

**PELAKSANAAN *COMPULSORY LICENSING* PATEN OBAT-
OBATAN BIDANG FARMASI DI INDONESIA DIKAITKAN
DENGAN *DOHA DECLARATION ON THE TRIPS*
*AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH***

Samariadi

**Fakultas Hukum Universitas Riau
Email: samariadi23@gmail.com**

Abstract

Purpose of this study is firstly to find out implementation of compulsory licensing patent medicines in Indonesia's pharmaceutical field linked Declaration DOHA, secondly to know resistance implementation of compulsory licensing to access drug in Indonesia, thirdly to know efforts should be done in implementation compulsory licensing as to support access public health. Author used legal research methods to get the result. Results of formulation problem, it can be concluded that, firstly implementation of compulsory licensing in Indonesia is still not maximized because only implement patent by the government alone, secondly obstacles in the implementation of covering obstacles in juridical aspect and non-juridical, thirdly attempts that should be done is to implement both compulsory licensing program which has been legalized by Indonesian patent legislation. Advice from author, firstly there should be legal reforms in Act Patent to enhance the article fully support access to public health, secondly their efforts to optimize pharmaceutical industry through appointment of other pharmaceutical industry to produce drugs Antiretroviral besides chemical pharma, thirdly government should enhance further technical provisions of compulsory licensing programs such as compulsory licenses, in order to assist the government to implement the mandate of the 1945 task in fulfilling rights of all people.

Kata Kunci: Lisensi, Paten, Obat Antiretroviral

A. Latar Belakang

Perlindungan paten dari jenis obat-obatan dalam bidang farmasi dan terbatasnya akses masyarakat umum terhadap obat-obatan esensial merupakan topik yang menarik untuk dikaji, terutama di negara-negara berkembang. Sebelum dan pasca perjanjian TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) bagian ini secara intensif menjadi perbincangan tentang keterkaitannya antara paten obat dan akses masyarakat umum terhadap obat-obatan.

Indonesia telah meratifikasi Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia melalui Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 (UU No. 7 Tahun 1994). Konsekuensi dari meratifikasi persetujuan ini, termasuk perjanjian mengenai TRIPs di dalamnya, setiap negara yang meratifikasi diwajibkan untuk menyesuaikan semua peraturan perundang-undangan di bidang HKI dengan pengaturan yang ada dalam TRIPs. Sehingga masalah hak kekayaan intelektual (*Intellectual Property Rights*) khususnya di bidang paten yang biasa hanya terbatas diatur dalam ruang perpustakaan, kini sektor tersebut mendapat perhatian dalam berbagai jurnal kebijakan Internasional (Anna Lanoszka 2003: 181).

Pelaksanaan TRIPs merupakan suatu kewajiban bagi seluruh anggota WTO (<http://www.wto.org/english/thewtoe/whatis/tife/org6e.htm>) yang saat ini berjumlah 153 negara atas hak akan mudahnya akses terhadap perdagangan internasional oleh WTO. Adanya persetujuan TRIPs mengubah sistem paten banyak negara karena adanya *standard setting* dalam pemberlakuan ketentuan kekayaan intelektual. Pada bidang paten *standard setting* bagi anggota WTO tersebut mengacu pada *Article 1-12*, dan *Article 19 Paris Covention* (1967). Adanya ketentuan TRIPs tadi mendorong dilakukannya perjanjian antara WIPO dan WTO pada tahun 1995, yang isinya secara umum mengatur aksesibilitas hukum dan regulasi serta database di WIPO oleh negara-negara anggota WTO.

Indonesia sebagai salah satu negara yang menandatangani hasil akhir Putaran Uruguay (*Uruguay Round*) kemudian telah mengesahkan keikutsertaan dan menerima *Convention Establishing the World Trade Organization* dengan UU No. 7 Tahun 1994. Sebagai konsekuensi dari keanggotaan Indonesia di WTO, Indonesia antara lain harus menyelaraskan segala pranata peraturan perundang-undangan di bidang HKI dengan norma standar yang disepakati sesuai dengan *full compliance* termasuk di dalamnya tentang paten (Endang Purwaningsih 2012: 1).

Perlindungan terkait obat-obatan di Indonesia termasuk dalam perlindungan terhadap paten karena obat-obatan dikategorikan sebagai invensi dalam bidang teknologi. Secara yuridis termaktub dalam Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (UU No. 14 Tahun 2001), yang dalam Pasal 1 dijelaskan bahwa paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada

inventor atau hasil invensinya di bidang teknologi. Hak eksklusif adalah hak yang semata-mata diperuntukkan bagi pemegangnya sehingga tidak ada pihak lain yang boleh memanfaatkan hak tersebut tanpa izin pemegangnya (Hak Eksklusif, <http://www.hukum.deskripsi.com/hak-eksklusif>).

