

LAPORAN PENELITIAN
PENELITIAN DASAR
UNIVERSITAS LAMPUNG



KEPENTINGAN UMUM DALAM PEMBERIAN PATEN
OBAT DI INDONESIA: MENYOAL PEMBERIAN PATEN
VAKSIN DAN ATAU OBAT COVID-19

TIM PENGUSUL

Lindati Dwiatin, S.H., M.Hum. (NIDN 001206004 /SINTA 6681583)
Rohaini. S.H., M.H, Ph.D. (NIDN 0015028108 / SINTA 6092338)
Dianne Eka Rusmawati, S.H,M.Hum (NIDN 0025037904/ SINTA 6680597)
Hafidz Rikka Alfabet (NPM 2052011031)

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LAMPUNG
2021

DAFTAR ISI

SAMPUL

HALAMAN PENGESAHAN

DAFTAR ISI

RINGKASAN

ABSTRAK

	Hal.
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Permasalahan Penelitian	5
1.2 Tujuan Khusus	4
1.3 Urgensi/Keutamaan Penelitian	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 Literature Review	7
2.2 <i>Roadmap</i> Penelitian	11
BAB III METODE PENELITIAN	
3.1 Tipe Penelitian dan Pendekatan Masalah	12
3.2 Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum/Data	12
3.3 Analisis Bahan Hukum/Data	13
3.4 Tahapan Penelitian	13
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
4.1 Pengaturan Kepentingan Umum Dalam Pemberian Paten Obat di Indonesia	14
4.1.1 Paten Obat dan Fleksibilitas Perjanjian TRIPs (<i>TRIPs Agreement</i>)	14
4.1.2 Pengaturan Kepentingan Umum dalam Hukum Paten di Indonesia	18
4.2 Lisensi Wajib (<i>Compulsory Licence</i>) vs Penggunaan Paten oleh Pemerintah (<i>Government Use</i>): Mana Yang Tepat Untuk Indonesia?	23
BAB V PENUTUP	
5.1 Kesimpulan	34

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

RINGKASAN

Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) dan kebutuhan global yang mendesak untuk segera mendapatkan obat atau vaksin Covid-19 yang efektif telah berdampak pada perlombaan penemuan-penemuan farmasi dan pendaftaran paten obat dan atau vaksin Covid-19. Namun, fenomena ini menuai pro dan kontra. Timbul kekhawatiran, akan ada benturan kepentingan ekonomi pemegang paten dengan kepentingan umum masyarakat luas. Monopoli paten oleh penemu dan atau perusahaan farmasi ditakutkan membuat Negara kesulitan untuk menyediakan obat dan atau vaksin bagi masyarakat karena produksi dan peredaran obat tersebut berada sepenuhnya dalam penguasaan pemegang paten. Diskusi akademik intens dilakukan untuk menentukan landasan normative untuk menyeimbangan dua kepentingan yang berbeda ini, yaitu kepentingan ekonomi pemegang dengan kepentingan umum masyarakat melalui penyediaan dan keterjangkauan obat Covid-19.

Tujuan penelitian ini adalah untuk memetakan landasan normatif dan mengetahui bagaimana kepentingan umum masyarakat dapat termanifestasi dalam hukum paten di Indonesia. Hasil dari pemetaan ini akan menjadi stepping stone bagi peneliti untuk selanjutnya menganalisis dan menentukan mekanisme paten yang tepat diambil oleh pemerintah guna menjamin ketersediaan obat dan atau vaksin covid-19 bagi masyarakat Indonesia.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif (doctrinal legal research atau pure legal research). Tipe penelitian ini digunakan untuk mengkaji dan mendalami permasalahan penelitian dengan melakukan kajian terhadap norma-norma, doktrin hukum terkait, dan pemberlakuan keduanya yang terkait dengan hak paten dan kepentingan umum. Metode pendekatan masalah yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (statute approach) termasuk diantaranya TRIPS Agreement, Doha Declaration, Undang-Undang Paten, dan Peraturan Pemerintah terkait Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah.

Urgensi penelitian ini adalah untuk memetakan landasan dan pemahaman normatif terkait pemberlakuan hukum paten pasca Covid-19. Penelitian ini akan menghasilkan temuan berupa simpulan akademik yang secara teoritis dapat digunakan untuk memberikan pandangan serta memperkaya khasanah referensi bagi peneliti-peneliti, akademisi, mahasiswa, pengambil kebijakan, dan masyarakat pada umumnya terkait penegakan hukum paten dan perlindungan kepentingan umum masyarakat. Selain itu penelitian ini akan menghasilkan luaran (output) wajib berupa Laporan Akhir Penelitian, dan artikel yang dipresentasikan pada pertemuan ilmiah nasional ataupun internasional, serta publikasi artikel ilmiah dalam Proceeding atau Jurnal terindeks Scopus.

Kata kunci: Paten Obat, Kepentingan Umum, Covid-19

Abstrak

Perlindungan paten obat khususnya obat dan atau vaksin covid-19 menciptakan situasi yang dilematis bagi pemerintah Indonesia, di mana perlindungan tersebut berpotensi menimbulkan konflik antara kepentingan umum masyarakat dalam kaitan kewajiban negara untuk melakukan pemenuhan hak untuk masyarakat atas ketersediaan dan keterjangkauan obat dan atau vaksin covid-19 di Indonesia. Meskipun demikian, pemerintah tidak memiliki pilihan tetapi harus menyesuaikan peraturan paten nasional dengan perjanjian TRIPS. Untuk itu, pemerintah Indonesia harus memaksimalkan kebijakan-kebijakan yang bersumber dari pasal-pasal pelindung TRIPS untuk mengantisipasi dampak-dampak negatif yang timbul dari perlindungan paten obat di sektor kesehatan masyarakat, seperti impor paralel, bolar provision, lisensi wajib dan government use. Pada masa pandemic Covid-19 beberapa negara seperti Chile, Canada telah mempertimbangkan penggunaan compulsory licence untuk mengatasi hambatan Paten Obat dan atau Vaksin Covid-19 demi menjamin ketersediaan obat dan atau vaksin covid-19 di negara-nya. Bagaimana dengan Indonesia? Penelitian fokus pada dua hal mendasar yaitu pengaturan kepentingan umum terkait paten obat dalam hukum paten di Indonesia, serta Analisa normative untuk mengetahui mekanisme paten apakah tepat untuk diterapkan di Indonesia guna menjamin ketersediaan obat dan atau vaksin covid-19 di Indonesia.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif (*doctrinal legal research* atau *pure legal research*). Metode berpikir yang digunakan adalah metode berpikir deduktif, yaitu penarikan kesimpulan dari premis yang sifatnya umum menjadi premis yang sifatnya khusus. Metode pendekatan masalah yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*).

Berdasarkan hasil penelitian disimpulkan bahwa Kepentingan umum dalam perlindungan paten memiliki justikasi secara normatif, konstitusional, dan filosofis. Justifikasi kepentingan umum dalam perlindungan paten didasarkan kepada kriteria kepentingan umum dalam perlindungan HKI, yaitu kriteria intervensi negara, peruntukan paten, dan remunerasi yang layak. Hal ini tercermin dalam ketentuan yang mengatur tentang lisensi wajib, jangka waktu perlindungan paten, persyaratan substantif (*standard of patentability*), pelaksanaan paten oleh pemerintah, pembatasan invensi yang tidak dapat diberikan paten, penggunaan non-komersial yang terkait dengan pendidikan, penelitian dan percobaan, dan persyaratan isi perjanjian lisensi; Merujuk pada pengalaman Indonesia tahun 2004 dalam mengatasi hambatan paten pada penyediaan obat HIV/AIDS dan Hepatitis B, pada masa pandemic covid-19 ini, mekanisme lisensi *Government Use* adalah sebuah keniscayaan yang paling tepat diterapkan oleh Pemerintah Indonesia.

Kata kunci: Paten Obat, Kepentingan Umum, Lisensi

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Desember 2019, wabah virus corona untuk pertama kalinya ditemukan di Wuhan, provinsi Hubei, China. Tercatat 14,7 juta orang terjangkit, dan meninggal dunia setidaknya 610,200 orang hanya dalam beberapa bulan saja¹. Masifnya penyebaran dan angka kematian yang tinggi, membuat Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mengumumkannya sebagai keadaan darurat kesehatan masyarakat yang menjadi perhatian internasional (*Public Health Emergency of International Concern*) pada 30 Januari 2020 dan selanjutnya ditetapkan sebagai pandemi pada 11 Maret 2020². Coronavirus adalah suatu kelompok virus yang dapat menyebabkan penyakit pada hewan atau manusia. Beberapa jenis corona virus diketahui menyebabkan infeksi saluran nafas pada manusia mulai dari batuk pilek hingga yang lebih serius seperti *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS). Coronavirus jenis baru yang ditemukan menyebabkan penyakit COVID-19. Pada kasus yang lebih parah, infeksi ini *menyebabkan pneumonia*, sindrom pernapasan akut, gagal ginjal hingga kematian.

Apabila SARS diyakini ditularkan dari luwak, sementara MERS dari unta, corona virus sendiri masih belum diketahui sumber yang pasti. Ilmuwan asal Tiongkok, Dr. Zhong Nanshan mengatakan tikus bambu dan musang adalah penyebab corona virus³. Sedangkan studi dari *Chinese Journal of Bioinformatics* mengatakan Corona virus diduga dibawa oleh kelelawar. Lain halnya dengan studi dari *Journal of Medical Virology* yang menduga virus tersebut berasal dari ular. Sampai saat ini, otoritas kesehatan China sendiri mengatakan virus berasal dari pasar satwa liar di Wuhan yang diperdagangkan secara ilegal. Saat ini, selain belum diketahuinya asal virus Covid-19, obat dan vaksin Covid-19 juga belum ditemukan. Padahal menurut data WHO dilaporkan 41.570.883 orang terkonfirmasi positif covid, 1.134.940 orang meninggal diseluruh

¹ D. B. Taylor, "A Timeline of the Coronavirus Pandemic," *The New York Times*, Aug. 06, 2020. <https://www.nytimes.com/article/coronavirus-timeline.html> (accessed Mei. 23, 2021).

² Council on Foreign Relations, "Governance Updated: Timeline of the Coronavirus," *Think Global Health*, 2020. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/updated-timeline-coronavirus> (accessed May. 25, 2021).

³ M. R. S. dan L. Sulaiman, "Jadi Sumber Nutrisi Alternatif, Tikus Bambu Bisa Tularkan Virus Corona?," *suara.com*, Apr. 22, 2020. <https://www.suara.com/health/2020/04/22/113432/jadi-sumber-nutrisi-alternatif-tikus-bambu-bisa-tularkan-virus-corona> (accessed Juni. 20, 2021).

dunia⁴. Sementara di Indonesia sendiri menurut Satuan Tugas (satgas) Penanganan Covid-19 dilaporkan sebanyak 381.910 orang terkonfirmasi positif, dan 13.077 meninggal dunia⁵.

Semakin meluasnya wabah Covid-19 secara signifikan sangat mempengaruhi segi kehidupan yang ada di dalam masyarakat. Pemerintah melalui berbagai kebijakan baik hukum, ekonomi, kesehatan, dan sosial telah berupaya untuk mengurangi laju penyebaran dari virus ini. Hingga pada bulan Juni akhirnya Pemerintah memilih untuk “berdamai” dengan Covid-19 dan menerapkan kebijakan tatanan baru atau yang lebih dikenal sebagai “*New Normal*”. Virus ini sendiri diprediksi akan tetap ada dalam waktu yang lama. Bill Gates memprediksi setidaknya Covid-19 akan berakhir pada akhir 2021⁶. Di mana perkiraan tersebut didasarkan pada alasan vaksin covid telah diproduksi secara massal, dan terdistribusi secara cukup keseluruh masyarakat dunia.

Guna memenuhi kebutuhan akan obat dan vaksin Covid-19, komunitas ilmiah global dengan semangat dan kemauan luar biasa telah berbagi pengetahuan sesegera mungkin tentang potensi pengobatan potensial serta upaya mengoordinasikan berbagai uji klinis. Namun, tidak bisa dipungkiri masih terdapat beberapa kendala dengan adanya monopoli dan privatisasi yang dilakukan beberapa negara dan perusahaan swasta lewat paten yang dimiliki mereka. Seperti yang diutarakan Joseph E. Stiglitz bahwa perusahaan farmasi komersial selama beberapa dekade telah memprivatisasi dan mengunci pengetahuan umum dengan memperluas kendali atas obat-obatan yang menyelamatkan jiwa melalui paten yang tidak beralasan, sekunder dan dengan melobi menentang produksi obat generik⁷. Pemasok (suppliers) akan menetapkan harga tinggi, memaksa penjatahan perawatan di hilir. Jika tidak ada intervensi publik yang kuat, nyawa akan hilang, terutama di negara berkembang. Masalah yang sama juga akan berlaku untuk vaksin Covid-19 (bila nanti ditemukan). Tidak seperti vaksin polio *Jonas Salk*, yang segera tersedia

⁴ World Health Organization, “Covid-19 Global Situation,” World Health Organization, 2020. <https://covid19.who.int/> (accessed May. 24, 2021).

⁵ Satuan Tugas Penanganan Covid-19, “Data Sebaran Covid-19 di Indonesia,” Satuan Tugas Penanganan Covid-19, 2020. <https://covid19.go.id/> (accessed May. 24, 2021).

⁶ The Economist, “A mixed prognosis The covid-19 pandemic will be over by the end of 2021, says Bill Gates,” The Economist, Aug. 18, 2020. <https://www.economist.com/international/2020/08/18/the-covid-19-pandemic-will-be-over-by-the-end-of-2021-says-bill-gates> (accessed May. 23, 2021).

⁷ E. al. Stiglitz, Joseph E, “Patents vs. the pandemic,” The Jakarta Post, Apr. 26, 2020. <https://www.thejakartapost.com/academia/2020/04/26/patents-vs-the-pandemic.html> (accessed May. 24, 2021).

secara gratis⁸, kebanyakan vaksin yang masuk ke pasar saat ini telah dipatenkan. Misalnya, PCV13, vaksin *pneumonia multi-strain* yang saat ini diberikan kepada bayi, diketahui berharga ratusan dolar karena merupakan hak milik monopoli Pfizer. Meskipun *Gavi, the Vaccine Alliance*, mensubsidi sebagian biaya vaksin di negara berkembang, banyak orang masih tidak mampu membelinya. Di India saja, meskipun vaksin tersebut menghasilkan pendapatan sekitar \$ 5 miliar untuk Pfizer setiap tahun, namun kematian bayi yang dapat dicegah akibat pneumonia baru tercatat 100.000 kasus⁹. Julio Nogues berpendapat bahwa perlindungan paten obat hanya memberikan keuntungan yang besar pada industri farmasi¹⁰. Pemegang paten yang kebanyakan adalah perusahaan farmasi akan memonopoli peredaran obat, dan ini dilegitimasi oleh hak paten.

