

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP LISENSI WAJIB DAN
PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH BERDASARKAN
PERJANJIAN TRIP'S**

ACHMAD AMRI ICHSAN / D 101 09 036

ABSTRAK

Penelitian ini berjudul Analisis Yuridis Terhadap Lisensi Wajib Dan Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Berdasarkan Perjanjian TRIPs. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui kendala-kendala implementasi lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah dari perspektif perjanjian TRIPs dan hukum nasional. Penelitian ini menggunakan metode penelitian normatif hasil penelitian ini menunjukkan bahwa perlindungan paten terutama paten obat di satu sisi member manfaat terhadap pemegang paten, namun disisi lain menyulitkan bagi anggota masyarakat di negara-negara berkembang terhadap akses obat-obatan yang dibutuhkan. Sebagai upaya untuk mengatasi masalah tersebut perjanjian TRIPs memungkinkan pemerintah negara anggota WTO memberikan lisensi wajib kepada perusahaan nasional, namun implementasi lisensi wajib diperhadapkan pada beberapa kendala. Kendala pertama adalah pemberian lisensi wajib acapkali menimbulkan reaksi dan tuntutan pembatalan dari perusahaan pemegang paten. Kedua banyak negara berkembang tidak memiliki kemampuan untuk mengimplementasikan lisensi wajib. Ketiga produk obat-obatan berdasar lisensi wajib sebelum deklarasi DOHA dilarang diekspor ke negara lain. Perjanjian TRIPs juga memungkinkan pelaksanaan paten oleh pemerintah namun masih banyak negara berkembang yang belum mampu mengimplementasikan secara optimal ketentuan tersebut. Sebagai contoh di Indonesia paten yang dilaksanakan oleh pemerintah baru dapat terbatas pada produk obat antiviral dan obat antiretroviral.

Kata Kunci : lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah, perjanjian TRIPs

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perjanjian *Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights* yang selanjutnya disingkat TRIPs merupakan salah satu pilar perjanjian dalam WTO yang dihasilkan pada Uruguay Round. Setiap Negara anggota World Trade Organization yang selanjutnya disingkat WTO diwajibkan meratifikasi perjanjian TRIPs dan

diimplementasikan melalui hukum nasional masing-masing negara. Pada perjanjian TRIPs dianut prinsip non diskriminasi (melalui pemberian status *most-favoured nation* dan *national treatment* yang sama pada seluruh negara anggota) dan transparansi.

Perjanjian TRIPs mengatur pemberian perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang selanjutnya disingkat HKI pada beberapa sektor

yaitu Hak Cipta, Merek Dagang, Indikasi Geografis, Desain Industri, Paten, Sirkuit Terpadu, Lisensi Anti Kompetitif. Khusus mengenai paten, menurut Endang Purwaningsih landasan pembenaran pemberian perlindungan paten adalah sebagai berikut:

1. *Incentive to create invention*, yakni insentif untuk kegiatan *research and development* yang memacu perkembangan teknologi dan inovasinya agar lebih cepat.
2. *Rewarding* atau penghargaan terhadap si penemu akan penemuannya yang bermanfaat bagi pengembangan teknologi dan industry. Si penemu telah bersusah dengan beban waktu dan biaya, menghasilkan suatu penemuan maka adillah bila penemuan tersebut dihargai.
3. Paten sebagai sumber informasi, artinya dengan adanya *disclosure clause*, maka penemuan yang telah diumumkan akan dapat dipergunakan pihak lain untuk membuat perbaikan atau penyempurnaan dan seterusnya sehingga dimungkinkan terjadi *improvement on the improvement*.¹

Terlepas dari justifikasi pemberian perlindungan paten tersebut, namun pemberian perlindungan paten terutama paten di bidang farmasi atau obat-obatan ternyata mendapat sorotan dari negara-negara berkembang². Pemberian paten pada industri farmasi di negara maju cenderung berdampak terhadap harga jual produk obat-obatan tertentu

melambung tinggi. Negara negara berkembang di satu sisi mengalami kesulitan untuk mengakses dan mendapatkan obat-obatan yang diperlukan, sedang di sisi lain negara berkembang merupakan wilayah paling rawan bagi berkembangnya penyakit-penyakit pandemic seperti HIV/AIDS, kanker dan lain-lain.

