

TRIPS *WAIVER*: PEMBELAJARAN DARI PANDEMI COVID-19

I Made Bayu Brhaspati

Magister Hukum, Universitas Indonesia

Email: thebrhaspati@gmail.com

ABSTRAK

Penelitian ini mengkaji dampak TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) terhadap sektor farmasi dan teknologi serta relevansinya dengan TRIPS *Waiver* dalam mengatasi pandemi Covid-19. TRIPS merupakan perjanjian multilateral yang ditandatangani oleh anggota Organisasi Perdagangan Dunia (WTO) pada tahun 1994, yang memberikan perlindungan hak paten obat selama minimal 20 tahun. Namun, hal ini mempengaruhi akses negara-negara berkembang terhadap obat-obatan dengan harga terjangkau. Di tengah pandemi Covid-19, beberapa negara berkembang, seperti India dan Afrika Selatan, mengajukan proposal TRIPS *Waiver* untuk mencabut sementara perlindungan hak kekayaan intelektual (HKI) terkait teknologi Covid-19. Tulisan ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif dan analisis data deduktif untuk membahas pengaruh TRIPS dan implikasi TRIPS *Waiver* dalam mengatasi krisis kesehatan global.

Kata Kunci: WTO. TRIPS; TRIPS *Waiver*; Hak Kekayaan Intelektual

ABSTRACT

This study examines the impact of TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) on the pharmaceutical and technology sectors, as well as its relevance to TRIPS Waiver in addressing the Covid-19 pandemic. TRIPS is a multilateral agreement signed by members of the World Trade Organization (WTO) in 1994, which provides patent protection for drugs for a minimum of 20 years. However, this affects the access of developing countries to affordable medicines. Amidst the Covid-19 pandemic, several developing countries, such as India and South Africa, have proposed TRIPS Waiver to temporarily suspend the protection of intellectual property rights (IPR) related to Covid-19 technologies. This paper uses normative juridical research method and deductive data analysis to discuss the influence of TRIPS and the implications of TRIPS Waiver in addressing the global health crisis.

Keywords: WTO. TRIPS; TRIPS *Waiver*; Intellectual Property Rights.

A. PENDAHULUAN

TRIPS atau *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) adalah perjanjian multilateral yang ditandatangani oleh anggota Organisasi Perdagangan Dunia (WTO) pada tahun 1994. TRIPS adalah hasil dari negosiasi GATT *Uruguay Round* dan merupakan bagian dari paket kesepakatan yang meliputi berbagai aspek perdagangan, seperti pertanian, tekstil, dan sektor lainnya. Latar belakang dibentuknya TRIPS adalah pada saat negosiasi terdapat kekhawatiran negara-negara anggota WTO dengan latar belakang industri maju tentang kurangnya perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di negara-negara berkembang. Negara-negara industri maju memandang bahwa perlindungan HKI yang kuat akan mendorong inovasi dan investasi di negara-negara berkembang, sehingga terjadi peningkatan dan pertumbuhan ekonomi Negara tersebut.¹

Dampak dari TRIPS dirasakan banyak sektor industri, tidak terkecuali industri farmasi dan teknologi. Dalam industri farmasi, TRIPS mengatur ketentuan bagi Negara-negara

¹Harris P. Donald, "TRIPS' Rebound: An Historical Analysis of How the TRIPS Can Ricochet back against the United States", *Northwestern Journal of International Law & Business*, Vol. 25, No. 99, 2004, p. 104

anggota WTO untuk memberikan perlindungan hak paten obat dengan pemberlakuan standar yang tinggi selama minimal 20 tahun.² Hal ini memungkinkan perusahaan farmasi untuk mengamankan hak eksklusif atas produksi dan distribusi obat-obatan mereka, sehingga mereka dapat menetapkan harga yang tinggi. Dalam hal ini, *TRIPS* dapat mempengaruhi akses ke obat-obatan bagi negara-negara berkembang yang tidak memiliki kemampuan finansial yang kuat.

Pandemi Covid-19 yang melanda dunia sejak akhir 2019 lalu telah menjadi peristiwa yang mengubah banyak hal di dunia. 2 (dua) Tahun sejak pandemi covid mulai telah menyebabkan jutaan kematian dan dampak sosial ekonomi yang berdampak serius di seluruh dunia. Upaya untuk menangani pandemi ini mencakup pengembangan teknologi baru dan perawatan medis yang cepat dan efektif. Masalah dalam penanganan Covid-19 saat itu muncul ketika teknologi kesehatan yang sangat dibutuhkan ini dilindungi oleh HKI, yang membuat aksesnya menjadi terbatas atau bahkan tidak tersedia sama sekali bagi sebagian besar negara yang membutuhkannya, khususnya Negara berkembang dan terbelakang. Dalam perkembangannya sebagai upaya mengatasi krisis kesehatan global ini, pemerintah dari negara-negara berkembang, seperti India dan Afrika Selatan, telah mengajukan proposal *TRIPS Waiver* ke WTO untuk mencabut sementara perlindungan HKI pada teknologi yang berkaitan dengan Covid-19, salah satunya adalah Paten.

Meskipun banyak Negara saat itu mendukung, namun tidak sedikit juga pihak yang meragukan langkah *Waiver* terhadap ketentuan TRIPS (*TRIPS Waiver*) merupakan langkah yang tepat dalam menanggulangi pandemi covid-19. Pihak-pihak yang meragukan efektivitas dari *TRIPS Waiver* tersebut adalah Negara-negara maju yang memiliki industri farmasi besar dan berorientasi kuat dalam memberikan perlindungan HKI, serta perusahaan farmasi dan teknologi yang bergantung pada HKI sebagai sumber pendapatan utama. Setelah melalui perdebatan yang panjang, pada 17 Juni 2022, dalam *Ministrial Conference* ke 12 WTO disepakati sebuah isu terkait dengan *TRIPS Waiver* sebagai upaya jalan keluar dalam menghadapi pandemi Covid-19. Terhadap hasil dari MC12 tersebut. Menarik untuk dilihat lebih lanjut terkait apakah *TRIPS Waiver* ini memberikan solusi dalam permasalahan akses terhadap vaksin dan pengobatan dan bagaimana Pemerintah Indonesia sebagai pendukung proposal *TRIPS Waiver* melihat hasil MC12 tersebut.