Covid-19 menjadikan semua sangat jelas bahwa monopoli semacam itu mengorbankan nyawa manusia. Kontrol monopoli atas teknologi yang digunakan dalam pengujian virus telah menghambat ketersediaan lebih banyak kelengkapan kit untuk *rapid test*. Ambil contoh 3M Company yang memegang 441 patent diantaranya masker “*respirator*” atau masker “N95”, telah menyebabkan kesulitan bagi produsen-produsen baru untuk memproduksi produk-produk tersebut. Lebih parahnya lagi, diberikannya paten atas tiga obat yang dianggap paling ampuh untuk mengobati Covid-19 yaitu *remdesivir*, *favipiravir*, dan *lopinavir/ritonavir*, mencegah terciptanya kompetisi dan mengancam keterjangkauan dan pasokan obat baru¹¹.

Sejak Covid-19 melanda dunia setidaknya tercatat beberapa negara telah mendaftarkan paten atas penemuan obat yang di klaim efektif mengobati Covid-19. Paten pertama tercatat dipegang oleh vaksin buatan China yang dikembangkan oleh tim Chen Wei¹². Selanjutnya, Rusia juga mendaftarkan vaksin virus corona yang dikembangkan oleh *Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology*¹³. Bahkan Remdesivir sebuah obat yang diklaim paling ampuh

⁸ A. N. Pratama, “Fakta Unik Polio dan Penemu Vaksinnnya, Tak Peduli Paten hingga Uji Coba Anak Sendiri,” Kompas.com, Feb. 23, 2019. <https://internasional.kompas.com/read/2019/02/23/14045881/fakta-unik-polio-dan-penemu-vaksinnnya-tak-peduli-paten-hingga-uji-coba?page=all> (accessed May. 20, 2021).

⁹ E. al. Stiglitz, Joseph E, *Op.Cit*.

¹⁰ T. S. Utomo, “Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha,” J. Ilmu Huk. Refleks. Huk., no. April, 2009, [Online]. Available: %0AImplementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang ...repository.uksw.edu > bitstream > AR...

¹¹ E. al. Stiglitz, Joseph E, *Op.Cit*.

¹² Cristiyarningsih, “China Konfirmasi Paten Vaksin Covid-19,” *Republika.co.id*, Aug. 18, 2020. <https://republika.co.id/berita/qf8nyi1005652906/china-konfirmasi-paten-vaksin-covid19> (accessed May. 23, 2021).

¹³ *Ibid*.

saat ini untuk mengobati Covid-19 telah dimiliki patennya oleh perusahaan bioteknologi Amerika Serikat, *Gilead Sciences*. Remdesivir sendiri pertama kali dikembangkan khusus untuk melawan Ebola tahun 2013-2016¹⁴. Indonesia sebagai negara tertinggi angka penderita Covid-19 di Asia Tenggara, tercatat 377,541 kasus dan 12,959 orang meninggal dunia¹⁵, pada bulan Mei 2020 melalui Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian (Balitbangtan) Kementerian Pertanian (Kementan) akhirnya mematenkan 3 produk antivirus Corona yang berbasis tanaman *Atsiri (Eucalyptus)* berupa Aromatik Antivirus, Ramuan Inhaler Antivirus, dan Ramuan Serbuk Nano *Encapsulated Antivirus*¹⁶.

Dalam sistem paten yang paling umum di dunia, pendaftaran dan pemberian perlindungan paten, misalnya pada paten obat-obatan dan alat kesehatan, tidak ada batasan situasi darurat, seperti kasus pandemi Covid-19. Artinya, jika obat, vaksin atau alat kesehatan tersebut memenuhi kriteria paten, yaitu memiliki kebaruan (*novelty*), mengandung langkah inventif (*inventive step*) dan dapat diterapkan secara industri (*industrial applicable*), maka produk tersebut dapat dipatenkan¹⁷ dan mendapatkan hak eksklusif paten, meskipun obat tersebut sangat dibutuhkan secara umum oleh masyarakat dunia.

Namun demikian, sebagian orang percaya bahwa keharusan akan ketersediaan vaksin Covid-19 menjadikan sifat eksklusif yang merupakan konsekuensi paten belum dibutuhkan dan harus dikesampingkan. Demi kepentingan umum, obat tersebut harus dapat dijangkau oleh siapa saja yang membutuhkannya. Artinya obat tersebut selain tersedia secara masal, tidak kalah penting, harganya pun harus terjangkau. Sebaliknya, dari sisi perusahaan atau lembaga farmasi perlindungan paten obat atau vaksin virus Covid-19 merupakan sebuah keharusan dan dinilai sangat penting. Sebab, proses penelitian, pengembangan dan uji cobanya telah menghabiskan biaya yang besar dan memakan waktu dan tenaga yang tidak sebentar dari para peneliti. Dua kepentingan berbeda inilah yang harus dipikirkan oleh para pembuat kebijakan. Kebijakan yang diambil haruslah sebuah kebijakan yang disatu sisi tidak bertentangan dengan ketentuan-

¹⁴ F. Anwar, "China Patenkan Antivirus Buatan AS 'Remdesivir' untuk Obati Virus Corona," detikcom, Feb. 07, 2020. <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-4889227/china-patenkan-antivirus-buatan-as-remdesivir-untuk-obati-virus-corona> (accessed May. 23, 2021).

¹⁵ World Health Organization, "WHO Coronavirus Disease (Covid-19) Dashboard," World Health Organization, 2020. <https://covid19.who.int/table> (accessed May. 24, 2021).

¹⁶ S. Novika, "Akhirnya! Antivirus Corona Made in RI Resmi Dipatenkan," detikFinance, May 18, 2020. <https://finance.detik.com/industri/d-5019081/akhirnya-antivirus-corona-made-in-ri-resmi-dipatenkan> (accessed May. 21, 2021).

¹⁷ Undang-Undang No.13 tahun 2016 tentang Paten

ketentuan hukum paten, dan di sisi lainnya kebijakan ini haruslah tetap mengutamakan kepentingan umum masyarakat.

Sebagaimana yang dilakukan oleh sebagian negara-negara yang mengadopsi perjanjian TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), salah satu upaya hukum untuk mengatasi hambatan paten ini adalah dengan melakukan kebijakan *Compulsory licence* atau *Government use*. *Compulsory licence* memungkinkan Pemerintah dengan membayar royalty yang wajar, bisa mendapatkan akses dan menggunakan suatu paten. Dilain sisi *Compulsory licence* juga mengurangi resiko penyalahgunaan intelektual property. Bahkan, *Compulsory Licence* telah terbukti berhasil digunakan sebagai alat kebijakan untuk meningkatkan akses ke obat antiretroviral dalam menghadapi epidemic AIDS¹⁸. Pada saat pandemic ini, negara-negara yang sudah mempertimbangkan untuk menggunakan *Compulsory licence* antara lain Chile, Canada, dan Israel¹⁹. Lalu bagaimana dengan Indonesia?

1. 2. Permasalahan Penelitian

Permasalahan dalam penelitian ini akan fokus pada dua hal mendasar yaitu; (1) Bagaimanakah pengaturan kepentingan umum terkait paten obat dalam hukum paten di Indonesia? (2) Guna menjamin ketersediaan obat dan atau vaksin covid-19 bagi masyarakat, mekanisme paten apakah tepat untuk diterapkan di Indonesia?

1.3. Tujuan Khusus

Penelitian ini diarahkan untuk mencapai beberapa tujuan/target penelitian yaitu; (1) mengetahui landasan yuridis dan implementasi kepentingan umum terkait paten obat dalam hukum paten di Indonesia (2) menganalisis dan menentukan mekanisme lisensi paten yang tepat untuk diambil oleh pemerintah guna menjamin ketersediaan obat dan atau vaksin covid- 19 bagi masyarakat Indonesia.

¹⁸ H. Wong, "The case for compulsory licence during COVID-19," *J. Glob. Health*, Vol. 10, No. 1, pp. 1–5, 2020, doi: 10.7189/jogh.10.010358.

¹⁹ F. Tietze et al., "Centre for Technology Management Working Paper Series Crisis-Critical Intellectual Property : Findings from the COVID-19 Pandemic Crisis-Critical Intellectual Property : Findings from the COVID-19 Pandemic," 2A, 2020. doi: <http://doi.org/10.17863/CAM.51142>.

1.4. Urgensi Penelitian

Adapun urgensi dari penelitian ini adalah memperdalam pemahaman khususnya terkait hukum paten pasca Covid-19 yang secara akademik menimbulkan diskusi panjang dan intens terkait perlindungan hak bagi para inventor peralatan dan atau obat Covid-19 versus melindungi kepentingan umum masyarakat untuk menjamin ketersediaan obat dan atau vaksin Covid-19 bagi masyarakat Indonesia. Melalui penelitian ini, peneliti berharap akan mendapatkan sebuah temuan berupa simpulan akademik yang mampu memberikan pandangan serta memperkaya khasanah referensi bagi peneliti-peneliti lain, mahasiswa, pembuat kebijakan, dan masyarakat pada umumnya terkait penegakan hukum paten dan perlindungan kepentingan umum masyarakat. Khususnya dimasa Pandemi Covid-19 yang mana kebutuhan segera ditemukannya obat dan atau vaksin covid adalah sebuah keharusan. Tentu saja keharusan ini harus dibarengi dengan jaminan perlindungan bagi hak-hak penemu obat dan atau vaksin Covid-19, salah satu diantaranya melalui pemberian Hak Paten.

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. *Literature Review*

Secara internasional pertimbangan kepentingan umum dalam perlindungan paten telah diatur dalam Perjanjian TRIPs dan konvensi Paris (*Paris Convention*). Sementara secara nasional telah diatur UU No.13/2016 Tentang Paten. Namun demikian TRIPs dan undang-undang tidak mendefinisikan lebih jauh apa itu kepentingan umum. Setiap negara anggota diberi kebebasan untuk menafsirkan sesuai dengan kepentingan nasionalnya masing-masing, termasuk Indonesia. Untuk menentukan ukuran atau kriteria kepentingan umum sangatlah tidak mudah, karena kepentingan umum itu sendiri adalah konsep yang kabur sehingga sulit untuk didefinisikan. Hal ini sebagaimana yang dikemukakan oleh Syafrudin Kalo bahwa masalah kepentingan umum secara konseptual sangat sulit didefinisikan, terlebih-lebih kalau dilihat secara operasional²⁰ Demikian pula A.P. Parlindungan menyatakan bahwa ukuran kepentingan umum sangatlah fleksibel sekali sehingga terlalu luas, dengan demikian jelas sulit untuk menjelaskan makna dari kepentingan umum²¹.

Merujuk pada definisi kepentingan umum dikemukakan oleh Huybers adalah kepentingan masyarakat sebagai keseluruhan yang memiliki ciri-ciri tertentu antara lain menyangkut semua sarana publik bagi berjalannya kehidupan yang beradab²². Hal ini dapat diartikan juga secara bebas sebagai kesejahteraan publik secara umum yang berhak atas pengakuan dan perlindungan atau sesuatu di mana publik secara umum mempunyai kepentingan; terutama kepentingan yang membenarkan adanya peraturan pemerintah. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa kepentingan umum adalah kepentingan publik secara keseluruhan yang berkaitan dengan kesejahteraan masyarakat yang pengakuan dan perlindungannya dapat dituangkan dalam peraturan yang dibuat oleh pemerintah²³. Spesifik dalam kaitannya dengan Hak Kekayaan intelektual, menurut Steven D. Jamar, kepentingan umum (*public interest*)

²⁰ Syarifudin Kalo, 2004, *Pengadaan Tanah Bagi Pembangunan Untuk Kepentingan Umum*, Jakarta: Pustaka Bangsa Press, Hlm. 69.

²¹ A.P. Parlindungan, 1994, *Bunga Rampai Hukum Agraria Serta Landform*, Bagian I, Bandung: Mandar Maju, Hlm. 64

²² Hilda Ainy Apriliany, *Asas Kepentingan Umum Pemohon Pailit Demi Kepentingan Umum*, Logika: Journal of Multidisciplinary Studies, Vol. 10 Nomor 02 Desember 2019, Hlm. 78-79

²³ Ismayana, *Kepentingan Umum Dalam Perlindungan Hak Cipta di Indonesia*, Jurnal Hukum Responsif, Volume 6 Nomor 1, Agustus 2015, Hlm. 31

dapat ditinjau dari penentuan ruang lingkup domain publik dan yang non- domain publik pada hak kekayaan intelektual. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa salah satu perwujudan kepentingan umum dalam Hak Cipta adalah ketentuan-ketentuan pengecualian dan pembatasan terhadap hak eksklusif pemegang hak²⁴.

Setidaknya dalam perjanjian TRIPs berisi 12 pasal yang mengatur perlindungan paten obat, dan 3 pasal tentang kebijakan untuk mengatasi dampak paten obat yang sering disebut sebagai pasal pelindung TRIPs (the TRIPs Safeguards). Sebagaimana tercermin dalam Article 7 yang menyatakan:

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

Meskipun tidak disebutkan secara tegas frase kepentingan umum (public interest), Article 7 ini menyiratkan adanya kepentingan umum melalui penekanan bahwa perlindungan dan penegakan HKI harus memberikan kontribusi terhadap alih teknologi dan penyebaran teknologi dengan memperhatikan kepentingan yang seimbang antara penghasil pengetahuan teknologi dan pengguna teknologi, dan dengan cara yang mendukung kesejahteraan sosial dan ekonomi dan menyeimbangkan hak dan kewajiban. Lebih jauh, Article 8 TRIPs negara-negara anggota WTO dimungkinkan dalam menyusun atau mengubah undang-undang dan peraturannya, untuk mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi kesehatan dan nutrisi publik, dan untuk mengedepankan kepentingan umum dalam sektor-sektor yang sangat penting bagi perkembangan sosial ekonomi dan teknologinya. Demikian pula dimungkinkan negara-negara anggota WTO untuk mengambil langkah-langkah yang patut untuk mencegah penyalahgunaan HKI oleh pemegang hak atau praktik-praktik yang dapat memengaruhi alih teknologi secara internasional. Namun semuanya itu harus dilakukan sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Perjanjian TRIPs. Terlepas bahwa semuanya harus dilakukan sesuai dengan ketentuan- ketentuan TRIPs lainnya, namun ketentuan ini merupakan pengakuan yang tegas terhadap hak- hak tiap negara anggota WTO untuk melindungi kepentingan umum dalam pengaturan HKI secara nasional. Spesific, terkait

²⁴ *Ibid.*

akses kesehatan publik, ketentuan-ketentuan tersebut memungkinkan beberapa mekanisme TRIPs yang dapat dipergunakan untuk menanggulangi ancaman paten terhadap akses kesehatan publik diantaranya adalah *Bolar Provision*, *Parallel Import*, *Compulsory Licence*, dan *Government Use*²⁵.

