

Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten dan Deklarasi Doha

¹ Mayas Mutias Sari, ² Tatty Aryani Ramli

^{1,2} *Jurusan Hukum Pidana, Fakultas Ilmu Hukum, Universitas Islam Bandung, Jl. Tamansari No. 1 Bandung 40116*

e-mail : ¹mayasms@rocketmail.com, ²tattynamli@gmail.com.

A. Pendahuluan

Latar Belakang

Dewasa ini perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi turut melahirkan invensi yang memiliki nilai kebaruan (*novelty*), memiliki langkah *inventif* serta dapat diterapkan dalam bidang industri (*industrial applicability*). Invensi yang dapat dilindungi oleh hak paten tersebut pun melahirkan hak eksklusif bagi para pemegang paten atau inventor yakni untuk melaksanakan sendiri invensinya yang berupa produk atau proses, dan melarang pihak lain untuk melaksanakan invensi miliknya tanpa seijinnya. Perlindungan hukum terhadap invensi di bidang teknologi menjadi terasa sangat penting, terutama karena suatu invensi teknologi yang merupakan hasil daya cipta dan karya manusia telah terbukti dapat meningkatkan kesejahteraan hidup manusia karena adanya manfaat ekonomi yang terdapat di dalamnya.¹ Seperti invensi di bidang farmasi yang memiliki peran begitu besar karena dari invensi tersebut lahirlah berbagai macam produk diantaranya obat-obatan yang menunjang kehidupan umat manusia. Dengan adanya kemajuan teknologi penemuan obat-obatan saat ini semakin luas berkembang, sehingga berbagai macam obat penyakit yang sebelumnya tidak diketahui obatnya saat ini dapat diobati dengan baik. Termasuk penemuan obat antiretroviral untuk perawatan infeksi yang disebabkan oleh *retrovirus*² terutama HIV³, dimana obat antiretroviral dapat memperlambat pertumbuhan virus HIV sehingga sistem kekebalan tubuh dapat terpelihara juga menyebabkan angka kesakitan dan kematian ODHA (Orang Dengan HIV/AIDS) dapat menurun. Saat ini di Indonesia penderita HIV/AIDS banyak berasal dari kalangan masyarakat ekonomi lemah yang tidak mampu membeli obat antiretroviral yang harganya mahal. Obat antiretroviral memang tidak menyembuhkan penyakit HIV/AIDS, tapi dengan terapi antiretroviral penderita HIV/AIDS dapat tetap hidup normal dan tidak mudah terserang penyakit. Oleh karena itu, ODHA perlu mengkonsumsi obat antiretroviral seumur hidupnya agar tetap dapat bertahan hidup.

¹ Marny Emmy Mustafa, *Prinsip-Prinsip Beracara Dalam Penegakan Hukum Paten di Indonesia Dikaitkan dengan TRIPs-WTO*, Edisi Pertama, PT. Alumni, Jakarta, Hlm. 1.

² Retrovirus merupakan salah satu golongan virus yang terdiri dari satu benang tunggal RNA-Rangkaian nukleotida yang saling terikat seperti rantai (bukannya DNA). Setelah menginfeksi sel, virus tersebut akan membentuk replika DNA dan RNA-nya dengan menggunakan enzim transkriptase (enzim yang secara alami digunakan oleh retrovirus untuk membuat copy DNA berdasarkan RNA-nya) (Wikipedia, diakses pada Senin 5 Januari 2015, Pukul 16.02 WIB)

³ HIV singkatan dari *Human Immunodeficiency Virus* merupakan virus yang dapat melemahkan kekebalan tubuh manusia.

Sebagaimana ketentuan ruang lingkup HKI yang diatur dalam TRIPs, maka invensi di bidang farmasi⁴ (obat-obatan) masuk ke dalam perlindungan paten. Perlindungan paten tersebut melahirkan hak eksklusif bagi pemegang paten sehingga pemegang paten memiliki hak monopoli atas pelaksanaan patennya. Perlindungan paten di sisi lain menimbulkan meningkatnya harga obat-obatan, khusus bagi negara-negara miskin dan terbelakang akses terhadap obat-obat esensial⁵ menjadi permasalahan serius. Menyikapi hal tersebut, *TRIPs Agreement*⁶ menyisipkan pasal-pasal pelindung (*TRIPs Safeguards*) sebagai bentuk kebijakan bagi negara-negara anggota WTO untuk dapat membuat sendiri peraturan-peraturan mengenai paten sebagaimana kebutuhan nasional negara-negara tersebut, dengan tidak bertentangan dengan TRIPs itu sendiri. Sebagai anggota WTO yang otomatis menjadi anggota *TRIPs Agreement*⁷, maka Indonesia harus menyesuaikan peraturan-peraturan HKI nasional dengan peraturan-peraturan HKI dalam *TRIPs Agreement*, termasuk peraturan paten.

