

**FLEKSIBILITAS PERJANJIAN TRIPS DAN
MODEL INOVASI TERBUKA SEBAGAI SOLUSI GLOBAL
YANG ADIL UNTUK AKSES OBAT-OBATAN DAN VAKSIN
MENGHADAPI PANDEMI COVID-19**



Pidato

Disampaikan pada Pengukuhan Jabatan Guru Besar
dalam Bidang Hukum Internasional
pada Fakultas Hukum Universitas Airlangga
di Surabaya pada Hari Rabu, Tanggal 27 Oktober 2021

Oleh

NURUL BARIZAH

Special untuk ibu dan bapakku (alm):
Thank you for guiding me on the path of knowledge

Wahai orang-orang yang beriman, jadilah kamu orang-orang yang benar-benar penegak keadilan, menjadi saksi karena Allah biarpun terhadap dirimu sendiri atau ibu bapak dan kaum kerabatmu. Jika ia kaya ataupun miskin, maka Allah lebih tahu kemaslahatannya. Maka janganlah kamu mengikuti hawa nafsu karena ingin menyimpang dari kebenaran. Dan jika kamu memutar balikkan (kata-kata) atau enggan menjadi saksi, maka sesungguhnya Allah adalah Maha Mengetahui segala apa yang kamu kerjakan.

(QS. Annisa 4; 135)

Hai orang-orang yang beriman hendaklah kamu menjadi orang-orang yang selalu menegakkan (kebenaran) karena Allah, menjadi saksi dengan adil. Dan janganlah sekali-kali kebencianmu terhadap sesuatu kaum, mendorong kamu untuk berlaku tidak adil. Berbuat adillah karena adil itu lebih dekat kepada taqwa. Dan bertaqwalah kepada Allah, sesungguhnya Allah Maha Mengetahui apa yang kamu kerjakan.

(QS Al-Maidah 5; 8)

(Apakah kamu hai orang-orang musyrik yang lebih beruntung) ataukah orang-orang yang beribadah di waktu-waktu malam dengan sujud dan berdiri, sedang ia takut kepada (azab) akhirat dan mengharapkan rahmat Tuhannya? Katakanlah: “Adakah sama orang-orang yang mengetahui dan orang-orang yang tidak mengetahui?” Sesungguhnya orang yang berakallah yang dapat menerima pelajaran.

(QS. Azzumar 39; 9)

Hai orang-orang yang beriman, apabila dikatakan kepadamu: “Berlapang-lapanglah dalam majlis”, maka lapangkanlah, niscaya Allah akan memberi kelapangan untukmu. Dan apabila dikatakan: “Berdirilah kamu”, maka berdirilah, niscaya Allah akan meninggikan orang-orang yang beriman di antara mu dan orang-orang yang diberi ilmu pengetahuan beberapa derajat. Dan Allah Maha mengetahui apa yang kamu kerjakan.

(QS Al Mujadalah 58: 11)

If we did not have a patent system, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge of its economic consequences, to recommend instituting one. But since we have had a patent system for a long time, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge, to recommend abolishing it.

"An Economic Review of the Patent System". Book by Fritz Machlup, U.S. Senate, Subcommittee on Patents, Trademarks and Copyrights, Study No. 15, p. 79-80, 1958.

The Patent system...secured to the inventor for a limited time exclusive use of this inventions, and thereby added the fuel of interest to the fire of genius in the discovery and production of new and useful things

(Abraham Lincoln)

Assalamualaikum wr. wb.

Selamat pagi dan salam sejahtera bagi kita semua,
Yang saya cintai dan banggakan almamater tercinta, Universitas Airlangga. Kecintaan saya pada almamater ini, sulit diekspresikan dengan kata-kata. Kampus ini, bagian dari perjalanan kehidupan akademik saya yang sangat penting, penuh arti dan warna. Dari kampus ini saya belajar, untuk kampus ini saya mengabdikan, dan karena kampus ini saya mengenal dunia.

Yang saya muliakan,
Ketua dan Anggota Majelis Wali Amanah,
Rektor dan Para Wakil Rektor,
Ketua dan Anggota Senat Akademik,
Para Guru Besar Universitas Airlangga dan Guru Besar Tamu,
Para Dekan dan Wakil Dekan,
Para Ketua Badan, Direktur Direktorat, Lembaga dan Pusat,
Para Undangan akademik,
Kolega dosen, rekan, sejawat, sahabat, teman, dan keluarga,
Para cendekiawan, ilmuwan, dan aktivis,
Serta para undangan akademik dan hadirin yang saya muliakan.

Saya yakin bahwa saya berdiri di forum yang sangat istimewa dan mimbar yang paling terhormat ini adalah karena intervensi, kehendak dan ridho-Nya. Karena itu, segala puji dan syukur hanya patut saya persembahkan untuk-Nya, Tuhan semesta alam yang dengan nikmat-Nya, segala kebaikan menjadi sempurna. Maha Suci Engkau Ya Allah, Tuhan pemilik ilmu pengetahuan, yang ilmu-Nya meliputi segala sesuatu, dan bagi-Nya segala puji. Sholawat serta salam kepada utusan-Nya yang mulia, Muhammad Saw, pembawa risalah kebenaran, pejuang keadilan, penyempurna akhlaq, tauladan bagi yang mengharapakan keberkahan-Nya.

Para cendekiawan, ilmuwan, dan hadirin yang saya muliakan,

Covid-19 telah membawa banyak tantangan kritis yang belum pernah terjadi sebelumnya pada masyarakat internasional modern. Hampir semua sektor kehidupan lumpuh, terutama sektor politik, ekonomi, lingkungan, pendidikan, dan yang paling utama kesehatan. Berbagai kebijakan dan strategi telah dilakukan oleh masyarakat internasional termasuk perlombaan global untuk mengembangkan vaksin dan obat baru yang efektif. Perkembangan inovasi dan invensi vaksin Covid-19 yang pesat saat ini menawarkan harapan dalam mengatasi pandemi terburuk dalam satu abad ini. Namun, banyak negara menghadapi kesulitan besar dalam mengakses vaksin, salah satunya karena hak eksklusif yang ditetapkan oleh hak kekayaan intelektual (HKI). Perlindungan yang ketat terhadap hak ini memperburuk ketidaksetaraan global dan nasional, serta menghambat dimplementasikannya hak atas kesehatan untuk semua.

Kurangnya ketersediaan obat-obatan esensial, peralatan dan teknologi kesehatan yang memadai di berbagai belahan dunia, termasuk Indonesia untuk mengakhiri Pandemi ini, menghidupkan kembali diskursus akademik keadilan global tentang akses universal terhadap obat-obatan dan perawatan kesehatan yang esensial untuk penyelamatan jiwa, termasuk vaksin. Sehingga menimbulkan perdebatan antara *intellectual property rights* vs. *right to health* (Helfer in Dreyfuss R, and Pila J, 2018; Rojin, 2021). Hak atas kesehatan, termasuk kewajiban untuk mencegah, mengobati dan mengendalikan penyakit diatur oleh hukum internasional (Perehudoff SK, *et al.*, 2019). Sedangkan perlindungan hak kekayaan intelektual (HKI), ditetapkan oleh Perjanjian *Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights* (TRIPs).

Potensi dampak Perjanjian TRIPs terhadap kesehatan publik di negara yang sedang berkembang, terutama untuk akses obat-obatan dan teknologi kesehatan merupakan salah satu isu yang paling sensitif. Pandemi Covid-19 menunjukkan lebih jelas bahwa perjanjian tersebut berpotensi mengancam kesehatan publik (Bonadio, E., & Baldini, A, 2020), dan paten sebagai salah satu penyebab ketidakterediaan dan ketidakterjangkauan obat-obatan, dan vaksin (Adeleye, 2017).

Berangkat dari diskursus di atas, berbasis pada teori keadilan dan *fairness* yang dapat diterapkan dalam konteks pandemi, saya berargumen bahwa prinsip dan norma hukum internasional, terutama HKI berdasarkan Perjanjian TRIPs dan beberapa instrumen hak asasi manusia (HAM) menawarkan solusi global yang adil (*an equitable global solution*) tidak hanya untuk pandemi Covid-19 saat ini, tetapi juga untuk kondisi darurat kesehatan global dan nasional lainnya. Perjanjian TRIPs mempromosikan inovasi di bidang kesehatan (Haugen, 2021), menyeimbangkan hak dan kewajiban, alih teknologi, untuk kemajuan dan kesejahteraan umat manusia. Hukum HAM internasional juga menetapkan kerangka universal untuk memajukan kesehatan global yang adil, mengubah keharusan moral menjadi hak hukum (Sekalala, *et al.*, 2021) untuk kebaikan kehidupan umat manusia.

Pandemi Covid-19 ini menuntut hukum internasional, terutama paten untuk merespons tantangan terberat kesehatan global abad ini. Hal ini guna merealisasikan hak atas kesehatan dan memperkuat inovasi dan teknologi di bidang kesehatan untuk kesiapan global menghadapi pandemi yang akan datang.

Para cendekiawan, ilmuwan, dan hadirin yang saya muliakan,

Sengaja saya memilih topik ini untuk memberikan kontribusi intelektual, menawarkan solusi teoretis dan praksis yang dapat

dijadikan landasan hukum bagi negara-negara, terutama Indonesia, untuk menetapkan hukum dan kebijakan terkait dengan Pandemi Covid-19 ini. Hal tersebut untuk melindungi kesehatan publik tanpa melanggar hukum internasional, terutama memaksimalkan potensi rezim HKI global guna memperkuat alih teknologi di bidang kesehatan sebagaimana dipromosikan oleh Perjanjian TRIPs.

Justifikasi Teori Perlindungan Paten dan Prinsip *Equity*

Perlindungan HKI termasuk paten berasal dari konsep dan produk industrialisasi Barat dengan ideologi kapitalisnya (Draho, 1996; Halbert, 2005; Richards, 2004). Konsep ini berakar dari tradisi dan praktek yang berkembang di negara industri maju, tidak hanya tentang kepemilikan individu atas materi atau *property*, tetapi juga ilmu pengetahuan dan informasi (May and Sell, 2006). Hal ini menunjukkan bahwa konsep hukum tentang *property* dan kepemilikan tidak bersifat universal (Aoki, 2006).

Konsep kepemilikan dalam sistem HKI modern yang dipromosikan negara industri maju banyak menimbulkan resistensi. Tetapi, sekarang telah menjadi mata uang karena didukung oleh kekuatan ekonomi yang besar dan kerangka konseptual yang luar biasa, sehingga mampu menarik akal sehat kita. Konsep ini kemudian mendapatkan pembenaran teoritis berdasarkan tiga teori utama, yaitu: (1) *Law and Economics Theory*; menganalisa HKI dari efisiensi kumulatif dan kemampuannya mempromosikan kesejahteraan total; (2) *Personality Theory*; berfokus pada kepribadian pencipta dan penemu; dan (3) *Lockean Labor Theory*; membenarkan *property interest* sebagai buah dari kerja pencipta (Fisher, 1987; Munzer, 2001; Hughes, 1988). Sedangkan keadilan distributif, bukan pembenaran utama dari HKI (Ravid, 2017).

Paten merupakan alat utama kemajuan ekonomi suatu negara yang berkontribusi pada pengayaan masyarakat (*enrichment of society*) (Cornish, Llewelyn and Aplin, 2013). Akibatnya, hampir semua negara mengadopsi sistem paten. Paten memberikan informasi baru mengenai invensi untuk industri dan masyarakat. Paten mendorong invensi dan inovasi berikutnya, sehingga menumbuhkan kesejahteraan masyarakat (McKeough J, Bowrey K, Griffith P, 2007).

Manfaat sosial itulah yang menjadi premis mendasar sistem paten. Manfaat tersebut hanya dapat dicapai jika invensi yang diklaim diungkapkan sepenuhnya kepada publik, yang dikenal dengan kontrak sosial (Davison, M., *et al.*, 2008). Kontrak sosial antara pemegang hak dan penemu untuk mengungkapkan invensi kepada publik sebagai imbalan atas monopoli eksklusif dalam jangka waktu terbatas, merepresentasikan prinsip *equity* (Cornish, Llewelyn and Aplin, 2013). *Equity* merupakan instrumen keadilan bagi *inventor* dan mengandung prinsip kesetaraan (Pugatch, Meir P (ed)., 2006).

Perjanjian TRIPs dan Prinsip Keadilan

Perjanjian TRIPs adalah hukum internasional yang paling penting, berpengaruh, dan komprehensif yang mengatur tentang HKI (McKeough, *et al.*, 2007; Correa, 2007; Thorley, *et al.*, 2006; Helfer, 2004), menetapkan standar perlindungan universal minimal, langkah penegakan yang efektif, dan mekanisme penyelesaian sengketa. Perjanjian ini memberikan perubahan radikal dan lompatan konseptual dalam sejarah perlindungan HKI, karena jangkauannya yang sangat luas dan signifikan (Ricketson, 1995; Helfer, 2004). Perjanjian ini mengatur seperangkat norma dasar yang jauh melampaui ketentuan yang telah ditetapkan dalam *Paris Convention* dan perjanjian internasional lainnya.

Pada awalnya, negosiasi perjanjian ini sangat alot karena perbedaan perspektif dan kepentingan antara negara-negara maju dan negara-negara yang sedang berkembang dalam melihat HKI. Negara-negara industri maju ingin menetapkan standar perlindungan yang kuat untuk melindungi investasi dan modal mereka. Sebaliknya, negara-negara yang sedang berkembang menganggap bahwa perlindungan ini adalah bentuk baru kolonialisme dan imperialisme yang dipaksakan ke negaranya (Oddi, S A, 1996; George A, 2017). Akhirnya, dicapai kesepakatan mengenai tujuan dan prinsip-prinsip perlindungan yang mengakomodasikan keseimbangan kepentingan sebagaimana ditetapkan dalam Pasal 7 dan 8 (Slade A, 2011).

Pasal 7 Perjanjian TRIPs ini memberikan angin segar yang menentramkan bagi negara-negara yang sedang berkembang karena menegaskan bahwa perlindungan dan penegakan HKI harus memberikan kontribusi pada promosi inovasi teknologi, transfer serta diseminasi teknologi untuk keuntungan bersama (Manu, 2017). Pasal 7 ini menjadi legitimasi bahwa Perjanjian TRIPs menerapkan prinsip keadilan dan keseimbangan (Rochel, 2019). Sedangkan Pasal 8 membolehkan negara anggota mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi kesehatan dan nutrisi, dan untuk mempromosikan kepentingan umum lainnya. Keberadaan kedua pasal tersebut menyebabkan negara-negara berkembang menyepakati Perjanjian ini (Slade, 2011).

Paten atas Obat-Obatan, Vaksin, dan Teknologi Kesehatan

Paten harus diberikan untuk invensi (*bukan discovery*) di semua bidang teknologi dalam bentuk produk atau proses sepanjang memenuhi syarat kebaruan, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan di bidang industri (berguna).

Luasnya cakupan perlindungan tersebut untuk memastikan bahwa tidak ada material yang lepas dari perlindungan paten, termasuk bioteknologi modern, peralatan kesehatan, obat-obatan dan vaksin (Carvalho, 2005). Hal ini sejalan dengan *liberal approach* perlindungan paten di negara-negara industri maju bahwa, “*Everything under the sun made by man can be patentable*”(O’Sullivan, 2018; Daily & Kieff, 2013).

Para cerdas cendekia, ilmuwan dan undangan yang saya muliakan,

Negara anggota diperbolehkan memberikan perkecualian dari perlindungan paten pada metode diagnostik, terapeutik, dan bedah untuk pengobatan manusia dan hewan. Hal ini karena metode tersebut dianggap bukan sebagai invensi atau karena monopoli metode tersebut berpengaruh terhadap kesehatan publik. Tetapi, obat-obatan dan alat kesehatan tidak termasuk dalam perkecualian. Ketentuan tersebut menyiratkan prinsip keseimbangan guna mengakomodasikan hak atas kesehatan.

Ketidaktersediaan Obat dan Vaksin Covid-19; Mengapa Paten dipertanyakan?

Mengapa paten masih diperdebatkan? Paten merupakan strategi umum industri farmasi untuk menangkap manfaat inovasi di bidang industri bioteknologi modern. Perlindungan paten di bidang ini mendorong partisipasi swasta untuk R & D pada industri bioteknologi modern di negara maju (Nwabueze, 2005). Bioteknologi ini menjadi sumber utama pertumbuhan ekonomi di negara maju dan memiliki potensi untuk memberikan kontribusi ekonomi negara berkembang. Namun, hanya negara dan perusahaan kaya yang mampu berinvestasi, karena R&D pada bidang ini sangat mahal. Tidak heran jika korporasi dan pemerintah negara-negara maju menguasai dan memiliki hak

paten atas invensi-invensi bioteknologi modern. Negara-negara yang sedang berkembang bukanlah innovator dan investor di bidang ini, sehingga harus membeli dengan harga mahal produk bioteknologi modern tersebut. Kapasitas untuk melakukan R &D dan produksi di negara-negara yang sedang berkembang juga sangat terbatas. Kesenjangan modal dan kompetensi inilah yang menyebabkan sistem paten di bidang ini banyak dipermasalahkan dan mendapatkan resistensi (Halber, 2005; Vaver., ed. 2006).

Hal tersebut juga terjadi pada paten atas obat-obatan, vaksin dan teknologi kesehatan yang mayoritas dikuasai oleh perusahaan multinasional (De Compos-Rudinsky, 2021). Sehingga paten mengakibatkan ketidakterjangkauan obat-obatan dan vaksin (IMAK, 2020; IFPMA, 2020). Apalagi jika invensi tersebut dilindungi oleh banyak paten (IFPMA, 2020), karena perusahaan biasanya berusaha mendapatkan perlindungan paten yang paling kuat untuk mencapai eksklusivitas pasar dan mengontrol harga (Vanni A, 2021). Pada gilirannya, produk yang dihasilkan harganya sangat tinggi dan sulit diakses (Gurgula and Lee, 2021).

Perjanjian bilateral dengan TRIPs-Plusnya semakin memperkuat perlindungan paten (Forman L, in Cohen JC., eds., 2006; Forman L, 2012) oleh perusahaan farmasi untuk memperluas monopoli pasar, dan hasilnya banyak negara tidak mampu menyediakan akses obat-obatan esensial (Gurgula, 2020). Laporan Panel Tingkat Tinggi PBB tentang Akses Obat-Obatan Tahun 2016, menyatakan bahwa penyakit seperti HIV, terus membunuh jutaan pasien di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah karena harga obat paten yang tidak terjangkau (Gurgula, and Lee, 2021).

Negara-negara maju mengalami hal yang sama. Pada Tahun 2019, misalnya, *Food and Drugs Administration* (FDA) Amerika Serikat menyetujui Zolgensma, terapi gen yang dikembangkan oleh Novartis untuk atrofi otot tulang belakang, penyebab

genetik utama kematian pada bayi. Harga pengobatan satu kali perawatan mencapai \$2,125 juta, memicu perdebatan tentang meningkatnya biaya obat resep dan aksesnya (Nat, 2019). Hal ini mendorong Komite Pengawasan dan Reformasi DPR untuk mengadakan penyelidikan dan dengar pendapat dengan para eksekutif perusahaan obat untuk memeriksa praktik penetapan harga terhadap beberapa obat paling mahal di Amerika Serikat (The US House, 2020).

Doha Declaration on TRIPs Agreement on Public Health

Deklarasi Doha mengakui bahwa implementasi Perjanjian TRIPs berpengaruh pada dimensi pembangunan. Sedangkan *The Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health* mengakui kemungkinan dampak HKI terhadap harga obat-obatan dan memberikan kesempatan kepada negara anggota yang tidak memiliki kapasitas produksi agar menggunakan lisensi wajib untuk akses obat-obatan (Attaran, 2003). Pentingnya kesehatan publik ini, memaksa negara-negara anggota melakukan amandemen Perjanjian TRIPs dengan memasukkan Pasal 31*bis* dan annex ke dalam perjanjian TRIPs. Adanya amandemen tersebut diharapkan tidak ada hambatan dalam akses obat-obatan dan vaksin.