Pada lingkup nasional, agar kepentingan umum tidak berpeluang ditafsirkan semena-mena sesuai keinginan pemerintah saja, diperlukan adanya kriteria yang harus dipatuhi oleh pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Kriteria kepentingan umum yang baik dapat ditetapkan jika berpedoman pada syarat-syarat universal yang harus ada dalam kepentingan umum. Syarat yang utama dan mendasari semua syarat kepentingan umum adalah cita-cita dan tujuan negara yang telah diatur di dalam Pembukaan UUD 1945. Cita negara adalah mewujudkan rakyat, bangsa, dan negara yang merdeka, bersatu, berdaulat, adil dan makmur. Sedangkan yang menjadi tujuan negara adalah melindungi rakyat, segenap bangsa dan seluruh tumpah darah, memajukan kesejahteraan umum, dan mencerdaskan kehidupan bangsa. Cita dan tujuan negara tersebut menjadi penentu negara untuk mewujudkan keadilan, persatuan dan kesatuan, kemakmuran dan kesejahteraan rakyat serta melindungi seluruh rakyat Indonesia.

Merujuk dari kajian yang ada yang didasarkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku, putusan pengadilan, dan pendapat ahli, terdapat beberapa kondisi yang dapat dijadikan acuan dalam menentukan kriteria kepentingan umum dalam perlindungan HKI, yaitu:²⁶

- a) Perlindungan di bidang kesehatan dan nutrisi publik;
- b) Pembangunan sosial ekonomi dan teknologi;
- c) Memperhatikan keseimbangan hak dan kewajiban antara pemilik HKI dan pengguna HKI;
- d) Tidak melanggar persaingan usaha;
- e) Penggunaan non-komersial;
- f) Untuk pendidikan, penelitian dan pengembangan, percobaan, dan ilmu pengetahuan;
- g) Untuk pertahanan dan keamanan;
- h) Untuk kebutuhan mendesak;
- i) Adanya remunerasi yang layak;

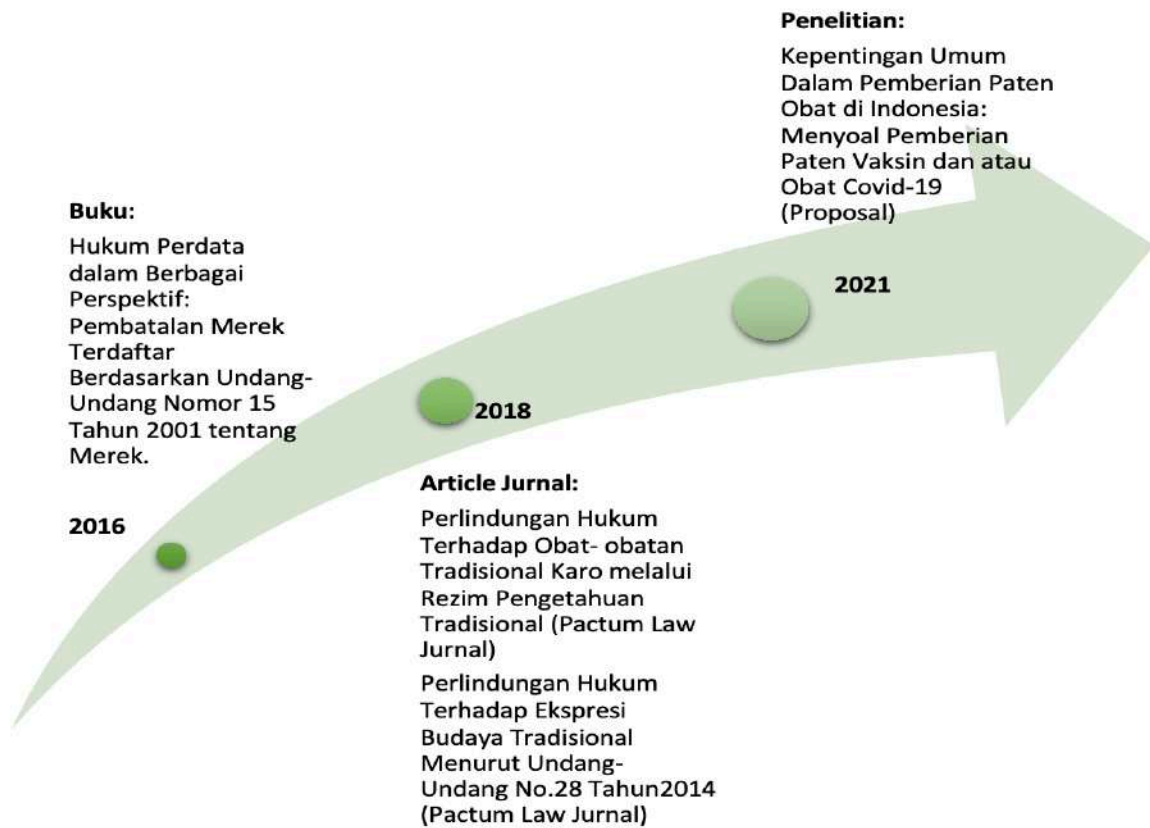
²⁵ *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)*

²⁶ Winner Sitorus, *Kepentingan Umum Dalam Perlindungan Paten*, Jurnal Yuridika, Vol. 29 Nomor 1, Januari – April 2014, hlm. 48

- j) Penggunaan oleh pemerintah;
- k) Ditetapkan melalui peraturan perundang-undangan oleh pemerintah (intervensi negara).

Dari beberapa kondisi di atas dapat ditentukan kriteria kepentingan umum dalam perlindungan HKI, yaitu adanya intervensi negara melalui peraturan perundang-undangan, peruntukan HKI (bagi masyarakat, negara, dan persaingan usaha yang sehat), dan adanya pemberian remunerasi yang layak bagi pemilik HKI. Kriteria kepentingan umum di atas memiliki kekuatan mengikat secara hukum jika telah dinyatakan dan diatur dalam peraturan perundang-undangan dan dapat menjadi pedoman bagi hakim dalam memutuskan suatu sengketa yang berkaitan dengan kepentingan umum dalam pemanfaatan kekayaan intelektual. Dalam praktik pengaturan di bidang HKI secara internasional maupun nasional khususnya yang berkaitan dengan Paten pada umumnya kriteria kepentingan umum diwujudkan ke dalam ketentuan-ketentuan pembatasan dan pengecualian. Namun demikian, di luar ketentuan pembatasan dan pengecualian, tidak jarang pula dijumpai ketentuan-ketentuan yang merupakan perwujudan dari ketentuan umum.

Road Map Penelitian



BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1. Tipe Penelitian dan Pendekatan Masalah

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif (*doctrinal legal research* atau *pure legal research*) yaitu penelitian yang objek kajian utamanya adalah dokumen peraturan perundang-undangan dan bahan pustaka²⁷. Penelitian ini dilakukan dengan mengidentifikasi prinsip-prinsip kepentingan umum dalam TRIPs dan bagaimana implementasinya dalam Undang-Undang Paten di Indonesia, sehingga eksklusifitas yang dimiliki oleh pemegang paten, khususnya pemegang paten obat dan atau vaksin Covid-19 untuk memonopoli pemanfaatan paten tersebut tidak menghambat hak negara dan masyarakat untuk mendapatkan seluas-luasnya akses terhadap obat dan atau vaksin Covid-19 di Indonesia.

Metode berpikir yang digunakan adalah metode berpikir deduktif, yaitu penarikan kesimpulan dari premis yang sifatnya umum menjadi premis yang sifatnya khusus. Metode pendekatan masalah yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*)²⁸ termasuk diantaranya *TRIPS Agreement*, *Doha Declaration*, Undang-Undang Paten, dan Peraturan Pemerintah terkait Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah.

3.2. Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum/Data

Penelitian ini, penulis menggunakan sumber data sekunder yang merupakan data yang umumnya telah dalam keadaan siap terbuat (*ready-made*). Data sekunder diperoleh dengan penelitian kepustakaan guna mendapatkan landasan teoritis berupa pendapat-pendapat atau tulisan-tulisan para ahli atau pihak-pihak lain yang berwenang dan juga untuk memperoleh informasi baik dalam bentuk ketentuan-ketentuan formal maupun data melalui naskah resmi yang ada. Adapun bahan hukum yang digunakan meliputi yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier yang berasal dari sumber-sumber kredibel seperti

²⁷ Soerjono dan Sri Mamudji Soekanto, 2015, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: Rajawali Pers, Hlm. 13.

²⁸ Jhonny Ibrahim, 2006, *Teori Dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Bayumedia Publishing, Hlm. 46.

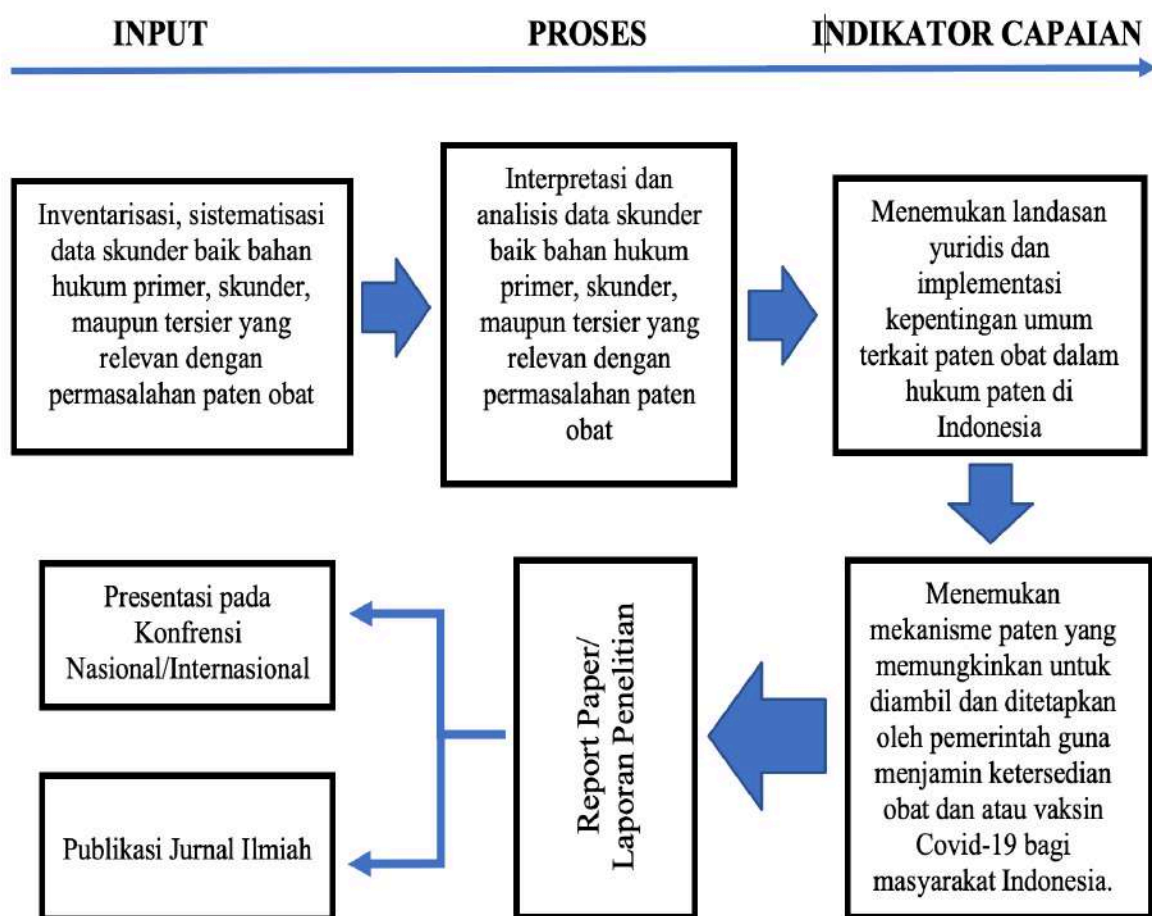
jurnal, buku, laporan hasil penelitian, maupun artikel dari internet yang berkaitan dengan permasalahan yang akan diteliti.

3.3. Analisis Bahan Hukum/Data

Penelitian ini menggunakan teknik analisis data secara kualitatif. Teknik analisis data secara kualitatif yaitu metode analisis data dengan cara mengelompokkan dan menyeleksi data yang diperoleh dari penelitian lapangan menurut kualitas dan kebenarannya kemudian disusun secara sistematis, yang selanjutnya dikaji dengan metode berpikir secara deduktif melalui penelaahan konsep hukum, asas hukum, norma hukum, dan sistem hukum yang berkaitan dengan pemberian hak paten obat dan atau vaksin covid-19 versus kepentingan umum di Indonesia.

3.4. Tahap Penelitian

Pelaksanaan penelitian ini meliputi beberapa tahapan dengan *input*, proses dan indikator capaian digambarkan dalam bagan alir berikut ini:



BAB IV PEMBAHASAN DAN HASIL PENELITIAN

4.1. Pengaturan Kepentingan Umum Dalam Pemberian Paten Obat di Indonesia

4.1.1. Paten Obat Dan Fleksibilitas Perjanjian TRIPs (*TRIPs Agreement*)

Sebelum membahas mengenai pengaturan paten obat dan perlindungan kepentingan umum, penting bagi kita untuk terlebih dahulu memahami konsep paten yang dianut dalam sistem hukum Indonesia.

Pasal 1 angka 1 Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, menyebutkan:

“Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atau hasil invensi di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya”

Hak paten bersifat eksklusif, artinya inventor memiliki hak untuk dapat melaksanakan/memanfaatkan sendiri invensinya tersebut atau memberi persetujuan kepada pihak lain hak-nya melalui perjanjian lisensi. Indonesia sendiri mengadopsi prinsip *first to file* untuk pendaftaran paten. Artinya hak paten hanya akan diberikan kepada subjek hukum yang pertama kali mengajukan permohonan paten yang sudah melengkapi syarat minimum pengajuannya. Tidak ada perlindungan hak tanpa pendaftaran. Pendaftaran merupakan semua kewajiban. Undang-Undang Paten dibuat untuk melindungi dan menghargai kekayaan intelektual seorang inventor dengan memberikan hak eksklusif atas hasil invensinya di bidang teknologi selama 20 tahun untuk paten biasa, dan 10 tahun untuk paten sederhana²⁹. Invensi yang dapat diberikan paten adalah invensi dalam bidang teknologi yang baru, mengandung langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri, termasuk invensi dibidang kesehatan.

Dalam UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten terdapat beberapa pasal yang secara spesifik mengatur ketentuan paten bagi produk obat-obatan, seperti misalnya Pasal 9 huruf b UU Paten yang mengatur bahwasanya metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan tidak dapat diberi paten. Pendaftaran paten untuk obat-obatan dilakukan melalui Direktorat Jendral Kekayaan

²⁹ Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten

Intelektual (DJKI). Paten untuk obat sendiri memiliki ketentuan yang sama dengan paten pada teknologi dan produk lainnya, yang membedakannya adalah alternatif yang disediakan terhadap produk farmasi atas dasar kebutuhan masyarakat secara luas.