B. METODOLOGI PENELITIAN

Penelitian ini menerapkan metode penelitian yuridis normatif dengan melihat ketentuan-ketentuan terkait TRIPS, khususnya paten serta studi kepustakaan untuk mengumpulkan data dan informasi yang diperlukan mengenai diskusi dan perkembangan *TRIPS Waiver*. Penelitian ini juga akan menggambarkan hasil analisa dari data dan informasi yang dikumpulkan dengan membandingkan kebijakan atau posisi yang telah diambil beberapa Negara terkait isu *TRIPS Waiver* pada saat penanganan pandemi covid-19 Penelitian ini menggunakan teknik analisis data dengan logika deduktif. Penerapan logika deduktif dalam tulisan ini dilakukan dengan menjelaskan suatu hal yang bersifat umum terkait bagaimana ketentuan rejim HKI saat ini dengan kondisi pengaturan *TRIPS Waiver* kemudian menariknya menjadi kesimpulan yang lebih khusus dengan membahas bagaimana isu *TRIPS Waiver* dapat digunakan dalam menghadapi kemungkinan pandemi berikutnya di masa depan.³

²Utomo, Tomi Suryo, "Eksistensi "The Trips Safeguards" di dalam Perjanjian TRIPS: Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat", *Mimbar Hukum*, Vol 20, No 2 (2008)

³Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, 2016, hlm. 22

C. PEMBAHASAN

1. TRIPS dan Industri Farmasi dalam Kaitannya dengan Rezim Paten

Pembahasan TRIPS awalnya muncul karena adanya kekhawatiran negara-negara industri maju tentang kurangnya perlindungan HKI di negara-negara berkembang. Banyak negara berkembang tidak menyediakan perlindungan memadai terhadap HKI, seperti paten terhadap obat karena memiliki kekhawatiran bahwa perlindungan tersebut nantinya akan memberikan dampak negatif terhadap kebutuhan masyarakat dalam mengakses obat-obatan dengan harga terjangkau. Negara-negara industri maju memandang bahwa perlindungan HKI yang kuat akan mendorong inovasi dan investasi di negara-negara berkembang, sehingga terjadi peningkatan dan pertumbuhan ekonomi.

TRIPS Agreement sebagai produk dari *Uruguay Round* dipandang sebagai sebuah perjanjian internasional terkait HKI dalam forum multilateral yang dianggap paling komprehensif karena dalam ketentuannya mengatur beberapa sejumlah kewajiban tambahan terkait perlindungan HKI yang tidak terdapat dalam konvensi ataupun perjanjian internasional lainnya seperti Konvensi Paris, Perjanjian Kerja sama Paten (PCT) ataupun ketentuan dalam Organisasi Kekayaan Intelektual Dunia (WIPO).⁴ TRIPS menetapkan standar perlindungan minimum yang harus dipatuhi dan dipenuhi oleh Negara anggota WTO dan juga menjelaskan perlindungan yang diberikan, hak yang diberikan beserta pengecualiannya dan durasi perlindungan.⁵

Dalam TRIPS Agreement, terdapat beberapa ketentuan yang dapat dikaitkan dengan perlindungan paten obat. *Article 27* mengatur tentang subjek paten dan teknologi, memberikan hak paten untuk penemuan baru, termasuk obat-obatan. *Article 28* memberikan hak eksklusif kepada pemilik paten untuk memproduksi, menggunakan, dan menjual produk yang merupakan objek paten, termasuk obat-obatan. *Article 30* memungkinkan pengecualian untuk penggunaan pribadi dan non-komersial yang tidak merugikan kepentingan pemilik paten. *Article 31* mengatur tentang lisensi wajib dalam keadaan khusus, termasuk untuk kepentingan kesehatan masyarakat. *Article 39* melindungi data uji yang diperlukan untuk persetujuan pemasaran obat-obatan. *Article 40* memberikan perlindungan terhadap pengungkapan dan penggunaan informasi rahasia yang diajukan dalam prosedur perizinan obat-obatan.

Pemberlakuan ketentuan tersebut juga mengacu ke dalam ketentuan lain dalam TRIPS *Agreement* seperti prinsip non diskriminasi dimana Negara anggota WTO harus menjamin pemegang paten memperoleh perlindungan yang layak dan adil untuk karya intelektualnya, tanpa diskriminasi yang tidak wajar⁶, hal tersebut bertujuan untuk mendorong inovasi teknologi, memfasilitasi transfer dan penyebarluasan teknologi, serta mencapai keseimbangan antara hak dan kewajiban. Hal ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi para produsen dan pengguna pengetahuan teknologi, serta berkontribusi pada kesejahteraan sosial dan ekonomi. Pasal ini menekankan pentingnya mencapai hubungan yang saling menguntungkan dan menciptakan lingkungan yang mendorong inovasi, transfer teknologi, dan perkembangan secara keseluruhan.⁷ penerapan ketentuan-ketentuan tersebut pada perkembangannya memunculkan permasalahan tersendiri dimana penafsiran ketentuan *article* tersebut berbeda diantara anggota WTO, khususnya negara maju dan berkembang.⁸

Pada November 2001 dalam Konferensi Tingkat Menteri keempat WTO, negara-negara anggota WTO menghasilkan sebuah deklarasi yang dikenal sebagai (*Doha Declaration on*

⁴Sarah Diva, et.al” Usulan Pengabaian Hak Paten Vaksin Covid-19 Dalam Perspektif Hukum Internasional”, Jurnal Kertha Desa, Vol. 10 No. 10, hlm. 1054-1065

⁵*ibid*

⁶Prinsip National Treatment dan MFN yang tertuang dalam Article 3 dan 4 TRIPS Agreement

⁷Article 7 TRIPS Agreement.

