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Korea CEPA • Indonesia-United Arab Emirates Comprehensive Economic Partnership Agreement (IUAE) CEPA 	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Pakistan PTA (IP-PTA) • MoU Indonesia - Palestine • Indonesia - Japan EPA (IJEPA) • Indonesia - Australia CEPA
Bilateral di Kawasan Amerika	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Peru • Indonesia-Colombia PTA • Indonesia MERCOSUR 	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Canada CEPA 	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Chile CEPA 	
Bilateral di Kawasan Afrika	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Djibouti PTA • Indonesia SACU (Southern African Customs Union) PTA • Indonesia EAC (East African Community) PTA • Indonesia - ECOWAS (Economic Community of West African) PTA 	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Morocco PTA • Indonesia - Tunisia PTA 	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Mozambique PTA 	
Bilateral di Kawasan Eropa	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Eurasia FTA 	<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - Turkey CEPA • Indonesia - EU CEPA 		<ul style="list-style-type: none"> • Indonesia - EFTA (European Free Trade Association) CEPA

Sumber: Diolah oleh penulis

Dari data di atas, dapat dilihat keseluruhan perundingan FTA baik yang sedang dalam proses perundingan maupun yang telah diratifikasi oleh Pemerintah Indonesia. Akan tetapi dalam beberapa kesempatan, Kementerian Perdagangan Republik Indonesia menjelaskan terdapat lima perundingan dagang prioritas, yakni Indonesia-EU CEPA, Indonesia-EFTA CEPA, Indonesia-Canada CEPA, Indonesia-UEA CEPA, Indonesia-Chile CEPA, dan Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement (RCEP).² Perundingan dagang prioritas tersebut memang melibatkan negara besar dan akan berdampak pada masyarakat terutama dari negara berkembang. Dampak-dampak tersebut disebabkan antara lain karena adanya ketimpangan dari sisi ekonomi seperti pendapatan antara masyarakat di negara berkembang dengan negara maju. Selain itu, negara-negara maju yang telah siap dari sisi teknologi dan industrialisasi mengancam masyarakat di negara berkembang yang kemungkinan besar hanya akan dijadikan pasar potensial. Selain itu, seperti yang sudah dijelaskan sebelumnya lingkup perundingan CEPA cukup luas mencakup banyak hal seperti yang dijelaskan di dalam tabel berikut

Tabel 1.2 Perundingan Prioritas Pemerintah Indonesia dan Perkembangannya

Perundingan	Bab Perundingan	Awal perundingan	Proses saat ini
Indonesia-EU CEPA ³	<ul style="list-style-type: none"> • Trade and Sustainable Development • Dispute Settlement • Energy and Raw Materials • Intellectual Property 	18 Juli 2016 ⁴	Putaran ke-15 digelar pada tanggal 10-14 Juli 2023
Indonesia-EFTA CEPA ⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Perdagangan Barang • Ketentuan Asal • Fasilitasi Perdagangan • Tindakan Sanitasi dan Fitosanitari (SPS) • Hambatan Teknis terhadap Perdagangan (TBT) • Solusi Perdagangan • Perdagangan dalam Layanan • Investasi / Pendirian • Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) • Pengadaan Pemerintah • Kompetisi • Perdagangan dan Pembangunan Berkelanjutan • Ketentuan Kelembagaan • Penyelesaian Sengketa 	Juli 2010	Diratifikasi pada tanggal 7 Mei 2021
Indonesia-Canada CEPA ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Perdagangan Barang • Perdagangan Jasa • Investasi • Kerjasama Ekonomi • Isu-isu perdagangan lain yang mencakup perdagangan digital, pengadaan pemerintah, kekayaan 	17 Maret 2022	Putaran kedua digelar pada tanggal 18 Agustus 2022

² <https://insight.kontan.co.id/news/indonesia-kejar-lima-prioritas-perjanjian-dagang>

³ https://www.eas.europa.eu/delegations/indonesia/eu-indonesia-cepa-negotiations_en

⁴ https://ditjenppi.kemendag.go.id/assets/files/publikasi/doc_20190720_perundingan-putaran-pertama-i-eu-cepa.pdf

⁵ <https://www.efta.int/free-trade/Free-Trade-Agreement/Indonesia>

⁶ <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/indonesia-indonesie/cepa-apeg/partnership-partenariat.aspx?lang=eng>

	intelektual, buruh, lingkungan, dan sebagainya		
Indonesia-UEA CEPA	<ul style="list-style-type: none"> • Perdagangan Barang • Perdagangan Jasa • Investasi • UMKM 	2 September 2021	Disahkan pada tanggal 1 Juli 2022
RCEP	<ul style="list-style-type: none"> • Perdagangan Barang • Perdagangan dan Layanan • Investasi • Kerjasama Ekonomi dan Teknis • Kekayaan Intelektual • Kompetisi • Penyelesaian Sengketa 	2012	Disahkan pada tanggal 15 November 2020
Indonesia-Chile CEPA ⁷	<ul style="list-style-type: none"> • Perdagangan Barang • Rules of Origin • Kerjasama dan Prosedur Kepabeanan • Sanitari dan Pitosanitari • Hambatan Teknis Perdagangan • Transparansi • Penyelesaian Sengketa 	2012	Resmi berlaku 10 Agustus 2019