Hak paten merupakan *reward* bagi para inventor yang telah bekerja keras dalam menghasilkan sebuah invensi. Untuk menghasilkan invensi berupa obat-obatan atau produk kesehatan, produsen obat-obatan modern atau perusahaan farmasi mengeluarkan biaya yang tidak sedikit untuk riset dan pengembangan (R&D). Paten atas obat-obatan tersebut menjamin bahwa biaya R&D yang dikeluarkan oleh produsen akan dapat ditutupi selama jangka waktu perlindungan patennya yaitu selama dua puluh tahun. Selama jangka waktu perlindungan paten tersebut, produsen atau pemegang paten atas obat-obatan tersebut berhak untuk memproduksi, mendistribusikan, mengeksploitasi secara ekonomis dan melarang pihak ketiga yang tidak diberi izin untuk memproduksi obat-obatan tersebut.

Walaupun bertujuan positif memberikan reward kepada penemunya, paten memiliki efek negatif meningkatkan harga dan membatasi akses publik dari obat-obatan tersebut. Pemberian paten pada industri farmasi di negara maju cenderung berdampak terhadap harga jual produk obat-obatan tertentu melambung tinggi untuk negara-negara berkembang dan miskin. Kenyataan ini menjadikan negara-negara berkembang dan negara miskin di satu sisi akan mengalami kesulitan untuk mengakses dan mendapatkan obat-obatan tersebut, sementara budaya R&D yang rendah menjadikan negara-negara tersebut tidak mampu menghasilkan dan menyediakan kebutuhan kesehatan dalam negerinya secara mandiri.

Pada tingkat internasional, ancaman paten terhadap akses kesehatan publik bertambah nyata ketika *World Trade Organization (WTO)* memasukkan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) sebagai salah satu perjanjian yang harus diikuti oleh negara-negara pesertanya. *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)* adalah perjanjian internasional di bawah administrasi WTO yang menetapkan standar minimum untuk berbagai peraturan HKI, termasuk paten, di masing-masing negara anggotanya³⁰. Kritik yang selama ini telontar untuk TRIPs adalah perjanjian tersebut menganut prinsip '*one size fits all*,' maksudnya adalah TRIPs dipaksakan berlaku untuk semua negara terlepas dari bagaimana status ekonomi

³⁰ V. S. Sinaga, "Ancaman Paten Terhadap Kesehatan Publik dan Safeguards Trips," Universitas Atma Jaya, 2015. <https://m.atmajaya.ac.id/web/KontenUnit.aspx?gid=artikel-hki&ou=hki&cid=ancaman-paten-terhadap-kesehatan-publik-dan-safeguards-trips> (accessed Juli. 22, 2021).

dan pembangunan di negara tersebut³¹. Namun, jika diamati dengan lebih cermat, sebenarnya dalam ketentuan-ketentuan TRIPs terkandung fleksibilitas hak paten yang memberikan beberapa *privilege* bagi negara miskin yang dibagi dalam dua kategori, *developing country* (DC) dan *least-developed country* (LDC) dalam mengimplementasikan standar TRIPs, termasuk paten yang terkait dengan akses kesehatan publik³². Setidaknya dalam perjanjian TRIPs berisi 12 pasal yang mengatur perlindungan paten obat, dan 3 pasal tentang kebijakan untuk mengatasi dampak paten obat yang sering disebut sebagai pasal pelindung TRIPs (*the TRIPs Safeguards*). *The TRIPs Safeguards* yang dapat dipergunakan sebagai strategi untuk menanggulangi ancaman paten terhadap akses kesehatan publik diantaranya adalah *Bolar Provision*, *Parallel Import*, *Compulsory Licence*, dan *Government Use*³³.

Bolar provision memberikan pengecualian terhadap pihak yang meneliti obat yang dipatenkan dalam jangka waktu beberapa saat sebelum paten tersebut berakhir (dua puluh tahun). Maksudnya beberapa saat sebelum paten obat tersebut berakhir, produsen obat generik diberi kesempatan untuk meneliti obat paten tersebut yang hasilnya nanti akan dipasarkan setelah patennya berakhir.

Parallel import adalah aktivitas penjualan di luar negeri untuk produk bermuatan HKI, termasuk paten, di luar kontrol pemegang atau pemilik HKI tersebut. Yang perlu ditekankan adalah produk bermuatan HKI tersebut bukanlah produk palsu atau bajakan. Hal ini berarti obat paten asli yang diproduksi di luar negeri dapat masuk ke suatu negara tanpa melalui jalur resmi. Biasanya harga produk tersebut jauh lebih murah daripada harga produk resminya.

Compulsory licence adalah aturan pemerintah yang memperkenankan negara untuk ‘memaksa’ pemegang paten atas obat-obatan untuk memberikan lisensi patennya kepada negara dengan jangka waktu tertentu disertai kompensasi semestinya kepada pemegang paten. Sementara, *Government use* adalah dikesampingkannya hak paten atas obat-obatan untuk kepentingan negara.

³¹ Samariadi, “Pelaksanaan Compulsory Licence Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia dikaitkan dengan Doha Declaration on the TRIPs,” *J. Lega Lata*, Vol. 1, No. 2, pp. 448–465, 2016, doi: <https://doi.org/10.30596/dll.v1i2.804>.

³² *Ibid.*

³³ *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)*.

Semua Pasal *TRIPs Safeguards* tersebut merupakan strategi untuk menangkal efek negatif paten terhadap akses kesehatan publik di DC dan LDC.

Dalam TRIPs kepentingan umum tercermin pada *Article 7* yang menyatakan:

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

Article 7 ini menyiratkan adanya kepentingan umum melalui penekanan bahwa perlindungan dan penegakan HKI harus memberikan kontribusi terhadap alih teknologi dan penyebaran teknologi dengan memperhatikan kepentingan yang seimbang antara penghasil pengetahuan teknologi dan pengguna teknologi, dan dengan cara yang mendukung kesejahteraan sosial dan ekonomi dan menyeimbangkan hak dan kewajiban. Lebih lanjut, *Article 8* TRIPs menegaskan kewenangan dari negara-negara anggota WTO dimungkinkan dalam menyusun atau mengubah undang-undang dan peraturannya, untuk mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi kesehatan dan nutrisi publik, dan untuk mengedepankan kepentingan umum dalam sektor-sektor yang sangat penting bagi perkembangan sosial ekonomi dan teknologinya. Demikian pula dimungkinkan negara-negara anggota WTO untuk mengambil langkah-langkah yang patut untuk mencegah penyalahgunaan HKI oleh pemegang hak atau praktik-praktik yang dapat memengaruhi alih teknologi secara internasional. Namun semuanya itu harus dilakukan sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Perjanjian TRIPs. Terlepas bahwa semuanya harus dilakukan sesuai dengan ketentuan-ketentuan TRIPs lainnya, namun ketentuan ini merupakan pengakuan yang tegas terhadap hak-hak tiap negara anggota WTO untuk melindungi kepentingan umum dalam pengaturan HKI secara nasional.

Selain ketentuan TRIPs di atas, dalam Konvensi Paris juga diatur ketentuan-ketentuan pengecualian sebagai wujud kepentingan umum dalam perlindungan paten. Namun yang sangat disayangkan, pada tataran nasional, UU Paten tahun 2016 tidak secara spesifik menegaskan pengaturan kepentingan umum nasional, Undang-Undang Paten Indonesia, hanya membatasi pendaftaran paten jika bertentangan dengan agama, moralitas, ketertiban umum dan kesusilaan. Padahal *TRIPs Agreement* sebenarnya banyak menguntungkan negara-negara berkembang. Hal ini dapat ditemukan pada ketentuan *Article 27 (2) TRIPs Agreement* yang

menyatakan “*Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law*”. Pasal ini mengindikasikan bahwa Indonesia dapat menolak permohonan paten dengan alasan untuk melindungi kesehatan, bahkan jika Indonesia memiliki kemampuan bisa langsung “copy” obat/vaksin tanpa harus membayar.

4.1.2. Pengaturan Kepentingan Umum dalam Hukum Paten di Indonesia

Menentukan ukuran atau kriteria kepentingan umum sangatlah tidak mudah, karena kepentingan umum itu sendiri adalah konsep yang kabur sehingga sulit untuk didefinisikan. Hal ini sebagaimana yang dikemukakan oleh Syafrudin Kalo bahwa masalah kepentingan umum secara konsepsional sangat sulit didefinisikan, terlebih-lebih kalau dilihat secara operasional³⁴. Hal ini sebagaimana dinyatakan oleh A.P. Parlindungan yang berpendapat bahwa ukuran kepentingan umum sangatlah fleksibel sekali sehingga terlalu luas, dengan demikian jelas sulit untuk menjelaskan makna dari kepentingan umum³⁵.

Agar kepentingan umum tidak berpeluang ditafsirkan sesuai kehendak pemerintah, diperlukan adanya kriteria yang harus dipatuhi oleh pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Kriteria kepentingan umum yang baik dapat ditetapkan jika berpedoman pada syarat-syarat universal yang harus ada dalam kepentingan umum. Syarat yang utama dan mendasari semua syarat kepentingan umum adalah cita-cita dan tujuan negara yang telah diatur di dalam Pembukaan UUD 1945. Cita negara adalah mewujudkan rakyat, bangsa, dan negara yang merdeka, bersatu, berdaulat, adil dan makmur. Sedangkan yang menjadi tujuan negara adalah melindungi rakyat, segenap bangsa dan seluruh tumpah darah, memajukan kesejahteraan umum, dan mencerdaskan kehidupan bangsa. Cita dan tujuan negara tersebut menjadi penentu negara untuk mewujudkan keadilan, persatuan dan kesatuan, kemakmuran dan kesejahteraan rakyat serta melindungi seluruh rakyat Indonesia.

³⁴ Syafrudin Kalo, *Pengadaan Tanah Bagi Pembangunan Untuk Kepentingan Umum*, Jakarta: Pustaka Bangsa Press, 2004, hlm.69.

³⁵ A.P. Parlindungan, *Bunga Rampai Hukum Agraria Serta Landeform, Bagian I*, Bandung: Mandar Maju, 1994, hlm. 64.

Dari kajian yang ada yang didasarkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku, putusan pengadilan, dan pendapat ahli, terdapat beberapa kondisi yang dapat dijadikan acuan dalam menentukan kriteria kepentingan umum dalam perlindungan HKI, yaitu:

1. Perlindungan di bidang kesehatan dan nutrisi publik;
2. Pembangunan sosial ekonomi dan teknologi;
3. Memperhatikan keseimbangan hak dan kewajiban antara pemilik HKI dan pengguna HKI;
4. Tidak melanggar persaingan usaha;
5. Penggunaan non-komersial;
6. Untuk pendidikan, penelitian dan pengembangan, percobaan, dan ilmu pengetahuan;
7. Untuk pertahanan dan keamanan;
8. Untuk kebutuhan mendesak;
9. Adanya remunerasi yang layak;
10. Penggunaan oleh pemerintah;
11. Ditetapkan melalui peraturan perundang-undangan oleh pemerintah (intervensi negara).

Dari beberapa kondisi di atas dapat ditentukan kriteria kepentingan umum dalam perlindungan HKI, yaitu adanya intervensi negara melalui peraturan perundang-undangan, peruntukan HKI (bagi masyarakat, negara, dan persaingan usaha yang sehat), dan adanya pemberian remunerasi yang layak bagi pemilik HKI. Kriteria kepentingan umum di atas memiliki kekuatan mengikat secara hukum jika telah dinyatakan dan diatur dalam peraturan perundang-undangan dan dapat menjadi pedoman bagi hakim dalam memutuskan suatu sengketa yang berkaitan dengan kepentingan umum dalam pemanfaatan kekayaan intelektual. Dalam praktik pengaturan di bidang HKI secara internasional maupun nasional –khususnya yang berkaitan dengan Paten– pada umumnya kriteria kepentingan umum diwujudkan ke dalam ketentuan-ketentuan pembatasan dan pengecualian. Namun demikian, di luar ketentuan pembatasan dan pengecualian, tidak jarang pula dijumpai ketentuan-ketentuan yang merupakan perwujudan dari ketentuan umum.

Seperti yang telah disebutkan sebelumnya, bahwa UU Paten di Indonesia tidak secara tegas menggunakan istilah kepentingan umum dalam pengaturan paten di Indonesia, namun demikian terdapat beberapa pasal yang relevan dan terkait dengan pengakuan kepentingan umum di Indonesia, diantaranya sebagai berikut:

Pertama adalah ketentuan Pasal 9 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten:

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

Ketentuan Pasal 9 ini pada dasarnya sesuai dan sejalan dengan ketentuan yang diatur dalam *Article 27 (2)* Perjanjian TRIPs. Secara substansial tidak ada permasalahan dengan pembatasan ini. Namun yang menjadi persoalan adalah apa yang dimaksud dengan bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tidak ada penjelasan lebih lanjut mengenai kata-kata tersebut. Dengan tidak adanya penjelasan atau buku pedoman, penentuan apakah invensi bertentangan dengan perundang-undangan yang berlaku dapat dilihat melalui spesifikasi dan klaim tertulis yang diajukan. Persoalan pengertian “bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku” di atas juga sama halnya dalam menentukan pengertian kata “ketertiban umum” dan “moralitas agama”. Hal ini juga tidak diberikan pengertian dalam UU No. 14/2001 maupun penjelasannya. Dengan demikian penentuan makna kata-kata tersebut bergantung pada penafsiran pegawai Kantor Paten dan hakim niaga³⁶.

Kedua, adalah ketentuan Pasal 19 Ayat (3) UU Paten 2016. Ketentuan pasal tersebut menyatakan bukan pelanggaran terhadap hak eksklusif pemegang paten pemakaian paten untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan, atau analisis sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari Pemegang Paten. Ketentuan ini dimaksudkan untuk memberikan kesempatan bagi pihak yang betul-betul memerlukan penggunaan Invensi semata-mata untuk penelitian dan pendidikan. Pengaturan pembatasan dengan alasan untuk tujuan pendidikan, penelitian, dan percobaan ini adalah sejalan dengan ketentuan *Article 30* TRIPs, seperti yang telah dibahas sebelumnya. Ketentuan ini juga secara tidak langsung mencerminkan adanya pengakuan terhadap hak asasi manusia dalam hal akses terhadap informasi dari sisi pengguna

³⁶ Winner Sitorus, *Op. Cit.*

paten, dan perlindungan hak milik (paten) dari sisi pemegang paten. Dengan demikian ketentuan ini secara tidak langsung mencerminkan kriteria kepentingan umum dalam hal peruntukan HKI bagi masyarakat.

Ketiga, adalah ketentuan Pasal 46–50 UU Paten 2016 tentang pengumuman. Ditentukan bahwa adanya permohonan paten diumumkan dalam Berita Resmi Paten yang diterbitkan secara berkala oleh Direktorat Jenderal dan/atau menempatkannya pada sarana khusus yang disediakan oleh Direktorat Jenderal yang dengan mudah serta jelas dapat dilihat oleh masyarakat. Dengan adanya pengumuman yang mudah dan jelas dapat dilihat oleh masyarakat ini, maka setiap pihak dapat melihatnya dan dapat mengajukan secara tertulis pandangan dan/atau keberatannya atas Permohonan yang bersangkutan dengan mencantumkan alasannya. Jika ada keberatan atas permohonan paten setelah adanya pengumuman, Direktorat Jenderal menggunakan pandangan dan/atau keberatan, sanggahan, dan/atau penjelasan tersebut sebagai tambahan bahan pertimbangan dalam tahap pemeriksaan substantif. Ketentuan ini secara tidak langsung melindungi kepentingan umum dalam hal untuk mencegah dilindunginya invensi yang mungkin telah dimiliki oleh orang lain, atau diajukan oleh pihak yang tidak berwenang. Jika dikaitkan dengan kriteria kepentingan umum, secara tidak langsung kriteria ini mencerminkan kriteria peruntukan HKI bagi masyarakat dan tidak anti persaingan.