Atas dasar pemahaman pada hak eksklusif inilah yang menjadikan paten memberikan “hak monopoli” (*patents are much “legal monopolies” as any other property rights*) kepada pemegang paten untuk melaksanakan paten tersebut dalam waktu tertentu, yang berarti jika yang bersangkutan tidak melaksanakannya maka patennya dapat dicabut sehingga pihak lain atau masyarakat dapat menikmati hasil penemuan itu (Nuno Pires de Carvalho 2010: 48). Topik mengenai perlindungan obat ini masih menyisakan kontroversi antara negara maju dan negara berkembang dalam ruang lingkup akses masyarakat umum.

Pelaksanaan TRIPs dianggap banyak menguntungkan kepentingan-kepentingan negara maju. Sehingga banyak mendapatkan kritikan-kritikan yang salah satunya adalah pengaruhnya terhadap paten bidang obat-obatan atau farmasi. Perlindungan paten selama 20 tahun terhadap obat-obatan membuat harga obat menjadi sangat tidak kompetitif. Sebagai contoh adalah harga obat *Flucanazole* untuk penderita HIV/AIDS, di India harga jual obat tersebut sebesar \$ 55 US, sedangkan di Philipina harga obat yang sama dapat mencapai \$ 697 US, dan di Indonesia mencapai \$ 703 US. Fakta tersebut terjadi karena obat *Flucanazole* di India tidak dilindungi Paten.

Kesehatan merupakan investasi dan hak setiap warga negara termasuk masyarakat yang mengidap penyakit-penyakit epidemic seperti HIV/AIDS, Tuberculosis dan Malaria. Untuk itu, diperlukan suatu aturan yang mengatur pelaksanaan bagi upaya pemenuhan hak warga negara untuk tetap dapat hidup sehat. Masalah kesehatan merupakan permasalahan yang sudah mengglobal, dan sebagian besar menimpa negara berkembang seperti Indonesia. Tingginya jumlah penderita penyakit HIV/AIDS menyebabkan negara merasa perlu untuk mencukupi kebutuhan obat-obat essensial, namun mahalnya harga obat membuat tujuan negara untuk memberikan akses obat yang layak tidak terpenuhi dan menjadi permasalahan tersendiri di semua negara di dunia, termasuk Indonesia

yang saat ini memiliki penderita HIV/AIDS telah mencapai angka 206.095 penderita hingga akhir September 2015 (<http://www.detik.health.com>).

Pada tahun 2001, lahir suatu deklarasi yang bernama *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Deklarasi ini kemudian menjadi babak baru atas kontroversi yang selama ini terjadi antara negara maju dan negara berkembang. Pada putaran ini negara berkembang yang jumlahnya 100 negara meminta perlakuan yang lebih adil dengan adanya sistem perdagangan bebas. Perdebatan dan tarik menarik antara eksploitasi terhadap paten dan akses terhadap obat-obatan sebagai bagian dari kesehatan publik mendapatkan begitu banyak kritik, terutama dari badan kesehatan dunia di bawah naungan PBB yaitu WHO dan organisasi-organisasi nirlaba lainnya. Kritik tersebut mendorong dimasukkannya faktor akses kesehatan publik dalam amandemen pasal-pasal persetujuan TRIPs, akhirnya putaran Doha memberikan solusi bagi kepentingan negara tertinggal dan berkembang selama 4 tahun bernegosiasi.

Pidato Direktur Jenderal WTO menyampaikan bahwa tiap negara anggota WTO memiliki hak untuk mengatur suatu fleksibilitas atas paten obat. Fleksibilitas ini disebut dengan istilah *compulsory licensing*, yang diharapkan mampu menjawab permasalahan yang dihadapi oleh negara-negara yang tidak mampu membeli obat yang dipatenkan atau memiliki kapabilitas serta kurang mampu memproduksi obat dalam skala lokal (Tomi Suryo Utomo 2007: 123).

Membaca dan memahami maksud yang tertera dalam paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* diatas, dimana ada dikatakan bahwa “*WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement*” dapat dikatakan bahwa *compulsory licensing* merupakan bentuk kebebasan/pemberian hak kepada negara-negara berkembang untuk membuat, mengakses atau menjual obat-obatan “kelas kedua” atas obat yang telah dipatenkan dengan tujuan untuk kesehatan masyarakat.