Sumber: Diolah oleh penulis

Dari tabel di atas, dapat dilihat bahwa sifat FTA lebih dinamis untuk menentukan isu apa saja yang akan dibahas di dalam FTA sesuai dengan kebutuhan dari negara-negara yang berunding. Beberapa perjanjian yang dianggap tidak strategis bisa saja disepakati untuk tidak masuk ke dalam perundingan. Akan tetapi di sisi lain, sifatnya yang dinamis juga dapat menyebabkan beberapa ketentuan yang belum dibahas di WTO dapat dibahas melalui FTA. Selain itu, putaran perundingan FTA juga berlangsung relatif lebih singkat dibandingkan dengan WTO.

Tantangan lain sehubungan dengan FTA adalah tidak adanya kewajiban bagi pihak-pihak yang berunding untuk secara aktif melibatkan Organisasi Masyarakat Sipil. Hal ini berakibat pada minimnya transparansi, baik dari sisi pembahasan maupun dokumen yang dirilis ke publik, terkait perkembangan perundingan. Kondisi ini berbeda dengan WTO yang cenderung membuka kesempatan bagi Organisasi Masyarakat Sipil untuk ikut memantau proses perundingan dan memiliki forum-forum publik yang dapat dimanfaatkan untuk mengkritisi sekaligus memberikan masukan kepada WTO. Minimnya transparansi dan keterlibatan Organisasi Masyarakat Sipil di dalam FTA cenderung membuat pihak-pihak yang berunding terutama dari negara maju untuk mengajukan beberapa ketentuan yang lebih liberal atau standar yang lebih tinggi dibandingkan WTO, salah satunya yang umum diajukan adalah ketentuan perlindungan kekayaan intelektual.

⁷ http://www.sice.oas.org/Trade/CHL_IDN/CEPA_Index_e.asp

Bagian II

Ketentuan Perlindungan Kekayaan Intelektual yang mengancam Akses Obat di dalam *Free Trade Agreement*

Sekilas mengenai Perjanjian TRIPS

Trade Related aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) merupakan perjanjian internasional di bawah WTO pada bidang Hak Kekayaan Intelektual (HKI) terkait perdagangan. Tujuan utama dari TRIPS adalah untuk menyeragamkan sistem HKI dengan standar perlindungan yang sama di bawah WTO. Sejak dibahas di Putaran Uruguay, TRIPS menjadi salah satu rezim peraturan HKI yang paling luas dan paling ketat, serta dilengkapi dengan sistem penegakan hukum dan penyelesaian sengketa. TRIPS terdiri atas 6 jenis HKI, yaitu Hak Paten, Hak Cipta, Merek, Indikasi Geografis, Desain Industri, dan Rangkaian Elektronik Terpadu.

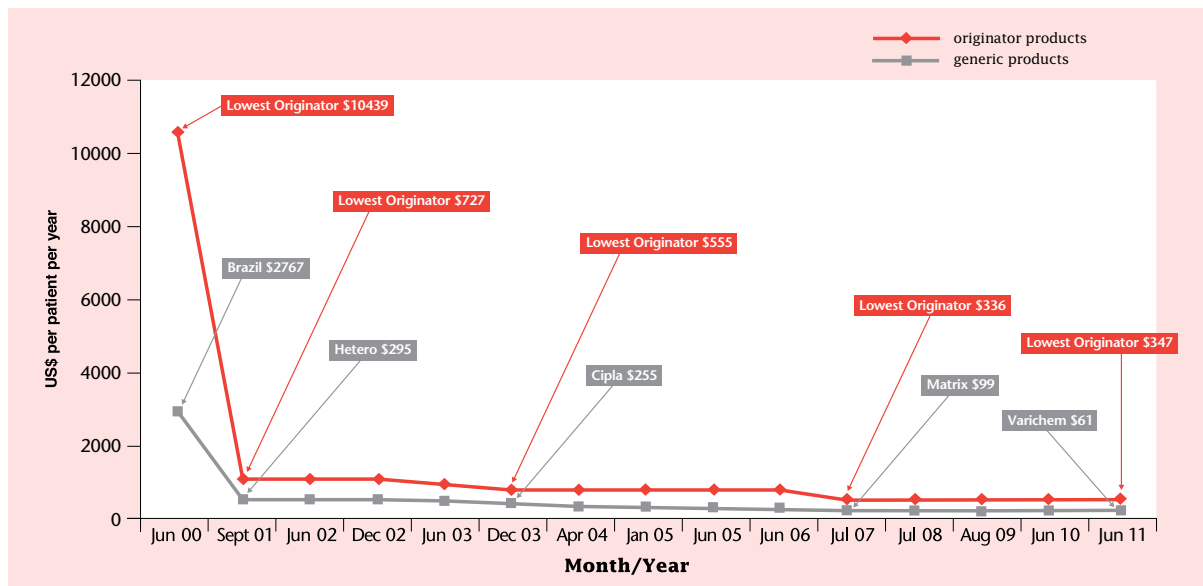
TRIPS adalah rezim wajib yang harus diterapkan oleh negara anggota WTO. Untuk itu, seluruh negara anggota WTO wajib menerapkan perlindungan HKI minimal setara dengan TRIPS di seluruh regulasi domestik. Indonesia sebagai negara anggota WTO yang telah meratifikasi WTO melalui Undang-undang (UU) No.7 Tahun 1994 harus mengharmonisasikan seluruh peraturan domestik untuk memenuhi ketentuan TRIPS. Oleh karena itu, dibuatlah UU Paten, UU Hak Cipta, UU Merek, UU Perlindungan Varietas Tanaman, UU Desain Industri, UU Rahasia Dagang, dan UU Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu. Standar rezim TRIPS adalah standar yang lebih dahulu diterapkan di negara maju, sehingga awalnya mayoritas negara berkembang seperti Indonesia tidak mengenal aturan ini. Akan tetapi, karena statusnya sebagai standar minimum, maka banyak negara berkembang yang cenderung menjiplak aturan yang sudah ada untuk ditetapkan sebagai regulasi nasional.

