

Analisis Dampak Perjanjian *Trans Pacific Partnership* (TPP) terhadap Perlindungan Konsumen Obat di Indonesia

Norma Sari

Fakultas Hukum Universitas Ahmad Dahlan
Pos-el: norma.sari@law.uad.ac.id

Abstrak

Trans Pacific Partnership adalah pakta perdagangan yang terdiri dari negara-negara di kawasan Pasifik. Selain hal positif, ada aspek TPP yang memiliki potensi kerugian, terutama terkait dengan hak kekayaan intelektual atau paten obat. Penelitian ini merupakan penelitian normatif dengan sumber data sekunder melalui studi kepustakaan yang kemudian dianalisis secara deskriptif-kualitatif. TPP secara jelas menetapkan perluasan jangka waktu paten produk farmasi, perlindungan paten untuk penggunaan baru atau metode baru yang sudah ada, sistem tautan paten dan perlindungan data yang pada akhirnya akan berdampak merugikan dan melanggar hak konsumen obat. Pemerintah disarankan tidak bergabung untuk melindungi konsumen obat.

Kata kunci: dampak; obat; konsumen; TPP

Abstract

Trans Pacific Partnership is a trade pact consisting of countries in the Pacific region. Beside the positive aspects, there are aspects of TPP that have potential losses, related to intellectual property rights or patents. This research is a normative research with secondary data source through literature study which then analyzed descriptively-qualitative. TPP clearly establishing the patent term extensions, Patent protection for new uses or methods, patent-linkage and data protection systems that will ultimately adversely affect and infringe on the rights of drug consumers. The government is advised not to join to protect drug consumers.

Keywords: drug; implication; regulation; TPP

Pendahuluan

Hukum internasional mengatur segala aspek yang berkaitan dengan hubungan antarnegara, termasuk mengatur tata cara kehidupan dan pergaulan antarnegara yang dirumuskan dalam suatu perjanjian internasional. Perjanjian internasional memberikan ruang bagi setiap negara untuk menggariskan dasar kerjasama mereka, mengatur berbagai kegiatan, menyelesaikan berbagai masalah demi kelangsungan hidup masyarakat mereka sendiri (Mauna, 2006). Salah satu perjanjian internasional adalah pakta perdagangan yang merupakan kesepakatan bilateral maupun multilateral antar negara yang bertujuan untuk mendapatkan keuntungan ekonomis. Pakta perdagangan pada umumnya mencakup pengaturan untuk mengurangi atau menghapus tarif, kuota, dan pembatasan perdagangan lainnya di antara negara anggota. Pembatasan-pembatasan ini dianggap sebagai distorsi karena menghambat mekanisme pasar sehingga baik produsen dan konsumen akan cenderung dirugikan (Arja Turunen-Red dan Alan Woodland, 1996). Dengan menghilangkan tarif dan kuota diharapkan perdagangan akan lebih menguntungkan bagi berbagai pihak yang terlibat, harga menjadi lebih ekonomis dan daya beli akan meningkat (John Beghin, Anne-Celia Disdier, Stéphan Marette, dan Frank Van Tongeren, 2012).

Penerapan pembatasan perdagangan antar negara telah berlangsung lama. Negara-negara di Eropa pada abad 16-18 untuk membatasi arus modal ke luar negeri dengan menerapkan berbagai macam tarif dan kuota. Setelah akhir perang dunia kedua, pembatasan-pembatasan perdagangan banyak diberlakukan oleh negara-negara yang baru merdeka di Asia maupun Afrika dengan tujuan untuk melindungi produk lokal dari serbuan produk sejenis dari luar (Meyer).

Krisis moneter di Asia pada akhir tahun 1990-an menjadi titik balik bagi pembatasan perdagangan. Di Indonesia krisis tersebut telah mendorong pemerintah – dengan tekanan dari lembaga internasional seperti IMF – untuk melakukan liberalisasi perekonomian. Pada saat yang sama kesadaran akan pentingnya kerjasama antar negara telah memicu tumbuhnya blok-blok perdagangan. Salah satu blok perdagangan tersebut adalah Trans Pacific Partnership yang sudah ditandatangani oleh dua belas negara di wilayah Asia dan Pasifik pada tanggal 4 Februari 2016. Indonesia sebagai salah satu negara yang terletak di antara anggota TPP telah menunjukkan minatnya untuk bergabung. Tapi perlu dipertimbangkan berbagai dampak yang akan timbul terutama dalam hal pengaturan obat paten yang akan menjadi fokus dalam penelitian ini.