Hadirnya *compulsory licensing* di Indonesia merupakan suatu fleksibilitas yang sangat penting untuk diterapkan di Indonesia, mengingat pada Sila Kedua

Pancasila yang berbunyi Kemanusiaan yang adil dan beradab dan Pasal 28 H Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD RI 1945) yang menetapkan bahwa kesehatan merupakan hak dasar setiap individu serta kondisi kesehatan masyarakat saat ini yang membutuhkan tersedianya obat-obatan dengan harga yang terjangkau.

Pengaturan khusus dalam bidang farmasi terkait obat-obatan dengan *compulsory licensing* tersebut merupakan suatu langkah pembaruan yang terjadi dalam lingkup hak kekayaan intelektual dan hak paten pada khususnya. Pengaturan tentang *compulsory licensing* terdapat di dalam UU No. 14 Tahun 2001, yaitu Pasal 74 hingga pasal 87 dalam hal lisensi wajib dan Pasal 99-103 dalam hal paten oleh Pemerintah, tetapi pengaturan dalam pelaksanaannya hingga saat ini belum ada dengan jelas diatur. Hal ini jelas menjadi hambatan dalam pelaksanaannya yang membuat penulis tertarik untuk mengkaji dan menelaah lebih lanjut terkait dengan pelaksanaan *compulsory licensing* terhadap paten obat-obatan dalam bidang farmasi di Indonesia dikaitkan dengan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* sebagai objek penelitian hukum.

B. Metode Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan penulis adalah penelitian hukum normatif atau yang dikenal dengan istilah *legal research* (Peter Mahmud Marzuki 2013: 47). Penelitian hukum normatif adalah menemukan kebenaran koherensi, yaitu adakah aturan hukum sesuai norma hukum dan adakah norma yang berupa perintah atau larangan itu sesuai dengan prinsip hukum serta apakah tindakan (*act*) seseorang sesuai dengan norma hukum (bukan hanya sesuai dengan aturan hukum) atau prinsip hukum (Peter Mahmud Marzuki 2013: 47).

Penelitian hukum normatif ini menggunakan sumber data diambil dari bahan hukum primer. Yang diperoleh peneliti dari berbagai kepustakaan serta peraturan perundang-undangan, yurisprudensi yang berkaitan dengan permasalahan penelitian ini, yang terdiri dari :

1. bahan hukum primer;
2. bahan hukum sekunder; dan

3. bahan hukum tersier

Teknik pengumpulan data dalam penelitian adalah study kepustakaan yaitu penulis mengambil kutipan dari buku bacaan, literatur, atau buku pendukung yang memiliki kaitannya dengan permasalahan yang akan diteliti. Penelitian ini disusun secara sistematis dengan langkah-langkah sebagai berikut:

1. identifikasi data;
2. verifikasi data; dan
3. validasi data.

Melalui proses penelitian, diadakan analisis dan konstruksi data yang telah dikumpulkan dan diolah. Oleh karena itu, metodologi penelitian yang diterapkan harus sesuai dengan ilmu pengetahuan yang menjadi induknya (Zainuddin Ali 2010: 17). Dalam penelitian ini analisis yang dilakukan adalah analisis kualitatif merupakan tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif, yaitu apa yang dinyatakan secara tertulis (Soerjono Soekanto 1983: 32).

C. Hasil Penelitian dan Analisis

1. Pelaksanaan *compulsory licensing* paten obat-obatan

Pengertian hak paten menawarkan perlindungan bagi para penemu bahwa penemuan mereka tidak dapat digunakan, didistribusikan, dijual, dihasilkan secara komersial, diimpor, dieksploitasi, dll tanpa persetujuan dari pemilik sekarang. Ini merupakan satu bentuk monopoli yang diberikan negara kepada seorang pemohon hak dengan imbalan pengungkapan informasi teknis mereka. Pemilik paten memegang hak khusus untuk mengawasi cara pemanfaatan paten penemuan mereka untuk jangka waktu 20 tahun.