TRIPS memberikan hak monopoli kepada pemegang paten selama 20 tahun, atau dalam bahasa yang lebih umum, hak eksklusif untuk mengambil manfaat ekonomi dari penemuan. Hak ini akan melarang pihak lain untuk memproduksi produk tersebut tanpa seizin pemegang paten. Paten akhirnya menjadi momok yang menakutkan bagi masyarakat miskin, terutama karena paten juga berlaku atas produk kesehatan seperti obat, peralatan medis, vaksin, dan lain sebagainya. Selain itu, lebih dari 90% paten dunia dimiliki oleh negara maju. Maka standar minimum perlindungan paten menurut Bank Dunia akan membebani negara berkembang dengan tambahan USD 60 miliar pertahun untuk pembayaran royalti (dibandingkan dengan situasi sebelum TRIPS).

Sebagaimana penjelasan sebelumnya, TRIPS akan memberikan hak monopoli kepada perusahaan farmasi atas produk-produk kesehatan sehingga perusahaan memiliki kontrol penuh, mulai dari produksi, distribusi – termasuk di negara di mana obat tersebut dipasarkan – hingga penentuan harga. Harga yang tinggi serta produksi yang terbatas karena larangan bagi pihak lain untuk memproduksi membuat obat-obatan paten menjadi sulit dijangkau oleh masyarakat. Hal ini lebih mengkhawatirkan lagi bagi masyarakat yang mengidap penyakit yang sangat bergantung pada konsumsi obat, seperti HIV, TB, hingga kanker.

Paten akan berakhir perlindungannya setelah 20 tahun masa monopoli sehingga produk dapat diproduksi secara massal oleh produsen lain. Obat yang telah habis masa perlindungan patennya dikenal sebagai obat generik. Karena diproduksi secara massal, akan terdapat persaingan harga antar produsen sehingga menurunkan harga obat. Produksi obat yang lebih banyak juga membuat aksesnya menjadi lebih mudah. Produksi obat generik bukan hanya untuk mengatasi persoalan akses saja tetapi juga dianggap sebagai katalisator untuk menurunkan harga obat asli atau originator. Seperti dijelaskan dalam grafik berikut

Gambar 2.1 Kompetisi Generik sebagai Katalisator Penurunan Harga Obat



Sumber: Antiretroviral Price Reduction, MSF Access Campaign 2011

Grafik di atas menunjukkan bagaimana harga untuk kombinasi ARV stavudine (d4T, lamivudine (3TC), dan Nevirapine sejak tahun 2000 hingga 2011. Grafik di atas menunjukkan pada awal perlindungan patennya, harga originator kombinasi ARV ini senilai USD 10.439 per pasien per tahun. Tetapi setelah versi generiknya berhasil diproduksi pada tahun yang sama dengan harga USD 2767 per pasien per tahun, harga originator pada tahun berikutnya turun menjadi USD 727 per pasien per tahun diikuti dengan penurunan harga generik. *Price reduction* ini terjadi secara terus menerus pada tahun-tahun berikutnya.

