

BULETIN EDISI KHUSUS I 2026

AKSES KESEHATAN DI PUSARAN PERJANJIAN

KESEHATAN DIGADAIKAN DI MEJA
BILATERAL HINGGA MULTILATERAL

Disusun oleh Agung Prakoso

AKSES KESEHATAN DI PUSARAN PERJANJIAN

KESEHATAN DIGADAIKAN DI MEJA BILATERAL HINGGA MULTILATERAL

BULETIN EDISI KHUSUS I 2026

DISUSUN OLEH:

Agung Prakoso

Program Koordinator Isu Kesehatan Indonesia for Global Justice

✉: agung.prakoso@igj.or.id

DESAIN & LAYOUT:

Nur Sofi Iklima

Indonesia for Global Justice

KONTAK & ALAMAT:

Indonesia for Global Justice

Jl. Rengas Besar No. 35 C, RT. 14/RW. 2, Kelurahan Jati Padang, Kecamatan Pasar Minggu, Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12540

✉: lgj@igj.or.id

KATA PENGANTAR

IGJ: Perjuangan Akses Obat Terjangkau Bagi Pasien Di Tengah Perjanjian Perdagangan Internasional

Kesehatan adalah hak dasar, bukan komoditas. Namun, dalam perjanjian perdagangan internasional saat ini, akses masyarakat terhadap obat semakin dipengaruhi oleh aturan perdagangan, investasi, paten, dan kekayaan intelektual. Ketika perlindungan monopoli semakin dominan, maka secara otomatis harga obat semakin meningkat dan masuknya obat generik akan tertunda. Pada akhirnya, masyarakat yang menanggung biayanya.

Persoalan menjadi lebih serius ketika perjanjian perdagangan memasukkan ketentuan TRIPS-Plus yang memberikan perlindungan kekayaan intelektual melampaui standar minimum TRIPS. Aturan semacam ini berpotensi mempersempit ruang kebijakan negara untuk menjamin obat yang terjangkau dan melindungi kepentingan kesehatan publik.

Indonesia menghadapi tantangan tersebut dalam berbagai perundingan dan perjanjian perdagangan saat ini di antara I-EU CEPA dan Agreement on Reciprocal Trade (ART) Indonesia–Amerika Serikat. Pengaturan mengenai paten, eksklusivitas data, dan persetujuan pemasaran obat bukan sekadar persoalan teknis perdagangan. Ketentuan tersebut dapat menentukan siapa yang menguasai pengetahuan dan teknologi kesehatan, siapa yang memperoleh keuntungan, dan seberapa besar ruang pemerintah untuk melindungi masyarakat.

Dalam buletin yang kami sajikan ini, IGJ mengajak pembaca melihat persoalan tersebut secara lebih kritis: ketika aturan perdagangan memperkuat hak eksklusif perusahaan farmasi, apakah kepentingan kesehatan masyarakat masih menjadi prioritas?

Bagi IGJ, tidak boleh ada perjanjian perdagangan yang mengorbankan hak atas kesehatan demi kepentingan perlindungan monopoli dan keuntungan ekonomi. Negara harus tetap memiliki ruang kebijakan untuk memastikan obat tersedia, terjangkau, dan dapat diakses oleh seluruh masyarakat.

Karena itu, perdebatan tentang perdagangan tidak cukup berhenti pada pertanyaan mengenai berapa besar nilai ekspor, investasi, atau akses pasar yang diperoleh Indonesia. Kita juga harus bertanya: berapa harga yang harus dibayar masyarakat ketika perdagangan membatasi kemampuan negara menjamin kesehatan?

Buletin ini merupakan bagian dari upaya IGJ untuk mendorong kebijakan perdagangan yang menempatkan kepentingan publik, hak atas kesehatan, dan kedaulatan kebijakan nasional di atas kepentingan korporasi dan liberalisasi perdagangan.

Rahmat Maulana Sidik

Direktur Eksekutif Indonesia for Global Justice (IGJ)

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	I	
DAFTAR ISI	II	
DAFTAR SINGKAT	III	
SEKILAS PERDAGANGAN & ISU KESEHATAN	01	
ISU KESEHATAN DI ORGANISASI PERDAGANGAN DUNIA	05	
KETENTUAN TRIPS PLUS DALAM PERJANJIAN DAGANG INDONESIA	16	
UNDANG UNDANG PATEN	41	
PERJANJIAN PANDEMI	88	
PENELUSURAN BAGIAN BUKTI PENGHIJAUAN PATEN PRODUK FARMASI DI INDONESIA	106	
REFERENSI		

DAFTAR SINGKAT

ART	: Agreement on Reciprocal Trade
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
CEPA	: Comprehensive Economic Partnership Agreement
DRA	: Drug Regulatory Authority
FDA	: Food and Drug Administration
FTA	: Free Trade Agreement
GATT	: General Agreement on Tariff and Trade
HKI	: Hak Kekayaan Intelektual
ICESCR	: International Covenant on Economic Social and Cultural Rights
I-EU CEPA	: Indonesia-European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement
IPR	: Intellectual Property Rights
JKN	: Jaminan Kesehatan Nasional
KTM	: Konferensi Tingkat Menteri
NVSC	: Non-Violation and Situation Complain
PABS	: Pathogen Access and Benefit Sharing
PPV/TPP	: Perlindungan Varietas Tanaman dan Pertanian
R&D	: Research and Development
SMU	: Second Medical Use
TRIPS	: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
WHO	: World Health Organization
WTO	: World Trade Organization



Indonesia
For Global Justice

BAGIAN 1

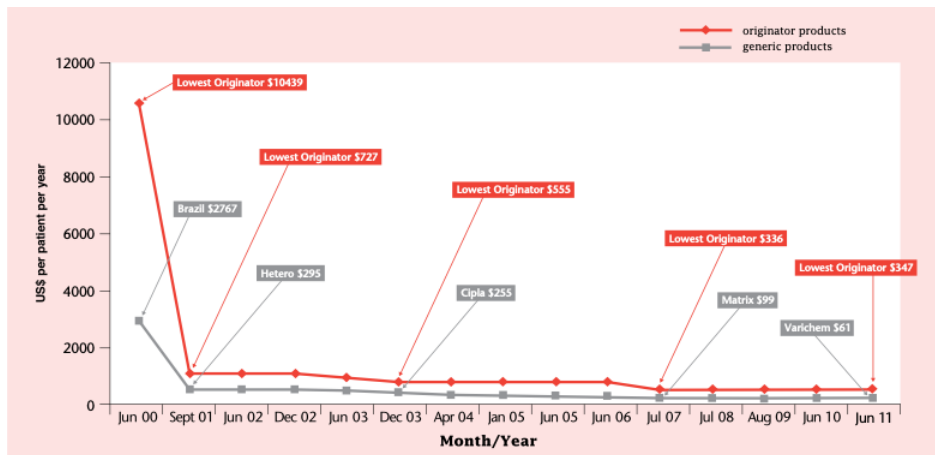
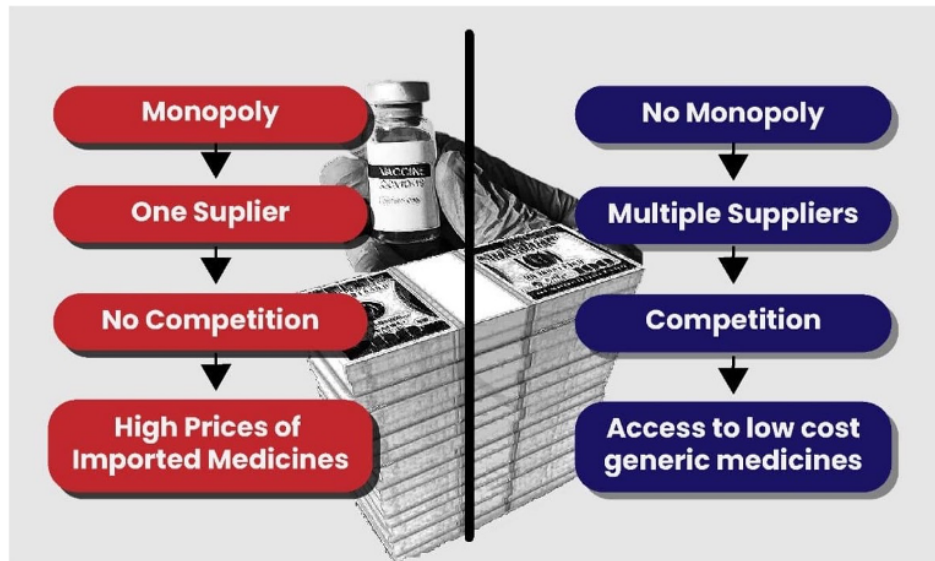
SEKILAS PERDAGANGAN & ISU KESEHATAN



Organisasi Perdagangan Dunia atau World Trade Organization (WTO) tidak hanya mengatur mengenai perdagangan barang namun juga ke berbagai sektor termasuk kekayaan intelektual. Melalui Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), WTO menyeragamkan seluruh rezim mengenai Kekayaan Intelektual dengan standar perlindungan minimum yang sama. Terdapat enam jenis kekayaan intelektual yang diatur dalam TRIPS, meliputi Paten, Hak Cipta, Merek, Desain Industri, dan Rangkaian Sirkuit Terpadu. Sebagai standar minimum, negara harus menerapkan perlindungan terhadap kekayaan intelektual sebagaimana yang telah diatur ke dalam regulasi nasional. Sebagai contoh, penerapan perlindungan paten selama 20 tahun. Indonesia sebagai negara anggota dan telah meratifikasi WTO melalui Undang-undang (UU) No.7 Tahun 1994 juga harus menyesuaikan regulasi perlindungan kekayaan intelektual sesuai dengan standar TRIPS.

Rezim TRIPS memiliki dampak ke berbagai sektor salah satunya kesehatan. Pada perlindungan paten, TRIPS memberikan hak eksklusif atau hak monopoli kepada pemegang paten selama 20 tahun untuk mengambil manfaat ekonomi dari paten tersebut. Pemegang paten dapat melarang pihak lain untuk memproduksi, menjual kembali, dan/atau melisensikan produk tersebut tanpa seizin pemegang paten. Produk farmasi atau kebutuhan kesehatan tidak dapat dilepaskan dari komoditas yang dipatenkan. Artinya, pemegang paten farmasi dapat mencegah pihak lain untuk memproduksi paten mereka termasuk dapat mengontrol penuh mulai dari produksi, distribusi –termasuk di negara di mana obat tersebut dipasarkan–, hingga menentukan harga atas produk farmasi mereka. Kondisi monopoli membuat harga obat-obatan menjadi lebih mahal dan sulit diakses terutama oleh negara berkembang.

Setelah masa perlindungan paten 20 tahun selesai, maka obat dapat diproduksi oleh semua pihak sehingga terjadi persaingan harga. Obat yang telah habis masa patennya ini disebut obat generik. Persaingan harga ini membuat harga obat generik menjadi lebih murah dan lebih mudah diakses oleh masyarakat.



Gambar Kesalahan! Tidak ada teks dari gaya yang ditentukan dalam dokumen..1 Kompetisi Generik sebagai Katalisator Penurunan Harga Obat
Sumber: Antiretroviral Price Reduction, MSF Access Campaign 2011

Dalam beberapa studi seperti pada gambar di atas menunjukkan kemunculan obat generik untuk obat HIV atau antiretroviral Stavudine (d4T), Lamivudine (3TC), dan Nevirapine menekan harga obat originator atau paten. 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. Perusahaan farmasi memanfaatkan monopoli paten untuk mendapat keuntungan yang lebih antara produksi dan keuntungan.

Upaya untuk mengatasi dampak dari TRIPS dilakukan melalui berbagai ketentuan yang terdapat dalam Fleksibilitas TRIPS seperti impor paralel (parallel importation) dan lisensi wajib (compulsory licensing). 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. 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.

Meskipun terdapat fleksibilitas TRIPS yang dapat dimanfaatkan untuk mewujudkan akses pada obat murah dan terjangkau namun tantangan untuk mewujudkan akses tersebut masih tetap ada. Negara-negara maju tempat perusahaan farmasi saat ini mendorong ketentuan perlindungan kekayaan intelektual yang melebihi ketentuan TRIPS atau yang dikenal sebagai TRIPS Plus. Ketentuan ini juga dapat membatasi pemanfaatan fleksibilitas TRIPS. Ketentuan ini didorong melalui kerja sama perdagangan bilateral antara negara maju dengan negara berkembang. Selain itu, di WTO juga terdapat moratorium TRIPS Non-Violation and Situation Complaints yang masih dibahas.

Pandemi COVID-19 juga turut memperparah kondisi ini akibat adanya keterbatasan dan ketimpangan akses pada kebutuhan untuk Pandemi COVID-19 seperti Alat Pelindung Diri (APD) seperti masker, hazmat, dan kacamata, obat-obatan, ventilator, hingga vaksin. Kesenjangan akses terhadap berbagai kebutuhan terkait Pandemi COVID-19 seperti vaksin, obat-obatan, APD, hingga peralatan medis lainnya disebabkan oleh perlindungan kekayaan intelektual yang diatur dalam TRIPS. Upaya masyarakat sipil untuk mewujudkan akses pada kebutuhan kesehatan di tengah TRIPS akhirnya menemui banyak tantangan termasuk untuk mempersiapkan, merespon, dan mengatasi situasi pandemi.

Indonesia for Global Justice sebagai organisasi masyarakat sipil yang berfokus pada isu perdagangan bebas dan dampaknya pada berbagai sektor termasuk kesehatan turut mengadvokasi berbagai isu termasuk pada mengawal berbagai perjanjian perdagangan bebas bilateral yang dinegosiasikan oleh Pemerintah Indonesia, mengawal berbagai isu TRIPS di WTO, hingga mengadvokasi instrumen kesiapsiagaan pandemi di WHO. Berbagai upaya ini dilakukan agar kepentingan publik atas kebutuhan kesehatan dapat diwujudkan.



Indonesia
For Global Justice

BAGIAN 2

ISU KESEHATAN DI ORGANISASI PERDAGANGAN DUNIA

2.1 Hasil KTM WTO ke-14 Yaounde Kamerun: Negara Berkembang Harus Mengantisipasi Penghentian Moratorium TRIPS Non-Violation and Situation Complaints (NVSC)

Oleh: Agung Prakoso, Koordinator Program, Indonesia for Global Justice

TRIPS Non-Violation and Situation Complaints (NVSC) adalah ketentuan yang memungkinkan negara anggota WTO untuk mengajukan keberatan “measure” atau tindakan mengenai kekayaan intelektual (KI) negara anggota lain dengan alasan kehilangan keuntungan atau manfaat meskipun tidak terdapat pelanggaran terhadap Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) dalam tindakan tersebut. Berbeda dengan sengketa biasa yang basisnya adalah pelanggaran atas ketentuan di dalam perjanjian, TRIPS NVSC tidak berbasis pada pelanggaran terhadap TRIPS melainkan pada eksploitasi manfaat yang hilang akibat suatu kebijakan. Artinya kebijakan anggota mengenai kekayaan intelektual terutama yang berkenaan dengan mendorong akses pada obat-obatan dapat saja disengketakan oleh negara anggota lainnya dengan alasan hilangnya manfaat atas kebijakan tersebut. Kebijakan-kebijakan seperti lisensi wajib, penggunaan paten oleh pemerintah, pengecualian hak cipta, meskipun tidak bertentangan dengan TRIPS, dapat disengketakan.

Selain itu, situasi tertentu yang dapat menyebabkan hilangnya manfaat yang diharapkan tanpa adanya tindakan yang secara langsung melanggar TRIPS juga dapat digugat. Misalnya apabila terdapat keadaan ekonomi yang menyebabkan hilangnya manfaat yang diharapkan.

TRIPS menetapkan standar minimum perlindungan kekayaan intelektual namun sekaligus memberikan ruang kebijakan bagi negara untuk menafsirkan dan menerapkan ketentuan-ketentuannya. Karakter inilah yang membuat penerapan NVSC tidak sesuai apabila diterapkan pada Perjanjian TRIPS. Pada akhirnya diskusi ini membawa pada ditanggukannya ketentuan ini selama lima tahun sejak disahkan guna membahas ruang lingkup dan modalitasnya.

TRIPS Article 64. Dispute Settlement

- 1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement except as otherwise specifically provided herein.*
- 2. Subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 shall not apply to the settlement of disputes under this Agreement for a period of five years from the date of entry into force of the WTO Agreement*

3. *During the time period referred to in paragraph 2, the Council for TRIPS shall examine the scope and modalities for complaints of the type provided for under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 made pursuant to this Agreement, and submit its recommendations to the Ministerial Conference for approval. Any decision of the Ministerial Conference to approve such recommendations or to extend the period in paragraph 2 shall be made only by consensus, and approved recommendations shall be effective for all Members without further formal acceptance process.*

Pasal 64.2 Perjanjian TRIPS menanggukkan penerapan NVSC selama lima tahun sejak berdirinya WTO. Moratorium ini kemudian diperpanjang secara berkala untuk menyepakati ruang lingkup dan modalitas pengoperasionalan mekanisme pengaduan tersebut berdasarkan Pasal 64.3. Perpanjangan moratorium umumnya disepakati pada setiap KTM dan berlaku hingga KTM berikutnya, seperti pada KTM ke-13 WTO 2024 di Abu Dhabi, anggota WTO menyepakati memperpanjang moratorium TRIPS NVSC selama dua tahun hingga KTM WTO ke-14 2026 di Kamerun. Pada KTM WTO ke-14 2026 di Kamerun, Kolombia mengajukan proposal Draft Ministerial Decision on TRIPS Non-Violation and Situation Complaints (WTO Document IP/C/W/731, 25 February 2026). Proposal Kolombia mengusulkan agar mempertahankan moratorium sementara waktu sekaligus menginstruksikan Dewan TRIPS untuk memeriksa ruang lingkup dan modalitas pengaduan NVSC dan rekomendasi pada KTM ke-15. Beberapa negara berkembang lainnya mendukung perpanjangan moratorium ini seperti India, Gambia, dan Mozambik, sementara negara maju seperti Amerika Serikat (AS) dan Swiss menyatakan penolakan atas perpanjangan ini. Akhirnya negosiasi di KTM WTO ke-14 2026 di Kamerun tidak berhasil menyepakati moratorium permanen TRIPS NVSC bahkan tidak menyepakati perpanjangan moratorium tersebut seperti KTM sebelumnya.

Tidak diperpanjangnya moratorium NVSC membawa konsekuensi interpretasi berbeda. Sebagian negara berpendapat bahwa NVSC dapat diajukan, namun sebagian lagi berpendapat bahwa penerapan NVSC belum dapat dilakukan karena adanya mandat Pasal 64.3 mengenai ruang lingkup dan modalitas yang belum diselesaikan. Organisasi Masyarakat Sipil mendorong agar moratorium TRIPS NVSC dapat diberlakukan secara permanen untuk mendorong kepastian dan menjamin keberlangsungan negara anggota untuk menerapkan kebijakan selagi tidak bertentangan dengan TRIPS. Kegagalan perpanjangan moratorium TRIPS NVSC ini pertama kali terjadi sejak berakhirnya moratorium lima tahun pada 1 Januari 2000. Akibatnya, perdebatan mengenai relevansi TRIPS NVSC dan upaya untuk moratorium secara permanen akan dilanjutkan pada diskusi Dewan TRIPS di Jenewa.

Mengapa TRIPS NVSC Berisiko terhadap Akses Kesehatan di Negara Berkembang

1. Tidak adanya kepastian hukum

Sifatnya yang berbasis pada ekspektasi manfaat dan bukan pada pelanggaran eksplisit membuat persoalan utama TRIPS NVSC berfokus pada masalah kepastian hukum penting bagi negara anggota. TRIPS NVSC dapat menimbulkan ketidakpastian karena dapat ditentang meskipun telah mematuhi perjanjian TRIPS. Sehingga meskipun sudah mematuhi TRIPS, negara dapat saja digugat karena adanya potensi kehilangan keuntungan bagi negara lain. Hal ini dikarenakan tidak adanya parameter yang jelas mengenai pelanggaran seperti yang terdapat pada pengaduan pelanggaran pada umumnya. Potensi gugatan ini dapat terjadi pada negara anggota manapun baik negara berkembang maupun negara maju.

Tidak adanya standar hukum yang jelas membuat persoalan sengketa menjadi sangat spekulatif. Akibatnya, risiko litigasi yang mahal dan hasil yang tidak pasti akan dihadapi oleh setiap negara anggota WTO. Saat ini, dengan tidak aktifnya *Appellate Body* atau Badan Banding di WTO, negara anggota masih dapat menghindari kekhawatiran gugatan, namun apabila mekanisme ini dipulihkan di masa mendatang maka negara dapat dihadapkan pada risiko litigasi tersebut. Bagi negara yang tergabung dalam *Multy-Party Interim Appeal Arbitration Arrangement* (MPIA) atau Pengaturan Arbitrase Banding Sementara Multi-Pihak sebagai pengganti *Appellate Body* sementara, menjadi lebih rentan karena sengketa dapat ditegakkan kapan saja saat negara lain berkeberatan.

Ancaman litigasi ini juga dapat menjadi tekanan bagi negara berkembang dalam beberapa perundingan seperti perundingan dagang bilateral. Risiko sengketa melalui TRIPS NVSC dapat digunakan sebagai alat untuk memaksa negara berkembang menerapkan aturan TRIPS Plus yang kerap masuk di dalam klausul perjanjian perdagangan bebas. Hal ini membuat posisi atau daya tawar negara berkembang dalam perundingan perjanjian perdagangan bebas menjadi lebih lemah.

Amerika Serikat memiliki rilis *Special Section 301 Watchlist* yang merupakan laporan tahunan mengenai perlindungan dan penegakan kekayaan intelektual di negara-negara mitra dagang. Laporan ini menilai apakah negara mitra dagang tersebut memberikan perlindungan yang efektif dan memadai menurut Pemerintah AS. Berbagai negara berkembang seperti Indonesia kerap masuk ke dalam daftar negara yang dipantau atau “*watchlist*” dan “*priority watchlist*”

karena dianggap memiliki perlindungan kekayaan intelektual yang lemah. Laporan ini kerap menjadi tekanan bagi negara berkembang untuk mengikuti standar perlindungan kekayaan intelektual yang diinginkan oleh AS. Berbagai isu yang kerap menjadi sorotan dalam laporan ini dapat saja menjadi komplain di bawah NVSC.

2. Keterbatasan ruang kebijakan negara

Penerapan TRIPS NVSC dapat membatasi negara maju dan negara berkembang untuk menggunakan ruang kebijakan yang tersedia di Perjanjian TRIPS. Perjanjian TRIPS bersifat sebagai peraturan minimum yang wajib dipatuhi, terlepas dari itu, TRIPS memberikan fleksibilitas yang memberikan negara anggota ruang kebijakan untuk mengatasi berbagai kebutuhan nasional mereka seperti kesehatan masyarakat, pendidikan, maupun kebutuhan ekonomi lainnya. Fleksibilitas yang diberikan perjanjian TRIPS memungkinkan negara anggota untuk menafsirkan dan menerapkan ketentuan dengan cara berbeda selama tidak melanggar standar minimum TRIPS, termasuk pada kriteria paten, penerapan lisensi wajib maupun perlindungan paten oleh pemerintah, kewajiban pelaksanaan paten secara lokal (*local working*), perlindungan varietas tanaman, dan penegakan KI lainnya seperti pengecualian hak cipta. Negara maju maupun negara berkembang menggunakan fleksibilitas ini sebagaimana diatur pada Pasal 7 dan Pasal 8 serta Deklarasi Doha.

Article 7 Objectives

“The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology,..”

Article 8 Principles

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement....”

Pasal 7 TRIPS menegaskan bahwa perlindungan kekayaan intelektual harus berkontribusi terhadap nilai sosial untuk inovasi teknologi sekaligus kesejahteraan sosial dan ekonomi. Pasal 8 TRIPS mengakui langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi kesehatan masyarakat. Kedua pasal ini dipertegas kembali pada Deklarasi Doha mengenai TRIPS dan Kesehatan Masyarakat tahun 2001.

“...We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. ...”

-Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health

Berbagai kebijakan yang dapat menjadi perkara atau gugatan melalui TRIPS NVSC tidak terbatas pada:

- Penggunaan ketentuan lisensi wajib ataupun penggunaan paten pemerintah
- Penerapan kriteria pemberian paten yang ketat
- Kewajiban pelaksanaan paten di tingkat nasional atau local working
- Mekanisme pengaturan harga obat-obatan

serta berbagai kebijakan lainnya yang dapat dianggap mengurangi manfaat bagi perlindungan paten.

2. Perluasan Perjanjian TRIPS (TRIPS *Plus*)

Kekhawatiran utama TRIPS NVSC dapat digunakan untuk memaksa negara-negara untuk mengadopsi di luar apa yang telah dipersyaratkan oleh TRIPS. Kekhawatiran inilah yang membuat para negosiator menyepakati moratorium lima tahun sesuai Pasal 64.2 dan memeriksa ruang lingkup dan modalitas pengaduan oleh Dewan TRIPS sesuai Pasal 54.3. Berbagai gugatan yang dapat dilakukan di bawah mekanisme TRIPS NVSC berpotensi digunakan untuk memaksa negara-negara agar menerapkan hukum kekayaan intelektual mereka melebihi dari ketentuan yang diatur di dalam TRIPS atau TRIPS *Plus*. Kondisi ini dapat menghambat penggunaan fleksibilitas TRIPS sebagai upaya untuk menjamin akses pada obat dan kesehatan lainnya.

Berbagai situasi di atas dapat berdampak pada akses kesehatan seperti akses pada obat karena dapat menghambat penggunaan fleksibilitas TRIPS dan juga ruang kebijakan lainnya yang dapat digunakan untuk mengatasi persoalan hambatan akses pada kesehatan yang diakibatkan oleh rezim TRIPS. Tidak adanya kepastian hukum, ancaman litigasi, dan hilangnya ruang kebijakan dapat membuat negara anggota mempertimbangkan ulang berbagai langkah kebijakan yang diperlukan. Selain itu TRIPS NVSC juga dapat menjadi bentuk paksaan untuk memaksa negara anggota untuk menerapkan ketentuan kekayaan intelektual ke arah TRIPS *Plus*.

Indonesia sendiri memiliki berbagai kebijakan untuk melindungi kepentingan publik mengenai kesehatan seperti penggunaan paten oleh pemerintah untuk beberapa -

obat untuk penyakit HIV dan juga COVID-19. Penggunaan paten oleh pemerintah dan juga lisensi wajib memang terdapat di dalam regulasi nasional dan sah untuk dilakukan oleh Indonesia sebagai bagian dari fleksibilitas TRIPS. Indonesia melalui Undang-Undang Nomor 13 tahun 2016 Tentang Paten juga sempat mewajibkan penerapan local working yakni kewajiban pelaksanaan paten di tingkat lokal dengan produksi lokal, kewajiban investasi, transfer teknologi, dan penyerapan lapangan kerja. Meskipun undang-undang tersebut telah digantikan dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Cipta Kerja dengan tidak lagi mewajibkan produksi lokal. Berbagai aturan lainnya juga kerap ditempuh Indonesia seperti pengaturan harga obat melalui kebijakan harga eceran tertinggi.

Pasca KTM WTO ke-14: Pentingnya Moratorium Permanen dan Diskusi Berkelanjutan

Moratorium permanen untuk TRIPS NVSC sangat relevan untuk mengatasi berbagai persoalan yang telah diuraikan sebelumnya. Melalui moratorium permanen ambiguitas Pasal 64 dapat dihilangkan dan memberikan kepastian hukum kepada anggota untuk menempuh kebijakannya sendiri. Sekaligus mencegah berbagai interpretasi yang berbeda soal Pasal 64 ini. Moratorium permanen juga dapat menjaga kemampuan negara untuk memanfaatkan fleksibilitas TRIPS seperti lisensi wajib, standar paten, dan juga langkah kebijakan lainnya.

TRIPS mempunyai kewajiban untuk menjaga keseimbangan antara perlindungan kekayaan intelektual dengan kepentingan publik. Maka itu moratorium permanen akan sangat diperlukan untuk mencegah potensi keseimbangan yang dirusak oleh TRIPS NVSC karena memperluas perlindungan kekayaan intelektual di luar negosiasi TRIPS. Selain itu penerapan moratorium permanen dapat mencegah ancaman diplomatik dan pelemahan negara berkembang yang kerap terjadi dalam perundingan bilateral. Namun pasca tidak diperpanjangnya moratorium TRIPS NVSC pada KTM WTO ke-14 2026 di Kamerun, negara-negara anggota WTO dihadapkan pada perlunya kejelasan hukum dan perlindungan ruang kebijakan yang dapat diberikan oleh perjanjian TRIPS. Maka itu respon yang tepat diperlukan oleh negara-negara anggota WTO.

Negara-negara anggota WTO perlu secara tegas menolak anggapan bahwa tidak adanya perpanjangan moratorium membuat pemberlakuan TRIPS NVSC. Tindakan yang konsisten untuk menolak setiap upaya penerapan TRIPS NVSC sangat diperlukan dan harus dipertahankan terutama oleh negara-negara berkembang. Negara-negara berkembang harus menghindari upaya TRIPS NVSC sebagai ancaman diplomatik untuk menerapkan kebijakan yang diperlukan.

Penutup

Berbagai langkah diperlukan oleh Pemerintah Indonesia pasca KTM WTO ke-14, yakni:

1. Secara konsisten mendukung moratorium dan mendorong moratorium permanen terhadap TRIPS NVSC guna memberikan kepastian hukum dan ruang kebijakan bagi negara-negara anggota WTO.
2. Menegaskan pandangan bahwa berakhirnya moratorium tidak berarti bahwa TRIPS NVSC akan berlaku serta mengabaikan seluruh pandangan mengenai pemberlakuan TRIPS NVSC pasca berakhirnya moratorium;
3. Secara aktif mendorong penyelesaian mandat Pasal 64.3 mengenai pembahasan ruang lingkup dan modalitas TRIPS NVSC dengan mengadopsi keputusan yang mengecualikan secara permanen penerapan TRIPS NVSC.
4. Memastikan bahwa Indonesia tetap menempuh ruang kebijakan yang tersedia di bawah fleksibilitas TRIPS untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Berbagai organisasi masyarakat sipil juga dapat terus mengarusutamakan isu advokasi moratorium permanen TRIPS NVSC baik di dalam negeri maupun advokasi global di WTO. Suara masyarakat sipil terutama yang berasal dari kelompok pasien dapat menjadi suara bermakna untuk merepresentasikan kepentingan publik yang harus diseimbangkan dalam perjanjian TRIPS. Berbagai dokumentasi ancaman terhadap akses obat, pembangunan, dan kebijakan nasional juga diperlukan untuk memperkuat rangkaian advokasi. Upaya untuk menyuarakan pentingnya isu ini juga dapat ditempuh di berbagai tingkat baik regional maupun internasional untuk mendesak negara-negara maju turut menyetujui moratorium permanen atas TRIPS NVSC

2.2 Surat Indonesia for Global Justice ke Pemerintah Indonesia di KTM WTO ke-14 - Pentingnya Peran Indonesia dalam Mendorong dan Menyuarakan Moratorium Permanen TRIPS Non-Violation Complaint (NVC) di KTM WTO ke-14 Yaounde-Kamerun

“Pentingnya Peran Indonesia dalam Mendukung dan Menyuarakan Moratorium Permanen TRIPS Non-Violation Complaint (NVC) di KTM WTO ke-14”

Kepada Yth.

H.E. Mr. Budi Santoso

Menteri Perdagangan Republik Indonesia

H.E. Mr. Sidharto R. Suryodipuro

Perutusan Tetap, Duta Besar Luar Biasa Penuh untuk Jenewa

H.E. Mr. Nur Rakhman Setyoko

Deputi II Perutusan Tetap RI untuk Jenewa, Duta Besar RI untuk WTO

H.E. Mr. Johni Martha

Staf Ahli Menteri Perdagangan Bidang Hubungan Internasional

H.E. Mr. Djatmiko Bris Witjaksono

Direktur Jenderal Perundingan Perdagangan Internasional

H.E. Madam Dina Kurniasari

Direktur Perundingan Multilateral, Kementerian Luar Negeri Republik Indonesia

Di- Tempat

Dengan hormat,

Kami, Indonesia for Global Justice merupakan organisasi masyarakat sipil yang hadir langsung memantau perundingan Konferensi Tingkat Menteri Organisasi Perdagangan Dunia (KTM WTO) ke-14 di Yaounde, Kamerun (26-29 Maret 2026). Melalui surat ini kami menyampaikan pandangan dan rekomendasi kebijakan terkait posisi pemerintah dalam perundingan mengenai moratorium Non-Violation Complaint (NVC) dalam Perjanjian TRIPS dalam konteks perkembangan terbaru pada KTM WTO ke-14.

Berdasarkan dinamika negosiasi terbaru, kami mencatat bahwa mayoritas negara berkembang tetap mendukung perpanjangan moratorium. Negara-negara seperti India, Gambia, Mozambik, dan Kepulauan Solomon secara tegas menekankan pentingnya moratorium ini untuk melindungi kesehatan publik, memperkuat kapasitas industri -

domestik, serta menjaga ruang kebijakan nasional. Sementara negara-negara maju seperti Amerika Serikat (AS) dan Swiss terus menyatakan penolakan terhadap perpanjangan moratorium.

Dalam konteks tersebut, kami ingin menegaskan beberapa poin penting:

Pertama, *Non-Violation Complaint* (NVC) merupakan mekanisme yang secara inheren problematis karena memungkinkan gugatan tanpa adanya pelanggaran eksplisit terhadap kewajiban hukum TRIPS. Hal ini berpotensi menciptakan ketidakpastian hukum yang signifikan karena kebijakan domestik yang sah tetap dapat digugat hanya karena dianggap mengurangi manfaat yang diharapkan oleh pihak lain sekaligus mengurangi ruang kebijakan yang dapat digunakan oleh negara untuk melindungi kepentingan kesehatan publik mereka seperti kebijakan lisensi wajib, kriteria patentabilitas, maupun kebijakan lainnya yang serupa.

Fleksibilitas dalam TRIPS seperti lisensi wajib, pengecualian paten, dan pembatasan hak cipta, merupakan alat yang sah dan krusial untuk menjamin akses terhadap obat-obatan, pendidikan, dan pengembangan industri. Tanpa moratorium permanen, fleksibilitas tersebut berisiko menjadi rentan terhadap tantangan hukum oleh negara-negara maju

Kedua, penting untuk dicatat bahwa bahkan dalam konteks Amerika Serikat sendiri, terdapat kepentingan ekonomi yang signifikan dalam mempertahankan moratorium ini. Industri yang bergantung pada pengecualian hak cipta (*fair use*) menyumbang sekitar 18% dari PDB Amerika Serikat dan mempekerjakan satu dari tujuh pekerja di Amerika Serikat. Industri tersebut hanya dapat berfungsi secara stabil dalam kondisi moratorium NVC. Hal ini menunjukkan bahwa moratorium NVC tidak hanya relevan bagi negara berkembang, tetapi juga merupakan kebutuhan sistemik bagi ekonomi global, termasuk sektor digital dan teknologi. Informasi ini dapat digunakan oleh Pemerintah Indonesia untuk turut memperjuangkan moratorium NVC kepada negara-negara maju

Ketiga, dinamika negosiasi menunjukkan bahwa moratorium ini tidak dapat terus dibiarkan dalam status sementara. Perpanjangan berulang tanpa kepastian hanya menciptakan instabilitas dalam sistem perdagangan multilateral. Oleh karena itu, langkah yang paling rasional dan adil adalah menjadikan moratorium ini bersifat permanen.

Keempat, dinamika terbaru proposal untuk moratorium sementara pengenaan bea masuk terhadap transmisi elektronik dikabarkan akan diperpanjang selama lima tahun. Meskipun tidak bersifat permanen, tetapi perpanjangan moratorium ini lebih lama dari yang pernah disepakati pada KTM sebelumnya. Hal ini akan merugikan banyak negara berkembang termasuk Indonesia. Dalam kerangka yang sama kami menyampaikan bahwa hal ini tidak dapat diterima, apabila moratorium TRIPS NVC tidak dapat diperpanjang dalam jangka waktu yang sama.

Sehubungan dengan hal tersebut, kami meminta Pemerintah Indonesia agar:

1. Secara tegas mendukung perpanjangan moratorium TRIPS NVC dalam KTM WT 14 Yaounde, Kamerun;
2. Mendorong moratorium TRIPS NVC menjadi permanen;
3. Mendorong penguatan koordinasi dan konsolidasi negara-negara berkembang-kembang lain untuk mempertahankan posisi kolektif dalam negosiasi;

Kami meyakini bahwa dukungan terhadap moratorium permanen TRIPS NVC merupakan langkah strategis untuk memastikan bahwa sistem perdagangan internasional tetap seimbang, adil, dan tidak menghambat kemampuan negara dalam memenuhi kebutuhan publik terhadap akses kesehatan.