Pada tahun 2001 di Doha, Qatar diadakan pertemuan untuk membahas permasalahan perjanjian TRIPs dan kesehatan publik. Pertemuan itu menghasilkan sebuah deklarasi yang bernama Deklarasi DOHA. Deklarasi DOHA yang berisi 7 paragraf tersebut berisi keprihatinan negara-negara anggota WTO berkaitan dengan kesehatan masyarakat karena penyakit epidemik yang banyak menimpa negara-negara miskin dan berkembang, sehingga perlu suatu pengaturan paten di bidang farmasi yang tidak mempersulit negara-negara tersebut untuk mengakses obat-obat dengan harga yang terjangkau. Deklarasi ini menjadi solusi atas kontroversi yang selama ini terjadi antara negara berkembang dengan negara maju dengan mengatur suatu fleksibilitas atas paten obat. Dalam Deklarasi DOHA fleksibilitas ini disebut dengan istilah *compulsory licensing*, yang diharapkan mampu menjawab permasalahan oleh negara-negara yang tidak mampu membeli obat yang dipatenkan atau memiliki kapabilitas serta kurang mampu memproduksi obat dalam skala lokal.⁸

Compulsory licensing merupakan bentuk kebebasan dan pemberian hak yang diberikan untuk negara-negara berkembang sehingga negara-negara tersebut dapat mengakses obat-obatan yang telah dilindungi paten dengan tujuan demi kesehatan publik. Pelaksanaan *compulsory license* seperti lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah diperbolehkan meskipun tanpa adanya ijin dari pemegang paten, dengan alasan bahwa pelaksanaannya dilakukan dalam rangka perlindungan terhadap

⁴ Farmasi merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia yang mempunyai tanggung jawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. (Wikipedia Indonesia)

⁵ Obat Esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI. (www.pengertianahli.com/2014/01/pengertian-obat-dan-penggolongan-obat.html, diakses pada Senin 5 Januari 2015, Pukul 16.03 WIB)

⁶ Indonesia mengesahkan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia melalui Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization*.

⁷ Pengaruh TRIPs bagi Indonesia telah dapat dirasakan, serta tidak dapat diragukan lagi telah menjadi pendorong utama di balik aktifnya kegiatan pembuatan perundang-undangan saat ini serta perkembangan mekanisme administrasi dan penegakan bidang HaKI (Lindsey, Tim, et al, *Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar*, Cetakan ketujuh, PT. Alumni, Bandung, 2013, Hlm. 13.)

⁸ Tomi Suryo Utomo, *Deklarasi DOHA dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPs*, UNISIA, Vol. XXX No. 64 Juni 2007, Hlm. 123.

kepentingan umum dan alasan-alasan lain yang ditentukan oleh undang-undang.⁹ Berdasarkan peraturan tersebut Indonesia melalui Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 mencantumkan pasal 99-103 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Pasal 99 Undang-undang Paten berbunyi :

(1) *Apabila Pemerintah berpendapat bahwa suatu Paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan Negara dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan.*

(2) *Keputusan untuk melaksanakan sendiri suatu Paten ditetapkan dengan Keputusan Presiden setelah Presiden mendengarkan pertimbangan Menteri dan menteri atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait.*

Permasalahannya terdapat perbedaan istilah *compulsory licensing* yang diatur dalam Deklarasi DOHA dengan istilah pelaksanaan paten oleh pemerintah (PPoP) dalam Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten menggunakan istilah *compulsory licensing* atau lisensi wajib untuk mengatur cara pengalihan Hak Paten dari pemegang paten kepada pihak ketiga melalui perjanjian. Hal tersebut perlu mendapat penegasan agar tidak terjadi kesalahpahaman tentang tata cara, hak dan kewajiban serta syarat-syarat pelaksanaan paten oleh pemerintah (PPoP) di Indonesia.