Berdasarkan grafik di atas juga dapat disimpulkan bahwa asumsi perusahaan farmasi yang memanfaatkan hak monopoli untuk mengembalikan biaya modal tidak sepenuhnya benar karena terbukti perusahaan farmasi dapat saja menurunkan harga obat originator jauh dari harga awal. Selain itu, data terkait komparasi antara keuntungan dan biaya pengembangan obat baru tidak pernah tersedia secara independen.

Terdapat dua upaya untuk menyalahi ketentuan TRIPS sehubungan dengan akses terhadap obat, yakni penerapan impor paralel (*parallel importation*) dan lisensi wajib (*compulsory licensing*), keduanya merupakan bagian dari Fleksibilitas TRIPS yang telah disepakati di WTO. Impor paralel adalah pembelian dari pihak ketiga di negara lain atau bukan langsung dari produsen atau pemegang paten. Hal ini dapat didukung karena perusahaan farmasi seringkali menetapkan harga yang berbeda antar negara atau negara yang satu bisa saja lebih murah atau lebih mahal daripada negara lain. Ketentuan ini tertera di Pasal 31 TRIPS yang menyebutkan, atas alasan kepentingan publik (kekurangan pekerjaan, kesehatan publik, pembangunan ekonomi, dan pertahanan nasional), penguasa publik nasional dapat mengizinkan pemanfaatan paten oleh orang ketiga tanpa izin pemegang paten atau dikenal dengan istilah lisensi wajib.

The TRIPS agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health

-Doha Ministerial Declaration

Lisensi wajib adalah penggunaan objek paten tanpa izin dari pemegang hak. Biasanya lisensi wajib ini dilakukan oleh negara dalam kondisi tertentu seperti saat terjadi bencana atau

krisis kesehatan seperti epidemi dan pandemi. Negara wajib menyertakan klausul bahwa demi kepentingan umum, obat atau produk kesehatan dapat digunakan tanpa izin dari pemegang paten untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauannya. Kedua upaya ini selalu berusaha ditentang oleh negara maju di berbagai forum WTO hingga melalui upaya klausul TRIPS Plus di dalam berbagai FTA dengan negara berkembang yang akan dijelaskan pada bagian berikutnya.

Bagian III

Analisis Ketentuan TRIPS Plus di dalam *Free Trade Agreement*

Ketentuan TRIPS Plus

Ketentuan TRIPS di dalam FTA merupakan ketentuan standar penerapan minimum. Akan tetapi seperti yang sudah dijelaskan di bagian sebelumnya, perundingan FTA memungkinkan pihak-pihak untuk mengajukan liberalisasi yang lebih tinggi daripada yang diterapkan di WTO. Singkatnya, bisa lebih tinggi tetapi tidak bisa lebih rendah dari rezim WTO. Hal ini juga berlaku di dalam penerapan TRIPS atau *Intellectual Property Chapter* di dalam FTA.

Di dalam FTA, Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual atau *Intellectual Property Right (IPR) Chapter* umumnya merujuk pada standar TRIPS. Akan tetapi, pihak-pihak yang berunding terutama dari negara maju umumnya mengajukan klausul-klausul yang melebihi ketentuan tersebut. Umumnya ketentuan ini meliputi perpanjangan masa paten, eksklusivitas data, hambatan, atau bahkan larangan dalam memaksimalkan fleksibilitas TRIPS, hingga penegakan hukum HKI di luar *domain* umum. Semua upaya ini akan semakin mempersulit akses masyarakat pada obat-obatan. Rangkaian TRIPS Plus akan dijabarkan dalam keterangan berikut.

1. Perpanjangan jangka waktu perlindungan paten (*patent-term extention*)

Perlindungan paten di dalam TRIPS diatur selama 20 tahun. Perlindungan paten dimulai setelah paten didaftarkan ke kantor paten setempat (*with drawn*) meskipun paten tersebut belum dinyatakan *granted* atau diberikan. Meskipun perlindungan paten sudah diberikan, untuk kasus obat dan produk kesehatan, obat dan produk tersebut masih belum bisa dipasarkan karena harus memenuhi standar baku kesehatan melalui pendaftaran ke otorita yang berwenang memberikan izin edar, umumnya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau Kementerian Kesehatan. Proses pemeriksaan ini memerlukan waktu panjang untuk memastikan keamanan produk bagi konsumen.

Bagi perusahaan farmasi, semakin lama monopoli artinya semakin banyak profit yang didapat sebelum terdapat persaingan generik. Sementara waktu antara pendaftaran paten dan pemeriksaan oleh BPOM dianggap sebagai hambatan karena masa monopoli paten 20 tahun harus dikurangi waktu pemeriksaan di badan obat dan makanan setempat. Bagi perusahaan farmasi, mereka praktis tidak mendapat kesempatan memonopoli 20 tahun.