BAGIAN 3

KETENTUAN *TRIPS PLUS* DALAM PERJANJIAN DAGANG INDONESIA

3.1 Perjanjian Kemitraan Ekonomi Komprehensif antara Indonesia dengan Uni Eropa atau Indonesia–European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement (I–EU CEPA)

Kertas Analisis Bab Kekayaan Intelektual dalam I–EU CEPA – Persoalan Akses pada Obat: Plus bagi Eropa, Minus bagi Indonesia

Oleh: Agung Prakoso, Koordinator Program, Indonesia for Global Justice

Bagian 1: Pendahuluan

Latar Belakang

Perjanjian Kemitraan Ekonomi Komprehensif antara Indonesia dan Uni Eropa atau Indonesia–European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement (I–EU CEPA) yang telah ditanda tangani oleh Pemerintah Indonesia pada 23 September 2025 masih memunculkan sejumlah persoalan seperti yang telah dikritisi oleh organisasi masyarakat sipil. Sejak awal perjanjian tersebut tidak memenuhi aspek-aspek transparansi serta partisipasi bermakna bagi masyarakat sipil yang berpotensi mengalami dampak atas perjanjian perdagangan bebas tersebut. Perjanjian Kemitraan Ekonomi Komprehensif (CEPA) tidak hanya mengatur soal perjanjian barang atau ekspor dan impor saja tetapi meliputi berbagai aspek termasuk perdagangan jasa, investasi, pengadaan barang dan jasa oleh pemerintah, perdagangan digital, dan juga kekayaan intelektual, serta berbagai aspek lainnya yang dirasa perlu ditambahkan oleh kedua pihak. Hal ini membuat dampak yang dihasilkan oleh CEPA akan berdampak ke berbagai sektor seperti lingkungan, digitalisasi, dan juga kesehatan.

Salah satu bab yang terdapat di dalam I–EU CEPA adalah Bab Kekayaan Intelektual (KI) atau *Intellectual Property Rights* (IPR). Perlindungan Kekayaan Intelektual telah diatur sebagaimana di dalam Organisasi Perdagangan Dunia atau *World Trade Organization* (WTO) melalui salah satu pilar perdagangan *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Selama ini TRIPS telah berdampak nyata pada sulitnya akses pada obat murah di masyarakat terutama di negara miskin dan berkembang. TRIPS memberikan hak monopoli kepada pemilik invensi selama 20 tahun, dalam hal obat-obatan, kefarmasian, dan alat kesehatan artinya hak monopoli ini diberikan kepada perusahaan farmasi sehingga perusahaan farmasi dapat mengatur produksi, distribusi, dan juga harga yang membuat obat-obatan terutama yang esensial sulit diakses karena keterbatasan produksi dan juga tingginya harga. Pengaturan lebih jauh KI melalui CEPA umumnya menambahkan berbagai klausul yang melebihi apa yang telah diatur di dalam TRIPS atau yang lebih umum dikenal sebagai TRIPS Plus. Hal ini membuat CEPA berpotensi memiliki dampak yang jauh lebih serius daripada TRIPS itu sendiri.

Negara maju seperti Uni Eropa kerap memaksakan ketentuan atau standar perlindungan yang lebih tinggi dari yang telah diatur di dalam TRIPS. Aspek tersebut umumnya dipengaruhi kepentingan negara maju yang memang memiliki kapasitas industri dan menguasai banyak kekayaan intelektual terutama paten, hak cipta, dan merek dagang. Uni Eropa mendominasi industri farmasi global bersama Amerika Serikat. Meskipun bukan yang terbesar, Uni Eropa merupakan pemimpin global dalam perdagangan sektor farmasi, *research and development* (R&D), dan pemain kunci di sektor farmasi global. Kontribusi industri farmasi di kawasan Uni Eropa terasa signifikan melalui penciptaan lapangan kerja dan juga ekspor. Maka dari itu, sektor farmasi dan regulasi mengenai KI menjadi kepentingan strategis bagi Uni Eropa.

Dari persoalan di atas dapat terlihat bahwa perjanjian perdagangan bebas I-EU CEPA khususnya dalam Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual memiliki dampak bagi masyarakat terutama di sektor kesehatan. Untuk itu, Indonesia for Global Justice menyusun kertas analisis ini untuk menganalisis bagaimana ketentuan bab perlindungan kekayaan intelektual dalam I-EU CEPA mencerminkan elemen-elemen TRIPS Plus serta potensi dampak pada hukum, ekonomi dan sosial bagi Indonesia, khususnya terhadap akses obat.

Bagian 2: Ketentuan TRIPS Plus di dalam I-EU CEPA

Konteks dan Latar Belakang

TRIPS telah mengatur standar minimum yang harus diterapkan oleh negara anggota WTO, salah satu contohnya adalah perlindungan paten selama 20 tahun. Berbagai regulasi di nasional juga harus menyesuaikan dengan ketentuan TRIPS. Indonesia sebagai negara anggota WTO melalui ratifikasi Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 juga mengubah dan menyeleksi seluruh Undang-Undang terkait kekayaan intelektual sesuai dengan TRIPS termasuk pembentukan tujuh Undang-Undang baru meliputi UU Paten, UU Hak Cipta, UU Merek, UU Perlindungan Varietas Tanaman, UU Desain Industri, UU Rahasia Dagang, dan UU Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu.

Namun dalam perjanjian perdagangan bebas secara bilateral maupun regional, pihak-pihak dapat menyepakati ketentuan Perlindungan Kekayaan Intelektual melebihi standar yang telah ditetapkan dalam TRIPS WTO, selama tidak di bawah standar perlindungan tersebut. Maka dari itu, pihak-pihak yang berunding khususnya negara-negara maju kerap mengajukan klausul-klausul yang melebihi ketentuan yang terdapat dalam TRIPS. Ketentuan ini dikenal sebagai TRIPS Plus. Uni Eropa mendorong beberapa ketentuan ini dalam I-EU CEPA

Di sisi lain, TRIPS memiliki beberapa celah untuk mengatasi dampak terhadap akses obat yang dikenal sebagai Fleksibilitas TRIPS. Fleksibilitas ini adalah bagian dari perlindungan atas dampak TRIPS pada sulitnya akses ke obat-obatan, di antaranya -

tindakan untuk melakukan impor paralel (*parallel importation*), lisensi wajib (*compulsory licencing*), dan juga penggunaan paten oleh pemerintah (*patent for government used*). Masih terdapat beberapa celah lainnya yang juga dapat dianggap sebagai fleksibilitas TRIPS termasuk pengetatan pemeriksaan paten melalui kriteria patentabilitas yang tinggi dan juga provisi bolar untuk memungkinkan perusahaan generik untuk melakukan riset dan pengembangan obat yang masih dilindungi paten.

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

-Doha Ministerial Declaration

Indonesia sebagai negara berkembang berhak menggunakan fleksibilitas TRIPS untuk melindungi hak-hak masyarakatnya atas akses ke obat-obatan. Fleksibilitas yang kerap digunakan utamanya impor paralel, lisensi wajib ataupun penggunaan paten oleh pemerintah, dan juga provisi bolar. Namun keberadaan ketentuan TRIPS Plus yang diusulkan Uni Eropa dan telah disepakati dalam I-EU CEPA berpotensi besar menghalangi upaya untuk menggunakan fleksibilitas tersebut. Beberapa aspek yang diusulkan Uni Eropa untuk membatasi fleksibilitas TRIPS dan meningkatkan standar TRIPS meliputi larangan impor paralel, perpanjangan masa perlindungan paten, eksklusivitas data, dan penegakan perlindungan kekayaan intelektual di perbatasan atau border measures. Ketentuan ini akan berdampak pada akses obat di Indonesia.

Analisis Teks Perjanjian TRIPS

1. Larangan Impor Paralel

Dalam proposal mereka, Uni Eropa mengusulkan *exhaustion* yang hanya bersifat di lingkup nasional dan regional. *Exhaustion* adalah prinsip hukum yang menentukan kapan hak eksklusif pemegang KI berakhir setelah produk yang dilindungi dijual secara sah untuk pertama kalinya. Setelah produk dijual secara sah oleh atau dengan pemegang hak, maka pemegang hak tidak dapat lagi mengontrol peredaran atau penjualan produk tersebut

Proposal Uni Eropa mengenai *exhaustion* berbunyi:

*Article X.3
Exhaustion*

Each Party shall provide for a regime of national or regional exhaustion of intellectual property rights.

Jika diartikan secara bebas artinya, “masing-masing Pihak wajib menetapkan suatu rezim pemenuhan hak kekayaan intelektual nasional atau regional.” Melalui ketentuan ini, Indonesia kehilangan hak untuk memilih international exhaustion untuk dapat mengimpor produk yang dijual lebih murah di negara lain. Padahal TRIPS sendiri membolehkan negara untuk bebas memilih rezim nasional, regional, maupun internasional.

Ketentuan ini akan menghalangi upaya Indonesia untuk melakukan impor paralel sebab dengan national or regional exhaustion maka barang dari luar Indonesia atau Uni Eropa (karena bentuknya regional) tidak boleh masuk tanpa izin pemegang hak.

Di dalam teks yang disepakati ketentuan ini diubah menjadi:

*Article 12.4
Exhaustion*

*Each Party shall be free to establish its own regime
for exhaustion of intellectual property rights.*

Artinya ketentuan national or regional exhaustion memang dibatalkan dan Indonesia sebagai pihak tetap dapat melakukan impor paralel. Namun kecenderungan Uni Eropa mendorong klausul ini dalam proposal tetap menunjukkan bagaimana posisi Uni Eropa memiliki kepentingan untuk melarang negara berkembang menggunakan ruang kebijakan yang tersedia untuk melindungi kesehatan publik mereka.

2. Perpanjangan Masa Paten

Perjanjian I-EU CEPA mengakomodir proposal Uni Eropa yang mendorong patent term exhaustion atau perpanjangan masa paten. Dalam Article 12.39 I-EU CEPA mengakomodir adanya periode perlindungan efektif paten terhadap produk kesehatan dan juga perlindungan tanaman.

Proposal Uni Eropa	Teks I-EU CEPA
<i>Article X.41 Extension of the Period of Protection Conferred by a Patent on Medicinal Products</i> <i>1. 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.</i>	<i>Article 12.39 Period of effective protection under a patent on medicinal products or on plant protection products</i> <i>The Parties recognise that medicinal products or plant protection products protected by a patent in their respective territory may be subject to an administrative authorisation procedure before being put on their market. They acknowledge that the period that elapses between the filing of the application for -</i>

<i>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.</i> <i>2. Each Party shall provide for a further period of protection for a medicinal product which is protected by a patent and which has been subject to an administrative authorisation procedure, that period being equal to the period referred to in the second sentence of paragraph 1, reduced by a period of five years.</i> <i>3. Notwithstanding paragraph 2, the duration of the further period of protection may not exceed [...] years.</i> <i>4. In the case of medicinal products for which paediatric studies have been carried out, and the results of those studies are reflected in the product information, the Parties shall provide for a further [...] months extension of the period of protection referred to in paragraph 2.</i>	<i>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.</i> ⁶<i>The term “administrative authorisation” refers to the formal approval granted by regulatory authorities to allow the marketing of medicinal and plant protection products. This authorisation ensures that the product meets all necessary regulatory requirements, including safety and efficacy.</i>
--	--

Tabel 1. Perbandingan Teks Proposal Uni Eropa dengan Teks yang disepakati dalam I-EU CEPA mengenai Patent Term Extension diolah oleh penulis.

Article tersebut menyatakan para pihak di I-EU CEPA mengakui bahwa terdapat proses otorisasi administratif agar suatu paten dapat dipasarkan. Otorisasi administratif ini dapat meliputi uji keamanan atau izin edar. Para pihak di I-EU CEPA juga mengakui bahwa terdapat periode waktu antara pengajuan paten dan izin edar yang dapat memperpendek masa perlindungan efektif dari paten atas produk kesehatan dan perlindungan tanaman. Otorisasi administratif untuk uji keamanan dan izin edar di Indonesia dipegang oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

“Effective Patent Term” merujuk pada masa perlindungan paten yang benar-benar bisa dimanfaatkan secara komersial oleh pemegang hak. TRIPS sendiri mengatur bahwa masa perlindungan paten minimal adalah 20 tahun sejak tanggal pengajuan paten (*Article 33 TRIPS Agreement*). Namun pihak Uni Eropa memandang bahwa masa 20 tahun tersebut tidak dapat sepenuhnya dimanfaatkan secara komersial -

karena produk paten, khususnya obat yang baru dipatenkan, harus melalui uji klinik dan izin edar yang bisa memakan waktu 5–10 tahun. Ditambah lagi adanya waktu yang dibutuhkan untuk pemeriksaan paten tersebut. Akibatnya pemegang paten baru dapat menjual atau memasarkan produknya setelah keluarnya izin edar sehingga dianggap waktu monopoli mereka berkurang.

Dalam proposal mereka (lihat tabel 1.1.) Uni Eropa awalnya mengusulkan mekanisme patent term extension secara penuh, meskipun pada teks yang telah disepakati dalam I-EU CEPA hanya disetujui sebagian secara “soft” melalui pengakuan prinsip “effective protection.” Proposal Uni Eropa melalui Article X.41 bersifat mengikat melalui perintah wajib untuk memperpanjang masa paten dengan tambahan masa perlindungan berupa waktu antara pengajuan paten dan izin edar serta tambahan perpanjangan masa perlindungan untuk produk yang melakukan studi pediatrik. Sementara pada teks yang disepakati melalui Article 12.39, para pihak tidak langsung mewajibkan perpanjangan masa paten tetapi mengakui bahwa proses otorisasi administratif dapat mempersingkat masa perlindungan efektif paten. Article 12.39 bersifat lebih deklaratif dan politis dengan hanya me-recognise dan tidak memaksa secara hukum tetapi tetap menyediakan dasar argumentatif agar Uni Eropa dapat menekan Indonesia untuk memperkenalkan mekanisme perpanjangan masa paten di masa depan.

Article ini juga bermasalah secara prinsip karena menggabungkan atau mengaitkan pemberian paten dengan otorisasi pemberian izin edar. Padahal keduanya merupakan hal yang berbeda. Paten dikeluarkan Kantor Paten atau di Indonesia oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum, apabila memenuhi persyaratan pemberian paten yang secara umum meliputi memenuhi syarat kebaruan, langkah inventif, dan dapat diterapkan di industri. Sementara izin edar dikeluarkan oleh BPOM apabila memenuhi uji klinis, keamanan, efikasi dan hal lainnya yang berkaitan dengan keamanan suatu produk. Keduanya merupakan hal yang berbeda karena suatu produk seperti obat dapat saja memenuhi syarat izin edar BPOM namun tidak memenuhi syarat paten dan juga sebaliknya. Keduanya juga memerlukan waktu masing-masing untuk memenuhi pemeriksaan. Maka waktu yang dibutuhkan untuk pemeriksaan keduanya tidak seharusnya berkaitan satu sama lain apalagi dijadikan alasan untuk memperpanjang paten.

Meskipun teks yang telah disepakati dalam I-EU CEPA tidak lagi secara eksplisit menyebut perpanjangan atau extension, namun substansi *Article* 12.39 dapat membuka jalan bagi mekanisme perpanjangan masa paten di masa mendatang karena adanya pengakuan resmi bahwa masa perlindungan efektif dapat berkurang

akibat proses perizinan oleh otoritas administratif. Ini akan menjadi justifikasi hukum awal untuk memberikan kompensasi berupa tambahan waktu perlindungan.

3. Eksklusivitas Data (*Data Exclusivity*)

Eksklusivitas Data atau *Data Exclusivity* mengacu pada data uji dan data lain yang harus diserahkan oleh perusahaan farmasi kepada otoritas pengawasan obat (Drug Regulatory Authority/DRA) untuk mendapatkan izin edar pertama kali bagi obat baru yang ingin mereka pasarkan di suatu negara. Data uji ini diperlukan untuk membuktikan keamanan dan efektivitas obat tersebut. Proses registrasi atau persetujuan pemasaran oleh DRA merupakan syarat wajib sebelum suatu obat dapat dipasarkan di negara tersebut. Ketika produsen obat generik kemudian mengajukan izin edar untuk versi lain dari obat yang sudah terdaftar, mereka hanya perlu membuktikan bahwa produknya secara terapeutik setara (*therapeutically equivalent*) dengan obat asli. Untuk menilai keamanan dan efektivitasnya, otoritas obat mengacu pada berkas pendaftaran milik produsen obat asli yang sebelumnya telah disetujui.

Uni Eropa juga mengusulkan proposal mengenai eksklusivitas data dalam I-EU CEPA untuk memastikan bahwa perusahaan generik di Indonesia tidak dapat mengakses data dari otoritas administratif dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk mendapatkan izin edar.

Proposal Uni Eropa	Teks I-EU CEPA
<i>Article X.44</i> <i>Protection of Data Submitted to Obtain an Authorisation to Put a Medicinal Product on the Market</i> 1. 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. 2. Each Party shall ensure that for a period of [...] from the first marketing authorisation in the Party concerned, the public body responsible for the granting of a marketing authorisation will not take into account confidential business information or the results of -	<i>Article 12.42</i> <i>Protection of data submitted to obtain an authorisation to put a medicinal product on the market</i> 1. 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, except where it is necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the information is protected against unfair commercial use. 2. Each Party shall provide that for a limited period of time to be determined by its domestic law, the authority responsible for the granting of a marketing authorisation does not accept any subsequent application for a marketing authorisation that relies on the results of pre-clinical tests or clinical trials submitted in the -

<i>pre-clinical tests or clinical trials provided in the first marketing authorisation application and subsequently submitted by a person or entity, whether public or private, in support of another application to place a medicinal product on the market without the explicit consent of the person or entity who submitted such data, unless international agreements recognised by both Parties provide otherwise.</i> <i>3. During a [...] year period, starting from the date of grant of the first marketing authorisation in the Party concerned, a marketing authorisation granted for any subsequent application based on the results of pre-clinical tests or of clinical trials provided in the first marketing authorisation will not permit placing a medicinal product on the market, unless the subsequent applicant submits his own results of pre-clinical tests or of clinical trials (or results of pre-clinical tests or of clinical trials used with the consent of the party which had provided this information) meeting the same requirements as the first applicant. Products not complying with the requirements set out in this paragraph shall not be allowed on the market.</i> <i>4. In addition, the [...] year period referred to in paragraph 3 shall be extended to a maximum of [...] years if, during the first [...] years after obtaining the authorisation, the authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which are considered of significant clinical benefit in comparison with existing therapies.</i>	<i>application to that authority for the first marketing authorisation without the explicit consent of the holder of the first marketing authorisation, unless international agreements recognised by both Parties provide otherwise.</i>
--	--

Tabel 2. Perbandingan Teks Proposal Uni Eropa dengan Teks yang disepakati dalam I-EU CEPA mengenai Data Exclusivity diolah oleh penulis

Dalam proposal mereka, Uni Eropa bermaksud menerapkan sistem data exclusivity selama jangka waktu tertentu (“[...] tahun”) yang memang belum ditetapkan. Kemungkinan besar jangka waktu ini sekitar 5–8 tahun dengan tambahan 2 tahun untuk eksklusivitas pemasaran (market exclusivity) dan tambahan 1 tahun untuk indikasi terapeutik baru. Usulan ini akan memperpanjang monopoli secara de facto. Selama masa perlindungan tersebut otoritas obat tidak dapat memproses atau menyetujui obat genetik meskipun setelah patennya berakhir.

Sehingga meskipun suatu obat telah habis masa patennya, produsen generik dilarang memanfaatkan data keamanan, efektivitas obat, maupun efikasi obat yang sudah ada registrasi produknya hingga masa eksklusivitas berakhir. Selain itu market exclusivity dapat melarang penjualan obat generik walau telah mendapat persetujuan hingga waktu tertentu. Klausul ini tidak ada di dalam TRIPS, sehingga merupakan bagian dari TRIPS Plus karena hanya akan memperpanjang atau menambah ketentuan monopoli.

Dalam teks final, ketentuan tersebut menjadi kewajiban umum untuk melindungi informasi rahasia dengan durasi dan implementasi diserahkan sepenuhnya kepada hukum nasional. Teks final menetapkan perlindungan atas informasi rahasia komersial tanpa menetapkan durasi tertentu, sementara proposal Uni Eropa meminta periode waktu tertentu untuk perlindungan eksklusif atas data uji klinik. Teks final juga menetapkan larangan penggunaan data tanpa izin selama periode terbatas yang ditentukan oleh hukum nasional, artinya periode tersebut diserahkan sepenuhnya kepada hukum domestik masing-masing negara. Perbedaan yang cukup terlihat terdapat pada tambahan masa eksklusivitas jika terdapat indikasi terapeutik baru dengan manfaat klinis signifikan yang terdapat dalam proposal Uni Eropa tidak lagi terdapat atau diatur dalam teks final. Sehingga secara umum Indonesia memang tidak diwajibkan menetapkan durasi tertentu.

Meskipun ketentuan penetapan angka dan durasi tertentu (“[...] years”) dihapus, teks yang disepakati dalam I-EU CEPA tetap memuat elemen inti dari Data Exclusivity yakni otoritas obat dalam hal ini BPOM dilarang menggunakan atau mengandalkan data uji klinik milik pemegang izin pertama untuk menilai permohonan generik kecuali ada izin dari pemegang hak data tersebut. Sehingga meskipun tidak memiliki durasi tertentu ketentuan tersebut intinya tetap melarang penggunaan data uji oleh pihak lain tanpa izin, sehingga selama jangka waktu tertentu (yang akan ditetapkan oleh hukum nasional) pihak lain tetap terhalang untuk mendaftarkan obat generik.

2. Penegakan Paten di Perbatasan (*Border Measures*)

Proposal Uni Eropa	Teks I-EU CEPA
<i>Article X.62</i> <i>Border Enforcement Measures Related to Intellectual Property Rights</i>	<i>Article 12.59</i> <i>Border enforcement measures related to intellectual property rights</i>

1. <i>With respect to goods under customs control, each Party shall adopt or maintain procedures under which a right holder may submit applications requesting customs authorities to suspend the release of or detain goods suspected of infringing trademarks, copyrights and related rights, geographical indications, patents, utility models, industrial designs, topographies of integrated circuits and plan variety rights (hereinafter referred to as “suspect goods”).</i> 2. <i>Each Party shall have in place electronic systems for the management by customs of the applications granted or recorded.</i> 3. <i>Customs authorities shall not charge a fee to cover the administrative costs resulting from the processing of an application or a recordation.</i> 4. <i>Customs authorities shall decide about granting or recording application within a reasonable period of time from the submission of the application.</i> 5. <i>Parties shall provide for such application/recordation to apply to multiple shipments.</i> 6. <i>With respect to goods under customs control, customs authorities may act upon their own initiative to suspend the release of or detain suspect goods.</i> 7. <i>Customs authorities shall use risk analysis to identify suspect goods.</i> 8. <i>Each Party shall have in place procedures allowing for the destruction of goods infringing intellectual property rights, without there being any need to prior administrative or judicial proceedings for the formal determination of the infringements, in particular where the persons concerned agree or do not oppose to the destruction. In case goods -</i>	1. <i>In implementing border measures for the enforcement of intellectual property rights by customs, whether or not covered by this Agreement, each Party shall ensure consistency with its obligations under the GATT and TRIPS Agreements.</i> 2. <i>With respect to goods under customs control, each Party shall adopt or maintain procedures to enable a right holder, who suspects that goods infringe trademarks, copyrights and related rights, geographical indications, patents, utility models, industrial designs, topographies of integrated circuits and plan variety rights, to lodge an application in writing with the competent authorities for the suspension by the custom authorities based on the information received, of the release into free circulation or the detention of such goods. The competent authorities shall take action on such application provided the requirement in the respective laws are met. For purposes of this Section, unless otherwise specified, “competent authorities” may include the appropriate judicial, administrative, or law enforcement authorities under a Party’s law.</i> 3. <i>Each Party shall have in place an electronic system for the management of the applications granted or recorded by customs authorities, in which:</i> • <i>customs authorities shall decide about granting or recording applications within a reasonable period of time from the submission of the application; and</i> • <i>applications can apply for multiple shipments</i> <i>This paragraph is without prejudice to any future technological developments for the improvement of the systems and procedures.</i> 4. <i>With respect to goods under customs control, each Party shall ensure that customs authorities may act upon their own initiative to suspend the release of or detain goods suspected of infringing an intellectual property right under the respective law of each Party.</i> 5. <i>Each Party shall ensure that customs authorities use risk analysis to identify suspect goods.</i> 6. <i>Each Party may have in place procedures allowing for the destruction of goods infringing intellectual property rights, according to the national laws of the Parties, without there being any need to prior administrative or judicial proceedings for the formal determination of the infringements, where -</i>
---	---

<i>determined to be infringing are not destroyed, each Party shall ensure that, except in exceptional circumstances, such goods are disposed of outside the commercial channel in such a manner to avoid any harm to the right holder.</i> 9. <i>Each Party may have in place procedures allowing for the swift destruction of counterfeit trade mark and pirated goods sent in postal or express couriers' consignments.</i> 10. <i>There shall be no obligation to apply this Article to import of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holders. A Party may exclude from the application of this Article goods of a non-commercial nature contained in travellers' personal luggage.</i> 11. <i>The customs authorities of each Party shall maintain a regular dialogue and promote cooperation with the relevant stakeholders and with other authorities involved in the enforcement of the intellectual property rights referred to in paragraph 1.</i> 12. <i>The Parties agree to cooperation in respect of international trade in suspect goods and, in particular, to share information on such trade.</i> 13. <i>Without prejudice to other forms of cooperation, the Protocol [to complete] on Mutual Administrative Assistance in Customs Matters will be applicable with regard to breaches of legislation on intellectual property rights referred to in paragraph 1, for the enforcement of which the customs authorities are competent in accordance with this Article.</i> 14. <i>[Placeholder – Committee in charge of ensuring the proper functioning and implementation of this Article, in particular providing for the framework for organising cooperation].</i>	<i>the persons concerned agree or do not oppose to the destruction. In case goods determined to be infringing intellectual property rights are not destroyed, each Party shall ensure that, except in exceptional circumstances, such goods are disposed of outside the commercial channel in such a manner to avoid any harm to the right holder.</i> 7. <i>A Party may decide not to apply this Article to the import of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holders.</i> 8. <i>A Party may exclude from the application of this Article goods of a non-commercial nature contained in travellers' personal luggage or sent in small consignments. Each Party may have in place procedures allowing for the swift destruction of counterfeit trade mark and pirated goods sent in postal or express couriers' consignments.</i> 9. <i>The customs authorities of each Party shall maintain a regular dialogue and promote cooperation with the relevant stakeholders and with other authorities involved in the enforcement of the intellectual property rights referred to in paragraph 1.</i> 10. <i>The Parties shall cooperate in respect of international trade in goods suspected of infringing intellectual property rights and, in particular, to share information on such trade.</i> 11. <i>Without prejudice to other forms of cooperation, the mutual assistance provided for in the Protocol on Mutual Administrative Assistance in Customs Matters shall apply with regard to breaches of legislation on intellectual property rights referred to in paragraph 1, for the enforcement of which the customs authorities are competent in accordance with this Article.</i> 12. <i>The Committee on Trade in Goods, Customs matters, and Sanitary and Phytosanitary matters in its configuration for rules of origin and origin procedures, customs and trade facilitation, and intellectual property for issues related to border enforcement referred to in Article 24.4 (Specialised committees)] of Chapter 24 (Institutional Provisions), shall be responsible for ensuring the proper functioning and implementation of this Article, in particular providing for the framework for organising cooperation..</i>
--	--

Penegakan di perbatasan atau Border measures diatur dalam perjanjian TRIPS untuk mengatur pemalsuan dan pembajakan hak cipta. TRIPS memang mewajibkan agar negara anggota mengadopsi prosedur yang memungkinkan pemegang hak yang memiliki dasar yang sah untuk mencurigai apabila terdapat impor barang dengan merek dagang palsu atau melanggar hak cipta mungkin terjadi dan dapat mengajukan permohonan tertulis pada otoritas berwenang agar otoritas kepabeanan menanggguhkan pelepasan barang-barang tersebut ke peredaran bebas (Pasal 51–60 Perjanjian TRIPS). Namun langkah-langkah ini hanya berlaku bagi Hak Cipta dan tidak ada kewajiban bagi kekayaan intelektual lainnya seperti paten dan perlindungan varietas tanaman. Serta tidak berlaku untuk ekspor dan barang-barang yang sedang transit. Tidak ada kewajiban dalam TRIPS untuk memperluas penerapan langkah-langkah tersebut terhadap bentuk pelanggaran kekayaan intelektual lainnya termasuk paten meskipun negara anggota dapat memilih untuk menerapkan langkah-langkah perbatasan terhadap bentuk pelanggaran kekayaan intelektual lainnya.

Uni Eropa melalui proposalnya mengusulkan langkah-langkah penegakan di perbatasan yang berkaitan dengan Hak Kekayaan Intelektual atau Border Measures agar berlaku untuk semua jenis hak kekayaan intelektual termasuk terhadap impor, ekspor, dan juga untuk barang yang sedang transit. Selain itu setiap pihak harus memiliki sistem elektronik untuk pengelolaan oleh otoritas kepabeanan terhadap permohonan yang disetujui atau dicatat dan memungkinkan agar permohonan/pencatatan tersebut berlaku untuk beberapa pengiriman. Setiap pihak juga harus memiliki prosedur yang memungkinkan penghancuran barang-barang yang melanggar hak kekayaan intelektual, tanpa perlu adanya proses administratif atau yudisial sebelumnya untuk penetapan resmi pelanggaran.

Di dalam teks yang telah disepakati tidak terdapat banyak perubahan sehingga secara umum proposal Uni Eropa diakomodir di dalam I-EU CEPA. Pada Article 12.59 (2) secara eksplisit memasukkan paten dan hak kekayaan intelektual lainnya termasuk varietas tanaman, desain industri, dan topografi sirkuit terpadu ke dalam ruang lingkup border measures.

“...goods under customs control, each Party shall adopt or maintain procedures to enable a right holder, who suspects that goods infringe trademarks, copyrights and related rights, geographical indications, patents, utility models, industrial designs, topographies of integrated circuits and plan variety rights,”

Memasukkan paten sebagai subjek border measures dapat berpotensi membuat bea cukai dapat menahan produk obat generik hanya karena pemegang paten mengklaim pelanggaran meskipun kebenarannya belum diputus pengadilan. Padahal untuk memastikan suatu produk apakah melanggar paten tidak dapat terlihat begitu saja seperti hak cipta, perlu pemeriksaan lebih lanjut oleh ahli sementara ketentuan ini justru memberikan tugas baru bagi otoritas kepabeanan. Ini juga meningkatkan risiko atas obat generik yang diproduksi dan ditransitkan.

Selain itu, pada Article 12.59 (3) negara harus menyediakan platform elektronik agar pemegang hak dapat mengajukan dan memantau permohonan penahanan barang secara daring. Hal ini tidak berubah dari apa yang diajukan oleh Uni Eropa dalam proposal mereka. Pemegang hak juga bisa mengajukan satu permohonan untuk banyak penahanan atau multiple shipments yang akan meningkatkan risiko penahanan massal atas obat generik.

Di dalam teks yang disepakati, klausul “no-fee” yang diajukan oleh Uni Eropa dihapus dan tidak disebut di dalam teks. Artinya Indonesia tidak diwajibkan membebaskan biaya bagi pemegang hak. Ini memberikan sedikit tambahan fiskal meskipun tidak memberikan manfaat signifikan.

Dampak TRIPS Plus

Penerapan ketentuan TRIPS Plus yang terdapat di dalam I-EU CEPA akan berdampak pada akses obat di Indonesia. Banyak studi menemukan dampak negatif dari penerapan TRIPS Plus termasuk pada peningkatan pengeluaran pemerintah untuk perawatan kesehatan, peningkatan harga obat, dan penundaan ketersediaan obat.

Ketentuan eksklusivitas data akan menghambat masuknya obat generik yang seharusnya dapat segera diakses oleh pasien untuk menurunkan harga obat. Dalam beberapa studi menyebutkan penundaan masuknya obat generik ini dapat menghilangkan potensi penghematan oleh negara pada pengeluaran kesehatan.

Komisi Eropa mencatat bahwa setelah berakhirnya masa paten atau periode eksklusivitas data, obat generik memasuki pasar dengan harga yang secara rata-rata sekitar 25% lebih murah dibandingkan harga obat originator sebelum eksklusivitas berakhir. Dalam kurun waktu dua tahun sejak masuk ke pasar, harga obat generik tersebut bahkan turun hingga rata-rata 40% di bawah harga sebelumnya. Temuan ini menegaskan bahwa keterlambatan masuknya obat generik memiliki implikasi yang signifikan, karena setiap penundaan akan berdampak langsung pada peningkatan biaya dan potensi kerugian pendapatan.

Komisi Eropa mencatat bahwa setelah berakhirnya masa paten atau periode eksklusivitas-

data, obat generik memasuki pasar dengan harga yang secara rata-rata sekitar 25% lebih murah dibandingkan harga obat originator sebelum eksklusivitas berakhir. Dalam kurun waktu dua tahun sejak masuk ke pasar, harga obat generik tersebut bahkan turun hingga rata-rata 40% di bawah harga sebelumnya. Temuan ini menegaskan bahwa keterlambatan masuknya obat generik memiliki implikasi yang signifikan, karena setiap penundaan akan berdampak langsung pada peningkatan biaya dan potensi kerugian pendapatan.

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mengembangkan sebuah model ekonomi untuk menilai dampak ketentuan *TRIPS-plus* terhadap tingkat konsumsi obat dan keberlangsungan industri obat generik di suatu negara. Model ini memperkirakan bahwa kenaikan harga obat akibat penguatan perlindungan kekayaan intelektual tidak akan dirasakan secara penuh hingga sekitar 15 tahun setelah berlakunya suatu perjanjian perdagangan bebas, mengingat ketentuan tersebut hanya berlaku bagi obat-obatan baru yang diluncurkan setelah perjanjian mulai diterapkan. Akibatnya, dampak terhadap keseluruhan pasar dan harga obat nasional baru akan terlihat secara menyeluruh setelah periode tersebut. Ketika model WHO diterapkan pada konteks Kolombia, hasilnya menunjukkan bahwa penerapan sebagian besar ketentuan *TRIPS-plus* akan menuntut tambahan pengeluaran sekitar US\$1,5 miliar per tahun untuk pembelian obat pada tahun 2030. Apabila tambahan anggaran tersebut tidak tersedia, konsumsi obat oleh masyarakat Kolombia diproyeksikan menurun hingga 44% pada tahun yang sama.

Studi oleh *Korean Health Insurance Corporation* menyebutkan perpanjangan waktu paten tiga tahun yang disyaratkan dalam FTA dengan Amerika Serikat telah menyebabkan Korea kehilangan penghematan sebesar USD 1 miliar sejak diimplementasikan pada tahun 2012 hingga tahun 2020. Sementara FTA dengan UE mensyaratkan perpanjangan waktu paten hingga lima tahun sehingga menghilangkan penghematan biaya di Korea hingga lebih dari USD 592 juta sejak 2015 hingga 2020.

Dalam sebuah studi tahun 2007 tentang dampak ketentuan TRIPS Plus dari Perjanjian Perdagangan Bebas Yordania-AS ditemukan bahwa satu rumah sakit saja mengalami peningkatan pengeluaran obat hingga enam kali lipat. Sejak perjanjian perdagangan bebas ini dimulai pada 2001, harga obat di Yordania telah meningkat 20% dan lebih dari 25% anggaran Kementerian Kesehatan dihabiskan untuk membeli obat. Eksklusivitas data yang berlaku telah menunda versi generik yang lebih murah dari 79% obat yang diluncurkan oleh 21 perusahaan multinasional antara tahun 2002 hingga pertengahan tahun 2006.

Ketentuan TRIPS-Plus seperti patent term extension dan data exclusivity memperpanjang masa monopoli ini secara artifisial, bahkan ketika paten utama telah kedaluwarsa atau dibatalkan. Dengan demikian, TRIPS-Plus tidak menciptakan inovasi baru, tetapi memperpanjang kondisi pasar tanpa kompetisi, yang secara langsung berdampak pada -

harga obat yang tetap tidak terjangkau.

Penerapan Penegakan Paten di Perbatasan (*Border Measures*) yang terdapat di dalam I-EU CEPA juga mengingatkan pada kasus penahanan bahan aktif farmasi (API) Losartan Kalium di Belanda pada tahun 2008–2009. Dalam kasus tersebut, otoritas bea cukai Belanda menahan bahan baku untuk obat generik yang sedang transit dari India ke Brasil dengan alasan dugaan pelanggaran paten di negara transit, meskipun produk tersebut tidak melanggar negara asal maupun negara tujuan. Praktik ini kemudian dikritik secara luas oleh negara-negara berkembang dan menjadi subjek sengketa di WTO karena dianggap melampaui kewajiban TRIPS dan melanggar prinsip kebebasan transit.