Intellectual Property Rights vs Right to Health

Kewajiban melindungi kesehatan masyarakat telah diatur oleh hukum internasional. *The Universal Declaration on Human Rights* (UDHR) mengakui bahwa kekayaan intelektual (KI) pencipta dan penemu sebagai HAM, tetapi juga mengakui bahwa setiap orang punya hak untuk berpartisipasi dalam kehidupan budaya dan menikmati manfaat dari kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta aplikasinya (Pasal 27). Ketentuan ini ditegaskan kembali dalam *International Covenant on Economic,*

Social and Cultural Rights (ICESCR) (Pasal 15). Hal tersebut menunjukkan adanya prinsip keseimbangan antara hak individu dan hak publik.

WHO mendesak negara-negara untuk menggabungkan sepenuhnya fleksibilitas dan *safeguards* jika diperlukan untuk memenuhi kewajiban nasional dan internasional terkait dengan hak atas kesehatan. WHO juga menegaskan kembali mekanisme *the Doha Declaration of the TRIPs Agreement and Public Health*. Khusus vaksin Covid-19, *Committee on Economic, Social and Cultural Rights* (CESCR) PBB telah menekankan bahwa negara memiliki kewajiban mencegah rezim KI agar tidak menghalangi dinikmatinya hak-hak ekonomi, sosial, dan budaya. Rezim KI harus ditafsirkan dan dilaksanakan dengan cara yang mendukung tugas negara untuk melindungi kesehatan masyarakat (UN-CESCR, 2021). Tugas ini termasuk untuk kesetaraan global pendistribusian vaksin guna mengakhiri Pandemi Covid-19 (Gostin LO, 2020). Kesetaraan akses ini sangat penting untuk pemenuhan komitmen HAM, sehingga vaksin tidak menjadi alat bagi suatu negara untuk mencapai tujuan geopolitik terhadap negara lain (Hotez PJ, 2014).

Fleksibilitas Perjanjian TRIPs untuk Darurat Kesehatan Nasional dan Global

Konsep fleksibilitas Perjanjian TRIPs banyak digunakan di sejumlah literatur (Correa, 2021) jauh sebelum Pandemi Covid-19 terjadi. Fleksibilitas ini biasanya digunakan untuk menghadapi keadaan yang mendesak atau darurat kesehatan. *World Health Assembly* (WHA) juga mendorong negara anggota untuk mempertimbangkan, kapanpun jika dibutuhkan, mengadopsi legislasi nasional untuk menggunakan fleksibilitas secara penuh Perjanjian TRIPs (WHA, 2003). *Global Strategy and Plan of Action*

on Public Health, Innovation and Intellectual Property juga secara eksplisit mengacu pada fleksibilitas dalam Doha Declaration (Velasquez, 2019). Menariknya, program *Sustainable Development Goal* (SDGs) juga mengacu pada fleksibilitas Perjanjian TRIPs. Goal 3 Target 3.b mendukung R & D vaksin dan obat-obatan untuk penyakit *communicable* dan *non communicable* yang mempengaruhi akses obat-obatan esensial dan vaksin bagi negara-negara yang sedang berkembang. Adapun fleksibilitas

Perjanjian TRIPs terkait dengan kesehatan public adalah sebagai berikut:

Pertama, Lisensi Wajib (*Compulsory License*). Lisensi ini merupakan salah satu mekanisme penting untuk mengamankan kesehatan masyarakat, mempromosikan kompetisi dan meningkatkan keterjangkauan obat-obatan. Perjanjian TRIPs menetapkan beberapa alasan penggunaan Lisensi Wajib ini, tetapi negara anggota masih diberi kesempatan untuk menentukan alasannya sendiri (Pasal 31 TRIPs). Pada prinsipnya, Lisensi Wajib memungkinkan pemerintah untuk melisensikan kepada dirinya sendiri atau perusahaan atau pihak lain hak untuk menggunakan paten tanpa persetujuan dari pemegang hak, tetapi pemegangnya mendapat kompensasi atas penggunaan invensi tersebut. Namun, dari perspektif industri farmasi, Lisensi ini merupakan distorsi perdagangan dan biasanya industri menentang penggunaan mekanisme ini karena menghambat investasi, R & D (Hitly and Chung Leu, eds., 2015).

Penggunaan Lisensi Wajib juga direkomendasikan oleh WHO jika terjadi kasus penyalahgunaan hak paten atau keadaan darurat kesehatan nasional guna memastikan harga obat terjangkau oleh daya beli masyarakat lokal. Negara maju dengan sistem kesehatan yang mapan masih menggunakan Lisensi Wajib ini, sementara hanya beberapa lisensi diberikan di negara-negara yang sedang berkembang. Hal ini karena kurangnya teknologi dan kapasitas

manufaktur yang memadai, rumitnya prosedur dan kurangnya ketersediaan informasi yang lengkap yang dapat diandalkan tentang paten di negara-negara tersebut.

Kedua, Penggunaan Paten oleh Pemerintah (*Government Use*). Penggunaan publik non-komersial yang dikenal sebagai Penggunaan Paten oleh Pemerintah (Beall R, Kuhn R; 2012) merupakan mekanisme untuk mengamankan kesehatan masyarakat, dan skema penting untuk mencapai fungsi sosial dan ekonomi dari sistem paten. Pasal 7, 8 dan 31 Perjanjian TRIPs dapat diartikan sebagai ketentuan untuk mewujudkan manfaat sosial dari paten. Kemudian *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* menegaskan bahwa setiap negara berhak untuk menentukan dasar Penggunaan Paten oleh Pemerintah, seperti keadaan darurat nasional atau keadaan sangat mendesak lainnya.

Pemerintah dapat memutuskan menggunakan invensi yang sudah dipatenkan untuk tujuan non komersial, seperti untuk menjamin suplai obat-obatan esensial. Penggunaan Paten oleh Pemerintah ini merupakan tipe khusus dari Lisensi Wajib (Pochart, *et al.*, 2020), dimana negara memberikan izin untuk digunakan sendiri. Pemerintah tidak disyaratkan untuk mengirim permohonan secara resmi kepada pemegang hak, karena bisa bertindak secara *ex officio* dalam kerangka menyelesaikan masalah kesehatan publik (Correa, 2020). Hal ini berarti pemerintah tidak memerlukan waktu untuk melakukan negosiasi dengan pemegang hak.

Penggunaan Paten oleh Pemerintah berasal dari hukum umum Inggris *Crown Use*. Ratu/Raja memberi hak monopoli kepada pemegang paten, tetapi Ratu/Raja berhak menggunakan invensi yang dipatenkan tersebut tanpa persetujuan atau membayar kompensasi kepada pemegang paten. Sekarang, ketentuan Penggunaan Paten oleh Pemerintah ini dapat ditemukan di

sebagian besar hukum paten di negara-negara anggota WTO, termasuk Indonesia. Namun, negara-negara yang sedang berkembang sering menghadapi tekanan politik yang besar dan ancaman *trade retaliation* agar tidak menggunakan mekanisme ini karena dianggap mengganggu kepentingan bisnis perusahaan farmasi multinasional (Correa, 2013; Reichman, 2010).

Selain Lisensi Wajib dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah, Perjanjian TRIPs juga membolehkan negara anggota WTO untuk melakukan; (1) Impor Paralel yaitu mengimpor obat-obatan yang dipatenkan dari negara dimana obat-obatan tersebut bisa dibeli dengan harga lebih murah dari pada harga pada pasar domestik (Shanahan, 1990); (2) *Bolar Exception*, yaitu impor untuk mengakselerasi masuknya produk-produk generik dan mempromosikan pasar obat-obatan yang dinamis; (3) *Research and Experimental Exception* –yaitu perkecualian yang memperbolehkan riset dilakukan oleh pihak ke-tiga pada invensi yang telah dipatenkan guna memperbaiki invensi tersebut atau mengembangkan invensi yang baru.

Fleksibilitas tersebut tentunya merupakan mekanisme hukum penting yang bisa digunakan untuk mempercepat ketersediaan dan keterjangkauan obat-obatan, alat-alat dan teknologi kesehatan, serta vaksin untuk menghadapi Pandemi Covid-19.

Perjanjian TRIPs; *Security Exceptions*

Selain perkecualian yang terkait dengan kesehatan publik, negara anggota WTO dapat menggunakan Pasal 73 (*Security Exceptions*) dari Perjanjian TRIPs. Berdasarkan review terhadap aturan hukum dan yurisprudensi yang berlaku, Pasal 73 Perjanjian TRIPs dapat digunakan oleh anggota WTO dalam menangani Pandemi COVID-19 (Abbott; 2020). Penggunaan Pasal 73 ini dapat mengesampingkan perlindungan HKI dalam Perjanjian TRIPs

dengan justifikasi bahwa pandemi merupakan keadaan darurat dalam hubungan internasional menurut kategori Pasal 73(b)(iii), dan berpengaruh pada keamanan nasional.

Anggota WTO dapat bertindak untuk mengesampingkan HKI dan mengambil tindakan yang diperlukan untuk melindungi kepentingan keamanan esensialnya sesuai dengan *Introductory Clause* Pasal 73(b). Keberadaan beberapa ketentuan Perjanjian TRIPs yang berkaitan dengan keadaan darurat kesehatan masyarakat tidak menjadi hambatan untuk penerapan Pasal 73 (Abbott, 2020). Hal ini merupakan tanggung jawab mendasar dari pemerintah yang berdaulat untuk melindungi kesehatan dan keselamatan warganya. Jadi, Pasal 73 ini menjadi legal basis bagi negara untuk pengadaan obat-obatan, alat kesehatan dan vaksin guna mengakhiri Pandemi Covid-19.

Para cendekiawan, ilmuwan dan undangan yang saya muliakan,

Implementasi Fleksibilitas Perjanjian TRIPs untuk Pandemi Covid- 19; Secara Praktikal Mungkinkah?

Pandemi Covid-19 merupakan keadaan darurat kesehatan nasional, karena itu jika pemerintah ingin menggunakan Lisensi Wajib tidak diperlukan negosiasi untuk mendapatkan lisensi sukarela terlebih dahulu (Pasal 31 TRIPs). Beberapa negara telah mengamandemen hukum patennya agar proses Lisensi Wajib dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah bisa dilakukan lebih mudah dan cepat, yaitu: Australia, Brazil, Canada, Chile, Colombia, Equador, Germany, Hungary, Indonesia dan Rusia (Silverman, 2020). Semua amandemen Undang-Undang tersebut dilakukan pada Tahun 2000 -- pada saat Pandemi Covid-19 berada pada puncak penyebarannya, kecuali Brazil pada Tahun 2021. Australia misalnya, mengubah aturan tentang *Crown Use* (Matheson and Kirkinis, 2021). Brazil menyetujui Rancangan Undang-Undang

guna memfasilitasi Lisensi Wajib untuk darurat kesehatan, Canada mempercepat dan mempermudah proses penggunaan Lisensi Wajib untuk krisis kesehatan publik (MSF, 2021). Indonesia menetapkan Peraturan Presiden No 77 tahun 2020 mengenai Tata Cara Penggunaan Paten oleh Pemerintah. Artinya, banyak negara berharap dan telah mempersiapkan untuk menerbitkan Lisensi Wajib.

Pada saat Covid-19 ini, Lisensi Wajib bukan tidak pernah diterbitkan, meskipun ada tekanan politik dan ekonomi. Hungaria, Israel dan Rusia secara resmi telah menerbitkan Lisensi Wajib secara khusus untuk produk obat-obatan terkait dengan Covid-19 agar produksi obat generik dan suplainya mencukupi. Hungaria untuk *Remdesivir*. Israel untuk *Lopinavir/Ritonavir* karena AbbVie- pemegang paten dari India tidak mampu menyediakan kedua obat tersebut secara cukup. Rusia, memberikan Lisensi Wajib kepada Pharmasintez untuk memproduksi versi generik *Remdesivir* tanpa persetujuan Gilead. Meskipun WHO kemudian mengumumkan bahwa obat-obatan tersebut tidak efektif untuk Covid-19, tetapi Gilead menggugat Pemerintah Rusia karena menerbitkan Lisensi Wajib untuk *Remdesivir*. Kasus Rusia ini menjadi *shock therapy* dan membuat negara-negara lain ketakutan karena tekanan yang sangat keras dari negara mitra dagang dan perusahaan farmasi (MSF, 2021). *The US Trade Representative (USTR) –Special 301 Report on IP enforcement* juga mengancam dengan sanksi perdagangan negara-negara yang menerbitkan Lisensi Wajib (Samal, 2021).

Sebelum terjadinya Pandemi Covid-19, mekanisme ini sering digunakan oleh negara-negara ('t HOen, 2020), terutama obat *antiretroviral* untuk HIV/AIDS, kanker, dan *antiviral* untuk hepatitis. Meskipun beberapa negara telah menerbitkan Lisensi Wajib untuk kasus Pandemi Covid-19 (darurat kesehatan) ini

sebagaimana tersebut diatas, penggunaannya tidak lepas dari kelemahan, yaitu:

Pertama, Perjanjian TRIPs mensyaratkan bahwa penggunaan Lisensi Wajib terutama untuk kebutuhan domestik (Ps 31 (f)). Sehingga diperlukan justifikasi bahwa kuantitas untuk ekspor lebih kecil dibandingkan untuk penggunaan domestik. Pada kondisi Pandemi di mana bantuan kemanusiaan skala besar dan cepat diperlukan, Pasal 31(f) tidak memadai. Kasus Rusia misalnya, pengadaan versi generik *Remdesivir* melalui Lisensi Wajib adalah bagian dari paket bantuan kemanusiaan untuk mensupport India yang menghadapi kekurangan obat-obatan selama Covid-19 meluas di India (Reuters, 2021). Namun, pengiriman akhir ke India tidak bisa dilakukan karena digugat melanggar paten oleh Gilead. Padahal Lisensi Wajib yang diterbitkan oleh Rusia sesuai dengan Pasal 31 Perjanjian TRIPs, membatasi ekspor, meskipun untuk bantuan kemanusiaan. Pasal 31bis Perjanjian TRIPs, juga membolehkan pesaing untuk memproduksi, mengimpor atau mengeksport versi generik dari produk farmasi yang dipatenkan. Pasal 31bis ini menambahkan opsi bagi negara-negara anggota WTO untuk menerbitkan Lisensi Wajib dan membolehkan ekspor produk generik tersebut ke anggota WTO lainnya yang membutuhkan. Sehingga mestinya tidak perlu ada gugatan pelanggaran paten oleh Gilead.

Kedua, Lisensi Wajib mensyaratkan *case by case approach* dan sulit dikoordinasikan antar yurisdiksi. Menurut Perjanjian TRIPs, penggunaan Lisensi Wajib harus berbasis negara per negara dan didasarkan pada *individual merits* (Pasal 31 TRIPs), dengan pendekatan kasus per kasus dan produk per produk. Pada situasi pandemi global saat ini, membangun rantai pasokan bebas paten yang efektif untuk produk dengan latar belakang paten yang kompleks, seperti vaksin (Giviria, 2021), akan kesulitan untuk mendapatkan Lisensi Wajib di berbagai yurisdiksi. Hal

ini karena beberapa yurisdiksi juga memiliki peraturan yang dapat melemahkan Lisensi Wajib. Misalnya, peraturan Uni Eropa tentang data dan eksklusivitas pasar untuk produk obat, dapat menghambat efektivitas penggunaan mekanisme ini di Uni Eropa ('t Hoen, *et al.*, 2021).

Ketiga, Lisensi Wajib belum memberikan solusi yang efektif untuk paten obat atau vaksin yang baru muncul. Padahal, pengembangan produk obat-obatan, vaksin dan produk lainnya terus berkembang selama pandemi. Informasi terkait paten baru mungkin tidak/belum dipublikasikan karena adanya interval antara aplikasi dan publikasi. Sedangkan persiapan untuk meningkatkan produksi dan pasokan obat-obatan diperlukan segera.

Keempat, Lisensi Wajib tidak dengan mudah mengesampingkan hambatan KI non-paten. Untuk segera membuat dan mendapatkan persetujuan produksi produk medis yang kompleks seperti vaksin dan antibodi monoklonal, produsen memerlukan akses langsung ke aset lain yang dilindungi KI. Diagnostik misalnya, melibatkan jenis KI lainnya, seperti rahasia dagang, hak cipta, dan desain industri. Agar produk ini segera tersedia secara cepat, produsen harus dapat mengakses informasi rahasia dan pengetahuan yang dilindungi rahasia dagang, data, manufaktur, kontrol kualitas, data pengaturan, dan bahkan *cell lines* dan sumber daya biologis lainnya. Perlindungan hak cipta mungkin melindungi cetak biru industri, manual, dan perangkat lunak untuk peralatan produksi, perangkat diagnostik dan medis. Jadi untuk mengatasi hambatan HKI non-paten, Lisensi Wajib saja tidak mencukupi.

Secara teori, Pasal 31*bis* bisa digunakan oleh negara-negara menghadapi Pandemi Covid-19. Sebagian besar negara mengalami kekurangan yang sangat akut perawatan Covid-19, karena ada permintaan obat-obatan dan peralatan kesehatan yang

melonjak di seluruh dunia. Semua negara sangat membutuhkan obat-obatan segera, tetapi sebagian besar negara tidak memiliki kapasitas produksi nasional yang cukup untuk memenuhinya, sehingga diperlukan impor. Jadi sebelum memutuskan untuk menerbitkan Lisensi Wajib, impor dan ekspor, harus dipastikan bahwa *manufacturing capacity* juga mensupport untuk itu.

Berbasis pada Pasal 31bis ini, negara-negara dapat memfokuskan kapasitas produksi dalam negeri masing-masing untuk proses manufaktur dan mengeksport perawatan dan peralatan medis yang berbeda. Dengan cara ini anggota-anggota WTO akan mengeksport dan mengimpor untuk saling melengkapi, saling membantu untuk mengatasi masalah kekurangan global. Beberapa negara akan memproduksi produk generik tertentu yang terjangkau untuk mengobati Covid-19, dan negara-negara lain akan memproduksi produk serupa lainnya. Semuanya sesuai dengan strategi kerja sama yang saling melengkapi, produk akan diimpor dan diekspor oleh negara-negara anggota WTO sesuai dengan kemampuan dan kebutuhan. Hal ini menggambarkan adanya solidaritas global dan persahabatan antar negara yang seharusnya ada selama darurat kesehatan masyarakat. Namun harus dipastikan bahwa tidak ada tekanan apapun, termasuk sanksi dagang, bagi negara yang ingin memanfaatkan fleksibilitas Perjanjian TRIPs ini.

Negosiasi *TRIPs Waiver*

Mempertimbangkan beberapa kelemahan Lisensi Wajib dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah, diperlukan opsi hukum tambahan. Proposal *TRIPs Waiver*, yang dipimpin oleh India dan Afrika Selatan, menawarkan opsi bagi negara-negara untuk memilih sementara waktu tidak mendaftarkan, menerapkan dan/atau menegakkan paten, perlindungan rahasia dagang,

desain industri dan hak cipta yang terkait dengan obat-obatan, vaksin, diagnostik, teknologi dan bahan kesehatan yang terkait dengan Covid-19. Indonesia ikut serta dalam memperjuangkan ini. Jika diadopsi, negara-negara dapat bebas dari tuntutan di hadapan WTO- *Dispute Settlement Body* karena tidak sepenuhnya menerapkan Perjanjian TRIPs pada masa pandemi.

Proposal *waiver* tersebut, jika diterapkan di tingkat nasional, dapat segera mengurangi batasan aturan Lisensi Wajib dan menawarkan pendekatan cepat untuk mengekspor dan mengimpor produk obat generik. Hal ini juga dapat menjadi panduan bagi kantor KI dan pengadilan jika ada sengketa HKI atas alat medis Covid-19 guna memberikan kepastian hukum dan kebebasan maksimum bagi produsen dan pemasok alternatif untuk beroperasi. Otoritas kesehatan dan lembaga pengadaan barang publik juga tidak perlu menghabiskan waktu untuk analisis perlindungan HKI yang diberikan untuk produk tersebut karena tidak melanggar HKI siapapun selama masa pandemi.