Perusahaan multinasional sering mendorong pemerintah negara mereka berasal untuk mengajukan perpanjangan periode paten (*patent-term extention*) karena penundaan pemberian izin edar obat. Hal ini akan berbahaya karena apabila BPOM merasa terdesak untuk melakukan proses pemeriksaan dan pemberian izin edar dengan cepat maka akan menimbulkan proses yang terburu-buru dan kemungkinan berdampak pada obat yang tidak benar-benar aman untuk dijangkau konsumen.

Selain alasan di atas, perusahaan farmasi melalui negara mereka seringkali mendesak percepatan pemberian paten atas temuan. Padahal pemeriksaan paten harus dilakukan dengan kehati-hatian agar dapat dipastikan bahwa invensi yang didaftarkan benar-benar memenuhi kebaruan dan layak mendapatkan paten. Jika proses ini dilakukan dengan terburu-buru maka bisa menghasilkan paten yang buruk atau lemah.

2. Eksklusivitas data dan pasar

Seperti pada poin sebelumnya untuk menjamin keamanan suatu obat, obat-obatan harus didaftarkan ke Otorita setempat yang berwenang memeriksa dan memberikan izin edar. Hal ini dimaksudkan agar obat yang beredar memenuhi kualifikasi aman, efektif, dan berkualitas baik

sebelum sampai ke konsumen. Untuk mendapatkan izin edar ini, perusahaan pertama yang akan memasarkan obat (umumnya perusahaan penemu) perlu melakukan uji klinis dan menyerahkan data uji klinis tersebut ke BPOM.

Di banyak negara, untuk izin edar obat versi generik, perusahaan produsen generik tidak perlu melakukan uji klinis dan cukup membuktikan bahwa obat tersebut sama secara kimiawi dan berkualitas baik. Karena jika sudah sama maka dapat disimpulkan bahwa obat tersebut aman dan cukup mengandalkan uji klinis oleh perusahaan pencetus. Hal ini diperbolehkan di dalam TRIPS.

Eksklusivitas data menerapkan standar perlindungan data yang lebih tinggi daripada TRIPS. Eksklusivitas data mencegah data uji klinis oleh perusahaan pencetus tidak dapat digunakan oleh perusahaan generik untuk jangka waktu 5-6 tahun. Pada masa ini, versi generik sulit untuk dipasarkan karena produsen harus mengulang uji klinis. Sedangkan uji klinis memerlukan waktu beberapa tahun dan meakan biaya yang besar. Hal ini berdampak ketika negara berupaya melakukan lisensi wajib, produsen generik tidak dapat dengan mudah mendapat izin edar

3. Hambatan fleksibilitas TRIPS

Seperti yang telah diuraikan sebelumnya, fleksibilitas TRIPS menjadi salah satu upaya untuk menyasiasi ketentuan TRIPS sehubungan dengan akses obat. Umumnya negara-negara maju yang juga sering memanfaatkan fleksibilitas justru menghambat negara-negara berkembang untuk melakukan hal yang serupa. Hambatan ini diusulkan di dalam berbagai FTA dengan larangan impor paralel sekaligus hambatan bagi eksklusivitas pasar di nomor sebelumnya.

Terkait lisensi wajib, contohnya. Perjanjian TRIPS memberikan kebebasan pada anggota WTO untuk kapan saja dan dengan alasan apa saja untuk melakukan lisensi wajib. Bisa disebabkan harga obat yang mahal maupun kelangkaan obat yang diakibatkan oleh wabah. Sedangkan melalui FTA, negara-negara maju umumnya mendesak negara berkembang terkait penggunaan lisensi wajib hanya untuk beberapa alasan saja, seperti keadaan darurat yang mendesak dan mengoreksi praktik anti persaingan.

4. Keterkaitan Paten (*Patent Linkage*)

Di sebagian besar negara, pendaftaran hingga pemberian paten murni sepenuhnya keputusan kantor paten. Namun, untuk memperkuat monopoli mereka, perusahaan farmasi pemegang paten mendorong agar BPOM juga dapat memutuskan untuk memberikan izin edar generik pada obat yang telah habis masa patennya. Ini berarti bahwa obat generik yang diproduksi melalui lisensi wajib ataupun diimpor melalui impor paralel tidak dapat didaftarkan izin edar hingga patennya berakhir.

4. Penegakan HKI di perbatasan (*Border measures*)

Sejatinya, penerapan *border measures* berlaku untuk merek dan hak cipta untuk mengantisipasi merek palsu ataupun hak cipta bajakan yang kerap terjadi. Akan tetapi, negara maju mendesak agar penegakan ini juga berlaku untuk penegakan paten sehingga impor untuk produk paten akan dipersulit.

Ketentuan TRIPS Plus di dalam FTA

Dari sebagian besar FTA yang sedang ditempuh oleh Pemerintah Indonesia di dalam Tabel 1.1, terdapat beberapa perundingan FTA yang berpotensi untuk mengancam akses terhadap obat di Indonesia. FTA tersebut terkonfirmasi memiliki klausul TRIPS Plus atau berpotensi

memiliki klausul TRIPS Plus. Indikasi ini diambil dari draf teks usulan yang telah beredar. Berikut penjabaran dari FTA tersebut.