Keempat, adalah ketentuan Pasal 78 UU Paten 2016 yang mengatur mengenai isi perjanjian lisensi. Ketentuan pasal tersebut menyatakan bahwa perjanjian lisensi tidak boleh memuat ketentuan, baik langsung maupun tidak langsung, yang dapat merugikan perekonomian Indonesia atau memuat pembatasan yang menghambat kemampuan bangsa Indonesia dalam menguasai dan mengembangkan teknologi pada umumnya dan yang berkaitan dengan invensi yang diberi paten tersebut pada khususnya. Ketentuan ini sangat luas rumusannya, baik dari sisi kepastian hukum untuk alih teknologi melalui Perjanjian Lisensi, maupun perlindungan kepentingan umum melalui pembatasan terhadap isi Perjanjian Lisensi. Namun terlepas dari rumusannya yang umum dan kurang jelas, ketentuan ini merupakan wujud kepentingan umum karena mencegah penyalahgunaan hak oleh pemegang hak eksklusif terhadap pengguna HKI, yang pada gilirannya akan berdampak pada konsumen dan negara. Pasal ini mencerminkan kriteria kepentingan umum dalam hal peruntukan HKI yang tidak bertentangan dengan persaingan usaha yang sehat dan intervensi negara.

Kelima, adalah ketentuan Pasal 83-107 UU Paten 2016 yang mengatur tentang Lisensi Wajib. Yang dimaksud dengan lisensi wajib adalah lisensi untuk melaksanakan Paten yang diberikan

berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan. Untuk dapat diberikan lisensi wajib harus memenuhi beberapa persyaratan, yaitu: Paten yang bersangkutan tidak dilaksanakan atau dilaksanakan tidak sepenuhnya di Indonesia oleh Pemegang Paten; paten telah dilaksanakan oleh Pemegang Paten atau Penerima Lisensi dalam bentuk dan dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat. Persyaratan ini menunjukkan bahwa pemberian lisensi wajib tersebut tercermin kriteria kepentingan umum dalam hal peruntukan HKI bagi masyarakat, negara, dan tidak bertentangan dengan persaingan usaha yang sehat, remunerasi yang layak, dan intervensi negara. Ketentuan lebih lanjut terkait tata cara pelaksanaan lisensi wajib ini kemudian dituangkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 2019 Tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten.

Keenam, adalah ketentuan Pasal 109 -120 UU Paten 2016 yang mengatur tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Ditetapkan bahwa pemerintah dapat melaksanakan sendiri suatu paten apabila Pemerintah berpendapat bahwa suatu Paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan Negara dan terdapat kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan nasional mencakup, antara lain bidang kesehatan seperti obat-obatan yang masih dilindungi Paten di Indonesia yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas (endemi). Demikian juga dalam bidang pertanian, misalnya pestisida yang sangat dibutuhkan untuk menanggulangi gagalnya hasil panen secara nasional yang disebabkan oleh hama. Sebagaimana diketahui, salah satu fungsi suatu Paten adalah untuk menjamin kelangsungan hidup perekonomian negara serta mengupayakan makin meningkatnya kesejahteraan masyarakat di negara yang bersangkutan. Ketentuan lebih lanjut terkait tata cara pelaksanaan pelaksanaan paten oleh pemerintah ini kemudian dituangkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 77 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten. Indonesia sendiri pernah menerapkan lisensi wajib terkait kebijakan penyediaan obat HIV dan Hepatitis B. Tentunya pelaksanaan paten oleh pemerintah ini tidak hanya terbatas pada Obat antiviral dan antiretroviral saja, tetapi juga dapat dilakukan terhadap obat-obatan penting lainnya, khususnya dimasa pandemic Covid-19, lisensi wajib oleh Pemerintah seharusnya dapat diterapkan pula dalam pemenuhan ketersediaan obat dan atau vaksin Covid-19 di Indonesia. Lisensi wajib melalui penggunaan oleh pemerintah ini, tidak hanya dilakukan oleh pemerintah Indonesia tetapi juga oleh beberapa negara di berbagai belahan dunia, antara lain Malaysia yang mengimpor *Didanosine* (ddI), *Zidovudine* (AZT) dan *Lamivudine+Zidovudine* (*Combivir*) dari India, Taiwan yang

menggunakan lisensi wajib untuk memproduksi dan menjual versi generik dari Tamiflu, Thailand yang mengimpor dari India dan memproduksi *Efavirenz* secara lokal.³⁷

Ketujuh adalah ketentuan Pasal 9 UU Paten 2016 yang mengatur tentang jangka waktu perlindungan paten. Pasal ini menentukan bahwa paten diberikan untuk jangka waktu selama 20 (dua puluh) tahun terhitung sejak tanggal penerimaan dan jangka waktu itu tidak dapat diperpanjang. Ketentuan ini sejalan dengan ketentuan Article 32 TRIPs. Setelah berakhirnya masa perlindungan paten ini, maka teknologi yang ada menjadi milik publik (*public domain*). Dengan berakhirnya perlindungan paten, maka bertambah invensi dan teknologi yang menjadi domain publik. Secara tidak langsung ketentuan ini mencerminkan kriteria kepentingan umum dalam hal peruntukan HKI bagi masyarakat dan negara.

Jika melihat tujuan dan prinsip-prinsip yang terdapat dalam TRIPs dan ketentuan-ketentuan dalam UU Paten 2016, sekilas dapat disimpulkan bahwa secara normatif terdapat adanya keseimbangan pengaturan antara kepentingan perlindungan hak eksklusif pemegang paten dan kepentingan perlindungan pengguna paten dan kepentingan publik. Namun tidak dapat disangkal bahwa beberapa ketentuan dalam UU Paten 2016 masih perlu penyempurnaan, khususnya terkait “kepentingan umum” di Indonesia.

4.2. Lisensi Wajib (*Compulsory Licence*) vs Penggunaan Paten oleh Pemerintah (*Government Use*): Mana Yang Tepat Untuk Indonesia?

Pada pembahasan sebelumnya telah disebutkan bahwa ada empat alat penting dalam TRIPs yang dapat digunakan setiap negara anggota WTO untuk melindungi kesehatan masyarakat yaitu: impor paralel dan bolar provision (Article 28 dan 31), lisensi wajib dan penggunaan oleh pemerintah (Article 30). Keempatnya dapat digunakan untuk mengabaikan atau merundingkan ulang paten dan royalti bila suatu negara menghadapi masalah penyakit epidemi. Namun dalam penelitian ini, Peneliti hanya akan focus membahas pada dua model system lisensi saja, yaitu lisensi wajib dan penggunaan paten oleh pemerintah. Hal ini didasarkan pada pertimbangan karena dalam tataran diskusi baik internasional maupun nasional, model yang paling banyak diajukan pada masa Pandemic ini adalah kedua model lisensi tersebut.

Selanjutnya, menjawab pertanyaan manakah model lisensi yang paling tepat untuk diterapkan oleh Pemerintah Indonesia dalam rangka mengatasi hambatan eksklusifitas dari pemegang

³⁷ *Ibid*

paten obat dan atau vaksin Covid-19, maka terlebih dahulu akan dijabarkan apa itu Lisensi Wajib (*compulsory license*) dan Penggunaan paten oleh Pemerintah (*Government Use*).

Secara teori keberadaan pasal-pasal pelindung di dalam *TRIPs Agreement (the TRIPs Safeguards)* membawa harapan kepada negara-negara berkembang (DC) dan terbelakang (LDC) untuk mengambil kebijakan nasional terkait public health warga negaranya, termasuk Indonesia. Upaya untuk mendapatkan akses obat-obatan yang terjangkau semakin diperkuat dengan lahirnya *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* pada Konferensi tingkat Menteri di Doha pada tahun 2001. *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (Doha Declaration)* diadopsi sebagai respon terhadap keluhan negara-negara berkembang atas tidak efektifnya pasal-pasal pelindung dalam *TRIPs Agreement*. Ketentuan-ketentuan dalam Doha declaration dibentuk untuk menegaskan keberadaan (*the TRIPs Safeguards*) sebagai alat untuk mengatasi hambatan paten.

Istilah *Compulsory licence* sendiri pada dasarnya tidak dikenal dalam *TRIPs Agreement*, akan tetapi prinsip dasarnya tertampung dalam *Article 31* yang menyatakan “*other use without authorization of the right holder*” (pemakaian paten tanpa seizin pemegang hak paten). Secara khusus, Article ini kemudian dipertegas melalui klausul-klausul *the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* dengan memungkinkan Pemerintah untuk memproduksi di dalam negeri atau mengimpor versi generik produk farmasi tanpa perlu izin dari pemegang paten persetujuan pemegang paten melalui mekanisme yang dikenal sebagai *compulsory licence*.

Paragraph 5 the Doha Declaration menegaskan bahwa;

[b] *Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.*

[c] *Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency*³⁸.

³⁸ DOHA WTO Ministerial, “Declaration on the TRIPs agreement and public health,” World Trade Organization, 2001.

Ketentuan-ketentuan di atas menegaskan tentang hak setiap negara anggota WTO hak untuk menafsirkan pasal-pasal yang membela kepentingan kesehatan masyarakat seperti yang diatur di dalam perjanjian TRIPs, termasuk *compulsory licence* dan masalah darurat nasional (*national emergency*). Oleh karena itu, tidak ada keraguan lagi bahwa pandemic Covid-19 yang merupakan krisis kesehatan dunia juga merupakan “keadaan darurat nasional” sebagai alasan Pemerintah Indonesia untuk dapat melakukan *compulsory licence* sebagai sebuah cara dalam mengatasi hambatan paten obat dan atau vaksin Covid-19, sebagaimana ditegaskan dalam *Paragraph 5 [c] the Doha declaration*. Hal ini sejalan dengan pernyataan Naomi A. Bass yang berpendapat bahwa lisensi wajib (*compulsory lisensi*) adalah strategi yang sangat efektif bagi negara-negara berkembang untuk mendapatkan akses obat yang lebih murah dan terjangkau. Dia juga mengungkapkan bahwa berdasarkan sebuah penelitian lisensi wajib dapat menurunkan harga obat sekitar 75%³⁹.

Compulsory licence didefinisikan sebagai sebuah tindakan pemerintah yang mengizinkan orang lain untuk memproduksi produk atau proses yang telah mendapatkan paten tanpa persetujuan sebelumnya dari pemilik paten. *Compulsory Licence* ini sendiri merupakan salah satu bentuk dari fleksibilitas perlindungan paten sebagaimana yang diatur dalam WTO-TRIPs (*Compulsory licence is when a government allows someone else to produce the patented product or process without the consent of the patent owner. It is one of the flexibilities on patent protection included in the WTO’s agreement on intellectual property-the TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) Agreement*)⁴⁰.

Pasal 1-7 *Doha Declaration* menyebutkan bahwa untuk pelaksanaan *compulsory licence* setiap negara anggota harus memperhatikan syarat-syarat antara lain:

https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
(accessed Agustus. 24, 2021).

³⁹ N. A. Bass, “The Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century,” *Georg. Washingt. Int. Law Rev.*, Vol. 34, p. 191, 2002, [Online]. Available: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/gwilr34&div=11&id=&page=>.

⁴⁰ World Trade Organization, “Compulsory licence of pharmaceuticals and TRIPS,” World Trade Organization, 2020. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm (accessed Agustus. 24, 2021).

- a. Adanya masalah Kesehatan masyarakat yang bersifat epindemik seperti HIV/AIDS, malaria, tuberkolosis atau ependemik lainnya, sehingga memerlukan obat-obatan yang menjadi mahal karena dilindungi paten;
- b. Adanya keadaan darurat nasional dan kebutuhan sangat mendesak. Berkaitan dengan hal ini setiap negara diberi kebebasan untuk menentukan pengertian “keadaan darurat nasional” ataupun “kebutuhan sangat mendesak” sesuai dengan kebutuhan nasional masing-masing negara;
- c. Adanya permasalahan mengenai ketidakmampuan dan kurangnya kapasitas negara anggota untuk melakukan produksi terhadap paten bidang farmasi⁴¹.

Di Indonesia, alternatif terhadap penggunaan paten obat-obatan diatur dalam UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten meliputi Lisensi-wajib (*compulsory licence*) dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah (*government use*), yang kemudian diatur lebih lanjut dalam Permenkumham No. 30 Tahun 2019 tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten.

Undang-Undang Paten Nomor 13 tahun 2016 mengatur tentang lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah dapat ditemukan mulai dari Pasal 81 - Pasal 107. Secara khusus, pengaturan lisensi wajib (*compulsory licence*) terkait paten produk kesehatan terdapat dalam Pasal 93 yang berbunyi:

- (1) Menteri dapat memberikan Lisensi-wajib untuk memproduksi produk farmasi yang diberi paten di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia;
- (2) Menteri dapat memberikan Lisensi-wajib atas impor pengadaan produk farmasi yang diberi paten di Indonesia tetapi belum dapat diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia;
- (3) Menteri dapat memberikan Lisensi-wajib untuk mengekspor produk farmasi yang diberi paten dan diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia berdasarkan permintaan dari negara berkembang atau negara belum berkembang.

⁴¹ T. A. R. Mayas Mutias Sari, “Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral Ditinjau dari UU No. 14 Tahun 2001 Tentang Paten dan Deklarasi Doha.” 2015, [Online]. Available: <http://karyailmiah.unisba.ac.id/index.php/hukum/Article/view/412>.

Selain itu terhadap pemberian lisensi wajib ini, meskipun dimungkinkan pemanfaatan paten orang lain tanpa izin pemegang paten, UU juga mewajibkan penerima lisensi untuk memberikan imbalan kepada Pemegang paten, Pasal 92 menegaskan bahwa:

- (1) Penerima Lisensi-wajib harus membayar Imbalan kepada Pemegang Paten;
- (2) Ketentuan mengenai besaran Imbalan dan cara pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Ketentuan-ketentuan dalam UU Paten ini kemudian diperjelas melalui Permenkumham No. 30 Tahun 2019 tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten sebagaimana telah diubah melalui Permenkumham No. 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor 30 Tahun 2019 Tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten, sebagaimana tersebut dalam ketentuan-ketentuan Pasal 33 dan 34, yaitu:

Pasal 33

1. Dengan tidak mengurangi hak Pemegang Paten berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan, dalam keadaan darurat, Menteri dapat memberikan Lisensi-wajib untuk:
 - a. memproduksi produk farmasi guna pengobatan penyakit pada manusia;
 - b. mengimpor pengadaan produk farmasi sepanjang belum dapat diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia; dan
 - c. mengekspor produk farmasi yang diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia berdasarkan permintaan dari negara berkembang atau negara belum berkembang.
2. Keadaan darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. kesulitan akses obat dalam masyarakat;
 - b. penyakit yang berjangkit luas (endemis atau pandemis); dan/atau
 - c. keadaan lain yang ditentukan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan

Pasal 34

Pelaksanaan produksi, impor dan ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 huruf a, huruf b, dan huruf c dilaksanakan berdasarkan ketentuan Trips serta ketentuan lain dalam Peraturan Menteri ini.