Proposal *TRIPs Waiver* terhadap ketentuan KI tertentu menawarkan solusi global yang cepat yang memungkinkan pemerintah memiliki opsi hukum baru untuk mengatasi ketidakpastian dan hambatan hukum untuk memproduksi dan memasok teknologi medis Covid-19 selanjutnya. Namun, selama negosiasi pengabaian Perjanjian TRIPs sedang berlangsung, pemerintah harus terus mengupayakan menggunakan fleksibilitas Perjanjian TRIPs, termasuk menerbitkan Lisensi Wajib yang dianggap sesuai untuk Covid-19.

Sayangnya, setahun setelah *Proposal Temporary TRIPs Waiver* diajukan, didukung lebih dari 100 negara untuk sementara melepaskan HKI atas vaksin dan terapi Covid-19 di WTO, negosiasi menemui jalan buntu dan tanpa arah. Meskipun AS sudah mulai melunak, beberapa negara pemilik beberapa perusahaan farmasi besar seperti Swiss, tetap menentang (Reuters, 21Okt 2021). Jadi,

masuk akal untuk menyatakan bahwa sistem WTO memang tidak asimetris.

Para cendekiawan, ilmuwan dan undangan yang saya muliakan,

Bagaimana dengan Indonesia? Ketika Pandemi Covid-19 menyebar di Indonesia, Pemerintah mengeluarkan Keputusan Presiden No 11 Tahun 2020 yang menetapkan bahwa Pandemi Covid -19 sebagai Darurat Kesehatan Masyarakat. Mengapa Indonesia tidak menggunakan fleksibilitas Perjanjian TRIPs sebagaimana dilakukan sebelumnya untuk HIV dan Hepatitis B? Padahal justifikasi hukum dan moral sangat memungkinkan untuk dilakukan. Pemerintah Indonesia juga berpartisipasi aktif dalam diplomasi vaksin untuk memperjuangkan *Proposal Temporary TRIPs Waiver*. Sudah lebih dari 25 tahun kita meratifikasi Perjanjian TRIPs yang menjanjikan transfer teknologi, tapi mengapa inovasi R & D untuk pengembangan vaksin Covid-19 agak terlambat. Justru sebaliknya, mayoritas vaksin yang digunakan di Indonesia untuk melawan Pandemi Covid-19 adalah produk inovasi negara lain.

Hak atas Kesehatan dan Hak Kekayaan Intelektual; Perspektif Indonesia

Di Indonesia, hak atas kesehatan merupakan bagian dari hak fundamental (dasar). Konsekuensinya, Pemerintah memiliki kewajiban konstitusional untuk memenuhinya. Pasal 28 H UUD 45 menyatakan: “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Kewajiban konstitusional ini dijabarkan dalam Pasal 4 dan 5 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan), yang menegaskan bahwa “Setiap orang berhak atas

kesehatan”, “Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan”, dan memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau adalah hak setiap orang.

Untuk obat-obatan, Pasal 36 mengatur bahwa ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan dijamin oleh pemerintah, terutama obat esensial. Pemerintah juga memastikan obat-obatan esensial tersedia dan terjangkau oleh masyarakat (Pasal 40). Pemerintah juga menjamin ketersediaan bahan imunisasi yang aman, bermutu, efektif, terjangkau dan merata (Pasal 153). Pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus di bidang pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan obat untuk menjamin ketersediaan obat darurat (Pasal 36 (2)). Menariknya, UU Kesehatan juga mengatur bahwa Pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan perbekalan kesehatan dalam keadaan tertentu, dan Pemerintah dapat membuat pengecualian terhadap pemberian paten dalam keadaan darurat (Pasal 40 ayat (4)). Ketentuan ini sejalan dengan Fleksibilitas Perjanjian TRIPs.

Pada tataran normatif, UU Kesehatan sudah memadai untuk mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya, terutama untuk ketersediaan dan keterjangkauan obat dan vaksin pada saat pandemi. Namun, Indonesia adalah anggota WTO dan karenanya Undang-Undang No 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten) dikembangkan dengan spirit Perjanjian TRIPs yaitu memfasilitasi liberalisasi perdagangan. Untuk kepentingan tersebut, penting untuk memastikan apakah UUPaten mengakomodasikan kepentingan kesehatan masyarakat? Dan apakah fleksibilitas Perjanjian TRIPs juga diatur di dalam UU Paten untuk menghadapi darurat kesehatan?

Kesesuaian UU Paten dengan Perjanjian TRIPs untuk Perlindungan Kesehatan Masyarakat

Untuk memanfaatkan fleksibilitas Pasal 31 dan 31*bis* Perjanjian TRIPs serta *Doha Declaration*, UU Paten telah mengatur tentang Lisensi Wajib (Pasal 81-107) termasuk Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia (Permenhukham) No. 30 Tahun 2019 tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-Wajib Paten, Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Pasal 109-120) beserta Perpresnya No 77 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, *Bolar Provision* dan *Paralel Importation* (Pasal 167), serta perkecualian lainnya. Ke-lima mekanisme tersebut bukanlah hal baru bagi Indonesia. Namun, selama 20 tahun terakhir, ‘*Government Use*’ telah digunakan untuk pengadaan obat generik HIV dan Hepatitis B, sedangkan mekanisme lainnya belum dimanfaatkan sampai saat ini.

Lisensi Wajib

Perjanjian TRIPs mengizinkan anggotanya untuk menentukan alasan Lisensi Wajib, tetapi Indonesia membatasi hanya untuk (3) tiga alasan, yaitu: *Pertama*, jika pemegang paten tidak melakukan kewajiban untuk membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia dalam jangka waktu 3 tahun setelah paten diberikan; *Kedua*, jika paten dimanfaatkan dengan cara yang bertentangan dengan kepentingan umum; dan *Terakhir*, paten hasil pengembangan dari paten yang sudah ada sebelumnya (paten tersebut tidak dapat dimanfaatkan tanpa menggunakan paten pihak lain yang masih dalam perlindungan). Untuk alasan kedua, Lisensi Wajib dapat diajukan kapan saja setelah paten diberikan, tanpa menunggu 3 tahun.

Lisensi Wajib dapat diberikan untuk (3) tiga jenis kegiatan, yaitu: (1) memproduksi “produk farmasi” yang dipatenkan di

Indonesia untuk pengobatan penyakit manusia; (2) mengimpor pengadaan “produk farmasi” yang dipatenkan di Indonesia, tetapi belum diproduksi di Indonesia untuk pengobatan penyakit manusia; dan (3) mengekspor “produk farmasi” yang dipatenkan dan diproduksi di Indonesia untuk pengobatan penyakit berdasarkan permintaan dari negara berkembang atau negara kurang berkembang (Pasal 93). Jadi, Lisensi Wajib tidak hanya untuk memenuhi kebutuhan nasional saja, tetapi juga untuk mengakomodasi permintaan negara berkembang atau negara kurang berkembang yang membutuhkan produk farmasi yang dipatenkan di Indonesia untuk pengobatan endemik, dan produk farmasi tersebut dapat diproduksi di Indonesia untuk diekspor ke negara tersebut. Selain itu, Lisensi Wajib juga dapat diberikan untuk impor pengadaan produk farmasi yang dipatenkan di Indonesia tetapi masih tidak mungkin diproduksi di Indonesia untuk pengobatan endemik. Permenhukham No. 30 Tahun 2019 menegaskan bahwa pemberian lisensi terutama untuk memenuhi kebutuhan pasar dalam negeri (Pasal 7), sejalan dengan Pasal 31 f dan 31bis Perjanjian TRIPs.

Membaca Pasal 93, dapat ditafsirkan bahwa Pemerintah Indonesia menggunakan pendekatan “norma terbuka” karena tidak membatasi jenis penyakit manusia yang tunduk pada Lisensi Wajib. Pemerintah juga tidak membatasi impor untuk pengadaan produk farmasi, sepanjang untuk tujuan pengobatan penyakit manusia dan produk tersebut belum diproduksi di Indonesia. Hal ini dapat diartikan bahwa semua jenis obat dapat diimpor ke Indonesia apabila negara ini masih belum mampu memproduksi obat tersebut. Sehingga ketentuan Lisensi Wajib sangat mendukung peningkatan kesehatan masyarakat.

Namun penafsiran tersebut keliru, karena Penjelasan Pasal 93 menyebutkan bahwa “produk farmasi antara lain bahan untuk membuat atau alat untuk mendiagnosis penyakit”, dan

anehnya tidak menyebutkan obat atau obat-obatan. Ini berarti bahwa obat-obatan tidak dianggap sebagai “produk farmasi” menurut UU Paten dan karenanya tidak berlaku Lisensi Wajib. Dengan tidak menyebutkan obat atau obat-obatan dari pengertian “produk farmasi” berarti Pemerintah tidak dapat menggunakan ketentuan Lisensi Wajib untuk memproduksi, mengimpor atau mengekspor obat atau obat-obatan untuk pengobatan penyakit manusia untuk kebutuhan dalam negeri, apalagi untuk kebutuhan negara berkembang lainnya. Berarti pula bahwa Penjelasan UU mengaburkan makna dan esensi dari pemberian Lisensi Wajib.

Lisensi ini diberikan jika pemohon memiliki kemampuan memanfaatkan paten tersebut dan memiliki fasilitas untuk memanfaatkannya dengan cara yang cepat. Pemohon juga sudah mengupayakan untuk mendapatkan lisensi sukarela, tetapi tidak berhasil. Pendapat dari Kementerian bahwa paten dapat dimanfaatkan di Indonesia dalam skala ekonomi yang layak dan bermanfaat bagi sebagian besar masyarakat diperlukan sebelum diberikannya Lisensi. Sebelum Lisensi Wajib diberikan, pemegang paten dipanggil untuk didengar keterangannya, tetapi jika tidak menyatakan pendapat dan keberatan dalam waktu yang ditentukan, maka dianggap menyetujui. Menariknya, UU Paten membuka peluang bagi perusahaan farmasi atau pihak lain untuk menggugat SK Menteri tentang Pemberian Lisensi Wajib di Pengadilan Niaga. Lisensi Wajib tidak selalu diberikan, dapat ditunda, ditolak, dan dibatalkan berdasarkan SK Menteri.

Sayangnya, Lisensi Wajib ini hanya terbatas untuk produk farmasi tertentu, dan tidak termasuk obat-obatan, sehingga sangat naif sekali. Prosedur untuk mendapatkan Lisensi Wajib dalam (Permenhukham) No. 30 Tahun 2019 juga sangat kompleks, membutuhkan waktu lama, mahal, dan berpotensi sengketa (digugat). Jadi, sangat rasional jika pemerintah tidak

menggunakan instrumen hukum Lisensi Wajib ini untuk kasus Pandemi Covid-19.

Penggunaan Paten oleh Pemerintah

UU Paten mengatur Penggunaan Paten oleh Pemerintah terbatas hanya untuk memenuhi kebutuhan nasional dan bersifat non-komersial dengan alasan pertahanan dan keamanan negara atau kepentingan umum, untuk jangka waktu tertentu. Untuk kepentingan umum, dapat diterapkan pada: (1) produk farmasi dan bioteknologi mahal untuk mengobati penyakit yang dapat menyebabkan kematian mendadak dalam jumlah besar, menyebabkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan kedaruratan kesehatan masyarakat yang menjadi perhatian dunia; (2) produk kimia dan bioteknologi terkait pertanian yang diperlukan untuk ketahanan pangan; (3) obat-obatan veteriner untuk menanggulangi wabah hama dan penyakit hewan; dan (4) proses atau produk untuk mengatasi bencana alam atau lingkungan. Hal ini berarti subyek Penggunaan Paten oleh Pemerintah lebih luas dari pada Lisensi Wajib.

Menariknya, Penggunaan Paten oleh Pemerintah untuk kepentingan umum yang bersifat darurat, pemegang hak masih dapat menggunakan hak eksklusifnya. Pemerintah harus memberitahukan secara tertulis kepada pemegang hak dan memberikan imbalan yang adil. Keputusan Pemerintah untuk menggunakan paten bersifat final dan mengikat. Jika pemerintah tidak dapat melaksanakan sendiri, pihak ketiga dapat ditunjuk sepanjang memiliki fasilitas dan mampu melaksanakan paten dan tidak mengalihkan pelaksanaannya kepada pihak lain. Pihak ketiga juga harus mempunyai cara produksi, peredaran, serta pengawasan yang baik sesuai dengan ketentuan. Remunerasi akan dibayar oleh pihak ketiga, tetapi jika pemegang hak keberatan

terhadap nilainya, dapat menggugat Pemerintah ke pengadilan niaga dalam jangka waktu tertentu. Namun, proses hukum ini tidak menghentikan pelaksanaan Keputusan Pemerintah tersebut. Ketentuan lebih lanjut mengenai Tata Cara Penggunaan Paten oleh Pemerintah diatur dengan Perpres No 77 Tahun 2020.

Indonesia adalah negara kedua di Asia yang memanfaatkan fleksibilitas yang diberikan oleh Perjanjian TRIPs untuk melindungi kepentingan nasional di bidang kesehatan masyarakat dalam bentuk Penggunaan Paten oleh Pemerintah. Hal tersebut dilakukan oleh Pemerintah karena mahalnya obat *Antiretroviral* (ARV) sehingga tidak terjangkau, tidak tersedia dan tidak dapat diakses oleh sebagian besar pasien HIV/AIDS di Indonesia. Untuk kepentingan tersebut, Pemerintah telah menggunakan paten tiga kali untuk obat *Antiviral* dan *Antiretroviral*. Pertama melalui Perpres No 83/2004 untuk *Nevirapin* dan *Lamivudin*, dengan batasan waktu selama 7- 8 tahun. Kedua, melalui Perpres No 6/2007, untuk *Nevirapin*, *Lamivudin*, *Efavirenz* dengan batas waktu sampai berakhirnya masa perlindungan paten. Terakhir, untuk *Efavirenz*, *Abacavir*, *Didanosin*, Kombinasi *Lopinavir* dan *Ritonavir*, *Tenofovir*, Kombinasi *Tenofovir* dan *Emtricitabin*, Kombinasi *Tenovir*, *Emtricitabin* dan *Evafirenz*. Semua Penggunaan Paten oleh Pemerintah tersebut untuk penanggulangan penyakit HIV/AIDS dan Hepatitis B. Perusahaan pemegang hak paten diberikan remunerasi 0,5 % dan kenyataannya tidak memperlmasalahkan.

Berdasarkan pengalaman tersebut, instrumen hukum ini bisa digunakan untuk proses dan produk Vaksin Covid -19 yang telah dipatenkan di Indonesia. Sedangkan untuk proses dan produk vaksin yang tidak atau belum dipatenkan di Indonesia, perusahaan farmasi nasional bisa secara langsung menirunya. Kuncinya adalah *manufacturing capacity*, apakah perusahaan farmasi nasional bisa dan mampu memproduksinya dan apakah bahan baku cukup tersedia. Vaksin Covid-19 *Astrazeneca*, yang

diikhlasakan hak patennya oleh Sarah Gilbert- sang inventor, masih belum mampu memenuhi kebutuhan seluruh negara karena tidak semua negara mempunyai *manufacturing capacity* untuk memproduksi.

Jika untuk HIV dan Hepatitis B, Penggunaan Paten oleh Pemerintah bisa dilakukan, maka terhadap Pandemi Covid -19 ini, tentunya fleksibilitas tersebut perlu segera dimanfaatkan untuk membangun *herd immunity* di Indonesia. Semangat dari Pemerintah untuk memperjuangkan itu sangat diperlukan karena diplomasi *TRIPs Waiver* pada forum internasional belum mendapatkan respons yang menggembirakan sampai sekarang. Mengapa tidak memanfaatkan yang telah ada legal basisnya? Fleksibilitas ini diberikan oleh hukum internasional untuk mewujudkan keadilan yaitu bagi pemegang hak dan masyarakat.

Impor Paralel (*Paralel Importation*)

Impor paralel mengacu pada impor, tanpa persetujuan dari pemegang paten, dari produk yang dipatenkan yang dipasarkan di negara lain. Impor parallel memungkinkan impor produk yang dipatenkan dari negara ketiga yang dijual dengan harga lebih rendah. Pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk memproduksi produknya dan memasarkannya, tetapi begitu produk tersebut dipasarkan, berdasarkan prinsip *exhaustions* pemegang paten tidak lagi memiliki hak atas produk tersebut. Sehingga, pemegang paten tidak dapat mencegah penjualan kembali produk tersebut karena hak atas produk tersebut telah habis dengan tindakan menjualnya (Musungu dan Cecilia, 2006). Impor paralel bekerja paling efektif ketika negara-negara mengadopsi rezim "*international exhaustion*", yang memungkinkan impor produk yang dipatenkan dipasarkan di mana saja di dunia.

UU Paten sangat melarang Impor Paralel berdasarkan Pasal 19 (1) (a) (b) dan Pasal 160 (a) (b). Pemegang paten sangat dilindungi terhadap Impor Paralel dan impor tersebut dianggap sebagai tindak pidana (Pasal 161 dan 143 (1)). Pemegang paten atau penerima lisensi dapat menuntut ganti rugi terhadap importir yang tidak berwenang. Namun, khusus untuk produk farmasi, Impor Paralel diperbolehkan dan dikecualikan dari tanggung jawab pidana dan sanksi perdata (Pasal 167). Penjelasan Pasal 167 menegaskan kembali hal tersebut, sehingga tidak ada keraguan untuk melakukan tindakan tersebut. Hal ini untuk memastikan harga obat masuk akal dan memenuhi keadilan yang diperlukan untuk menjamin kesehatan. Jika harga suatu produk farmasi di Indonesia sangat mahal dibandingkan dengan harga yang beredar secara legal di pasar internasional dapat dilakukan Paralel Impor. Ketentuan ini sesuai dengan Perjanjian TRIPs dan *Doha Declaration on the TRIPs Agreement on Public Health*.

Jika Pandemi Covid-19 belum bisa dihentikan dan pemerintah perlu untuk menyediakan beberapa obat yang berpotensi untuk mengobati penyakit tersebut, sedangkan harga obat tersebut di luar negeri lebih murah dari pada harga di pasar domestik, maka Impor Paralel bisa digunakan. Apalagi jika belum ada kemampuan industri farmasi nasional untuk memproduksi obat-obatan tersebut.

Experimental Use dan Perkecualian Hak Paten

UU Paten mengatur bahwa untuk kepentingan pendidikan, riset, percobaan, dan analisis, penggunaan paten tanpa izin diperbolehkan sepanjang tidak merugikan kepentingan wajar pemegang hak, termasuk untuk keperluan pengujian *bioekivalensi* atau bentuk pengujian lainnya, asalkan tidak untuk komersial (Pasal 19 ayat 3). Artinya, UU memberikan ruang

yang cukup untuk kepentingan umum, tidak hanya di bidang kesehatan masyarakat, tetapi di bidang vital lainnya yang dapat mempengaruhi kesehatan masyarakat (pendidikan, riset dan eksperimen). Pasal ini konsisten dengan Pasal 6, 7 dan 8 Perjanjian TRIPs dan *The Doha Declaration of the TRIPs Agreement and Public Health*.

Berbasis pada ketentuan diatas, sebenarnya UU Paten memberikan ruang yang cukup bagi pengembangan R & D untuk memungkinkan ilmuwan dan akademisi Indonesia agar bisa menggunakan produk dan proses yang dipatenkan untuk kepentingan riset dan eksperimen, termasuk pengujian *bioekivalensi* dan pengujian lainnya. Sehingga proses pembuatan obat generik dan pengembangan obat baru bisa dipercepat. Ilmuwan Indonesia bisa memanfaatkan fleksibilitas ini sehingga produksi obat dan vaksin untuk Covid-19 bisa dipercepat.