Hak khusus pemegang paten untuk melaksanakan temuannya secara perusahaan atas patennya baik secara sendiri maupun dengan memberikan persetujuan atau ijin atau lisensi kepada orang lain, yaitu: membuat, menjual, menyewakan, menyerahkan, memakai, menyediakan, untuk dijual atau disewakan atau diserahkan hasil produksi yang diberi paten. Hak ini bersifat eksklusif, dalam arti hak yang hanya bisa dijalankan oleh orang yang memegang hak paten, orang lain dilarang melaksanakannya tanpa persetujuan pemegang paten. Untuk

menegakan hak, pengadilan yang bertindak untuk menghentikan suatu pelanggaran hak paten, dan jika ada pihak ketiga yang berhasil membuktikan ketidaksahihan suatu paten, pengadilan dapat memutuskan bahwa paten yang diterima adalah tidak sah. Selain itu, pemegang hak yang sah memiliki hak menggugat.

Terkait dengan perlindungan hukum terhadap pemegang paten, maka sejak terbentuknya WTO awal tahun 1995, telah diselenggarakan lima kali Konferensi Tingkat Menteri (*Ministrial Conference*) yang merupakan forum pengambil kebijakan tertinggi dalam WTO. Konferensi Tingkat Menteri pertama kali diselenggarakan di Singapura tahun 1996, kedua di Jenewa tahun 1998, ketiga di Seattle tahun 1999 dan Konferensi Tingkat Menteri keempat di Doha, Qatar tahun 2001. Sementara itu Konferensi Tingkat Menteri kelima diselenggarakan di Cancun, Mexico Tahun 2003 (*World Trade Organization, www.wto.org*).

Konferensi Tingkat Menteri ke-IV dilaksanakan pada 9-14 November 2001 yang dihadiri oleh 142 negara, negara-negara anggota WTO menghasilkan sebuah deklarasi yang dikenal dengan *Doha Declaration on the TRIPS and Public Health* adalah untuk memperjelas ambiguitas yang terjadi antara kebutuhan pemerintah untuk menerapkan prinsip-prinsip kesehatan masyarakat dan ketentuan TRIPs *Agreement*. Secara khusus konferensi tingkat menteri tersebut membahas seputar kekhawatiran negara-negara berkembang akan aturan paten yang membatasi akses terhadap obat-obatan yang terjangkau untuk masyarakat di negara-negara berkembang dalam upaya mereka untuk mengendalikan penyakit-penyakit yang mempengaruhi kesehatan masyarakat, seperti HIV/AIDS dan sebagainya.

Adanya deklarasi ini memastikan bahwa Pemerintah dapat menyelenggarakan *compulsory license* atau melakukan langkah lain demi melindungi kesehatan masyarakat. *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* berisi tujuh paragraf yang menyediakan sebuah interpretasi terhadap Pasal 7 dan 8 TRIPs *Agreement* yang berkenaan dengan tujuan dan prinsip dalam TRIPs *Agreement*. Paragraf 1-3 merupakan mukadimah atau permukaan dari deklarasi tersebut sedangkan paragraf 4-7 merupakan pasal pelaksana yang bersifat operatif.

Membaca dan memahami Pasal 28 H UUD 1945 serta Undang-undang Kesehatan dan membaca ketentuan internasional yang tertera dalam Paragraf 4 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* yang menyatakan “*TRIPs Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health*”, pemerintah Indonesia berupaya untuk mereduksi peningkatan pengidap penyakit HIV/AIDS. Upaya maupun langkah yang diambil pemerintah Indonesia untuk mencapai kesehatan nasional adalah menciptakan obat dengan kualitas kedua dari obat Antiretroviral yang telah didaftarkan patennya.

Upaya pemerintah Indonesia untuk menciptakan obat kualitas kedua ini dimungkinkan dengan melihat ketentuan dalam *TRIPs Agreement* yaitu Pasal 31 (b), (d) dan (h) tentang *Other use without authorization of the right holder* yang menyebutkan:

- (b) *such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such effort have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a members in the cases of public non con-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know taht a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;*
- (d) *such use shall be non-exclusive;*
- (h) *the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case taking into account the economic value of the authorization.*

Pengaturan yang sama juga disebutkan dalam Paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* yang merujuk pada pengaturan mengenai *compulsory licensing* yang menegaskan: “*we recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPs Agreement. Lihat Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”.

Memahami adanya kemungkinan untuk melaksanakan pasal-pasal pelindung dalam TRIPs *Agreement*, pemerintah kemudian melaksanakan *compulsory licensing* dengan dasar pelaksanaan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Di Indonesia, *compulsory licensing* dapat direfleksikan dalam dua bentuk, yaitu dengan lisensi wajib terdapat dalam Pasal 74-87 UU No. 14 Tahun 2001 dan pelaksanaan paten oleh pemerintah terdapat dalam Pasal 99-103 UU No. 14 Tahun 2001 .