⁸Eksistensi “The Trips Safeguards” Di Dalam Perjanjian Trips: Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat (Utomo, 2008)

the TRIPS and Public Health) untuk mencoba menjembatani kondisi ambiguitas yang terjadi antara bagaimana kebutuhan Negara dalam menerapkan prinsip-prinsip kesehatan masyarakat dan ketentuan TRIPS.⁹ Seperti telah diuraikan di dalam bagian sebelumnya, terdapat *concern* dari negara anggota WTO, khususnya dari negara berkembang atas rejim perlindungan paten. Paten adalah sebuah hak eksklusif yang diberikan oleh suatu negara terhadap penemu atas penemuannya terkait teknologi. Deklarasi Doha juga menegaskan hak anggota WTO untuk menggunakan ketentuan dalam Persetujuan TRIPS yang memberikan fleksibilitas dalam mengambil tindakan yang bertujuan melindungi kesehatan masyarakatnya.¹⁰

Fleksibilitas yang ada di dalam TRIPS, sebagaimana di utarakan di dalam Deklarasi Doha adalah hak dari Negara Anggota WTO untuk memasukkan di dalam peraturan perundangan paten mereka ketentuan mengenai penggunaan paten tanpa izin dari pemegang paten, sebagaimana dimuat di dalam *Article 31* dari Persetujuan TRIPS.¹¹ Istilah yang sering digunakan di dalam peraturan perundang-undangan lokal adalah “Lisensi-Wajib” atau “*Compulsory licensing*”. Meskipun dasar pemberian Lisensi-Wajib tidak dibatasi oleh TRIPS, namun, *Article 31* dari Persetujuan TRIPS memberikan suatu daftar standar minimum yang harus terdapat dalam aturan pelaksanaan Lisensi-Wajib. Namun, persyaratan ini dilonggarkan sampai batas tertentu untuk penggunaan publik non-komersial, yaitu dalam keadaan darurat nasional, dan keadaan lain yang sangat mendesak.

Article 5 dari Deklarasi Doha menegaskan bahwa Negara-negara Anggota WTO memiliki kebebasan untuk menentukan dasar-dasar untuk lisensi-wajib dan bahwa krisis kesehatan masyarakat, termasuk di dalamnya yang terkait dengan epidemi infeksi HIV, tuberkulosis, malaria dan penyakit lainnya, dapat mewakili keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak. Setelah Deklarasi Doha beberapa lisensi-wajib telah dikeluarkan bagi pembuatan obat-obatan yang dilindungi oleh paten. Beberapa negara, seperti Thailand, telah mencoba strategi untuk menggunakan lisensi-wajib untuk mengurangi biaya pemeliharaan kesehatan.

Terkait dengan hal ini, ditegaskan pula hak dari negara-negara anggota untuk menggunakan secara penuh ketentuan dalam TRIPS, yang memberikan fleksibilitas untuk tujuan ini. Hal ini dapat diartikan bahwa negara anggota diperbolehkan untuk mengatur ketentuan khusus yang berkaitan dengan kesehatan masyarakat sebagai upaya penyediaan serta peningkatan akses obat bagi semua kalangan masyarakat, sehingga negara anggota, terutama negara berkembang, juga dapat mengatur ketentuan mengenai *bolar provision* guna mendukung penyediaan obat generik bagi masyarakat miskin.¹² Dapat disimpulkan bahwa keberadaan *bolar provision* dalam hukum paten bukan merupakan pelanggaran terhadap hak pemegang paten, karena hak pemegang paten dalam melaksanakan invensinya secara eksklusif tetap dapat terlaksana hingga jangka waktu perlindungan patennya berakhir. Meskipun demikian, memang tidak dapat dipungkiri bahwa dengan adanya *bolar provision* akan mengurangi keuntungan yang seharusnya diperoleh pemegang hak paten ketika masa perlindungan patennya telah berakhir.

2. Pembahasan Isu Trips Waiver

Sejak awal virus Corona ditetapkan sebagai Pandemi, hambatan terkait akses obat, Alat pelindung diri (APD), dan pengobatan diyakini menjadi tantangan serius. Beberapa negara berkembang di awal pandemi mengalami kekurangan stok APD dan bahkan kini kekurangan

⁹Matthews, D. (2004). WTO Decision on Implementation of paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPs agreement and Public Health: a solution to the access to essential medicines problem? *Journal of International Economic Law*, 7(1), 73.

¹⁰Ibid. 75-76

¹¹Dianne Nicol & Oluwaseun Owoeye, “Using TRIPS Flexibilities to Facilitate Access to Medicines”, *Bull World Health Organ*, 91(7); 2013

¹²Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPS and Policy Options*, (Penang, Malaysia: Third World Network, 2000), hal. 5.

ventilator (alat bantu pernapasan) yang dibutuhkan untuk menyelamatkan penderita COVID masih menjadi ancaman serius. Dalam penanganan Covid-19, hampir semuanya berkaitan dengan isu perlindungan HKI. Pada saat pandemi, hampir semua produk kesehatan sangat dibutuhkan dalam penanganan Covid-19 seperti alat tes, diagnostik, masker, obat-obatan, vaksin, dan ventilator dilindungi dalam paten, rahasia dagang, dan desain industri. Hal tersebut memunculkan peluang bagi industri farmasi dan alat kesehatan untuk dapat memaksimalkan peluang dalam situasi pandemi sehingga dapat memaksimalkan profit dari penyalahgunaan perlindungan paten dan mendorong praktik monopoli dalam pengetahuan, produksi, harga, dan distribusi (*supply*).¹³

Pada bulan Oktober 2020, India dan Afrika Selatan mengajukan proposal kepada WTO untuk meminta TRIPS *Waiver* pada paten vaksin COVID-19. Proposal tersebut meminta diberlakukannya pengecualian sementara terhadap beberapa aspek dari TRIPS di WTO. Pengecualian sementara tersebut akan memungkinkan negara-negara untuk mengabaikan hak paten dan membuka akses ke teknologi vaksin dan obat-obatan, yang diperlukan untuk menangani pandemi. Hal ini diharapkan dapat meningkatkan pasokan vaksin Covid-19 dan mempercepat program vaksinasi di negara-negara yang membutuhkan. TRIPS *Waiver* hanya berusaha untuk menanggulangi sementara perlindungan ini sampai pandemi berakhir, sehingga dunia dapat mengakses informasi dan akses kesehatan yang dibutuhkan dengan lebih baik untuk memerangi pandemi terburuk dalam satu abad.