Penahanan tersebut didasarkan pada dugaan pelanggaran paten di Belanda, menyusul permintaan administratif dari pemegang paten Belanda, sesuai dengan Peraturan Dewan EC 1383/2003, yang memberi wewenang kepada otoritas bea cukai untuk menahan barang yang diduga melanggar HKI.

Losartan yang disita diproduksi oleh perusahaan generik India (Dr. Reddy's) dan ditujukan untuk perusahaan di Brasil. Faktanya, API tersebut tidak dipatenkan di India atau Brasil dua negara yang merupakan negara asal dan tujuan yang sah. Otoritas Bea Cukai Belanda menerapkan Regulasi 1383/2003 untuk menghalangi pengiriman obat tersebut dengan dugaan obat tersebut “palsu.” Penahanan kargo tersebut berlangsung selama 36 hari sebelum dilepaskan. Namun bukannya melanjutkan perjalanan ke Brasil, barang-barang tersebut justru dikembalikan ke India. India juga mengajukan protes terkait kasus ini mengingat ada potensi obat-obat dalam transit tersebut untuk dihancurkan. Penyitaan ini menyebabkan kebutuhan pokok pasien hipertensi Brasil tersebut tidak terpenuhi, karena barang tersebut ditahan di pelabuhan selama lebih dari sebulan sebelum dikembalikan ke India.

Oleh karena itu, kasus penahanan bahan baku farmasi di Belanda berfungsi sebagai preseden empiris yang menunjukkan bagaimana perluasan langkah-langkah perbatasan seperti yang tercermin dalam CEPA I-EU dapat menghambat perdagangan obat generik yang sah, mengganggu rantai pasokan farmasi, dan pada akhirnya berdampak negatif pada akses obat di negara berkembang. Dalam konteks Indonesia, risiko ini sangat relevan mengingat ketergantungan industri farmasi nasional pada impor bahan baku farmasi dan pentingnya rantai pasokan yang lancar untuk memastikan keberlanjutan program kesehatan masyarakat

Bagian 3: Penutup

Kesimpulan

Bab Kekayaan Intelektual dalam I-EU CEPA, meskipun secara tekstual tampak lebih moderat dibandingkan proposal awal Uni Eropa, tetapi mengandung elemen-elemen kunci *TRIPS-Plus* yang berpotensi membahayakan akses obat di Indonesia. Ketentuan mengenai pengakuan *effective patent term*, *data exclusivity*, dan juga penegakan kekayaan intelektual diperbatasan mencerminkan upaya untuk memperkuat monopoli paten khususnya di sektor farmasi.

Walaupun beberapa usulan Uni Eropa tidak terlihat diakomodir di dalam teks namun beberapa ketentuan dan usulan tersebut dibuat terkesan mengambang seperti dengan tidak dicantumkannya durasi tertentu mengenai eksklusivitas data. Pendekatan ini tetap membuka ruang bagi penerapan *TRIPS Plus* di tingkat nasional.

Ketentuan perlindungan data, tetap melarang otoritas obat untuk menggunakan data uji klinik dalam memproses permohonan obat generik tanpa persetujuan pemegang izin pertama. Larangan ini secara praktis dapat menunda masuknya obat generik ke pasar, bahkan setelah paten berakhir, sehingga memperpanjang monopoli paten. Ketidadaan jangka waktu yang tegas justru menimbulkan ketidakpastian hukum yang berbahaya, karena membuka peluang bagi penetapan durasi eksklusivitas yang panjang melalui kebijakan nasional atau tekanan lanjutan dalam forum implementasi perjanjian.

Demikian pula, pengaturan *border measures* yang mencakup paten dan hak kekayaan intelektual lainnya melampaui kewajiban *TRIPS* dan meningkatkan risiko penahanan obat generik yang sah secara hukum. Pemberian kewenangan kepada otoritas kepabeanan untuk menahan barang atas dasar dugaan pelanggaran paten, tanpa putusan pengadilan terlebih dahulu, berpotensi mengganggu rantai pasok obat, meningkatkan biaya distribusi, dan menciptakan efek gentar (*chilling effect*) bagi produsen obat generik.

Berbagai studi empiris yang dirujuk dalam analisis ini menunjukkan bahwa ketentuan *TRIPS-Plus* secara konsisten berkorelasi dengan kenaikan harga obat, peningkatan beban anggaran kesehatan negara, serta penurunan konsumsi obat oleh masyarakat. Dengan demikian, *TRIPS-Plus* menjadi mekanisme perluasan monopoli yang mempersempit ruang kebijakan negara berkembang dalam memenuhi kewajiban konstitusionalnya untuk menjamin hak atas kesehatan. Secara keseluruhan, I-EU CEPA menempatkan Indonesia pada persimpangan kebijakan yang krusial. Perjanjian ini masih menyisakan ruang ketentuan-ketentuan *TRIPS-Plus* berpotensi mengunci Indonesia dalam rezim perlindungan kekayaan intelektual yang lebih ketat, mahal, dan tidak berpihak pada kepentingan masyarakat luas.

Perjanjian Perdagangan Resiprokal antara Indonesia dengan Amerika Serikat atau Agreement on Reciprocal Trade United States-Indonesia (ART-US Indonesia)

Artikel Pemantauan Hilangnya Kedaulatan atas Perlindungan Kesehatan oleh Perjanjian Tarif Resiprokal Amerika Serikat dan Indonesia

Pengakuan Persetujuan Pemasaran BPOM dan Penerapan Eksklusivitas Data mengancam Perlindungan Kesehatan Masyarakat

Oleh: Agung Prakoso, Koordinator Program, Indonesia for Global Justice

Perjanjian Tarif Resiprokal antara Amerika Serikat dan Indonesia atau *Agreement Between The United States and The Republic of Indonesia on Reciprocal Trade* (ART) akan mengancam kedaulatan atas perlindungan kesehatan masyarakat. Pada perjanjian yang ditanda tangani oleh Presiden Trump dan Presiden Prabowo pada 19 Februari 2026 tersebut terdapat setidaknya dua isu penting yang erat dengan sektor kesehatan, yakni penerimaan otorisasi *Food and Drug Administration* (FDA) pada *article 2.5* tentang *Medical Devices & Pharmaceuticals* dan Eksklusivitas Data obat pada *article 2.26* tentang *Additional Intellectual Property Issues*. Kedua isu ini erat kaitannya dengan perlindungan kesehatan masyarakat Indonesia seperti ancaman kesehatan akibat izin edar serta penerapan eksklusivitas data yang dapat berdampak pada perpanjangan monopoli atas obat.

Pengakuan Persetujuan Pemasaran FDA sebagai Bukti Cukup untuk Izin Edar

Isu ini akan berbicara mengenai persetujuan pemasaran atau izin edar atas obat-obatan dan makanan yang mengharuskan otoritas Indonesia dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan diwajibkan menerima persetujuan pemasaran yang diterbitkan oleh otoritas Amerika Serikat atau *US Food and Drug Administration* (FDA).

Pada *article 2.5* tentang *Medical Devices & Pharmaceuticals*, Indonesia diwajibkan....

“Indonesia shall accept a prior marketing authorization approval or clearance that is issued by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) as sufficient evidence that a medical device manufactured in the United States meets Indonesia’s requirements for marketing authorization, and shall not require marketing authorization for low-risk medical devices where approval or clearance is not required by the FDA.”

Artinya melalui Perjanjian ART Amerika Serikat dan Indonesia, BPOM diwajibkan menerima persetujuan pemasaran yang telah diterbitkan oleh FDA sebagai bukti yang cukup bahwa produk farmasi tersebut memenuhi persyaratan izin edar Indonesia.

Klausul ini berubah dari sebelumnya berdasarkan rilis dari Gedung Putih berbunyi

“The United States and Indonesia will work together to address Indonesia’s non-tariff barriers that affect bilateral trade and investment in priority areas, including... accepting FDA certificates and prior marketing authorizations for medical devices and pharmaceuticals; removing certain labeling requirements; ...”

Terdapat perbedaan antara rilis Gedung Putih dan teks yang telah disepakati dalam ART Amerika Serikat dan Indonesia. Pada teks yang telah disepakati dalam ART Amerika Serikat dan Indonesia, persetujuan pemasaran FDA dianggap sebagai bukti yang cukup untuk memenuhi persyaratan izin edar. Sementara dalam rilis Gedung Putih, otoritas Indonesia diwajibkan menerima secara penuh sertifikat otoritas dari FDA. Meskipun terdapat perbedaan, namun teks ini dapat dimaknai sebagai persoalan yang sama karena persetujuan pemasaran yang diterbitkan oleh FDA tetap menjadi bukti yang cukup untuk memenuhi persyaratan izin edar oleh BPOM.

Klausul ini akan berdampak pada persoalan perlindungan kesehatan masyarakat Indonesia karena BPOM sebagai otoritas negara harus memastikan bahwa obat yang beredar harus memenuhi syarat aman, efektif, dan memiliki efikasi, sekaligus relevan dengan kebutuhan epidemiologi dan sistem kesehatan nasional. Maka untuk memastikan syarat tersebut terpenuhi, otoritas nasional seharusnya tidak dapat digantikan atau diintervensi oleh otoritas negara lain.

Dalam praktik global, penggunaan hasil evaluasi atau izin edar dari regulator lain cukup umum dilakukan dan dikenal sebagai *Regulatory Rliance*, yaitu mekanisme agar suatu negara dapat menggunakan atau mempertimbangkan hasil penilaian regulator dari negara lain sebagai pertimbangan untuk mengeluarkan izin edar. Sistem ini di dalam pedoman *World Health Organization* (WHO) seharusnya tidak dapat sepenuhnya menghilangkan tanggung jawab regulator nasional untuk mengambil keputusan tanpa intervensi dan tetap mempertahankan kedaulatan regulasi. Pemerintah Indonesia sendiri melalui rilis BPOM menyatakan bahwa klausul dalam ART.[1] Amerika Serikat dan Indonesia tidak menghilangkan kewenangan BPOM karena akan menggunakan mekanisme *Regulatory Reliance*. Artinya persetujuan pemasaran FDA hanya digunakan sebagai bahan pertimbangan bagi BPOM untuk mengeluarkan izin edar. Namun di dalam teks yang disepakati dalam ART Amerika Serikat dan Indonesia frasa yang digunakan adalah “...sebagai bukti yang cukup untuk mendapatkan izin edar,” yang menunjukkan bahwa persetujuan pemasaran FDA sifatnya adalah bukti yang cukup, bukan hanya sekadar bahan pertimbangan. Artinya apabila terdapat persetujuan pemasaran dari FDA maka suatu obat telah memenuhi bukti untuk mendapatkan izin -

edar,” yang menunjukkan bahwa persetujuan pemasaran FDA sifatnya adalah bukti yang cukup, bukan hanya sekadar bahan pertimbangan. Artinya apabila terdapat persetujuan pemasaran dari FDA maka suatu obat telah memenuhi bukti untuk mendapatkan izin edar. Ketentuan di atas akan menimbulkan beberapa persoalan terkait tata kelola dan kedaulatan atas perlindungan kesehatan masyarakat.

Keputusan regulator dua negara tidak dapat disamakan meskipun salah satu memiliki standar yang lebih tinggi karena keputusan regulator obat dikeluarkan berdasarkan pertimbangan konteks karakteristik populasi, epidemiologis, serta sistem kesehatan nasional di masing-masing negara. Terdapat perbedaan karakteristik populasi, penyakit, serta sistem kesehatan antara Indonesia dengan negara lain seperti Amerika Serikat. Indonesia misalnya, memiliki karakteristik epidemiologi yang berbeda, terutama pada penyakit endemik dan berbagai penyakit tropis seperti tuberkulosis dan malaria. Karakteristik ini tidak selalu menjadi pertimbangan dalam proses pemeriksaan di negara maju seperti Amerika Serikat yang mana penyakit ini tidak berkembang. Selain itu, respon terhadap obat dan risiko efek samping juga memiliki perbedaan akibat faktor genetik, lingkungan, dan pola komorbiditas. Maka obat yang disetujui di Amerika Serikat belum tentu relevan secara klinis atau optimal bagi kebutuhan kesehatan masyarakat Indonesia. Diperlukan juga evaluasi di tingkat nasional untuk melihat risiko dari persetujuan pemasaran yang telah keluar untuk memastikan relevansi dan keamanan bagi populasi. Regulator nasional juga berperan dalam pengawasan pasca izin edar atau pasca peredaran obat untuk memantau stabilitas obat, pengawasan distribusi serta pemalsuan obat. Untuk itu regulator nasional harus diperkuat kewenangannya untuk dapat melakukan evaluasi terhadap obat yang telah beredar.

Penerimaan persetujuan pemasaran sebagai bukti yang cukup dapat berpotensi membuat persoalan tata kelola dan akuntabilitas hukum karena tanggung jawab regulator nasional menjadi kabur akibat dari persetujuan pemasaran dari negara lain. Kompleksitas ini akan berdampak pada penegakan hukum apabila terjadi masalah keamanan obat. Melemahnya kewenangan otoritas nasional juga akan berakibat pada melemahnya kapasitas regulator nasional untuk melakukan pemeriksaan dan evaluasi terhadap obat yang beredar. Selain itu ketentuan ini menunjukkan kerentanan regulasi kesehatan nasional terhadap kepentingan perdagangan. Ketentuan ini dapat menjadi celah bagi masuknya berbagai obat dari Amerika Serikat yang mayoritas adalah obat yang masih dilindungi paten dengan harga yang tinggi sehingga menyulitkan akses obat di Indonesia.

Eksklusivitas Data: Monopoli Tambahan atas Obat di Luar Paten

ART Amerika Serikat dan Indonesia juga memuat ketentuan Isu Kekayaan Intelektual yang mencakup isu yang kerap disampaikan oleh Amerika Serikat dalam Special 301 Report, salah satunya kewajiban Indonesia untuk menerapkan perlindungan data pada persetujuan pemasaran pada produk farmasi.

Pada Article 2.26 disebutkan

“(d) with respect to undisclosed test or other data submitted in support of an application for marketing approval of a new pharmaceutical product, ensuring that no person other than the person who submitted such data may, without the permission of the person who submitted the data, rely on such data in support of an application for product approval for a period of at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in Indonesia;

¹⁴Notwithstanding this paragraph, Indonesia may take measures to protect public health in accordance with: (a) the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), adopted on November 14, 2001 (Declaration on TRIPS and Public Health); (b) any waiver of a provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, done at Marrakesh on April 15, 1994, to implement the Declaration on TRIPS and Public Health and that is in force between the Parties; or (c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health that enters into force with respect to the Parties.”

Berdasarkan teks tersebut, Indonesia diwajibkan melindungi data uji klinis agar tidak boleh digunakan oleh pihak lain seperti produsen generik selama minimal lima tahun sejak persetujuan pemasaran atau izin edar. Kewajiban ini mengarah pada ketentuan yang umum dikenal sebagai Data Exclusivity atau Eksklusivitas Data. Eksklusivitas Data adalah ketentuan yang mewajibkan pemerintah memberikan periode eksklusif atas data uji klinis yang diajukan oleh perusahaan originator untuk mendapatkan persetujuan pemasaran atau izin edar, selama periode perlindungan tersebut, otoritas regulasi tidak dapat menggunkana data tersebut untuk menyetujui permohonan persetujuan pemasaran atas obat generik. Dampak negatif dari ketentuan eksklusivitas data di negara berkembang adalah tertundanya masuknya obat generik karena perusahaan generik tidak dapat mengajukan persetujuan pemasaran atau izin edar bahkan ketika penerapan lisensi wajib ataupun penggunaan paten oleh pemerintah.

TRIPS tidak mengatur mengenai eksklusivitas data sehingga ketentuan ini melebihi dari apa yang diatur di dalam TRIPS atau TRIPS Plus. Dalam perundingan TRIPS di WTO -

Amerika Serikat tidak berhasil memasukkan kewajiban eksklusivitas data dalam teks perjanjian TRIPS. Namun Amerika Serikat tetap melanjutkan agenda tersebut melalui perjanjian bilateral maupun regional seperti Perjanjian Perdagangan Bebas Amerika Serikat dan Yordania (US–Jordan FTA) dan *Trans Pasific Partnership* (TPP). Contoh dampak penerapan eksklusivitas data dapat dilihat pada US–Jordan FTA, di bawah perjanjian tersebut, Yordania menerapkan rezim eksklusivitas data dengan periode lima tahun untuk entitas kimia baru.

Sebuah studi pada tahun 2007 yang meneliti dampak ketentuan TRIPS-Plus dalam Perjanjian Perdagangan Bebas antara Yordania dan Amerika Serikat menunjukkan peningkatan signifikan dalam pengeluaran obat. Dalam studi tersebut ditemukan bahwa hanya pada satu rumah sakit saja, pengeluaran untuk obat meningkat hingga enam kali lipat. Sejak perjanjian perdagangan bebas tersebut mulai berlaku pada tahun 2001, harga obat di Yordania tercatat naik sekitar 20%, sementara lebih dari 25% anggaran Kementerian Kesehatan dialokasikan untuk pembelian obat. Selain itu, penerapan eksklusivitas data telah menunda masuknya versi generik yang lebih terjangkau untuk sekitar 79% obat yang diluncurkan oleh 21 perusahaan farmasi multinasional antara tahun 2002 hingga pertengahan 2006. Di bawah ART Amerika Serikat dan Indonesia, Indonesia justru menyetujui penerapan eksklusivitas data yang dapat berdampak pada tertundanya masuknya obat generik yang murah.

Melalui publikasi sebelumnya, Indonesia for Global Justice telah menyebutkan bahwa eksklusivitas Data berpotensi menghambat produksi obat generik karena adanya periode perlindungan yang melarang perusahaan generik memanfaatkan data uji klinis yang telah diserahkan kepada otoritas obat, dalam hal ini BPOM, oleh pemegang data asal. Dalam praktiknya, pada kondisi tertentu seperti penerapan lisensi wajib atau penggunaan paten oleh pemerintah terhadap suatu obat yang telah terdaftar di BPOM, perusahaan farmasi generik dapat memperoleh izin edar dengan menunjukkan kesetaraan bioekivalensi dengan obat originator tanpa harus melakukan uji klinis secara mandiri. Hal ini dimungkinkan karena data uji klinis yang sebelumnya diserahkan oleh pemegang paten kepada otoritas regulasi dapat dijadikan rujukan dalam proses evaluasi.

Namun, keberlakuan ketentuan Eksklusivitas Data membatasi akses terhadap data tersebut bagi pihak ketiga selama jangka waktu perlindungan tertentu. Akibatnya, perusahaan generik tidak dapat menggunakan data yang sudah tersedia dan diwajibkan melakukan uji klinis sendiri untuk mendapatkan izin edar. Kewajiban ini -

meningkatkan biaya dan memperpanjang waktu pengembangan obat generik, sehingga berpotensi menunda ketersediaannya di pasar. Dalam situasi tertentu, kondisi ini bahkan dapat melemahkan efektivitas mekanisme lisensi wajib maupun penggunaan paten oleh pemerintah yang selama ini menjadi instrumen penting untuk menjamin akses masyarakat terhadap obat-obatan.

Isu pengakuan persetujuan pemasaran FDA sebagai bukti yang cukup untuk izin edar akan menimbulkan implikasi serius terhadap sistem regulasi kesehatan dan akses obat di Indonesia. Pengakuan keputusan regulator asing tanpa adanya evaluasi nasional dapat melemahkan otoritas regulasi domestik dalam memastikan keamanan, efektivitas, mutu atas obat serta kesesuaian obat pada kondisi epidemiologi dan kebutuhan sistem kesehatan nasional. Penerapan eksklusivitas data yang melindungi data uji klinis selama periode tertentu juga dapat menciptakan monopoli tambahan atas obat dan meneghalangi produsen obat generik memasuki pasar yang dapat berdampak pada kenaikan harga obat.

Penutup

Kedua ketentuan tersebut mencerminkan kecenderungan penguatan kepentingan industri farmasi Amerika Serikat di dalam ART Amerika Serikat dan Indonesia. Di sisi lain akan mengorbankan kepentingan kesehatan masyarakat Indonesia untuk mendapatkan akses obat yang aman, murah, dan terjangkau. Seharusnya kebijakan atas perdagangan menempatkan perlindungan kesehatan publik dan kedaulatan sebagai prioritas yang pertama. Pemerintah perlu memastikan bahwa penerapan regulatory reliance dalam persetujuan pemasaran obat harus tetap melakukan evaluasi menyeluruh terhadap obat dan tidak bergantung pada keputusan negara lain sebagai bukti yang cukup serta harus memastikan terdapat evaluasi pasca izin edar guna memastikan adanya perlindungan. Indonesia juga harus menolak dalam mengadopsi ketentuan TRIPS Plus seperti eksklusivitas data yang dapat membatasi akses terhadap obat generik. Pendekatan kebijakan perdagangan yang lebih seimbang serta partisipasi publik bermakna perlu didorong dalam setiap perjanjian perdagangan agar tidak mengorbankan kepentingan masyarakat atas perdagangan dan keuntungan negara maju

Siaran Pers oleh Indonesia for Global Justice Kesepakatan Dagang AS-RI Ancam Obat Generik dan Lemahkan BPOM RI

Oleh: Indonesia for Global Justice

Jakarta, 2 Maret 2026 – Perjanjian Agreement on Reciprocal Trade (ART) antara Amerika Serikat dan Indonesia berpotensi mengancam perlindungan kesehatan masyarakat. Dalam kesepakatan yang ditandatangani pada 19 Februari 2026 tersebut, terdapat ketentuan terkait penerimaan sertifikat Food and Drug Administration (FDA) serta penerapan eksklusivitas data obat yang dapat melemahkan peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan mempersempit akses masyarakat terhadap obat generik.

Rahmat Maulana Sidik, Direktur Eksekutif Indonesia for Global Justice (IGJ) menilai bahwa Perjanjian ART mewajibkan Indonesia menerima persetujuan pemasaran (marketing authorization) yang telah diterbitkan FDA. Artinya, perusahaan asal Amerika Serikat dapat memasarkan obat dan produk kesehatan di Indonesia tanpa melalui proses evaluasi penuh oleh BPOM. Hal ini menandai pergeseran serius dari BPOM yang seharusnya memiliki kedaulatan pengawasan obat nasional ke regulator negara AS”, ungkap Maulana.

Selain itu Maulana menilai ketentuan ini merupakan bentuk ketergantungan regulasi (*regulatory reliance*) yang berbahaya. “Perjanjian ART memaksa Indonesia menerima izin edar dari FDA asal AS. Ini bukan sekadar kerja sama, tetapi bentuk penyerahan kedaulatan dalam melindungi kesehatan publik. BPOM kehilangan kontrol atas standar keamanan obat, sementara rakyat menanggung risikonya, karena penerapan obat dengan standar Amerika belum tentu cocok dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia” tegas Maulana.

Ia juga menambahkan bahwa kesepakatan ini berpotensi memperkuat dominasi industri farmasi global di Indonesia. “Jika Indonesia tunduk pada mekanisme ini, maka industri farmasi nasional akan semakin tertekan dan ketergantungan terhadap perusahaan farmasi AS yang semakin meningkat. Dalam jangka panjang, harga obat bisa melonjak dan akses masyarakat terhadap obat murah semakin sulit. Ini bukan hanya isu kesehatan, tetapi juga isu kedaulatan ekonomi Indonesia,” lanjutnya.

Agung Prakoso, Peneliti Isu Kesehatan Indonesia for Global Justice (IGJ) lebih lanjut menegaskan bahwa hal ini tidak hanya berkaitan dengan pengurangan peran dan wewenang BPOM tetapi berkaitan dengan keselamatan masyarakat. “Otoritas -

Pengawas Obat dan Makanan masing-masing negara bekerja dengan cara berbeda tergantung pada konteks epidemiologi, artinya otorisasi yang diberikan oleh FDA Amerika Serikat belum tentu sesuai dengan otorisasi yang akan dikeluarkan oleh BPOM Indonesia. Klaim pemerintah bahwa FDA memiliki standar lebih tinggi ini tidak berdasar karena konteks otorisasi obat harus didasari pada perlindungan kesehatan publik masing-masing negara”, ungkap Agung.

Agung juga mengungkapkan bahwa dampak lainnya dari ketentuan ini adalah aspek litigasi apabila terdapat kasus berkaitan dengan obat. “Jika otorisasi obat diberikan kepada FDA, maka masyarakat akan kesulitan menempuh langkah litigasi atau gugatan kepada otoritas pemberi izin edar apabila terjadi kasus-kasus tertentu yang berkaitan dengan obat,” Tambah Agung.

Perjanjian ART Indonesia–Amerika Serikat mewajibkan Indonesia memberikan eksklusivitas data pada obat minimal lima tahun, yang berarti produsen generik tidak dapat menggunakan data uji klinis yang sudah ada untuk memperoleh izin edar, meskipun tidak terdapat paten yang berlaku.

Agung menambahkan bahwa ketentuan ini akan berdampak pada akses obat karena menghambat produksi obat-obatan generik, “Ketentuan ini melebihi kewajiban yang terdapat dalam TRIPS atau dikenal sebagai TRIPS-Plus yang artinya tidak diwajibkan bagi negara anggota. Berbagai publikasi telah menegaskan bahwa eksklusivitas dapat menunda masuknya obat generik dan meningkatkan harga. Contoh langsung dapat terlihat dari Perjanjian Perdagangan Bebas antara Yordania dan Amerika Serikat. Sejak berlakunya Perjanjian Perdagangan Bebas Yordania–AS pada 2001, harga obat di Yordania dilaporkan naik sekitar 20 persen. Bahkan pengeluaran untuk obat melonjak hingga enam kali lipat. Saat ini, lebih dari seperempat anggaran Kementerian Kesehatan Yordania terserap hanya untuk pembelian obat,” Tambah Agung.

“Perjanjian ART Indonesia–Amerika Serikat memperlihatkan bahwa ruang kebijakan Indonesia dalam mengatur harga, ketersediaan, dan keamanan obat menjadi semakin sempit, ketergantungan terhadap otoritas justru memberikan ancaman kepada kesehatan publik. Di sisi lain upaya perlindungan melalui penyediaan obat generik juga semakin terancam,” tutup Maulana.



Indonesia
For Global Justice

BAGIAN 4

UNDANG-UNDANG PATEN

4.1 Undang-undang Paten dan Persoalan Akses pada Obat

Pada Oktober 2024, Pemerintah dan Dewan Perwakilan Rakyat (DPR) mengesahkan Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 Tentang Perubahan Ketiga atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten. UU akan mengabaikan kepentingan kesehatan masyarakat dan cenderung mengakomodir kepentingan bisnis farmasi global. Terdapat dua persoalan dalam UU ini

1. Penghapusan Pasal 4 (f) yang akan mendorong monopoli karena membuka ruang bagi pendaftaran paten sekunder.

Pasal 4 (f) di UU Paten terdahulu, atau UU No. 13 Tahun 2016, yang sudah cukup bijak dengan mengecualikan perlindungan atas paten sekunder. UU 13/2016 menetapkan pengecualian atas ‘penggunaan baru dari produk yang sudah ada dan/atau yang sudah dikenal’ dan ‘bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat secara signifikan dan mengandung struktur kimia yang berbeda’ dari invensi. Kedua ketentuan ini sudah sangat tepat untuk melindungi kesehatan publik dari praktik perpanjangan paten, atau patent evergreening, yang kerap dilakukan oleh perusahaan farmasi untuk memperpanjang monopoli, demi mengeruk keuntungan sebesar-besarnya.

2. Pasal 19 Ayat 1 (c) yang menambahkan frasa terkait paten metode.

Paten metode tidak memiliki urgensi yang jelas karena paten metode tidak dikenal dalam ketentuan TRIPS. Hal ini berarti tidak ada kewajiban bagi negara anggota WTO untuk mencantumkan ataupun mengatur mekanisme tersebut di dalam UU. Pengenalan dari paten metode juga dilakukan secara serampangan dan berpotensi menimbulkan ambiguitas antara paten metode, sistem, dan penggunaan.

Selain kedua di atas, terdapat beberapa ketentuan lain yang juga bermasalah dalam UU Paten terbaru. Berbagai ketentuan ini dapat berdampak pada persoalan akses pada obat dan menjadi perhatian penting oleh organisasi masyarakat sipil.

4.2 Daftar Inventarisasi Masalah

Keterangan:

- | | |
|---|-----------------------------|
|  | Perubahan |
|  | Sebelumnya dan harus diubah |
|  | Sebelumnya |

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
4	Ketentuan huruf c, huruf d, dan huruf f Pasal 4 diubah sehingga Pasal 4 berbunyi sebagai berikut: Pasal 4 Invensi tidak mencakup: - kreasi estetika - skema; - metode untuk melakukan kegiatan: - yang melibatkan kegiatan mental; - permainan; dan - bisnis; - program komputer; - presentasi mengenai suatu informasi; dan dihapus - teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika.	Invensi tidak mencakup: - kreasi estetika; - skema; - aturan dan metode untuk melakukan - yang melibatkan kegiatan mental; - permainan; dan - bisnis. - aturan dan metode yang hanya berisi program - presentasi mengenai suatu informasi; dan f. temuan (discovery) berupa: - penggunaan baru untuk produk yang dan/ atau dikenal; - dan/ atau sudah ada - bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.	Secara umum Pasal 4 huruf f di UU No.13 Tahun 2016 melindungi masyarakat dari permohonan paten berkualitas rendah yang hanya ditujukan sebagai ajang monopoli terutama bagi perusahaan farmasi. Terdapat beberapa catatan terkait perubahan pasal ini Pencegahan Secondary Use of Patent Pasal 4 huruf f poin 1 di UU No.13 Tahun 2016 ini mengecualikan penggunaan baru untuk produk yang sudah ada atau yang umum dikenal sebagai secondary use of patent. Pasal ini dapat bermanfaat untuk melindungi akses masyarakat pada obat-obatan. Paten atas obat-obatan kerap kali didaftarkan untuk	Meminta Mahkamah Konstitusi untuk menyatakan pasal ini konstitusional sepanjang tidak memuat ketentuan yang ada di UU sebelumnya.

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
4			penggunaan pengobatan penyakit berbeda dengan tujuan memperpanjang masa monopoli atas paten obat tersebut. Misalnya obat X didaftarkan paten untuk pengobatan penyakit A dan mendapatkan paten selama 20 tahun. Lalu pada 10 tahun berikutnya ditemukan bahwa obat X ternyata bermanfaat untuk pengobatan penyakit B yang kemudian didaftarkan patennya. Jika diberikan, maka obat X dapat mendapatkan tambahan monopoli untuk 20 tahun lagi. 2. Pencegahan Non-Obviousness Pasal 4 huruf f poin 2 di UU No.13 Tahun 2016 juga melindungi masyarakat dari tindakan perusahaan farmasi yang kerap kali melakukan	

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
4			patent evergreening atau mendaftarkan paten kedua atas suatu produk dengan tujuan memperpanjang masa perlindungan paten. Pemberian paten paling tidak memiliki tiga syarat meliputi: kebaruan, langkah inventif, dan dapat diterapkan di industri. Dalam pendaftaran paten sekunder, perusahaan farmasi kerap hanya melakukan modifikasi minor tanpa peningkatan khasiat maupun melakukan modifikasi yang umum diketahui oleh orang yang ahli di bidangnya (person skilled in the art) atau tidak memiliki langkah inventif. Pasal 4 huruf f UU No.13 Tahun 2016 tidak melanggar ketentuan TRIPS.	

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
4			Perubahan Pasal 4 huruf f akan berimplikasi terhadap semakin banyaknya paten sekunder yang hanya mengandalkan modifikasi minor dengan atau tanpa peningkatan khasiat bermakna (frivolous patents). Paten sekunder hanya akan mempersulit akses pada obat-obatan yang terjangkau karena kerap digunakan oleh perusahaan farmasi untuk memperpanjang monopoli obat di Indonesia. Pasal 4 huruf f juga menjadi landasan bagi organisasi masyarakat sipil untuk melindungi hak pasien dengan mengajukan permohonan banding paten atas produk yang tidak memenuhi persyaratan	

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
4			pasal tersebut seperti yang dilakukan IGJ terhadap paten atas obat TB Bedaquiline dan IAC atas PrEP/ARV Lenacapavir.	
19	Ketentuan ayat (1) Pasal 19 diubah sehingga Pasal 19 berbunyi sebagai berikut: Pasal 19 (1) Pemegang Paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan Paten yang dimilikinya, memberikan izin melaksanakan Paten yang dimilikinya kepada pihak lain, dan untuk melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya:	Pasal 19 (1) Pemegang Paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan Paten yang dimilikinya dan untuk melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya: a. dalam hal Paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi Paten;	Paten-metode tidak dikenal di dalam ketentuan TRIPS karena yang menjadi kewajiban yang diatur di dalam TRIPS adalah Paten-produk dan Paten-proses. Hal ini berarti penambahan Paten-metode sangat tidak diperlukan. Selain itu, tidak terdapat rincian yang jelas ataupun pasal tambahan mengenai Paten-metode di dalam Rancangan Undang-undang ini.	Meminta mahkamah konstitusi untuk mencabut ketentuan Paten-metode

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
19	a. dalam hal Paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi Paten; b. dalam hal Paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi Paten untuk membuat barang atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a; dan c. dalam hal Paten-metode, sistem, dan penggunaan: menggunakan metode, sistem, dan penggunaan yang diberi Paten untuk membuat barang atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a.	dalam hal Paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi Paten untuk membuat ba."rrg atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a. (2) Larangan menggunakan proses produksi yang diberi Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, hanya berlaku terhadap impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan proses yang diberi perlindungan Paten.	Penambahan Paten-metode di dalam UU Paten akan berpotensi pada pendaftaran metode pengobatan yang seharusnya dapat digunakan untuk penyelamatan nyawa.	

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
19	(2) Larangan menggunakan proses produksi yang diberi Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, hanya berlaku terhadap impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan proses yang diberi perlindungan Paten. (3) Dalam hal untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan, atau analisis, larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat dikecualikan sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari Pemegang Paten dan tidak bersifat komersial.	3) Dalam hal untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan, atau analisis, larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat dikecualikan sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari Pemegang Paten dan tidak bersifat komersial.		

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
70		Pasal 70 1) Permohonan banding terhadap keputusan pemberian Paten diajukan secara tertulis oleh pihak yang berkepentingan atau Kuasanya kepada Komisi Banding Paten dengan tembusan yang disampaikan kepada Menteri dengan dikenai biaya. (2) Permohonan banding terhadap keputusan pemberian Paten diajukan dalam jangka waktu paling lama 9 (sembilan) bulan sejak tanggal pemberitahuan diberi Paten. (3) Apabila permohonan banding terhadap keputusan pemberian Paten yang telah diberikan kepada Pemegang Paten diajukan melewati	Frasa pihak berkepentingan telah merugikan Indonesia for Global Justice karena telah menggugurkan gugatan karena dianggap bukan pihak berkepentingan. Komisi Banding Paten justru merujuk pengertian pihak berkepentingan ke Penjelasan Pasal 76 ayat (1) UU Merek yang menyebutkan "Yang dimaksud dengan "pihak yang berkepentingan" antara lain pemilik Merek terdaftar, jaksa, yayasan/lembaga di bidang konsumen, dan majelis/lembaga keagamaan.	Meminta Mahkamah Konstitusi untuk menjelaskan Pihak Berkepentingan dalam UU Paten.

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
70		jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pihak yang berkepentingan atau Kuasanya dapat melakukan upaya hukum dengan mengajukan gugatan ke Pengadilan Niaga. (4) Komisi Banding Paten mulai melakukan pemeriksaan atas permohonan banding terhadap keputusan pemberian Paten dalam waktu paling lama 1 (satu) bulan sejak tanggal penerimaan permohonan banding. (5) Dalam permohonan banding terhadap keputusan pemberian Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diuraikan secara lengkap keberatan serta	Rujukan ini tidak tepat karena perbedaan sifat dari kekayaan intelektual merek dan paten sekaligus pihak yang berkepentingan seharusnya dapat diperluas.	

Pasal	Bunyi Pasal Perubahan	Bunyi Pasal Sebelumnya	Catatan	Rekomendasi
70		alasan dengan dilengkapi dengan bukti pendukung yang kuat. (6) Keputusan Komisi Banding Paten ditetapkan paling lama 9 (sembilan) bulan terhitung sejak tanggal dimulainya pemeriksaan banding sebagaimana dimaksud pada ayat (4). (7) Dalam hal Komisi Banding Paten mengabulkan sebagian permohonan banding terhadap keputusan pemberian Paten, Menteri menindaklanjuti dengan mengubah lampiran sertifikat.		