Ketentuan *Bolar Exception* (Pergecualian Bolar)

UU Paten mengadopsi prinsip *Bolar Exception*' (Correa, 2000), yaitu dikecualikan dari tanggung jawab pidana dan tindakan perdata, produksi obat-obatan yang dipatenkan lima tahun sebelum berakhirnya masa perlindungan paten. Masa lima tahun tersebut dimaksudkan untuk mendapatkan izin resmi membuat dan memasarkan versi generik segera setelah paten berakhir (Pasal 167 (b)). Prinsip ini sesuai dengan Perjanjian TRIPs asalkan bukan untuk manufaktur dan penimbunan. *Bolar Exception* merupakan mekanisme hukum penting untuk menjamin ketersediaan produk farmasi dengan harga wajar dan terjangkau. Pemerintah menyadari bahwa proses perizinan untuk produksi dan peredaran obat memakan waktu lebih dari 2 tahun, sehingga UU Paten dapat mempercepat diproduksinya obat generik guna menjamin kesehatan masyarakat. Apalagi Indonesia tidak

mengimplementasikan test data atau *data exclusivity*, sehingga untuk mendapatkan persetujuan produksi obat generik cukup bersandarkan pada uji data yang diberikan oleh perusahaan pemegang hak paten.

Para cendekiawan, ilmuwan dan undangan yang saya muliakan,

Berdasarkan penjelasan diatas, sebenarnya Indonesia bisa memanfaatkan penggunaan fleksibilitas yang telah ditetapkan oleh UU Paten, terutama Penggunaan Paten oleh Pemerintah, *Experimental Use* dan *Bolar Exception*, disesuaikan dengan kebutuhan dan kondisi yang ada. Pemerintah juga bisa memanfaatkan *Security Exceptions* Perjanjian TRIPs.

Potensi Inovasi Nasional dan Alih Teknologi

Perjanjian TRIPs menjanjikan alih teknologi, disamping fleksibilitas untuk riset dan eksperimen. Hal tersebut untuk peningkatan potensi inovasi nasional. Mestinya, setelah hampir tiga puluh tahun Indonesia mempunyai UU Paten, alih teknologi tidak menjadi permasalahan lagi. Sehingga pada saat Pandemi Covid-19 seperti ini, inovasi dan invensi pengembangan obat dan vaksin nasional bisa lebih cepat dilakukan. Kolaborasi riset juga bisa dilakukan antara negara maju dan negara yang sedang berkembang.

Meskipun demikian, beberapa lembaga riset dan universitas di Indonesia, termasuk Universitas Airlangga berkolaborasi dalam proses pembuatan vaksin nasional dengan target bahwa vaksin bisa tersedia dalam waktu yang cepat, namun dalam perjalanannya banyak hambatan ditemukan (CNN, 14/9/2021). Vaksin Merah Putih misalnya, pengembangannya sempat terhenti. Belum selesai uji pra-klinik dan klinik untuk pengembangan vaksin nasional tersebut, Pemerintah telah memutuskan untuk

kerjasama pembelian vaksin dengan beberapa perusahaan vaksin asing. Sedihnya, kerjasama ini tidak dalam kerangka mempercepat proses pengembangan vaksin yang sudah dirintis. Pembelian vaksin tersebut menawarkan solusi yang cepat untuk memutus rantai penyebaran Covid-19 agar segera tercapai *herd immunity*, tetapi hal ini juga membuktikan bahwa Pandemi Covid-19 ini, mengakibatkan ketergantungan negara-negara yang sedang berkembang terhadap perusahaan farmasi di negara maju.

Dua dekade lalu, kemampuan ilmiah Indonesia sangat rendah dan sektor swasta mengalami kesulitan menarik modal R&D nasional karena kurangnya kemampuan Indonesia untuk mencapai standar dunia (Butt, 2002). Sekarang, kemampuan keilmuan Indonesia relatif mumpuni. Namun, potensi tersebut tidak ada artinya tanpa konsistensi kebijakan, dan sarana dan prasarana riset yang memadai untuk mendukung kerja para peneliti dan ilmuwan di Indonesia. Pendanaan pemerintah mendominasi sebagian besar R & D di Indonesia, dan keterlibatan sektor swasta sangat terbatas. Tahun 2019 misalnya, 90% dana riset disediakan oleh Pemerintah, sementara hanya 10% yang didukung oleh swasta (Ulya, 2019). Untuk sektor kesehatan, dominasi dana riset publik ini sangat penting untuk memastikan bahwa hasil inovasi tersedia sebagai *public good*, sehingga bisa dimanfaatkan segera oleh rakyat. Hal ini sangat diperlukan untuk mempercepat tersedianya vaksin-vaksin nasional.

Jika pada akhirnya, negara seperti Indonesia harus membeli vaksin dan obat-obatan dari perusahaan multi nasional pemegang hak paten, apakah hal itu tidak berarti bahwa UU Paten gagal mendorong inovasi nasional dan teknologi transfer? Tidak mudah untuk melihat bahwa UU paten mendorong inovasi dan alih teknologi karena UU ini tidak dirancang secara komprehensif untuk kepentingan tersebut. Kalaupun UU paten sudah dirancang sedemikian rupa untuk mendukung alih teknologi, maka belum

cukup untuk mengatasi masalah alih teknologi. Kebijakan dan regulasi yang memadai dan konsisten tentang alih teknologi dan komitmen yang kuat untuk membangun dan meningkatkan kompetensi inovasi nasional juga diperlukan (Barizah, 2021). Peraturan Pemerintah (PP) tentang Alih Teknologi belum membantu Indonesia mendapatkan akses teknologi yang dibutuhkan untuk pembangunan sebab PP ini tidak fokus pada pentingnya lisensi teknologi asing untuk perusahaan nasional dan lembaga nasional lainnya. Tetapi sebaliknya, PP memberi kesempatan perusahaan asing untuk memproduksi secara lokal untuk menyerap tenaga kerja lokal dan tidak membahas masalah alih teknologi yang sebenarnya. PP ini perlu direvisi, menyesuaikan dengan Undang-Undang No. 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, sehingga semua peraturan yang terkait dengan alih teknologi saling mendukung dan konsisten (Barizah, 2021).

Terakhir, kebijakan nasional R&D memiliki pengaruh signifikan untuk mendorong dan menghambat inovasi dan alih teknologi. Pemerintah berkomitmen meningkatkan R&D dan mendukung inovasi dalam bentuk insentif bagi perguruan tinggi yang banyak menghasilkan inovasi dan inovasi, serta pembentukan dana abadi untuk R & D. Insentif berbentuk pengurangan pajak diberikan kepada badan usaha yang menghasilkan inovasi, inovasi, penguasaan teknologi baru, dan alih teknologi untuk meningkatkan daya saing industri. Namun kelihatannya, upaya untuk memfasilitasi alih teknologi internasional belum menjadi prioritas utama bagi Indonesia. Tanpa adanya peraturan yang konsisten dan komprehensif, diikuti dengan kebijakan yang suportif dan kondusif, alih teknologi tidak akan terjadi secara otomatis.

Para cendekiawan, ilmuwan dan undangan yang saya muliakan,

Skema Berbagi Informasi sebagai Tanggungjawab Intelektual

Sistem inovasi medis yang dikembangkan oleh negara-negara juga menyebabkan permasalahan akses obat-obatan dan vaksin. Hampir 70 persen R & D didanai dan dilakukan oleh sektor komersial swasta dan hanya 30 persen didanai dan dilakukan oleh negara (Gurry, 2020). Sehingga tidak mungkin mengandalkan sistem ini untuk memberikan solusi menghadapi pandemi global Covid-19, dengan mengembangkan obat-obatan terobosan yang aksesnya terjangkau dan setara di seluruh dunia. Adalah ilusi, apabila inventor vaksin yang baru dapat berkembang tanpa harus mempertimbangkan paten yang ada. Misalnya, *mNeonGreen*, yaitu *green fluorescent protein*, dipatenkan oleh *Allele Biotechnology*, berbasis di San Diego (Paten A.S. No. 10.221.221). Pada Oktober 2020, *Allele* mengajukan tuntutan hukum terhadap *Pfizer* dan *BioNTech* atas pelanggaran paten, karena dua perusahaan tersebut menggunakan teknologi untuk vaksin Covid-19 yang dimiliki *Allele* tanpa lisensi (Egbunu, 2020).

Kolaborasi dan berbagi data merupakan cara paling pragmatis untuk memerangi pandemi. WHO telah meluncurkan kolaborasi yang belum pernah dilakukan sebelumnya antara negara dan berbagai lembaga (Gurry, 2020). WHO menyerukan kepada pemangku kepentingan utama dan komunitas global mengumpulkan pengetahuan, KI dan data yang diperlukan untuk Covid-19 secara sukarela (WHO, 2020a). Berbasis pada kolaborasi terbuka dan kekuatan ilmu pengetahuan, skema berbagi informasi (*information-sharing platform*) akan membantu menyediakan akses yang adil dan *fair* terhadap *life-saving technologies* di seluruh dunia (WHO, 2020b). Bukankah ekonomi dunia juga sudah mengarah pada *sharing-economy platform*?

UN Technology Bank dan *Open Covid Pledge Initiative* juga telah menggagas *Technology Access Partnership* dan memohon organisasi di seluruh dunia agar paten dan hak cipta yang mereka miliki tersedia secara bebas untuk melawan Pandemi Covid-19 (*Open Covid Pledge*, 2020). Inisiatif untuk berbagi pengetahuan, KI dan data secara sukarela dari suatu teknologi, sehingga memungkinkan produksi dan distribusi hasil teknologi tersebut di seluruh dunia dapat dimaknai sebagai *intellectual commons*. Hal ini merupakan tanggung jawab moral intelektual untuk bersama-sama memberikan kontribusi menyelesaikan permasalahan terberat yang dihadapi umat manusia di abad ini. Bagi perusahaan, hal ini juga dapat dimaknai sebagai bagian dari tanggung jawab sosial perusahaan. Bukankah ukuran kesuksesan perusahaan modern tidak hanya pada seberapa besar kemampuannya mengakumulasi kekayaan dengan memaksimalkan faktor-faktor produksi, tetapi juga dalam mengaplikasikan *business ethics*? *United Nations Global Compact* juga mendorong akselerasi prinsip-prinsip business dalam mensupport ketercapaian SDGs.

Inisiatif untuk berbagi pengetahuan yang terkait dengan KI dan kumpulan paten bukan hal yang baru. Tetapi inisiatif ini masih sangat relevan untuk memfasilitasi akses obatan-obatan penting, mempercepat pengembangan vaksin, dan pengobatan Covid-19 (*Medicines Patent Pool*, 2020). Inisiatif ini didukung oleh sebagian besar perusahaan berbasis teknologi seperti Microsoft, IBM, Intel, Facebook dan Amazon, serta dikelola oleh *Creative Commons*. Namun, keberhasilan Inisiatif ini memerlukan dukungan dari pemain utama yaitu industri farmasi. Sayangnya, perusahaan farmasi enggan untuk terlibat dalam inisiatif ini, karena berarti perusahaan harus berbagi KI secara gratis. Federasi Internasional Produsen dan Asosiasi Farmasi, *Pfizer*, *GlaxoSmithKline*, dan *Johnson & Johnson* tidak mendukung inisiatif berbagi KI (Lovett, 2020). Akibatnya, pandemi ini telah

menampakkan ketergantungan negara-negara yang sedang berkembang dan kurang berkembang pada perusahaan farmasi swasta. Namun, Sarah Gilbert adalah sangat luar biasa, pemegang hak paten atas vaksin AstraZeneca yang dikembangkan bersama dengan Oxford University melepaskan hak patennya, membuat vaksin ini paling murah dibanding dengan vaksin sejenisnya.

Inovasi Terbuka untuk Ketersediaan dan Keterjangkauan Akses Obat-Obatan dan Vaksin secara Global

Penggunaan fleksibilitas Perjanjian TRIPs, *security exceptions*, *Temporary TRIPs Waiver*, dan berbagi informasi menawarkan solusi jangka pendek, tetapi belum menyelesaikan masalah akses secara umum. Pandemi global yang belum pernah terjadi sebelumnya adalah hasil dari kegagalan pasar global dan membutuhkan intervensi segera. Untuk menyelesaikan masalah universal akses obat-obatan dan vaksin Covid-19, serta mempersiapkan kemungkinan pandemi di masa datang, sistem inovasi medis saat ini membutuhkan perubahan drastis, dengan opsi: *Pertama*, penelitian dan produksi obat-obatan dikoordinasikan oleh negara untuk memerangi pandemi; *Kedua*, pengembangan model baru inovasi terbuka (*a new model of open innovation*).

Esensi dari pendekatan pertama adalah negara harus mengemban fungsi dan tanggung jawab untuk kesiapsiagaan terhadap risiko terkait kesehatan seperti pandemi. Infrastruktur yang komprehensif harus ditetapkan, meliputi riset dan produksi obat-obatan yang diperlukan untuk keamanan kesehatan (Brown D, 2020). Pendirian pusat riset baru yang dirancang khusus untuk menyelidiki, menyiapkan infrastruktur untuk pengembangan dan pembuatan obat-obatan dan vaksin oleh negara, dapat membantu mengurangi risiko pandemi yang baru. Sehingga akses obat-obatan

dan vaksin tidak tergantung pada perusahaan yang berorientasi profit. Namun, hanya negara kaya yang mampu menciptakan infrastruktur yang lebih mapan, sehingga ketidaksetaraan akses masih terjadi.

Pilihan lainnya adalah menciptakan sistem inovasi terbuka, di mana akses informasi, data dan teknologi dapat diakses secara bebas. Menurut Chesbrough HW, *“while innovation is critical, the usual process of managing innovation does not seem to work anymore”* (Chesbrough, 2003). Paradigma lama inovasi didasarkan pada model tertutup. Perusahaan mempekerjakan para intelektual untuk menghasilkan ide-ide dan mengembangkannya, kemudian perusahaan membangun, memasarkan dan membiayai sendiri. Salah satu aturan implisit dari model ini adalah “kita harus mengontrol KI kita, sehingga pesaing kita tidak mengambil keuntungan dari ide-ide kita” (Chesbrough 2003, in Gurgula and Lee, 2021). Paradigma ini menciptakan “lingkaran suci”, di mana perusahaan berinvestasi dalam R&D, dengan berbagai terobosan baru untuk meningkatkan keuntungan, yang pada gilirannya diinvestasikan kembali ke dalam R&D internal yang mereka miliki.

Paradigma yang telah berjalan dengan baik pada abad ke-20, menjadi tidak layak untuk diterapkan di abad ke-21 dan millennium ke-3 ini, dan industri farmasi menjadi contohnya. Meskipun ada prediksi lonjakan investasi R&D di bidang farmasi, namun terobosan baru terus menurun karena hanya sedikit obat-obatan yang dikembangkan yang benar-benar baru (Light DW and Lexchin, 2012; Pammoli F, *et al.*, 2011). Menyadari bahwa model inovasi tertutup di bidang ini sulit dipertahankan, perusahaan farmasi kemudian beralih ke sumber inovasi eksternal (Schumacher, *et al.*, 2018). Sehingga, perusahaan farmasi menjalin kolaborasi dengan pusat keunggulan akademik, membangun pusat inovasi, menciptakan usaha patungan dengan lembaga-lembaga akademik

yang dikenal dengan *public-private partnership*. Perusahaan juga membentuk konsorsium yang kompetitif, bereksperimen dengan *crowdsourcing* dan R&D virtual (Schumacher, *et al.*, 2018).

Public-Private Partnership ini sejalan dengan perspektif SDGs yang mengakui bisnis sebagai mitra utama. Laporan SDGs menyatakan bahwa: *The private sector and public-private partnership can promote innovation aimed at sustainable development, appropriately protecting intellectual property rights while increasing access of developing countries to essential goods and technologies* (UN, 2019). Akibatnya, bentuk-bentuk baru kerja sama dan pendanaan, dengan syarat khusus terkait dengan bagaimana produk yang dihasilkan tersedia untuk publik, mendapatkan justifikasinya (Haugen, 2021).

Model inovasi terbuka ini, jika diterapkan akan menghilangkan fragmentasi pengetahuan yang melekat pada industri farmasi berbasis KI. Model ini memungkinkan arus informasi yang bebas, penggunaan sumber daya yang lebih efisien, pengembangan obat-obatan dan vaksin yang lebih cepat, untuk menghadapi pandemi yang akan datang. Hal ini karena akses informasi penting tidak dibatasi oleh HKI. Sistem inovasi terbuka memungkinkan para ilmuwan di seluruh dunia untuk berbagi dan memanfaatkan data tersebut untuk kepentingan masyarakat. Namun, tanpa perlindungan KI, perusahaan farmasi tidak mendapatkan insentif untuk terlibat dalam R&D pembuatan obat dan vaksin dengan investasi yang mahal. Oleh karena itu, model insentif alternatif bagi perusahaan farmasi perlu dikembangkan untuk menarik minat mereka pada sistem baru ini.

KESIMPULAN

Pandemi Covid-19 memberikan pelajaran yang sangat berharga bahwa pembenaran filosofis perlindungan HKI, mampu

menawarkan argumen yang meyakinkan bahwa tanpa insentif perlindungan HKI tidak ada inovasi baru yang bermanfaat bagi kehidupan umat manusia. Akibatnya, teori yang menjustifikasi perlindungan HKI yang berbasis pada keuntungan ekonomi individu harus berhadapan dengan pemenuhan kepentingan publik seperti hak atas kesehatan, termasuk akses obat-obatan dan vaksin. Sehingga diperlukan instrumen hukum yang berkeadilan untuk menyeimbangkan kepentingan tersebut.

Meskipun fleksibilitas Pasal 31 dan 31*bis* Perjanjian TRIPs terdapat beberapa kelemahan, tetapi menawarkan solusi global yang adil untuk ketersediaan dan keterjangkauan akses obat-obatan, vaksin dan teknologi kesehatan lainnya guna memerangi Pandemi Covid-19. Negara dapat memanfaatkan secara maksimal fleksibilitas tersebut, terutama Lisensi Wajib dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah. Pasal 31*bis*, bahkan membolehkan strategi kerja sama multilateral yang didasarkan pada impor dan ekspor produk generik yang vital untuk menekan pandemi. Strategi kerja sama ini dapat melibatkan beberapa negara untuk memproduksi produk generik tertentu guna mengobati Covid-19, dan negara lain memproduksi produk sejenis lainnya, sebagai suatu kerjasama multilateral yang saling melengkapi, diikuti oleh impor dan ekspor semua produk ini di antara negara-negara anggota WTO. Hal ini menunjukkan adanya solidaritas dan persahabatan global di antara negara-negara menghadapi darurat kesehatan global. Sehingga harus dipastikan bahwa tidak ada tekanan dalam bentuk apapun terhadap negara-negara yang menggunakan fleksibilitas ini.

Usulan *the Temporary TRIPs Waiver* untuk Covid-19 menawarkan kesempatan bagi negara-negara untuk bersatu menyepakati pilihan hukum penting dalam menangani monopoli HKI menghadapi pandemi. Namun, setelah satu tahun sejak usulan diajukan, sekelompok kecil negara terus terlibat dalam

taktik penundaan untuk memblokir usulan tersebut. *TRIPs Waiver* memungkinkan KI yang ada pada teknologi, dan produk kesehatan esensial lainnya dapat diakses secara terbuka untuk semua (*open sharing health technologies for all*). Apabila penyebaran Covid-19 masih terus terjadi, semua negara harus mendukung usulan ini, dan penerapannya. Namun, usulan ini tidak boleh digunakan sebagai alasan bagi negara-negara untuk tidak menggunakan fleksibilitas Pasal 31 dan 31*bis* Perjanjian TRIPs. Pemerintah harus menggunakan semua mekanisme hukum yang tersedia untuk memastikan akses yang cepat dan adil untuk menekan Pandemi Covid-19 termasuk skema berbagi informasi.