Dalam proposal awalnya, hal yang diajukan adalah bagaimana cara memberikan fleksibilitas kepada anggota WTO untuk tidak memberikan atau menegakkan paten (Bagian 5, TRIPS). Anggota WTO diberikan fleksibilitas untuk tidak memberikan atau menegakkan paten terkait dengan produk atau teknologi yang berkaitan dengan COVID-19. Hal ini berarti anggota dapat melanggar paten yang ada atau menolak memberikan paten baru terhadap produk-produk tersebut. Tujuannya adalah untuk menghilangkan hambatan dari adanya peraturan yang mungkin menghalangi produksi dan akses terhadap teknologi yang diperlukan dalam penanganan pandemi.

Hal lain yang coba diajukan adalah isu terkait kewajiban kekayaan intelektual lainnya seperti hak cipta (Bagian 1, TRIPS), desain industri (Bagian 4, TRIPS), dan perlindungan informasi atau rahasia dagang yang tidak diungkapkan (Bagian 7, TRIPS) terkait dengan COVID-19. Dalam bagian ini, proposal *Waiver* meminta adanya ketentuan bagi Anggota WTO untuk diberikan fleksibilitas dalam tidak memberikan atau menegakkan kewajiban kekayaan intelektual lainnya terkait dengan produk atau teknologi COVID-19. Hal ini mencakup hak cipta yang melindungi karya kreatif, desain industri yang melindungi tampilan visual produk, dan perlindungan informasi atau rahasia dagang yang tidak diungkapkan. Dengan tidak menerapkan kewajiban ini, anggota dapat mempromosikan produksi dan akses yang lebih luas terhadap produk-produk yang berkaitan dengan COVID-19 tanpa harus mematuhi batasan kekayaan intelektual yang biasanya berlaku. Proposal awal ini, bagaimanapun, tidak memberikan durasi spesifik untuk tetap berlaku tetapi hanya menyatakan bahwa itu akan berlanjut sampai waktu vaksinasi global yang meluas tercapai dan mayoritas populasi dunia telah mengembangkan *herd immunity* terhadap virus covid-19.

Meski proposal tersebut segera mendapatkan dukungan dari lebih dari 100 negara, termasuk negara-negara di Afrika, Amerika Selatan, Asia, dan Eropa, serta organisasi kesehatan dunia seperti Organisasi Kesehatan Dunia (WHO).¹⁴ Namun, beberapa negara seperti Amerika Serikat (yang akhirnya pada Tahun 2021 mendukung proposal ini), Inggris, dan Uni Eropa menentang permintaan ini dengan alasan bahwa TRIPS *Waiver* tidak diperlukan dan dapat merusak sistem

¹³ A. Hertanti, H., Prakoso, A. Hertanti, H., Prakoso, "Hentikan Monopoli HAKI Terhadap Covid 19 Laksanakan TRIPs Waiver, J," Indonesia For Global Justice, 2021, <https://igj.or.id/hentikan-monopoli-haki-terhadap-covid19-laksanakan-trips-waiver/>, diakses 20 Mei 2023

¹⁴ <https://publichealth.jhu.edu/2021/wto-trips-waiver-for-covid-19-vaccines>

paten yang ada. Negara-negara tersebut juga mengklaim bahwa TRIPS *Waiver* tidak akan menyelesaikan masalah akses ke vaksin Covid-19 secara efektif. Uni Eropa, pada Oktober 2020, menyampaikan posisinya bahwa “tidak ada indikasi bahwa masalah perlindungan HKI telah menjadi penghalang nyata dalam kaitannya dengan obat-obatan dan teknologi terkait COVID-19” dan dengan gigih menentang gagasan TRIPS *Waiver*.¹⁵

Perusahaan farmasi multinasional secara tegas menolak TRIPS *Waiver* tersebut, dan formulir pengungkapan dari kuartal pertama tahun 2021 mengungkapkan bahwa lebih dari 100 pelobi telah terdaftar untuk menentang TRIPS *Waiver* TRIPS. Poin utama dari penolakan tersebut pada melindungi insentif untuk inovasi farmasi di masa depan. Idenya adalah bahwa perusahaan akan enggan untuk berinvestasi dalam teknologi baru jika mereka merasa bahwa mereka tidak dapat menuai keuntungan finansial penuh dari keberhasilan mereka.¹⁶

India dan Afrika Selatan, sebagai Anggota yang mengusulkan proposal TRIPS *Waiver* memahami bahwa hanya dengan mengabaikan paten pada vaksin COVID tidak akan langsung menyelesaikan semua permasalahan berkaitan dengan pandemi. Sebaliknya, produk dan peralatan medis dan farmasi lainnya yaitu alat-alat diagnostik, masker medis, peralatan pelindung, ventilator, obat-obatan, dan komponen lainnya harus mudah diakses dengan harga terjangkau bagi negara-negara di seluruh dunia. Pada Mei 2021, ketika banyak negara di dunia telah menghadapi setidaknya dua gelombang COVID-19 yang menghancurkan dan sangat membutuhkan pengadaan vaksin, proposal pengabaian WTO COVID-19 TRIPS telah mengumpulkan 62 co-sponsor resmi, yang mengeluarkan proposal revisi pada 25 Mei 2021. Proposal revisi ini juga mengalami beberapa revisi. Setelah amandemen terus-menerus dan sejumlah proposal alternatif yang diajukan oleh berbagai negara, Anggota WTO akhirnya tiba di landasan bersama dengan Deklarasi MC12.