Terdapat perbedaan yang prinsipil antara lisensi wajib dan paten oleh pemerintah, baik dilihat dari sudut alasan maupun prosedur pengajuannya. Secara umum, alasan pengajuan lisensi wajib lebih didasarkan pada alasan ekonomis, sementara alasan pengajuan paten oleh pemerintah karena kepentingan nasional dan masyarakat luas. Dilihat dari segi pengajuannya, lisensi wajib dimulai dari permohonan pihak ketiga dan persetujuan pemberiannya oleh Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, sementara prosedur pemakaian paten oleh pemerintah dilaksanakan melalui Peraturan Presiden setelah mendengar pertimbangan dari Menteri Kesehatan.

Memandang pengadaan obat merupakan sesuatu yang harus dipenuhi untuk memenuhi kepentingan rakyat dan Negara, Indonesia melaksanakan *compulsory licensing* melalui upaya pelaksanaan paten oleh pemerintah. Pelaksanaan paten oleh pemerintah diatur dalam Pasal 99-103 UU No. 14 Tahun 2001 yang kemudian dipertegas dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah diikuti dengan Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004.

Aturan tersebut kemudian diubah menjadi Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-obatan Anti Retroviral. Lalu disempurnakan dengan perubahan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-obatan Antiviral dan Anti Retroviral. Pengaturan dalam hal ini hadir disebabkan kebutuhan mendesak dalam upaya pengendalian *Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome* (HIV/AIDS) dan Hepatitis B yang menyebar di Indonesia. Kebijakan tersebut lahir guna

memperluas akses dalam memberikan kemudahan akses terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral yang saat ini masih dilindungi Paten.

Mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah di Indonesia sudah dapat dikatakan sesuai dengan sebagaimana diatur dalam Paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* yaitu *Promote access to medicines for all* dengan dasar pelaksanaan yang sesuai dengan Pasal 31 *TRIPs Agreement*. Masyarakat mengharapkan dengan terlaksananya paten oleh Pemerintah atas obat Antiretroviral di Indonesia dapat mempermudah akses bagi ODHA untuk mendapatkan obat-obatan Antiretroviral yang mereka butuhkan. Selain itu dengan adanya pengabulan pelaksanaan *compulsory licensing* bagi produsen lokal dapat menjadi strategi efektif untuk melakukan promosi kompetisi obat generik di negara-negara berkembang yang telah memiliki kapasitas industri farmasi.

2. Hambatan dalam Pelaksanaan *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan di Indonesia

Pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi telah banyak berperan dalam berbagai kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang kemudian dijadikan komoditi perindustrian dan perdagangan. Hal tersebut tentu saja terkait dengan pola perdagangan dunia yang cenderung mengarah kepada semakin terbuka bahkan hilangnya batas negara dalam bidang perdagangan. Salah satu yang menjadi wujud nyata semakin hilangnya batasan-batasan dalam perdagangan adalah dengan munculnya *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* yang membicarakan keterkaitan antara perlindungan paten obat-obatan akses masyarakat terhadap obat esensial serta semakin efektifnya pelaksanaan pasal-pasal pelindung *TRIPs Agreement*. Hambatan dalam akses obat-obatan tersebut secara umum dibagi 2 (dua), antara lain Hambatan dalam aspek yuridis; dan hambatan dalam aspek non yuridis. Sehingga hal tersebut sangat berpengaruh kepada kemajuan kegiatan usaha.

Dilihat dari aspek yuridis, secara umum salah satu persoalan mendasar yang dihadapi adalah terkait dengan diseminasi peraturan perundang-undangan ditengah-tengah masyarakat yang merupakan rangkaian dari sistem hukum secara keseluruhan. Artinya, suatu ketentuan hukum yang baru diberlakukan harus

dilakukan diseminasi oleh pemerintah agar ketentuan hukum tersebut dapat diketahui, dipahami dan dilaksanakan oleh masyarakat luas dan semua pihak. Idealnya diseminasi tersebut sudah harus dimulai pada saat rancangan undang-undang tersebut dibicarakan di parlemen.