Pandemi ini telah mengungkap kelemahan mendasar sistem inovasi medis yang kurang efektif untuk menjamin akses ketersediaan dan keterjangkauan obat-obatan dan vaksin untuk semua. Sebaliknya, sistem ini menimbulkan ketergantungan luar biasa pada industri farmasi swasta untuk melindungi keamanan kesehatan global. Sehingga diperlukan sistem inovasi baru. Model inovasi terbuka dapat membantu meningkatkan penelitian medis, karena akses informasi penting tidak dibatasi oleh HKI. Sistem ini memungkinkan para ilmuwan di seluruh dunia untuk berbagi dan memanfaatkan data untuk kepentingan masyarakat menghadapi pandemi yang akan datang.

Indonesia dapat menggunakan fleksibilitas Perjanjian TRIPs sesuai dengan hukum nasionalnya melalui Penggunaan Paten oleh Pemerintah, sambil terus memperjuangkan *Temporary TRIPs Waiver*. Untuk kepentingan ini, Indonesia perlu menyiapkan kapasitas produksi dalam skala besar dan bahan bakunya. Selanjutnya, UU Paten perlu direvisi agar instrumen Lisensi Wajib bisa digunakan. Prosedur pemberian Lisensi dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah perlu disederhanakan. UU Paten juga perlu diharmonisasikan dengan UU lainnya yang terkait, terutama tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan

dan Teknologi, serta dan Peraturan tentang Alih Teknologi yang menekankan pada lisensi teknologi asing untuk meningkatkan kompetensi inovasi nasional. Terakhir, upaya pengembangan vaksin nasional perlu dioptimalkan dengan mengerahkan semua potensi kekuatan kolaborasi yang ada, agar bisa segera diproduksi dalam jumlah besar. Hal ini untuk memenuhi kebutuhan nasional maupun internasional. Jika vaksin karya anak bangsa berhasil diproduksi, tentu akan mengurangi ketergantungan Indonesia pada perusahaan farmasi asing dan bisa menghentikan impor vaksin.

UCAPAN TERIMA KASIH

Para cendekiawan, ilmuwan dan hadirin yang saya muliakan,

Mengakhiri Pidato Pengukuhan ini, perkenankan saya menyampaikan terima kasih kepada Universitas Airlangga, yang telah memberikan saya kesempatan untuk menjadi bagian dari civitas akademika di kampus kebanggaan Indonesia ini. Dari lubuk hati saya yang paling dalam, saya ingin mengatakan bahwa saya berhutang banyak pada kampus ini. Kampus ini telah memberikan kontribusi besar bagi pengembangan kapasitas diri dan intelektual saya. Semoga kampus ini semakin berkibar menjulang tinggi, memberikan dampak signifikan bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, memberikan kontribusi pada peradaban Indonesia yang lebih adil dan peradaban dunia yang damai.

Saya juga ingin menghaturkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu saya dalam pemrosesan guru besar ini, dan kepada semua yang telah memberikan kontribusi sehingga saya bisa mencapai jabatan tertinggi di bidang akademik ini.

Kepada Pemerintah Republik Indonesia melalui Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi, Bapak Nadiem

Makarim dan pejabat kementerian beserta staf, saya menghaturkan terima kasih atas kepercayaan yang diberikan kepada saya, memangku jabatan guru besar bidang Hukum Internasional pada Fakultas Hukum Universitas Airlangga.

Kepada yang terhormat dan terpelajar, Rektor Universitas Airlangga, Prof. Dr. M. Nasih, S.E., MT., Ak., CMA, yang telah memproses, memfasilitasi dan mengijinkan pengusulan guru besar ini, saya menghaturkan terima kasih. Semoga saya mampu menjalankan amanah sebagai guru besar dengan tanggungjawab moral dan intelektual yang melekat pada jabatan tersebut sebaik-baiknya. Terima kasih juga saya haturkan kepada yang terhormat Para Wakil Rektor, Prof. Bambang Sektiari, Drh., DEA., Dr. Muhammad Madyan, SE., M.Si., M.Fin., dr. Muhammad Miftahussurur, M. Kes., Sp. PD-KGEH., Ph.D., dan Sekretaris Universitas, Dr. Drs. Koko Srimulyo, M.Si atas supportnya yang sangat luar biasa.

Kepada yang terhormat Ketua Senat Univesitas Airlangga, Prof. dr. Djoko Santoso, Ph.D., K-GH, FINASIM, dan Sekretaris Senat Akademik, Prof. Dr. Drs. Musta'in, M.Si, beserta seluruh Anggota Senat Akademik, yang telah mengusulkan dan menyetujui usulan pengangkatan saya sebagai guru besar. Semoga saya bisa menjadi guru besar yang bermanfaat.

Terima kasih yang tulus saya haturkan kepada Prof. Dr. H. Fasich, Apt., atas teladan dan nasehat yang menuntun dan menginspirasi saya untuk menjadi akademisi yang konsisten dan teguh dalam bersikap. Terima kasih yang tulus juga saya haturkan kepada Prof. Dr. Achmad Syahrani, MS., Apt., atas perhatiannya yang selalu mendorong dan menyemangati agar saya menjadi guru besar.

Kepada Prof. Dr. Muhammad Zaidun., S.H., M. Si., dan keluarga, saya sangat berhutang budi, saya tidak tahu bagaimana saya harus mengekspresikan rasa terima kasih dari lubuk

hati yang paling dalam atas semua bimbingan yang diberikan kepada saya. Beliau seperti bapak saya sendiri. Sejak saya masih mahasiswa dan magang di LBH Surabaya, beliau menjadi Direktur pada saat itu. Kemudian saya menjadi dosen, beliau mendorong saya untuk belajar ke luar negeri, sepulang studi dari luar negeri, saya dipercaya menjadi sekretaris fakultas, menjadi wakil dekan, sampai saya menjadi guru besar mengikuti jejak Beliau. Beliau adalah pemimpin yang sangat menginspirasi, mengayomi, dan nasihatnya menjadi sumber energi bagi saya untuk tetap semangat belajar dan belajar. Saya ingin mengatakan bahwa saya bangga menjadi muridmu dan terima kasih atas semua kepercayaan yang diberikan kepada saya.

Kepada Prof. Dr. Sri Hayati, S.H., M.S., saya menghaturkan terima kasih dan apresiasi yang tulus atas nasehat, bimbingan, dan dorongannya sehingga saya menjadi semangat mengurus kenaikan pangkat guru besar ini. Terima kasih dan apresiasi yang tulus juga saya haturkan kepada Prof. Dr. Frans Limahelu, S.H., LL.M., yang selalu menyempatkan mampir ke ruangan saya setelah selesai mengajar, *not only just to says hello*, tapi berdiskusi tentang banyak hal, mulai dari tugas mahasiswa sampai pengembangan fakultas. Sangat jarang menemukan sosok guru besar yang *so hamble and care like you, thank for your kindness*.

Terima kasih yang tulus juga saya haturkan kepada dosen-dosen saya, para Guru Besar Fakultas Hukum Universitas Airlangga, Prof. Dr. Peter Machmud Mz., S.H., M.S., LL.M.; Prof. Dr. Tatiek Sri Djatmiati, S.H., M.S.; Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H., M.H.; Prof. Dr. Nur Basuki Minarno, S.H., M. Hum.; Prof. Dr. Yohanes Sogar Simamora, S.H., M.Hum.; Prof. Dr. L. Budi Kagramanto, S.H., M.H., M.M.; Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H.; Prof. Dr. Rahmi Jened, S.H., M.H.; Prof. Dr. Drs.Abd. Shomad, S.H., M.H., atas ilmu yang diberikan

kepada saya, semoga menjadi ilmu yang bermanfaat dan atas kerjasamanya selama saya menjadi dekan.

Kepada Yang Mulia Prof. Dr. H. Muhammad Hatta Ali, S.H, M.H., Ketua Mahkamah Agung Republik Indonesia periode 2012—2017, Prof Dr. H. Mohammad Saleh., S.H., MH., yang rajin mengajar pada saat saya menjadi wakil dekan dan dekan, saya menghaturkan terima kasih. Kepada Yang Mulia Dr. H. Sunarto, S.H., MH. - Wakil Ketua MA Non Yudisial, dan Yang Mulia, Dr. Nurul Elmiyah, S.H., MH (Hakim Agung), dan Yang Mulia, Dr. H. Hasbi M.H. (Sekretaris MA), terima kasih atas supportnya. Semoga Allah SWT membalas kebaikan Bapak Ibu semua dengan yang lebih baik.

Kepada Kementerian Pertanian Republik Indonesia, Kantor Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian, yang diketuai oleh Prof. Dr. Ir. Erizal Jamal, M.Si., terima kasih yang tulus saya haturkan atas kepercayaan yang diberikan kepada saya sebagai Ketua Komisi Banding PVT, dan yang dalam periode kepemimpinan sebelumnya dipercaya sebagai anggota Komisi Banding selama dua periode berturut-turut. Terima kasih juga kepada semua staff dan kolega di Kantor PVT atas kerjasamanya yang baik selama ini.

Kepada Kementerian Hukum dan HAM Republik Indonesia, Ditjen Administrasi Hukum Umum, yang telah mengangkat saya sebagai anggota Majelis Kehormatan Notaris Wilayah (MKNW) Jawa Timur dan sebagai anggota Majelis Pengawas Notaris (MPN) Wilayah Jawa Timur, saya menghaturkan terima kasih. Terima kasih saya haturkan kepada Kepala Kantor Wilayah Kementerian Hukum dan HAM Jawa Timur, Bapak Krismono, Bc.IP., S.H., M.H., dan staff atas kerjasamanya selama ini dan juga kepada semua kolega pengurus MKNW Jawa Timur, Bapak Machmud Fauzi, S.H., Bapak Krismono, Bc. IP., SH., Bapak Dr. Subianta

Mandala, S.H., LL.M., Bapak Agung Darmono, S.N., M.Hum., Ibu Dr. Erna Anggraini H, S.H., M.Si, serta para staff pelaksana sekretariat MKNW Jawa Timur, terima kasih yang tak terhingga atas pengertian dan kerjasamanya yang baik, dan yang selalu mengingatkan jadwal sidang.

Kepada Badan Nasional Penanggulangan Terorisme (BNPT), Konjen Pol. Dr. Drs. Boy Rafli Amar, M.H, terima kasih atas kepercayaan yang diberikan kepada saya sebagai anggota Forum Komunikasi Penanggulangan Terorisme (FKPT) Jawa Timur. Juga kepada Kolega Pengurus FKPT Jawa Timur; Dr. Hj. Hesti Armiwulan, S.H., M.Hum; Mbak Dra. Faridatul Hanum, M. Kom.I.; Prof dr. Hj. Husniyatus Salamah Zainiyati, MA; Moh Arifin M. Ag; Ucu Martanto, SIP., MA; Yuristriarso Hidayat, S.Sos., MH., dan Dr. Bambang Sigit, M.Pd, beserta staf kesekretariatan, terima kasih atas kerjasamanya selama ini.

Kepada yang terhormat Walikota Surabaya, Bapak Eri Cahyadi, ST., MM, yang telah memberikan kepercayaan kepada saya sebagai Dewan Pengawas Perusahaan Daerah Air Minum (PDAM) Surya Sembada Surabaya, terima kasih atas kesempatan yang diberikan, semoga saya bisa menjalankan amanah dengan baik. Kepada Bapak Dr. Ikhsan, S.Psi., MM., Asisten Perekonomian dan Pembangunan, serta Bapak Agus Hebi Djuniantoro, ST., MT., kepala Bagian Administrasi Perekonomian dan Usaha Daerah Pemkot Surabaya, terima kasih atas kerjasamanya yang baik. Tak lupa kepada kolega Dewan Pengawas, Dr. Wawan Aries Widodo, S.T., M.T., Drs. Sunarno., Ir Aditya Wasita., MM., dan Dr. Zaenal Fanani, S.E., MSA., Ak., CA, CPA, saya harus mengucapkan terima kasih atas kebersamaan dan semangat kerja yang luar bisa mengagumkan.

Saya menghaturkan terima kasih kepada Bapak Yunus Yamanie, S.H., Anggota MWA Universitas Airlangga, yang juga alumni Fakultas Hukum Universitas Airlangga atas nasehat

dan supportnya selama saya menjadi dekan. Terima kasih saya haturkan kepada Ibu Dr. Sri Tarjo Rusdy, S.H., M. Hum, atas support dan fasilitas yang diberikan kepada Fakultas selama saya menjadi wakil dekan. Terima kasih kepada Bapak Dr. M. Yusni., S.H., M.H. yang bersedia menjadi Ketua IKA Fakultas Hukum Unair pada saat saya menjadi dekan, dan juga kepada Bapak Dr. Akmal Budiyanto., S.H., M.H., yang dan semua pengurus alumni yang tidak mungkin saya sebutkan satu persatu. Terima kasih atas kebersamaannya selama ini, saya bangga berada di antara para alumni yang hebat dan *humble*.

Saya juga mengucapkan terima kasih kepada sahabat saya, Direktur Sumber Daya Manusia, Dr. Ir. Endang Dewi Masithah beserta staff, dan team penilai angka kredit, Prof. Dr. Drs Suryanto, M.Si dan Prof . Dr. I Made Narsa, SE., M.Si., Ak., CA yang telah mereview berkas saya. Terima kasih yang tulus juga saya sampaikan kepada Prof. Dr. Sigit Riyanto, S.H., LL.M (UGM) dan Prof. Dr. Adi Sulistiyono, S.H., M.H (UNS) yang telah bersedia dan meluangkan waktu menjadi peer-reviewer karya ilmiah saya. Semoga Allah SWT membalas kebaikan Bapak ibu semua dengan yang lebih baik. Kepada Prof. Dr. Widji Soeratri, Apt. DEA terima kasih atas bantuannya dalam proses guru besar ini. Juga kepada Dekan Fakultas Hukum yang bersedia memproses guru besar saya, dan Badan Pertimbangan Fakultas (BPF) yang menyetujui proses guru besar saya.

Kepada Profesor Philip Griffith, supervisor Ph.D saya dari Faculty of Law, University of Technology, Sydney (UTS) saya menghaturkan terima kasih yang tulus. Philip adalah guru pertama yang mengajarkan HKI selama kursus *Indonesian - Australian Specialized Training Project (IASTP) on Intellectual Property Rights* (IPR) di kampus Universitas Airlangga dan UTS pada tahun 1997 dan 1998. Pemikirannya menginspirasi saya untuk mengambil gelar LL.M dan Ph.D., di kampus di mana

Beliau mengajar, dan karena rekomendasinya saya mendapatkan Beasiswa dari Pemerintah Australia selama tiga kali berturut-turut. *Indeed, I do not know how and in what way I should express my deep gratitude to you. Kepada Prof Sam Blay, you are the most inspiring teacher. I like the way you express ideas in a logical and coherent way of thinking, convincing like a lawyer. Indirectly, I learned a lot on how to deliver material in class from you. Thank you for inviting and facilitating me to join the human rights conference to present your paper in Vientiane. Thank for trusting me to be a member of the academic board at the campus you founded. Thank you also for your friendship so far.*

Kepada semua kolega dosen, baik senior dan yunior di Bagian Hukum Internasional, Koesrianti, S.H., LL.M., Ph. D., Dr Dina Sunyowati, S.H., M.H., Dr. Aktieva Tri Tjitrawati., S.H., M.Hum., Dr. Lina Hastuti, S.H., M.H., Dr. Intan Inayatun Soeparna, S.H., M.Hum., Iman Prihandono, S.H., M.H., LL.M., Ph.D, Dr.Enny Narwati, S.H., M.H., I WayanTitib Sulaksana, S.H., M.S., Jani Purnawanty, S.H., S.S., LL.M., Sinar Ayu Wulandari, S.H., M.H., Nilam Andalia Kurniasari, S.H., LL.M., Ady Riady Arafah, S.H., LL.M., Masitoh Indriani, S.H., LL.M., dan Indah Camelia, S.H., M.H., terima kasih kebersamaan dan pengertiannya selama ini. Saya sering tidak bisa hadir dalam rapat bagian HI karena komitmen-komitmen akademik dan tugas-tugas lainnya yang harus saya selesaikan bersamaan.

Kepada semua dosen Fakultas Hukum Universitas Airlangga dan semua tenaga kependidikan, terima kasih atas kerjasamanya yang baik selama saya menjadi wakil dekan dan dekan. Terima kasih saya diberi kesempatan untuk bisa melayani Fakultas Hukum Universitas Airlangga, salah satu Fakultas hukum kebanggaan negeri ini, dan melayani Bapak ibu kolega semua bersama pemangku kepentingan lainnya. Hal ini merupakan pengalaman yang sangat berharga dan tak terlupakan. Terima

kasih telah berbagi banyak hal dengan saya, saya sangat menikmati dan bangga bisa bekerjasama dan berada bersama-sama di antara bapak ibu semua. Terima kasih atas semua saran, masukan dan kritik dan pujian. Tanpa semua itu, saya tidak berarti apa-apa, saya bisa belajar banyak hal dari bapak ibu kolega semua. Terima kasih yang khusus saya sampaikan kepada mbak Irma, Mas Rizki, Mbak Nuri dan Mbak Khusnul yang membereskan semua dokumen guru besar saya. Mas Amir dan Mbak Windi yang setia membantu kesekretariatan selama saya menjadi dekan.

Terima kasih yang tak terhingga saya sampaikan kepada kolega di Badan Penjaminan Mutu (BPM) Universitas Airlangga, terutama Bapak Dr. Helmy Yusuf, S.Si., M.Sc., Ph.D sebagai sekretaris atas kerjasama, pengertian dan suportnya yang sangat luar biasa. Kepada semua kolega team dan koordinator di BPM terima kasih semuanya. Kepada staff administrasi di BPM, terima kasih atas kerjasamanya. Saya senang bisa belajar banyak dari Bapak ibu semua, dan saya senang menjadi bagian dari Bapak ibu semua karena bapak ibu semua ada partner kerja yang sangat mengagumkan.

Kepada yang terhormat Pimpinan Pusat Muhammadiyah, Bapak Prof. Dr Haidar Nasir, M.Si, dan Bapak Dr. H. M. Busro Muqoddas, S.H., M.Hum, dan semua pengurus Majelis Hukum dan HAM PP Muhammadiyah, terima kasih saya diberi kesempatan untuk menjadi bagian dari organisasi perjuangan ini. Saya merasa nyaman berada di antara bapak ibu semua, saya mendapatkan banyak ilmu dan pengalaman yang sangat menginspirasi karena berada di antara orang-orang yang hebat. Terima kasih juga saya haturkan kepada Pengurus Wilayah Majelis Hukum dan HAM Jawa Timur, terutama kepada Bapak M. Hari Wahyudi, S.H., M.H. Juga kepada Pimpinan Wilayah Aisyiyah Jawa Timur, terima kasih saya diberi kesempatan untuk bergabung bersama dengan ibu-ibu yang hebat, dengan keterbatasan waktu yang ada. kepada

Cak Drs. H. Nur Cholis Huda, terima kasih atas dorongan dan doanya, hampir di setiap kesempatan selalu menanyakan kapan menjadi guru besar dan kepada cak Drs H Nadjib Hamid., M.Si. (alm), terima kasih telah mengajak saya bergabung dengan FKPT Jawa Timur, semoga Allah SWT memberikan tempat yang mulia untuk almarhum.

Terima kasih yang tak terhingga juga harus saya sampaikan kepada kanda dan yunda Kahmi yang tergabung dalam Yayasan Kualita Insan Cita Surabaya (Yakita) yang telah mempercayakan kepada saya sebagai ketuanya. Terima kasih atas kerjasama dan kebersamaannya selama ini. Kepada teman-teman Presidium Kahmi Surabaya, Dr. Taufiqurrahman, S.H., M. Hum., Dr Sungging Pintowantoro, S.T., M.T., Ir. Anton Sukoco, M.T., dan Agus Sarwanto S.Ag., serta sekretaris Dr. dr Achmad Chusnu Romdhoni, Sp. THT-KL, bendahara Dra Sri Hartati, dan pengurus Forhati Drg. Alfita Aizatin dan mbak Dra. Umi serta pengurus lainnya yang tidak mungkin saya sebutkan satu persatu. Terima kasih telah berbagi semangat dalam melakukan kebaikan.