Salah satu yang menjadi perhatian dalam perjanjian Trans Pacific Partnership adalah pengaturan tentang pasar obat-obatan. Blok perdagangan ini akan menerapkan standar perlindungan paten dalam aturan hak kekayaan intelektual (HaKI) secara lebih ketat dan mengikat. Fleksibilitas yang selama ini diberlakukan melalui *The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) untuk produk obat-obatan tidak akan berlaku lagi. Dengan demikian ada indikasi perjanjian ini akan mengancam akses masyarakat terhadap obat-obatan yang murah dan terjangkau karena obat-obatan generik tidak bisa lagi diproduksi. Konsumen sebagai end user yang pada akhirnya harus menggung beban akibat perjanjian ini.

Peneliti tertarik untuk mengkaji permasalahan tersebut lebih mendalam karena obat memiliki peran vital bagi kesehatan. Bagi konsumen, akses obat yang terjangkau menjadi penting agar mereka senantiasa bisa hidup sehat. Kondisi sehat memungkinkan manusia melakukan berbagai aktivitas secara optimal untuk menjaga sekaligus meningkatkan kualitas hidupnya. Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana analisis dampak Perjanjian Trans Pacific Partnership terhadap perlindungan konsumen obat di Indonesia?

Metode Penelitian

Penelitian terkategori kualitatif normatif-kualitatif. Penelitian hukum normatif (*normative law research*) menggunakan studi kasus hukum normatif berupa produk hukum, misalnya mengkaji rancangan undang-undang. Pokok kajiannya adalah hukum yang dikonsepsikan sebagai norma atau kaidah yang berlaku dalam masyarakat dan menjadi acuan perilaku setiap orang (Muhammad, 2004). Kualitatif karena memperlakukan data sebagai sesuatu yang bermakna secara intrinsik. Data yang ada dalam penelitian kualitatif bersifat “lunak”, tidak sempurna, imaterial, kadangkala kabur dan seorang peneliti kualitatif tidak akan pernah mampu mengungkapkan semuanya secara sempurna (Somantri, 2006).

Penelitian dilakukan untuk memperoleh data sekunder yakni bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Cara pengumpulan data dengan Teknik Kepustakaan dengan mengumpulkan data berbagai material yang terdapat di ruang kepustakaan, seperti koran, buku-buku majalah, naskah, dokumen dan sebagainya yang relevan dengan penelitian. Tujuan dan kegunaannya adalah menunjukkan jalan pemecahan permasalahan penelitian (Sunggono, 2006). Setelah data terkumpul dilakukan analisis data secara deskriptif kualitatif, yaitu suatu cara menarik kesimpulan dengan memberikan gambaran atau menjabarkan terhadap data yang terkumpul dalam bentuk uraian kalimat sehingga pada akhirnya dapat

mengantarkan pada kesimpulan (Muhammad, 2004). Interpretasi yang digunakan dalam penelitian ini adalah interpretasi sistematis yakni melihat hubungan antar berbagai peraturan sebagai satu kesatuan (Marzuki, 2013).

Pembahasan

Perjanjian Trans-Pacific Partnership dan Keikutsertaan Indonesia

Definisi Perjanjian Trans Pacific Partnership adalah:

a trade agreement among twelve Pacific Rim countries signed on 4 February 2016 in Auckland, New Zealand, after seven years of negotiations. The 30 chapters of the TPP concern many matters of public policies and the following stated goals: to "promote economic growth; support the creation and retention of jobs; enhance innovation, productivity and competitiveness; raise living standards; reduce poverty in our countries; and promote transparency, good governance, and enhanced labor and environmental protections (BBC, 2015).

Trans-Pacific Partnership (TPP) atau Kemitraan Trans Pasifik adalah sebuah pakta perdagangan antara Australia, Brunei Darussalam, Kanada, Cile, Jepang, Malaysia, Meksiko, Selandia Baru, Peru, Singapura, Amerika Serikat (sampai dengan 23 Januari 2017), dan Vietnam. Pakta perdagangan ini bermula dari kesepakatan empat negara (Singapura, Cile, Selandia Baru, dan Brunei Darussalam) pada tahun 2006. Setelah bergabungnya negara-negara lain maka sebuah rancangan perjanjian final disepakati pada 5 Oktober 2015 meskipun baru ditandatangani di Auckland, Selandia Baru pada 4 Februari 2016 setelah memakan tidak kurang dari tujuh tahun negosiasi (Granville, 2017).