4.3 Uji Materil Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 Tentang Paten di Mahkamah Konstitusi

Berbagai organisasi masyarakat sipil dan individu yang tergabung dalam Tim Advokasi Hak Pasien untuk Akses Obat mengajukan Uji Materil atas Undang-Undang Nomor 65 tahun 2024 tentang Paten (UU Paten) ke Mahkamah Konstitusi. Uji materi ini ditempuh untuk menuntut hak konstitusional atas hak atas kesehatan. Para pemohon terdiri atas: Gabungan dari berbagai organisasi masyarakat sipil dan berbagai individu aktivis kesehatan

1. Komunitas Pasien Cuci Darah Indonesia
2. Persaudaraan Korban Napza Indonesia
3. Ikatan Perempuan Positif Indonesia
4. Yayasan Hipertensi Paru Indonesia
5. Yayasan REKAT Peduli Indonesia
6. Indonesia for Global Justice
7. Lusiana Aprinawati, Penyintas dan Aktivis Tuberculosis
8. Irwandy Wijaya, Aktivis HIV
9. Patrick Laurens, Aktivis HIV
10. Paran Sasmita, Penyintas dan Aktivis Tuberculosis

Siaran Pers UU Paten Digugat ke Mahkamah Konstitusi, Pasien Peringatkan Ancaman Serius terhadap Akses Obat

Siaran Pers

Masyarakat Sipil Menggugat UU Paten ke Mahkamah Konstitusi

Jakarta, Rabu (10/12) – Organisasi Masyarakat Sipil (OMS) dan beberapa individu yang tergabung dalam Tim Advokasi Hak Pasien untuk Akses Obat mengajukan Uji Materi atas Undang-Undang Nomor 65 tahun 2024 tentang Paten (UU Paten) ke Mahkamah Konstitusi. Pemohon menilai UU Paten memuat ketentuan yang mengancam akses masyarakat ke obat-obatan. Ketentuan tersebut yakni penghapusan Pasal 4 huruf f yang akan memperpanjang masa monopoli obat melalui pendaftaran paten untuk penggunaan kedua atau second medical use of patent. Padahal Indonesia sebagai negara berkembang dengan kebutuhan obat-obatan tinggi sangat memerlukan berbagai regulasi yang dapat melindungi hak-hak pasien.

Ketua Umum Komunitas Pasien Cuci Darah Indonesia (KPCDI), Tony Samosir, sebagai salah satu pemohon menjelaskan bahwa ketentuan dalam Pasal 4 huruf f pada UU Nomor 13 Tahun 2016 sebelumnya berperan penting untuk mencegah pemberian paten atas penggunaan kedua pada suatu obat (*secondary medical use of patent*) serta melarang pemberian paten terhadap senyawa yang sebenarnya sudah dikenal tanpa adanya peningkatan khasiat yang signifikan. Aturan tersebut justru dihapus dalam UU Paten yang baru, padahal menurutnya ketentuan tersebut memberikan perlindungan bagi masyarakat dari strategi perusahaan farmasi untuk memperpanjang masa monopoli paten. Praktik yang dimaksud dilakukan dengan mengajukan kembali paten atas obat yang telah dipatenkan untuk suatu penyakit agar diakui sebagai inovasi baru bagi penyakit lain.

“Pasal 4 huruf f sebelumnya secara tegas mengecualikan penggunaan baru dari obat yang sudah tersedia maupun bentuk baru dari senyawa yang sudah pernah diketahui tanpa adanya peningkatan manfaat sebagai suatu invensi. Namun pasal ini dihapus di dalam UU Paten yang baru. Dengan demikian, pendaftaran paten untuk penggunaan baru obat yang telah ada dilarang menurut ketentuan lama, namun ketentuan dalam UU yang baru justru membuka ruang bagi praktik tersebut, atas alasan tersebut masyarakat sipil mengajukan permohonan uji materiil untuk mengembalikan pasal ini,” Tony Samosir, Ketua Umum KPCDI.

Pemohon lainnya Arni Rismayanti dari Yayasan Hipertensi Paru Indonesia, mencontohkan obat Sildenafil, yang selain untuk disfungsi ereksi juga dapat digunakan untuk pengobatan hipertensi paru. Dengan perubahan pada Pasal 4 huruf f, maka Sildenafil dapat menerima dua paten untuk dua jenis penyakit, meski obat yang digunakan sama. Hal ini semakin membuka ruang untuk monopoli bagi segelintir perusahaan farmasi.

Pemohon individu, Irwandy Wijaya atau yang akrab dengan nama Koh Iwang menyampaikan adanya praktik perusahaan farmasi yang kerap mengajukan paten sekunder dengan melakukan modifikasi terhadap obat yang telah ada. Salah satunya adalah Tenofovir untuk pengobatan HIV, yang mengalami perpanjangan masa paten hingga 16 tahun karena adanya paten lanjutan. Aktivis yang telah berjuang belasan tahun untuk akses obat HIV ini menyampaikan sulitnya mereka untuk mendapatkan obat karena adanya paten.

“Ketentuan Pasal 4 huruf f sebelumnya menjadi instrumen yang melindungi masyarakat dari praktik perpanjangan monopoli paten seperti ini. Namun, dengan adanya perubahan melalui UU yang baru, peluang pendaftaran paten berkualitas -

rendah akan semakin besar, yang semata-mata bertujuan mempertahankan monopoli serta memaksimalkan keuntungan dari suatu penyakit” tambah Koh Iwang.

Menegaskan hal tersebut, Direktur Eksekutif, Indonesia for Global Justice, Rahmat Maulana Sidik, menyampaikan bahwa ketentuan Pasal 4 huruf f juga menjadi dasar bagi masyarakat untuk mengajukan permohonan banding terhadap pemberian paten apabila terdapat paten yang dianggap tidak pantas untuk disahkan. Ia menjelaskan bahwa kelompok masyarakat sipil telah mengajukan permohonan banding atas keputusan pemberian paten obat yang dinilai tidak bukan merupakan invensi sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 4 huruf f tersebut. Perubahan terhadap pasal ini dikhawatirkan justru membuka ruang lebih besar bagi keberlangsungan paten berkualitas rendah, khususnya pada produk obat-obatan.

Di sisi lain, organisasinya juga pernah mengajukan permohonan banding atas pemberian paten dengan alasan tidak memenuhi unsur pihak yang berkepentingan yang terdapat pada Pasal 70 UU Paten. Untuk itu masyarakat sipil juga mengajukan permohonan uji materiil terhadap pasal tersebut.

“Pada masa pandemi COVID-19, kita menyaksikan secara langsung bagaimana berbagai jenis obat yang awalnya ditujukan untuk penyakit tertentu kembali diuji sebagai terapi COVID-19. Apabila uji klinisnya dinyatakan berhasil, obat tersebut kemudian dapat diajukan untuk memperoleh paten baru sebagai pengobatan COVID-19, meskipun sebelumnya telah dipatenkan untuk penyakit lain dan masa perlindungan patennya telah berakhir. Dalam praktiknya, strategi ini kerap digunakan sehingga menyebabkan perpanjangan perlindungan paten atas obat yang semestinya sudah dapat diproduksi secara generik. Masyarakat sipil juga punya dampak dari keberadaan paten atas obat-obatan ini, maka itu kami mengajukan permohonan uji materiil ke Mahkamah Konstitusi ini,” tambahnya

Dukungan Berbagai Pihak: Keterangan Ahli dan *Amicus Curiae*

Keterangan Ahli Prof. Tomi Suryo Utomo, Guru Besar Fakultas Hukum Universitas Janabadra (UJB) dan Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Daerah Istimewa Yogyakarta

Perkara Nomor 255/PUU-XXIII/2025

Perihal Pengujian Materiil Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

Second Medical Use (SMU) dalam Perspektif Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan Kesehatan Publik

1. Evolusi Perlindungan Paten Farmasi dalam Rezim HKI Internasional

Sejarah perlindungan paten farmasi tidak lahir secara seragam dalam sistem hukum internasional. Konvensi Paris atau The Paris Convention for the Protection of Industrial Property (1883) memang menjadi fondasi awal kerja sama internasional di bidang Hak Kekayaan Intelektual, tetapi konvensi tersebut tidak secara khusus mengatur paten obat. Bahkan sebelum lahirnya Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), konfigurasi hukum paten farmasi di berbagai negara sangat beragam. Sejumlah negara berkembang mengecualikan produk farmasi dari perlindungan paten, sementara negara maju pun dalam periode tertentu menerapkan pembatasan serupa.

Perubahan radikal terjadi pada 1994 melalui TRIPS yang menetapkan standar minimum perlindungan paten selama 20 tahun dan mewajibkan paten tersedia untuk seluruh bidang teknologi, termasuk produk farmasi. Standarisasi ini menghapus kebijakan pengecualian perlindungan paten terkait farmasi yang sebelumnya digunakan sejumlah negara untuk menjaga akses terhadap obat. Dampak mendalam TRIPS terhadap kesehatan publik semakin terlihat secara bertahap, khususnya dalam kaitannya dengan produk-produk kesehatan yang berkembang, seperti obat-obatan, vaksin, dan perangkat diagnostik.

Namun demikian, TRIPS tidak hanya memuat kewajiban. Instrumen ini juga mengakui kebutuhan akan keseimbangan antara perlindungan hak eksklusif dan kepentingan publik. Pasal 7 dan Pasal 8 TRIPS secara eksplisit menegaskan bahwa perlindungan HKI harus berkontribusi pada kesejahteraan sosial dan ekonomi serta memungkinkan negara mengambil langkah yang diperlukan guna melindungi kesehatan masyarakat. Keseimbangan ini dipertegas kembali melalui Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health yang mengakui hak negara anggota untuk memanfaatkan fleksibilitas TRIPS demi menjamin akses obat masyarakat.

Dengan demikian, kerangka TRIPS tidak dapat dipahami sebagai kewajiban absolut untuk memperluas perlindungan paten tanpa mempertimbangkan implikasi kesehatan publik.

2. Second Medical Use (SMU): Konsep dan Kontroversi Normatif

Selama tiga dekade terakhir, industri farmasi menghadapi penurunan produktivitas meskipun telah berinvestasi besar dalam teknologi dan genomik-

yang tercermin pada tingginya tingkat kegagalan obat, biaya pengembangan yang mencapai US\$2–3 miliar per obat, serta waktu sekitar 12 tahun untuk memasarkan New Chemical Entities (NCEs). Salah satu strategi yang dinilai efektif adalah Second Medical Use (SMU), yaitu alih guna obat yang sudah ada untuk indikasi baru, karena memungkinkan pengembangan lebih cepat, biaya lebih efisien, peluang keberhasilan lebih tinggi, proses regulasi lebih singkat, dan pemahaman penyakit yang lebih mendalam.

Perdebatan mengenai second medical use (SMU) tidak dapat dilepaskan dari kerangka Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), karena perjanjian ini menetapkan standar minimum perlindungan paten yang wajib dipatuhi seluruh anggota WTO. TRIPS mengatur apakah suatu invensi harus dapat dipatenkan dan ruang apa yang masih dapat digunakan negara untuk membuat pengecualian. Oleh karena itu, ketika muncul pertanyaan apakah penggunaan baru dari zat yang sudah dikenal (SMU) wajib dilindungi atau dapat ditolak, jawabannya harus dirujuk pada ketentuan TRIPS, khususnya Pasal 27.

Pasal 27 ayat (1) TRIPS mewajibkan negara anggota menyediakan paten bagi setiap invensi produk maupun proses di semua bidang teknologi, sepanjang memenuhi tiga syarat utama:

- Kebaruan (*novelty*),
- Langkah inventif (*inventive step*),
- Dapat diterapkan dalam industri (*industrial applicability*).

Ketentuan ini menjadi dasar argumen bahwa invensi farmasi (baik produk maupun proses) harus dilindungi tanpa diskriminasi bidang teknologi. Namun, Pasal 27 ayat (2) dan (3) memberikan ruang pengecualian. Secara khusus, Pasal 27 ayat (3)(a) memperbolehkan negara mengecualikan metode diagnostik, terapeutik, dan bedah untuk pengobatan manusia atau hewan dari paten.

Perdebatan terhadap perlindungan paten untuk SMU disebabkan oleh munculnya dua jenis penafsiran, yaitu:

- Pihak yang mendukung perlindungan SMU berpendapat bahwa selama memenuhi unsur kebaruan dan langkah inventif, SMU wajib dipatenkan berdasarkan Pasal 27 ayat (1).
- Pihak yang menolak berpendapat bahwa SMU pada dasarnya merupakan metode terapi, sehingga dapat dikecualikan berdasarkan -

Pasal 27 ayat (3)(a). TRIPS sendiri tidak secara eksplisit menyebut dan mengatur perlindungan SMU, sehingga interpretasinya bergantung pada kebijakan nasional masing-masing negara. Akibatnya, negara-negara mengembangkan pendekatan berbeda. Di Uni Eropa, SMU diakui melalui format klaim tertentu seperti Swiss-type claim atau *purpose-limited product claim*. Sebaliknya, sejumlah negara seperti India dan Argentina menolak klaim tersebut dengan alasan tidak memenuhi kriteria kebaruan atau dianggap sebagai metode terapi yang dikecualikan.

Secara umum, TRIPS mewajibkan perlindungan terhadap: 1) Produk farmasi baru (zat aktif baru); dan 2) Proses pembuatan farmasi baru selama memenuhi kriteria kebaruan, langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri. Namun, TRIPS tidak secara eksplisit mewajibkan perlindungan atas penggunaan baru zat lama, tidak melarang negara mengecualikan metode terapi, dan memberikan fleksibilitas kebijakan melalui Pasal 27(2)-(3). Dengan demikian, perlindungan SMU bukan kewajiban mutlak menurut TRIPS, melainkan pilihan kebijakan nasional. Berdasarkan perspektif hukum internasional, negara yang memberikan perlindungan SMU tidak melanggar TRIPS. Sedangkan negara yang menolak SMU juga tidak otomatis melanggar TRIPS, sepanjang kebijakan tersebut dapat dibenarkan melalui interpretasi Pasal 27(3) dan prinsip kesehatan publik.

Meskipun demikian, pendekatan yang diadopsi negara-negara berkembang sangat bervariasi. Bahkan, ada beberapa diantara negara berkembang yang memilih untuk memberikan standar perlindungan SMU yang setara dengan perlindungan SMU di negara maju. Kebijakan tersebut umumnya didasarkan pada beberapa pertimbangan, diantaranya:

- Kepastian hukum global bagi perusahaan farmasi multinasional;
- Perlindungan investasi R&D yang mahal dan berisiko tinggi;
- Harmonisasi standar perlindungan paten dengan negara maju;
- Perluasan eksklusivitas pasar melalui paten sekunder.

Dari perspektif industri farmasi (inventor/ pemegang hak paten atau originator), SMU dianggap sebagai bentuk inovasi lanjutan yang layak dilindungi. Namun, dari perspektif kesehatan publik, kebijakan ini dapat memperpanjang eksklusivitas pasar dan menunda masuknya obat generik.

2. SMU dalam Hukum Nasional Indonesia: Perbandingan UU No. 13 Tahun 2016 dan UU No. 65 Tahun 2024

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten melalui Pasal 4 huruf f menegaskan bahwa penggunaan baru dari produk yang telah diketahui tidak dianggap sebagai invensi, sehingga menjadi pembatasan tegas terhadap paten second medical use (SMU). Kebijakan ini mencerminkan prinsip kehati-hatian di sektor farmasi sekaligus pemanfaatan fleksibilitas TRIPS untuk membatasi interpretasi kebaruan atau mengecualikan metode terapeutik.

Pendekatan tersebut perlu dipahami secara sistemik serta dihubungkan dengan kewajiban penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB bertujuan menjamin obat diproduksi secara konsisten sesuai standar dan tujuan penggunaannya. Implementasinya mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu guna memastikan keamanan, efikasi, dan kualitas. Dengan demikian, pembatasan paten SMU tidak hanya berdimensi kekayaan intelektual, tetapi juga berkaitan erat dengan perlindungan kepentingan publik dan tata kelola mutu farmasi.

Sebaliknya, Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Paten mencabut Pasal 4 huruf f. Konsekuensinya, tidak lagi terdapat pembatasan normatif eksplisit terhadap klaim SMU. Secara sistemik, perubahan ini membuka ruang bagi pemberian paten atas indikasi baru dari zat aktif yang telah berakhir perlindungan patennya (off patent).

Perubahan tersebut bukanlah konsekuensi yuridis yang diwajibkan TRIPS, melainkan pilihan kebijakan nasional. Oleh karena itu, penilaiannya harus ditempatkan dalam kerangka kepentingan publik dan struktur industri domestik.

Implikasi Terhadap Industri Farmasi Generik Indonesia

1. SMU dan Hambatan Masuk Pasar

Perlindungan paten dipandang sebagai instrumen penting yang mendorong kemajuan teknologi sekaligus berkontribusi terhadap penerimaan negara. Gereffi mencatat bahwa sejak pertengahan 1950-an, industri farmasi di negara-negara maju menghasilkan keuntungan yang signifikan dan memberikan sumbangan ekonomi yang besar bagi negaranya, khususnya di Amerika Serikat dan Inggris.

Namun, pemberian paten juga memberikan eksklusivitas pasar yang secara inheren berpotensi menaikkan harga, terutama pada komoditas esensial seperti obat. Berbagai penelitian sejak 1990 menunjukkan bahwa perlindungan paten -

farmasi cenderung meningkatkan harga obat dan menurunkan kesejahteraan konsumen. Nogues menyimpulkan bahwa paten menguntungkan industri farmasi dan merugikan pembeli, khususnya di negara berkembang.

Hasil studi yang serupa dicatat Chambouleyron dan Watal, serta survei CI/HAI yang menegaskan dampak signifikan paten terhadap harga dan pentingnya obat generik. Industri generik berfungsi sebagai instrumen korektif pasar dengan menyediakan alternatif yang setara secara terapeutik dengan harga lebih terjangkau.

Namun, paten SMU dapat menciptakan hambatan baru meskipun paten zat aktif telah berakhir. Klaim indikasi baru memungkinkan originator mempertahankan dominasi pasar melalui:

- Pembatasan indikasi terapeutik;
- Ancaman litigasi pelanggaran paten;
- Strategi segmentasi pasar berdasarkan resep dokter.

Paten Second Medical Use (SMU) merupakan instrumen penting dalam industri farmasi karena berdampak langsung pada dinamika inovasi dan perkembangan hukum paten. Melalui perlindungan atas indikasi medis baru dari obat yang telah dikenal, perusahaan originator dapat memperpanjang masa eksklusivitas dan secara efektif mempertahankan posisi monopolistiknya di pasar. Strategi ini tidak hanya memperpanjang siklus komersial suatu obat dan meningkatkan profitabilitas, tetapi juga menjadi bentuk pemanfaatan ulang obat (drug repurposing) yang efisien, karena memungkinkan perusahaan memanfaatkan aset yang sudah ada, mempersingkat waktu pengembangan, dan mengoptimalkan tingkat pengembalian investasi.

Fenomena ini secara empiris diidentifikasi dan dikritik oleh produsen obat generik sebagai bagian dari strategi evergreening yang memperpanjang eksklusivitas pasar. Evergreening adalah istilah yang sering dipergunakan untuk merujuk upaya memperpanjang perlindungan paten melalui klaim indikasi terapeutik baru atas obat yang sama. Perlindungan yang kuat terhadap indikasi baru tersebut dapat menghambat masuknya obat generik ke pasar, mempertahankan harga tetap tinggi meskipun komposisi kimia obat tidak berubah, serta memperpanjang eksklusivitas pasar melalui loyalitas merek dan klaim eksklusivitas data oleh perusahaan originator.

2. Perlindungan Data Klinik dan Akumulasi Eksklusivitas

Persetujuan edar obat di Indonesia memerlukan evaluasi data keamanan dan khasiat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Data klinik yang diserahkan originator dilindungi dalam kerangka kerahasiaan dan eksklusivitas data.

Dalam konteks SMU, originator berpotensi memperoleh:

- Perlindungan paten atas indikasi baru;
- Perlindungan data klinik untuk indikasi tersebut.

Akumulasi perlindungan ini membuat produsen obat generik semakin sulit memasuki pasar karena mereka harus melakukan uji bioekivalensi (BA/BE) sendiri tanpa dapat memanfaatkan data uji klinis milik perusahaan originator. Dalam rezim eksklusivitas data, perusahaan originator berhak mencegah penggunaan data uji efektivitas dan keamanan obat untuk jangka waktu tertentu (umumnya 5 hingga 10 tahun) setelah persetujuan edar diperoleh, bahkan ketika tidak lagi terdapat paten atas obat tersebut, sehingga pihak lain, termasuk otoritas regulasi, tidak dapat menggunakan data tersebut untuk proses perizinan. Setelah masa itu berakhir, barulah produsen generik dapat merujuk data terkait untuk memproduksi obat generik. Dengan demikian, kombinasi antara paten sekunder dan eksklusivitas data membentuk dua lapis perlindungan yang secara efektif menunda kemampuan produsen generik untuk bersaing dengan perusahaan originator meskipun paten utama telah habis masa berlakunya.

Konsekuensi terhadap Akses dan Keadilan Sosial

Pasal 70 UU No. 65 Tahun 2024 memberikan hak banding kepada “pihak yang berkepentingan” tanpa definisi eksplisit. Dalam rezim paten yang berdampak pada kesehatan publik, ketidakjelasan ini berimplikasi serius terhadap partisipasi publik dalam menguji validitas paten SMU. Secara substantif, pengertian “pihak yang berkepentingan” memang sudah diatur dan dijelaskan dalam UU No. 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis dan analogi dapat ditarik dari Undang-Undang tersebut. Namun, pendekatan tersebut problematik karena karakter objeknya berbeda secara fundamental:

- Merek adalah tanda pembeda dalam perdagangan;
- Paten farmasi berkaitan langsung dengan terapi dan tubuh manusia.

Karena itu, definisi “pihak yang berkepentingan” dalam hukum paten harus dirumuskan secara mandiri dan eksplisit, yang seharusnya mencakup produsen generik, organisasi kesehatan, serta entitas yang memiliki kepentingan nyata terhadap akses obat. Tanpa kejelasan tersebut, mekanisme kontrol terhadap pemberian paten SMU akan menjadi lemah dan tidak relevan.

Penutup dan rekomendasi Normatif

Berdasarkan analisis historis, doktrinal, dan kebijakan di atas, dapat ditegaskan:

- TRIPS tidak mewajibkan pengakuan paten SMU.
- UU No. 13 Tahun 2016 secara sadar menggunakan fleksibilitas TRIPS untuk membatasi paten penggunaan baru.
- Pencabutan Pasal 4 huruf f melalui UU No. 65 Tahun 2024 membuka ruang praktik evergreening yang berpotensi merugikan industri generik dan akses publik.
- Akumulasi paten sekunder dan eksklusivitas data klinik memperpanjang hambatan masuk pasar.
- Ketidakjelasan definisi “pihak yang berkepentingan” memperlemah mekanisme pengawasan publik.

Oleh karena itu, uji materiil terhadap ketentuan Pasal 4 f dan Pasal 70 UU Paten tahun 2024 memiliki dasar kuat untuk:

- Mengembalikan rumusan Pasal 4 huruf f sebagaimana dalam UU No. 13 Tahun 2016;
- Memberikan definisi eksplisit mengenai “pihak yang berkepentingan” dalam Pasal 70 UU No. 65 Tahun 2024;
- Menegaskan kembali orientasi hukum paten Indonesia sebagai instrumen yang menyeimbangkan insentif inovasi dan perlindungan kesehatan publik.

Pendekatan ini sejalan dengan prinsip keseimbangan dalam TRIPS dan mandat konstitusional untuk menjamin kesejahteraan dan akses kesehatan yang adil bagi seluruh Masyarakat Indonesia.

Keterangan Ahli Adhitya Wardana, Direktur Eksekutif Indonesia AIDS Coalition

Perkara Nomor 255/PUU-XXIII/2025

Perihal Pengujian Materiil Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

Paten, Invensi, dan Penemuan (Discovery)

Paten adalah hak eksklusif yang diberikan bagi suatu invensi di bidang teknologi yang telah memenuhi kriteria pemberian paten. Kriteria tersebut mencakup kebaruan, langkah inventif, dan penerapan di tingkat industri. Paten memberikan hak kepada inventor untuk mengambil manfaat ekonomi atas invensi yang diciptakan. Hak tersebut berlaku selama 20 tahun, sesuai dengan ketentuan yang diatur di dalam TRIPS dan diturunkan dalam UU Paten di masing-masing negara. Selama jangka waktu perlindungan tersebut, inventor memiliki hak monopoli dan berhak untuk melarang pihak lain membuat, menjual, menawarkan, menggunakan, ataupun mengimpor invensinya.

Guna memahami paten, penting untuk memahami apa yang disebut sebagai sebuah invensi. Secara umum, invensi dapat dipahami sebagai suatu pengembangan teknis yang diciptakan oleh inventor. Pengertian ini mengecualikan sesuatu yang ditemukan atau diperoleh secara kebetulan maupun sebagai hasil penelitian semata, atau discovery. Sebagai contoh, gen alami yang fungsinya telah diidentifikasi merupakan suatu penemuan (discovery), bukan invensi. Dalam UU Paten sejumlah negara, discovery dikecualikan dari perlindungan paten.

Identifikasi sifat tertentu atau bentuk fisik dari suatu produk yang telah dikenal juga tidak dapat dianggap sebagai invensi, meskipun mungkin upaya yang dilakukan untuk mengidentifikasi sifat atau bentuk tersebut cukup besar. Pedoman untuk Pemeriksaan Permohonan Paten di Bidang Farmasi India yang telah direvisi menegaskan bahwa ditemukannya sifat baru dari suatu zat yang telah dikenal tidak menjadikan zat tersebut baru dan/atau inventif.

Melanjutkan pemahaman tersebut, Correa (2015) juga menyatakan bahwa identifikasi polimorf - atau kristalin -yang paling sesuai untuk suatu produk farmasi juga tidak selalu dianggap sebagai invensi. Hal ini disebabkan polimorf merupakan karakteristik inheren dari suatu senyawa dalam bentuk padatnya yang ditemukan, bukan diciptakan. Demikian pula, menemukan kegunaan baru dari suatu obat yang telah dikenal bukanlah suatu invensi. Correa (2015) menekankan pada ‘karakteristik teknis’ yang menjadi syarat agar suatu hal dapat dianggap sebagai invensi dan layak dipatenkan.

Patent Evergreening dan Dampak yang Ditimbulkan bagi Pasien dan Negara

Adapun, patent evergreening adalah istilah yang digunakan untuk mengacu pada -

berbagai cara yang digunakan oleh perusahaan pemegang paten untuk memperpanjang masa perlindungan paten, dalam rangka mendapatkan keuntungan. Hal ini dilakukan dengan pendaftaran dari berbagai paten sekunder, yang pada umumnya berupa paten atas:

- Formulasi baru
- Kombinasi dari dua atau lebih dari dua obat
- Bentuk sediaan
- Rentang waktu dan kekuatan dosis obat
- Bentuk garam– untuk menyebutkan beberapa.

Paten-paten tersebut didaftarkan secara sengaja, demi melindungi modifikasi minor terhadap paten utama. Pendaftaran dari paten-paten sekunder ini memungkinkan perusahaan untuk mendapatkan paten-paten baru, yang memperpanjang masa perlindungan lebih dari 20 tahun, mencegah masuknya kompetisi generik, dan menjaga monopoli sehingga pasar dapat dikuasai dan harga obat tetap mahal. Meski hal ini seringkali tidak dilarang dalam ketentuan hukum tertulis, Gubby (2020) berpendapat bahwa “strategi evergreening merusak semangat dari hukum paten itu sendiri.” Yang mana sistem paten diciptakan untuk mendorong inovasi. Namun dalam praktiknya, perusahaan seringkali hanya melakukan modifikasi minor dalam rangka melanggengkan monopoli.

Dalam laporannya, I-MAK (2018) menganalisis 12 obat terlaris di Amerika Serikat dan menemukan bahwa pertama, terdapat rata-rata 125 permohonan paten dan 71 paten yang sudah diberikan untuk masing-masing obat. Kedua, terdapat kenaikan harga rata-rata 68% dari tahun 2012. Untuk beberapa obat - Lyrica, Enbrel, dan Humira - kenaikan harga berada di atas 100%. Terakhir, terdapat rata-rata 38 tahun tambahan masa perlindungan yang mencegah kompetisi generik sebagai akibat dari pendaftaran paten secara terus menerus. Kasus ini menunjukkan bagaimana perusahaan farmasi memanfaatkan sistem paten secara sedemikian rupa untuk memperpanjang masa perlindungan demi mendapatkan keuntungan sebanyak-banyaknya. Hal serupa juga ditemukan oleh Feldman (2018) dalam studinya. Feldman (2018) menemukan bahwa 78% dari obat yang didaftarkan patennya pada periode 2005-2015 bukan paten baru, melainkan yang sudah ada sebelumnya. Praktik ini amat kentara bagi obat-obatan laris (blockbuster), dengan sejumlah perusahaan berulang kali mendaftarkan paten untuk satu obat yang sama.

Di Indonesia, sebuah studi terhadap 20 obat untuk penyakit dengan prevalensi tinggi-

dan/atau katastropik menemukan bahwa total, terdapat 68 paten yang diajukan. Bedaquiline, yang digunakan untuk pengobatan TB Resisten Obat (RO), adalah obat dengan jumlah paten terbanyak, dengan 6 buah paten. Jumlah yang sama dengan Empagliflozin, yang digunakan untuk pengobatan Diabetes Melitus (DM). Dari hasil telaahan lebih lanjut, diketahui bahwa paten-paten sekunder tersebut menambahkan 5-10 tahun ke periode perlindungan sejak paten utama habis. Kembali lagi ke Bedaquiline sebagai contoh. Paten utama Bedaquiline pertama kadaluarsa pada tahun 2023. Namun, sebelum masa paten utama habis, beberapa paten sekunder diajukan. Dua paten sekunder memberikan tambahan masa perlindungan Bedaquiline hingga tahun 2027 dan 2036. Keduanya melindungi bentuk sediaan obat padat, atau tablet, yang sudah dikenal luas di masyarakat.

Perpanjangan masa perlindungan paten menunda atau mencegah masuknya obat generik, yang merugikan pasien dan menjadi beban bagi anggaran kesehatan negara. Konsumen obat, atau pasien, menjadi pihak yang paling dirugikan dari monopoli, karena harga obat tetap mahal. Diketahui bahwa masuknya 5-6 perusahaan generik ke pasar dapat menurunkan harga obat hingga 70-80%. Temuan ini juga didukung oleh studi yang menemukan bahwa pasien di negara berpendapatan rendah-menengah dapat berhemat sebanyak 9%-89% apabila konsumsi obat paten diganti menjadi generik. Termasuk juga di Indonesia. Kedua studi ini menunjukkan manfaat ekonomi dari masuknya obat generik ke suatu negara. Namun sebaliknya, jika obat generik terhalang, maka pasien dirugikan karena tidak ada pilihan selain membeli obat paten dengan harga yang amat mahal.

Adapun di Indonesia, terdapat contoh kasus penurunan harga Antiretroviral (ARV) jenis Tenofovir Disoproxil Fumarate/Lamivudine/Efavirenz (TLE) sebesar 48% dari \$28 per botol (IDR 473.614) pada tahun 2016 menjadi \$15 (IDR 253.722) pada tahun 2020 setelah adanya persaingan obat generik. Penurunan harga tersebut diperkirakan menghemat anggaran negara sekitar \$8 juta per tahun, yang memungkinkan tambahan sekitar 45.482 Orang dengan HIV (ODHIV) untuk mengakses TLE. Jumlah tersebut hampir dua kali lipat dari jumlah sebelumnya, yakni sebanyak 48.981 orang. Dengan kata lain, penurunan harga secara signifikan meningkatkan akses publik terhadap pengobatan.

Penggunaan Medis Kedua (Second Medical Use)

Klaim atas penggunaan medis baru dari suatu obat yang sudah dikenal, atau second medical use merupakan salah satu strategi patent evergreening, yang telah sebelumnya disinggung. Seringkali ketika suatu paten hampir atau telah berakhir, -

perusahaan farmasi berupaya untuk memperpanjang monopoli dengan mengajukan permohonan paten atas satu atau lebih penggunaan terapeutik baru dari suatu bahan aktif.

Apabila dikabulkan, paten semacam itu dapat digunakan untuk mencegah persaingan generik, juga mempertahankan harga tinggi bagi obat yang sebenarnya sudah tidak lagi dilindungi paten. Sebagai contoh, Zidovudine, adalah ARV yang digunakan untuk pengobatan HIV-AIDS. Zidovudine pertama kali dikembangkan sebagai terapi kanker pada tahun 1964 di Amerika Serikat. Sebelas tahun kemudian, kerja ARV-nya diakui melalui sebuah studi. Zidovudine kemudian menjalani uji klinis lanjutan dan fitur ARV-nya dipatenkan sebagai obat HIV-AIDS pada tahun 1985. Harga Zidovudine jauh lebih tinggi di negara-negara yang memberikan paten, dibandingkan negara-negara lain yang mana versi generik tersedia. Pada saat itu, ini adalah obat resep paling mahal dalam sejarah Amerika Serikat.

Contoh kedua adalah Sildenafil, yang pada awalnya diteliti untuk pengobatan angina (nyeri dada), sebelum kemudian dipatenkan untuk indikasi disfungsi ereksi dengan merek Viagra. Di awal tahun 2000an, Sildenafil ditemukan memiliki kegunaan lain untuk indikasi hipertensi paru (Ghofrani, Osterloh, & Grimminger, 2006). Sildenafil tersedia di Indonesia untuk dua indikasi, yakni disfungsi ereksi dan hipertensi paru. Akan tetapi, terdapat perbedaan mencolok antara harga Sildenafil untuk indikasi disfungsi ereksi yang tersedia versi generik dengan indikasi hipertensi paru yang dilindungi oleh paten. Harga Sildenafil untuk indikasi disfungsi ereksi adalah rata-rata Rp 31.602 per butir untuk dosis 100 mg. Sementara untuk indikasi hipertensi paru, harganya adalah Rp 110.000 per butir untuk dosis 20 mg. Ilustrasi ini menunjukkan bagaimana suatu obat yang sama bisa memiliki perbedaan harga yang begitu drastis. Hal tersebut tentu merugikan pasien, yang dapat menghabiskan biaya hingga jutaan rupiah untuk biaya Sildenafil selama satu bulan.

Mengetahui bahwa suatu senyawa yang telah ada juga dapat digunakan untuk mengobati penyakit atau gejala lain bukanlah suatu invensi, karena efek farmakologis tersebut bersifat inheren pada senyawa tersebut. Penggunaan baru tersebut semata-mata ditemukan melalui uji klinis atau pengamatan selama masa pemasaran. Dengan demikian, kelayakan pemberian paten (patentability) suatu klaim penggunaan medis kedua dapat ditolak dengan alasan bahwa klaim tersebut merupakan penemuan (discovery), bukan invensi.

Klaim atas penggunaan baru suatu obat pada hakikatnya setara dengan klaim atas metode pengobatan medis. Satu-satunya kontribusi dari klaim tersebut adalah -

informasi bagi dokter mengenai cara menggunakan obat untuk mencapai efek terapeutik baru. Efek tersebut terjadi di dalam tubuh. Tidak terdapat efek teknis, karena klaim tersebut tidak mencakup produk maupun proses pembuatannya, melainkan hanya bentuk penggunaan tertentu. Dengan demikian, penolakan terhadap paten penggunaan baru dapat dipahami sejalan dengan ketentuan TRIPS, yang hanya mewajibkan pemberian paten terhadap produk dan proses. Juga tidak mendefinisikan istilah ‘invensi.’

Contoh kedua adalah Sildenafil, yang pada awalnya diteliti untuk pengobatan angina (nyeri dada), sebelum kemudian dipatenkan untuk indikasi disfungsi ereksi dengan merek Viagra. Di awal tahun 2000an, Sildenafil ditemukan memiliki kegunaan lain untuk indikasi hipertensi paru. Sildenafil tersedia di Indonesia untuk dua indikasi, yakni disfungsi ereksi dan hipertensi paru. Akan tetapi, terdapat perbedaan mencolok antara harga Sildenafil untuk indikasi disfungsi ereksi yang tersedia versi generik dengan indikasi hipertensi paru yang dilindungi oleh paten. Harga Sildenafil untuk indikasi disfungsi ereksi adalah rata-rata Rp 31.602 per butir untuk dosis 100 mg. Sementara untuk indikasi hipertensi paru, harganya adalah Rp 110.000 per butir untuk dosis 20 mg. Ilustrasi ini menunjukkan bagaimana suatu obat yang sama bisa memiliki perbedaan harga yang begitu drastis. Hal tersebut tentu merugikan pasien, yang dapat menghabiskan biaya hingga jutaan rupiah untuk biaya Sildenafil selama satu bulan.