Oleh karena itu, berdasarkan uraian di atas saya bermaksud untuk meneliti dan menganalisisnya ke dalam bentuk karya tulis ilmiah dengan judul “PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 14 TAHUN 2001 TENTANG PATEN DAN DEKLARASI DOHA”.

Identifikasi Masalah

Berdasarkan uraian di atas, maka peneliti membatasi masalah yang diteliti sebagai berikut :

1. Bagaimana perbedaan pemahaman tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah dan *compulsory licensing* terhadap obat antiviral dan antiretroviral menurut Undang-undang Paten dan Deklarasi DOHA?
2. Bagaimana pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap paten obat antiviral dan antiretroviral di Indonesia ditinjau dari Undang-undang Paten dan Deklarasi DOHA?

Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dalam penulisan karya tulis ilmiah ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui dan meneliti mengenai perbedaan pemahaman tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah dan *compulsory licensing* terhadap obat antiviral dan antiretroviral menurut Undang-undang Paten dan Deklarasi DOHA.
2. Untuk mengetahui pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap paten obat antiviral dan antiretroviral di Indonesia ditinjau dari Undang-undang Paten dan Deklarasi DOHA.

⁹ Pasal 31 *TRIPs Agreement*

B. Landasan Teori

Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.¹⁰ Paten merupakan suatu hak yang diberikan pemerintah kepada mereka, baik sendiri ataupun bersama sama, yang telah mengeluarkan pikiran, tenaga, dan biaya dalam menghasilkan suatu penemuan di bidang teknologi yang bersifat *novelty*, mengandung langkah *inventif* serta *industrial applicability*. Penemuan di bidang teknologi atau disebut invensi tersebut, dapat berupa proses atau produk yang kemudian dapat menghasilkan hak eksklusif bagi mereka (atau disebut *inventor*). Sebagaimana dalam Pasal 16 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, mengenai hak dan kewajiban inventor yakni untuk melaksanakan paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya;

- a. Dalam hal Paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau diserahkan produk yang diberi Paten;
- b. Dalam hal Paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi Paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a;

Hak atas perlindungan suatu paten diberikan dalam jangka waktu 20 (dua puluh) tahun untuk paten biasa, dan 10 (sepuluh) tahun untuk paten sederhana. Untuk memperoleh perlindungan paten, harus atas dasar permohonan inventor atau orang yang memperoleh hak paten dari inventor, baik untuk satu invensi atau beberapa invensi maupun untuk satu kesatuan invensi.

Hak paten merupakan suatu benda bergerak tidak bertubuh atau dalam istilah asingnya, *onlichamelijke roerende zaken*, yang dapat dipindah tangankan, misalnya dijual, dihibahkan, diwariskan, dan sebagainya, asal penyerahan (*overdracht*) tersebut dilakukan secara tertulis dengan yang bersangkutan dan didaftarkan pada Daftar Paten.¹¹ Hal tersebut dimaksudkan agar hak paten tersebut diketahui oleh umum, sehingga dapat diketahui hak-hak mana yang dapat dialihkan kepada pihak ketiga dengan cara-cara tersebut. Pasal 66 ayat (1) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten menyebutkan :

“Paten dapat beralih atau dialihkan baik seluruhnya maupun sebagian karena:

- a) *Pewarisan; b) Hibah; c) Wasiat; d) Perjanjian tertulis; atau e) Sebab lain yang dibenarkan oleh peraturan perundang-undangan.*

Namun meskipun paten telah beralih hal tersebut tidak menghapus hak inventor untuk tetap dicantumkan nama dan identitasnya dalam paten, hak ini disebut Hak Moral.

Pasal 1 angka 13 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten menyebutkan bahwa lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemegang paten¹² kepada pihak lain berdasarkan perjanjian pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu paten yang diberi perlindungan dalam jangka waktu dan syarat tertentu. Menurut Pasal 19 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, pemegang

¹⁰ Pasal 1 Angka 1 UU Nomor 14 Tahun 2001

¹¹ Adrian Sutedi, *Hak Atas Kekayaan Intelektual*, Cetakan kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2013, Hlm. 69.