Perjanjian perdagangan ini bertujuan untuk mendorong liberalisasi perdagangan dengan memangkas tarif produk dan jasa antara negara. Sebelum pengunduran diri Amerika Serikat pada 23 Januari 2017 perjanjian ini mengikat keduabelas negara. TPP juga mendorong sinkronisasi regulasi antar negara anggota yang mencakup aturan tentang investasi, jasa finansial, telekomunikasi, kekayaan hak intelektual, visa, dan kebijakan lainnya terkait persaingan usaha.

Hak Paten

Instrumen internasional yang mengatur hak paten pertama kali adalah Paris Convention for the Protection of Industrial Property (Paris Convention) yang ditandatangani pada tanggal 20 Maret 1883 di Paris, Perancis. Perserikatan Bangsa Bangsa (PBB) kemudian membentuk lembaga internasional untuk mengurus masalah hak cipta dan hak lain terkait

dengan perindustrian yang dinamakan World Intellectual Property Organization (WIPO) pada tanggal 14 Juli 1967 di Stockholm (Christian Andersen, 2011).

Definisi paten menurut WIPO adalah sebagai berikut:

A patent is legally enforceable right granted by virtue of a law to a person to exclude, for a limited time, other from certain acts in relation to describe new invention; the privilege is granted by a government authority as a matter of right to the person who is entitled to apply for it and who fulfils the prescribed condition (WIPO, 2017).

Instrumen nasional yang mengatur hak paten adalah Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016. Paten adalah hak khusus yang diberikan negara kepada penemu atas hasil penemuannya di bidang teknologi, untuk waktu tertentu melaksanakan sendiri penemuannya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada orang lain untuk melaksanakannya. Pengertian di atas dapat dikaji unsur penting paten, yaitu hak paten adalah hak yang diberikan oleh pemerintah untuk melaksanakan penemuan dan bersifat eksklusif. Untuk mendapatkan paten suatu penemuan harus memiliki syarat substantif tertentu, yaitu kebaruan (*novelty*), bisa dipraktikkan dalam industri (*industrial applicability*), mempunyai nilai langkah inventif (*inventif step*), dan memenuhi syarat formal (Gumanti, 2015).

Perlindungan Konsumen Obat

Konsumen berasal dari kata *consumer* (Inggris - Amerika), atau *consument/konsumant* (Belanda). Secara harfiah arti kata konsumen adalah setiap orang yang menggunakan barang (lawan dari produsen). Tujuan penggunaan barang dan jasa menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut. Kamus Bahasa Inggris - Indonesia memberi kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen (Nasution, 2014).

Pengertian konsumen dalam Pasal 1 Angka 2 Undang-undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) konsumen adalah: "setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan". Pengertian konsumen di Indonesia pada waktu yang lampau masih diartikan hanya pembeli, sebagaimana ketentuan dalam Pasal 1457 Kitab Undang-undang Hukum Perdata (KUH Perdata). Produk hukum yang secara eksplisit mencantumkan terminologi konsumen pertama kali adalah Pasal 1 Angka 15 Undang-undang No 5 tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat yang mendefinisikan konsumen sebagai: "setiap pemakai dan atau pengguna

barang dan atau jasa, baik untuk kepentingan sendiri maupun untuk kepentingan orang lain".

Definisi UUPK tentang konsumen memberikan pemaknaan bahwa konsumen bukan hanya mereka yang membeli, namun siapapun yang menggunakan barang dan atau jasa, baik untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain. Konsumen yang mendapatkan barang dan atau jasa melalui proses sewa, hibah maupun perikatan lain, sepanjang dia pemakai maka dapat dikategorikan sebagai konsumen. Catatan penting pengertian konsumen dalam undang-undang ini merujuk pada 3 (tiga) kata terakhir yaitu "tidak untuk diperdagangkan", sebagai penegasan bahwa konsumen yang dimaksud dalam undang-undang ini adalah pemakai akhir bukan konsumen antara (Norbert Reich Hans and W. Micklitz Peter Rott Klaus Tonner, 2014).