Berkenaan dengan hak kekayaan intelektual di Indonesia, ketentuan hukum yang mengatur bidang-bidang hak kekayaan intelektual (seperti hak paten) belum terdiseminasi dengan baik dan menyeluruh. Hal ini merupakan salah satu titik lemah dari pelaksanaan hukum dalam bidang hak kekayaan intelektual di Indonesia. Kurangnya diseminasi yang dilakukan oleh pemerintah disebabkan oleh beberapa faktor, seperti minimnya pemahaman pemerintah, baik pada tingkat pusat maupun daerah, dalam bidang hak kekayaan intelektual. Kondisi ini ditambah lagi dengan kurangnya alokasi dana untuk kegiatan diseminasi hak kekayaan intelektual baik untuk lingkungan internal mereka maupun untuk masyarakat luas.

Peran swasta dalam mengembangkan hak kekayaan intelektual di Indonesia dirasakan sangat kurang sekali. Selain itu, para akademisi baik pada tingkat sekolah menengah umum maupun pendidikan tinggi masih banyak yang belum memahami hak kekayaan intelektual dengan baik. Padahal, kampus merupakan salah satu sumber yang sangat potensial dalam mencetuskan ide-ide suatu penelitian sebagai cikal bakal lahirnya invensi. Ini merupakan salah satu tahapan untuk menghasilkan suatu teknologi baru yang termasuk dalam ruang lingkup paten.

3. Upaya dalam mendukung akses kesehatan publik

Pengaturan *compulsory licensing* terhadap paten obat-obatan di bidang farmasi merupakan salah satu bentuk pelaksanaan pasal 8 perjanjian TRIPS mengenai upaya-upaya untuk melindungi kesehatan dan gizi masyarakat. Walaupun dalam *TRIPs Agreement* tidak pernah disebutkan secara eksplisit mengenai *compulsory licensing*, akan tetapi berdasarkan Paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* menyatakan bahwa tiap negara anggota bebas menentukan dasar bagi pemberian *compulsory licensing*.

Kritik yang selama ini telontar untuk TRIPS bahwa perjanjian tersebut menganut prinsip “*one size fits all*,” maksudnya bahwa TRIPS dipaksakan berlaku untuk semua negara terlepas dari bagaimana status ekonomi dan pembangunan di negara tersebut, tetapi jika diamati dengan lebih cermat, sebenarnya TRIPS memberikan beberapa *privilege* untuk negara miskin dalam mengimplementasikan standar TRIPS, termasuk paten yang terkait dengan akses kesehatan publik, menurut situasi dan kondisi masing-masing negara.

Secara umum, TRIPS memberikan perlakuan istimewa kepada negara miskin yang dibagi dalam dua kategori, *developing country* (DC) dan *least-developed country* (LDC), untuk menerapkan TRIPS. Berdasarkan Article 65 ayat (2) TRIPS, bagi DC implementasi perjanjian ini dapat ditunda sampai dengan empat tahun sejak TRIPS dinyatakan berlaku pada tahun 1995, sedangkan berdasarkan Article 66 ayat (1), maka untuk LDC, penundaan TRIPS dapat dilakukan sampai dengan sepuluh tahun sejak tahun 1995. Perpanjangan waktu implementasi ini selalu masih dapat dimohonkan kepada TRIPS Council melebihi waktu sepuluh tahun bila masih dibutuhkan oleh LDC.

TRIPS juga memuat *safeguards* yang dapat dipergunakan sebagai strategi untuk menanggulangi ancaman paten terhadap akses kesehatan publik, seperti *bolar provision*, *parallel import*, *compulsory license*, dan *government use*. *Bolar provision* memberikan pengecualian terhadap pihak yang meneliti obat yang dipatenkan dalam jangka waktu beberapa saat sebelum paten tersebut berakhir (dua puluh tahun). Maksudnya beberapa saat sebelum paten obat tersebut berakhir, produsen obat generik diberi kesempatan untuk meneliti obat paten tersebut yang hasilnya nanti akan dipasarkan setelah patennya berakhir.

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

pemegang paten atas obat-obatan untuk memberikan lisensi patennya kepada negara dengan kompensasi semestinya kepada pemegang paten, sedangkan *government use* adalah di kesampingkannya hak paten atas obat-obatan untuk kepentingan negara.

Semua *safeguards* merupakan strategi untuk menangkal efek negatif paten terhadap akses kesehatan publik di DC dan LDC, tetapi tidak banyak DC dan LDC yang menggunakan *safeguards* ini dengan efektif dalam hukum paten nasional, walaupun diinkorporasikan dalam undang-undang, *safeguards* ini jarang diimplementasikan karena kekurangan aturan pelaksanaannya. Selain itu, pemerintah DC dan LDC cenderung berhati-hati menggunakan *safeguards* ini karena khawatir penafsiran mereka atas *safeguards* ini berbeda dengan penafsiran negara-negara kaya yang sangat mungkin berujung pada gugatan dan sanksi di forum Panel WTO.