¹² Pemegang Paten adalah Inventor sebagai pemilik Paten atau pihak yang menerima hak tersebut dari pemilik Paten atau pihak lain yang menerima lebih lanjut hak tersebut, yang terdaftar dalam Daftar Umum Paten (Pasal 1 angka 6 UU Paten)

paten wajib melaksanakan patennya di wilayah Republik Indonesia. Akan tetapi pemegang paten berhak mengalihkan kepemilikan patennya melalui lisensi.¹³

Compulsory licensing yang lahir pada saat Deklarasi DOHA timbul dari keinginan negara-negara miskin dan berkembang khususnya kelompok Afrika yang meminta dukung pada negara-negara anggota WTO untuk memperoleh akses terhadap obat-obatan yang dilindungi paten dengan tujuan demi kepentingan kesehatan masyarakat. Pengaturan tentang adanya kemudahan untuk mengakses obat-obatan yang dilindungi paten secara spesifik diatur dalam Paragraf 6 Deklarasi DOHA, yang berbunyi :

“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.”

Hal tersebut dapat dipahami dan dikatakan bahwa *Compulsory licensing* merupakan bentuk kebebasan dan pemberian hak yang diberikan untuk negara-negara berkembang sehingga negara-negara tersebut dapat mengakses obat-obatan yang telah dilindungi paten dengan tujuan demi kesehatan publik, baik dengan cara memproduksi dan menjual versi generik dari obat-obatan yang dilindungi paten. Pelaksanaan *compulsory licensing* tetap berdasarkan pada perjanjian antara pihak pemegang paten dan pihak pelaksana paten (pemegang lisensi).

Pelaksanaan *compulsory licensing* di Indonesia dapat dilakukan melalui lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah. *Compulsory licensing* di Indonesia telah diimplementasikan melalui Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, yang kemudian diperjelas melalui Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Berdasarkan hasil penelitian penulis sebagaimana dalam Bab III diketahui bahwa telah digunakan beberapa istilah mengenai *compulsory licensing* yang mengacu pada pasal 31 Perjanjian TRIPs dengan istilah *government use*, yang kemudian istilah *compulsory licensing* itu digunakan pada saat Konferensi Tingkat Menteri di Doha, Qatar. Penggunaan istilah *compulsory licensing* tersebut dapat dilakukan dengan cara lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah, impor paralel dan bolar provision. Indonesia sebagai salah satu bagian dari Perjanjian TRIPs dan Deklarasi DOHA kemudian menerapkan *compulsory licensing* dalam Undang-undang Paten sebagai salah satu cara pengalihan hak eksklusif suatu paten yang pelaksanaannya dapat dilakukan tanpa ijin terlebih dahulu dari pemegang paten dengan cara lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah dan impor paralel. Terhadap berbagai istilah yang berbeda dalam Deklarasi DOHA dan Undang-undang Paten tersebut dapat menimbulkan multi terminologi dalam menafsirkan pasal 31 Perjanjian TRIPs mengenai *government use*. Dalam Perjanjian TRIPs mengenai *government use*, hal tersebut dapat dilakukan bilamana terdapat suatu keadaan yang sangat mendesak dan darurat dalam masyarakat, yang pelaksanaannya atau tata cara pelaksanaan *government use* tersebut diserahkan kepada masing-masing negara. Akan tetapi dalam Deklarasi DOHA fleksibilitas terhadap paten obat dapat dilakukan melalui *compulsory licensing* atau lisensi wajib,

¹³ Pasal 69 Undang-Undang Paten

dengan ketentuan ada kebutuhan mendesak dalam suatu masyarakat berkaitan dengan kesehatan publik yakni dalam upaya penanggulangan epidemik penyakit.

Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten mengatur mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah dalam pasal 99 sampai dengan 103. Pelaksanaan paten oleh pemerintah (PPoP) tersebut merupakan salah satu cara pengalihan hak eksklusif yang pelaksanaannya dilakukan oleh pemerintah dengan syarat apabila Pemerintah memiliki pendapat bahwa suatu paten penting untuk pertahanan keamanan negara yakni berkenaan dengan hal yang menyangkut persenjataan, alat kelengkapan militer dan lainnya, atau jika suatu paten penting bagi kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak yang sangat bermanfaat seperti hal-hal yang berkaitan dengan kesehatan atau produk obat-obatan maupun produk pertanian. Pelaksanaan paten oleh pemerintah dengan *compulsory licensing* dalam Deklarasi DOHA memiliki ketentuan pemberian alasan yang sama yakni kebutuhan masyarakat dalam bidang kesehatan. Namun *compulsory licensing* yang berarti lisensi wajib, dalam Undang-undang Paten juga dikenal dengan nama yang sama yakni lisensi wajib yang diatur dalam pasal 74 sampai dengan pasal 87. Hanya saja alasan pemberian dalam lisensi wajib dalam Undang-undang Paten bukan untuk kebutuhan mendesak di bidang kesehatan akan tetapi hanya alasan yang bersifat umum saja. Bila dikaitkan mengenai pemakaian istilah *compulsory licensing* atau lisensi wajib dalam Deklarasi DOHA dan pelaksanaan paten oleh pemerintah dalam Undang-undang Paten Indonesia, dari segi alasan pelaksanaannya memang tidak menimbulkan suatu permasalahan. Karena keduanya memberikan alasan pelaksanaannya harus berdasar pada 'keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak yang berkaitan dengan krisis kesehatan masyarakat seperti epidemik HIV/AIDS, tuberkulosis, malaria dan epidemik lainnya yang dapat mewakili keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang urgensinya ekstrim. Namun berbeda bila dikaitkan dengan pengertian lisensi wajib dalam Undang-undang Paten. Dalam pasal 74 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 disebutkan bahwa lisensi wajib merupakan lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan. Pemberian lisensi wajib dalam Undang-undang Paten dengan alasan sebagaimana diatur dalam pasal 75-76 adalah :

1. Suatu paten setelah lewat jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan sejak pemberian, paten tersebut tidak dilaksanakan baik sepenuhnya atau tidak sepenuhnya di Indonesia oleh pemegang paten;
2. Paten tersebut telah dilaksanakan oleh pemegang paten di Indonesia dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat;
3. Alasan pemberian lisensi wajib juga atas dasar:
 - a. Pemohon lisensi wajib mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri paten tersebut;
 - b. Memiliki fasilitas;
 - c. Dan sebelumnya telah berusaha untuk memperoleh ijin dari pemegang paten yang bersangkutan namun ternyata tidak mendapatkan hasil;
 - d. Direktorat Jenderal berpendapat paten yang dimohonkan lisensi wajib tersebut dapat dilaksanakan di Indonesia dengan kondisi yang layak dan dapat memberi manfaat bagi sebagian masyarakat.

Dra. Dede Mia Yusanti, MLS menyatakan bahwa "pada prinsipnya *compulsory license* menurut TRIPs itu *without authorization right holder*. Tapi di UU Paten justru diwajibkan kita menginfokannya terlebih dahulu ke pemilik paten. Ini yang kemudian jadi masalah saat pelaksanaan sebelumnya dan kita diprotes karena tidak ada

pemberitahuan ke pemilik paten. *compulsory licensing* maupun PPOP keduanya merujuk ke pasal 31 TRIPs. Prinsipnya itu.”

Penulis berpendapat bahwa pemakaian istilah yang berbeda dapat menimbulkan permasalahan dalam pemahaman terkait lisensi wajib. Dalam Undang-undang Paten pengalihan paten dengan lisensi paten yakni melalui lisensi wajib dan lisensi sukarela memiliki pengertian yang berbeda dengan *compulsory licensing* dalam Deklarasi DOHA untuk syarat pelaksanaannya, yang justru untuk syarat pelaksanaan *compulsory licensing* dalam Deklarasi DOHA sama dengan istilah pelaksanaan paten oleh pemerintah atau PPOP dalam Undang-undang Paten. Istilah *compulsory licensing* atau lisensi wajib dalam Deklarasi DOHA pun memang digunakan dalam Undang-undang Paten, namun perbedaan syarat dengan istilah yang sama akan menimbulkan anggapan bahwa *compulsory licensing* dalam Deklarasi DOHA dengan lisensi wajib dalam Undang-undang Paten adalah hal yang sama. Padahal bila dilihat dari segi syarat *compulsory licensing* itu dalam Undang-undang Paten adalah pelaksanaan paten oleh pemerintah (PPOP). Maka dalam hal ini pemerintah harus memberikan penegasan terkait istilah yang berbeda tersebut, karena jika tidak dipahami dan dipelajari secara lebih mendalam akan menimbulkan anggapan bahwa pelaksanaan paten oleh pemerintah dan lisensi wajib dalam Undang-undang Paten itu sama.