Pengertian umum konsumen secara analogis dapat digunakan untuk mengkualifikasikan konsumen obat yakni: "setiap orang pemakai obat yang tersedia di masyarakat untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, maupun orang lain serta tidak untuk diperdagangkan. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi bagi manusia (Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan).

Isu kunci pembahasan konsumen adalah perlindungan. Perlindungan konsumen menurut UUPK adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Sedangkan *Collins Dictionary of Law* mendefinisikan: "consumer protection is laws and policies designed to protect consumers against unfair trade and credit practices (Collins, 2017).

Sedangkan hukum yang mengatur diistilahkan hukum konsumen atau hukum perlindungan konsumen. Keduanya belum terlalu jelas apasaja materi keduanya dan apakah kedua cabang hukum tersebut identik (Sidharta, 2004). Beberapa literatur dan institusi menggunakan istilah hukum perlindungan konsumen sedangkan Hondius menggunakan hukum konsumen atau *konsumen-tenrecht* (Siahaan, 2005).

Az Nasution menjelaskan perbedaan keduanya. Hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur dan juga mengandung sifat melindungi kepentingan konsumen. Sedangkan hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa di dalam pergaulan hidup. Asas-asas dan

kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah konsumen itu tersebar dalam berbagai bidang hukum, baik tertulis maupun tidak tertulis di lapangan hukum perdata, hukum dagang, hukum pidana, hukum administrasi (negara) dan hukum internasional, terutama konvensi-konvensi yang berkaitan dengan kepentingan-kepentingan konsumen (Nasution, 2014).

Tujuan dari perlindungan konsumen bukan hanya semata-mata ditujukan untuk kepentingan konsumen. Tujuan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, dan secara tidak langsung mendorong pelaku usaha dalam menyelenggarakan kegiatan usahanya dengan penuh rasa tanggung jawab (Barkatullah, 2008). Sofie menajamkan, dua diantaranya adalah menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi dan meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen (Sofie, 2002):

Hak-hak dasar konsumen obat meliputi:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi obat;
2. Hak untuk memilih obat serta mendapatkan obat tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;

3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan obat;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas obat yang digunakan.

Hak-hak yang terkategori sebagai hak turunan adalah:

1. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
2. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
3. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila obat yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;

Analisis Dampak Perjanjian Trans Pacifik Partnership (TPP) dalam Perlindungan Konsumen Obat di Indonesia

Isu krusial dalam TPP terkait perlindungan konsumen obat adalah mengenai paten obat. Beberapa aturan dalam TPP terkait obat beserta dampaknya berdasarkan perjanjian TPP Amerika Serikat diuraikan dalam tabel sebagai berikut:

No.	Obyek	Ketentuan	Potensi Dampak
1.	Perluasan jangka waktu paten produk farmasi	<i>Subsection C: Measures Relating to Pharmaceutical Products Article 18.48: Patent Term Adjustment for Unreasonable Curtailment 1. Each Party shall make best efforts to process applications for marketing approval of pharmaceutical products in an efficient and timely manner, with a view to avoiding unreasonable or unnecessary delays. 2. With respect to a pharmaceutical product that is subject to a patent, each Party shall make available an adjustment of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.</i>	Perluasan jangka waktu paten produk farmasi meningkatkan beban biaya pada konsumen dan program kesehatan pemerintah. Ketentuan ini menunda masuknya obat generik alternatif biaya murah. Hal ini juga berarti pembatasan inovasi dengan menunda penemuan-penemuan baru tersedia di ranah publik.
2.	Perlindungan paten untuk penggunaan baru atau metode baru yang sudah ada	<i>Section F: Patents and Undisclosed Test or Other Data Subsection A: General Patents Article 18.37: Patentable Subject Matter Verse 2. Subject to paragraphs 3 and 4 and consistent with paragraph 1, each Party confirms that patents are available for inventions claimed as at least one of the following: new uses of a known product, new methods of using a known product, or new processes of using a known product. A Party may limit those new processes to those that do not claim the use of the product as such</i>	<i>Evergreening patent</i> mempromosikan prevalensi luas obat produk terlaris yang sedikit dimodifikasi kemudian dijual kembali sebagai pengobatan baru. Dengan demikian, penggunaan baru / metode paten yang sudah ada akan membebani konsumen dengan biaya paten kedua kalinya
3.	Sistem tautan paten (patent-related system/ patent linkage system)	<i>Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products 1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory,</i>	Badan pengawas/regulasi obat nasional tidak diperbolehkan untuk memberi persetujuan obat generik sebelum masa paten suatu obat berakhir. Pembatasan akses obat generik ini merugikan pasien.