Setelah melewati diskusi panjang yang berlangsung di antara Anggota WTO untuk merumuskan sebuah posisi multilateral terkait upaya penanggulangan COVID-19 dengan mempertimbangkan pandemi tersebut telah didefinisikan sebagai krisis yang “luar biasa”, akhirnya dalam pertemuan MC12 yang berlangsung dari 12 hingga 17 Juni 2022 di markas WTO di Jenewa terjadi momen penting dalam sejarah rezim perdagangan multilateral untuk HKI. Anggota WTO akhirnya mengadopsi deklarasi, juga dikenal sebagai “*MC Decision on TRIPS Agreement*”. Dalam *MC decision* tersebut terdapat beberapa hal yang dibahas antara lain:

1. Pembatasan hak milik paten yang diatur dalam *Article 28.1 TRIPS Agreement* (yang mengatur hakeksklusif pemegang paten) dengan mengizinkan Negara anggota WTO yang *eligible* dengan ketentuan TRIPS *Waiver*, yaitu Anggota WTO dari Negara berkembang untuk menggunakan materi pokok suatu produk paten yang diperlukan untuk memproduksi dan memenuhi kebutuhan pasokan vaksin covid-19 tanpa persetujuan terlebih dahulu dari pemegang paten.¹⁷
2. Pembatasan terhadap hak-hak yang diberikan kepada pemegang paten harus memperhatikan ketentuan *Article 31 TRIPS Agreement* terkait Lisensi wajib. Anggota yang memenuhi syarat dapat mengizinkan penggunaan materi paten berdasarkan Pasal 31 tanpa persetujuan pemegang hak melalui instrumen apa pun yang tersedia dalam ketentuan peraturan perundangan Anggota WTO yang *eligible*, seperti perintah eksekutif, dekret darurat, izin penggunaan pemerintah, dan bahkan perintah pengadilan,

Deklarasi lebih lanjut memberikan beberapa relaksasi yang cukup besar. Misalnya, itu menghilangkan persyaratan anggota yang memenuhi syarat / pengguna yang diusulkan harus melakukan upaya untuk mendapatkan otorisasi dari pemegang paten. Tepatnya, sebelum

¹⁵ WTO TRIPS Council (October 2020): European Union dismisses concerns that IPRs are a barrier to COVID-19 medicines and technologies, <https://www.keionline.org/34275>, diakses 29 Mei 2023

¹⁶ So, A. D., & Woo, J. (2021, April). Achieving path-dependent equity for global COVID-19 vaccine allocation. *Med*, 2(4), 373–377.

¹⁷ Paragraph 1 WTO Ministerial Conference Decision on TRIPS Agreement, dokumen WT/MIN(22)/30 WT/L/1141

Deklarasi MC12, Anggota yang memenuhi syarat harus memastikan bahwa vaksin yang diproduksi sebagai hasil dari pengabaian vaksin paten “terutama untuk pasokan pasar domestik” dari anggota yang berwenang.¹⁸ Namun, setelah deklarasi ini, Anggota yang memenuhi syarat dapat mengabaikan persyaratan Pasal 31(f) bahwa penggunaan yang diizinkan menurut Pasal 31 sebagian besar untuk memasok pasar domestiknya dan dapat memperbolehkan proporsi apa pun dari produk yang diproduksi berdasarkan izin sesuai dengan *MC12 Decision* diekspor ke Anggota yang memenuhi syarat, termasuk melalui inisiatif bersama internasional atau regional yang bertujuan untuk memastikan akses yang adil bagi Anggota yang memenuhi syarat terhadap vaksin COVID-19.

Selanjutnya, persyaratan remunerasi yang memadai dibayarkan kepada pemegang hak jika anggota memanfaatkan fleksibilitas lisensi Wajib, sebagaimana diatur dalam *Article 31 (h) TRIPS*, telah dilonggarkan dengan pertimbangan tambahan “tujuan kemanusiaan dan nirlaba dari program distribusi vaksin tertentu”. Deklarasi MC12 semakin membuka jalan bagi persetujuan cepat vaksin COVID-19 dengan melonggarkan ketentuan eksklusifitas data yang terkandung dalam *Article 39.3 TRIPS* untuk Anggota negara yang memenuhi syarat.

Pada MC12, para perwakilan Anggota WTO mengadopsi keputusan tentang *TRIPS Waiver*, yang memberikan anggota lebih banyak ruang untuk mengambil tindakan langsung untuk mendiversifikasi produksi vaksin COVID-19 dan untuk mengesampingkan efek eksklusif paten melalui pembebasan yang ditargetkan selama lima tahun ke depan. Ini mengatasi masalah khusus yang diidentifikasi selama pandemi dan bertujuan untuk membantu mendiversifikasi kapasitas produksi vaksin. Ini juga berisi komitmen bahwa paling lambat enam bulan dari tanggal keputusan (17 Juni 2023), anggota akan memutuskan kemungkinan perluasan *Waiver* yang mencakup produksi dan upaya pemenuhan pasokan untuk alat diagnostik dan terapi COVID-19.¹⁹

Anggota ini berpendapat bahwa pembebasan pada vaksin COVID-19 kurang memenuhi harapan mereka dan tidak cukup membantu negara-negara berkembang secara komprehensif mengatasi tantangan kesehatan saat ini dan masa depan. Akses yang adil terhadap terapi dan diagnostik, seperti yang dikemukakan oleh WHO, sangat penting dalam membantu mendeteksi kasus dan varian baru. Mereka mengatakan bahwa perlu membahas perpanjangan pembebasan ini dengan rasa mendesak mengingat banyak negara termiskin yang tidak memiliki akses ke obat-obatan penyelamat nyawa dan terapi pengujian.²⁰

Hasil Deklarasi MC12 juga mendapat kritik dari beberapa organisasi masyarakat sipil. Dimana asil tersebut dianggap hanya sebagai pengulangan hak negara-negara berkembang yang ada untuk mengesampingkan paten dalam keadaan tertentu, sementara secara bersamaan berusaha membatasi hak terbatas itu untuk negara-negara yang tidak memiliki kapasitas untuk memproduksi vaksin COVID-9. Beberapa ahli telah mengatakan bahwa Deklarasi MC12 adalah, sederhananya, “tipuan teknokratik yang bertujuan menyelamatkan reputasi, bukan nyawa.”²¹ Namun, masih ada harapan bahwa relaksasi-relaksasi ini, akan memberikan kelonggaran yang sangat dibutuhkan setidaknya bagi negara-negara berkembang dan paling tidak berkembang.