1. Indonesia-European Union CEPA

Perundingan Perjanjian Kemitraan Komprehensif antara Indonesia dengan Uni Eropa (UE) atau Indonesia – European Union *Comprehensive Economic Partnership Agreement* (I-EU CEPA) telah berlangsung sebanyak 15 kali sejak diluncurkan pada tahun 2016. Proses perundingan dari perjanjian ini dipercepat dengan harapan selesai sebelum tahun 2024. Perundingan ini menjadi salah satu fokus utama kelompok masyarakat sipil karena memuat banyak aturan yang tidak hanya terkait soal perdagangan barang, tetapi juga meliputi liberalisasi sektor jasa, investasi, hingga perlindungan kekayaan intelektual. Di dalam Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual, UE mengajukan ketentuan-ketentuan TRIPS Plus untuk berlaku.

Ketentuan TRIPS Plus dalam I-EU CEPA

Article X.3 *Exhaustion, "Each Party shall provide for a regime of national or regional exhaustion of intellectual property rights."* Jika diartikan secara bebas, "Masing-masing Pihak wajib menetapkan suatu rezim pemenuhan hak kekayaan intelektual nasional atau regional." Pasal ini digunakan untuk menghalangi upaya ketentuan impor paralel. Seperti yang dijelaskan pada bagian sebelumnya, impor paralel dapat saja dilakukan dari negara dimana obat yang akan diimpor telah habis masa patennya atau tidak mendapat perpanjangan paten sehingga obat di negara tersebut lebih terjangkau. Alih-alih mengizinkan Indonesia untuk meakukan impor paralel secara internasional, pasal ini hanya mengizinkan impor paralel secara nasional dan regional saja. Padahal di dalam aturan domestik Indonesia atau UU Paten tahun 2016, Indonesia dapat melakukan impor paralel yang dipasarkan secara sah dari luar Indonesia.

Article X.41, *"The Parties recognise that medicinal products protected by a patent in their respective territory may be subject to an administrative authorisation procedure before being put on their market. They recognise that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorisation to place the product on their respective market, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent."* Jika diartikan secara bebas, "Para Pihak mengakui bahwa produk obat yang dilindungi oleh paten di wilayahnya masing-masing dapat tunduk pada prosedur otorisasi administratif sebelum dipasarkan. Mereka mengakui bahwa jangka waktu yang berlalu antara pengajuan permohonan paten dan otorisasi pertama untuk menempatkan produk di pasar masing-masing, sebagaimana ditentukan untuk tujuan itu oleh undang-undang yang relevan, dapat mempersingkat periode perlindungan efektif berdasarkan paten."

Melalui pasal ini, pihak-pihak akan mengakui jangka waktu antara perlindungan paten dengan izin edar akan mempersingkat masa perlindungan paten. Untuk itu dilakukan upaya perpanjangan masa waktu berlakunya perjanjian paten untuk menggantikan masa waktu yang dibutuhkan dalam proses penerbitan izin edar. Jika suatu obat memerlukan x tahun untuk mendapatkan izin edar dari pendaftaran paten, maka masa waktu tersebut digantikan untuk perpanjangan berikutnya. Selain itu juga terdapat perpanjangan perlindungan jika ditemukan khasiat pediatrik.

Article X.44, "Each Party shall protect commercially confidential information submitted to obtain an authorisation to place medicinal products on the market ("marketing authorisation") against disclosure to third parties, unless overriding public health interests provide otherwise." Jika diartikan secara bebas, "Masing-masing Pihak harus melindungi informasi rahasia komersial yang diserahkan untuk mendapatkan izin untuk menempatkan produk obat di pasar ("izin pemasaran") terhadap pengungkapan kepada pihak ketiga, kecuali kepentingan kesehatan masyarakat mengesampingkan sebaliknya."

Melalui pasal ini, UE memaksakan rezim monopoli baru di Indonesia dalam bentuk eksklusivitas data. Saat ini, Indonesia tidak memiliki eksklusivitas data, yang tidak diwajibkan oleh Perjanjian TRIPS. Ini berarti bahwa produsen generik dapat mengandalkan atau mereferensikan data peraturan pencetusnya untuk menetapkan bahwa obat bioekuivalennya aman dan efektif. Eksklusivitas data dan pasar akan membuat Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tidak dapat menggunakan data originator untuk memberikan izin edar pada produksi obat generik, juga tambahan perlindungan data untuk indikasi terapi pediatrik dan manfaat klinis tambahan. Padahal BPOM dapat saja menggunakan data tersebut untuk menghindari uji klinis yang mahal dan memiliki proses yang panjang. Aturan ini akan mempersulit produksi obat generik di Indonesia terlebih produsen generik cenderung tidak memiliki modal lebih untuk melakukan proses-proses tersebut.