No.	Obyek	Ketentuan	Potensi Dampak
		<p><i>that Party shall provide: (a) a system to provide notice to a patent holder or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use; (b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and (c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use. 2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.</i></p>	
4.	Perlindungan Data	<p><i>Article 18.51: Biologics⁵⁸ 1. With regard to protecting new biologics, a Party shall either: (a) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic,^{59,60} provide effective market protection through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, mutatis mutandis, for a period of at least eight years from the date of first marketing approval of that product in that Party; or, alternatively, (b) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic, provide effective market protection: (i) through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, mutatis mutandis, for a period of at least five years from the date of first marketing approval of that product in that Party, (ii) through other measures, and (iii) recognising that market circumstances also contribute to effective market protection to deliver a comparable outcome in the market. 2. For the purposes of this Section, each Party shall apply this Article to, at a minimum, a product that is, or, alternatively, contains, a protein produced using biotechnology processes, for use in human beings for the prevention, treatment, or cure of a disease or condition. 3. Recognising that international and domestic regulation of new pharmaceutical products that are or contain a biologic is in a formative stage and that market circumstances may evolve over time, the Parties shall consult after 10 years from the date of entry into force of this Agreement, or as otherwise decided by the Commission, to review the period of exclusivity provided in paragraph 1 and the scope of application provided in paragraph 2, with a view to providing effective incentives for the development of new pharmaceutical products that are or contain a biologic, as well as with a view to facilitating the timely availability of follow-on biosimilars, and to ensuring that the scope of application remains consistent with international developments regarding approval of additional categories of new pharmaceutical products that are or contain a biologic</i></p>	

Berdasarkan Pasal 27 Paragraf 1 TRIPs Agreement, Paten dapat diberikan untuk invensi, baik berupa produk maupun proses dalam semua bidang teknologi yang baru, merupakan langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri. Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya (Pasal 1 angka 1 UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten).

Tujuan pemberian paten oleh Negara/Pengusaha kepada si penemu pada umumnya dirangkum dalam dua tujuan yang seolah saling bertentangan yaitu, pada satu sisi adalah untuk memberikan insentif bagi penemu, dengan tujuan agar pemberian perangsang tersebut dapat merangsang untuk dilakukannya penemuan-penemuan baru yang lain atau pengembangan dari penemuan-penemuan yang terdahulu dari orang yang sama maupun dari orang lain. Penemuan-penemuan baru yang kemudian dilaksanakan pasti akan membawa kemajuan-kemajuan bagi masyarakat dalam bentuk kemajuan di bidang ilmu dan teknologi, yang pada gilirannya ilmu dan teknologi akan memberikan berkah kemajuan di bidang perdagangan, dan industri, yang pada akhirnya akan membuat masyarakat semakin sejahtera. Pada sisi yang lain, bertujuan agar masyarakat umum pada suatu saat, dapat mengambil manfaat dari hasil penemuan itu dengan cara melaksanakan sendiri penemuan dari si pemegang paten tanpa harus memperoleh ijin atau memberikan kontra prestasi kepada si pemegang paten (Gumanti, 2015).

Kebutuhan perlindungan paten bagi industri farmasi berkaitan dengan keuntungan yang dapat diperoleh dari hasil invensi yang memakan biaya besar dalam proses penemuan, pengembangan, dan pendaftaran paten (Arianne Astrinia dan Brian Ami Prastyo, 2014).

Thomas menjelaskan "*Patent evergreening*" is a potentially perjorative term that generally refers to the strategy of obtaining multiple patents that cover different aspects of the same product, typically by obtaining patents on improved versions of existing products. Although the patent system allows improvement patents to be obtained in any industry, evergreening is said to be most common in the pharmaceutical industry (Thomas, 2009). Sebuah keputusan fenomenal pernah dikeluarkan Mahkamah Agung India dalam sengketa Novartis AG melawan Union of India yang diumumkan tanggal 1 April 2013. Mahkamah menafsirkan Pasal 3 d Undang-Undang Tentang Paten India sehingga secara signifikan membatasi perusahaan farmasi mendapatkan hak paten sekunder (Du, 2014).