Julio Nogues berpendapat bahwa perlindungan paten obat hanya memberikan keuntungan yang besar pada industri farmasi. Dari hasil penelitian yang dilakukannya disimpulkan bahwa pemberian perlindungan paten terhadap produk farmasi akan mengakibatkan kehilangan kesejahteraan yang signifikan dari para pembeli. Sebaliknya, pemilik paten akan memperoleh keuntungan dari paten tersebut.³ Pendapat yang sama dikemukakan oleh Pablo Challu berdasarkan hasil penelitiannya di Argentina pada tahun 1991 bahwa perlindungan paten mengakibatkan kenaikan harga obat sebesar 273% dan mengakibatkan penurunan permintaan terhadap obat sebesar 45,4%.⁴ Pada tahun 1994. Kim mengungkapkan bahwa perubahan kebijakan di bidang HKI telah berpengaruh terhadap pasar perusahaan obat di Korea Selatan. Perusahaan farmasi dengan kapabilitas dan kemampuan besar di bidang teknologi akan memperoleh keuntungan yang signifikan. Sedangkan, perusahaan dengan kemampuan relatif kecil akan kehilangan pasar akibat perubahan kebijakan tersebut.⁵

Dampak pemberian paten pada industri farmasi negara maju terhadap timbulnya kesulitan akses obat-obatan

¹Endang Purwaningsih, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights*, Ghlmia Indonesia, Jakarta, 2005, Hlm.15

²Erika, *Inequality Of Trade-Related Aspect Of Intellectual Property Rights (Trips) Agreement At Wto*, <http://www.Scribd.Com/Doc/31429830/Inequality-Of-Trips-Agreement-At-Wto-Studi-Kasus-Terhadap-Ketidakadilan-Dari-Globalisasi-Pemberian-Hak-Paten-Di-Sektor-Obat-Obatan-Dalam-Perjanjian-T>,

³Julio Nogues Dalam Tomy Suryo Utomo, *Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat Yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha*, Jurnal Ilmu Hukum Refleksi Hukum Edisi April 2009, Hlm.22.

⁴Pablo Chlmlu Dalam Tomy Suryo Utomo, *Ibid*.

⁵Kim Dalam Tomy Suryo Utomo, *Ibid*, Hlm. 23.

bagi negara berkembang tercermin dari sengketa antara Pemerintah Afrika Selatan dengan 39 Industri farmasi terkemuka di dunia. Lebih dari 200.000 orang penderita HIV/AIDS di Afrika Selatan mengalami kesulitan mengakses obat-obatan karena mahalnya harga obat-obatan tersebut⁶. Harga obat-obatan yang dibutuhkan untuk seorang penderita HIV/AIDS dalam satu tahun jauh lebih tinggi dari income per kapita negara tersebut. Seperti diungkapkan oleh Anna bahwa *"In South Africa, the average annual income was less than US\$3000 in 1995, while the HIV/AIDS regimens can cost US\$12,000 a year. In 1997"*⁷

Kasus yang terjadi di Afrika Selatan merupakan salah satu faktor yang mendorong beberapa negara berkembang mengemukakan kritik terhadap perlindungan paten obat-obatan. Kritik muncul di seputar apakah perlindungan kekayaan intelektual di sektor farmasi atau obat-obatan dapat dijustifikasi jika perlindungan tersebut mengebiri hak-hak absolut seseorang untuk kesehatan. Timbul keraguan apakah pemberian hak paten tersebut dapat menstimulasi terjadinya inovasi seperti yang digaungkan oleh negara-negara maju pengusul perjanjian TRIPs. Bahkan majalah terkemuka seperti *The Economist* yang pro perdagangan bebas mengungkapkan *"Tough as it is today to get cheap drugs to the poor, it is likely you get tougher still in the future"* *The Economist* juga mengakui bahwa hak paten yang diberikan malah berpotensi menghancurkan daripada menstimulasi inovasi *"(Such an indiscriminate creation of exclusive privileges tends*

*rather to obstruct than to stimulate invention)"*⁸

Tomy Suryo mengungkapkan sejak negosiasi di putaran Uruguay banyak pihak yang mengkhawatirkan dampak negatif perlindungan paten obat di negara-negara berkembang. Oleh karena itu, sebagian besar negara-negara berkembang bernegosiasi agar perjanjian TRIPs menyediakan pasal-pasal yang dapat mengurangi dampak negative paten obat tersebut. Pada saat perjanjian TRIPs diluncurkan, semua negara sepakat untuk menyisipkan pasal-pasal pelindung (*The TRIPs Safeguards*) di dalam perjanjian TRIPs yang terdiri dari impor parallel, bolar provision, lisensi wajib dan penggunaan paten oleh pemerintah.⁹

Perjanjian TRIPs berisi 12 pasal yang memiliki kaitan erat dengan perlindungan paten obat dan 3 pasal tentang kebijakan untuk menangani dampak paten obat yang lebih dikenal sebagai pasal pelindung TRIPs (*the TRIPs Safeguards*). Salah satu pasal penting yang merupakan hasil dari negosiasi tersebut adalah pasal 8 perjanjian TRIPs. Pasal tersebut memberikan mandat kepada anggota WTO untuk melakukan tindakan-tindakan yang perlu guna melindungi kesehatan masyarakat. Dalam pasal 8 perjanjian TRIPs dinyatakan:

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are

⁶Tshimanga Kongolo, *"Public Interest Versus The Pharmaceutical Industry's Monopoly In South Africa, Dalam Journal Intellectual Property*, No. 4 2001, Hlm., 609

⁷Anna Lanoszka, *Loc Cit.*

⁸*The Economist, Who Owns The Knowledges Economy?*, Dalam *The Economist*, Edisi 8 April 2000.