Permenkumham ini juga mengatur lebih lanjut alasan-alasan bilamana permohonan lisensi wajib ini dapat diberikan, yaitu:⁴²

- a. Pemegang Paten tidak melaksanakan kewajiban untuk membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia dalam jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan setelah diberikan Paten;
- b. Paten telah dilaksanakan oleh Pemegang Paten atau penerima lisensi dalam bentuk dan dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat; atau
- c. Paten hasil pengembangan dari Paten yang telah diberikan sebelumnya tidak bisa dilaksanakan tanpa menggunakan Paten pihak lain yang masih dalam perlindungan.

Maka dari itu dalam hal adanya permintaan yang besar terhadap suatu obat-obatan yang esensial di masyarakat, permohonan Lisensi-wajib dapat dilakukan kepada Menteri Hukum dan HAM dan akan diberikan dengan masa berlaku yang ditentukan. Lisensi-wajib juga dapat dimohonkan oleh orang-perorangan, perusahaan, dan instansi pemerintah. Dalam hal permohonan Lisensi-wajib dikabulkan maka keputusan memuat ketentuan yang di dalamnya termasuk besar imbalan yang harus dibayarkan penerima Lisensi-wajib sehingga tidak semata-merta merugikan pemegang Paten.

Sejalan dengan ketentuan *Doha Declaration*, UU Paten menyatakan pula bahwa pemerintah dapat melaksanakan paten tanpa izin dari pemegang paten dalam situasi yang mendesak dengan syarat-syarat tertentu. Diantaranya untuk memproduksi produk farmasi dan/atau bioteknologi yang harganya mahal dan/atau diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan

⁴² Peraturan Menteri Hukum Dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2019 Tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten.

kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD). Dengan demikian, penemu obat tetap akan mendapatkan hak ekonomi dan ciptaannya terlindungi.

Selain *compulsory licence*, Article 31 TRIPs Agreement juga memungkinkan pemerintah untuk mengatasi hambatan Paten bagi penyediaan obat dan atau vaksin Covid-19 dengan menggunakan mekanisme *government use* (Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah). Di Indonesia Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah diatur Pasal 109 s/d. 120 UU No. 13 tahun 2016 UU Paten, diperjelas dengan Peraturan Presiden 77 tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah.

Pasal 2 Perpres 77 tahun 2020 menyatakan Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten di Indonesia berdasarkan pertimbangan:

- a. berkaitan dengan pertahanan dan keamanan negara; atau
- b. kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat.

Lebih lanjut Pasal 13 menegaskan terkait pelaksanaan paten yang berkaitan dengan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat menegaskan dapat dilakukan untuk paten-paten meliputi:

- a. produk farmasi dan/atau bioteknologi yang harganya mahal dan/atau diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan kedaruratan kesehatan masyarakat yang meresahkan dunia;
- b. produk kimia dan/atau bioteknologi yang berkaitan dengan pertanian yang diperlukan untuk ketahanan pangan;
- c. obat hewan yang diperlukan untuk menanggulangi hama dan/atau penyakit hewan yang berjangkit secara luas; dan/atau
- d. proses dan/atau produk untuk menanggulangi bencana alam dan/atau bencana lingkungan hidup⁴³.

⁴³ Peraturan Presiden 77 tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

Dalam hal Pemerintah tidak dapat melaksanakan sendiri Paten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, Pemerintah dapat menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakan Paten, dengan terlebih dahulu mengajukan permohonan secara tertulis kepada Menteri.

Memperhatikan ketentuan undang-undang dan Peraturan Presiden di atas, dapat diketahui bahwa Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dapat dilakukan pada dua bidang yaitu dibidang pertahanan dan keamanan serta dibidang farmasi. Dalam sejarahnya sendiri, Indonesia telah melakukan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (*Government Use*) sejak tahun 2004. Pada saat itu Pemerintah Indonesia mengalami kekurangan obat HIV/AIDS sehingga kemudian diterbitkanlah Peraturan Presiden No. 76 Tahun 2012 untuk pengadaan obat *Antiviral dan Antiretroviral (ARV)* bagi HIV/AIDS dan Hepatitis B. Adapun pertimbangan Pemerintah yang melatarbelakangi pelaksanaan paten ini dapat disimak dari konsideran menimbang huruf (a) Peraturan Presiden tersebut yang menyatakan:

Bahwa sehubungan dengan kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit sebagaimana *Human immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome (HIV/AIDS)* dan Hepatitis B di Indonesia. Perlu melanjutkan dan memperluas kebijakan akses terhadap obat *antiviral dan antiretroviral* yang saat ini masih dilindungi paten.

Sejalan dengan pertimbangan di atas, maka dalam Pasal 1 Peraturan Presiden ini ditegaskan bahwa pelaksanaan paten oleh Pemerintah terhadap obat *antiviral dan antiretroviral* dimaksudkan untuk memenuhi ketersediaan dan kebutuhan yang sangat mendesak obat *antiviral dan antiretroviral* untuk pengobatan penyakit *Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome (HIV/AIDS)* dan Hepatitis B. Dalam rangka pelaksanaan paten tersebut, Pemerintah menunjuk industri farmasi sebagai pelaksana paten untuk dan atas nama Pemerintah, dalam pelaksanaan paten ini industri farmasi yang bersangkutan diwajibkan membayar royalty kepada pemegang paten sebesar 0.5% dari nilai jual *netto* obat *antiviral dan antiretroviral*. Uraian di atas menunjukkan bahwa sekalipun perjanjian TRIPs memberikan perlindungan terhadap hak eksklusif Pemegang Paten, namun bila tuntutan kebutuhan masyarakat amat mendesak maka dimungkinkan paten dilaksanakan oleh Pemerintah yang di Indonesia telah diimplementasikan melalui Peraturan Presiden No. 76 Tahun 2012.

Dari penjelasan sebelumnya, meskipun lisensi wajib dan penggunaan paten oleh pemerintah sama-sama memungkinkan Pemerintah memanfaatkan paten milik orang lain tanpa izin terlebih dahulu dengan pemegang paten, namun secara prinsipil terdapat perbedaan diantara keduanya, baik dilihat dari sudut alasan maupun prosedur pengajuannya. Secara umum, alasan pengajuan lisensi wajib lebih didasarkan pada alasan ekonomis, sementara alasan pengajuan paten oleh pemerintah karena kepentingan nasional dan masyarakat luas. Dilihat dari segi pengajuannya, lisensi wajib dimulai dari permohonan pihak ketiga dan persetujuan pemberiannya oleh Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, sementara prosedur pemakaian paten oleh pemerintah dilaksanakan melalui Peraturan Presiden setelah mendengar pertimbangan dari Menteri Kesehatan⁴⁴.

Selain hal-hal di atas, dari penelitian yang telah dilakukan sebelumnya oleh beberapa orang peneliti⁴⁵, pelaksanaan akses obat di Indonesia baik melalui mekanisme lisensi wajib ataupun pelaksanaan paten oleh pemerintah, sebenarnya pengaturan di Indonesia dianggap masih belum memadai, karena:

Bidang	Permasalahan	Saran
Lisensi Wajib	Pasal yang mengatur royalti belum ada	Membuat kategori jumlah royalti dan kriteria pemberian royalti
Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah	Prosedur kasasi belum jelas.	Menyediakan ketentuan kasasi lebih jelas untuk pemegang paten jika kalah di pengadilan niaga.

Dengan melihat perbandingan system di atas, menentukan mana model lisensi yg paling tepat digunakan oleh Pemerintah Indonesia untuk mengatasi hambatan Paten terkait penyediaan obat dan atau vaksin covid tentu memerlukan sebuah kajian akademik yang komprehensif dan mendalam. Namun demikian, berkaca pada keberhasilan pengalaman Indonesia pada tahun 2004 melalui Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara

⁴⁴ Samariadi, *Op.Cit.*

⁴⁵ Lihat Lidya Shery Muis, Hak atas aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat (2019); Tomi Suryo Utomo, Implikasi Pasal-Pasal Pelindung (The TRIPs Safeguards) Dalam UU Paten Indonesia: Kritik, Evaluasi Dan Saran Dari Perspektif Akses Terhadap Obat Yang Murah dan Terjangkau (2007); Imam Sunendar, dkk, Pemanfaatan Model Fleksibilitas Paten Atas Obat dalam WTO-Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) oleh Indonesia Ditinjau dari UU. No. 14 Tahun 2001 (2014).

Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Peraturan Pemerintah ini kemudian ditindaklanjuti dengan Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Penggunaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obat Anti-Retroviral, yang dalam perkembangannya kemudian diganti dengan Keputusan Presiden Nomor 27 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004, dan terakhir diganti dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral. Pertimbangan dari dikeluarkannya Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 ini adalah berkaitan dengan adanya kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit *Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome* (HIV/AIDS) dan Hepatitis B di Indonesia sehingga diperlukan untuk melanjutkan dan memperluas kebijakan akses terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral yang saat ini masih dilindungi Paten.

Dengan adanya pelaksanaan paten oleh pemerintah ini, yang sebenarnya merupakan wujud lain dari lisensi wajib, maka pemerintah memungkinkan diproduksi tujuh jenis obat-obatan generik yang sangat penting dalam pengobatan HIV dan Hepatitis B. Dengan langkah ini akan menjamin sekitar 310.000 orang yang hidup dengan HIV di Indonesia untuk bisa memiliki akses terhadap obat-obatan penting penyambung nyawa mereka. Tentunya pelaksanaan paten oleh pemerintah ini tidak hanya terbatas pada obat antiviral dan antiretroviral saja, tetapi juga dapat dilakukan terhadap obat-obatan penting lainnya, Misalnya obat dan atau vaksin Covid-19.

Dalam perkembangan terakhir, penyediaan Vaksin Covid-19 di Indonesia saat ini dilakukan melalui skema kesepakatan Kerjasama (MoU) antara Pemerintah Indonesia dan Perusahaan/Negara penghasil vaksin. Setidaknya di Indonesia terdapat 9 jenis vaksin Covid-19 yang digunakan, yaitu:

- 1) Vaksin Sinovac;
- 2) Vaksin Covid-19 Bio Farma;
- 3) Vaksin AstraZeneca;
- 4) Vaksin Sinopharm;
- 5) Vaksin Moderna;
- 6) Vaksin Pfizer;
- 7) Vaksin Sputnik V;
- 8) Vaksin Janssen;

9) Vaksin Convidecia.

Penyediaan Vaksin COVID-19, peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan, serta distribusi Vaksin COVID-19 sampai pada titik serah yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 dilakukan melalui:

- 1) penugasan kepada badan usaha milik negara;
- 2) penunjukan langsung badan usaha penyedia; dan/atau
- 3) kerja sama dengan lembaga/badan internasional⁴⁶.

Selain kebijakan kerjasama yang saat ini sangat gencar dilakukan oleh Pemerintah Indonesia untuk menjamin ketersediaan vaksin covid-19 di Indonesia, Pemerintah juga telah menyiapkan kebijakan terkait HKI. Kebijakan ini disiapkan untuk mengantisipasi bilamana perusahaan-perusahaan farmasi inventor obat dan atau vaksin covid telah berhasil mendapatkan hak Paten. Dengan Hak Paten yang dimiliki, nanti perusahaan-perusahaan farmasi ini akan memiliki hak untuk memonopoli pemasaran, control harga, dll. Dengan opsi model lisensi wajib (*compulsory licence*) dan penggunaan paten oleh pemerintah (*government use*), kebijakan yang dimaksud antara lain:

- 1) Peraturan Pemerintah Nomor 77 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah;
- 2) Peraturan Menteri Hukum dan HAM No 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor 30 Tahun 2019 Tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten;
- 3) Permenkumham No. 30 Tahun 2019 tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten.

Peraturan-peraturan ini nantinya akan menjadi dasar bagi pemerintah, apakah itu akhirnya akan melaksanakan lisensi paten melalui system lisensi wajib (*compulsory licence*) ataupun system pelaksanaan paten oleh pemerintah (*government use*).

⁴⁶ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)

BAB V

PENUTUP

KESIMPULAN

1. Kepentingan umum dalam perlindungan paten memiliki justikasi secara normatif, konstitusional, dan filosofis. Justifikasi kepentingan umum dalam perlindungan paten didasarkan kepada kriteria kepentingan umum dalam perlindungan HKI, yaitu kriteria intervensi negara, peruntukan paten, dan remunerasi yang layak. Hal ini tercermin dalam ketentuan yang mengatur tentang lisensi wajib, jangka waktu perlindungan paten, persyaratan substantif (*standard of patentability*), pelaksanaan paten oleh pemerintah, pembatasan invensi yang tidak dapat diberikan paten, penggunaan non-komersial yang terkait dengan pendidikan, penelitian dan percobaan, dan persyaratan isi perjanjian lisensi;
2. Perlindungan paten obat khususnya obat dan atau vaksin covid-19 menciptakan situasi yang dilematis bagi pemerintah Indonesia, di mana perlindungan tersebut berpotensi menimbulkan konflik antara kepentingan umum masyarakat dalam kaitan kewajiban negara untuk melakukan pemenuhan hak untuk masyarakat atas ketersediaan dan keterjangkauan obat dan atau vaksin covid-19 di Indonesia. Meskipun demikian, pemerintah tidak memiliki pilihan tetapi harus menyesuaikan peraturan paten nasional dengan perjanjian TRIPS. Untuk itu, pemerintah Indonesia harus memaksimalkan kebijakan-kebijakan yang bersumber dari pasal-pasal pelindung TRIPS untuk mengantisipasi dampak-dampak negatif yang timbul dari perlindungan paten obat di sektor kesehatan masyarakat, seperti impor paralel, bolar provision, lisensi wajib dan government use. Merujuk pada pengalaman Indonesia tahun 2004 dalam mengatasi hambatan paten pada penyediaan obat HIV/AIDS dan Hepatitis B, pada masa pandemic covid-19 ini, mekanisme lisensi *Government Use* adalah sebuah keniscayaan yang paling tepat diterapkan oleh Pemerintah Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