Pasal 3(d) UU Paten India dan Pasal 4(f) UU Paten Indonesia

Dampak dari paten terhadap hak atas kesehatan, terutama sehubungan dengan akses ke obat-obatan yang terjangkau, telah dipahami tidak hanya oleh masyarakat sipil, tetapi juga pemerintah dari sejumlah negara. Pada tahun 2005, India menetapkan syarat pemberian paten (patentability criteria) yang lebih ketat melalui Pasal 3(d).

Mengacu kepada pasal ini, maka bentuk baru dari senyawa yang sudah diketahui tidak dapat diberikan paten kecuali terbukti memiliki peningkatan efikasi. Pun juga penemuan atas sifat baru atau penggunaan baru dari suatu senyawa yang sudah dikenal. Niat legislatif di balik penetapan dari Pasal 3(d) adalah untuk mencegah praktik patent evergreening, termasuk second medical use. Implementasi dari Pasal 3(d) salah satunya dapat dilihat pada kasus Glivec (Imatinib), yang digunakan untuk terapi kanker dan memiliki harga mencapai \$25.000-50.000 per orang per tahun (Sohrabji & Maloney, 2020). Paten Glivec yang diajukan oleh Novartis ditolak oleh Kantor Paten Madras karena dianggap tidak memenuhi persyaratan dari Pasal 3(d).

Putusan ini kemudian ditegakkan oleh Intellectual Property Appellate Board (IPAB), Pengadilan Tinggi Madras, dan Mahkamah Agung India.

Adapun, Pasal 4(f) dalam UU No. 13 Tahun 2016 yang kemudian dihilangkan dalam proses amandemen menjadi UU No. 65 Tahun 2024 merupakan terjemahan dari Pasal 3(d) UU Paten India, dan dibuat dengan semangat yang sama, yakni untuk menjadi public health safeguard dan mencegah praktik patent evergreening, termasuk second medical use. Juga untuk menjadi batu uji bagi pihak yang berkepentingan yang hendak mengajukan banding atas pemberian suatu paten. Dengan demikian, fungsi dari Pasal 4(f) tidak hanya sebagai alat screening terhadap paten-paten berkualitas rendah, tetapi juga sebagai dasar hukum untuk melakukan banding ketika suatu paten telah diberikan.

Ketentuan ini, khususnya sehubungan dengan pencegahan second medical use, tidak hanya merupakan keunikan India. Studi menemukan bahwa Filipina, Vietnam, Brazil, dan Argentina juga memiliki mekanismenya sendiri, yang dimaksudkan untuk mendorong industri obat generik dalam negeri. Pun juga pemahaman bahwa second medical use mengakibatkan social cost berupa tertundanya kompetisi generik yang meningkatkan akses, dan memiliki lebih sedikit tingkat inovasi yang layak mendapatkan insentif.

Kesesuaian antara Kedua Pasal dengan TRIPS

Terkait kesesuaian dengan TRIPS, telah terdapat ketentuan dalam naskah perjanjian TRIPS yang memungkinkan negara-negara anggota untuk mengatur undang-undang patennya sedemikian rupa demi melindungi kesehatan publik, yang ditegaskan melalui Deklarasi Doha tahun 2001. Utamanya Paragraf 4 (Deklarasi Doha Tahun 2001).

Hal inilah yang kemudian dikenal sebagai fleksibilitas TRIPS. Pasal 27 Ayat 1 dalam Perjanjian TRIPS menyatakan bahwa, “Paten akan diberikan untuk setiap temuan... dengan ketentuan bahwa invensi tersebut baru, mengandung langkah inventif dan mampu diterapkan di tingkat industri (Perjanjian TRIPS).” Namun naskah tersebut tidak memberikan definisi mengenai apa yang dimaksud sebagai kebaruan, langkah inventif, ataupun penerapan di tingkat industri, sehingga negara anggota memiliki fleksibilitas untuk menetapkan sendiri syarat pemberian paten yang berlaku di negara tersebut. Dengan demikian, karena tidak adanya definisi yang baku, mana dipahami bahwa Pasal 3(d) yang menetapkan syarat lebih ketat untuk invensi, terkhusus untuk produk farmasi dan kimia, tidak melanggar ketentuan TRIPS. Hal yang serupa juga dapat dikatakan untuk Pasal 4(f), yang merupakan terjemahan dari Pasal 3(d).

Penggunaan Pasal 3(d) dalam Pemeriksaan dan Banding Paten

Dalam studinya, Sampat & Shadlen (2018), menemukan bahwa penggunaan dari Pasal 3(d) dalam proses pemeriksaan paten oleh Kantor Paten India mengalami peningkatan dari waktu ke waktu (2002-2010). Pasal 3(d) umumnya digunakan bersama dengan syarat pemberian paten lain, seperti kebaruan dan langkah inventif sebagai alasan bagi penolakan dari suatu paten yang dinilai tidak layak.

Tidak hanya dalam proses pemeriksaan, studi juga menemukan bahwa Pasal 3(d) telah digunakan sebanyak 116 kali dalam banding paten di India, yang mana 65,2% (76 kasus) menghasilkan hasil yang positif. Yakni berupa penolakan atas pemberian paten dalam kasus pre-grant, dan pencabutan atas paten dalam kasus post-grant. Penting untuk diperhatikan juga bahwa dari 116 kali tersebut, Pasal 3(d) mayoritas (93%) digunakan dalam kasus banding atas paten obat, yang semakin menegaskan posisinya yang penting demi mencegah pendaftaran paten farmasi berkualitas rendah. Juga untuk memastikan bahwa hanya paten yang betul-betul memenuhi syarat pemberian paten, yang dapat menerima perlindungan.

Keterlibatan Organisasi Masyarakat Sipil (OMS) dalam Sistem Paten

Keterlibatan dari Organisasi Masyarakat Sipil (OMS) secara terutama dapat dilihat sehubungan dengan obatan-obatan esensial untuk penyakit kronis seperti HIV-AIDS. Di India, OMS telah mengajukan banding paten untuk Nevirapine, Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF), Lopinavir-Ritonavir (LPV/r), Abacavir, dan Zidovudine. Beberapa OMS yang terlibat di antaranya adalah DNP+, INP+, KNP+, UPNP+, MNP+, Sankalp Rehabilitation Trust, Cancer Patient Aid Association, MSF (Médecins sans frontières/Dokter Lintas Batas), dan I-Mak (Initiative for Medicines, Access, and Knowledge) (Abbas, 2022; Abbas, 2024). Hal ini tidak hanya menegaskan pentingnya pasal seperti 3(d) sebagai landasan untuk mengajukan banding paten guna memastikan akses publik yang terjangkau ke obat-obatan, tetapi juga peranan penting dari OMS dalam kapasitasnya sebagai watchdog kebijakan dan perwakilan dari kepentingan publik. Terkhusus bagi hak publik atas obat-obatan esensial yang terjangkau. Lebih lanjut, keterlibatan dari pihak ketiga juga membantu Kantor Paten dalam memantau paten, dan menyeleksi paten-paten berkualitas rendah yang merugikan masyarakat.

Legal Standing OMS dalam Pengajuan Banding Paten di Beberapa Negara

Pemberian paten atas paten yang tidak layak merupakan permasalahan yang nyata-

di dunia. Setiap pembatasan terhadap upaya pemeriksaan paten yang lebih ketat akan menyebabkan semakin banyak paten berkualitas rendah, yang merugikan masyarakat. Terkhusus pasien. Hal ini dikarenakan paten berkualitas rendah memperpanjang monopoli dan menghambat akses, tanpa memberikan kontribusi berarti bagi kemajuan ilmu pengetahuan maupun kesehatan publik.

Pasal 25 (1) dalam UU Paten India memungkinkan ‘siapa saja (any person)’ untuk mengajukan banding paten. Mempertanyakan kredensial dari pihak yang mengajukan banding bertentangan dengan tujuan dari mekanisme itu sendiri. Yakni, untuk menghadirkan informasi tambahan (baik berupa dokumen teknis ataupun saintifik) yang relevan, yang dapat membantu Kantor Paten untuk menentukan apakah suatu permohonan paten memenuhi syarat pemberian paten. Sementara itu, di Thailand, kasus Didanosine menegaskan legal standing pasien dan OMS sebagai pihak yang memiliki kepentingan, selaku pihak yang dirugikan oleh paten yang diberikan untuk obat tersebut.

Adapun terkait kekhawatiran mengenai beban berlebih bagi sistem seandainya terdapat perluasan dalam pemaknaan ‘pihak ketiga yang berkepentingan,’ kemungkinan bagi adanya banding paten yang diajukan secara tidak berdasar (frivolous opposition) terlalu kecil untuk menutupi manfaat keseluruhan dari pemberian hak kepada masyarakat untuk mengajukan banding. Studi menemukan bahwa hanya sebagian kecil (kurang dari <1%) dari seluruh permohonan paten di India diajukan banding. Karenanya, jumlah dari banding paten tidak berdasar yang dikhawatirkan sesungguhnya teramat kecil, hingga dapat diabaikan dengan pertimbangan manfaat yang jauh lebih besar (Abbas, 2023). Pun juga Abbas (2023) menambahkan, mekanisme banding paten mayoritas digunakan oleh perusahaan (88%), dibandingkan oleh OMS atau individu. Hal yang serupa juga ditemukan di Indonesia, yang mana dari 35 kasus banding atas paten obat yang diajukan kepada Komisi Banding Paten pada periode 2020-2025, hanya 2 yang diajukan oleh OMS. Mayoritas (82%) diajukan oleh perusahaan (Komisi Banding Paten, 2026). Banding paten atas pemberian paten obat sendiri juga masih tergolong langka di Indonesia, yang mana dari 166 kasus, hanya 35 (21%) merupakan paten obat. Dengan demikian kekhawatiran bahwa perluasan makna dari ‘pihak ketiga yang berkepentingan’ akan membuka kesempatan bagi pengajuan banding paten tidak berdasar oleh pihak-pihak yang tidak berkepentingan itu berlebihan. Jeda waktu pengajuan yang singkat, akses ke informasi terbatas, dan keahlian teknis yang dibutuhkan dalam penyusunan naskah permohonan banding paten sudah menjadi proses screening tersendiri.

Terdapat kepentingan kolektif dari masyarakat bagi penolakan atas paten berkualitas rendah. Terutama sehubungan dengan paten obat, yang berkaitan langsung dengan nyawa manusia. Obat tidak dapat disamakan dengan komoditas lain, karena posisinya yang menentukan kesembuhan ataupun kelanjutan dari hidup seorang individu. Dalam kasus obat, aspek pilihan yang ada ditemukan dalam konsumsi produk-produk lain mungkin tidak dapat ditemukan. Suatu obat bisa saja amat dibutuhkan oleh seseorang dan tidak memiliki pengganti. Karenanya, akses ke obat merupakan bagian integral dari hak atas kesehatan, yang dimiliki oleh setiap individu tanpa terkecuali.

Kesehatan adalah HAM yang mendasar, yang diperlukan untuk menikmati berbagai hak lain, dan merupakan prasyarat penting untuk menjalani hidup secara bermartabat. Karenanya, bagian pembuka dari Konstitusi WHO menyatakan bahwa “menikmati standar kesehatan tertinggi yang dapat dicapai merupakan salah satu hak fundamental bagi setiap manusia tanpa membedakan ras, agama, keyakinan politik, maupun kondisi sosial-ekonomi (WHO, 2025).” Dengan demikian, hak atas kesehatan berarti bahwa setiap individu berhak untuk mendapatkan standar kesehatan fisik dan mental setinggi-tingginya, yang mencakup akses terhadap layanan dan komoditas kesehatan, termasuk obat.

Negara memiliki kewajiban untuk menghormati, melindungi, dan memenuhi hak atas akses terhadap obat, sebagai bagian dari hak atas kesehatan. Kewajiban untuk menghormati berarti negara harus menahan diri dari tindakan apa pun yang dapat menghambat hak publik untuk mengakses obat-obatan. Kemudian kewajiban untuk melindungi mewajibkan negara untuk memastikan bahwa tidak ada pihak ketiga yang menghalangi akses publik terhadap obat. Terakhir, kewajiban untuk memenuhi mengharuskan negara mengambil langkah-langkah legislatif, administratif, anggaran, dan tindakan lain yang diperlukan untuk menjamin terwujudnya akses publik terhadap obat. Salah satunya adalah melalui undang-undang paten yang memiliki perspektif kesehatan publik dengan penetapan dari sejumlah public health safeguard, termasuk di antaranya adalah Pasal 4(f) dan penyediaan mekanisme banding.

Pemahaman sempit dari kata ‘pihak ketiga yang berkepentingan’ akan mengurangi efektivitas dari mekanisme banding paten yang sudah ada. Hal ini karena tujuan dari keberadaan mekanisme banding paten adalah membuka ruang bagi masukan dari publik, guna melindungi masyarakat dari paten berkualitas rendah. Di India, pada tahun 2023, Pengadilan Tinggi Delhi menegaskan dalam perkara *Natco v. Assistant Controller of Patents*, bahwa “Hak untuk menentang pemberian paten sama sakralnya

dengan hak untuk mengajukan permohonan paten.” Pengadilan mengakui dimensi kepentingan publik dalam proses banding paten, dengan menyatakan bahwa “Kepentingan publik untuk memastikan bahwa invensi yang layak dipatenkan memang dipatenkan tidak dapat ditempatkan pada posisi istimewa yang lebih tinggi dibandingkan dengan kepentingan publik untuk memastikan bahwa invensi yang tidak memenuhi syarat pemberian paten tidak diberikan paten.” Hal ini juga ditegaskan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), yang menyarankan agar kelompok kepentingan publik (public interest group) juga termasuk sebagai pihak yang berkepentingan untuk mengajukan banding atas pemberian paten. Selain di India, upaya banding atas pemberian paten yang diajukan oleh OMS juga tercatat di Thailand, Vietnam, Brazil, Argentina, Ukraina, dan lain sebagainya.

Dari kasus-kasus di atas, dapat dipahami bahwa paten merupakan salah satu penghalang bagi akses publik ke obat-obatan yang menyelamatkan nyawa. Tidak hanya bagi penyakit HIV-AIDS, tetapi juga Hepatitis C, TB, kanker, dan lain sebagainya. Studi menemukan bahwa monopoli paten memiliki keterkaitan erat dengan kenaikan harga obat, terlambat tersedianya obat, serta peningkatan biaya bagi pasien dan pemerintah. Atau dengan kata lain, tingkat akses ke obat-obatan yang rendah. Monopoli paten tersebut tidak lepas dari pendaftaran paten-paten sekunder, yang menunda masuknya obat generik.

Harga obat yang mahal dan keterkaitannya dengan monopoli, berpengaruh kepada semua jenis penyakit dan merupakan salah satu tantangan bagi keberlanjutan dari kebijakan kesehatan publik dan akses publik terhadap teknologi kesehatan. WHO memperkirakan bahwa 18 juta kematian, atau sepertiga dari total kematian, disebabkan oleh kondisi medis yang sebetulnya dapat diobati. Sementara sekitar 30% dari populasi dunia tidak memiliki akses terhadap pengobatan medis yang diperlukan dan sekitar 100 juta individu di seluruh dunia jatuh di bawah garis kemiskinan akibat biaya kesehatan yang teramat mahal.

Sebagai contoh adalah Sovaldi (Sofosbuvir), yang digunakan untuk pengobatan Hepatitis C. Saat pertama kali dipasarkan di Amerika Serikat pada tahun 2013, Sovaldi dijual dengan harga yang amat mahal, yakni \$1.000 per pil, atau \$84.000 untuk pengobatan selama tiga bulan. Harga Sofosbuvir yang begitu mahal membuat penggunaannya harus dibatasi, sehingga hanya pasien dengan kondisi kritis yang dapat mengakses. Di Amerika Serikat, peluncuran Sovaldi mengejutkan sistem layanan kesehatan. Sementara itu, Italia mengumumkan bahwa harga tertinggi yang dapat dibayar oleh negara untuk pengobatan selama tiga bulan adalah €4.000, tetapi-

Gilead menolak menurunkan harga sehingga obat tersebut dimasukkan ke dalam daftar obat yang tidak dapat diganti biayanya oleh sistem kesehatan nasional. Adapun di negara-negara di mana versi generik tersedia, harga Sofosbuvir dapat turun menjadi \$190 untuk pengobatan yang sama. Tidak jauh dari prediksi biaya produksi Sofosbuvir sekitar \$178, termasuk margin keuntungan 50% (Vieira & Di Giano, 2018). Ilustrasi ini menunjukkan bagaimana suatu obat dapat memiliki harga yang teramat mahal hingga membebani tidak hanya pasien, tetapi juga negara yang memberikan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) kepada warga negaranya.

Sofosbuvir di atas hanya merupakan satu contoh. Dalam studinya, Angelis et. al. (2023) menemukan bahwa median harga obat yang diresepkan (prescription drug) meningkat tajam, dari \$1.400 pada tahun 2008 menjadi >\$150.000 pada tahun 2021.1 Zolgensma, yang digunakan untuk pengobatan atrofi otot tulang belakang, dijual dengan harga >\$2 juta untuk pengobatan dosis tunggal. Sementara Hemgenix, yang disetujui oleh FDA untuk hemofilia B dijual dengan harga \$3,5 juta per dosis, yang menjadikannya sebagai salah satu obat termahal di dunia. Bahkan untuk obat-obatan umum seperti Insulin, terjadi kenaikan harga sebanyak lebih dari 2 kali lipat pada periode 2007-2018. Adapun 1.216 produk mengalami kenaikan harga rata-rata 31,6%, dengan beberapa obat naik jauh lebih tinggi. Misalnya adalah Fluconazole, yang naik sebesar 1000%. Paparan ini mengilustrasikan bagaimana harga obat terus naik dari waktu ke waktu dan ketika tidak dikendalikan, harga yang dibebankan kepada masyarakat maupun negara bisa mencapai tingkatan yang fantastis.

Keterlibatan Organisasi Masyarakat Sipil (OMS) dalam Sistem Paten

Salah satu alasan yang kerap dikemukakan bagi harga obat yang mahal adalah biaya riset dan pengembangan (research and development/R&D). Namun studi oleh peneliti dari University of Liverpool yang menghitung biaya produksi dari beberapa obat kanker menemukan bahwa versi generik dapat dijual dengan biaya \$128-4.020 per orang per tahun (termasuk dengan margin keuntungan 50%). Angka tersebut jauh di bawah harga komersil di Amerika Serikat, yang mencapai \$75.161-139.138. Perbedaan harga yang mencolok ini menunjukkan bahwa industri farmasi mengambil margin keuntungan yang amat tinggi, bahkan jika dibandingkan dengan industri lain. Selain itu, juga tidak terdapat transparansi biaya R&D yang dimaksud, dengan estimasi yang berbeda antara satu dengan yang lain. Lebih lanjut, banyak studi juga menemukan bahwa harga obat yang mahal ataupun kenaikan harga tidak memiliki hubungan dengan biaya R&D, atau dengan kata lain, perusahaan menetapkan harga mahal -

semata demi memaksimalkan keuntungan - baik itu untuk mencapai target pemasukan, pemberian kompensasi bagi petinggi perusahaan, maupun untuk mengantisipasi persaingan dari perusahaan generik. Studi juga menemukan bahwa perusahaan farmasi mengeluarkan lebih banyak biaya untuk iklan dan marketing, pembelian kembali saham (stock buyback), dan dividen dibandingkan R&D (Csrxp, 2023; Angelis et. al., 2023; Torreele, 2024) dan bahwa mayoritas obat baru yang dikembangkan menawarkan sedikit atau bahkan hampir tidak ada keunggulan dibandingkan dengan pengobatan yang sudah ada sehingga minim inovasi.

Penting untuk diingat bahwa sebagian besar pengeluaran R&D obat dibiayai oleh dana publik. Berbagai studi menunjukkan bahwa dalam banyak kasus, penemuan obat baru dilakukan oleh institusi publik, yang kemudian melisensikannya kepada perusahaan. Atau perusahaan mendapat pendanaan secara langsung dari lembaga pemerintah. Selain pembiayaan R&D melalui dana publik, banyak negara juga memberikan insentif fiskal untuk R&D, yang memungkinkan sebagian investasi yang dilakukan oleh perusahaan untuk dikembalikan dalam bentuk pengurangan pajak. Dengan demikian, terdapat sumber daya publik di balik sebagian besar obat, khususnya untuk obat-obatan inovatif. Namun demikian, obat-obat ini tetap diberi harga yang amat mahal dan dilindungi oleh monopoli, demi keuntungan dari segelintir pihak.

Tanggung Jawab Negara dalam Menjamin Akses ke Obat-Obatan yang Terjangkau

Monopoli menyebabkan tidak adanya kompetisi. Dengan demikian hanya terdapat satu produsen, yang mengendalikan produksi, ketersediaan, dan harga. Hak eksklusif yang diberikan melalui paten memungkinkan satu produsen untuk menyingkirkan kompetisi selama jangka waktu tertentu. Hubungan erat antara tingginya harga obat dan keberadaan paten dibuktikan melalui studi yang menunjukkan penurunan drastis dari harga obat akibat masuknya versi generik setelah masa paten berakhir. Selain itu, studi dalam the New England Journal of Medicine juga menemukan bahwa semakin banyaknya produsen, maka harga obat semakin turun

Dalam kondisi ideal, sistem paten harus dapat menyeimbangkan antara hak monopoli yang menjadi insentif bagi inovasi, dengan hak publik untuk menikmati hasil dari kemajuan dalam bidang ilmu pengetahuan. Namun kondisi yang ada kerap timpang, yang mana kepentingan swasta diutamakan dibandingkan dengan kepentingan publik. Oleh karena itu terdapat kekhawatiran, yang terbukti oleh beragam penelitian, bahwa perlindungan paten secara berlebihan terhadap produk farmasi dapat membuat obat-obatan esensial menjadi tidak terjangkau bagi jutaan individu yang -

membutuhkan di dunia. Terlebih melalui praktik patent evergreening, yang terus memperpanjang monopoli dengan sedikit, atau tanpa adanya, kemajuan terapeutik.

Di sisi lain, meski terdapat berbagai mekanisme fleksibilitas TRIPS - impor paralel, penggunaan paten oleh pemerintah, lisensi wajib, dst. - yang dapat digunakan, respons berkelanjutan terhadap praktik patent evergreening hanya dapat dilakukan melalui pengaturan dalam undang-undang paten milik negara. Hal ini dilakukan oleh India melalui Pasal 3(d) ataupun Indonesia melalui Pasal 4(f) dalam UU Paten terdahulu, yang menetapkan syarat pemberian paten lebih ketat. Dengan penetapan dari syarat pemberian paten yang lebih ketat, maka hanya paten yang betul-betul baru dan inventif yang dapat diberikan paten. Sedangkan paten-paten berkualitas rendah, yang hanya merupakan modifikasi kecil dan didaftarkan dalam rangka patent evergreening, dapat dicegah melalui proses screening. Langkah ini akan mempersulit perusahaan farmasi untuk mempertahankan monopoli secara tidak wajar, juga membuka jalan bagi obat generik untuk lebih cepat masuk ke pasar, sehingga meningkatkan keterjangkauan dan akses publik terhadap obat (Srivinas, 2018). Juga sejalan dengan rekomendasi dari UN High Level Panel on Access to Medicines, yang menyatakan bahwa negara harus “Memanfaatkan secara maksimal ruang kebijakan yang tersedia dalam Pasal 27 Perjanjian TRIPS dengan mengadopsi dan menerapkan definisi yang ketat mengenai invensi dan paten yang selaras dengan kepentingan kesehatan publik negara dan masyarakat. Hal ini mencakup amandemen undang-undang untuk membatasi praktik patent evergreening, dan memberikan paten hanya ketika benar-benar terdapat inovasi yang sesungguhnya.

Ini menunjukkan komitmen dari negara terhadap kesehatan publik, dengan memastikan ketersediaan dari obat-obatan generik dengan harga yang terjangkau guna memenuhi kewajiban konstitusional untuk memberikan layanan kesehatan secara merata bagi warga negara. Di sisi lain, ketersediaan dari obat generik dengan harga yang terjangkau tidak hanya berdampak positif bagi pasien, tetapi juga meringankan beban negara dalam program JKN maupun program-program khusus lain.

Amicus Curiae dari Prof. Brook Baker

Amicus Brief ini diajukan oleh Brook K. Baker, Profesor Emeritus, Fakultas Hukum Universitas Northeastern, Boston, Massachusetts, AS, untuk mendukung Pemohon dalam Permohonan Peninjauan Kembali yang disebutkan di atas yang diajukan oleh Koalisi Advokasi Hak Pasien untuk Akses Obat-obatan yang menggugat Pasal 4 UU No. 65 Tahun 2024 tentang Paten.

Pasal 4 mengakibatkan penghapusan Pasal 4(f) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten:

Pasal 4 Penemuan tidak termasuk: (f.) penemuan dalam bentuk 1). penggunaan baru dari produk yang sudah ada dan/atau dikenal; 2). dan/atau bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan efektivitas yang signifikan dan mengandung struktur kimia yang berbeda dari senyawa yang sudah dikenal.

Pada tahun 2014-2015, saya ditugaskan oleh Program Pembangunan Perserikatan Bangsa-Bangsa (UNDP) untuk melakukan tinjauan terhadap Undang-Undang Paten Indonesia atas permintaan pemerintah Indonesia guna mengusulkan amandemen yang akan memanfaatkan fleksibilitas hukum secara maksimal sesuai dengan Perjanjian WTO mengenai Aspek-Aspek Hak Kekayaan Intelektual yang Berkaitan dengan Perdagangan. Pada tahun 2014, saya menyusun dokumen setebal 94 halaman, yang di antaranya membahas substansi Pasal 4(f). Selain itu, saya menghadiri konsultasi dengan Pemerintah Indonesia dan pihak-pihak terkait lainnya pada Mei 2015. Rekomendasi saya mengenai pengesahan amandemen Undang-Undang Paten dan pengesahan Pasal 4(f) sepenuhnya dipertimbangkan dengan pengesahan ketentuan tersebut dalam amandemen Undang-Undang Paten tahun 2016.

Analisis dan rekomendasi yang saya buat pada tahun 2014–2015 tetap relevan hingga saat ini sebagaimana pada masa itu, dan dalam banyak hal bahkan lebih meyakinkan. Di bawah ini pada Bagian I, saya menyalin analisis saya dari tahun 2014 beserta pembahasan singkat mengenai bukti efektivitas Pasal 3(d) Undang-Undang Paten India yang hampir identik dalam mengurangi paten-paten yang tidak layak, sekunder, atau evergreening pada obat-obatan. Ini diikuti oleh argumen tambahan pada Bagian II dan III mengenai dampak positif Pasal 4(f) terhadap ambisi Indonesia untuk mempromosikan kapasitas manufaktur lokal serta jaminan konstitusional atas hak atas kesehatan, yang mencakup kewajiban Negara untuk melindungi dan mempromosikan akses terhadap obat-obatan.

Tidak ada paten atas bentuk baru dari zat yang sudah dikenal atau entitas kimia yang sudah ada. Dalam konteks obat-obatan dan bahan kimia, salah satu keputusan terpenting yang dihadapi Indonesia adalah apakah akan mempermudah atau mempersulit perolehan paten atas variasi entitas kimia yang sudah dikenal dan obat-obatan yang sudah dikenal. Untuk mencapai perbaikan kecil pada sifat-sifat padat seperti kelarutan, sifat aliran, atau stabilitas, perusahaan farmasi sering mengajukan permohonan paten sekunder atas variasi yang mudah ditemukan dan relatif rutin dalam bentuk entitas kimia, misalnya garam baru, ester, eter, polimorf, metabolit, bentuk murni, isomer, atau turunan lainnya. Terdapat banyak literatur yang menggambarkan upaya perusahaan farmasi untuk memperpanjang masa hak eksklusif mereka dengan mengajukan paten sekunder pada berbagai tahap proses pengembangan dan optimasi obat. Namun, karena perubahan “bentuk” zat semacam ini sudah dikenal luas -

dan/atau ditemukan secara rutin, perubahan tersebut tidak perlu dipatenkan sama sekali. Sebagai alternatif, seperti di India, negara-negara dapat memilih untuk mematenkan beberapa bentuk baru, namun hanya jika bentuk tersebut menunjukkan efek terapeutik yang signifikan, opsi yang baru-baru ini diverifikasi oleh Max Planck Institute dan telah diadopsi ke dalam undang-undang Filipina serta rekomendasi reformasi hukum paten di Brasil dan Afrika Selatan. Dengan kata lain, India telah memilih untuk menciptakan pengecualian terhadap pengecualian yang diizinkan karena manfaat potensial dari penemuan inkremental dalam hal peningkatan signifikan efek terapeutik. Pilihan ini telah secara tajam – namun tidak sepenuhnya sempurna – membatasi pendaftaran paten atas permohonan paten sekunder yang tidak layak di India yang bersifat “evergreen” atau memperpanjang masa monopoli obat-obatan.

Ketentuan yang relevan dalam Undang-Undang Paten India yang Diubah (2005) adalah Pasal 3(d) yang menyatakan bahwa “penemuan semata-mata atas bentuk baru dari zat yang sudah dikenal yang tidak menghasilkan peningkatan efektivitas yang sudah dikenal dari zat tersebut, atau penemuan semata-mata atas sifat baru atau penggunaan baru untuk zat yang sudah dikenal, atau penggunaan semata-mata atas proses, mesin, atau alat yang sudah dikenal kecuali proses tersebut menghasilkan produk baru atau menggunakan setidaknya satu reaktan baru” bukanlah suatu penemuan. Pengecualian ini dijelaskan lebih lanjut sebagai berikut: “garam, ester, eter, polimorf, metabolit, bentuk murni, ukuran partikel, isomer, campuran isomer, kompleks, kombinasi, dan turunan lain dari zat yang sudah dikenal dianggap sebagai zat yang sama, kecuali jika mereka berbeda secara signifikan dalam sifat-sifat yang berkaitan dengan efektivitas”. Mahkamah Agung India telah menafsirkan standar “efikasi yang ditingkatkan” sebagai merujuk pada efikasi terapeutik dan lebih lanjut menjelaskan bahwa hal tersebut tidak mencakup faktor-faktor seperti sifat aliran yang lebih baik, stabilitas termodinamika yang lebih baik, atau higroskopisitas yang lebih rendah. Demikian pula, “efikasi yang ditingkatkan” tidak mencakup “peningkatan bioavailabilitas semata”, melainkan hanya peningkatan bioavailabilitas yang menghasilkan peningkatan efikasi terapeutik yang signifikan, meskipun keputusan akhir mengenai masalah tersebut ditunda untuk nanti.

Pedoman Paten Argentina mengadopsi standar “penemuan” yang lebih tinggi daripada India yang melarang pemberian paten atas bentuk baru dari zat yang sudah dikenal, terlepas dari peningkatan efektivitas. Pedoman ini menyatakan:

(3) Pertimbangan unsur-unsur yang terkait secara kimiawi

- (vi) Garam, ester, dan turunan lain dari zat yang sudah dikenal. Garam baru dari bahan aktif yang sudah dikenal, ester dari alkohol yang sudah dikenal, dan turunan lain dari zat yang sudah dikenal (seperti amida dan kompleks) dianggap sebagai zat yang sama dan tidak -

dapat dipatenkan.

(vii) Metabolit aktif. Dalam beberapa kasus, senyawa farmasi menghasilkan, ketika diberikan kepada pasien, metabolit aktif, yang merupakan produk metabolisme senyawa tersebut dalam organisme. Metabolit adalah produk yang berasal dari bahan aktif yang digunakan. Metabolit tidak dapat dianggap telah “diciptakan” atau “ditemukan”. Metabolit tidak dapat dipatenkan secara terpisah dari bahan aktif yang menjadi sumbernya, meskipun profil keamanan dan kemanjurannya mungkin berbeda dari molekul induknya.

(viii) Prodrug. Terdapat senyawa tidak aktif yang disebut prodrug, yang ketika dihidrolisis atau dimetabolisme dalam organisme, dapat menghasilkan bahan aktif terapeutik. Dalam beberapa kasus, klaim paten melindungi obat dan prodrug-nya. Prodrug dapat memberikan manfaat jika dapat diberikan dengan lebih mudah daripada senyawa aktif. Paten atas prodrug, jika diberikan, harus mengecualikan bahan aktif itu sendiri dari klaim, jika bahan aktif tersebut telah diungkapkan atau tidak dapat dipatenkan. Seperti halnya materi apa pun yang diklaim dalam paten, prodrug harus didukung secara memadai oleh informasi yang tercantum dalam spesifikasi. Prodrug harus memenuhi persyaratan kebaruan, langkah inventif, dan penerapan industri, serta mencakup deskripsi metode terbaik untuk memperolehnya beserta karakterisasi yang memadai terhadap produk yang dihasilkan. Selain itu, permohonan paten harus memuat bukti bahwa prodrug tersebut tidak aktif atau kurang aktif dibandingkan senyawa yang diklaim, bahwa pembentukan senyawa aktif (dalam organisme) memastikan tingkat efektivitas yang memadai, sambil meminimalkan metabolisme langsung prodrug.

Sayangnya, tidak ada data mengenai jumlah paten farmasi yang ditolak di Indonesia berdasarkan Pasal 4(f), meskipun sangat mungkin jumlahnya banyak. India merupakan negara acuan untuk adopsi dan penerapan ketentuan yang sebanding dengan Pasal 4(f). Studi di sana menunjukkan bahwa otoritas paten secara rutin mengandalkan Pasal 3(d) India untuk menolak paten evergreening. Pasal tersebut dikutip dalam 618 dari 955 penolakan paten selama periode tiga tahun 2015-2017. Selain itu, penggunaan Pasal 3(d) meningkat seiring waktu, dari hanya dikutip dalam 40% paten yang ditolak menjadi 80%. Ukuran yang tepat mengenai dampak positif Pasal 3(d) di India dan Pasal 4(f) di Indonesia dalam mencegah praktik evergreening tidak hanya terkait dengan paten yang ditolak. Ketentuan undang-undang ini juga memengaruhi penarikan permohonan paten dan keputusan perusahaan bioteknologi untuk tidak mengajukan paten evergreening yang tidak berdasar sejak awal.

Argumen terakhir yang perlu disampaikan terkait argumen pemerintah yang mendukung pencabutan adalah untuk membantah argumen bahwa Pasal 4(f) akan menghambat kegiatan penelitian dan pengembangan penting oleh peneliti Indonesia. Pertama, penting untuk dicatat bahwa saat ini, peneliti Indonesia hanya mengajukan 2,5% dari paten farmasi yang diberikan di Indonesia

Dampak penghapusan Pasal 4(f) terhadap upaya Indonesia untuk meningkatkan produksi lokal obat-obatan esensial dan lainnya.

Indonesia telah melakukan berbagai reformasi kebijakan industri untuk mendorong pertumbuhan, perluasan, dan kelayakan ekonomi industri biofarmasi dalam negeri. 11 Daftar kebijakan pendukungnya sangat luas:

- Peraturan Pemerintah No. 14/2015, yang menetapkan peta jalan pengembangan industri nasional untuk tahun 2015-2035.
- Instruksi Presiden No. 6/2016, yang mengarahkan percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan No. 17/2017, yang menguraikan rencana aksi untuk Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.
- Peraturan Presiden No. 12/2021, yang mewajibkan Pengadaan Barang dan Jasa Pemerintah yang mengandung tingkat TKDN.
- Peraturan Kementerian Perindustrian No. 16/2020, tentang Ketentuan dan Tata Cara Perhitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi.
- Keputusan Menteri Kesehatan No. HK.01.07/MENKES/1333/2023, yang mewajibkan obat-obatan yang dibeli untuk JKN memenuhi tingkat kandungan dalam negeri tertentu:
 - o Minimal 52% TKDN untuk obat-obatan
 - o Minimal 70% TKDN untuk vaksin
 - o Produk dengan minimal 25% TKDN juga diprioritaskan untuk dimasukkan ke dalam ekatalog
- Program Perubahan Sumber Kementerian Kesehatan (2022), yang memungkinkan pendaftaran lebih cepat untuk produk yang diformulasikan ulang menggunakan bahan baku farmasi (API) dalam negeri
- Peraturan Menteri Keuangan No. 128/PMK.010/2019 dan Peraturan Menteri Keuangan No. 153/PMK.010/2020, yang memberikan pengurangan pajak super untuk kejuruan
- Pengembangan kawasan industri Zona Ekonomi Khusus (KEK) dengan fasilitas utilitas dan kepabeanan serta penawaran paket fiskal/operasional bagi investor
- Peraturan Menteri Keuangan No. 128/PMK.010/2019 dan Peraturan Menteri Keuangan No. 153/PMK.010/2020, yang menawarkan pengurangan pajak super untuk R&D
- Insentif sektoral untuk industri farmasi meliputi pembebasan pajak, tunjangan pajak, pembebasan pajak pertambahan nilai (PPN), dan pembebasan bea masuk
- Ada enam sektor farmasi yang memenuhi syarat untuk insentif pembebasan pajak:
 - o Industri bahan baku utama untuk produksi vaksin
 - o Industri bahan baku utama untuk farmasi berbasis bioteknologi

- o Industri bahan baku utama untuk obat-obatan berbasis darah
- o Industri farmasi yang terintegrasi dengan bahan baku utama untuk produksi vaksin
- o Industri farmasi yang terintegrasi dengan bahan baku utama untuk obat-obatan berbasis bioteknologi
- o Industri farmasi yang terintegrasi dengan bahan baku utama untuk obat-obatan berbasis darah

Komitmen terhadap produksi farmasi lokal ini semakin diperkuat oleh Pasal 4(f), yang mencegah praktik "evergreening" pada paten farmasi guna memperluas dan memperpanjang hak eksklusif yang menghalangi kebebasan beroperasi. Indonesia memiliki alat lain untuk membatasi monopoli paten, termasuk lisensi wajib, dan alat tersebut dapat dan harus didasarkan pada tujuan yang diizinkan untuk mempromosikan produksi lokal. Namun, penghapusan paten yang tidak layak atas penggunaan baru dan variasi minor dari obat-obatan yang sudah ada tanpa bukti peningkatan efektivitas terapeutik yang signifikan sesuai dengan Pasal 4(f) juga berkontribusi pada pertumbuhan dan kekuatan industri biofarmasi dalam negeri Indonesia.