Obat antiviral dan antiretroviral termasuk ke dalam invensi bidang farmasi yang dilindungi paten sehingga untuk dapat memperoleh obat-obatan tersebut bagi negara seperti Indonesia masih terasa mencekik karena harganya yang terhitung mahal, dibandingkan pendapatan masyarakat Indonesia yang relatif rendah. Perkembangan HIV/AIDS di Indonesia yang semakin meningkat menimbulkan keresahan di masyarakat meskipun telah ditemukannya obat antiviral dan antiretroviral yang mampu menghambat perkembangan virus HIV di dalam tubuh sehingga perkembangan virus HIV menjadi AIDS dapat ditekan. Permasalahan obat-obatan tersebut yang dilindungi paten menjadi kekhawatiran bagi penderita HIV/AIDS di Indonesia sehingga perlu adanya tindakan pemerintah untuk dapat menjamin kelangsungan hidup penderita HIV/AIDS.

Pasca dilaksanakannya Konferensi Tingkat Menteri di Doha pada tahun 2001 yang melahirkan Deklarasi DOHA, negara-negara berkembang dan kurang berkembang diberikan keleluasan untuk melaksanakan paten obat-obatan yang bermanfaat dalam penanggulangan penyakit epidemik seperti HIV/AIDS sehingga akses masyarakat terhadap obat yang murah dan terjangkau dapat diperoleh dengan mudah tanpa perlu melanggar hak eksklusif pemegang paten dengan dilaksanakannya fleksibilitas

TRIPs yang dikenal dengan istilah *compulsory licensing* atau lisensi wajib. Atas dasar hal tersebut Indonesia pun mengubah peraturan terkait hak paten melalui Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten dengan mencantumkan beberapa pasal terkait *compulsory licensing* dalam pasal 74-87 mengenai lisensi wajib, pasal 99-103 mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah, dan pasal 135 huruf (a) mengenai impor paralel. Hak hidup dan hak untuk memperoleh kesehatan yang melekat dalam diri setiap manusia seharusnya dapat dijamin oleh pemerintah selaku pemegang kekuasaan. Dengan adanya fleksibilitas TRIPs tersebut pemerintah dapat melaksanakan paten untuk alasan kebutuhan yang sangat mendesak bagi kepentingan masyarakat di bidang farmasi.

Pasal 1-7 Deklarasi DOHA menyebutkan bahwa untuk pelaksanaan *compulsory licensing* setiap negara anggota harus memperhatikan syarat-syarat antara lain :

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

Alasan pertama dan kedua hemat penulis bila dilihat statistik perkembangan HIV/AIDS di Indonesia yang terus meningkat sejak ditemukan pertama kali dapat dikatakan epidemik karena penyebarannya sangat cepat. Selain itu penyakit yang memang belum dapat ditemukan obatnya tersebut sudah banyak memakan korban. Epidemik HIV/AIDS tersebut adalah keadaan darurat nasional dalam bidang kesehatan masyarakat sehingga kebutuhan akan obat-obatan terhadap penyakit tersebut sangat mendesak untuk diperoleh masyarakat. Maka memang sudah seharusnya pemerintah melaksanakan paten dalam upaya penanggulangan penyakit HIV/AIDS.

Alasan ketiga bahwa Indonesia tidak dapat memproduksi paten bidang farmasi karena notabene invensi bidang farmasi ditemukan oleh industri-industri farmasi di negara-negara maju sehingga untuk dapat memproduksi tanpa pemakaian *compulsory licensing*, pemerintah Indonesia belum mampu untuk memproduksi sendiri invensi bidang farmasi.

Oleh karena itu dalam pasal 99 Undang-undang Paten diterapkan tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah yang menyebutkan bahwa adanya masalah pertahanan dan keamanan negara, dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan nasional maka Pemerintah atau pihak ketiga yang diberi izin oleh Pemerintah berhak untuk melaksanakan Paten terkait. Pengertian adanya masalah pertahanan keamanan negara berkaitan dengan paten dalam bidang senjata api, amunisi, bahan peledak militer, senjata kimia, senjata biologi, senjata nuklir dan perlengkapan militer. Sedangkan pengertian kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan nasional mencakup bidang kesehatan seperti obat-obat yang masih dilindungi Paten di Indonesia yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas (endemi); bidang pertanian misalnya pestisida yang sangat dibutuhkan untuk menanggulangi gagalnya hasil panen secara nasional yang disebabkan oleh hama.