Ucapan terima kasih yang tulus juga harus saya haturkan kepada kanda dan yunda Kahmi yang tergabung dalam Yayasan 36 A (Yagaman), atas bantuan dan supportnya selama ini sehingga saya bisa mencapai guru besar. Secara khusus saya haturkan terima kasih kepada para Cacak-cacak yang baik hati dan sangat menginspirasi, Dr. Taufiqurrahman Saleh. S.H., MS., Ir. Ridwan Hisyam, Prof. Dr. Zainuddin Maliki, M. Si, dan Ir. Qomaruddin, atas perhatiannya yang tulus selama ini. Juga kepada cak Dr. Achmad Nur Fuad, MA., cak Ir. Agus Muallif, cak Nabil, S.Ag, dan cak M. Diah Agus Muslim, S.H., cak Dr. Drs. Suprat, MA. dan cacak-cacak lainnya yang hebat-hebat yang tidak mungkin saya sebutkan satu persatu. Terima kasih telah memberi semangat dan supportnya. Spesial untuk Kang Drs Sujana Sulaeman, terima kasih atas kesempatan dan support yang diberikan selama ini.

Saya juga harus menyampaikan terima kasih kepada sahabat-sahabat yang senantiasa membantu saya, sahabat-sahabat yang saling menguatkan, mengerti makna persahabatan. Terima kasih untuk sahabatku, Dr. Hj. Mas Rahmah., S.H., MH., LL.M., semoga proses guru besar segera keluar, Dr. Sri Winarsih, S.H., M.H., Dr. Radian Salman, S.H., LL.M., Dr.H. Suparto Wijoyo, S.H., M.Hum., Dr. Faizal Kurniawan., S.H., M.H., LL.M., Dr. Muhammad Syaiful Aris, S.H., M.H., LL.M., semoga segera sehat kembali, dan Yuniarti, S.H., MH., LL.M (Cand. Dr), terima kasih telah bersedia menjadi sekretaris selama saya menjadi dekan.

Juga, kepada sahabat terbaik saya, terutama Dr. Nisful Laila, S.E., M.Com., ayo cepat menyusul gubes. Juga kepada Dr. Muhammad Nafik Hadi Ryandono, S.E., M.Si., atas supportnya. Kepada Rr. Novita Widyanti Masrara, S.H., M.KN., Rr. Ratu Ratna Damayanti, S. Kom., Tis'an Sobichah, S.H., MM., Irene Kusuma Wardhani, S.H. (Notaris), Fithroh Kurnia Hidayah, S.H. (Notaris), Afifah Audah, S.H. (Notaris), Elsy Andrika, S.H., Dr. Chomariyah, S.H., M.Hum, dan sahabat-sahabat lainnya yang tidak mungkin saya sebutkan satu persatu. Kalian adalah sahabat-sahabat yang sangat luar biasa, saling menguatkan, saling menyemangati dan saling menasihati dalam kebaikan. Terima kasih atas persahabatan yang indah selama ini. Juga kepada semua teman-teman alumni FH angkatan 90, terima kasih semuanya.

Saya juga menghaturkan terima kasih kepada para Kolega yang tergabung dalam Asosiasi Dosen pengajar Hukum Internasional dan Asosiasi Dosen Pengajar Hukum Kekayaan Intelektual, yang semangat mendiskusikan banyak hal yang terkait dengan kasus-kasus terbaru, dan berbagi materi-materi pengajaran yang berkualitas. Terima kasih saya sampaikan juga kepada teman-teman seperjuangan sewaktu studi di Sydney, baik S2 maupun S3 yang tidak saya sebutkan satu persatu.

Kepada seluruh kolega dekan Fakultas Hukum Perguruan Tinggi Negeri selama saya menjabat sebagai dekan, terima kasih atas kebersamaan dan persahabatannya yang tulus selama ini untuk bersama-sama memajukan pendidikan hukum di tanah air.

Pada kesempatan yang berharga ini, izinkan saya mengatur terima kasih yang sangat khusus kepada ibunda saya tercinta, ibu Hj. Suharni Hambali Nawawi, yang telah menuntun dan mendidik saya dengan sabar dan penuh kasih sayang. Ibu selalu mendorong dan menyemangati saya untuk belajar, dan yang selalu memberikan izin, tidak pernah melarang ke manapun saya, anak perempuannya pergi untuk berjuang mencari ilmu. Ibu yang senantiasa meletakkan kepercayaan kepada anak-anaknya, ibu yang sangat yakin bahwa anak-anak akan menjadi anak-anak yang berguna dan bermanfaat. Dan ibu yang ikhlas dan tidak pernah berkeluh kesah. Terima kasih atas doa yang tiada henti-hentinya ibu panjatkan siang dan malam untuk mengiringi setiap langkah anakmu dan, dan terima kasih atas semua ridhomu. Semoga Allah SWT senantiasa menjaga ibu dan memberikan keberkahan hidup dan usia yang panjang, amiin.

Ucapan terima kasih dan doa saya panjatkan untuk alm. Bapak saya, H. M. Sun'an A. Hasan, yang telah meletakkan saya di jalan ilmu pengetahuan, yang selalu menempatkan pendidikan anak-anaknya sebagai prioritas utama. Terima kasih telah mengajarkan saya sikap tegas, jujur, tegar, berintegritas dan tanggung jawab. Beliau adalah sosok pekerja keras yang amanah dan lembut hatinya, suka menolong dan peduli dengan sesama, serta punya selera humor yang tinggi. Terima kasih atas semua kesempatan, kepercayaan yang telah bapak berikan selama ini kepada saya. Terima kasih juga atas doa yang senantiasa menyertai anakmu ketika Bapak masih hidup. Semoga doamu mustajabah, dan anak-anakmu menjadi ahli ibadah dan ahli ilmu. Saya tidak bisa membayangkan betapa bangga dan bahagiannya

Beliau, jika menyaksikan peristiwa hari ini. Berdoa untuk Beliau adalah cara yang terbaik saya bisa saya lakukan, semoga Allah SWT memberikan ampunan dan menerima amal ibadah Bapak, mendapatkan di tempat terbaik dan paling mulia di sisi-Nya, bersama hamba-hambanya yang bertaqwa.

Ucapan terima kasih secara khusus juga saya haturkan kepada ibu mertua saya, Hj. Ma'rifah tercinta, seorang ibu yang luar biasa, tegar, yang dengan penuh kesabaran, penuh perhatian dan penuh kasih sayang kepada semua anak-anaknya dan tidak pernah berkeluh kesah. Ibu yang ikhlas dan tidak pernah ingin merepotkan anak-anaknya. Ibu yang tidak banyak bicara tetapi tidak pernah berhenti untuk berdzikir dan berdoa tak henti-hentinya siang dan malam mendoakan anak-anak dan cucu-cucunya. Ibu yang sangat percaya bahwa anaknya akan melakukan yang terbaik. Terima kasih atas semua doa yang senantiasa mengiringi langkah anakmu, terima kasih atas semua ridho dan perkenanmu. Semoga Allah SWT senantiasa menjaga ibu dan memberikan keberkahan hidup dan usia yang panjang, amiin.

Ucapan terima kasih dan doa saya panjatkan untuk alm. Aba mertua saya, Drs. H. Abdul Manaf Samariantha, M.S., pada saat almarhum masih hidup, dengan kesibukannya yang sangat luar biasa, tetapi selalu ada waktu untuk keluarga, sebagai teman diskusi yang baik bagi anak-anaknya. Seorang Aba yang demokratis, egaliter dan sabar. Beliau juga adalah sosok pekerja keras yang amanah dan lembut hatinya, suka menolong dan peduli dengan sesama, serta punya selera humor yang tinggi. Terima kasih telah mengajarkan saya banyak hal, atas semua kesempatan, kepercayaan yang telah bapak berikan selama ini kepada saya. Terima kasih juga atas doa yang senantiasa menyertai anakmu ketika Aba masih hidup. Saya tidak bisa membayangkan betapa bangga dan bahagianya Beliau, jika menyaksikan peristiwa hari ini. Berdoa untuk Beliau adalah cara yang terbaik saya bisa saya

lakukan, semoga Allah SWT memberikan ampunan dan menerima amal ibadah Aba, mendapatkan tempat terbaik dan paling mulia di sisi-Nya, bersama hamba-hambanya yang bertaqwa.

Kepada orang yang special di hati saya, Yudi Taqdir Burhan, S.H., M.H., atas semua dukungan, support yang tak ternilai yang diberikan kepada saya selama ini. Tanpa kasih sayang, dorongan, kebersamaan, kritik, saling-pengertian, dan segala hal lainnya, saya percaya bahwa saya tidak akan pernah sampai pada titik ini. Capain hari ini adalah berkat perjuangan, pengorbanan, dan doadoamu, juga pengorbanan dan doa anak-anak kita, yang seringkali saya tidak banyak waktu untuk menemani. Capaian hari ini adalah capaian kita bersama. Terima kasih atas kesabaranmu yang sangat luar biasa. *I don't know how and in what way I should express my deepest gratitude for all your commitment and dedication to our family. You are such an amazing husband and I love you so much as always.*

Kepada putra-puteri tersayang, Raushana Amira Zuraida, Amelia Dhiaulhaq, dan Danisy Izzan Burhan. Karena kalian semua saya belajar menjadi ibu yang baik, karena kalian semua, saya selalu bersyukur kepada Allah SWT, diberikan amanah untuk menjaga puteri-putera yang hebat-hebat, yang sejak kecil tidak pernah merepotkan, yang studinya senantiasa lancar, yang selalu mengerti kesibukan ibunya. *You are all amazing children, and we are very proud of as parent.* Ibu senantiasa berdoa untuk kalian semua, semoga Allah SWT senantiasa menuntun kalian dalam meraih cita-cita menjadi ahli ibadah dan ahli ilmu dan menjadi orang yang bermanfaat bagi sesama. Semoga Allah melimpahkan kebaikan yang banyak, menjaga kalian semua, dan selalu memberi petunjuk yang lurus semua urusan-urusan kalian.

Terima kasih juga kepada adik-adik saya, Misbahul Munir, dan Fatkhur Rahman, Rahmatul Ula, dan Rahmatus Tsani, atas bantuan dan kebersamaannya selama ini. Terima kasih juga

kepada semua saudara ipar, Fanduriyah, Betty Yuni Astutik, Farah Damayanti, Nurul Anwar, Muhammad Yusron dan Achmad Kurniawan, juga kepada keponakan-keponakan tercinta. Terima kasih juga kepada keluarga besar bani Hambali, keluarga besar Bani Abu Hasan dan keluarga besar Bani Samariantha atas doa dan supportnya selama ini.

Kepada seluruh guru-guru saya di Madrasah Muhammadiyah Karangrejo, guru-guru saya di SD Negeri Sembayat II, guru-guru saya di SMP Muhammadiyah V Bungah Gresik, dan guru-guru saya di SMA Negeri I Gresik, terima kasih atas ilmu yang diberikan kepada saya, semoga menjadi ilmu yang bermanfaat yang menjadi amal jariyah bagi bapak ibu semua. Amiin.

Demikian Pidato saya, mohon maaf jika ada hal-hal yang kurang berkenan, semoga Allah senantiasa memberikan perlindungan dan keberkahan-Nya kepada semua. Amiin ya robbal alamiin.

Wassalamualaikum Wr. Wb.

BIBLIOGRAPHY

- ‘t Hoen E, Boulet P, Baker B. 2017, Data Exclusivity Exceptions and Compulsory Licensing to Promote Generic Medicines in the European Union. *J of Pharm Policy and Pract.* [Online]. 2017 [cited 2021 May 18];10(19). Available from: <https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9>
- ‘t Hoen, Ellen., 2020, “Covid-19 and the Comeback of Compulsory Licensing, Medicines Law and Policy, March 23, <http://medicineslawpolicy.org/2020/03/Covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>
- Abbott, Frederick. (2020) The TRIPs Agreement Article 73; Security Exceptions and the Covid-19 Pandemic, Research Paper 116, South Centre, Agust.
- Adeyele, Josephine, Impact of the Patent Right Regime on Access to Medicine in Developing Countries (December 12, 2017). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3094988> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3094988>
- Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) of 1994. (Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 15 April 1994, 33 I.L.M. 1197, 1201 (entered into force on 1st January 1995).
- Aoki Keith. 2006, ‘(Intellectual) Property and Sovereignty; Notes toward a Cultural Geography of Authorship’, in Alexander George (ed.), *Globalisation and Intellectual Property* (Ashgate, England) 469-531, 495.
- AstraZeneca. AstraZeneca to Supply Europe with up to 400 Million Doses of Oxford University’s Vaccine at No Profit, www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-to-supply-europe-with-up-to-400-million-doses-of-oxford-universitys-vaccine-at-no-profit.html (2020b, accessed 2 Oktober 2021).

- Attaran, Amir. 2003, 'Assessing and Answering Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: The Case for Greater Flexibility and a Non Justifiability Solution' 17 *Emory Int'l L. Rev.* 743, 745.
- Barizah, N. (2021). International Patent Law and its Implementation in Indonesia: Can It Facilitate Technology Transfer? *Journal of Nusantara Studies*, 6 (1), 156-175. <http://dx.doi.org/10.24200/jonus.vol6iss1pp156-175>
- Beall R, Kuhn R. 2012, Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceutical Since the Doha Declaration; a Database Analysis, accessed at <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001154>. (accessed on 4 October 2021).
- Bonadio, E., & Baldini, A. (2020). Covid-19, Patens and the Never-Ending Tension between Proprietary Rights and the Protection of Public Health; *European Journal of Risk Regulation*, 11(2), 390-395. Doi: 10.1017/err.2020.24
- Brown D. 2020, Medicine for All: the Case for a Public Option in the Pharmaceutical Industry. The Next System Project, <https://thenextsystem.org/medicineforall> (accessed 30 September 2021).
- Carvalho, Nuno Pires de, 2002, *The TRIPs Regime of Patent Rights* , 2nd ed, Kluwer Law International, the Hague.
- Chesbrough HW. 2003, Open Innovation: the New Imperative for Creating and Profiting from Technology. Boston, MA: Harvard Business School Press.
- Christopher May and Susan K. Sell. 2006, Intellectual Property Rights; A Critical History (Lynne Rienners Publishers, Boulder, Colo)
- Constitution of the World Health Organization, July 22, 1946, preamble, available at http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf

- Cornish, William R.; Llewelyn, David; and Aplin, Tanya. *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. (2013). 1-945. Research Collection School of Law, available at: https://ink.library.smu.edu.sg/sol_research_smu/57
- Correa, CM. 2020, *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries* (The South Centre, Switzerland, 2000) 69.
- Correa, CM. (ed). 2013, *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*. Geneva: The South Centre, pp. 313–334.
- Correa, CM. 2020, *Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents*. The South Centre, Research Paper 107.
- Correa, CM. 2007, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights; A Commentary on the TRIPs Agreement* (1st ed, Oxford University Press, USA).
- Correa, CM. 2021, *Interpreting the Flexibilities under the TRIPs Agreement*, Research Paper 132, South Centre, June.
- Daily, James E. & Kieff, F. S., 2013, *Anything Under the Sun Made by Humans: Patent Law Doctrines As Endogenous Institutions for Commercializing Innovation*, 62 *Emory L. J.* 967 (2013). Available at: <https://scholarlycommons.law.emory.edu/elj/vol62/iss4/7>
- Daniel J. Gervais (ed), *Intellectual Property, Trade and Development; Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS-Plus Era* (Oxford University Press, Oxford, New York 2007)18.
- Davison, Mark J., Monotti, Ann L., and Wiseman, Leanne. 2008, *Australian Intellectual Property Law* (Cambridge University Press, Melbourne)

- De Campos-Rudinsky, Thana. 2021, *Intellectual Property and Essential Medicines in the Covid-19 Pandemic*, International Affairs, Oxford University Press.
- Drahos, Peter, 1996, *A Philosophy of Intellectual Property* (Brookfield, Aldershot, Dartmouth, USA, 1996)
- Fisher, William (1987), *Theories of Intellectual Property*, available at <https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/iptheory.pdf>
- Forman L. 2006, *Trading Health for Profit: Bilateral and Regional Free Trade Agreements Affecting Domestic Property Rules on Pharmaceuticals*. In: Cohen JC, Schuklenk U, Illingsworth P, eds. *The power of pills: social, ethical and legal issues in drug development, marketing, and pricing*. Pluto Press.
- Forman L. 2012, *From TRIPS-Plus to Rights-Plus? Exploring right to Health Impact Assessment of Trade-related Intellectual Property Rights through the Thai Experience*. *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy* 7:347–75.
- Gaviria M, Kilic B. 2021, *A Network Analysis of COVID-19 mRNA Vaccine Patents*. *Nature* [Online]. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9>
- George, Alexandra, 2017. *Globalization & Intellectual Property, The International Library of Essay on Globalization and Law*, Routledge.
- Gostin LO, Karim SA, Mason Meier B. 2020, *Facilitating access to a COVID-19 vaccine through global health law*. *J Law Med Ethics* 48:622–6.
- Gurgula O. 2020, *Strategic Patenting by Pharmaceutical Companies – Should Competition Law Intervene?* *International Review of Intellectual Property Competition Law* 51: 1062–1085.
- Gurgula, Olga and Lee, Wen H, 2021, *Covid-19, IP and Access: Will the Current System of Medical Innovation and Access*

- to Medicines Meet Global Expectations? *Journal of Generic Medicines*, Vol. 17(2) 61-70.
- Gurry, Francis, Intellectual Property, Innovation, Access and Covid-19, *WIPO Magazine*, June 2020.
- Halbert, Debora J. 2005. *Resisting Intellectual Property* (Routledge/RIPE Studies in Global Political Economy, London, 139.
- Haugen, Hans Morten. 2021, Does TRIPs (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) Prevent Covid-19 Vaccines as a Global Public Good? *Journal of World Intellectual Property*; 24;195-220
- Helfer, Laurence R, 2018, Intellectual Property and Human Rights: Mapping an Evolving and Contested Relationship in *Rochelle Dreyfuss, Rochelle and Pila, Justine*, The Oxford Handbook of Intellectual Property Law, Oxford University Press.
- Helfer, Laurence R. 2004. 'Regime Shifting; The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking' (2004) 29 *The Yale Journal of International Law* 1, 23.
- Hotez PJ. "Vaccine diplomacy": historical perspectives and future directions. *PLoS Negl Trop Dis* 2014;8:e2808.
- Hughes, Justin. 1988, The Philosophy of Intellectual Property, 77 *Geo. L.J.* 287, 288–89.
- IFPMA. 2020, Statement on the "Solidarity Call to Action to realize equitable global access to COVID-19 health technologies through pooling of knowledge, intellectual property and data", www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-on-the-solidarity-call-to-action-to-realize-equitable-global-access-to-Covid-19-health-technologies-through-pooling-of-knowledge-intellectual-property-and-data/ (2020b, accessed 4 Oktober 2021).
- IMAK. 2020, Overpatented, overpriced: how excessive pharmaceutical patenting is extending monopolies and

- driving up drug prices, www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf (2018, accessed 4 oktober 2021).
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 3 January 1976, in accordance with article 27
- Jaffe, Adam B. and Lerner J., 2004. *Innovation and its Discontents; How Our Broken Patent System Is Endangering Innovation and Progress and What To Do About It* (Princeton University Press, New Jersey) 17.
- Light DW and Lexchin JR. 2012. Pharmaceutical R&D – What Do We Get for All that Toney? *BMJ*, 345: e4348.
- Lovett S. 2020, Coronavirus: Drug Giant AstraZeneca Urged to Make Vaccine Patent-Free. *The Independent*, 2 June.
- Manu, Thaddeus. 2017, “Interpretation of TRIPS provisions in a manner consistent with human rights instruments: a policy option for the exploration of South-South judicial cooperation”, *Oxford University Commonwealth Law Journal*, Oxford.
- Matheson, AM Sarah, and Kirkinis, Artemis, 2021, Compulsory Licence and Crown Use Provisions in the Covid-19 Pandemic –the Australian Perspective, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol 16, No, 6.
- McKeough J, Bowrey K, Griffith P. 2007. Intellectual Property, Commentary and Materials, 4th ed. Lawbook Co, Pyrmont, NSW.
- Medicines Patent Pool. 2020, <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/> (accessed 4 Oktober 2020).
- MSF Briefing Document, May 2021, Compulsory Licenses, the TRIPs Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies.