Selain itu, UE mengajukan penengakan hukum di perbatasan untuk importasi paten (*border measures*). Artinya, penegakan KI akan diterapkan untuk paten produk. Hal ini akan menghambat peredaran obat bukan hanya di negara tujuan tetapi juga pada waktu transit.

Berdasarkan data di atas, proposal UE terlihat jelas mengandung unsur TRIPS Plus. Hal ini kemudian berusaha untuk dikonfirmasi melalui negosiasi perundingan. Negosiator Indonesia, Ibu Erny Trisniawaty dari Direktorat Kerja sama dan Pemberdayaan KI Kemenkumham, menyampaikan bahwa negosiasi dalam Bab Perlindungan KI berjalan baik dan Indonesia terus berusaha mencari jalan tengah untuk mengakomodir kedua belah pihak. Hal tersebut beliau sampaikan di dalam diskusi, "Merespon Perundingan I-EU CEPA: TRIPS Plus dan Dampaknya pada Akses Obat," yang diadakan oleh IGJ. Beliau mengamini bahwa seringkali negara maju mengajukan TRIPS Plus dalam perundingan FTA. Akan tetapi, posisi Indonesia dalam hal ini tetap berpegangan pada UU Nasional dan tidak melebihi ketentuan TRIPS.

Beliau memaparkan bahwa dari 68 pasal di dalam Bab Perlindungan KI, terdapat pasal-pasal yang belum mencapai kesepakatan seperti perpanjangan masa berlaku paten yang tentu saja tidak dapat disepakati karena bertentangan dengan UU Paten yang mengatur jangka waktu perlindungan hanya 20 tahun. Tim perunding memastikan bahwa tidak ada ketentuan TRIPS Plus di perundingan sejauh ini dan negosiator berupaya untuk memastikan bahwa tidak ada ketentuan TRIPS Plus. Akan tetapi, beliau menyampaikan bahwa isu perlindungan KI terkadang bersifat sangat politis sehingga dalam perkembangan dan proses penyelesaiannya akan disampaikan kepada *chief* negosiator.

Negara maju terus mendorong TRIPS Plus di dalam FTA karena mereka merupakan pemain besar dalam sektor industri farmasi. Perusahaan farmasi besar (*big pharma*) berasal dari negara-negara maju terutama Eropa dan Amerika Serikat. Terbukti lebih dari 90% paten dunia dimiliki oleh negara maju, yang diperkirakan oleh Bank Dunia akan membebani negara berkembang dengan tambahan USD 60 miliar per tahun akibat pembayaran royalti.⁸ Bahkan beberapa perusahaan farmasi seperti Pfizer dan mitranya dilaporkan pernah menyusun standar kekayaan intelektual untuk diusulkan ke WTO dan negara-negara maju.

⁸ <https://www.twn.my/title2/resurgence/196/cover3.doc>

Di Eropa sendiri, terdapat lima *big pharma*, yang meliputi perusahaan F. Hoffmann-La Roche Ltd, Novartis AG, Novo Nordisk AS, AstraZeneca Plc, dan Sanofi. 10 perusahaan farmasi teratas dari Eropa memiliki kapitalisasi pasar dengan total USD 1.080.558 juta per September 2022.⁹ Secara geografis, dari 10 perusahaan tersebut tiga di antaranya memang berasal dari Swiss dan Inggris yang notabene bukan anggota UE. Akan tetapi 7 lainnya berasal dari Jerman, Denmark, dan Perancis, yang merupakan anggota UE. Peningkatan kapitalisasi pasar ini diduga dipengaruhi oleh pemasukan dari pandemi Covid-19 dimana selama pandemi COVID-19, UE adalah salah satu negara yang gencar menolak proposal TRIPS *waiver*.

2. Indonesia-Canada CEPA

Berbeda dengan I-EU CEPA, Indonesia-Canada CEPA (ICA-CEPA) berada dalam posisi yang sedikit sulit untuk dipantau oleh kelompok masyarakat sipil. Hal ini diakibatkan oleh tidak terbukanya draf teks perundingan ataupun proposal yang diajukan oleh kedua pihak. Akan tetapi perundingan ini terkonfirmasi membahas bab-bab yang akan masuk, salah satunya terkait perlindungan kekayaan intelektual.

Berdasarkan rilis dari Kementerian Hukum dan HAM Republik Indonesia, Kanada mendukung sistem kekayaan intelektual yang efisien, dapat diprediksi, dan transparan yang menyeimbangkan kepentingan pemegang hak, perantara, dan pengguna, serta mempertimbangkan tujuan kebijakan publik yang lebih luas.¹⁰ Hal ini cukup mengindikasikan bahwa Kanada cukup berkepentingan di dalam Bab Perlindungan KI.