Hemat penulis pelaksanaan paten oleh pemerintah tersebut sudah selaras dan sejalan dengan alasan yang dikemukakan dalam Deklarasi DOHA yakni adanya masalah kesehatan masyarakat dari suatu penyebaran penyakit. Alasan pelaksanaan paten obat antiviral dan antiretroviral sebagaimana dicantumkan dalam Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 pertimbangan pelaksanaan paten untuk obat antiviral dan antiretroviral tersebut memang karena kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit HIV/AIDS dan Hepatitis B di Indonesia.

D. Kesimpulan

1. Istilah *compulsory licensing* dalam Deklarasi DOHA dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten adalah Pelaksanaan paten oleh pemerintah (PPoP). Karena pelaksanaan paten oleh pemerintah memiliki syarat-syarat dan tujuan yang sama dan sesuai dengan Pasal 31 TRIPs dan Deklarasi DOHA. Sehingga paten terhadap obat antiviral dan antiretroviral yang dilakukan oleh Indonesia ketentuan-

ketentuan pelaksanaannya sebagaimana ketentuan pelaksanaan paten oleh pemerintah (PPoP) dalam Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001.

2. Pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat antiviral dan antiretroviral yang dilaksanakan Indonesia sudah mengacu pada peraturan-peraturan yang diatur oleh TRIPs maupun Deklarasi DOHA. Alasan adanya kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan epidemik HIV/AIDS, pemerintah Indonesia melaksanakan paten obat antiviral dan antiretroviral melalui beberapa peraturan yakni, Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 Tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Tentang Obat Antiviral dan Antiretroviral, dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 109/MENKES/SK/III/2013 Tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk dan Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.

Daftar Pustaka

1. Buku-Buku

- Adrian Sutedi, *Hak Atas Kekayaan Intelektual*, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2013,
- Insan Budi Maulana, *Lisensi Paten*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996.
- Lindsey, Tim, et al, *Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*, PT. Alumni, Bandung, 2013.
- Marny Emmy Mustafa, *Prinsip-Prinsip Beracara Dalam Penegakan Hukum Paten di Indonesia Dikaitkan dengan TRIPs-WTO*, PT. Alumni, Jakarta.
- Muhammad Djumhana, R. Djubaedillah, *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori, dan Prakteknya di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003.
- Mohammad Nazir, *Metode Penelitian*, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Nur Nasry Noor, *Pengantar Epidemiologi Penyakit Menular*, Jakarta, 2009.
- OK Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004.
- Prayudi Setiadharna, *Mari Mengenal HKI*, Goodfaith Production, Jakarta, 2010.
- Rachmadi Usman, *Hukum Hak Atas Kekayaan Intelektual: Perlindungan Dan Dimensi Hukumnya Di Indonesia*, PT. Alumni, Bandung, 2003
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Uip Press, Jakarta, 1986.
- Sudaryat, et al, *Hak Kekayaan Intelektual: Memahami Prinsip Dasar, Cakupan, Dan Undang-Undang yang Berlaku*, OASE Media, Bandung, 2010.
- Sudargo Gautama, *Hak Milik Intelektual Indonesia dan Perjanjian Internasional: TRIPs, GATT, Putaran Uruguay (1994)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1994.
- Suyud Margono, *Hak Milik Industri Pengaturan dan Praktik Di Indonesia*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2011.
- Taryana Soenandar, *Perlindungan HAKI (Hak Milik Intelektual) Di Negara-Negara ASEAN*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007.
- Zaeni Asyhadie, *Hukum Bisnis Prinsip dan Pelaksanaannya Di Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2012.

2. Penulisan Hukum

- Amelya Zuharni, *“Perlindungan Hukum Pemilik Paten Dalam Lisensi Wajib”* (Medan : Universitas Sumatera Utara, 2008).

Emawati Junus, Tesis, Ketentuan TRIPs Pada Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia, Universitas Diponegoro, Semarang, 2003.