Berdasarkan deklarasi Doha, ada diberikan ruang gerak bagi negara berkembang untuk mengatasi sempitnya ruang yang diberikan dalam Pasal 31 *TRIPs Agreement*. Seperti halnya India, Indonesia telah melakukan pengaturan *compulsory licensing* dalam UU No. 14 Tahun 2001, diantaranya tentang lisensi wajib dan paten oleh pemerintah. Hal ini dilakukan untuk mendukung akses kesehatan publik. Dan selama ini yang berjalan hanyalah paten oleh pemerintah sedangkan lisensi wajib masih hanya pajangan saja.

Terlebih sebenarnya lisensi wajib merupakan salah satu kunci penting dalam pelaksanaan fleksibilitas *TRIPs Agreement* di banyak negara berkembang. Bahkan di negara seperti India telah mengembangkan pengaturannya tentang paten dengan mengadopsi keputusan WTO dalam hal pelaksanaan paragraf 7 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* tanggal 30 Agustus 2003 dalam *India Patent Act (Amandement 2005)*, yaitu mengenai pengaturan ekspor produk/proses dari suatu paten yang dilakukan atas dasar lisensi wajib ke negara-negara yang membutuhkan, dimana hal ini belum dilakukan oleh Indonesia.

Seperti halnya hasil riset yang dilakukan oleh peneliti, keadaan di Indonesia memang memenuhi kriteria-kriteria hambatan lisensi wajib tersebut, di

antaranya adalah tidak adanya prosedur administratif dan perangkat peraturan perundang-undangan yang bersifat teknis untuk melaksanakan lisensi wajib, dimana sampai saat ini Peraturan Pemerintah (PP) mengenai lisensi wajib belum ada untuk mendukung kegiatan lisensi wajib yang diamanatkan dalam UU No. 14 Tahun 2001.

D. Simpulan dan Saran

1. Simpulan

Pelaksanaan *compulsory licensing* terhadap paten obat-obatan di Indonesia, dapat dilakukan melalui mekanisme pelaksanaan paten oleh pemerintah dan lisensi wajib yang telah sesuai dengan ketentuan *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*. Namun upaya yang sangat menonjol dilakukan pemerintah Indonesia adalah tindakan pelaksanaan paten oleh pemerintah obat Antiretroviral dengan ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 Tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiretroviral. Kemudian diperjelas dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah atas 6 (enam) jenis obat-obatan Antiretroviral.

Hambatan-hambatan yang terjadi dalam pelaksanaan *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan di Indonesia terbagi menjadi 2 bagian yakni: hambatan dalam aspek yuridis meliputi UU No. 14 Tahun 2001 dan perangkat hukum di bidang paten yang bersifat sangat luas dan minimnya penjelasan batasan-batasan dalam defenisi, UU No. 14 Tahun 2001 yang sudah tidak sesuai dengan perkembangan paten dalam skala Internasional, dan tidak adanya Peraturan yang bersifat pelaksana teknis dalam hal lisensi wajib di Indonesia sebagai salah satu tindakan *compulsory licensing*; Hambatan dalam aspek non yuridis meliputi: faktor ekonomi, sosial, budaya, dan letak geografis indonesia yang luas, lemahnya koordinasi antar lembaga negara terkait pelaksanaan *compulsory licensing*, ketidakmampuan Kimia Farma sebagai satu-satunya perusahaan Farmasi yang diminta memenuhi kebutuhan obat-obat.

Upaya yang seharusnya dilakukan dalam pelaksanaan *compulsory licensing* terhadap paten obat-obatan sehingga mendukung akses kesehatan publik yaitu dengan melaksanakan kedua program kebijakan di bidang *compulsory licensing* yang dilegalkan yaitu dengan pelaksanaan paten oleh Pemerintah dan pelaksanaan lisensi wajib terhadap paten obat-obatan guna mendukung akses kesehatan publik dan mencapai kebahagiaan sebesar-besarnya bagi masyarakat.

2. Saran

Berdasarkan kesimpulan yang diuraikan di atas, maka dalam penelitian ini disarankan perlunya diadakan pembaharuan hukum dalam Undang-Undang Paten melalui pembentukan UU No. 14 Tahun 2001 yang baru dengan maksud agar UU No. 14 Tahun 2001 Indonesia lebih mampu mengakomodasi masukan dari masyarakat mengenai kesehatan, mengakomodasi penyempurnaan pasal yang belum sepenuhnya mendukung akses kesehatan bagi masyarakat dan mengikuti regulasi paten internasional.