Evergreening secara jelas menghambat munculnya inovasi yang menjadi ruh dalam regulasi paten internasional maupun dalam legislasi nasional kita. Selain itu lebih luas menghambat kemanfaatan paten bagi masyarakat, yang dalam kasus obat adalah konsumen obat. Mestinya konsumen obat mendapatkan haknya untuk memperoleh obat sesuai dengan nilai tukar. Akan tetapi menjadi lebih tinggi karena konsumen harus membayar paten untuk yang kedua kali dengan tidak ada kemajuan signifikan khasiat dari obat yang mengalami proses *evergreening*.

Patent Linkage atau *Related-Patent* yang dalam bahasa Indonesia diartikan Tautan Paten berasal dari Hatch-Waxman Act of 1984 (Armitage, 2014). The Hatch-Waxman Act membentuk the Abbreviated New Drug Application ("ANDA") yang memungkinkan perusahaan farmasi untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasaran versi generik dari obat yang telah disetujui sebelumnya tanpa melalui percobaan skala penuh mengenai keamanan dan kemanjuran obat generik (Chen, 2011). Tautan paten dalam TPP berdampak badan pengawas/regulasi obat nasional tidak diperbolehkan untuk memberi persetujuan obat generik sebelum masa paten suatu obat berakhir. Ketentuan ini membatasi akses terhadap obat generik padahal pemerintah mendorong masyarakat untuk menggunakan obat generik.

Eksklusifitas data terkait dengan izin penggunaan hasil uji klinis yang digunakan oleh pemegang paten. Eksklusifitas data memungkinkan pemegang paten untuk tetap mempertahankan monopoli obat meskipun masa berlaku paten sudah berakhir karena TPP membatasi kewenangan badan pengawas/regulasi keamanan obat dalam memberikan persetujuan penggunaan data klinis untuk memproduksi obat generik.

Pengaturan paten dalam ketentuan TPP terkait obat pada akhirnya merugikan konsumen. Nogues sejak 1993 sudah melakukan riset tentang keterkaitan perlindungan paten dengan harga obat. Kesimpulan dia, pemberian perlindungan paten terhadap produk farmasi akan mengakibatkan kehilangan kesejahteraan yang signifikan dari para pembeli dan pemegang paten memperoleh keuntungan dari perlindungan tersebut (NOGUÉS, 1993).

Terdapat berbagai konsekuensi yang harus ditanggung oleh Indonesia jika menyepakati untuk bergabung dengan TPP. Dalam Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah Tahun 2016 Pusat Analisis Determinan Kesehatan Depkes menyebutkan bahwa terdapat beberapa hal yang perlu diperhatikan rencana keikutsertaan Indonesia untuk bergabung dengan TPP yaitu dari 5260 regulasi yang di-review oleh Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, 1064 diantaranya terkait dengan TPP, dan terdapat sejumlah regulasi yang perlu diamandemen, antara

lain 45 undang-undang, 50 peraturan pemerintah dan 141 peraturan menteri (17 diantaranya adalah peraturan menteri kesehatan) dengan demikian TPP berdampak kepada banyak peraturan yang perlu direvisi serta disesuaikan dengan kepentingan TPP (Kesehatan, 2016). Upaya merevisi secara substantif harus tetap memperhatikan kepentingan yang lebih besar yakni masyarakat secara umum dan khususnya mereka yang kurang mampu secara ekonomi.

KESIMPULAN

TPP secara jelas menetapkan perluasan jangka waktu paten produk farmasi, perlindungan patent untuk penggunaan baru atau metode baru yang sudah ada, sistem tautan paten dan perlindungan data yang pada akhirnya akan berdampak merugikan dan melanggar hak konsumen obat. Pemerintah disarankan tidak bergabung untuk melindungi konsumen obat.