Meskipun tidak sebesar UE, Kanada juga memiliki sektor farmasi yang cukup besar. Pasar farmasi Kanada bernilai USD 29.305,1 juta pada tahun berjalan.¹¹ Pada saat pandemi Covid-19, Pemerintah Kanada menginvestasikan USD 1 miliar untuk penelitian dan pengembangan obat, biomanufaktur, dan vaksin. Segmen industri farmasi Kanada ditujukan untuk berbagai segmen terapeutik mulai dari penyakit-penyakit pencernaan, metabolisme, hingga diabetes. Indonesia sebagai penderita diabetes terbanyak ke-7 di dunia dengan 10,7 juta orang akan menjadi pasar yang potensial bagi Kanada.¹²

Dengan kecenderungan tersebut, ICA-CEPA juga berpotensi untuk memiliki ketentuan-ketentuan berbahaya seperti TRIPS Plus. Meskipun hal ini perlu digali lebih lanjut. IGJ memiliki kendala untuk mengakses perundingan karena perundingan berjalan tertutup. Berdasarkan informasi terakhir yang didapatkan dari media sosial, perundingan I-Ca CEPA telah berjalan sebanyak empat putaran. Pertemuan terakhir digelar di Bandung, Indonesia, tanggal 20-24 Februari 2023.

⁹ [https://www.globaldata.com/companies/top-companies-by-sector/healthcare/europe-companies-by-market-cap/#:~:text=Hoffmann%2DLa%20Roche%20Ltd%2C%20Novartis,\(as%20of%20September%202022\).](https://www.globaldata.com/companies/top-companies-by-sector/healthcare/europe-companies-by-market-cap/#:~:text=Hoffmann%2DLa%20Roche%20Ltd%2C%20Novartis,(as%20of%20September%202022).)

¹⁰ <https://dgip.go.id/index.php/artikel/detail-artikel/djki-ikuti-perundingan-putaran-pertama-ica-cepa?kategori=liputan-humas>

¹¹ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/canada-pharmaceutical-market#:~:text=The%20Canadian%20pharmaceutical%20market%20is,registering%20a%20CAGR%20of%205.26%25.>

¹² <https://www.kemkes.go.id/downloads/resources/download/pusdatin/Infodatin/Infodatin%202020%20Diabetes%20Melitus.pdf>

Bagian IV Kesimpulan

Pemerintah Indonesia dengan segala upaya masih terus memaksakan perjanjian perdagangan bebas dengan banyak negara di dunia, tidak terkecuali negara-negara maju. Perjanjian perdagangan bebas ini memiliki lingkup yang lebih luas, tidak hanya pada perdagangan barang ekspor-impor saja tetapi juga pada banyak hal termasuk kekayaan intelektual. Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual hampir selalu dipastikan menjadi bab utama yang disorot. Hal ini disebabkan oleh dampak dari bab tersebut pada akses masyarakat terhadap obat murah.

Rezim perlindungan kekayaan intelektual melalui TRIPS WTO selama telah mendorong hak monopoli pada perusahaan farmasi yang menyebabkan harga obat menjadi tinggi dan sulit diakses oleh masyarakat. Monopoli obat selama 20 tahun melalui TRIPS dianggap oleh perusahaan farmasi masih belum cukup, sehingga perusahaan farmasi mendorong negara-negara maju yang menjalin perjanjian perdagangan bebas dengan negara berkembang untuk memaksakan standar perlindungan yang lebih tinggi atau dikenal sebagai TRIPS Plus. Hal ini bukan saja berbahaya karena memperpanjang regulasi paten tetapi juga mencegah negara-negara berkembang untuk mengatasi persoalan akses obat melalui fleksibilitas TRIPS yang sudah dijamin di dalam WTO dan diperkuat melalui Deklarasi Doha.

Terdapat dua perundingan FTA yang saat ini sedang ditempuh oleh Pemerintah Indonesia, yakni I-EU CEPA dan I-Ca CEPA. Di antara keduanya, I-EU CEPA sudah sangat jelas terdapat proposal TRIPS Plus yang diajukan oleh pihak UE. Sementara di dalam I-Ca CEPA, meskipun masih relatif samar-samar, bab perlindungan kekayaan intelektual dinilai tetap memiliki kemungkinan ancaman pada akses obat. Namun hal ini diperburuk karena tidak terdapat proses yang transparan baik dari segi draft maupun usulan yang tersedia.

Dapat dikatakan bahwa FTA menjadi upaya bagi negara-negara maju untuk memaksakan aturan TRIPS Plus ke negara berkembang yang akan semakin mempersulit akses obat di Indonesia. Tantangan besar bagi organisasi masyarakat sipil adalah perundingan yang berlangsung cepat dan tertutup. Untuk itu, diperlukan konsolidasi secara berkelanjutan untuk terus memastikan bahwa perundingan ini tidak mengandung unsur-unsur berbahaya baik di sektor kesehatan maupun sektor-sektor lain.