- MSF. WTO COVID-19 TRIPS Waiver: Canada briefing note. [Online]. 2021 Mar [cited 2021 May 17]. Available from: <https://msfaccess.org/sites/default/files/2021-03/COVID-IP-TRIPMSF%20Canada%20Briefer%20on%20TRIPS%20Waiver-Feb%202021-ENG.pdf>
- Munzer, Stephen R. ed., 2001, *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*, Cambridge University Press.
- Nat Biotechnol Editorial, 2019, Gene Therapy's Next Installment. Nat Biotechnol; 37: 697.
- Nikolskaya P. Russian Firm Awaits Government Approval to Ship Remdesivir to India. Reuters. [Online]. Available from: <https://www.reuters.com/world/india/russias-pharmasyntez-ready-ship-1-mln-packs-remdesivir-india-2021-04-26/>
- O'Sullivan, Katherine L. 2018, Returning Patentable Subject Matter to Anything Under the Sun Made by Man, UCLA Journal of Law & Technology, Fall 2018 www.uclajolt.com Digest 1, Issue 3 , <https://uclajolt.com/wp-content/uploads/2018/12/Osullivan.pdf>
- Oddi, Samuel A. 1996, TRIPs- Natural Rights and a "Polite Form of Economic Imperialism", Vanderbilt Journal of Transnational Law 29, pp. 415-70.
- OHCHR & UNAIDS, International Guidelines on HIV/AIDS and Human Rights, U.N. Doc. HR/PUB/06/9 (2006), available at <http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub07/jc1252-internguidelines_en.pdf > It was published by UNAIDS and the Office of High Commission for Human Rights on 1998, and updated in 2002.
- Oke, E. 2021. Covid -19, Pandemics, and the National Security Exception in the TRIPs Agreement, *JIPITEC-Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law*, Vol 12. No 3, pp.397-407.<https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-12-3-2021/5340>

- Open Covid Pledge. 2020 <<https://opencovidpledge.org/>>(accessed 3 Oktober 2021).
- Pammolli F, Magazzini L and Riccaboni M. 2011, The Productivity Crisis in Pharmaceutical R&D. *Nat Rev Drug Discov* 10: 428–438.
- Perehudoff SK, Alexandrov NV, Hogerzeil HV. 2019, Legislating for Universal Access to Medicines: a Rights-based Cross-National Comparison of UHC Laws in 16 Countries. *Health Policy Plan*;34:iii48–57.
- Pochart F, Rauline M and de La Verteville O. 2020, Compulsory Licenses Granted by Public Authorities: an Application in the Covid-19 Crisis in France? In: Kluwer Patent Blog, <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities- an-application-in-the-Covid-19-crisis-in-france-part-1/> (accessed 1 oktober 2021).
- Pugatch, Meir Perez (ed). 2006, *The Intellectual Property Debate; Perspective from Law, Economics and Political Economy* (Cheltenham, UK; Northampton, MA; Edward Elgar)
- Radhakrishnan P and Amin T. 2013, Strengthening Patent standards: an Alternative Route to Compulsory Licensing for Low and Middle Income Countries. In: Correa CM (ed) *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*. Geneva: The South Centre, pp. 313–334.
- Ravid, Shlomit Yanisky. 2017, The Hidden Though Flourishing Justification of Intellectual Property Laws: Distributive Justice, National Versus International Approaches, 21 *Lewis & Clark L. Rev.* 1 Available at: https://ir.lawnet.fordham.edu/faculty_scholarship/957
- Reichman JH., 2010, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options. In:

- Correa CM (ed) Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules. Cheltenham: Edward Elgar, pp.458–492.
- Ricketson, Sam. 1995, 'The Future of the Traditional Intellectual Property Convention in the Brave New World of Trade-Related Intellectual Property Rights' (1995) 26 (6) *IIC*, 881-83.
- Rochel, Johan. 2019. Intellectual Property and its Foundations: Using Art. 7 and 8 to Address the Legitimacy of the TRIPS, *The Journal of World Intellectual Property*, 10.1111/jwip.12138, **23**, 1-2, (21-39)
- Roojin H, Meier BM, Hodgson TF. 2021, Harmonizing global health law and human rights law to develop Rights-Based approaches to global health emergencies. *OpinioJuris*, Available: <http://opiniojuris.org/2021/02/24/harmonizing-global-health-law-and-human-rights-law-to-develop-rights-based-approaches-to-global-health-emergencies/> [Accessed October 2021].
- Samal A. 2021, Special 301 Report 2021: US's Great U-Turn on Compulsory Licensing. [Online]. May 10, Available from: <https://spicyip.com/2021/05/special-301-report-2021-uss-great-u-turn-on-compulsory-licensing.html>
- Schuhmacher A, Gassmann O, McCracken N, et. al. 2018, Open Innovation and External Sources of Innovation. An opportunity to Fuel the R&D Pipeline and Enhance Decision Making? *J Transl Med*, 2: 119.
- Sekalala, S, Forman L, Hodgson T, et.al. 2021, Decolonising Human Rights: How Intellectual Property Laws Result in Unequal Access to the Covid-19 Vaccine, *BMJ Global Health* 6:e006169. Dio:10.1136/bmjgh-2021-006169.
- Shanahan, DR. 1990, Australian Law of Trade Marks and Passing Off, Sydney; The Law Book Co. Ltd. 2nd.ed.
- Silverman, Ed. 2020, Brazilian Lawmakers Propose Compulsory Licensing for Covid-19 Products, Stat, 13 April, 2020, <http://>

www.statnews.com/pharmalot/2020/04/13/brazil-covid19-compulsory-license-coronavirus

Slade, Alison. 2011, Article 7 and 8 of the TRIPs Agreement; A Force for Convergence within the International IP System, *The Journal of World Intellectual Property*, Volume14, Issue 6, Pages: 413-476, November.

Straus, Joseph., 2006. The Impact of the New World Order on Economic Development; The Role of Intellectual Property Rights System' *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.* 1-16, 8.

The US House Committee on Oversight and Reform Investigation of Skyrocketing Prescription Drug Prices, <https://oversight.house.gov/investigations/investigation-of-skyrocketing-prescription-drug-prices> (2020, accessed 1 October 2021).

The Paris Convention for the Protection of Industrial Property, 21 U.S.T. 1583, 828 U.N.T.S. 305. 20 March 1883 (entered into force 26 April or 19 May, 1970).

The Technology Access Partnership, <https://techaccesspartnership.org/> (accessed 1 Oktober 2020).

The Universal Declaration of Human Rights (UDHR) was proclaimed by the United Nations General Assembly in Paris on 10 December 1948 (General Assembly resolution 217 A)

Ulya, F. N. 2019, Sri Mulyani sebut kontribusi swasta untuk dana riset hanya 10 persen (Sri Mulyani mentions private contribution for research funds is only 10%). *Kompas*. Retrieved from <https://money.kompas.com/read/2019/07/31/144459726/sri-mulyani-sebut-kontribusi-swasta-untuk-dana-riset-hanya-10-persen> (July 31).

Vanni A. 2021, On Intellectual Property Rights, Access to Medicines and Vaccine Imperialism. Third World Approaches to International Law Review. Available: <https://twailr.com/>

on-intellectual-property-rights- access-to-medicines-and-vaccine-imperialism/ [Accessed October 2021].

WHO. 2020a, Solidarity Call to Action, www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/Covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action (2020a, accessed 1 October 2021).

WHO. 2020b, Operationalising The Covid-19 Technology Access Pool (C-Tap) A Concept Paper, www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/who-Covid-19-tech-access-tool-c-tap.pdf?sfvrsn=1695cf9_4&download=true (2020b, accessed 1 October 2020).

CURRICULUM VITAE

PERSONAL IDENTITY

Full Name : Prof. Nurul Barizah, S.H., LL.M., Ph.D
Government : 197102221995122002
Employee No (NIP)
National Lecturer : 0022027103
Number (NIDN)
Place and Date of Birth: Gresik, Indonesia, 22 February 1971
Religion : Islam
Sex : Female
Academic Position : Professor of International Law
Golongan/pangkat : IVa/Penata
University : Universitas Airlangga
Faculty : Law (Hukum)
Structural Position : Head of Quality Assurance Board,
Universitas Airlangga
Office Address : Gedung Kahuripan 3rd Floor Unair
Campus C Mulyorejo, Surabaya, 60115
Phone./Faxes. : (62-31) 5993433 fax. (62-31) 5993433
E-mail Address : nurul.barizah@fh.unair.ac.id

BACKGROUND OF PRIMARY AND SECONDARY EDUCATION

1977–1983 Madrasah Ibtidaiyah Muhammadiyah II
(Muhammadiyah's Primary School) Karang Rejo-
Manyar, Gresik, East Java.

- 1977–1983 SD Negeri (Primary school) Sembayat II Sembayat
Manyar Gresik, East Java
- 1983–1986 SMP (Junior High School) Muhammadiyah V
Bungah Gresik, East Java
- 1986–1989 SMA (High School) Negeri 1 Gresik, East Java

BACKGROUND OF HIGHER EDUCATION:

- 1990–1994 S1- Sarjana Hukum, Fakultas Hukum
Universitas Airlangga,
Majoring :International Law
- 2000–2001 S2- Master of Laws, Faculty of Law,
University of Technology, Sydney
Majoring: International Intellectual Property
- 2005–2009 S3- Ph.D in Laws, Faculty of Law,
University of Technology, Sydney
Dissertation: International Intellectual Property
and Biological Resources

RESEARCH INTEREST:

1. International Intellectual Property, Biological Resources and Traditional Knowledge
2. International Trade Law and WTO
3. International Health Law and Human Rights
4. International Law and Dispute Resolution

TEACHING INTEREST:

1. International Trade Law and WTO
2. International Intellectual Property Law
3. International Law
4. International Dispute Resolution
5. Globalization and International Law

6. International Health Law
7. Jurisprudence
8. Legal Research

STUDENT SUPERVISION:

1. Supervisor/ promotor/ co-promotor for Ph.D research/ dissertation
2. Supervisor/ student skripsi (essay) and thesis for both Bachelor of Laws and Master of Laws
3. Supervisor of student scientific work competitions
4. Supervisor of Student Executive Board (Badan Eksekutif Mahasiswa) Faculty of Law, Universitas Airlangga
5. External examiners for Ph.D Dissertation
6. Supervisor of academic program of incoming mobility Erasmus Mundus External Cooperation Windows Students Scheme
7. Academic advisor for Bachelor of Law, Master of Laws, and Doctorate Degree students
8. Supervisor of student projects (student's social commitment projects, student's excursion, etc.)

PROFESSIONAL CAREER AND WORKING EXPERIENCE

1. Head of Quality Assurance Board, Universitas Airlangga, 2020- sekarang
2. Dean, Faculty of Law, Universitas Airlangga, 2019- 2020
3. Vice Dean for Academic Affairs, Faculty of Law, Universitas Airlangga, 2015-2018
4. Vice Dean for Partnership, Development and Information System, Faculty of Law Universitas Airlangga, 2010-2015
5. Head of Intellectual Property Office, Faculty of Law, Universitas Airlangga, 2009-2012
6. Faculty Secretary, Faculty of Law, 2008-2010

7. Coordinator of International Program (preparation) 2008-2009

INDUSTRIAL EXPERIENCE

1. Member of Academic Boards, National Academy of Professional Studies (NAPS), Sydney, Australia, 2019- now
2. Member of the Board of Trustees of The Surabaya Drinking Water Company, 2021-now
3. Member of Appeal Commission of the Plant Varieties Protection Office, the Ministry of Agriculture, 2012 -2018
4. Head of the Appeal Commission of the Plant Varieties Protection Office, the Ministry of Agriculture, 2019 until now
5. Member of Selection Team for East Java General Election Commissioners (KPU)- General Election Commission of the Republic of Indonesia, 2014-2015
6. Member of Selection Team for Regional Election Supervisory Agency (BAWASLU), Election Supervisory Agency (BAWASLU) of the Republic of Indonesia, 2018.
7. Member of Selection Team for Regional General Election Commission of East Java, General Election Commission of the Republic of Indonesia, 2018-2019
8. Panelist of Public Debate for East Java Governor Election, 2018
9. Member of Anti Terrorism Coordination Forum of East Java Province, National Anti of Terrorism Board of the Republic of Indonesia, 2018 until now
10. Notary Honorary Council of East Java Region, Ministry of Law and Human Rights of the Republic of Indonesia, 2020 - now

11. Notary Supervisory Council of East Java Region, Ministry of Law and Human Rights of the Republic of Indonesia, 2020-now

PROFESSIONAL ORGANIZATION AND MEMBERSHIP

1. Board of Governor of International Association of Law School (IALS)- New York, USA, 2018-2021
2. Member of Asian Law Institute (ASLI), National University of Singapore (NUS) 2015- now
3. Member of Asian Society of International Law (AsianSIL), National University of Singapore (NUS), 2018-now
4. Member of International Law Association (ILA) Indonesian Branch, Bandung, Indonesia
5. Member of Australian Alumni Association
6. Intellectual Property Lecturer Association, Founder and Supervisory Board, Indonesia
7. International Law Lecturer Association, Indonesia

AWARD AND SCHOLARSHIP

1. Satya Lencana Karya Satya for 20 years Commitment as a Government Employee, President of the Republic of Indonesia, 2016
2. Lecturer Model (Dosen Berprestasi), Universitas Airlangga, 2013
3. The Winner of Australian Alumni Award for Excellence in Education Category, 2012, The Australian Government.

SCHOLARSHIP:

1. ASEAN Law Academy Fellowship, Centre for International Law, National University of Singapore, August, 2019

2. International IP Teachers Colloquium Fellowship, WIPO-WTO, Geneva, 2010
3. Australian Development Scholarship (AusAid- ADS) 2005-2008 for Study Ph.D in law.
4. Australian Development Scholarship (AusAid-ADS) 2000-2001 for Study Master of Laws
5. AusAid- ADS, Indonesia Australia Specialized Training Projects for Intellectual Property Rights, Sydney, Australia, 1998.

EDITOR, REVIEWER, ASSESOR:

1. Asian Journal of International Law, Reviewer, National University of Singapore (NUS) -now
2. Journal of Asian and African Social Science and Humanities, Editorial Board, Bangladesh –now
3. International Association of Law School (IALS), Member of Evaluation, Assistance and Certification Program, 2019 -now
4. Sriwijaya Law Review, Reviewer, Universitas Sriwijaya, Palembang, Indonesia, - now
5. Lampung Journal of International Law, Reviewer, Universitas Lampung, Lampung, Indonesia - now
6. Indonesian Comparative Law Review, Reviewer, Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, Indonesia- now
7. Indonesian Law Review, Reviewer, University of Indonesia, Faculty of Law- now
8. Directorate of Higher Education, Ministry of Education and Culture, Assessor for Lecturer Certification, 2015- now
9. Directorate of Higher Education, Ministry of Education and Culture, Evaluator for Establishment of New Courses (Pengajuan Program Studi baru) 2018 - now

10. LPDP Reviewer, Ministry of Finance of the Republic of Indonesia, 2016 - now
11. Juridika, Faculty of Law, Universitas Airlangga, Reviewer
12. Directorate of Research and Social Commitment (DP2M) University of Indonesia, Jakarta, External Reviewer
13. DP2M-Directorate of Higher Education, Ministry of Research and Higher Education, Reviewer for Patent Grant.

PUBLICATIONS

1. S Ghimire, N Barizah, I Soeparna, K Van der Borgh, Plant Variety Protection Law and Farmers'rights to Save, Exchange and Breed Seeds; The Case of Indonesia, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, jpab085, <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpab085>, Published by Oxford University, 19 July 2021
2. N Barizah, International Patent Law and its Implementation in Indonesia: Can It Facilitate Technologi Transfer? *Journal of Nusantara Studies*, 2020 (indexed by Web of Science-WOS)
3. N Barizah, Indonesian Patent Policy on Compulsory License and Access to Affordable Medicines, *European Journal of Molecular & Clinical Medicine*, 2020, Volume 7, Issue 5, Pages 467-475
4. N Barizah, Reviewing International Patent Policy of Biotechnological Inventions and the Adequacy of Equitable Benefit Sharing Principle, *UUM Journal of Legal Studies* 11 (2)
5. N Barizah, Development of ASEAN' s Intellectual Property Rights Law; From TRIPs Compliance to Harmonization, *Indonesia Law Review* 7, <http://ilrev.ui.ac.id/index.php/home/art>

6. M. Rahmah and N Barizah, Halal Certification of Patented Medicines in Indonesia in the Digital Age: A Panacea Pain?, *Journal of Systemic Reviews in Phramacy*, Vol 11, Issue 12, 2020, Wolters Kluwer Medknow Publication.
7. N Barizah, The Protection of Farmers' Rights Under International Law and its Implementation in Indonesia, *Environmental Policy and Law* 49 (4/5), 2019, 226-232.
8. M Rahmah, N Barizah, S Blay, Ensuring Disclosure of Origin of Genetic Resources in Patent Applications: Indonesia's efforts to Combat Biopiracy, *JIPR Vol.25(1-2)* [January-March 2020]NISCAIR-CSIR, India
9. N Barizah, Regulation on Access and Utilization of Biodiversity in India; Lesson Study for Indonesia, *Journal of Talent Development and Excellence* 12 (1), 5549-5560
10. N Barizah, The Indonesian Plant Varieties Protection Act: the Dilemma of Meeting International and Bilateral Obligations and Protecting Traditional Farmer, *WIPO-WTO COLLOQUIUM PAPERS RESEARCH*, Volume 2012 Issue <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/academy/>
11. N Barizah, Protection of Farmers' Rights through a Sui Generis System in Indonesia, *International Conference on Law, Governance and Globalization 2017 (ICLGG 2017)*, Scopus and WOS indexed.
12. N Barizah, Protecting Intellectual Works of Pulic Universities Through Patent and Copyright; Is it a Better Access to Knowledge? *Proceeding of International Conference 2013, ASAIHL*, ISBN: 978-602-7924-29-1.
13. N Barizah, Access and Benefit Sharing of Biodiversity for Empowering Local Communities; Case Studies in Selected Countries, *Journal of Innovation, Creativity and Change*, Vol 14, Issue 2, 2020, Primrose Hall Publishing Group UK.