TRIPS Waiver memungkinkan negara-negara untuk menegakkan kewajiban hak asasi manusia internasional mereka. Banyak organisasi masyarakat sipil menekankan peran *TRIPS Waiver* dalam memastikan akses yang sama terhadap teknologi kesehatan kritis yang

¹⁸ Article 31 paragraph f TRIPS Agreement

¹⁹ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>, diakses 12 Mei 2023

²⁰ <https://www.ejiltalk.org/analysis-of-the-12th-wto-ministerial-conference-decision-on-the-trips-agreement/>, diakses 12 Mei 2023

²¹ <https://www.oxfam.org/en/press-releases/wto-agrees-deal-patents-covid-vaccines-campaigners-say-absolutely-not-broad>, diakses 29 Mei 2023

konsisten dengan hak asasi manusia terhadap kesehatan, untuk menerima dan menyampaikan informasi, untuk pendidikan, untuk berpartisipasi dalam kehidupan budaya, dan untuk sama-sama mendapat manfaat dari kemajuan ilmiah. Dalam sebuah surat yang ditandatangani oleh 107 kelompok, pemerintah didesak untuk mengakui ketidaksetaraan yang diperburuk oleh pandemi COVID-19, dengan penekanan pada akses yang tidak setara yang dihasilkan ke pengetahuan teknologi vital di antara negara-negara. Kelompok-kelompok ini menekankan pentingnya memastikan bahwa penelitian penting COVID-19 tersedia segera dan di mana saja, dan berpendapat bahwa “menghilangkan hambatan hukum terhadap pengetahuan adalah ... diperlukan untuk peningkatan produksi vaksin yang masif dan mendesak.”²²

Pernyataan Direktur Jenderal WHO, Tedros Ghebreyesus tahun 2021 menegaskan bahwa “keuntungan dan paten harus didahulukan setelah hak asasi manusia atas kesehatan” dalam mendukung argumen bahwa vaksin COVID-19, sebagai “milik bersama umat manusia,” harus disediakan sebagai masalah hak asasi manusia.²³ Peran TRIPS *Waiver* sebagai alat untuk memperbaiki ketidaksetaraan global dalam akses ke teknologi kesehatan terkait COVID ditegaskan dalam sebagian besar pernyataan.

TRIPS *Waiver* diperlukan tetapi tidak cukup untuk mengamankan akses yang adil. Beberapa organisasi masyarakat sipil membingkai TRIPS *Waiver* sebagai langkah pertama yang perlu tetapi tidak cukup dari serangkaian tindakan yang harus diambil pemerintah untuk memastikan akses yang adil ke teknologi kesehatan COVID-19 yang menyelamatkan jiwa. Selain itu, kelompok-kelompok ini menganjurkan pengetahuan dan transfer teknologi dari pemegang paten ke produsen di *Global South*, meningkatkan investasi langsung ke dalam perluasan kapasitas produksi di *Global South*, dan pembagian dosis yang adil dari *Global North* ke *Global South*.²⁴

Sehingga seharusnya keuntungan perusahaan tidak boleh diprioritaskan daripada akses yang adil. Banyak organisasi masyarakat sipil mengadopsi posisi moral bahwa pemerintah seharusnya tidak memprioritaskan kebutuhan keuangan industri farmasi di atas kesehatan langsung manusia yang membutuhkan. Penekanan ditempatkan pada tanggung jawab negara kolektif atas kehidupan manusia, serta prioritas tanggung jawab ini di atas tanggung jawab negara yang bersaing untuk menghormati monopoli perusahaan.²⁵

Pendapat ini berkesesuaian dengan Teori utilitarian berlaku konstruksi ekonomi untuk mengusulkan bagaimana intelektual hak milik dapat mencapai utilitaris ideal “kebaikan terbesar untuk jumlah terbesar”. Teorinya adalah bahwa manfaat publik bertambah dengan menghadiahi penemu untuk mengambil dua langkah mereka mungkin tidak akan jika tidak diambil: untuk menciptakan, dan mungkin mengomersialkan, di tempat pertama; dan kedua, untuk mengungkapkan informasi kepada masyarakat tentang invensi ini yang berfungsi untuk merangsang inovasi lebih lanjut. Beberapa utilitarian memahami kesejahteraan sosial dimaksimalkan untuk penciptaan karya, ilmiah, produk dan teknologi. William Fisher, menggunakan pemahaman yang lebih luas bahwa perlindungan kekayaan intelektual harus mendorong pencapaian budaya adil dan menarik.

Berdasarkan utilitarianisme, hak-hak yang diberikan oleh hak paten dirancang untuk dibatasi dalam jangka waktu dan ruang lingkup. Alasan untuk memberikan perlindungan hak paten kepada inventor adalah untuk mendorong mereka untuk menghasilkan karya sehingga

²²Médecins Sans Frontières, “Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to COVID-19 Medical Technologies https://msfaccess.org/sites/default/files/2021/05/COVIDTechBrief_MSF_ACIPCompulsoryLicense-sTRIPSWaiver_ENG_21May2021_0.pdf”, diakses 19 Mei 2023

²³<https://news.un.org/en/story/2021/12/1108932> diakses pada 20 Mei 2023

²⁴ “Civil Society Letter Supporting India’s and South Africa’s Proposal for a TRIPS Waiver for COVID-19 Treatments” (2021); Canadian Centre for Policy Alternatives, <https://www.policyalternatives.ca/newsroom/updates/civil-society-letter-supporting-indias-and-south-africas-proposal-trips-agreement>, diakses 29 Mei 2023; Caritas Internationalis, “

²⁵ *Ibid.*

memaksimalkan kesejahteraan sosial. Jika hak-hak yang diberikan kepada inventor sangat luas, masyarakat akan terabaikan dan kesejahteraan sosial berkurang

Untuk itu, perlu adanya model strategi diplomasi untuk memperkuat kolaborasi global. Sejauh ini, komunikasi bilateral terkait dengan kerja sama industri vaksin sudah dapat dilakukan dengan bantuan Kementerian Perdagangan, Kementerian Luar Negeri dan kedutaan negara terkait. Namun, untuk skala yang lebih luas seperti forum global, diperlukan adanya strategi diplomasi yang menyinergikan berbagai kementerian terkait. Posisi Indonesia sebagai salah satu pendukung awal proposal TRIPS ini harus mempertahankan dukungannya sampai dengan tercapainya keputusan lanjutan yaitu terkait dengan perluasan *Waiver* sampai dengan *Waiver* terhadap produksi dan upaya pemenuhan pasokan untuk alat diagnostik dan terapi COVID-19.