Fazidah Agustina Siregar, “*AIDS dan Upaya Penanggulangannya Di Indonesia*”, Fakultas Kesehatan Masyarakat: Universitas Sumatera Utara.

Galih Ahmad Fauzi, Penulisan Hukum, “*Penerapan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Paten Obat Antiviral dan Antiretroviral Untuk Penyakit HIV/AIDS dan Hepatitis B*”, Fakultas Hukum, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, 2013.

Rani Nuradi, dalam Tesis yang berjudul “*Fleksibilitas TRIPs Terhadap Kesehatan Masyarakat*”.

Sartika Nanda Lestari, dalam Tesis yang berjudul “*Implementasi Compulsory Licensing Terhadap Obat-Obatan Dalam Bidang Farmasi Di Indonesia (Studi Berdasarkan DOHA Declaration On The TRIPs Agreement And Public Health)*, (Semarang : Universitas Diponegoro, 2012).

3. Jurnal-Jurnal

Bass, A. Naomi, *Implications of the TRIPs Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century*, 34 George Washington Int'l L. Rev

Tomi Suryo Utomo, “*Deklarasi DOHA dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPs*”, Universitas Janabadra, Yogyakarta.

Tomi Suryo Utomo, “*Implikasi Pasal-Pasal Pelindung (The TRIPs Safeguards) Dalam UU Paten Indonesia: Kritik, Evaluasi dan Saran dari Perspektif Akses Terhadap Obat yang Murah dan Terjangkau*”, Fakultas Hukum, Universitas Janabadra, Yogyakarta.

Yusdinal, Tesis, *Perlindungan Hukum Terhadap Lisensi Paten*, Universitas Diponegoro, Semarang, 2008.

4. Artikel-artikel

Henny Medyawati, *Sejarah dan pengertian hak paten, objek dan subjek hak paten, sistem pendaftaran, pengalihan hak paten, jangka waktu dan ruang lingkup hak paten, pemeriksaan permintaan paten, lisensi dan pembatalan paten, pelaksanaan paten oleh pemerintah*, Yogyakarta.

Ko Tjajj Sing, *Beberapa catatan tentang dan Sekitar Undang-undang Pokok Agraria, dalam Himpunan Karya Ilmiah Guru-guru Besar Hukum di Indonesia*, Lima puluh tahun Pendidikan Hukum Pendidikan Hukum di Indonesia, terbitan khusus Fakultas Hukum, Universitas Indonesia, Jakarta, 1974.

Taufiq Kurniawan, dalam Artikel dengan judul “*Kontrak Lisensi Alih Teknologi di Indonesia*”, Diakses pada hari Minggu, 4 Januari 2015, Pukul 21.02 WIB.

5. Peraturan Perundang-Undangan dan Peraturan-Peraturan Lainnya

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945.

Kitab Undang-undang Hukum Perdata.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten.

Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 Tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah.

Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 109/MENKES/SK/III/2013 Tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk dan Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.
SK Menteri Kesehatan No. 25/Kab/B.VII/71.

6. Peraturan-Peraturan Internasional

Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia (DUHAM).

Agreement On Trade Related Aspect Of Intellectual Property Rights (TRIPs).

DOHA Declaration.

7. Internet

Nurjannah.staff.gunadarma.ac.id, Diunggah Pada Hari Minggu, 4 Januari 2015, Pukul 18.57 WIB.

Pedoman Pelayanan Kefarmasian Untuk Orang dengan HIV/AIDS (ODHA), Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2006.

Sentra HKI Universitas Pendidikan Indonesia.

Wikipedia.

www.Djpp.kemerkumham.go.id/harmonisasi-peraturan-lainnya/43-sosialisasi/57masuk-ruu-paten-indonesia-tahun-2009.html Diunggah Pada Hari Jumat, 23 Januari 2015, Pukul 11.55 WIB.

www.pengertianahli.com/2014/01/pengertian-obat-dan-penggolongan-obat.html, Diunggah Pada Hari Senin 5 Januari 2015, Pukul 16.03 WIB.

www.odhaberhaksehat.org, Diunggah Pada Hari Kamis, 8 Januari, Pukul 20.55 WIB.

www.kamuskeehatan.com, Diunggah Pada Hari Kamis, 8 Januari 2014, pukul 18.51 WIB.