- A. N. Pratama, "Fakta Unik Polio dan Penemu Vaksinnnya, Tak Peduli Paten hingga Uji Coba Anak Sendiri," Kompas.com, Feb. 23, 2019. <https://internasional.kompas.com/read/2019/02/23/14045881/fakta-unik-polio-dan-penemu-vaksinnnya-tak-peduli-paten-hingga-uji-coba?page=all> (accessed May. 20, 2021).
- A.P. Parlindungan, 1994, Bunga Rampai Hukum Agraria Serta Landreform, Bagian I, Bandung: Mandar Maju, hlm. 64
- Global Health, 2020. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/updated-timeline-coronavirus> (accessed May. 25, 2021).
- Cristiyaningsih, "China Konfirmasi Paten Vaksin Covid-19," Republika.co.id, Aug. 18, 2020. <https://republika.co.id/berita/qf8nyi1005652906/china-konfirmasi-paten-vaksin-covid19> (accessed May. 23, 2021).
- D. B. Taylor, "A Timeline of the Coronavirus Pandemic," The New York Times, Aug. 06, 2020. <https://www.nytimes.com/article/coronavirus-timeline.html> (accessed Mei. 23, 2021).
- DOHA WTO Ministerial, "Declaration on the TRIPS agreement and public health," World Trade Organization, 2001. https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (accessed Agustus. 24, 2021).
- E. al. Stiglitz, Joseph E, "Patents vs. the pandemic," The Jakarta Post, Apr. 26, 2020. <https://www.thejakartapost.com/academia/2020/04/26/patents-vs-the-pandemic.html> (accessed May. 24, 2021).
- F. Anwar, "China Patenkan Antivirus Buatan AS 'Remdesivir' untuk Obati Virus Corona," detikcom, Feb. 07, 2020. <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-4889227/china-patenkan-antivirus-buatan-as-remdesivir-untuk-obati-virus-corona> (accessed May. 23, 2021).
- F. Tietze et al., "Centre for Technology Management Working Paper Series Crisis-Critical Intellectual Property : Findings from the COVID-19 Pandemic Crisis-Critical Intellectual Property : Findings from the COVID-19 Pandemic," 2A, 2020. doi: <http://doi.org/10.17863/CAM.51142>.
- H. Wong, "The case for compulsory licence during COVID-19," J. Glob. Health, vol. 10, no. 1, pp. 1–5, 2020, doi: 10.7189/jogh.10.010358.
- Hilda Ainy Apriliany, Asas Kepentingan Umum Pemohon Pailit Demi Kepentingan Umum, Logika: Journal of Multidisciplinary Studies, Vol. 10 Nomor 02 Desember 2019, Hlm. 78-79

Ismayana, Kepentingan Umum Dalam Perlindungan Hak Cipta di Indonesia, *Jurnal Hukum Responsif*, Volume 6 Nomor 1, Agustus 2015, hlm. 31

Jhonny Ibrahim, 2006, *Teori Dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Bayumedia Publishing.

M. R. S. dan L. Sulaiman, "Jadi Sumber Nutrisi Alternatif, Tikus Bambu Bisa Tularkan Virus Corona?," *suara.com*, Apr. 22, 2020. <https://www.suara.com/health/2020/04/22/113432/jadi-sumber-nutrisi-alternatif-tikus-bambu-bisa-tularkan-virus-corona> (accessed Juni. 20, 2021).

N. A. Bass, "The Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century," *Georg. Washingt. Int. Law Rev.*, Vol. 34, p. 191, 2002, [Online]. Available: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/gwilr34&div=11&id=&page=>.

Peraturan Menteri Hukum Dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2019 Tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten.

Peraturan Presiden 77 tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)

S. Novika, "Akhirnya! Antivirus Corona Made in RI Resmi Dipatenkan," *detikFinance*, May 18, 2020. <https://finance.detik.com/industri/d-5019081/akhirnya-antivirus-corona-made-in-ri-resmi-dipatenkan> (accessed May. 21, 2021).

Samariadi, "Pelaksanaan Compulsory Licence Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia dikaitkan dengan Doha Declaration on the TRIPs," *J. Lega Lata*, Vol. 1, No. 2, pp. 448–465, 2016, doi: <https://doi.org/10.30596/dll.v1i2.804>.

Satuan Tugas Penanganan Covid-19, "Data Sebaran Covid-19 di Indonesia," Satuan Tugas Penanganan Covid-19, 2020. <https://covid19.go.id/> (accessed May. 24, 2021).

Soerjono dan Sri Mamudji Soekanto, 2015, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: Rajawali Pers.

Syafrudin Kalo, *Pengadaan Tanah Bagi Pembangunan Untuk Kepentingan Umum*, Jakarta: Pustaka Bangsa Press, 2004.

Syarifudin Kalo, 2004, *Pengadaan Tanah Bagi Pembangunan Untuk Kepentingan Umum*, Jakarta: Pustaka Bangsa Press.

T. A. R. Mayas Mutias Sari, "Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral Ditinjau dari UU No. 14 Tahun 2001 Tentang Paten dan Deklarasi Doha." 2015, [Online]. Available:

<http://karyailmiah.unisba.ac.id/index.php/hukum/Article/view/4>

T. S. Utomo, "Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha," *J. Ilmu Huk. Refleks. Huk.*, no. April, 2009, [Online]. Available: %0AImplementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang ...repository.uksw.edu › bitstream › AR...

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs).

The Economist, "A mixed prognosis The covid-19 pandemic will be over by the end of 2021, says Bill Gates," *The Economist*, Aug. 18, 2020. <https://www.economist.com/international/2020/08/18/the-covid-19-pandemic-will-be-over-by-the-end-of-2021-says-bill-gates> (accessed May. 23, 2021).

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten

V. S. Sinaga, "Ancaman Paten Terhadap Kesehatan Publik dan Safeguards Trips," Universitas Atma Jaya, 2015. <https://m.atmajaya.ac.id/web/KontenUnit.aspx?gid=artikel-hki&ou=hki&cid=ancaman-paten-terhadap-kesehatan-publik-dan-safeguards-trips> (accessed Juli. 22, 2021).

Winner Sitorus, "Kepentingan Umum Dalam Perlindungan Paten," *Jurnal Yuridika*, Vol. 29 Nomor 1, Januari – April 2014, hlm. 48

World Health Organization, "Covid-19 Global Situation," World Health Organization, 2020. <https://covid19.who.int/> (accessed May. 24, 2021).

World Health Organization, "WHO Coronavirus Disease (Covid-19) Dashboard," World Health Organization, 2020. <https://covid19.who.int/table> (accessed May. 24, 2021).

World Trade Organization, "Compulsory licence of pharmaceuticals and TRIPS," World Trade Organization, 2020. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm (accessed Agustus. 24, 2021).

**L
A
M
P
I
R
A
N**

BIODATA
PROGRAM HIBAH PENELITIAN/PENGABDIAN

A. Data identitas Diri

1	Nama Lengkap (dengan gelar)	Lindati Dwiatin, S.H.,M.Hum.
2	Jabatan Fungsional	Lektor /IId
3	Jabatan Struktural	Staf Pengajar pada Bagian Hukum Keperdataan
4	NIP	NIP 196004211986032001
5	NIDN	0012046004
6	Tempat dan Tanggal Lahir	Tulungagung, 21 April 1960
7	Alamat Rumah	Perumahan Rajabasa Indah Jln. Libra Nmr 11 Bandarlampung
8	Nomor Telepon/Faks/HP	08127901480
9	Alamat Kantor	Bagian Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Lampung
10	Nomor Telepon/Faks	0721 709911 / 0721 704623
11	Alamate-mail	Lindati.dwiatin@fh.unila.ac.id
12	Lulusan yang Telah dihasilkan	S-1=500 Orang
13	Mata Kuliah yang Diampu	1. Hukum Ekonomi dan Bisnis (FH/Ganjil)
		2. Hukum Perbankan (FH/Ganjil)
		3. Pengantar Hukum Indonesia (FH/Ganjil)
		4. Hukum Perbankan (D3 FEB/Ganjil)
		5. Etika Profesi Hukum (FH/Genap)
		6. Hukum Kepailitan (FH/Genap)
		7. Hukum Hak Kekayaan Intelektual (FH/Genap)
		8. Hukum Asuransi & Pengangkutan Niaga (FH/Genap)

B. Riwayat Pendidikan

	S-1	S-2
Nama Perguruan Tinggi	Universitas Islam Indonesia Yogyakarta	Universitas Islam Indonesia Yogyakarta
Bidang Ilmu	Ilmu Hukum	Ilmu Hukum
Tahun Masuk-Lulus	1979-1984	1995-1998

C. Pengalaman Penelitian dalam 2 Tahun Terakhir

No	Tahun	Judul Penelitian	Pendanaan	
			Sumber	Jml (jutaRp)
1.	2017	Analisis Yuridis terhadap Konsep <i>Corporate Social Responsibility</i> yang Berkeadilan Sosial.	DIPA-PNPB Unila	15.000.000,-
2.	2018	Persepsi Pelaku Usaha Terhadap Labelisasi Produk Pangan Olahan (Studi pada IRTP Keripik Pisang di Bandarlampung)	DIPA-PNPB Unila	15.000.000,-

D .Pengalaman Pengabdian Kepada Masyarakat dalam 2 Tahun Terakhir

No	Tahun	Judul Pengabdian Kepada Masyarakat	Pendanaan	
			Sumber	Jml (JutaRp)
1	2017	Sosialisasi Hukum: UU No. 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak di Kelompok Pengajian Al-Mubaliqh Kelurahan Sumur Batu Kecamatan Teluk Betung Utara Kota Bandar Lampung	DIPA-PNPB Unila	10.000.000,-
2	2018	Penyuluhan Hukum Mengenai Keamanan Pangan dalam Penggunaan Kemasan Makanan dan Minuman Berbahan Plastik secara Tepat Guna sebagai Wujud Perlindungan Hukum bagi Masyarakat di MAN 1 Bandar Lampung	DIPA-PNPB Unila	10.000.000,-

E .Pengalaman Penulisan Artikel Ilmiah dalam Jurnal Nasional 5 Tahun Terakhir

No	Judul Artikel Ilmiah	Volume/Nomor/Tahun	Nama Jurnal
1.	Deskripsi Perlindungan Hukum Desain Industri Berdasarkan Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000	Volume 1 Nomor 2 Tahun 2007	Fiat Yustisia, Jurnal Ilmu Hukum

F. Pengalaman Penulisan Buku dalam 5 Tahun Terakhir

No	Judul Buku	Tahun
1.	Hukum Perdata dalam Berbagai Perspektif: Pembatalan Merek Terdaftar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek.	2016
2.	Buku Teks: Hukum Kepailitan (Kajian Teoritis Kepailitan Perusahaan dan Akibat Hukumnya)	2017

Dosen Peneliti/Pengabdian,

Lindati Dwiatin, S.H.,M.Hum.
NIP 196004211986032001

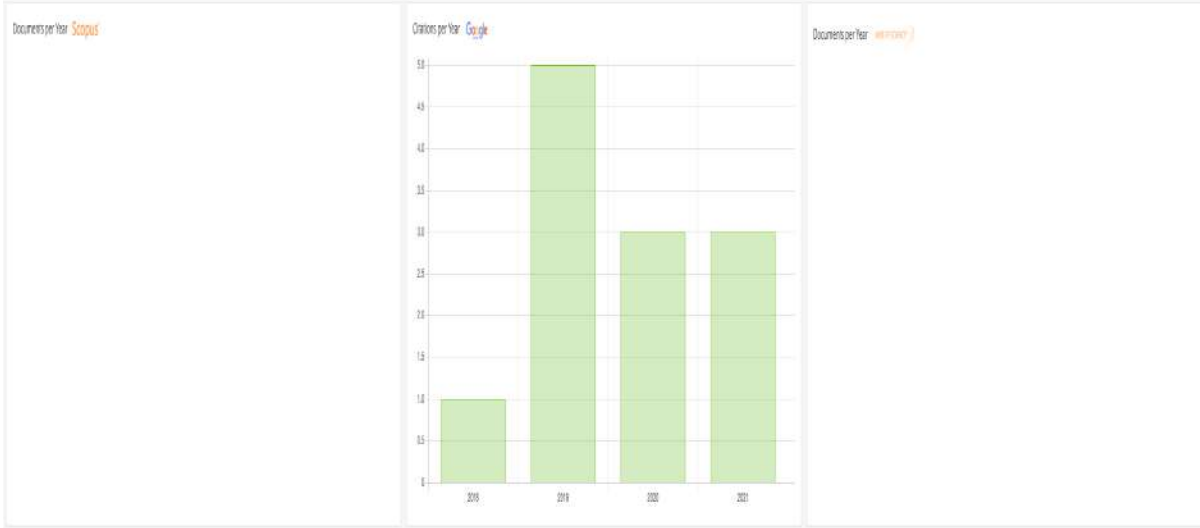


LINDATI DWIATIN, S.H., M.HUM
 Universitas Lampung
 SNIKA ID: 688583
 Subject Area: -
 H-index: 0

Author Profile

Sinta	0.12 Overall Score	0.02 Peer Score
	6 Overall Citations	4.5 Peer Citations
	946710 Overall Documents	122854 Peer Documents
Scopus	1034 Overall Citations	661 Peer Citations

- Overview
- Articles
- ISI
- News
- Home Documents
- Documents
- Peer Documents
- Research
- Scopus Documents



<p>Research Output Scopus</p> <table border="1"> <tr> <th>Articles</th> <th>Conference</th> <th>Other</th> <th>Total</th> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </table>				Articles	Conference	Other	Total	0	0	0	0	<p>Quartile Scopus</p> <table border="1"> <tr> <th>Q1</th> <th>Q2</th> <th>Q3</th> <th>Q4</th> <th>Undepth</th> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </table>					Q1	Q2	Q3	Q4	Undepth	0	0	0	0	0	<p>Acceleration Sinta</p> <table border="1"> <tr> <th>S1</th> <th>S2</th> <th>S3</th> <th>S4</th> <th>S5</th> <th>S6</th> <th>Integrated</th> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </table>							S1	S2	S3	S4	S5	S6	Integrated	0	0	0	0	0	0	0
Articles	Conference	Other	Total																																												
0	0	0	0																																												
Q1	Q2	Q3	Q4	Undepth																																											
0	0	0	0	0																																											
S1	S2	S3	S4	S5	S6	Integrated																																									
0	0	0	0	0	0	0																																									

Score	Documents	Citations	H-index	h2-index	g-index
ISI					
Scopus	0	0	0	0	0
Google	37	12	2	0	0
Web of Science	0	-	-	-	-

Top Papers by Citations	Citation
Penelitian Kelayakan dan Pengukuran Tingkat Risiko Persebaran Bertha Eching (Pusat RALDIS HARUM) vol.1 issue.1 (2018)	7
KAN SEBELAS KREDITUR SEPATUTNYA TERHADAP PERUBAHAN DALAM KEHALIFATAN Pemula Law (jurnal) 03, 101-104 vol. Issue. 1 (2018)	2
GLASAN ACTIO PRODUKSI OLIVIA HANIKAH THORNGAP JESSIEK WANG TILAK MELAKUKAN PEMERIKSAAN ASST SEBELUM PENYERAPAN PAUFT (Studi Kasus: Komer 61 PAUFT, Sari - PAUFT) RALDIS HARUM vol.1 issue.1 (2017)	1
Analisis Puncak Kematangan dalam Perencanaan Kewajiban Penyelesaian Utang (PWA) Sebagai Upaya Pengaruh Terhadap Reputasi (Studi Kasus No. 15) (jurnal) RALDIS HARUM vol.1 issue.1 (2017)	1
Hubungan Antara Lingkungan Manajemen Risiko di Sebagai Lembaga Perguruan Tinggi Melalui Analisis Undang-Undang Nomor 58 Tahun 2009 Tentang Hak Cipta RALDIS HARUM vol.1 issue.1 (2016)	1