3. Posisi Pemerintah Indonesia terhadap MC12 Decision

Dalam melihat *MC12 Decision* terkait TRIPS *Waiver*, Pemerintah Indonesia perlu melihat bagaimana keberadaan *Decision* tersebut memiliki dampak terhadap kepentingan nasional Indonesia. Meskipun begitu *Waiver-Waiver* yang tersebut tidak memiliki pengaruh yang besar kepada Pemerintah Indonesia. Hal tersebut didasarkan pada isi TRIPS *Waivers* yang memberikan penangguhan terhadap perlindungan hak paten untuk produksi vaksin berdasarkan ketentuan *Article 31 TRIPS Agreement* terkait lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh Pemerintah dengan durasi 5 Tahun sejak MC12 dilaksanakan.

Pemerintah Indonesia telah mengimplementasikan ketentuan *Article 31 TRIPS Agreement* terkait lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh Pemerintah melalui ketentuan Pasal 109, Pasal 112 UU No 13 Tahun 2016 tentang Paten dan Perpres No 77 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Dimana dalam Pasal 109 ayat 1 huruf b disebutkan bahwa Pemerintah Indonesia dapat melaksanakan sendiri paten di Indonesia apabila terdapat kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakatnya²⁶. Pelaksanaan paten oleh Pemerintah tersebut juga terbatas untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri dan bersifat non komersil. Lebih lanjut Pemerintah Indonesia juga diharuskan melakukan pemberitahuan tertulis bagi pemegang paten terkait kondisi kebutuhan yang sangat mendesak.²⁷ Peraturan pelaksana dari ketentuan-ketentuan tersebut mengacu kepada tata cara pelaksanaan paten oleh Pemerintah dalam Perpres No. 77 Tahun 2020.

Selama Pandemi Covid -19 Pemerintah Indonesia telah melakukan pelaksanaan paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipavir pada tahun 2021 melalui Perpres Nomor 101 Tahun 2021. Pelaksanaan paten tersebut mempertimbangkan kondisi pandemic covid yang semakin meluas sejak diteapkan sebagai pandemic global oleh WHO sehingga Pemerintah Indonesia menetapkan pandem covid 19 sebagai bencana nasional.

Pasal 1 dari Perpres 101 Tahun 2021 ini menegaskan bahwa pemerintah akan melaksanakan paten terhadap obat Favipiravir untuk memenuhi kebutuhan mendesak dalam pengobatan COVID-19.²⁸ Pelaksanaan paten tersebut akan berlangsung selama tiga tahun sejak berlakunya Peraturan Presiden. Namun, jika pandemi COVID-19 masih berlanjut setelah periode tersebut, pemerintah dapat memperpanjang pelaksanaan paten sampai pandemi dinyatakan berakhir oleh pemerintah. Pasal 2 menyebutkan bahwa pelaksanaan paten oleh pemerintah harus mencantumkan informasi lengkap seperti nama zat aktif, nama pemegang paten, nomor permohonan paten/nomor paten, dan judul invensi yang terkait dengan obat Favipiravir.²⁹

Pasal 3 menyebutkan bahwa Menteri yang bertanggung jawab dalam bidang kesehatan menunjuk industri farmasi sebagai pelaksana paten obat Favipiravir atas nama pemerintah.

²⁶ Pasal 109 ayat 1 huruf b Undang Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

²⁷ Pasal 109 ayat 2 Undang Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

²⁸ Perpres Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipavir, Pasal 1

²⁹ Ibid, Pasal 2

Industri farmasi tersebut bertanggung jawab terbatas untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri dan tidak melakukan kegiatan komersial. Industri farmasi harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan, termasuk memiliki fasilitas produksi yang memadai, tidak mengalihkan pelaksanaan paten kepada pihak lain, serta mematuhi peraturan dan pengawasan yang berlaku.

³⁰Pasal 4 menjelaskan bahwa industri farmasi harus memberikan imbalan kepada pemegang paten sebesar satu persen dari nilai penjualan bersih obat Favipiravir. Imbalan tersebut harus diberikan setiap tahun sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan.³¹

Melihat bagaimana pelaksanaan paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipavir yang telah dilakukan oleh Pemerintah Indonesia membuat MC Decision terkait TRIPS *Waiver* tidak terlalu memiliki dampak bagi Pemerintah Indonesia. Value addition dari TRIPS *Waiver* bagi Indonesia terbatas pada ditiadakannya kewajiban pemberitahuan dan negosiasi dengan pemilik paten (Article 31 b TRIPS) dan ditiadakannya pembatasan bahwa hasil lisensi wajib atau pelaksanaan paten oleh pemerintah hanya untuk konsumsi domestik (Pasal 31 f TRIPS). Namun demikian, untuk hal-hal tersebut di atas dapat berlaku, maka perlu dilakukan penyesuaian instrumen hukum untuk menghapus persyaratan tersebut di atas dalam UU dan/atau peraturan yang berlaku di Indonesia untuk tata cara lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh Pemerintah.

Meskipun tidak memiliki dampak yang begitu penting bagi Indonesia, Paragraph 8 MC12 Decision masih memberikan harapan, karena paling lambat enam bulan dari tanggal keputusan (17 Juni 2023), anggota akan memutuskan kemungkinan perluasan *Waiver* yang mencakup produksi dan upaya pemenuhan pasokan untuk alat diagnostik dan terapi COVID-19.³² Isu TRIPS *Waiver* sangat dibutuhkan oleh Indonesia dan negara berkembang, mengingat *therapeutics* dan *diagnostics* sangat diperlukan oleh Pemerintah Indonesia untuk mendukung ketersediaan dan kemudahan akses dan serta jaminan distribusi produk kesehatan lainnya dalam mengatasi Covid-19 ataupun mencegah pandemi lainnya di masa mendatang. Indonesia memiliki kepentingan terhadap TRIPS *Waiver* mengingat keterbatasan nasional dalam penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam produksi vaksin, terapeutik, dan diagnostik.

kemungkinan perluasan *Waiver* meliputi *therapeutics* dan *diagnostics* akan dapat mempermudah produksi dan akses. Namun demikian, apabila dibutuhkan atau sekiranya terdapat kebutuhan mendesak terhadap peralatan *therapeutics* dan *diagnostics*, Indonesia dapat melaksanakan lisensi wajib dan/atau government use (sesuai dengan UU paten dan Perpres No. 70 tahun 2020) tanpa menunggu adanya keputusan perluasan *Waiver* untuk *therapeutics* dan *diagnostics* sebagaimana Pemerintah Indonesia lakukan terhadap pelaksanaan paten oleh pemerintah untuk obat Favipiravir di tahun 2021 yang juga hal ini telah sesuai dengan TRIPS Agreement.