14. N Barizah, Analysis Regional Regimes for the Protection of Intellectual Property Rights Related to Biodiversity and Community Rights. *Journal of Talent Development & Excellence* 12 (2), 2020.
15. N Barizah, Revisiting Obligation on Virus Sample Sharing: From Common Heritage of Mankind to State's Sovereign Right, *Proceeding International Conference*, ISBN, 978-602-14978-0-9.
16. N Barizah, Integrating Sense of Social Justice into the Teaching of Intellectual Property Rights, *Proceeding International Conference*, ISBN: 978-602-149761-6.
17. N Barizah, Indonesia's Patent Policy on the Protection of Genetic Resources related Traditional Knowledge; Is it a Synergy to Fulfill the TRIPs agreement and CBD Compliance? *Yuridika* 35 (2), 321-342, 2020.
18. N Barizah, TRIPS-Plus Provisions on Patent under Indonesia Bilateral Free Trade Agreement, *Jurnal Hukum Ius Quia Iustum* 21 (3), 356-377, 2014.
19. N Barizah, State Obligation On Virus Sample Sharing; From Common Heritage of Mankind to State's Sovereign Right, *Media Hukum* 20 (2), 2013.
20. N Barizah, International Copyright Treaties and Its Implementation under Indonesian Copyright Act; Is It Better Access to Knowledge, *Indonesian J. Int'l Law*, Vol 14, No 1, Okt 2016.
21. T Lambooy, I Prihandono, N Barizah, Foreign Direct Investment in the Mining Industry in Indonesia; Disputes Concerning Environment Degradation and Pollution, in *Legal Perspectives for Global Challenges; Bridging the Gap between International Investment Law and the Environment*, Eleven International Publishing, The Netherlands, pp. 385-440

22. N Barizah, TRIPs Plus on Plant Varieties Protection under Indonesia-Japan Economic Partnership Agreement (IJEPA), *Yuridika* 24 (1).
23. N Barizah, Doha Declaration sebagai Instrumen Hukum Internasional untuk Meningkatkan Akses Obat-Obatan di Indonesia, *Jurnal Ilmu Hukum Yustitia*, Vol 7 No 2 Okt 2013.
24. N Barizah, Hukum Internasional tentang Perlindungan Hak-Hak Petani dan Pemulia Tanaman; Upaya Mewujudkan Ketahanan Pangan Nasional Berbasis Prinsip Keadilan, Buku, Revka Prima Media Surabaya. ISBN: 978-602-417-306-7. 234 hal

RESEARCH EXPERIENCE:

1. 2021, Copyright Protection for Artificial Intelligence (AI) Works to Support National Creative Industry and Poverty Alleviation, Head of Team
2. 2020, Utilization and Promotion of Traditional Medicinal Plant into Herbal Medicines to Enhance Public Health and National Drug Self-Reliance, Head of Team
3. 2017, Harmonization of National Laws related to Trade on Agriculture; Between WTO Compliance and Food Sovereignty Head of Team
4. 2017, Regulation for a fair and Sustainable Use of Genetic Resources for People's Prosperity, Head of the team
5. 2016-2017, A fair Protection of Farmers' Rights to Support Food Security in Indonesia Member of the team
6. 2016, Biopartnership Agreement as a Model for the Protection and Utilization of Biological Resources in Indonesia, Head of Team

7. 2014-2015, Protection of Geographical Indication to Support the Growth of Batik Craft Industries Member of team
8. 2014 Responsibility of Transnational Corporations in the Fulfilment of Social, Economic and Cultural Rights, Member of Team
9. 2013 The Amendment of the Act on Patent in the Light toward Free Trade Agreement Head of Research Team
10. 2013, Sharing Pathogens and Virus Under International Law of Intellectual Property Right
11. 2011, The Protection of International Intellectual Property related to Genetic Resources and Food Security in Indonesia Head of Research Team
12. 2010, Analysis of Doha Development Agenda as an International Legal Instrument to Increase Access to Medicines and Vaccines in Indonesia Head of Research Team
13. 2009, Evaluation of Implementation and Function of The Act No. 29 on Plant Varieties Protection to Enhance the Development of National Agricultural Industries and an Option to Provide a Fairer Protection Through a Sui Generis System
14. 2009 Implementation of UPOV Convention of 1991 in Indonesia and its Implication on Farmer's Rights.
15. 2009 Drafting Legal Suit on the Case of the Violation of International Law by Transnational Corporations (TNCs): A Case Study of Transnational Litigation in the United State of America.
16. 2009 Model Access for Benefit Sharing Governance for the Utilization of Indonesia's Biodiversity for Poverty Alleviation

17. 2007, The Implication of the US-Indonesia Free Trade Agreement on Access to Medicines and Conservation of Genetic Resources in Indonesia

SPEAKER AND PRESENTER FOR INTERNATIONAL CONFERENCES AND SEMINAR

1. International Webinar on Legal Education Amids Covid 19 Pandemic, UITM, Malaysia, Jun2, 2020.
2. Presenter the 10th UUM International Legal Conference 2019 (UUM ILC), Parliament of Malaysia, Kuala Lumpur, 29th-30th November 2019.
3. Presenter in the 2nd International Conference on Health Administration and Policy (ICoHAP), International Conference on Health Technology and Sustainable Risk Management, Surabaya, 10-12 September 2019.
4. Plenary Speaker in International Law Conference 2019 (i-NLAC2019), 16th-1th October 2019.
5. 2019, Presenter at ASEAN Law Academy, Centre for International Law, National University of Singapore, 15-23 August.
6. 2019, Achieving Sustainable Development Goals (SDGs); Law as Part of the Solution, Presenter at 17th Annual Colloquium of the UICN Academy of Environmental Law, Asian International Arbitration Centre (AIAC), University Technology MARA, Kuala Lumpur, Malaysia, 4-9 August 2019.
7. 2019, Gaining FIBAA Accreditation, as a Speaker at International Conference: Higher Education 4.0 Strengthening Internal Quality Assurance Towards International Recognition, Bali, Indonesia, August 5th -6th 2019.

8. 2019, Administrative Challenges for law School Leadership, International Association of Law School, Global Forum, University of Gdank, Faculty of Law, Polandia, September 18-20.
9. Presenter, the 1st International Conference on Sustainable Environmental Development and Economic Growth, ISEDEC 2019, Faculty Economics and Business, Universitas Airlangga, 1st August 2019.
10. 2018, Legal Practice in Indonesia, Guest Lecturer, Faculty Undang-Undang, University Technology MARA, Malaysia, 6 September 2018
11. 2018, Introduction to Indonesian Law, Guest Lecturer, Faculty Undang-Undang, University Technology MARA, Malaysia, 6 September 2018.
12. 2018, International Association of Law Schools, Board Meeting and American Law School Leadership Forum, New York, Mei.
13. 2018, Current Development on the Protection of Intellectual Property Rights in Indonesia, Public Lecturer; University of Technology Mara, Malaysia, Faculty of Law, 6 October 2018.
14. 2018, The Protection of Farmer's Rights under International Law and its Implementation in Indonesia, International Law Conference, University of Technology Mara, Malaysia; 4-5 Oct, Kuala Lumpur.
15. 2018, From Immitation to Innovation, International Association of Law Schools, Global and Annual Meeting, Qatar University, Doha, November.
16. Implementing the CBD Principles on Access to Genetic Resources; Indonesia's Approach, Airlangga University; Presenter at the 2nd International Conference on Law,

Governance and Globalization, Surabaya, 28-29 August 2018

17. 2017, Overview of the Protection of Intellectual Property Rights and Farmers' Rights based on Principle of Justice; Indonesia's Perspective, Public Lecturer: Universiti Teknologi Mara, Malaysia, Faculty of Law
18. 2017, Overview of the Protection of Intellectual Property Rights and Farmers' Rights based on Principle of Justice; Indonesia's Perspective, Public Lecturer: University of Zainal Abidin, Kuala Terengganu, Malaysia, Faculty of Law
19. 2017 Indonesia's Patent Policy on Genetic Resources related to Traditional Knowledge; between TRIPs and CBD Compliance
Invited Speaker: International Conference on Symphonizing Intellectual Property and Potential Resources for Public Welfare, Mataram University, Indonesia, August, 20th-23rd 2017.
20. 2017, Protection of Breeders' Rights and Farmers' Rights in Some Jurisdictions; Lessons for Indonesia Presenter at Works-in-Progress Conference "IP Scholars Asia" conducted by School of Law, Singapore Management University, 23 and 24 February 2017.
21. 2017, International Association of Law School (IALS) Regional Forum, National University of Singapore, Februari.
22. 2016, The Transplantation of Western Law in Indonesian Copyrights Act and the Problem of Its Enforcement, Panelist at Research forum, Thamassat University and National University of Singapore.
23. 2016, Asean Perspectives on Lgal Globalization, 13th Asian Law Institute Conference, Peking University Law School, People Republic Of China, Mei 2016.
24. 2016, International Copyright Treaties and its implementation under Indonesian Copyright Act; Is it a Better Access to

Knowledge ? ASLI Conference, Presenter: Peking University Law School, People's Republic of China

25. 2015, Harmonisation of ASEAN'S Intellectual Property Rights Laws; Is it Possible? Paper presented in the 6th CILS International Conference on Regional Integration, 5-6 October 2015, University of Indonesia and Universitas Airlangga, Surabaya.
26. 2015, The ASEAN-Australia- New Zealand Free Trade Agreement in the Area of Intellectual Property; Is it TRIPS-Plus Protection? Presented at the International Conference on International Trade and Business Law (INTRABIL-2015) in cooperation between Faculty of Law, Universitas Airlangga and Te Piringa Faculty of Law, Waikato University, New Zealand, Surabaya, 19-20 August 2015
27. 2013, Patent, Medical Science Innovation and Access to Health in Indonesia, Invited Speaker: Seminar on IPR Policy at Chulalongkorn University Law School in Cooperation with Washington University, Seattle, 1-2 Dec 2013
28. 2013, Disputes in Indonesia Concerning Environmental Pollution related to Newmont Mining Company's Investments (with Dr Tineke Labooy & Iman Prihandono) Presenter: International Seminar, Utrecth School of Law, The Netherlands, Nov, 2013
29. 2013, Requestioning the Function of Patent; From Wealth Creation to Wealth Distribution, Key Note Speaker: International Joint Conference on Law and Society, Commercial Law and Islamic Finance, International Islamic University of Malaysia (IIUM), Oct 2013
30. 2013, Protecting Intellectual Works of Public Universities Through Patent and Copyright; is it a Better Approach for Access to Knowledge? Presenter: International Conference,

- Association of Southeast Asian Institutions of Higher Education (ASAIHL) with Universitas Airlangga
31. 2013, Is it International Obligation for Virus Sharing Sample? Invited Speaker: Conference by Foundation for the Development of International Law, DILA, Korea-Singapore.
 32. 2013, Integrating Sense of Social Justice into the Teaching of Intellectual Property Rights, resenter: Washington University, School of Law, Seattle, and Faculty of Law Universitas Airlangga
 33. 2012, Regional Economic Integration and the Protection of IPR and Biological Resources; Between TRIPs Agreement and CBD's Principle Presenter: International Conference, Utrecht University and Universitas Airlangga, 30 April- 2 March 2012
 34. 2012, International Intellectual Property Rights on Agriculture and Its Implementation Under Indonesian National Law, Presenter: International Conference, ASIAN Law Institute (ASLI) Singapore and National University of Singapore (NUS)
 35. 2012, The Regional Economic Integration Approaches and the Protection of Intellectual Property related to Biological Resources, Presenter: International Conference on Harmonisation of Legal Principles among Asean, Utrecth University and Airlangga University, 30 April -2 March 2012
 36. 2011, Intellectual Property Management and Technology Commercialisation; an Indonesian Context. ASEAN-USPTO regional Workshop on Intellectual property management and Technology Commercialization, 14-16 Juni 2011, Manila, Pilipina.

37. 2011, Asean Role in Sustainable Development, the International Conference on Progress Development of International Law, UGM.
38. 2010, *he Protection of Intellectual Property Rights Related to Genetic Resources Under International Law*, International Conference 2010, The Centre of International Laws Studies, University of Indonesia, 3-5 Oct 2010.

SPEAKER AT NATIONAL FORUM AND CONFERENCE

1. 2017, Narasumber Pelatihan Paralegal Wilayah Kerja Surabaya, Peningkatan Kapasitas Paralegal bagi Majelis Hukum dan HAM menuju Masyarakat yang berkembang, 18 Maret.
2. 2017, Narasumber Focus Group Discussion, Kredibilitas Media Online sebagai Sumber Informasi, 31Maret.
3. 2017, Narasumber Workshop Evaluasi dan Penyusunan Kurikulum Program Studi Sarjana Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, 14 Mei.
4. 2016, Narasumber Konsultasi Public Rancangan Undang-Undang Mineral dan Batubara, 15 Agustus, Kementerian ESDM RI.
5. 2016, Narasumber Sarasehan Pelindungan Varietas Tanaman, Mendorong Kinerja Pemulia dalam Sistem Perlindungan Varietas Tanaman, Kantor Pusat PVT Kementan RI, 16 Desember.
6. 2015, Narasumber Workshop Perolehan dan Pendaftaran Hak Cipta bagi peneliti, LPPM Unair, Maret 24.
7. 2015, Narasumber Workshop Pelatihan Pembuatan Proposal Pengabdian Masyarakat, Universitas Trunojoyo Madura, 10 Desember.

8. 2014, Narasumber Seminar Perlindungan Varietas Tanaman menuju ketahanan Pangan nasional, 18 Desember, Kementan, Lembang Bandung.
9. 2013, Pembicara, Simposium Nasional urgensi Pembentukan Rezim Hukum Perlindungan Sumber Daya Genetik, Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Budaya, Kemenlu RI, 30 Juni-1 Juli.
10. 2013, Narasumber Pelatihan Metodologi Penelitian dan Penulisan Hukum bagi mahasiswa Siyasah Jinayah, Fakultas Syariah UINSA Surabaya, 25 Juni.
11. 2013, Narasumber Pelatihan Metodologi Penelitian dan penulisan Hukum bagi mahasiswa Jurusan Muamalah, Fakultas Syariah UINSA Surabaya, 13 Juni.
12. 2013, Narasumber Pelatihan Metodologi Penelitian dan penulisan Hukum bagi mahasiswa Jurusan Siyasah Jinayah semester VI, Fakultas Syariah UINSA Surabaya, 6-7 April.
13. 2013, Pembicara Pertemuan Berkala Anggota JDIHN, 16-18April, Kepala Badan Pembinaan Hukum Nasional Kemenkumham RI.
14. 2012, Narasumber FGB penyempurnaan rumusan program prioritas 2015-2019 (Bab V Dokumen BPHN), Kepala Badan Pembinaan Hukum Nasional Kemenkumham RI, 20 November.
15. 2012, Pembicara pada Pelatihan Penguatan HAKI Produk UMKM Jawa Timur, Kabupaten Pasuruan, 16-17 Juli.
16. 2012, Konsultan Raperda Inisiatif DPRD Tarakan, dan pembuatan Naskah Akademik.
17. 2012, Speaker, The Existance of the New Act on Fund Transfer and its Affect on International Business Transaction and Dispute Settlement Mechanism: National Seminar, Indonesian Management Centre, Jakarta and Denpasar, 12 March.

18. 2012, Pembicara, Perlindungan Hukum Terhadap Hak-Hak Intelektual dari masa ke Masa (*Protection of Intellectual Property from Year to Year*), Bhayangkara University and Persatuan Artis Musik Melayu Dangdut Indonesia, Graha bayangkara, 13 Februari.
19. 2012, Narasumber, Technic for Seaching and Drafting Patent Document, Universitas Ma Chung, Malang, 11 Januari.
20. 2011, Pembicara Pelatihan registrasi HKI, Institute Tropical Disease, 24 Oktober.
21. 2011, Pembicara Lokakarya HKI dan Pengembangan Divisi HKI, Fakultas Kedokteran Unair, 15 Desember.
22. 2011, Speaker, Social Awareness toward the Harmonisation of Industry and Education Institute The Directorate General of Informal and Non Formal Education, The Ministry of Education and Culture.4-7 July, Makasar,
23. 2011, Protection of Intellectual Property for University and small-scale home industries in Indonesia, Faculty of Economic and Business, Airlangga University and the local Government of Surabaya, 15 July.
24. 2011, The Utilization of University's Research Result, Social Commitment and Student's Creativities in the Light of Patent Protection and its Commercialization, DP2M Directorate of Higher Education, The Ministry of Education and Culture, Direktorat Jenderal 9-11 June, Garden palace Surabaya
25. 2011, Narasumber, TRIPs Plus on Plant Varieties Protection, Association of Intellectual Property Lecturers Forum, Airlangga University, June 5-8.
26. 2011, TKI Sukses (The Success of Migrant Workers), Resource Person with Vice Minister of Foreign Affairs on the TV program known as "buka mata" JTV, Desember.
27. 2011, Narasumber, The Criterias of MOU Making Process with Receiving Countries of Migrant Workers, Ministry of

- Foreign Affairs of the Republic Indonesia, and Centre for the
Citizenship Protection, September 2011
28. 2011, Narasumber, Immunities and Privileges of Diplomatic
and Consular in the Realm of Theory, Focus Group
Discussion, Faculty of law, and the Ministry of Foreign
Affairs, 28 March.
 29. 2010, Trainer, Intellectual Property Protection in the Light
of Theory, Training for Trainers for Staff of Intellectual
Property Centre, Universitas Muhammadiyah, Malang, 15
December.
 30. 2010, Technic for Seaching and Drafting Patent Document for
University Reseachers, Training for Trainers for the Centre
of Intellectual Property Right of Muhammadiyah Surabaya's
University, 28 September.
 31. 2010, Speaker, National Policy on International Trade in the
light of AC-FTA, National Seminar, Universitas Trunojoyo
Madura, 20 October 2010.
 32. 2010, Tranier, Technic for Seaching and Drafting Patent
Document for University Reseachers (second term), Training
for Trainers for the Centre of Intellectual Property Right of
Muhammadiyah Surabaya's University, 28 September.
 33. 2010, Speaker, Protection of Intellectual Property for
University and small-scale home industries in Indonesia
National Seminar, Universitas Tujuh Belas Agustus and
Local Government of Banyuwangi, , 10 October.
 34. 2010, Speaker, Analysis of the Revised Draft of the Act
Number 29 of 2000 on the Protection of New Plant Varieties,
Presented as an expert team for the Revision of Plant
Varieties Protection Act, Secretariat General of People's
Representative Council of the Republic Indonesia, , 4 Oct
2010.

35. 2010, Speaker, *The Protection of Indonesian Plant Varieties and its Implication on Farmers Rights*, National Seminar, the Office of Plant Varieties Protection, the Ministry of Agriculture, 10 Sept.
36. 2010, National Policy on International Trade in the light of AC-FTA, Focus Expert Discussion on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, the Ministry of Foreign Affairs, Bogor, 19-20 August.
37. 2009, Speaker, Preparation for the Revision of Plant Varieties Protection Act and its Compliance to Persiapan Revisi UU PVT Indonesia UPOV Convention 1991, Paper presented for expert team for the Amendment of Plant Varieties Protection Act, the Ministry of Agriculture, July 14, 2009.
38. 2009, Speaker, *TRIPS Plus Rules under Bilateral Free Trade Agreements; A Better Protection of Intellectual Property for Developing Countries?* International Conference on Corporate Law 2009 “ Contemporary Roles and Challenges” UNAIR and UNIV Utara Malaysia, 1-3 Juni.
39. 2009, Speaker, *TRIPS Plus and Plant Varieties Protection (PVP), UPOV System of 1991 and 1978: and Intellectual Property Chapter under Indonesia Japan Economic Partnership Agreement (IJEPA)*, National Seminar “Toward Sui Generis Protection of Plant Varieties, between TRIPs Agreement and CBD Convention, by Ministry of Foreign Affairs, UNDP, WTO Forum, and Third World Net Work, Arya Duta Hotel, Jakarta, March 4, 2009.
40. 2009, Speaker, National and International Policy on the Protection of Intellectual Property Rights and the Use of Genetic Resources and related Traditional Knowledge. National Seminar on M “Pemanfaatan Sistem HKI Bagi Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan, JICA dan The Directorate General of

- Intellectual Property Rights, the Ministry of Law and Human Rights, Surabaya, 29-30 January dan Solo, 2-3 February
41. 2009, Speaker, The Protection of Plant Varieties, Breeders System and Food Security in Indonesia. National Dialog for Indonesian Farmers, "the Protection of Plant Varieties and its Implication on Food Security", Third World Network (TWN) and Association of Indonesian Farmer, Jakarta, 10-11 February

I hereby, certify that the above Curriculum Vitae is true and accurate to the best of my knowledge and I did not suppress any material fact.

Surabaya, 1 Agustus 2021



Nurul Barizah, S.H., LL.M., Ph.D