Daftar Pustaka

- Arianne Astrinia dan Brian Ami Prastyo. (2014). Perbandingan Konsep Perlindungan Paten di Indonesia dan Amerika Serikat: Studi Kasus Pelanggaran paten Obat. *Jurnal Hukum Universitas Indonesia*. Dipetik November Thursday, 2017, dari <http://www.lib.ui.ac.id/naskahringkas/2016-05/S57093-Arianne%20Astrinia>
- Arja Turunen-Red dan Alan Woodland. (1996). Multinational Policy Reform and Quantity Restriction on Trade. *Journal of International Economics*, 52, 153-168.
- Armitage, R. A. (2014). The Hatch-Waxman Act: A Path Forward for Making It More Modern. *William Mitchell Law Review*, 40(4), 1200-1259. Dipetik November Thursday, 2017, dari <http://open.mitchellhamline.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1585&context=wmlr>
- Barkatullah, H. A. (2008). *Hukum Perlindungan Konsumen (Kajian Teoretis dan Perkembangan Pemikiran)*. Bandung: Nusa Media.
- BBC. (2015, October 6). *www.bbc.com*. Diambil kembali dari www.bbcnews.com: <http://www.bbc.com/news/business-34444799>
- Chen, P.-H. (2011). Destroying a Pharmaceutical Patent for Saving Lives? A Case Study of Sanofi-Synthelabo V. Apotex. *Ibany Law Journal of Science and Technology*, 21(1), 125-152. Dipetik November Thursday, 2017, dari https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2763982
- Collins. (2017). Diambil kembali dari <http://www.collinsdictionary.com/dictionary/english/consumer-protection>
- Du, D. (2014). Novartis Ag v. Union of India: "Evergreening, Trips, and "Enhanced Efficacy" Under Section 3(d)". *Journal of Intellectual Property Law*, 21(2), 223-263. Dipetik November Thursday, 2017, dari <http://digitalcommons.law.uga.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1028&context=jipl>
- Granville, K. (2017, Januari 23). *nytimes.com*. Diambil kembali dari [nytimes.com](https://www.nytimes.com/interactive/2016/business/tpp-explained-what-is-trans-pacific-partnership.html): <https://www.nytimes.com/interactive/2016/business/tpp-explained-what-is-trans-pacific-partnership.html>
- Gumanti, R. (2015, Juni). Perlindungan Hukum terhadap Hak Paten di Indonesia, Halaman 196-210. *Jurnal Al-Mizan*, 11(1), 196-210. Dipetik November Thursday, 2017, dari <http://journal.iaingorontalo.ac.id/index.php/am>
- John Beghin, Anne-Celia Disdier, Stéphan Marette, dan Frank Van Tongeren. (2012). Welfare Costs and Benefits of Non-tariff Measures in Trade: a Conceptual Framework and Application, . *World Trade Review*, 11, 356-475. doi:10.1017/S147
- Kesehatan, K. (2016). *Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) Pusat Analisis Determinan Kesehatan Tahun 2016*. Jakarta: Kementerian Kesehatan.
- Marzuki, P. M. (2013). *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana Prenada Media Grup.
- Mauna, B. (2006). *Hukum Internasional* (Cetakan 5 ed.). Bandung: Alumni.
- Meyer, T. (t.thn.). , How Local Discrimination Can Promote Global Public Goods, ISSN:0006-8047 Volume 95 Nomor 6 Halaman 1937-2025. *Boston University Law Review*, 95, 1937-2025.
- Muhammad, A. K. (2004). *AHukum dan Penelitian Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Nasution, A. (2014). *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta: Diadit Media.
- NOGUÉS, J. J. (1993). SOCIAL COSTS AND BENEFITS OF INTRODUCING PATENT PROTECTION FOR PHARMACEUTICAL DRUGS IN DEVELOPING COUNTRIES. *The Developing Economics*, 31(1), 24-53. Dipetik November Thursday, 2017, dari <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1746-1049.1993.tb00993.x/>
- Norbert Reich Hans and W. Micklitz Peter Rott Klaus Tonner. (2014). *European Consumer Law* (Second Edition ed.). Cambridge: Intersentia Publishing Ltd. .
- Shofie, Y. (2002). *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*. Jakarta: Ghalia Indonesia.

- Siahaan, N. (2005). *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*. Jakarta: Panta Rei.
- Sidharta. (2004). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: Grasindo.
- Somantri, G. R. (2006, December). Memahami Metode Kualitatif. *Jurnal MAKARA Sosial Humaniora*, 9, 57-65.
- Sunggono, B. (2006). *Metodologi Penelitian Hukum*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Thomas, J. R. (2009). Patent “Evergreening”: *Issues in Innovation*. Dipetik November 9, 2017, dari https://www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/crs/R40917_091113.pdf
- WIPO. (2017, November 9). www.wipo.int. Diambil kembali dari [www.wipo.int: http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ch2.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ch2.pdf)).