Selanjutnya, perlu adanya upaya optimalisasi industri farmasi melalui penunjukkan perusahaan farmasi lain untuk memproduksi obat-obat antiretroviral selain Kimia Farma sebagai produsen tunggal obat antiretroviral pengganti pemerintah sebagai salah satu cara untuk memenuhi tingginya kebutuhan obat di Indonesia. Serta adanya upaya peningkatan kinerja/optimalisasi pola distribusi obat antiretroviral melalui peningkatan jumlah penyediaan fasilitas kesehatan sehingga ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat beserta aspek keamanan, khasiat dan mutu sehingga upaya pelayanan kesehatan dapat berjalan dengan optimal.

Sebagai upaya yang seharusnya dapat dilaksanakan sebagai solusi mendukung akses kesehatan publik penting adanya melengkapi pula peraturan-peraturan yang bersifat teknis yang belum diatur yang termaktub dalam UU No. 14 Tahun 2001, seperti pelaksanaan lisensi wajib yang juga merupakan bagian dari kebijakan di bidang *compulsory licensing*. Hadirnya lisensi wajib maka akan sangat membantu pemerintah dengan hadirnya pihak ketiga yang siap meringankan tugas pemerintah menyediakan akses yang terjangkau bagi masyarakat dalam memperoleh obat-obatan di Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

Buku dan Kamus:

- Bentham, Jeremy dalam W. Friedman. 1967. *Legal Theory*. New York: Columbia University Press.
- Braithwaite and Drahos. 2000. *Global Business Regulation*. Cambridge-Australia: Cambridge University Press.
- Carvalho, Nuno Pires de. 2010. *The TRIPs Regime of patent Rights (3rd Edition)*. Nederlands: Kluwer Law International.
- Correa, Carlos M. 2000. *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPs Agreement and Policy Options*. Penang- Malaysia: Third World Network.
- Departemen Pendidikan Nasional. 2008. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Friedman, W. 1996. *Teori dan Filsafat Umum*. Jakarta: PT. RajaGrafindo Persada.
- . 2002. *Legal Theory*. New Delhi: Universal Law Publishing Co. Ltd.
- Gamer, Bryan A. 2004. *Black's Law Dictionary. Eighth Edition*. St. Paul, Minn: West Publishing Co.
- Munir Fuady. 2007. *Dinamika Teori Hukum*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Peter Mahmud Marzuki. 2013. *Penelitian Hukum*. Edisi Revisi. Jakarta: Kencana.
- Pius A. Hartanto dan M. Dahlan Al Barry. 1994. *Kamus Ilmiah Populer*. Surabaya: Arkola.
- Pramadya Puspa Yan. 2010. *Kamus Hukum*. Semarang: Aneka Ilmu.
- Zainuddin Ali. 2010. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.

Jurnal dan Artikel

- Anna Lanoszka, 2003. "The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries", dalam *International Political Science Review/Revue Internationale de Science Politique*. Vol. 24. No. 2. *The Politics of Health Policies/La politique des politique de sante*. April.
- Cita Citrawinda. 2009. "Persetujuan TRIPS, Perlindungan Paten dan Kebijakan Kesehatan Publik di Bidang Farmasi". *Makalah*. Disampaikan dalam Workshop dan Seminar Paten di Jakarta.

- Dina Svaluna. “Analisis Dokumentasi Hak Asasi Manusia-ASASI”. *Elsam*: Edisi Juli-Agustus 2009
- Tomi Suryo Utomo. 2007. “Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS”. *Jurnal UNISIA*. Vol. XXX Nomor 64. Juni.
- Totok Mardiyanto. 2002. “Hukum Paten Indonesia Dalam Perspektif Kepentingan Konsumen Untuk Akses Obat”. *Jurnal Perencanaan Pembangunan*. No. 27. April-Juni.

Peraturan Perundang-undangan:

Republik Indonesia, Undang-Undang Dasar 1945.

Republik Indonesia, Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

Republik Indonesia, Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 25/Kab/B.VII/71

BIODATA PENULIS

Nama : Samariadi
Pekerjaan : Dosen Fakultas Hukum Universitas Riau
Jabatan : -
Nomor HP : 085297594591
E-mail : samariadi23@gmail.com
Alamat Kantor : Jl. Pattimura No. 9 Gobah, Pekanbaru, Riau, Telp. (0761)
22539