D. KESIMPULAN

Di tengah pentingnya kerja sama global untuk mengembangkan obat untuk mengatasi virus corona atau Covid-19, produsen vaksin masih dihadapkan dengan sejumlah permasalahan. Salah satu tantangan utama adalah hak paten. Dimana satu sisi produsen vaksin berusaha untuk mendapatkan keuntungan melalui bisnis vaksin, namun di sisi lain ada kepentingan manusia demi mengendalikan pandemi Covid-19. Bagaimanapun pendistribusian vaksin Covid-19 haruslah terbentuk berdasarkan pengaturan pemanfaatan virus terkait kesehatan masyarakat yang sejalan dengan ketentuan TRIPS, Doha Declaration On Public Health, CBD selain tentunya tetap menghormati ketentuan Hak Paten yang diatur oleh TRIPS.

³⁰ Ibid Pasal 3

³¹ Ibid.Pasal 4

³²<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>, diakses 12 Mei 2023

TRIPS *Waiver* yang hadir dipandang sangat penting namun belum cukup untuk memastikan akses yang adil kepada beberapa organisasi masyarakat sipil membingkai TRIPS *Waiver* sebagai langkah pertama yang perlu tetapi tidak cukup dari serangkaian tindakan yang harus diambil pemerintah untuk memastikan akses yang adil ke teknologi kesehatan COVID-19 yang menyelamatkan jiwa. Wacana seputar TRIPS *Waiver* menunjukkan bahwa komunitas global tampaknya mengekspresikan argumen HKI dan kesehatan masyarakat yang serupa dengan yang diajukan selama krisis HIV / AIDS. Ini menggarisbawahi kendala yang dihadapi negara-negara ketika melihat sistem perdagangan internasional sebagai sarana untuk memajukan keharusan kesehatan masyarakat dan meningkatkan akses ke produk kesehatan yang menyelamatkan jiwa. Ini juga menunjukkan perlunya perubahan struktural yang mendalam dalam rejim HKI, khususnya TRIPS. Kolaborasi antara Negara-negara maju dan Negara berkembang dapat menjadi kunci bagaimana perdebatan dalam isu TRIPS *Waiver* menjadi contoh nyata bagaimana anggota WTO dapat mengesampingkan perbedaan dan bekerja sama untuk merespons tantangan kesehatan yang paling mendesak sehingga ketika ada pandemi berikutnya di masa mendatang, tidak menimbulkan dampak sebagaimana Pandemi Covid 19 hadirkan.

Indonesia memiliki kepentingan terhadap TRIPS *Waiver* mengingat keterbatasan nasional dalam penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam produksi vaksin, terapeutik, dan diagnostik. Tidak dapat dipungkiri bahwa kemungkinan perluasan *Waiver* meliputi therapeutics dan diagnostics akan dapat mempermudah produksi dan akses. Untuk itu, Indonesia harus terus mendukung perluasan TRIPS *Waiver* agar dapat mengatasi hambatan tersebut untuk meningkatkan partisipasi dalam produksi obat Covid-19 guna percepatan akses dalam ketersediaan obat.

DAFTAR PUSTAKA

- Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPS and Policy Options*, (Penang, Malaysia: Third World Network, 2000)
- Canadian Centre for Policy Alternatives.. *Civil Society Letter Supporting India's and South Africa's Proposal for a TRIPS Waiver for COVID-19 Treatments*" 2021.;
- Dianne Nicol & Olasupo Owoeye, "Using TRIPS Flexibilities to Facilitate Access to Medicines", *Bull World Health Organ*, 91(7); 2013
- European Journal of International Law. Analysis of the 12th WTO Ministerial Conference Decision on the TRIPS Agreement*
- Harris P. Donald, "TRIPS' Rebound: An Historical Analysis of How the TRIPS Can Ricochet back against the United States", *Northwestern Journal of International Law & Business*, Vol. 25, No. 99, 2004.
- Hertanti, H., Prakoso, A. Hertanti, H., Prakoso, "Hentikan Monopoli HAKI Terhadap Covid 19 Laksanakan TRIPs Waiver, J," *Indonesia For Global Justice*, 2021
- Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. *WTO TRIPS Waiver for COVID-19 Vaccines*
- Matthews, D. (2004). *WTO Decision on Implementation of paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPs agreement and Public Health: a solution to the access to essential medicines problem? Journal of International Economic Law*, 7(1), 73.
- OxFAM International. *WTO agrees a deal on patents for COVID vaccines - but campaigners*

say this is absolutely not the broad intellectual property waiver the world desperately need

Peraturan Presiden Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipavir

Sarah Diva, et.al” Usulan Pengabaian Hak Paten Vaksin Covid-19 Dalam Perspektif Hukum Internasional”, Jurnal Kertha Desa, Vol. 10 No. 10

So, A. D., & Woo, J. (2021, April). Achieving path-dependent equity for global COVID-19 vaccine allocation. *Med*, 2(4)

Undang Undang No. 16 Tahun 2013 tentang Paten

Utomo, Tomi Suryo, “Eksistensi “The Trips Safeguards” di dalam Perjanjian TRIPS: Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat”, *Mimbar Hukum*, Vol 20, No 2 (2008)

World Trade Organization. *Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes*. Geneva: World Trade Organization

World Trade Organization . *WTO Ministerial Conference Decision on TRIPS Agreement*

World Trade Organization. *Trade Related Intellectual Property Rights Agreement*.

World Health Organization. *2022 can mark the end of COVID’s acute stage*

Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, 2016