Hak Konstitusional atas Kesehatan Mencakup Hak Akses terhadap Obat-obatan dan Kewajiban untuk Melindungi Hak Tersebut dari Pelanggaran Hak Kekayaan Intelektual

Saya belum melakukan analisis mengenai hak atas kesehatan dalam yurisprudensi Indonesia, meskipun saya menyadari bahwa komentar hukum menyimpulkan bahwa Konstitusi Indonesia menjamin hak atas kesehatan dan hak akses terhadap obat-obatan yang terjangkau, efektif, dan terjamin kualitasnya. Namun, Indonesia juga terikat oleh Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia dan Kovenan Internasional tentang Hak-Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya yang diratifikasi dan diadopsi oleh Indonesia pada tahun 2006

Komunitas internasional telah mengakui hak asasi manusia dasar atas kesehatan dan hak atas manfaat kemajuan ilmiah yang berkaitan dengan kesehatan sejak pembentukan Perserikatan Bangsa-Bangsa lebih dari tujuh puluh tahun yang lalu, dan khususnya sejak pengesahan Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia (UDHR) tahun 1948 tak lama setelahnya. Pasal 25A UDHR secara tegas mengakui bahwa setiap orang berhak atas standar hidup yang memadai bagi kesehatannya dan perawatan medis, sedangkan Pasal 27A menjamin hak untuk menikmati manfaat kemajuan ilmiah dan aplikasinya. UDHR telah mencapai status hukum kebiasaan internasional dan oleh karena itu, setidaknya secara teoritis, mengikat secara hukum bagi semua negara.

- Hak atas kesehatan, termasuk hak atas akses terhadap obat-obatan

Hak atas kesehatan telah dijabarkan lebih lanjut dalam Pasal 12 Kovenan Internasional tentang Hak-hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya (ICESCR) tahun 1966, yang kini telah diratifikasi oleh 170 negara, termasuk Indonesia (2006):

1. Negara-negara Pihak dalam Kovenan ini mengakui hak setiap orang untuk menikmati standar kesehatan fisik dan mental tertinggi yang dapat dicapai.
 2. Langkah-langkah yang harus diambil oleh Negara-negara Pihak dalam Kovenan ini untuk mencapai realisasi penuh hak ini harus mencakup langkah-langkah yang diperlukan untuk:
 - a. Upaya untuk menurunkan angka kematian janin dan angka kematian bayi serta untuk perkembangan anak yang sehat;
 - b. Peningkatan semua aspek kebersihan lingkungan dan industri;
 - c. Pencegahan, pengobatan, dan pengendalian penyakit menular, endemik, akibat pekerjaan, dan penyakit lainnya;
 - d. Penciptaan kondisi yang menjamin layanan medis dan perawatan medis bagi semua orang jika terjadi penyakit.
- Akses terhadap obat-obatan esensial dan non-esensial

Selanjutnya, Komite PBB tentang Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya menerbitkan Komentar Umum ke-14 yang otoritatif mengenai hak atas kesehatan, yang menafsirkan isi normatif Pasal 12 dan secara resmi mengakui hak atas akses segera terhadap obat-obatan esensial sebagaimana didefinisikan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). 16 Seiring waktu, telah ada elaborasi yang lebih rinci mengenai hak atas akses terhadap obat-obatan, 17 serta dalam beberapa Laporan Pelapor Khusus untuk Kesehatan.

Hak asasi manusia atas kesehatan merupakan hal mendasar bagi kemanusiaan; hak ini bersifat universal, dan mendukung baik klaim positif atas hak tersebut maupun larangan negatif terhadap pelanggaran. Hak ini mendefinisikan apa yang dapat, tidak dapat, dan seharusnya dilakukan oleh pemerintah (serta aktor non-negara). Dalam arti moral, hak asasi manusia atas kesehatan bersifat mutlak, tak berubah, dan tak dapat dicabut, artinya hak ini memiliki prioritas di atas klaim lain, termasuk klaim yang timbul dari perjanjian dan undang-undang yang melindungi hak kekayaan intelektual atas obat-obatan sebagaimana dibahas lebih lanjut di bawah ini. Namun, hak atas kesehatan bukanlah hak yang mutlak atau otomatis berlaku. Berdasarkan deklarasi, perjanjian, dan konstitusi yang relevan, hak asasi manusia atas kesehatan tunduk pada syarat dan batasan, terutama yang timbul dari keterbatasan sumber daya. Meskipun demikian, terdapat kewajiban positif untuk mewujudkan hak tersebut secara bertahap dan progresif hingga batas maksimal sumber daya yang tersedia sebagaimana tercantum dalam Pasal 2.1 ICESCR. Sebagaimana dijelaskan lebih lanjut dalam Komentar Umum 14, negara-negara wajib mengambil langkah-langkah, yang “harus disengaja, konkret, dan ditujukan untuk mewujudkan hak tersebut sepenuhnya,” negara-negara harus “bertindak secepat dan seefektif mungkin,” dan negara-negara -

harus menghindari “langkah-langkah yang merugikan.”

Meskipun Komentar Umum 14 menolak untuk menentukan fasilitas, barang, dan layanan kesehatan yang tepat yang harus disediakan oleh Negara-negara, sebagian karena kebutuhan kesehatan yang berbeda dan tingkat perkembangan yang berbeda di berbagai negara, terdapat kewajiban “inti” dasar untuk menjamin akses segera dan terjangkau terhadap obat-obatan esensial. Sesuai dengan Komentar Umum 14, hak atas akses yang setara dan tepat waktu terhadap fasilitas, barang, dan layanan kesehatan mencakup penyediaan layanan kesehatan dasar, pengobatan yang sesuai untuk penyakit yang umum, serta pasokan obat-obatan esensial yang terjangkau. Pelapor Khusus Paul Hunt menegaskan bahwa “akses terhadap obat-obatan merupakan bagian yang tak terpisahkan dari hak atas standar kesehatan tertinggi yang dapat dicapai.” Menghindari “segala bentuk diskriminasi” juga merupakan kewajiban inti yang tidak dapat dikurangi dari semua Negara Anggota. Diperlukan pula peningkatan layanan kesehatan secara bertahap serta pengambilan langkah-langkah lain untuk mencegah, mengobati, dan mengendalikan penyakit epidemik dan endemik. Adanya kewajiban inti untuk segera menyediakan “obat-obatan esensial” tidak berarti tidak ada kewajiban hak asasi manusia terkait obat-obatan non-esensial. Sebaliknya, sebagaimana dijelaskan oleh Pelapor Khusus Paul Hunt, negara-negara tetap memiliki kewajiban realisasi progresif untuk menyediakan akses terhadap obat-obatan non-esensial dan mengambil langkah-langkah semaksimal mungkin untuk melakukannya. Kewajiban ini jelas berlaku untuk Trikafta meskipun obat tersebut belum dimasukkan ke dalam daftar obat-obatan esensial WHO atau Afrika Selatan

- Kewajiban negara untuk memastikan obat-obatan tersedia, dapat diakses, terjangkau, dapat diterima, dan berkualitas baik; serta kewajiban mereka untuk menghormati, melindungi, dan memenuhi hak atas akses terhadap obat-obatan

Pada tingkat yang paling mendasar, akses yang bermakna terhadap obat-obatan mengacu pada kemampuan setiap orang untuk memperoleh obat-obatan yang diperlukan untuk pengobatan kondisi apa pun yang dideritanya, serta bahwa obat-obatan tersebut tersedia, dapat diakses, dapat diterima, dan berkualitas baik. Ketersediaan mensyaratkan adanya jumlah obat yang memadai, yang berarti bahwa obat-obatan yang dibutuhkan harus dipenuhi dan kehabisan stok harus dihindari. Aksesibilitas mencakup (1) aksesibilitas fisik “dalam jangkauan fisik yang aman,” termasuk di daerah pedesaan, (2) aksesibilitas ekonomi sehingga obat-obatan “terjangkau bagi semua,” termasuk mereka yang miskin, dan (3) aksesibilitas informasi, termasuk “hak untuk mencari, menerima, dan menyebarluaskan informasi dan gagasan mengenai isu-isu kesehatan;” semua aksesibilitas tersebut harus disediakan tanpa diskriminasi, terutama bagi kelompok-kelompok paling rentan dan -

terpinggirkan dalam masyarakat. Kewajiban aksesibilitas dan keterjangkauan mengharuskan negara-negara untuk mempertimbangkan aspek kesehatan “ketika menandatangani perjanjian bilateral atau multilateral dengan negara lain, organisasi internasional, dan entitas lain, seperti korporasi multilateral.” Pelapor Khusus Paul Hunt menekankan bahwa kewajiban untuk membuat obat-obatan terjangkau mungkin memerlukan negara-negara untuk menggunakan fleksibilitas TRIPS, termasuk lisensi wajib. Keterimaan mengacu pada kebutuhan untuk “menghormati etika medis” dan peka terhadap norma-norma budaya individu dan masyarakat. Terakhir, obat “juga harus sesuai secara ilmiah dan medis serta berkualitas baik.”

Komentar Umum 14 juga menjelaskan bahwa negara-negara memiliki kewajiban yang jelas untuk menghormati, melindungi, dan memenuhi hak atas kesehatan:

Kewajiban untuk mewujudkan mencakup kewajiban untuk memfasilitasi, menyediakan, dan mempromosikan. Kewajiban untuk menghormati mengharuskan negara-negara untuk tidak campur tangan secara langsung atau tidak langsung dalam pemenuhan hak atas kesehatan. Kewajiban untuk melindungi mengharuskan negara-negara untuk mengambil langkah-langkah yang mencegah pihak ketiga mengganggu jaminan Pasal 12. Akhirnya, kewajiban untuk mewujudkan mengharuskan negara-negara untuk mengadopsi langkah-langkah legislatif, administratif, anggaran, yudisial, promosi, dan lainnya yang sesuai guna mewujudkan sepenuhnya hak atas kesehatan.

Kegagalan mengatur kegiatan domestik perusahaan farmasi untuk mencegah mereka melanggar hak atas kesehatan orang lain atau melindungi praktik konsumen yang merugikan kesehatan merupakan pelanggaran terhadap kewajiban untuk melindungi. Kewajiban untuk mewujudkan hak atas kesehatan, khususnya terkait obat-obatan, mengharuskan negara-negara untuk mengurangi distribusi yang tidak merata dari barang-barang kesehatan, termasuk obat-obatan.

Pelapor Khusus untuk Kesehatan Anand Grover dalam Laporannya tahun 2013 membahas berbagai langkah tambahan yang harus diambil oleh negara-negara untuk memenuhi kewajiban akses terhadap obat-obatan, termasuk penyusunan daftar obat-obatan esensial, memastikan sistem pengadaan⁴¹ dan distribusi yang efisien, serta mempromosikan penggunaan obat-obatan yang rasional dan tepat. Negara-negara harus melakukan pengadaan obat-obatan dalam jumlah yang tepat dan dengan harga terbaik yang berkelanjutan, serta harus memiliki sistem distribusi yang baik untuk memastikan bahwa obat-obatan dengan kualitas terjamin tersedia di tempat yang tepat, pada waktu yang tepat, dan dalam jumlah yang tepat. Penggunaan obat-obatan yang rasional mensyaratkan agar pasien menerima obat-obatan yang sesuai dengan-

- Tanggung jawab hak asasi manusia perusahaan farmasi

Dalam banyak hal, industri farmasi dan bioteknologi memiliki kekuasaan yang lebih besar terkait akses terhadap obat-obatan daripada negara-negara, terutama karena negara-negara telah menjadi tawanan kepentingan korporasi. Meskipun Komentar Umum 14 terutama membahas kewajiban negara-negara berdaulat, komentar tersebut juga menekankan bahwa sektor bisnis swasta memiliki tanggung jawab terkait realisasi hak atas kesehatan. Kewajiban perusahaan farmasi swasta yang berorientasi profit terkait hak akses terhadap obat-obatan dibahas secara mendalam oleh Paul Hunt dalam laporannya tahun 2008. Setelah awalnya menjelaskan kewajiban hak asasi manusia baik negara maupun perusahaan farmasi terkait akses terhadap obat-obatan, 45 ia kemudian memperluas analisisnya mengenai tanggung jawab perusahaan farmasi dalam hal akses terhadap obat-obatan dalam Pedoman Hak Asasi Manusia untuk Perusahaan Farmasi terkait Akses terhadap Obat-obatan. Di antara pedoman yang paling signifikan, Pelapor Khusus Hunt merekomendasikan agar perusahaan farmasi meningkatkan komitmen riset mereka terhadap penyakit terabaikan, agar mereka menghormati huruf dan semangat Deklarasi Doha mengenai Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat, serta menghormati hak negara-negara untuk memanfaatkan sepenuhnya fleksibilitas TRIPS, termasuk lisensi wajib, impor paralel, dan periode transisi bagi Negara-Negara Paling Tidak Berkembang (LDC), dan agar mereka tidak melakukan lobi untuk ketentuan TRIPS-plus. Ia mendesak perusahaan farmasi untuk memberikan lisensi sukarela non-eksklusif, mengabaikan eksklusivitas data, dan menghindari pengajuan paten di negara-negara berpendapatan menengah ke bawah (LMIC) untuk modifikasi yang tidak signifikan atau sepele pada obat-obatan yang sudah ada. Berkenaan dengan penetapan harga untuk semua obat, termasuk untuk kondisi non-menular, Pelapor Khusus Hunt merekomendasikan agar perusahaan farmasi memanfaatkan semua mekanisme yang tersedia untuk memastikan obat-obatan terjangkau bagi sebanyak mungkin orang, termasuk penetapan harga diferensial, lisensi sukarela, program donasi, dan kemitraan publik-swasta yang memperhitungkan tingkat perkembangan ekonomi suatu negara serta daya beli yang bervariasi di dalam negara tersebut.

- Hak atas manfaat kemajuan ilmu pengetahuan dan penerapannya

Selain mengukuhkan hak atas kesehatan, ICESCR juga mengukuhkan hak atas manfaat kemajuan ilmu pengetahuan dalam Pasal 15(1)(b): “Negara-negara Pihak pada Kovenan ini mengakui hak setiap orang, untuk menikmati manfaat kemajuan ilmu pengetahuan dan penerapannya [penekanan ditambahkan].” Pada tahun 2020, Komite Hak-Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya menyusun Komentar Umum 25 baru yang menguraikan-

hak-hak berdasarkan Pasal 15(1)(b). Komentar Umum 25 diawali dengan pernyataan: “Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang intens dan pesat telah memberikan banyak manfaat bagi pemenuhan hak-hak ekonomi, sosial, dan budaya. Pada saat yang sama, risiko-risiko – serta distribusi yang tidak merata dari manfaat dan risiko tersebut – telah memicu diskusi yang kaya dan terus berkembang mengenai hubungan antara ilmu pengetahuan dan hak-hak ekonomi, sosial, dan budaya.” Negara-negara memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa kemajuan ilmu pengetahuan terjadi, bahwa hasilnya didistribusikan secara luas dan tersedia bagi kelompok-kelompok rentan dan terpinggirkan, serta bahwa ilmu pengetahuan terbuka dipromosikan, termasuk publikasi hasil penelitian yang didanai publik. “Negara-negara pihak harus memastikan bahwa setiap orang memiliki akses yang setara terhadap penerapan ilmu pengetahuan, terutama ketika hal tersebut berperan penting dalam pemenuhan hak-hak ekonomi, sosial, dan budaya lainnya.” Seperti halnya dalam hak asasi manusia, negara-negara memiliki kewajiban realisasi progresif, yaitu mengambil langkah-langkah semaksimal mungkin sesuai dengan sumber daya yang dimiliki, untuk mendukung hak atas manfaat ilmu pengetahuan dan penerapannya, serta kewajiban lebih lanjut untuk menghilangkan segala bentuk diskriminasi terhadap individu dan kelompok dalam menikmati manfaat ilmiah.

Paragraf 37 memiliki makna yang sangat mendalam:

Karena kesetaraan merupakan inti dari hak asasi manusia, negara-negara harus berupaya sekuat tenaga untuk memutus lingkaran setan antara ketidaksetaraan substansial dan akses yang tidak setara terhadap hak untuk berpartisipasi dan menikmati manfaat kemajuan ilmu pengetahuan dan aplikasinya.

Paragraf 47 menjelaskan kewajiban untuk memastikan akses terhadap hasil-hasil ilmu pengetahuan:

Kewajiban untuk dipenuhi ini sangat penting dalam menciptakan dan menjamin akses terhadap manfaat dari penerapan kemajuan ilmiah. Negara-negara seharusnya menggunakan sumber daya yang tersedia secara maksimal untuk mengatasi hambatan yang mungkin dihadapi oleh siapa pun dalam memanfaatkan teknologi baru atau bentuk lain dari penerapan kemajuan ilmiah. Hal ini khususnya relevan bagi kelompok yang terpinggirkan dan kurang beruntung. Kemajuan ilmiah dan penerapannya seharusnya, sejauh mungkin, dapat diakses dan terjangkau bagi orang-orang yang membutuhkan barang atau layanan tertentu.

Terdapat kewajiban inti untuk memastikan “akses terhadap penerapan kemajuan ilmiah yang kritis bagi pemenuhan hak atas kesehatan.”

Meskipun mengakui bahwa hak atas manfaat ilmu pengetahuan mungkin bergantung sebagian pada penelitian yang dilakukan oleh perusahaan swasta dan aktor non-negara, Komentar Umum juga menyatakan bahwa “privatisasi besar-besaran penelitian ilmiah tanpa pertimbangan lain mungkin kadang-kadang memiliki dampak negatif terhadap pemenuhan hak ini.” Menyadari bahwa penelitian ilmiah swasta terkait dengan pengembangan sistem kekayaan intelektual internasional dan nasional, yang memiliki beberapa dampak positif dalam mendorong inovasi, Komentar Umum juga mengidentifikasi tiga dampak negatif: (1) distorsi pendanaan menuju investasi yang menguntungkan secara komersial saja dan menjauh dari penyakit yang terabaikan, (2) pembatasan penyebaran informasi ilmiah, dan (3) harga tinggi yang timbul dari hak untuk menghalangi persaingan. Sebagai tanggapan terhadap masalah terakhir ini, Negara-negara harus: mencegah “biaya yang tidak wajar tinggi untuk akses terhadap obat-obatan esensial.” Negara harus memastikan bahwa pelaksanaan hak kekayaan intelektual tidak merugikan hak atas kesehatan:

Sistem kekayaan intelektual harus ditafsirkan dan diterapkan dengan cara yang mendukung kewajiban negara-negara “untuk melindungi kesehatan masyarakat dan, khususnya, untuk mempromosikan akses terhadap obat-obatan bagi semua orang”. Oleh karena itu, negaranegara pihak harus menggunakan, jika diperlukan, semua fleksibilitas Perjanjian TRIPS, seperti lisensi wajib, untuk memastikan akses terhadap obat-obatan esensial, terutama bagi kelompok yang paling rentan.

Pada akhirnya, hak atas manfaat ilmu pengetahuan dan penerapannya merupakan bagian penting dari hak atas kesehatan.

Negara-negara seharusnya mempromosikan penelitian ilmiah, melalui dukungan finansial atau insentif lain, untuk menciptakan aplikasi medis baru dan menjadikannya dapat diakses dan terjangkau bagi semua orang, terutama bagi yang paling rentan. Secara khusus, sesuai dengan Kovenan, negara-negara pihak seharusnya memprioritaskan promosi kemajuan ilmiah untuk memfasilitasi cara-cara yang lebih baik dan lebih terjangkau dalam pencegahan, pengendalian, dan pengobatan penyakit epidemik, endemik, akibat pekerjaan, dan penyakit lainnya.

Pelapor Khusus di bidang hak-hak budaya, Farida Shaheed, telah menerbitkan dua laporan yang relevan yang menafsirkan hak atas manfaat ilmu pengetahuan dan aplikasinya bahkan sebelum Komentar Umum 25 diterbitkan. Dalam laporan pertamanya, Pelapor Khusus menekankan hubungan yang kuat antara hak atas manfaat kemajuan ilmiah dengan hak untuk berpartisipasi dalam kehidupan budaya, serta hak asasi manusia lainnya. Ia menjelaskan isi normatif Pasal 15(1)(b) untuk -

Dalam laporan tersebut, Pelapor Khusus membahas implikasi kebijakan paten terhadap hak asasi manusia atas ilmu pengetahuan dan budaya. Ia menegaskan kembali perbedaan yang harus dibuat antara hak kekayaan intelektual dan hak asasi manusia, dengan menekankan bahwa hak atas perlindungan kepentingan moral dan material para pencipta tidak selalu sejalan dengan pendekatan yang berlaku dalam hukum kekayaan intelektual. Tidak ada hak asasi manusia atas perlindungan paten. Hak atas perlindungan kepentingan moral dan material tidak boleh digunakan untuk membenarkan undang-undang paten yang tidak memadai dalam menghormati hak untuk berpartisipasi dalam kehidupan budaya, menikmati manfaat kemajuan ilmiah dan aplikasinya, kebebasan ilmiah, serta hak atas pangan dan kesehatan, serta hak-hak masyarakat adat dan komunitas lokal.

Paten, jika dirancang dengan baik, dapat memperluas pilihan dan kesejahteraan semua orang dengan menyediakan kemungkinan baru. Namun, paten juga memberikan pemegang paten kekuasaan untuk menolak akses bagi orang lain, sehingga membatasi atau menolak hak publik untuk berpartisipasi dalam ilmu pengetahuan dan budaya. Perspektif hak asasi manusia menuntut agar paten tidak meluas hingga mengganggu martabat dan kesejahteraan individu. Jika hak paten dan hak asasi manusia bertentangan, hak asasi manusia harus didahulukan. Sedangkan dari perspektif hukum perdagangan, pengecualian, pengecualian, dan fleksibilitas di bawah hukum kekayaan intelektual internasional, seperti Perjanjian WTO tentang Aspek-Aspek Perdagangan Terkait Hak Kekayaan Intelektual (TRIPS), tetap bersifat opsional, namun dari perspektif hak asasi manusia, hal-hal tersebut sering kali harus dianggap sebagai kewajiban.

Berfokus pada penyalahgunaan paten, Pelapor Khusus untuk Kebudayaan mendesak agar fleksibilitas TRIPS diadopsi, dilindungi, dan digunakan. Setidaknya, Pelapor Khusus Shaheed telah menekankan bahwa hak atas manfaat kemajuan ilmiah sepenuhnya memperkuat hak atas akses terhadap obat-obatan yang sebelumnya ditetapkan dalam hak atas kesehatan.

Kesimpulan

DPR RI secara tidak sengaja telah gagal memahami pentingnya menjaga dengan cermat agar tidak memberikan paten evergreening yang tidak layak, yang sebelumnya dikecualikan dari patenabilitas berdasarkan Pasal 4 huruf f UU Paten. DPR juga telah mengabaikan dampak negatif dari pencabutan Pasal 4(f) terhadap tujuan kebijakan industri pemerintah yang lebih luas, yaitu memperkuat industri biofarmasi & memberikan kebebasan bagi industri tersebut untuk beroperasi tanpa risiko melanggar paten evergreening yang tidak beralasan. Terakhir, Indonesia memiliki kewajiban berdasarkan Konstitusi dan hukum HAM internasional untuk melindungi hak akses terhadap obat-obatan dari paten evergreening sekunder yang tidak berdasar atas penggunaan baru & variasi kecil dari zat yang sudah ada. MK seharusnya mengabulkan Permohonan Pemohon & mengembalikan Pasal 4(f) ke dalam Undang-Undang Paten.



Indonesia
For Global Justice

BAGIAN 5

PERJANJIAN PANDEMI

5.1 Kertas Informasi Perjanjian Pandemi Edisi Kedua - Babak Baru Perjanjian Pandemi WHO (WHO Pandemic Agreement): Pathogen Access and Benefit Sharing sebagai Kunci Tata Kelola Pandemi yang Lebih Adil

Oleh: Agung Prakoso, Koordinator Program, Indonesia for Global Justice

Bagian 1: Pendahuluan

Latar Belakang

Pandemi COVID-19 telah menunjukkan ketimpangan dalam tata kelola kesehatan global. Dengan lebih dari enam juta kematian di seluruh dunia, masyarakat di negara miskin dan berkembang justru tidak dapat mengakses kebutuhan pada vaksin, obat, diagnostik, alat pelindung diri dan berbagai produk kesehatan lainnya. Sebaliknya, negara kaya dengan finansial dan pengaruh ekonomi politik yang lebih kuat justru mengamankan pasokan kebutuhan lebih banyak dari yang mereka butuhkan. Ketimpangan ini erat kaitannya dengan konsentrasi modal, penelitian, teknologi, manufaktur, bahkan kekayaan intelektual di sejumlah kecil negara dan perusahaan. Upaya negara-negara berkembang untuk mewujudkan akses yang adil melalui Pengabaian pada Kekayaan Intelektual atau TRIPS Waiver juga menemui jalan buntu oleh blokade negara-negara maju. Hingga akhir Pandemi COVID-19, berbagai persoalan ini tidak juga teratasi.

Pengalaman pada Pandemi COVID-19 menunjukkan rapuhnya tata kelola kesehatan global sehingga berbagai upaya mulai diarahkan untuk menyusun ulang tata kelola kesehatan global yang mampu mencegah, mempersiapkan, dan merespon pandemi dan darurat kesehatan lainnya. Tata kelola ini juga harus memastikan keadilan dalam akses pada berbagai kebutuhan kesehatan terutama dalam situasi kritis. Sebagai respon tersebut, negara-negara anggota Organisasi Kesehatan Dunia atau World Health Organization (WHO), mulai mendiskusikan dua hal penting, yakni International Health Regulation yang terakhir diamandemen pada 2005 dan suatu instrumen internasional baru mengenai pencegahan, kesiapsiagaan, dan respon pandemi.

Instrumen internasional baru ini dibahas melalui sebuah Badan Negosiasi Antar Pemerintah atau Intergovernmental Negotiating Body (INB) yang dibentuk oleh WHO sejak tahun 2021. Badan ini bertujuan untuk merumuskan WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, yang akan jadi instrumen internasional yang mengikat secara hukum untuk mengatasi kesenjangan dalam menghadapi pandemi di masa mendatang.

Pada Majelis Kesehatan Dunia atau *World Health Assembly* (WHA) Mei 2025, WHO resmi mengadopsi instrumen tersebut sebagai Perjanjian Pandemi atau *Pandemic* -

Agreement. Namun negosiasi Perjanjian Pandemi masih menyisakan satu elemen yang perlu dibahas lebih lanjut, yakni sebuah instrumen Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS). Instrumen ini disebutkan pada Article atau Pasal 12 Perjanjian Pandemi yang memandatkan instrumen PABS menjadi lampiran atau annex dalam Perjanjian Pandemi. Sistem PABS ditetapkan sebagai suatu kerangka multilateral untuk mendorong pembagian patogen yang memiliki potensi pandemi dan informasi sekuens genetik secara cepat dan tepat waktu, sekaligus memastikan distribusi manfaat yang adil dan setara yang timbul dari penggunaannya, termasuk untuk produksi vaksin, terapeutik, dan diagnostik (VTD). PABS diharapkan dapat mewujudkan akses terhadap patogen dan informasi sekuens genetik yang berjalan dengan pembagian manfaat yang adil dan setara untuk berbagai kebutuhan seperti vaksin, terapeutik, dan diagnostik.

Untuk membahas instrumen PABS dalam Perjanjian Pandemi, WHA membentuk Intergovernmental Working Group (IGWG) yang bertujuan menegosiasikan dan menyusun Annex PABS. Namun diskusi mengenai hal ini masih kompleks karena terdapat banyak perdebatan terutama antara negara maju yang menginginkan akses pada patogen dan informasi sekuens dengan negara berkembang yang menginginkan pembagian manfaat dari mekanisme tersebut termasuk pada perdebatan bentuk dan besaran, basis data, serta implementasi. Indonesia sebagai negara yang memiliki megabiodiversitas serta pengalaman pada isu mengenai akses dan pembagian manfaat memiliki posisi yang strategis dalam isu ini. Keberhasilan Perjanjian Pandemi untuk menentukan kesiapan siaga pandemi akan ditentukan oleh mekanisme yang menjamin keadilan dan kesetaraan.

Patogen didefinisikan sebagai organisme yang menyebabkan penyakit pada inangnya, dengan tingkat keparahan gejala penyakit yang disebut virulensi. Patogen sangat beragam secara taksonomi dan meliputi virus dan bakteri serta eukariota uniseluler dan multiseluler. Setiap organisme hidup terpengaruh oleh patogen, termasuk bakteri, yang menjadi target virus khusus yang disebut fag. Organisme inilah yang memicu berbagai penyakit melalui kerusakan pada inangnya. Patogen berkembang di alam dan umum berkembang pada hewan lalu berpindah ke manusia yang kemudian didefinisikan sebagai zoonosis. Pembagian informasi mengenai patogen ini dianggap penting untuk mencegah, mendeteksi, dan menanggapi epidemi dan pandemi di tingkat nasional dan internasional, dan juga penting untuk memantau dan menanggapi penyakit endemik.

Bagian 2: Pandemic Agreement

Perjanjian Pandemi diselesaikan setelah melalui 20 sesi INB, yang berlangsung sejak Februari 2022 hingga April 2025. Perjanjian ini tidak hanya difokuskan pada penanganan ketika pandemi terjadi melainkan juga berfokus pada berbagai tahapan dalam siklus pandemi mulai

dari pencegahan kesiapsiagaan, respon pandemi. Cakupan yang diatur Perjanjian Pandemi meliputi pembiayaan, penelitian dan pengembangan, transfer teknologi, rantai pasokan, hingga sistem PABS. Meskipun telah diadopsi melalui WHA, namun perjanjian ini baru dapat ditanda tangani dan diratifikasi setelah Instrumen PABS diadopsi. Maka itu perjanjian ini masih jauh dari kondisi yang dibutuhkan untuk mengatasi ketidak setaraan dan ketimpangan seperti yang terjadi pada Pandemi COVID-19.

Beberapa poin penting yang telah diatur dan disepakati dalam Perjanjian Pandemi dinilai tidak memberikan perubahan berarti untuk mengatasi persoalan ketimpangan akses yang pernah terjadi pada Pandemi COVID-19. Sehingga penyelesaian instrumen annex PABS yang diamanatkan oleh Pasal 12 menjadi sangat penting. Namun hal-hal lain yang diatur dalam Perjanjian Pandemi tetap penting untuk dimanfaatkan sekaligus manjdaai perhatian oleh masyarakat sipil dan pemerintah negara-negara berkembang. Berikut ini yang beberapa poin penting yang diatur dalam Perjanjian Pandemi

Pencegahan, Kesiapsiagaan, dan Respon Pandemi

Perjanjian Pandemi mengatur berbagai isu yang berkaitan dengan pencegahan, kesiapsiagaan, dan respon pandemi, salah satu aspek utamanya adalah pencegahan dan surveilans. Deteksi ancaman kesehatan secara dini dinilai perlu diperkuat melalui peningkatan sistem surveilans serta peningkatan kapasitas untuk mengidentifikasi patogen yang berpotensi menimbulkan wabah dan pandemi. Pencegahan dan surveilans ini diatur melalui Pasal 4 Perjanjian Pandemi yang membahas penguatan kapasitas pencegahan dan surveilans melalui kolaborasi internasional, rencana surveilans nasional, serta membentuk Conference of Parties (COP) yang akan mengembangkan panduan serta memfasilitasi akses ke sumber daya untuk pencegahan dan surveilans.

Pencegahan pandemi juga harus menempatkan pandemi bukan pada persoalan medis semata, melainkan pada hubungan antara manusia, hewan, dan lingkungan. Maka itu, pendekatan One Health menjadi penting untuk memperkuat kemampuan negara untuk mendeteksi dan mengurangi risiko sejak dini. Pendekatan One Health adalah pendekatan terpadu yang bertujuan untuk menyeimbangkan dan mengoptimalkan kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan secara berkelanjutan melalui pengakuan bahwa kesehatan manusia, hewan, makanan dan hewan liar, tumbuhan, dan lingkungan yang lebih luas (termasuk ekosistem) saling terkait dan bergantung satu sama lain. Kemunculan penyakit menular tidak dapat dipisahkan dari ketiga aspek ini sehingga pendekatan One Health turut diatur dalam Perjanjian Pandemi.

Pendekatan One Health diatur melalui Pasal 5 Perjanjian Pandemi yang menyerukan Para Pihak agar mempromosikan pendekatan ini untuk kesiapsiagaan pandemi serta mendorong -

Para Pihak untuk mengambil langkah-langkah untuk mengatasi potensi pandemi dan kemunculan penyakit menular antar manusia-hewan-lingkungan. Langkah lainnya yakni mempromosikan pendekatan ini dalam kebijakan dan strategi yang relevan sekaligus pelatihan dan pendidikan multisektoral.

Kedua ketentuan tersebut, yakni Pasal 4 dan Pasal 5, dirancang untuk memberikan ruang kebijakan kepada Para Pihak agar dapat mengambil langkah sesuai dengan ketentuan hukum nasional atau domestik serta mempertimbangkan prioritas kesehatan masyarakat masing-masing. Pelaksanaan kewajiban yang diatur dalam kedua pasal tersebut juga disesuaikan dengan ketersediaan sumber daya yang dimiliki. Dengan demikian, Para Pihak masih memiliki fleksibilitas mempertimbangkan kondisi nasional, kapasitas sumber daya, serta kebutuhan dan prioritas kesehatan masyarakat di masing-masing negara untuk implementasi kedua ketentuan tersebut. Pedoman yang tidak mengikat ini adalah kompromi yang dihasilkan setelah kebuntuan dengan negara maju yang menginginkan kewajiban surveilans pada negara-negara berkembang.

Di masa mendatang konferensi para pihak diamanatkan untuk mengupayakan implementasi ini dengan mempertimbangkan perbedaan kapasitas dan kemampuan Para Pihak khususnya negara berkembang. Namun ketentuan ini tetap tidak menjamin ketersediaan sumber daya tambahan untuk langkah-langkah pencegahan.

Penelitian dan Pengembangan dan Transfer Teknologi

Penelitian dan Pengembangan atau Research and Development (R&D) diatur melalui Pasal 9 untuk mendorong penguatan kapasitas R&D, pengembangan kerja sama penelitian, pelaksanaan uji klinis, dan juga mengatur R&D yang didanai pemerintah. Pelaksanaan sebagian besar kewajiban Pasal 9 bergantung pada kemampuan, sumber daya, hukum dan kebijakan nasional masing-masing negara. Hal ini berpotensi mengurangi implementasinya karena sebagian besar komitmen bergantung pada kapasitas, sumber daya, dan kebijakan nasional, serta tidak menetapkan kewajiban minimum yang tegas, artinya suatu negara tetap dapat memenuhi ketentuan tersebut dengan memasukkan komitmen yang relatif terbatas dalam perjanjian pendanaan R&D. Misalnya pada kewajiban pendanaan R&D, meskipun wajib memasukkan ketentuan perjanjian pendanaan yang mendukung akses pada vaksin, terapeutik, dan diagnostik, namun perjanjian tersebut tidak menetapkan standar kewajiban yang seragam dan mengikat.