BIODATA
PROGRAM HIBAH PENELITIAN UNGGULAN
TAHUN 2019

Nama Lengkap : Rohaini, S.H., M.H., Ph.D
Alamat Rumah : Jalan Imam Bonjol Nomor 362 Kemiling, Bandar Lampung
Nomor Ponsel : 0811 799 0811
Alamat E-mail : rohaini.arifien81@gmail.com
Alamat Kantor : Gedung Perdata – Fakultas Hukum Universitas Lampung
Jalan Seomantri Brojonegoro No.1 Gedong Meneng
Bandar Lampung
NIDN : 0015028108
SINTA ID : 6092338

Bidang Pendidikan

Tahun Lulus	Perguruan Tinggi	Bidang spesialisasi
S-1 2004	Universitas Islam Indonesia	Ilmu Hukum
S-2 2007	Universitas Islam Indonesia	Hukum Bisnis
S-3 2015	Kanazawa University – Japan	<i>Intellectual Property Rights</i>

Nama Mata Kuliah yang Diampu

No	Nama Mata Kuliah	Strata
1.	Hak Kekayaan Intelektual	S1
2.	Hukum PSA & Arbitrase	S1
3.	Etika Profesi Hukum	S1
4.	Hukum Telematika	S1
5.	Pengantar Hukum Indonesia	S1
6.	Hukum Dagang Internasional	S1
7.	Hukum Perikatan	S1
8.	Hukum Peradilan Niaga & Arbitrase	S2
9.	Hak Kekayaan Intelektual	S2

Jumlah Mahasiswa yang Pernah Diluluskan

Strata	Jumlah
S-1	25 orang
S-2	15 orang
S-3	-

Pengalaman Penelitian 5 (Lima) Tahun Terakhir

Tahun	Topik/Judul Penelitian	Sumber Dana
2012	Perlindungan Hukum Terhadap Pengetahuan Tradisional (Traditional Knowledge) dalam Sistem Hukum Hak Kekayaan Intelektual	PNBP DIPA Fakultas Hukum
2015	Establishing the Mechanism of Access and Sharing of Benefits Arising from the Utilization on Genetic Resources Related oo Traditional Knowledge in Indonesia	Thesis S3 – <i>Sponsored by Ministry of Research, Technology and Higher Education of the Republic of Indonesia</i> (Kemenristek Dikti)
2017	Nagoya Protokol: Membangun Mekanisme Akses Dan Pembagian Keuntungan (Access And Benefit Sharing) Atas Pemanfaatan Pengetahuan Tradisional Yang Berkaitan Dengan Obat-Obatan Tradisional Di Indonesia.	PNBP DIPA Fakultas Hukum
2018	The Madrid Protocol: Mewujudkan Perlindungan Hukum Yang Efektif Bagi Merek Terkenal (Well Known Trademarks) Di Asean	PNBP DIPA Fakultas Hukum
2019	Model Kebijakan Pemerintah Provinsi Lampung Dalam Melindungi EBT Masyarakat Adat Lampung	Hibah Unggulan Universitas Lampung
2020	<i>Defensive Protection Models Bagi Pengetahuan Tradisional Masyarakat Lampung Melalui Pengembangan Database Pengetahuan Tradisional</i>	Hibah Profesorship Universitas Lampung

Pengalaman Publikasi di Berkala Ilmiah 5 (Lima) Tahun Terakhir (tidak termasuk prosiding seminar)

Nama	Tahun Terbit	Volume dan Judul Artikel Halaman	Nama Berkala	Status	Akreditasi	Penulis
US – China Journal Law Review	2015	<i>Establishing The Sui Generis Laws For Protecting Traditional Knowledge In Indonesia</i>	Empat Bulanan	Tidak Terakreditasi	-	Rohaini
Fiat Justicia Jurnal Ilmu	2015	Perlindungan Hukum Terhadap Pengetahuan Tradisional Melalui	Tiga Bulanan	Belum Terakreditasi	-	Rohaini

Hukum		Pengembangan <i>Sui Generis Law</i>				
Fiat Justicia Jurnal Ilmu Hukum	2017	<i>Positive Protection: Protecting Genetic Resources Related to Traditional Knowledge in Indonesia</i>	Tiga Bulanan	Terakreditasi	B	Rohaini
Jurnal Media Hukum	2018	The Madrid Protocol: Mewujudkan Perlindungan Hukum yang Efektif Bagi Merek Terkenal di ASEAN Efektif Bagi Merek Terkenal (<i>Well Known Trademarks</i>) di ASEAN	Enam Bulanan	Terakreditasi	B	Rohaini
Jurnal Fiat Justicia	2020	<i>The Challenges of Legal Protection on Traditional Cultural Expression of Lampung</i>	Tiga Bulanan	Terakreditasi	B	Rohaini

Pengalaman Penerbitan Buku 10 (Sepuluh) Tahun Terakhir

Nama Penulis	Judul Buku	Tahun	Penerbit	ISBN
Rohaini	Bunga Rampai: Wakaf Hak Kekayaan Intelektual	2015	UII Press – Jogjakarta	-
Rohaini	Monograf: Jalan Sunyi Sang Guru	2018	Aura Publisher	-
Rohaini dan Sofiatun Tasliyah	Ketertiban Umum Sebagai Dasar Penolakan Pelaksanaan Putusan Arbitrase Internasional di Indonesia	2019	Aura Publisher	-

Bandar Lampung, 11 Oktober 2021

(Rohaini, S.H., M.H., Ph.D)

Author Profile



ROCHAINI

Universitas Lampung

Chf Law

SNIN ID: 6029288

Subject Area:

0

Law Publications 0 Citations 0 Documents 0

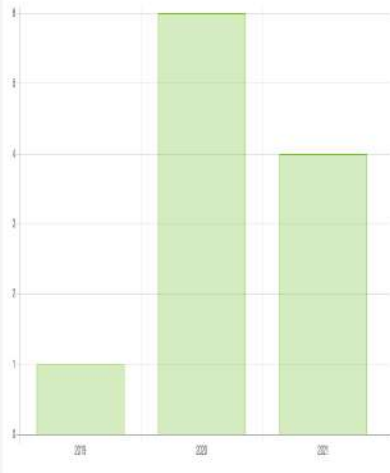
Sinta	0.15	0.01
Documents	0.15	0.01
475	31	0
Documents	Documents	Documents
93516	86317	0
Documents	Documents	Documents
740	639	0
Documents	Documents	Documents

- Overview
- Books
- PI
- Network
- Items Documents
- US Documents
- MS Documents
- Research
- Scopus Documents

Documents per Year **Scopus**

Citations per Year **Google**

Documents per Year **Wos**



Research Output **Scopus**

Quartile **Scopus**

Acceleration **Sinta**

Index	Conference	Other	Total	Q1	Q2	Q3	Q4	Undefined	S1	S2	S3	S4	S5	S6	Uncategorized
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	13

Score

Index	Documents	Citations	H-index	IP-index	E-index
Scopus	0	0	0	0	0
Google	15	11	2	0	0
Wos	0	-	-	-	-

Top 5 Papers by Citations	Citation
PELUKONGSI HUKUM PENGELOMPOK MUDA SEBAGAI JARAK DALAM KOTABEHARU TINGKAT-INDONESIA OPTA Rochaini (2018), 37-38 (1st Issue) :1208	5
PELUKONGSI HUKUM PENGELOMPOK MUDA SEBAGAI JARAK DALAM KOTABEHARU TINGKAT-INDONESIA OPTA Rochaini (2018), 37-38 (1st Issue) :1208	4
Pengaruh Nilai-nilai Pendidikan Pedagogis Melalui Pengembangan Sa Genes Law Faridatalla (2018), 10-11 (1st Issue) :1205	2
Penyusunan Strategi Online Marketplace Rantai Pasok dan Perilaku Pembeli Dalam Segmen Rochaini (2018), 10-11 (1st Issue) :1205	2
Polite Protection: Pancasila, Generasi, Resilience and Traditional Knowledge in Indonesia Faridatalla (2018), 10-11 (1st Issue) :1207	1

CURRICULUM VITAE

1	Nama Lengkap (dengan gelar)	Dianne Eka Rusmawati, S.H,M.Hum
2	Jabatan Fungsional	Lektor/IIIc
3	Jabatan Struktural	-
4	NIP	197903252009122001
5	NIDN	0025037904
6	Tempat TanggalLahir	Metro, 25 Maret 1979
7	AlamatRumah	Jl. Semangka No 30 Yosomulyo Metro
8	No HP	081379771018
9	Alamat Kantor	Jl. Sumantri Brojonegoro No 1 Gedung Meneng Bandar Lampung
10	Alamat Email	Dianne_Eka_Rusmawati@yahoo.co.id
11	Lulusan Yang telah dihasilkan	S1 = 35 orang
12	Mata Kuliah Yang diampu	1. Hukum Telematika
		2. Sosiologi Hukum
		3. Etika Profesi Hukum
		4. Pengantar Hukum Indonesia
		5. Pengantar Ilmu Hukum
		6. Metodologi Penelitian Hukum
		7. Kewirausahaan
		8. Hukum Dagang Internasional
		9. Hukum Hak Kekayaan Intelektual

A. Riwayat Pendidikan

	S-1	S-2
Nama Perguruan Tinggi	Universitas Atma Jaya Yogyakarta	Universitas Gadjah Mada
Bidang Ilmu	Ilmu Hukum/Hukum ekonomi & Bisnis	Ilmu Hukum/Hukum Bisnis
Tahun Masuk-Lulus	1997-2001	2002-2004
Judul Skripsi/Tesis	Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Hak Mendapat Informasi Yang Benar, Jelas Dan Jujur (Suatu Kajian Terhadap Pelaksanaan Tindakan Medis Operatif Oleh Dokter di RS Bethesda Yogyakarta)	Kedudukan Hukum Pasien Dalam Perspektif UU no 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
Nama Pembimbing	Widijantoro, S.H,M.H	Prof. Emmy Pangaribuan S,S.H

B. Riwayat Penelitian

No	Tahun	Judul Penelitian
1.	2011	Tinjauan Yuridis Penyelamatan Dan Penyelesaian Kredit Macet (Studi Pada Koperasi Kredit MekarSai Bandar Lampung)
2.	2012	Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Transaksi <i>E-Commerce</i>
3.	2012	Aspek Hukum Perlindungan Dana Nasabah Yang Disimpan Di Bank
4.	2013	Aspek Hukum Tentang Informed Consent
5.	2014	Timjauan Yuridis Tentang Hak Atas Informasi yang Benar, Jelas dan Jujur (Kajian Perlindungan Konsumen Terhadap Iklan Yang Menyesatkan)
6.	2017	Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Bahaya Pemakaian Obat Keras dengan melakukan Studi Pada Balai Besar POM.
7.	2018	Penyelesaian Sengketa Pada Transaksi Bisnis Online Melalui Arbitrase Online.
8.	2019	Perlindungan Konsumen Terhadap Keamanan Pangan Yang Beredar di Pasaran.
9.	2020	Implementasi UU No 33 Tahun 2014 Tentang jaminan Produk Halal pada Pelaku Usaha Mikro di Kota Bandar Lampung.

C. Pengalaman Pengabdian Pada Masyarakat

No	Tahun	Judul Pengabdian Pada Masyarakat
1.	2011	Sosialisasi UU No 40 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit Pada Tenaga Medis di Rumah Sakit Bersalin Asih Metro
2.	2012	Penyuluhan Hukum Perlindungan Konsumen Tentang Produk Pangan Yang Membahayakan Konsumen Di Desa Yosomulyo Kota Metro
3.	2012	Penyuluhan Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Makanan/Jajanan Yang Membahayakan Kesehatan Pada Kelompok Ibu-ibu PKK Kota Metro
4.	2013	
5.	2014	Penyuluhan Hukum tentang Bahaya Narkoba dan Pencegahan Penyalahgunaan Narkoba Pada Mahasiswa STIE Gentiaras Bandar Lampung

6.	2014	Penyuluhan Hukum Tentang Anti kekerasan Dalam Rumah Tangga di Desa Badransari II Tulusrejo, Pekalongan Lampung Timur
7.	2018	Penyuluhan Hukum Perlindungan Konsumen Tentang Hak Atas Informasi Yang Benar, Jelas dan Jujur Dalam Label Produk Pangan.
8.	2019	Edukasi Perlindungan Konsumen Tentang Iklan Yang Menyesatkan.
9.	2020	Penyuluhan Hukum Perlindungan Konsumen Tentang Bahaya Peredaran Makanan dan Minuman Kadaluarasa.

Pengalaman Publikasi di Berkala Ilmiah 5 (Lima) Tahun Terakhir (tidak termasuk prosiding seminar)

Nama	Tahun	Volume dan Judul artikel terbit	Nama berkala	Status akreditasi	penulis
Jurnal Fiat Justisia	2012	Volume 6 Tinjauan Yuridis Penyelamatan dan Penyelesaian Kredit Macet (Studi Pada Koperasi Kredit Mekar Sai Bandar Lampung)	Jurnal Ilmu Hukum FH Unila		Dianne Eka
Jurnal Fiat Justisia		Perlindungan Hukum Bagi Konsumen dalam Transaksi E-Commerce	Jurnal Ilmu Hukum FH Unila		Dianne Eka

Pengalaman Penerbitan Buku 10 (Sepuluh) Tahun Terakhir

Nama(-nama) Penulis	Judul Buku	Tahun	Penerbit	ISBN
Dianne Eka R	Model Penyelesaian Sengketa Teknologi Informasi	2015		
Dianne Eka R	Hukum Telematika	2016	JP Publisher	
Dianne Eka R	Etika Profesi Hukum	2017		
Dianne Eka R	Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Telematika	2018	JP Publisher	

Author Profile



DIANNE EKA RUSMAWATI

Universitas Lampung

Civil Law

SINTA ID: 66805587

Subject/Area:



Sinta	0	0
Overall Score	2 Items Score	
0	0	0
Overall Score I2	3 Items Score I2	Books
190515	189662	0
Rank in National	3 Items National Rank	IPN
Scopus	1247	1245
Rank in Affiliates	3 Items Affiliates Rank	

- Overview
- Books
- IPR
- Network
- Patent Documents
- US Documents
- WIS Documents
- Research
- Scopus Documents

Documents per Year **Scopus**

Citations per Year **Google**

Documents per Year **WEB OF SCIENCE**

Research Output Scopus				Quartile Scopus					Accreditation Sinta						
Articles	Conference	Other	Total	Q1	Q2	Q3	Q4	Undefined	S1	S2	S3	S4	S5	S6	Uncategorized
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Score						Top 5 Papers by Citations	
	Documents	Citations	H-Index	I0-Index	G-Index		Citation
Scopus	0	0	0	0	0		
Google	0	0	0	0	0		
WEB OF SCIENCE	0	-	-	-	-		