Ketentuan di Pasal 11 yang mengatur mengenai transfer teknologi dinilai belum membawa perubahan berarti terhadap kondisi yang ada. Transfer teknologi tetap bergantung pada persetujuan pemegang hak, termasuk dalam situasi pandemi. Dengan demikian, sebagian besar komitmen yang diatur bersifat sukarela, tidak mengikat secara kuat, dan didasarkan pada kesepakatan bersama. Istilah “kesepakatan bersama” ini menjelaskan bahwa transfer -

teknologi dilakukan secara sukarela berdasarkan persyaratan yang disepakati oleh pihak yang terlibat. Terdapat juga penegasan hak Para Pihak untuk menggunakan fleksibilitas dalam Perjanjian TRIPS serta penyesuaian penguatan hukum nasional untuk mendukung implementasinya. Ketentuan ini tidak menciptakan mekanisme baru untuk mengatasi hambatan dan hanya menegaskan untuk penggunaan fleksibilitas TRIPS tanpa ada kewajiban untuk memaksa pemegang hak untuk mentransfer teknologi. Pasal 11 pada akhirnya lebih mempertahankan status quo daripada menghasilkan perubahan struktural dalam tata kelola transfer teknologi selama pandemi.

Pasal 12 membentuk Sistem Akses Patogen dan Pembagian Manfaat atau Pathogen Access and Benefit Sharing (PABS). Sistem ini bertujuan memastikan pembagian materi patogen dan informasi urutan sekuens dengan potensi pandemi dapat dilakukan secara cepat dan tepat waktu dengan menjamin pembagian manfaat yang adil dan merata dari pemanfaatan materi dan informasi tersebut. Namun cakupan, definisi, serta mekanisme operasional PABS belum ditetapkan dan akan dirumuskan lebih lanjut melalui lampiran atau annex dari Perjanjian Pandemi.

Aspek penting pada Pasal 12 adalah mekanisme konkret untuk mengaitkan akses patogen dan informasi sekuens dengan pembagian manfaat terhadap produk kesehatan yang dihasilkan dari hal tersebut. Produsen yang mengakses informasi patogen diwajibkan menyediakan akses pada WHO dari produksi vaksin, terapeutik, dan diagnostik. Pasal 12 juga menetapkan akses pada produk sebelum penetapan Public Health Emergency of International Concern (PHEIC). Namun, rincian mekanisme dan bentuk manfaat tersebut masih akan ditentukan dalam proses penyusunan Instrumen PABS. Misalnya terkait pembagian manfaat tersebut, salah satu usulan produsen harus membagikan produk yang dihasilkan sebesar 20% dari total produksi dengan 10% dari jumlah tersebut diberikan sebagai donasi dan sisanya diseduakan dengan harga terjangkau ataupun pembagian secara moneter

Namun berbagai elemen penting belum ditentukan seperti kontrak produsen, jaringan laboratorium, mekanisme pembagian manfaat serta standar transfer material juga masih harus dikembangkan termasuk pada jumlah pembagiannya. Ketentuan Pasal 12 berpotensi menimbulkan persoalan apabila hukum dan mekanisme nasional negara berkembang harus diselaraskan dengan ketentuan dalam Instrumen PABS yang saat ini belum disusun. PABS juga dinilai sebagai jantung dari kepastian akses melalui Perjanjian Pandemi karena berbagai ketentuan lain yang diuraikan sebelumnya dinilai belum cukup. Untuk itu lah negosiasi mengenai lampiran PABS ini menjadi penting untuk mendapat perhatian apakah mampu memperkuat mekanisme akses dan pembagian manfaat.

Bagian 3: Kepastian Akses melalui Instrumen *Pathogen Access and Benefit Sharing*

Akses pada Patogen

Patogen merupakan bagian dari ekosistem dan dapat berkembang melalui proses biologis. Banyak penyakit menular berkaitan dengan interaksi antara manusia, hewan, dan lingkungan. Patogen umumnya berasal dari satwa liar dan dapat berpindah ke manusia. Kondisi krisis iklim melalui perubahan lingkungan, deforestasi, intensifikasi pertanian, perdagangan satwa liar meningkatkan perpindahan patogen ke manusia dan menyebarkan penyakit menular. Patogen dapat muncul di suatu wilayah lalu kemudian menyebar melintasi batas negara dan menyebabkan terjadinya pandemi. Untuk itu diperlukan pembagian material patogen dan informasi sekuens genetik untuk memahami karakteristik, evolusi, menilai risiko sekaligus mengembangkan produk kesehatan seperti vaksin, pengobatan atau terapeutik, dan diagnostik untuk mengatasinya.

Namun pemberian akses terhadap patogen dan informasi sekuens seringkali tidak berjalan secara seimbang dengan pembagian manfaat dari pemberian akses tersebut. Dalam pembelajaran COVID-19, banyak negara berkembang secara bebas membagikan sampel patogen dan informasi sekuens yang kemudian digunakan untuk mengembangkan vaksin, diagnostik, dan pengobatan lainnya. Namun, sebagian besar kapasitas produksi vaksin dikuasai oleh negara-negara maju, kemudian negara-negara maju mengamankan dosis vaksin lebih banyak dari yang mereka butuhkan, di saat yang sama perusahaan farmasi memperoleh keuntungan dalam jumlah besar. Di sisi lain, negara berkembang tidak dapat mengakses kebutuhan yang cukup untuk masyarakatnya karena minimnya produk dan tingginya harga. Secara historis, beberapa negara berkembang akhirnya menahan diri untuk tidak membagikan sampel selama wabah untuk mempertahankan posisi mendapatkan pembagian manfaat

Kebutuhan untuk berbagi patogen sejatinya bukanlah sesuatu yang dipersoalkan. Sampel patogen yang masuk ke dalam jaringan penelitian internasional ditujukan untuk kepentingan kesehatan publik. Melalui karakterisasi dan pengurutan sekuens, sampel tersebut digunakan untuk mengonfirmasi diagnosis, memantau variasi genetik, dan berbagai penelitian lainnya. Namun dari hasil dari penelitian dari patogen yang dibagikan justru digunakan untuk tujuan komersial dan keuntungan semata. Virus dan sekuens genetiknya digunakan oleh perusahaan untuk mengembangkan produk komersial eksklusif seperti vaksin, obat-obatan, dan diagnostik. Produk-produk ini biasanya dipatenkan dan kemudian dijual kembali ke seluruh dunia berdasarkan prinsip mencari keuntungan. Di sinilah perdebatan muncul, yakni mengenai apa yang terjadi setelah patogen tersebut dibagikan dan bagaimana pembagian manfaatnya.

Meskipun awalnya ditransfer untuk tujuan kesehatan publik, manfaat finansial dari penggunaan patogen hanya dikuasai oleh segelintir negara kaya dan perusahaan farmasi. Sistem PABS dalam Perjanjian Pandemi berupaya untuk mengatasi persoalan tersebut dengan membangun hubungan antara access dan benefit sharing. WHO menjelaskan PABS dimaksudkan untuk memungkinkan akses pada material patogen dan informasi sekuens yang aman, transparan, dan akuntabel sekaligus memastikan pembagian manfaat berupa hasil seperti vaksin, terapeutik, diagnostik maupun manfaat lainnya secara adil, cepat, dan tepat waktu. Termasuk dalam hal ini pemberian akses patogen dan informasi sekuens secara digital.

Akses pada Patogen Harus Diikuti Pembagian Manfaat

Prinsip dasar Access and Benefit Sharing berangkat dari gagasan bahwa pemanfaatan sumber daya biologis dan genetik harus menghasilkan pembagian manfaat yang adil dan setara, bukan demi profit. PABS dalam Perjanjian Pandemi difokuskan untuk pengembangan sistem PABS untuk mengoperasionalkan mekanisme akses berbagi patogen dan pembagian manfaat pada potensi pandemi. Persoalannya adalah memastikan agar negara yang menyediakan patogen dan informasi sekuens tidak hanya menjadi sumber bahan penelitian sementara manfaatnya termasuk secara ekonomis justru terkonsentrasi di negara atau perusahaan yang memiliki kapasitas penelitian dan produksi yang lebih besar.

Access and Benefit Sharing bukanlah instrumen baru, instrumen ini sudah diadopsi dalam *Convention on Biodiversity* (CBD) dan juga *Pandemic Influenza Preparedness* (PIP) *Framework*. CBD adalah perjanjian global yang mencakup seluruh aspek biologi dan keaneka ragaman hayati. Meskipun tidak berkaitan langsung dengan kesehatan, tetapi CBD mengakui seluruh aspek terkait tumbuhan, hewan, mikroorganisme, bahkan genetik dan patogen sebagai bagian dari keaneka ragaman hayati. CBD telah menyediakan instrumen ABS melalui Protokol Nagoya untuk mengatur pembagian manfaat yang adil dan merata yang timbul dari pemanfaatan sumber daya genetik. Hampir seluruh anggota WHO meratifikasi CBD sehingga lebih mudah untuk implementasi PABS di masa mendatang.

Sementara PIP *Framework* terkait langsung dengan kesehatan serta diatur di bawah WHO, namun masih terbatas untuk influenza. PIP Framework merupakan pendekatan WHO yang telah ada dan berhasil dalam berbagi patogen yang konsisten dengan CBD dan Protokol Nagoya dengan Standart Material Transfer Agreement yang dinegosiasikan antar pemerintah. Kemunculan PIP Framework tidak lepas dari adanya pandemi influenza yang meningkat pada pertengahan tahun 2000-an. Saat itu, Indonesia dan negara-negara Asia menghadapi influenza H5N1. Negara-negara yang menghadapi pandemi ini diminta untuk membagikan sampel virus influenza tersebut sementara di saat yang sama produk kesehatan yang dikembangkan dari sampel tersebut justru tidak tersedia atau terlalu mahal untuk dibeli.

Maka Indonesia memberikan respon untuk tidak membagikan sampel virus tersebut apabila tidak ada pembagian manfaat yang adil. PIP Framework kemudiandisepakati setelah bertahun-tahun perundingan, sebagai sistem pembagian informasi atas virus influenza yang berpotensi menyebabkan pandemi ke jaringan laboratorium WHO sekaligus mengatur pembagian manfaat melalui pembayaran tahunan dan komitmen pembagian manfaat lainnya seperti pembagian sebagian produksi jika terjadi pandemi influenza baru.

Pendekatan ABS dalam PIP Framework sejalan dengan Protokol Nagoya dalam CBD. Namun kelemahan dari PIP Framework adalah terbatasnya pengaturan mekanisme ini hanya pada virus influenza sehingga tidak mencakup potensi pandemi lainnya, seperti pandemi yang disebabkan oleh patogen. CBD dan PIP Framework menjadi rujukan utama dalam pengaturan mekanisme PABS namun dengan mencakup ancaman pandemi yang lebih luas. Hal ini dikarenakan kedua perjanjian ini telah berjalan dengan baik dalam penerapan prinsip keadilan dan kesetaraan.

Prinsip PABS untuk Mewujudkan Pembagian Manfaat yang Adil dan Setara

Pembagian patogen yang akan diatur dalam PABS tidak berbeda dengan praktik yang telah ada dan menjadi bagian penting dalam kerja sama kesehatan dan kerja sama global. Secara sederhana, sampel patogen yang berpotensi menjadi pandemi atau dapat mengatasi pandemi dikirim ke berbagai laboratorium dan/atau jaringan internasional dengan tujuan untuk mengidentifikasi penyebab penyakit, mengembangkan diagnosis, dan juga mengembangkan vaksin dan perawatan yang diperlukan. Kemudian produk yang dikembangkan dari pembagian patogen tersebut dibagikan manfaatnya secara adil dan setara. Hal ini bertujuan untuk menghindari penggunaan patogen yang tidak untuk kepentingan publik, melainkan kepentingan komersial.

1. Kesetaraan atau Equal Footing
Akses dan pembagian manfaat harus dilakukan secara setara dan tunduk pada kewajiban hukum yang ditanggung oleh pengguna yang mengakses sumber daya tersebut.
2. Kepastian hukum
Sistem ini harus memiliki modalitas, syarat, dan ketentuan yang mengikat secara hukum, terstandarisasi aturan yang jelas tentang penggunaan, pengalihan, kekayaan intelektual dan kewajiban pembagian keuntungan
3. Ketelusuran
Sistem PABS harus dikembangkan secara aman, akuntabel, dan transparan serta memperhatikan langkah-langkah ketelusuran dan akses terbuka terhadap data. Prinsip ini penting untuk mengidentifikasi pengguna PABS sehingga pembagian manfaat dapat dioperasikan secara efektif.

4. Sesuai dengan Convention on Biological Diversity (CBD) dan Protokol Nagoya
Sistem PABS harus konsisten dan tidak bertentangan dengan CBD dan Protokol Nagoya sebagai mekanisme yang telah ada dan mapan mengenai prinsip-prinsip mengenai akses dan pembagian manfaat. Pencapaian di CBD dan Protokol Nagoya telah lama diperjuangkan negara-negara berkembang.
5. Basis Data dan Jaringan Laboratorium yang dikelola dan/atau diakui WHO
Pembentukan basis data sekuens yang dikelola WHO penting untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas melalui registrasi pengguna, verifikasi identitas, dan perjanjian akses data yang distandarkan. Basis data ini juga dapat mendukung laboratorium yang diakui WHO sehingga dapat memastikan bahwa penyedia material dan informasi sekuens memiliki kendali atas tata kelola informasi sekuens yang dibagikan.
6. Kontak yang terstandar
Kontrak yang standar merupakan mekanisme yang sangat penting saat mengadopsi sistem ABS. Kontrak yang mengikat secara hukum dapat mengatur akses dan penggunaan dan memastikan bahwa ketika pengguna menghasilkan manfaat baik secara ilmiah maupun komersial, manfaat tersebut dapat dibagi secara adil dan merata. Mekanisme kontrak yang terstandar ini sudah ada dalam PIP Framework melalui Standart Material Transfer Agreement (SMTA).
7. Pemberlakuan pada masa PHEIC
Mekanisme PABS diharapkan juga berlaku pada masa Keadaan Darurat Kesehatan Masyarakat yang menjadi Perhatian Internasional atau Public Health Emergency on International Concern (PHEIC). Hal ini dikarenakan penentuan pandemi akan lebih sulit dan lebih jarang karena harus menyangkut banyak negara sementara penetapan kondisi PHEIC justru relatif sering namun tetap memiliki dampak yang besar. Maka alokasi kebutuhan selama masa PHEIC juga perlu diberlakukan
8. Digital Sequence Information (DSI)
Sejak Pandemi COVID-19, pengembangan vaksin dapat dilakukan secara cepat, hal ini didorong oleh pembagian materi dan informasi sekuens yang dapat dilakukan secara digital dan tidak lagi memerlukan pengiriman fisik yang memerlukan waktu dan biaya operasional tinggi. Pembacaan informasi sekuens cukup dilakukan di negara penyedia, informasi kemudian dikirim ke jaringan laboratorium. Namun proses ini perlu diatur, pembagian materi patogen dan informasi sekuens secara digital dapat menjadi celah karena tidak terdapat pengiriman fisik.

Tata kelola akses terhadap patogen tidak dapat dipisahkan dari dua prinsip, yakni akses yang cepat pada patogen dan informasi sekuens dan pembagian manfaat yang adil dan -

Perdebatan dalam Diskusi Pathogen Access and Benefit Sharing

Secara sederhana, kepentingan utama mengenai akses pada patogen dan informasi sekuens berada di negara-negara kaya yang mempunyai kapasitas penelitian dan produksi yang memadai. Sementara kepentingan utama pembagian manfaat berada pada negara-negara berkembang terutama di tropis yang memiliki keanekaragaman hayati atau sering disebut sebagai megabiodiversitas. Perdebatan ini berlangsung selama masa perundingan IGWG hingga IGWG ketujuh pada Juli 2026.

Selama masa perundingan IGWG, mayoritas negara anggota yang juga merupakan negara-negara berkembang menyerukan agar semua individu dan entitas yang ingin mengakses sekuens harus diidentifikasi dan menerima Perjanjian Akses Data atau Data Access Agreement (DAA). Posisi ini sejalan dengan aspek ketelusuran agar memastikan bahwa pengguna yang mengakses informasi sekuens dapat diidentifikasi dan dapat diketahui siapa yang menggunakan data tersebut sekaligus bertanggung jawab untuk berbagi manfaat. Negara anggota juga menyerukan basis data sekuens ini harus berada di bawah kendali publik dan dikelola berdasarkan prinsip multilateralisme, untuk itu basis data ini harus dimiliki dan dioperasikan oleh WHO.

Sementara itu negara-negara maju terus berupaya untuk menekankan aspek teknis yang tidak mengikat. Negara-negara maju mengusulkan agar akses dilakukan secara anonim dan menentang identifikasi pengguna. Negara-negara maju juga mengusulkan agar penerima informasi sekuens hanya diberi informasi ketentuan sistem PABS tanpa kewajiban mengikat secara hukum. Negara-negara maju juga menolak pembentukan basis data sekuens yang dikelola oleh WHO dan mengusulkan agar basis data itu dapat dibagikan melalui pilihan masing-masing termasuk pihak eksternal yang dapat dikelola oleh pihak swasta, mengizinkan akses anonim, dan dapat menghindari kewajiban kontraktual. Secara umum posisi negara maju ini tidak konsisten dengan apa yang telah disepakati dalam Pasal 12 Perjanjian Pandemi.

Pada pertemuan IGWG ketujuh, Juli 2026, negara-negara berkembang terus menegaskan bahwa akses pada materi patogen dan informasi sekuens tetap tidak dapat dipisahkan dari pembagian manfaat yang adil dan merata. Negara berkembang mendorong terms and conditions yang mengikat, jaringan laboratorium yang terkoordinasi oleh WHO atau WHO Coordinated Laboratory Network (WCLN) dengan kewajiban registrasi pengguna.

Sejauh ini Indonesia berperan aktif melalui Group of Equity juga menambahkan agar adanya kontrak yang mengikat secara hukum pengguna materi dan informasi sekuens. Sekaligus menegaskan agar adanya kontribusi pada produksi lokal, transfer teknologi, dan penguatan kapasitas bagi negara berkembang. Posisi yang juga diperkuat oleh Kelompok Afrika yang menambahkan pentingnya perlindungan hukum nasional. Di sisi lain, Uni Eropa justru -

mendukung pentingnya partisipasi swasta untuk inovasi, penelitian dan pengembangan. Pada pertemuan IGWG ketujuh ini belum tercapai perubahan modalitas negosiasi dan masih menyisakan persoalan substantif yang belum terselesaikan.

Bagian 4: Rekomendasi dan Penutup

Peran Indonesia: *Lesson-Learned* dari PIP Framework

PIP Framework merupakan pengalaman nyata penerapan dari prinsip ABS. Sejarah singkat dari PIP Framework tidak dapat dilepaskan dari peran Indonesia yang menolak menyerahkan sampel virus H5N1 jika tidak terdapat jaminan akses pada produk kesehatan yang dihasilkan. Pengalaman itu lah yang menghasilkan mekanisme pembagian virus influenza dengan kewajiban pembagian manfaat. Informasi dari WHO, dalam langkah-langkah penanggulangan influenza setidaknya telah ada perkiraan 44 juta dosis vaksin (10% dari produksi), 10 juta pengobatan antivirus, 250.000 kit diagnostik, 25 juta jarum suntuk, dan kontribusi kemitraan dari produsen sejumlah 160 juta USD yang dikumpulkan dari mekanisme PIP Framework. PIP Framework memberikan contoh bahwa mekanisme pembagian manfaat dapat berjalan dengan sistem pembagian patogen yang efektif.

Peran Indonesia dalam merumuskan PIP Framework menunjukkan pengalaman penting dan berharga untuk turut serta dalam negosiasi PABS di Perjanjian Pandemi. Indonesia juga termasuk sebagai negara dengan keanekaragaman hayati yang tinggi. Sehingga peran dan kepentingan Indonesia menjadi relevan untuk memastikan tata kelola yang adil bagi negara-negara penyedia. Regulasi dalam negeri Indonesia melalui Undang-Undang (UU) Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Omnibus Law) Pasal 340 mewajibkan Material Transfer Agreement dilakukan dengan perjanjian alih material yang disusun berdasarkan prinsip pembagian manfaat yang memenuhi keadilan, keselamatan, dan kemanfaatan. Indonesia juga telah meratifikasi CBD melalui UU No. 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan Konvensi Keanekaragaman Hayati dan turunan utamanya yaitu Protokol Nagoya disahkan melalui UU No. 11 Tahun 2013 tentang Pengesahan Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization. Namun sebagian dasar hukum tersebut memang belum memastikan posisi mengikat Indonesia. Berbagai pihak menilai Indonesia perlu memiliki dasar hukum tersendiri untuk mengatur pembagian akses material patogen dan informasi sekuens dengan pembagian manfaat.

Meskipun begitu, dasar hukum yang telah ada telah cukup untuk menetapkan posisi Indonesia dalam mendukung mekanisme pembagian manfaat. Posisi Indonesia tetap strategis dengan pengalaman yang telah ada. Adapun beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam melihat perundingan ini adalah sebagai berikut

Pertama, Indonesia harus tetap mendukung sistem PABS yang berdasarkan asas keadilan dan kesetaraan sesuai mandat Pasal 12 Perjanjian Pandemi. Sistem PABS ini harus mencakup langkah-langkah pembagian manfaat yang konkret dan dapat diprediksi untuk memastikan akses tepat waktu terhadap vaksin, terapi, dan diagnostik untuk mencegah dan selama keadaan darurat kesehatan masyarakat internasional (PHEIC), lisensi yang dapat diberikan dengan cepat kepada produsen di negara-negara Selatan untuk memperluas produksi, terutama selama keadaan darurat kesehatan, dan kontribusi moneter tahunan. Bahkan entitas yang menggunakan materi dan informasi urutan untuk penggunaan non-komersial harus diwajibkan untuk menyumbangkan hasil mereka ke domain publik. Akses materi PABS dan/atau informasi sekuens harus tunduk pada kontraktual yang dapat ditegakkan dengan WHO, memastikan kewajiban yang jelas bagi semua pengguna serta mendukung basis data yang dikelola WHO, bertanggung jawab kepada seluruh Pihak dalam Perjanjian Pandemi, dengan registrasi pengguna yang wajib, verifikasi identitas, dan perjanjian akses data yang distandarkan.

Kedua, memastikan bahwa negosiasi berjalan secara setara dan tidak disimpulkan sampai seluruh ketentuan PABS berbasis kesetaraan yang diusulkan oleh negara-negara berkembang tercermin secara memadai dalam teks, tanpa celah yang memungkinkan penghindaran persyaratan sistem PABS. Perundingan tidak dapat dilakukan secara terburu-buru atau mengejar target waktu tertentu karena akan memiliki implikasi jangka panjang. Pemerintah juga harus mengenyampingkan dinamika lain di luar pandemi agar tidak mengganggu posisi Indonesia. Koordinasi antar kementerian –Kementerian Luar Negeri melalui Perutusan Tetap Republik Indonesia untuk Organisasi di Jenewa dan Kementerian Kesehatan– juga aktif diperlukan.

Ketiga, menyiapkan regulasi nasional mengenai akses dan material transfer. Dalam beberapa kondisi, ketentuan mengenai ABS ada di beberapa kementerian sehingga rentan akan perbedaan posisi. Untuk itu regulasi nasional diperlukan untuk mengikat posisi Indonesia agar selalu berpihak pada ketentuan pembagian manfaat.

Organisasi masyarakat sipil juga perlu memantau perkembangan isu dan posisi pemerintah Indonesia secara berkala guna memastikan perundingan berjalan lancar dan berpihak pada prinsip-prinsip keadilan, kesetaraan, kebermanfaatan.

5.2 Surat Indonesia for Global Justice (IGJ) kepada Pemerintah Indonesia terkait Intergovernmental Working Group sesi ketujuh (IGWG 7)

Surat Indonesia for Global Justice (IGJ) kepada Pemerintah Indonesia terkait Intergovernmental Working Group sesi ketujuh (IGWG 7)

Kepada Yth.

H.E. Mr. Budi Gunadi Sadikin

Menteri Kesehatan Republik Indonesia

H.E. Mr. Sugiyono

Menteri Luar Negeri Republik Indonesia

H.E. Mr. Sidharto R. Suryodipuro

Perutusan Tetap, Duta Besar Luar Biasa Penuh untuk Jenewa

H.E. Mr. Bonanza Perwira Taihitu

Staf Ahli Menteri Kesehatan Bidang Politik dan Globalisasi Kesehatan

H.E. Mr. Asnawi Abdullah

Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, Kementerian Kesehatan

H.E. Mr. Harditya Suryawanto

Kepala Pusat Kebijakan Strategi dan Tata Kelola Kesehatan Global, Kemenkes
Di- Tempat

Dengan hormat,

Kami dari organisasi masyarakat sipil Indonesia for Global Justice mendesak Pemerintah Indonesia untuk memastikan bahwa perundingan hanya diakhiri dengan suatu sistem Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) yang memberikan kepastian hukum, akuntabilitas, identifikasi pengguna, dan keterlacakan, serta menghasilkan pembagian manfaat yang adil dan setara secara nyata, termasuk akses terhadap vaksin, terapi, dan diagnostik (VTD) yang diperlukan untuk mencegah dan menanggapi keadaan darurat kesehatan, tidak hanya pandemi.

Surat ini merupakan tindak lanjut atas surat kami sebelumnya Nomor 022/IGJ-DE/IV/2026 tertanggal 14 April 2026 mengenai perundingan Lampiran PABS pada Perjanjian Pandemi WHO. Pada saat itu, kami menyampaikan keprihatinan terhadap rancangan naskah Biro dan mendesak agar perundingan tetap mempertahankan prinsip-prinsip kesetaraan, kepastian hukum, dan akuntabilitas yang menjadi dasar Pasal 12 Perjanjian Pandemi, yang menetapkan sistem PABS.

Sejak saat itu, Intergovernmental Working Group (IGWG) belum berhasil mencapai konsensus, dan Sidang ke-79 World Health Assembly (WHA) telah memperpanjang perundingan hingga tahun 2027. Hal ini memberikan kesempatan penting bagi Negara-Negara Anggota untuk membentuk sistem PABS yang benar-benar efektif dan mampu mewujudkan pembagian manfaat yang adil dan setara.

Kami tetap prihatin karena arah perundingan semakin menjauh dari prinsip-prinsip yang telah diterima secara internasional mengenai akses dan pembagian manfaat. Alih-alih membangun di atas kerangka yang telah ditetapkan dalam Konvensi Keanekaragaman Hayati (Convention on Biological Diversity/CBD) beserta Protokol Nagoya, beberapa negara maju justru mengajukan usulan yang secara mendasar akan mengubah kerangka normatif akses dan pembagian manfaat. Padahal, rezim akses dan pembagian manfaat dirancang untuk mencegah biopirasi dengan memastikan bahwa akses terhadap sumber daya genetik dikaitkan dengan pembagian manfaat yang adil dan setara. Sebaliknya, usulan negara-negara maju saat ini justru bertujuan memisahkan akses dari pembagian manfaat, memungkinkan akses anonim terhadap informasi sekuens patogen, melemahkan penggunaan kontrak standar, serta mengurangi akuntabilitas, keterlacakan pengguna, dan kewajiban pembagian manfaat

Uni Eropa, Norwegia, dan beberapa negara maju lainnya bahkan menolak mekanisme dasar yang telah terbukti efektif dalam Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework, seperti penggunaan Perjanjian Alih Material (Material Transfer Agreement/MTA) yang distandarkan antara laboratorium dalam jaringan WHO, maupun antara laboratorium tersebut dengan produsen vaksin, terapi, dan diagnostik, serta penerima komersial maupun akademik lainnya atas virus influenza yang berpotensi menimbulkan pandemi.

Sebaliknya, mereka menginginkan suatu sistem di mana material patogen dan informasi sekuens dibagikan tanpa persyaratan yang mengikat secara hukum, sementara WHO baru akan merundingkan komitmen pembagian manfaat secara bilateral dengan masing-masing produsen setelah akses tersebut diberikan. Pendekatan semacam ini menghilangkan posisi tawar yang diperlukan untuk memperoleh pembagian manfaat yang adil dan setara, sehingga kecil kemungkinannya dapat mencapai tujuan Perjanjian Pandemi.

Negara-negara tersebut juga menolak pembentukan basis data sekuens PABS yang dikelola WHO dan bertanggung jawab kepada seluruh Pihak dalam Perjanjian Pandemi, dengan kewajiban registrasi pengguna, verifikasi identitas, dan perjanjian akses data yang distandarkan. Sebagai gantinya, mereka mendorong penggunaan basis data yang -

sudah ada, yang memungkinkan akses anonim dan tidak mewajibkan kewajiban pembagian manfaat yang dapat ditegakkan. Pendekatan ini tidak hanya melemahkan transparansi, akuntabilitas, dan biosekuriti, tetapi juga menimbulkan kekhawatiran serius mengenai kedaulatan data. Informasi sekuens yang dihasilkan oleh negara-negara berkembang akan terus disimpan tanpa batas waktu dalam basis data yang dikendalikan oleh entitas swasta atau pemerintah negara maju. Basis data tersebut memiliki hak untuk secara sepihak menolak akses, tidak bertanggung jawab kepada penyedia material yang menjadi sumber data tersebut, serta tidak mematuhi aturan mengenai akses dan pembagian manfaat.

Usulan-usulan terbaru dari negara-negara maju, termasuk apa yang disebut sebagai pendekatan "Blended", juga menimbulkan kekhawatiran serupa. Dengan menciptakan berbagai jalur untuk mengakses material patogen dan informasi sekuens sebagian tunduk pada kewajiban pembagian manfaat dan sebagian lainnya secara efektif dibebaskan pendekatan tersebut merusak kepastian hukum yang disyaratkan oleh Pasal 12 dan meningkatkan kompleksitas administratif.

Melalui model "Hybrid-Blended" seperti ini, negara-negara maju akan tetap memperoleh sampel patogen dan informasi sekuens, sementara pada saat yang sama tuntutan negara-negara berkembang mengenai syarat dan ketentuan, termasuk manfaat yang seharusnya diberikan atas pembagian material patogen dan informasi sekuens, justru dilemahkan. Hal ini merupakan bentuk pelaksanaan hak berdaulat yang sangat tidak setara. Pendekatan tersebut akan menghilangkan kepastian hukum mengenai pembagian manfaat dan hanya akan memperburuk ketimpangan yang dialami selama keadaan darurat kesehatan.

Usulan-usulan terbaru dari negara-negara maju, termasuk apa yang disebut sebagai pendekatan "Blended", juga menimbulkan kekhawatiran serupa. Dengan menciptakan berbagai jalur untuk mengakses material patogen dan informasi sekuens sebagian tunduk pada kewajiban pembagian manfaat dan sebagian lainnya secara efektif dibebaskan pendekatan tersebut merusak kepastian hukum yang disyaratkan oleh Pasal 12 dan meningkatkan kompleksitas administratif.

Dengan hormat, kami menyampaikan bahwa sistem PABS yang efektif seharusnya dibangun berdasarkan unsur-unsur mendasar berikut:

Setiap pihak yang mengakses material patogen atau informasi sekuens melalui sistem PABS harus menyetujui kontrak akses dan pembagian manfaat yang mengikat secara hukum, dengan syarat dan ketentuan standar mengenai akses dan pembagian manfaat;

- Pembentukan basis data sekuens PABS yang dikelola WHO, bertanggung jawab kepada seluruh Pihak dalam Perjanjian Pandemi, dengan registrasi pengguna yang wajib, verifikasi identitas, dan perjanjian akses data yang distandarkan, merupakan suatu keharusan. Inilah satu-satunya cara untuk memastikan bahwa penyedia material dan informasi sekuens memiliki kendali atas tata kelola informasi sekuens yang dibagikan;
- Laboratorium yang diakui WHO dan basis data sekuens yang diakui WHO harus beroperasi dalam kerangka tata kelola yang akuntabel, yang mencakup registrasi pengguna, verifikasi identitas, dan perjanjian akses data yang distandarkan. Basis data sekuens yang tidak menerapkan registrasi pengguna dan pengaturan akses data tidak seharusnya diakui sebagai basis data sekuens WHO. Hal ini sangat penting;
- Sistem PABS harus memfasilitasi pembagian manfaat yang adil dan setara melalui perjanjian hukum yang distandarkan, bukan melalui perundingan bilateral yang terfragmentasi antara WHO dan pengguna sumber daya PABS;
- Sistem PABS harus melengkapi, bukan melemahkan, kerangka nasional mengenai akses dan pembagian manfaat yang didasarkan pada Konvensi Keanekaragaman Hayati dan Protokol Nagoya.

Dengan hormat, kami mengingatkan agar berhati-hati terhadap pendekatan yang memberikan akses terhadap material patogen dan informasi sekuens terlebih dahulu, sementara penerimaan kewajiban pembagian manfaat yang mengikat secara hukum baru dilakukan pada tahap berikutnya. Pendekatan seperti itu tidak akan menghasilkan hasil yang adil sebagaimana diamanatkan oleh Perjanjian Pandemi, karena menghilangkan posisi tawar yang diperlukan untuk menjamin pembagian manfaat yang adil dan setara.

Demikian pula, menunda pengaturan unsur-unsur operasional kepada perundingan COP di masa mendatang merupakan langkah yang berisiko. Setelah Perjanjian Pandemi mulai berlaku tanpa sistem PABS yang operasional, terdapat risiko nyata bahwa upaya untuk membentuk unsur-unsur esensialnya akan tertunda tanpa batas waktu atau dilemahkan melalui perundingan-perundingan berikutnya.

Indonesia melalui UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 340 juga telah meregulasi segala bentuk pengalihan dan penggunaan material dalam bentuk spesimen klinik dan materi biologi, muatan informasi, dan/atau data harus dilengkapi dengan perjanjian alih material yang disusun berdasarkan prinsip pembagian manfaat dan dapat-

menjadi dasar bagi pemerintah. Mandat undang-undang ini sejalan dengan dorongan masyarakat sipil untuk mendukung implementasi sistem PABS.

Oleh karena itu, kami dengan hormat mendorong Anda untuk tetap teguh dalam perundingan Intergovernmental Working Group dan mendukung sistem PABS yang telah operasional sejak awal serta memberikan kepastian hukum, transparansi, akuntabilitas, dan pembagian manfaat yang adil dan setara. Sistem semacam ini sangat penting untuk mencapai tujuan Perjanjian Pandemi dan memastikan bahwa upaya pencegahan, kesiapsiagaan, dan respons terhadap keadaan darurat kesehatan di masa depan didasarkan pada kerja sama internasional yang sejati dan prinsip kesetaraan.

Kami tetap siap apabila delegasi Anda ingin mendiskusikan isu-isu ini lebih lanjut atau apabila masukan teknis diperlukan selama perundingan yang akan datang.



Indonesia
For Global Justice

BAGIAN 6

PENELUSURAN BAGIAN BUKTI PENGHIJAUAN PATEN PRODUK FARMASI DI INDONESIA

Penelusuran Bukti Penghijauan Paten Produk Farmasi di Indonesia

Oleh: apt. Tjokorde Istri Padmasawitri, PhD.; apt. Amiiratu Muthiia Wisasani, S.Farm
Apoteker dan Peneliti di Bidang Farmasi Administratif dan Sosial

Bagian 1: Pendahuluan

Latar Belakang

Obat merupakan salah satu komponen penting dalam sistem kesehatan. Tanpa obat yang efektif, aman, berkhasiat, dan sesuai kebutuhan, maka sistem kesehatan tidak dapat berjalan dengan baik. Namun, penyediaan obat-obatan membutuhkan biaya yang dapat membebani anggaran suatu negara, terlebih ketika negara tersebut menerapkan Universal Health Coverage, seperti sistem Jaminan Kesehatan Nasional di Indonesia yang dikelola oleh Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS-K). Salah satu tantangan penyediaan obat oleh pemerintah, juga akses masyarakat terhadap obat di pasar swasta di Indonesia (Non-JKN) adalah harga obat yang tinggi. Berbagai aspek dapat mendorong tingginya harga obat, salah satunya adalah sistem paten farmasi untuk obat baru atau obat paten.

Sistem paten farmasi bertujuan untuk mendorong inovasi dengan memberikan hak eksklusif kepada inovator di industri farmasi untuk memproduksi dan menjual produk obat yang mereka kembangkan dalam jangka waktu terbatas. Eksklusivitas ini dirancang untuk menarik investasi pada bidang penelitian dan pengembangan produk farmasi yang mahal dan berisiko tinggi. Di sisi lain, sistem paten menghalangi masuknya produk obat kompetitor sehingga harga obat cenderung tinggi selama obat masih memiliki perlindungan paten. Harga yang tinggi membatasi keterjangkauan masyarakat terhadap obat paten. Hal ini menjadi masalah utama, terutama di Negara Berpenghasilan Rendah dan Menengah (Low- and Middle-Income Countries, LMICs) yang sering mengalami masalah keterjangkauan biaya atau affordability untuk mengakses pelayanan kesehatan. Kondisi ini diperparah dengan adanya eksploitasi sistem paten farmasi melalui 'patent evergreening'.

Patent Evergreening atau penghijauan paten mengacu pada strategi yang mana industri farmasi berusaha untuk menghindari kompetisi dari produk generik (atau generik bermerek) atau biosimilar dengan cara mengajukan paten tambahan atau paten sekunder sebelum paten utama habis masa perlindungannya (Roderik Ponds dkk., 2023). Penghijauan paten biasanya dilakukan dengan mengajukan paten tambahan untuk perubahan kecil, seperti formulasi, frekuensi dosis, dan kombinasi baru yang mungkin memberikan keuntungan tersendiri bagi pasien, tetapi secara umum tidak mempengaruhi khasiat obat secara signifikan. Meskipun penghijauan paten diklaim oleh industri farmasi sebagai inovasi tambahan, para kritikus berpendapat bahwa praktik ini mengeksploitasi kesenjangan dalam undang-undang paten, menunda masuknya produk generik atau biosimilar yang lebih -

terjangkau, dan menghambat akses masyarakat terhadap obat-obatan baru. Sebuah studi tahun 2023 menganalisis strategi penghijauan paten untuk vaksin dan perawatan COVID-19, dengan aplikasi paten yang intens dilakukan setelah pandemi, mulai dari yang memiliki klaim yang lebih luas hingga yang memiliki klaim khusus (Bacigalupo dkk., 2023). Berbagai studi sebelumnya juga membuktikan terjadinya penghijauan paten di berbagai yurisdiksi seperti Eropa, Amerika Serikat, dan Australia.

Beberapa negara berkembang telah mengambil tindakan untuk mencegah praktik penghijauan paten. Pada tahun 2013, Mahkamah Agung India menolak aplikasi paten kedua dari obat Imatinib Mesylate yang diajukan oleh Novartis (Collier, 2013). Mahkamah Agung memutuskan bahwa perubahan pada paten kedua tidak menunjukkan peningkatan kemanjuran atau khasiat klinis sebagaimana disyaratkan oleh Bagian 3(d) Undang-Undang Paten India. Adanya Bagian 3(d) pada undang-undang paten India mencegah industri farmasi multinasional mengajukan paten atas perubahan kecil yang kurang bermakna secara klinis. Hal ini memungkinkan produsen lokal untuk menghasilkan alternatif obat generik yang terjangkau, sehingga meningkatkan akses masyarakat India terhadap obat baru. Argentina mencegah penghijauan paten melalui resolusi bersama 118/2012, 546/2012, dan 107/2012, yang menetapkan kriteria yang sangat ketat untuk mematenkan penemuan kimia dan farmasi (Joint Resolution No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012 of May 2, 2012, of the Ministry of Industry, Ministry of Health, and the National Industrial Property Institute (INPI), Approving the Guidelines for the Examination of Patent Applications of Pharmaceutical and Chemical Inventions, Argentina, WIPO Lex, n.d.). Peraturan tersebut mengecualikan dari paten berbagai klaim farmasi sekunder, termasuk polimorf, pseudo-polimorf, enansiomer, garam, ester, metabolit aktif, pro-obat, formulasi baru, kombinasi, dosis, dan penggunaan medis kedua, kecuali pengembangan-pengembangan tersebut menunjukkan kebaruan dan daya cipta di luar eksperimen rutin.

Pada undang-undang paten Indonesia tahun 2016, terdapat Pasal 4(f), yang mengadopsi klausul yang mirip dengan Bagian 3(d) dari undang-undang paten India. Pasal 4 huruf f menyatakan bahwa invensi tidak mencakup:

- 1) penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau yang sudah dikenal; dan/atau
- 2) bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat yang bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.

Artikel tersebut dapat digunakan untuk mencegah penghijauan paten dengan menolak paten-paten sekunder dari produk farmasi berupa modifikasi minor tanpa peningkatan khasiat.

Sayangnya, artikel tersebut telah dihapus dari undang-undang paten Indonesia yang telah direvisi pada tahun 2024. Hilangnya pasal ini membuka akses bagi praktik penghijauan paten di Indonesia dan menimbulkan ancaman signifikan bagi masuknya produk generik dan keterjangkauan obat. Sebagai konteks, proses amandemen melalui UU No. 65 Tahun 2024 merupakan perubahan yang ketiga. Sebelumnya, UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten telah menjalani amandemen melalui UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, PERPU No. 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja, dan UU No. 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang yang menyasar sejumlah pasal. Yakni Pasal 3, Pasal 20, Pasal 82, Pasal 122, Pasal 123, dan Pasal 124.

Saat ini di Indonesia, belum ada data mengenai praktik penghijauan paten di Indonesia. Informasi ini penting untuk menunjukkan urgensi bagi diberlakukannya kembali pasal 4(f) yang dapat melindungi Indonesia dari praktik penghijauan paten. Maka, studi ini bertujuan untuk menganalisis bukti adanya praktik penghijauan paten di Indonesia melalui telaah dokumen paten. Selain itu, studi ini juga bertujuan untuk membandingkan keputusan pemberian paten di Indonesia dan dua negara dengan peraturan perundangan paten yang dirancang untuk mencegah praktik penghijauan paten, yaitu India dan Argentina.

Bagian 2: Metodologi

Pemilihan Obat

Studi ini akan menganalisis sejumlah paten untuk beberapa obat terpilih. Pertama, obat dipilih berdasarkan indikasi atau penyakit yang diobati dengan obat tersebut. Obat ini diprioritaskan ketika indikasinya adalah penyakit yang sangat umum atau penyakit yang dianggap sebagai katastrofik atau berbiaya besar di Indonesia. Seleksi dilakukan untuk menyoroti dampak penghijauan paten pada obat-obatan esensial bagi kesehatan masyarakat Indonesia. Kriteria seleksi lainnya adalah adanya data pengajuan lebih dari satu paten untuk satu obat di Indonesia dengan status filed atau diajukan, granted atau paten diberikan, filed (opposed) atau diajukan tapi dioposisi, rejected atau ditolak, withdrawn atau ditarik oleh aplikasi paten, dan expired atau masa perlindungan paten sudah kadaluarsa.

Indikasi yang dipilih adalah penyakit katastrofik/berbiaya besar atau penyakit dengan angka penderita tinggi di Indonesia yang meliputi kanker, termasuk leukimia mieloid kronis, diabetes melitus, COVID-19, hepatitis C, HIV-AIDS, melofibrosis, stroke, dan tuberkulosis (TB). TB masih menjadi tantangan kesehatan masyarakat yang paling mendesak di Indonesia dengan perkiraan 1,06 juta kasus baru pada tahun 2023 dan sekitar 16% melibatkan strain yang resisten terhadap obat (World Health Organization, n.d.). Akses ke obat-obatan esensial, termasuk Bedaquiline, obat utama untuk pasien dengan tuberkulosis resisten obat-

lini pertama, adalah salah satu kunci bagi upaya pengendalian TB Indonesia. Selain TB, hepatitis C juga menimbulkan beban yang signifikan di Indonesia, dengan perkiraan 2,5 juta orang terinfeksi hepatitis C, dan serapan pengobatan tetap rendah meskipun terdapat antivirus kerja langsung yang bersifat kuratif (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2024; Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2025). Penyakit infeksi lainnya yang membutuhkan terapi antiretroviral jangka panjang adalah HIV-AIDS. Sekitar 564.000 orang Indonesia hidup dengan HIV pada tahun 2025. Obat-obatan untuk TB, HIV-AIDS, dan hepatitis C termasuk dalam obat esensial yang tercantum dalam Formularium Nasional Indonesia, dan merupakan aspek penting dalam upaya pengendalian dan eliminasi penyakit menular di Indonesia. Kebutuhan akan obat baru yang lebih efektif (minim kasus resistensi) untuk penyakit TB, HIV-AIDS, dan hepatitis C terus meningkat. Untuk itu, kerangka peraturan paten Indonesia memiliki implikasi langsung terhadap keterjangkauan dan akses ke obat-obatan TB, HIV-AIDS dan hepatitis C.

Di sisi lain, kanker dan diabetes melitus juga merupakan penyakit yang sering ditemui di Indonesia dan menimbulkan beban biaya yang besar. Menurut Survei Kesehatan Indonesia di tahun 2023, sekitar 11 dari 100 orang Indonesia menderita diabetes melitus. Dengan demikian, diabetes melitus, terutama diabetes melitus tipe 2 yang berhubungan sindrom metabolik, adalah salah satu kondisi kronis yang paling prevalen di Indonesia (Muharram dkk., 2025). Diabetes melitus membutuhkan terapi obat dalam jangka waktu yang lama, dan penanganan komplikasi diabetes melitus dapat memakan biaya yang besar. Selain itu, beberapa obat diabetes melitus, seperti insulin dan beberapa obat baru harganya cukup signifikan. Terdapat sekitar 408,661 kasus baru kanker di tahun 2022 dan penyakit ini menjadi kontributor utama belanja kesehatan yang melebihi pendapatan rumah tangga Indonesia atau pembelanjaan kesehatan katastropik (Salma, 2025). Obat-obatan untuk diabetes melitus dan kanker terus berkembang. Obat baru untuk penyakit-penyakit ini seringkali dilindungi paten dan memiliki harga yang cukup tinggi. Untuk itu, obat untuk kedua penyakit ini turut disertakan dalam analisis.

Ekstraksi dan Pengolahan

A. Sumber Data

Data Paten Status paten untuk obat yang dipilih diekstraksi dari situs web MedsPal (<https://www.medsPal.org/>). Data paten yang dicari adalah data paten di Indonesia, sebagai negara utama yang dianalisis, dan di Argentina dan India, sebagai pembanding. Jika informasi lebih lanjut tentang status paten diperlukan, pencarian tambahan dilakukan dalam database sumber terbuka, termasuk WIPO Patent Scope dan Google Patent, dengan menggunakan informasi yang diperoleh dari MedsPal.

B. Analisis Data

Analisis deskriptif akan dilakukan pada jumlah paten per obat. Paten yang pertama kali didaftarkan akan disebut sebagai paten utama, sedangkan paten-paten setelahnya akan disebut sebagai paten sekunder.

Selain itu, analisis deskriptif juga diterapkan pada status paten dan tanggal kadaluarsa. Tanggal kadaluarsa digunakan untuk menganalisis masa perlindungan paten. Analisis ini dilakukan untuk melihat perpanjangan masa perlindungan eksklusif untuk satu obat akibat adanya paten-paten sekunder, sebagai bukti adanya upaya penghijauan paten. Untuk melakukan analisis ini, akan diambil obat dengan salah satu paten yang masih berlaku hingga lebih dari bulan Desember 2025. Obat yang paten utama maupun sekundernya sudah kadaluarsa di tahun 2025 tidak dimasukkan ke dalam analisis sebab dinilai sudah tidak berpotensi memberikan masalah akses obat.

Sebagai tambahan, akan pula dilakukan analisis terhadap penerima manfaat paten atau aplikasi, baik untuk paten utama maupun paten sekunder. Hal ini dilakukan untuk memperlihatkan pihak yang mendapat keuntungan dari perpanjangan masa paten.

Status paten di Indonesia akan dibandingkan dengan status paten di negara pembanding yaitu India dan Argentina. Pada database MedsPal, dapat diekstraksi data terkait status satu paten yang didaftarkan di ketiga negara. Uji khi-kuadrat dengan aplikasi Minitab dilakukan untuk menilai ada tidaknya perbedaan status untuk satu paten di ketiga negara tersebut. India dan Argentina memiliki peraturan perundangan yang lebih ketat terkait pengabulan paten produk farmasi. Untuk itu, pada hipotesa, diperkirakan terdapat perbedaan pengabulan status paten antara Indonesia dengan Argentina dan India

Ekstraksi dan Pengolahan

Ditemukan 20 obat yang memenuhi kriteria inklusi, yaitu obat untuk penyakit dengan prevalensi tinggi dan/atau katastropik, dan obat dengan dua paten atau lebih di Indonesia. Ringkasan obat yang dimasukkan dalam analisis beserta jumlah paten yang ditemukan untuk tiap obat di Indonesia disajikan pada Tabel 1.

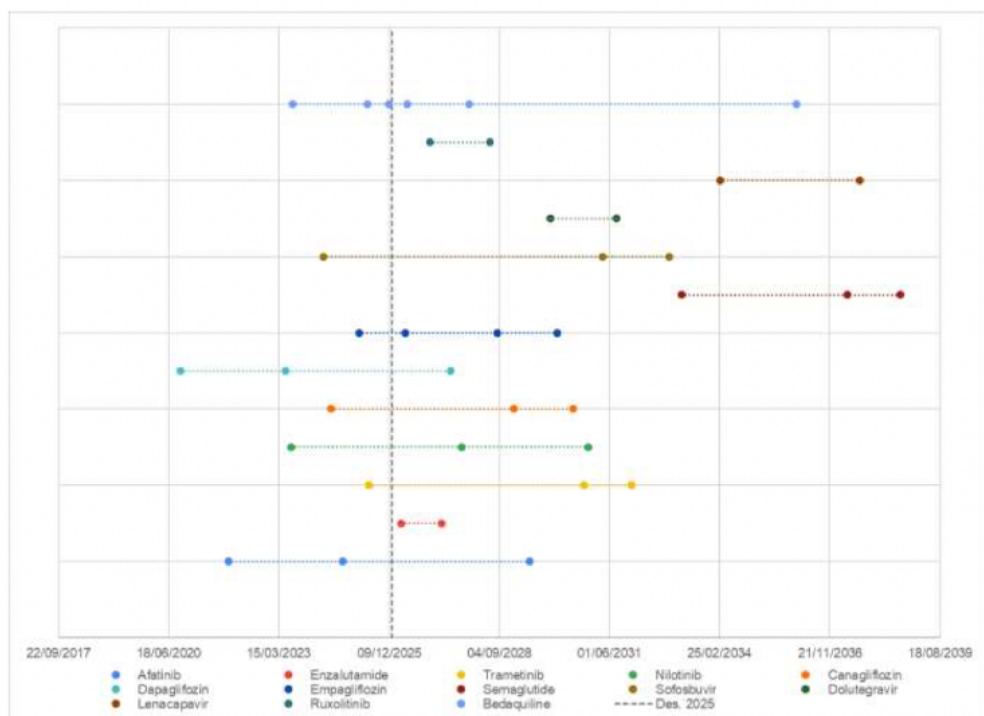
Tabel 1. Obat-Obatan yang Dianalisa dan Jumlah Paten yang Terkait dengan Obat
Tersebut

Indikasi dan Obat	Paten yang Diajukan di Indonesia
COVID-19	4
Molnupiravir	2
Nirmatrelvir	2
Diabetes Melitus	21
Canagliflozin	4
Dapagliflozin	4
Empagliflozin	6
Insulin glargine	3
Semaglutide	4
Hepatitis C	7
Glecaprevir	3
Sofosbuvir	4
HIV-AIDS	7
Dolutegravir	3
Lenacapavir	2
Rilpivirine	2
Kanker	10
Afatinib	3
Enzalutamide	3
Trametinib	4
Leukimia Mieloid Kronis	7
Imatinib	2
Nilotinib	5
Myelofibrosis	2
Ruxolitinib	2
Stroke	4
Dabigatran	4
TB	6
Bedaquiline	6
Grand Total	68

Seperti yang ditunjukkan pada Tabel 1, satu obat dapat dilindungi oleh lebih dari satu paten. Bedaquiline, obat esensial untuk penyakit yang sangat umum di Indonesia, TB, dilindungi oleh paten terbanyak. Empagliflozin juga dilindungi oleh enam paten; namun, dua dari enam paten tersebut ditarik oleh aplikasi paten (withdrawn).

Seperti yang ditunjukkan pada Tabel 1, satu obat dapat dilindungi oleh lebih dari satu paten. Bedaquiline, obat esensial untuk penyakit yang sangat umum di Indonesia, TB, dilindungi oleh paten terbanyak. Empagliflozin juga dilindungi oleh enam paten; namun, dua dari enam paten tersebut ditarik oleh aplikan paten (withdrawn).

Gambar 1. Masa Perlindungan Paten untuk 13 Obat di Indonesia



Dapat dilihat pada Gambar 1, sebagian besar paten sekunder menambahkan 5 hingga 10 tahun ke periode perlindungan sejak periode eksklusivitas paten utama habis. Sebagai contoh, paten utama Bedaquiline pertama kedaluwarsa pada tahun 2023. Namun, sebelum masa paten utama habis beberapa paten sekunder diajukan. Dua paten sekunder memberikan tambahan masa perlindungan Bedaquiline hingga tahun 2027 dan 2036. Keduanya melindungi bentuk sediaan obat padat, atau tablet – produk yang sudah dikenal luas di masyarakat.

Tidak semua obat ditemukan data aplikan atau pihak yang mendaftarkan dan mendapatkan keuntungan dari paten. Paten yang dianalisis untuk satu obat yang sama memiliki aplikan yang sama atau merupakan cabang regional dari industri farmasi global yang sama. Pada satu kasus terdapat dua aplikan yang berbeda, tetapi setelah penelusuran, didapatkan informasi bahwa kedua aplikan bekerjasama dalam pengembangan obat tersebut. Tabel 2 menampilkan data judul paten dan aplikannya.

Tabel 2. Beberapa Judul Paten dan Aplikannya

Judul Paten	Pemilik Paten
<i>Afatinib dimaleate crystalline forms and processes</i>	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
<i>Afatinib dimaleate salt compositions - compacted intermediates</i>	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
<i>Afatinib compound</i>	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG
<i>Glecaprevir compound</i>	ENANTA PHARMACEUTICALS, INC.
<i>Glecaprevir/Pibrentasvir solid compositions I</i>	ABBVIE INC
<i>Glecaprevir/Pibrentasvir solid compositions II</i>	ABBVIE INC.
<i>Sofosbuvir active metabolite</i>	GILEAD PHARMASSET LLC
<i>Compositions comprising crystalline Sofosbuvir</i>	GILEAD PHARMASSET LLC
<i>Sofosbuvir crystalline forms & preparation processes</i>	GILEAD PHARMASSET LLC
<i>Dolutegravir salts, their crystals & process</i>	SHIONOGI & CO., LTD, VIIV HEALTHCARE COMPANY
<i>Dolutegravir and Cabotegravir compounds</i>	VIIV HEALTHCARE COMPANY
<i>Dabigatran compound and its etexilate ester</i>	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Judul Paten	Pemilik Paten
<i>Dabigatran Etexilate Mesylate (salt) & composition for oral administration containing an organic acid</i>	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
<i>Dabigatran blister package and film container</i>	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
<i>Bedaquiline compounds</i>	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
<i>Bedaquiline to treat MDR TB and/or combinations with other antimycobacterial agents</i>	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
<i>Bedaquiline fumarate salt and solid compositions</i>	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Tabulasi silang antara status paten dan negara (Indonesia, India, dan Argentina) menunjukkan bahwa Indonesia lebih mungkin mengabulkan status paten (Tabel 3). Sekitar 76% paten (52 dari 68 paten) dikabulkan di Indonesia, walaupun 13 diantaranya kini sudah kadaluarsa. Sedangkan di Argentina dan India, paten yang dikabulkan hanya sebesar 16-29%. Selain itu, di Indonesia tidak terdapat paten yang ditolak atau rejected. Sedangkan di India dan Argentina sebanyak 13-14 dari 68 paten ditolak. Berdasarkan hasil analisis statistik, perbedaan status paten di ketiga negara signifikan. Signifikansi statistik ini juga ditemukan ketika metode lain, yaitu Stuart-Maxwell, dilakukan untuk uji berpasangan antara Indonesia vs. Argentina, dan Indonesia vs. India.

Tabel 3. Perbandingan Status Paten Obat di Indonesia, Argentina, dan India

Negara	Status Paten							Jumlah Paten	χ^2
	<i>Expired</i>	<i>Filed</i>	<i>Filed (opposed)</i>	<i>Granted</i>	<i>Not Filed</i>	<i>Rejected</i>	<i>Withdrawn</i>		
Indonesia	13	3	0	39	0	0	13	68	<i>P value</i> < 0.001*
Argentina	8	5	1	3	22	13	16	68	
India	9	1	9	11	6	14	18	68	

Keterangan: *Expired* = paten telah habis masa berlakunya; *Filed* = paten sudah diajukan tetapi belum diputuskan hasil pemeriksaannya; *Filed opposed* = paten sudah diajukan tetapi ada pihak yang melakukan oposisi/mengajukan keberatan atas paten tersebut; *Granted* = paten dikaburkan, masa perlindungan berlaku 20 tahun; *Not filed* = paten tidak diajukan di wilayah tersebut; *Rejected* = permohonan paten ditolak oleh pihak berwenang; *Withdrawn* = paten ditarik oleh aplikasi/pemilik paten.

* nilai $p < 0.05$ = signifikan secara statistik

Diskusi

Hasil analisis menunjukkan bahwa untuk 20 obat yang dianalisis, seluruhnya memiliki setidaknya satu paten sekunder. Hal ini sejalan dengan temuan di Amerika Serikat yang menunjukkan bahwa 78% paten tidak terkait obat baru, tetapi modifikasi terhadap obat yang telah diketahui sebelumnya (Feldman, 2018). Selain itu, paten-paten sekunder tersebut didaftarkan sebelum masa paten utama berakhir, untuk memperpanjang hak eksklusif atau masa perlindungan paten bagi suatu obat. Studi sebelumnya menunjukkan bahwa jarak waktu antara paten utama dan sekunder yang dirancang untuk memperpanjang masa perlindungan paten merupakan salah satu upaya penghijauan paten.

Kebanyakan paten sekunder dimiliki oleh inovator atau pihak yang memiliki paten utama. Praktik ini merupakan bukti lain adanya upaya penghijauan paten, sebab inovator memperoleh keuntungan yang nyata dari perpanjangan masa perlindungan paten untuk suatu obat (Christie dkk., n.d.).

Status paten yang berbeda di Indonesia, Argentina, dan India untuk aplikasi paten yang sama dapat terjadi akibat perbedaan peraturan perundangan yang mengatur pemeriksaan paten. India dan Argentina mengembangkan dan mempertahankan peraturan perundangan yang dapat mencegah upaya penghijauan paten, seperti Undang-Undang Paten India, 2005, di Bagian 3 (d), dan Undang-Undang Peraturan Paten Argentina No. 25.859 (2003) yang menyatakan bahwa penggunaan, bentuk, atau kombinasi baru dari obat yang diketahui tidak dapat dipatenkan.

Seperti yang telah dijelaskan di bagian latar belakang, Undang-Undang Paten Indonesia No. 13 Tahun 2016 telah mengadopsi pengecualian serupa dengan di India pada Pasal 4 (f)..

Namun, pasal tersebut hilang pada Undang-Undang Paten No. 65 Tahun 2024. Penggunaan obat untuk indikasi baru (second medical use) dan modifikasi atas senyawa yang telah diketahui saat ini dapat dengan leluasa memperoleh perlindungan paten, sehingga melebarkan celah untuk penghijauan paten produk farmasi.

Beberapa dari 68 paten yang diidentifikasi dalam studi ini diperiksa dan dikabulkan berdasarkan Undang-Undang Paten Indonesia Tahun 2016, yang masih mengandung Pasal 4 (f) yang sejatinya membatasi praktik penghijauan paten. Namun, penegakan Pasal 4 (f) terbatas, terlihat dari banyaknya paten sekunder dan tidak adanya penolakan paten sekunder sama sekali di Indonesia. Hal ini menunjukkan bahwa selain keberadaan peraturan perundangan yang dapat membatasi upaya penghijauan paten, perlu pendekatan yang lebih holistik untuk memastikan aturan tersebut diimplementasikan.

Temuan terkait tidak bekerjanya aturan paten untuk menghindari praktik penghijauan paten juga ditemukan oleh studi oleh Prananda, dkk. (2025). Studi tersebut menemukan bahwa sistem paten Indonesia terlihat baik di atas kertas karena sudah sesuai dengan TRIPS, tetapi pada praktiknya aturan tersebut tidak diimplementasikan dengan baik (Rahandy Rizki Prananda dkk., 2025). Beberapa permasalahan utama yang menyebabkan implementasi yang kurang baik adalah keterbatasan pemeriksa paten yang terlatih, aturan yang tidak jelas dan sering berubah, informasi tentang paten yang tidak lengkap, dan ada cara untuk mengajukan keberatan terhadap paten yang kurang berkualitas tetapi belum dimanfaatkan dengan optimal.

Prananda, dkk. (2025) menyarankan agar Indonesia mengambil pendekatan yang menggabungkan praktik terbaik dari dua negara: Jepang yang sangat ketat dan teliti dalam memeriksa paten, juga India yang memiliki aturan kuat untuk melindungi kesehatan masyarakat dan mencegah perusahaan memperpanjang hak paten mereka secara tidak adil (Rahandy Rizki Prananda dkk., 2025). Selain itu, untuk mendukung perbaikan sistem pemberian paten, Indonesia perlu memperbaiki cara kantor paten dikelola sehingga struktur organisasi dan manajemen lebih baik dan efisien, memberikan program pelatihan yang lebih komprehensif dan berkelanjutan kepada pemeriksa paten, berinvestasi pada teknologi informasi untuk melacak dan mengelola paten dengan lebih efektif, serta membuat proses yang transparan dan melibatkan publik (Rahandy Rizki Prananda dkk., 2025).

Penghijauan paten berisiko menunda masuknya produk generik ke pasaran. Selama periode perlindungan paten, produk inovator tidak memiliki kompetitor langsung, sehingga harga obat cenderung tinggi. Holmes dkk. (2010) menunjukkan penghematan biaya yang substansial setelah pengenalan antiretroviral generik dalam program yang didukung PEPFAR di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah (Holmes dkk., 2010). Seiring dengan meningkatnya ketersediaan generik, biaya pengadaan menurun tajam, menghasilkan -

penghematan lebih dari USD 300 juta selama empat tahun. Penghematan ini memungkinkan perluasan cakupan pengobatan, karena harga satuan obat yang menurun dengan adanya generik.

Sebuah studi yang melibatkan 17 negara berkembang menemukan bahwa obat generik memiliki harga 9 hingga 89 % lebih murah daripada merek inovator (Cameron & Laing, 2010). Ketika pilihan obat beralih sepenuhnya ke generik dengan harga terendah, pembelanjaan obat nasional turun rata-rata sekitar 60 persen (Cameron & Laing, 2010).

Sebuah studi empiris baru-baru ini dari Tiongkok menemukan bahwa masuknya kompetitor obat generik menurunkan harga obat rata-rata menjadi sekitar 76% dari harga sebelum obat generik masuk (Yina dkk., 2023). Temuan dari analisis Medicare Part B menunjukkan bahwa persaingan generik menyebabkan penurunan harga yang jelas dan bertahap: generik pertama mengurangi harga sekitar 17%, dua generik hampir 40%, dan empat atau lebih generik lebih dari 70% (Dickson & Kent, 2021). Meskipun Amerika Serikat mewakili pasar farmasi berpenghasilan tinggi, dinamika harga obat paten dan generik di negara tersebut serupa dengan yang terjadi di LMICs. Hal ini memperkuat pemahaman bahwa efek penurunan harga dari entri generik tidak tergantung pada tingkat pendapatan, metode pengadaan, atau area penyakit. Ini adalah fenomena ekonomi yang konsisten di seluruh sistem perawatan kesehatan.

Dengan demikian, masuknya obat generik ke pasar memiliki peran sentral terhadap keterjangkauan obat. Hal ini sekaligus menyoroti konsekuensi berat dari penghijauan paten yang tidak terkontrol di Indonesia yang dapat menunda persaingan harga dari obat generik

Penundaan masuknya generik ke pasar juga berpotensi menghambat perkembangan industri lokal. Industri lokal di India telah berkembang di bawah Undang-Undang Paten Tahun 1970 yang hanya memperbolehkan paten proses, tetapi tidak mengakui paten atas produk farmasi. Hal ini memungkinkan India untuk memproduksi produk generik dengan ketergantungan minimal pada obat inovator yang mahal. Setelah India melakukan ratifikasi TRIPS yang mengharuskan pengakuan atas paten produk, India tetap memberlakukan persyaratan ketat melalui Bagian 3(d) dari Undang-Undang Paten yang memungkinkan produsen lokal secara cepat mengembangkan produk generik. Masuknya obat generik yang cepat akan menjadi insentif bagi industri farmasi lokal untuk meningkatkan kapasitas mereka dalam melakukan penelitian dan pengembangan serta produksi obat.

Temuan menarik dari studi ini, tetapi diluar cakupan tujuan studi adalah terkait dengan status izin edar obat yang terdaftar patennya di Indonesia. Beberapa obat seperti Lenacapavir dan Glecaprevir yang patennya didaftarkan di Indonesia tidak memiliki izin edar dari Badan POM. Sedangkan Pasal 20 pada perubahan kedua dari Undang-Undang Paten melalui Undang-Undang No. 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah -

Pengganti UU No. 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang menyatakan bahwa:

- 1) Paten wajib dilaksanakan di Indonesia.
- 2) Pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - (a) Pelaksanaan Paten-produk yang meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang diberi Paten.

Baik produksi maupun importasi obat memerlukan Nomor Izin Edar dari Badan POM kecuali jika obat dimasukkan ke Indonesia dalam jumlah terbatas dengan mekanisme Special Access Scheme. Pihak berwenang perlu menelusuri bekerja atau tidaknya paten yang didaftarkan di Indonesia. Paten yang tidak bekerja di yurisdiksi di mana paten tersebut didaftarkan dapat dibatalkan oleh pihak berwenang

Studi ini merupakan studi pertama yang menelusur data paten untuk obat-obatan esensial di Indonesia. Namun, penelitian ini memiliki beberapa keterbatasan. Karena data yang terbatas, penelitian ini tidak dapat secara langsung menunjukkan dampak praktik penghijauan paten terhadap biaya obat, terutama dalam konteks di Indonesia. Kami juga tidak menemukan data penurunan harga obat setelah obat generik masuk di Indonesia. Namun, pola penurunan harga karena kompetisi generik diamati baik di negara berpendapatan tinggi maupun LMICs, sehingga kesamaan pola ini juga kemungkinan besar ditemui di Indonesia. Selain itu, karena paten dapat diajukan lebih lambat di Indonesia daripada di negara asal inovasi, mungkin ada keterlambatan dalam pemberian paten utama di Indonesia. Oleh karena itu, penelitian ini tidak mengamati rentang waktu 14-20 tahun yang dramatis antara aplikasi paten awal dan sekunder seperti yang diamati di Australia oleh (Christie dkk., n.d.). Namun, penelitian ini berhasil menunjukkan bagaimana paten sekunder untuk modifikasi kecil obat dapat memperpanjang hak eksklusivitas obat dan memberikan keuntungan semata-mata pada inovator di industri farmasi.

Kesimpulan

Secara garis besar, praktik penghijauan paten di Indonesia terbukti dari beberapa fakta yang ditemukan dalam penelitian ini, yaitu:

- 1) Terdapat beberapa paten sekunder untuk satu obat / senyawa aktif
- 2) Paten sekunder diajukan dengan jarak waktu tertentu sebelum masa kadaluarsa paten utama sehingga memperpanjang hak eksklusivitas inovator dalam memproduksi dan menjual obat, dan
- 2) Paten sekunder dimiliki oleh inovator yang sama dengan yang mengajukan -

paten utama, atau terafiliasi dan bekerjasama dengan inovator.

Selain itu, ditemukan pula bahwa paten yang sama dapat memiliki status yang berbeda di Indonesia, Argentina, dan India. Argentina dan India dengan peraturan perundangan yang ketat untuk mencegah penghijauan paten farmasi lebih banyak menolak untuk mengabulkan paten sekunder.

Temuan ini menunjukkan urgensi Indonesia untuk mengembangkan aturan yang dapat menghindari praktik penghijauan paten farmasi, sekaligus melakukan upaya untuk mengimplementasikan aturan tersebut. Hal ini perlu dilakukan untuk meningkatkan akses masyarakat terhadap obat-obatan esensial.

REFERENSI

Armouti, W. (2020, April). Policy brief 76. South Centre. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB-76.pdf>

Balloux, F., dan van Dorp, L. (2017). Q&A: What are pathogens, and what have they done to and for us? BMC Biology, 15(91), 1–8.

Bing, H. (2021, April). TRIPS-plus provisions in free trade agreements (GEGI Working Paper No. 045). Global Development Policy Center, Boston University. https://www.bu.edu/gdp/files/2021/04/GEGI_WP_Bing_FIN.pdf
European Commission. (2009, Juli).

Executive summary of the pharmaceutical sector inquiry report (COM/2009/0351 final). EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009DC0351>

European Commission. (2022, Juli 8). CIRCABC Library. <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/c780d397-feb5-4263-8760-d14384d87456/details>

Hammond, E. (2020, Desember). Digital sequence information and access and benefit-sharing for pathogens (TWN Briefing Paper). Third World Network. https://twm.my/title2/briefing_papers/twn/ABS%20pathogens%20TWNBP%20Dec2020%20Hammond.pdf

Indonesia for Global Justice. (2024, Juni 27). Dari Majelis Kesehatan Dunia (World Health Assembly) WHO: Kebuntuan pandemic instrument dan amandemen International Health Regulation. <https://igj.or.id/2024/06/27/dari-majelis-kesehatan-dunia-world-health-assembly-who-kebuntuan-pandemicinstrument-dan-amandemen-international-health-regulation/>

Indonesia for Global Justice. (2026, Maret 29). Pentingnya peran Indonesia dalam mendorong dan menyuarakan moratorium permanen TRIPS Non-Violation Complaint (NVC) di KTM WTO ke-14 Yaounde Kamerun. <https://igj.or.id/2026/03/29/pentingnya-peran-indonesia-dalam-mendorong-dan-menyuarakan-moratorium-permanen-trips-non-violation-complaint-nvc-di-ktm-wto-ke-14-yaounde-kamerun/>

Jolly, S. (2015). Access and benefit sharing under Nagoya Protocol and sustainable development: A critical analysis. AGORA International Journal of Juridical Sciences, 9(2), 38–45.

Médecins Sans Frontières. (2004, Mei). Data exclusivity: Research notes. Public Citizen. <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/dataexclusivitymay04.pdf>

Micara, A. G. (2012). TRIPS-plus border measures and access to medicines. The Journal of World Intellectual Property, 15(1), 73–101.

Office of the United States Trade Representative. (2026). 2026 Special 301 report. <https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Releases/2026/2026%20Special%20301%20Report.pdf>

Oxfam. (2007, Maret 21). All costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines (Oxfam Briefing Paper No. 102). <https://policy-practice.oxfam.org/resources/all-costs-no-benefits-how-trips-plus-intellectual-property-rules-in-the-us-jord-114080/>

Ramakrishnan, N., dan Rodrigues, R. (2026, Juli 13). Biosafety info briefing. Third World Network. <https://twm.my/title2/biotk/2026/btk260701.htm>

Sedyaningsih, E. R., Isfandri, S., Soendoro, T., dan Supari, S. F. (2008). Towards mutual trust, transparency and equity in virus sharing mechanism: The avian influenza case of Indonesia. Annals of the Academy of Medicine, Singapore, 37(6), 482–487.

South Centre. (2021, Juli). Intellectual property enforcement and access to medicines (Research Paper No. 133). <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/Enforcement-1.pdf>

REFERENSI

Tellez, V. M., dan Syam, N. (2026a, April 15). Pending the moratorium: The status of non-violation and situation complaints under the TRIPS Agreement following MC14 (Policy Brief No. 157). South Centre. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2026/04/PB157_Pending-the-Moratorium-the-Status-of-Non-Violation-and-Situation-Complaints-Under-the-TRIPS-Agreement-Following-MC14_EN.pdf

Tellez, V. M., dan Syam, N. (2026b, April 17). Policy brief 158. South Centre. <https://www.southcentre.int/policy-brief-158-17-april-2026/#more-25565>

Third World Network. (2009, Februari 6). WTO info service. <https://twn.my/title2/wto.info/2009/twninfo20090203.htm>

Third World Network. (2025, Mei 16). Health info service. <https://www.twm.my/title2/health.info/2025/hi250502.html>

Third World Network. (2026, Februari). Our world is not for sale: TWN TRIPS analysis. https://owinfs.org/2026/TWN_TRIPS.pdf

Villard, P. (2026, Maret 6). Pandemic agreement Annex on PABS: All governments must put people over profit. Public Services International. <https://publicservices.international/resources/news/pandemicagreementannexonpabsall-governmentsmustputpeople-over-profit?id=16431&lang=en>

World Health Organization. (2021). Good reliance practices in the regulation of medical products: High-level principles and considerations (WHO Technical Report Series, No. 1033, Annex 10). https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/grelp-annex-10-trs-1033/trs1033_annex10-good-reliance-practices.pdf

World Health Organization. (2023, Juli 24). One Health definition and principles. <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/one-health/ohhlep/one-health-definition-and-principles-translations.pdf>

World Health Organization. (2025). Publications directory. <https://www.who.int/publications/b/80650>

World Health Organization. (2026). Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework. <https://www.who.int/news-room/spotlight/influenza-are-we-ready/pip-framework>

Selengkapnya



Kunjungi website kami untuk artikel dan informasi terbaru



Indonesia for Global Justice