⁹Tomy Suryo Utomo, *Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat Yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha*, Jurnal Ilmu Hukum Refleksi Hukum Edisi April 2009, Hlm., 24.

consistent with the provisions of this Agreement.

2. *Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.*

Sekalipun pasal ini memungkinkan kepada negara-negara anggota WTO melakukan tindakan-tindakan yang perlu guna melindungi kesehatan masyarakat namun perjanjian TRIPs tidak menetapkan standar internasional dan persyaratan hukum yang seragam bagi anggota WTO. Akibatnya, menurut Tomy Suryo Utomo pelaksanaan pasal-pasal pelindung tersebut termasuk bagaimana menterjemahkan pasal-pasal tersebut berbeda-beda diantara negara anggota WTO khususnya antara negara berkembang dan negara maju¹⁰.

Pasal pelindung lainnya dari perjanjian TRIPs adalah pasal 31. Dalam pasal 31 Perjanjian TRIPs dinyatakan :

Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

Ketentuan perjanjian TRIPs ini memungkinkan hukum nasional bagi anggota WTO mengatur penggunaan lain dari suatu paten. Penggunaan lain yang dimaksudkan oleh ketentuan tersebut meliputi lisensi wajib (*compulsory licences*) dan paten yang dilaksanakan oleh pemerintah (*Government Use*). Adapun yang dimaksud lisensi wajib adalah

pemberian izin dari pemerintah suatu negara kepada orang atau suatu perusahaan untuk menghasilkan produk yang dipatenkan tanpa persetujuan dari pemilik atau pemegang paten.

Sekalipun ketentuan ini memungkinkan terjadinya lisensi wajib (*compulsory licences*) dan paten yang dilaksanakan oleh pemerintah (*Government Use*) namun penerapan ketentuan tersebut disertai persyaratan dan pembatasan-pembatasan yang ketat sebagaimana disebutkan mulai dari pasal 31 huruf (a) s/d pasal 31 huruf (l). Salah satu pembatasan yang ditetapkan seperti dalam pasal 31 huruf (f) perjanjian TRIPs dinyatakan "*any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use*". Jadi menurut ketentuan ini produksi obat-obatan farmasi berdasarkan lisensi wajib hanya terbatas untuk keperluan pasar domestik. Artinya, produksi obat-obatan tersebut tidak dimungkinkan untuk diekspor atau diimpor. Akibatnya, negara-negara dengan kemampuan yang cukup terbatas atau Negara yang sama sekali tidak mempunyai kemampuan didalam memproduksi obat-obatan mengalami hambatan didalam memanfaatkan lisensi wajib.

Pada deklarasi Doha ditetapkan bahwa pencarian solusi terhadap permasalahan implementasi lisensi wajib menjadi tanggung jawab dari Dewan TRIPs. Berdasar deklarasi Doha tersebut maka pada tanggal 30 Agustus 2003 dikeluarkan keputusan dari Dewan Umum TRIPs untuk mengizinkan negara-negara yang mampu memproduksi obat untuk mengekspor obat tersebut ke negara-negara yang tidak memiliki kemampuan memproduksi obat. Pada tahun 2005 anggota WTO sepakat untuk memperkuat keputusan Dewan

¹⁰Tomy Suryo Utomo, *Ibid*, Hlm., 26.

Umum TRIPs tahun 2003 dengan mengamandemen perjanjian TRIPs.

Bertolak dari hal-hal yang diungkapkan di atas, maka penulis tertarik untuk mengkaji tentang kelemahan-kelemahan yang berkenaan dengan implementasi lisensi wajib (compulsory licences) pasca amandemen perjanjian TRIPs. Pentingnya dilakukan pengkajian terhadap hal tersebut, karena sekalipun perjanjian TRIPs telah diamandemen, namun tidak berarti bahwa implementasi lisensi wajib tidak akan mengalami hambatan atau kendala-kendala tertentu.

Selain lisensi wajib, perjanjian TRIPs juga memungkinkan hukum nasional suatu negara mengatur tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah. Sebagai tindak lanjut dari ketentuan perjanjian TRIPs tersebut maka khususnya Indonesia telah menetapkan suatu aturan hukum tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah. Hal ini dapat dilihat dalam pasal 99 Undang-undang No. 14 tahun 2001 tentang paten yang menetapkan bahwa:

- (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.

Ketentuan undang-undang di atas memungkinkan suatu paten dilaksanakan oleh pemerintah, apabila pemerintah berpendapat bahwa paten yang bersangkutan sangat penting

artinya bagi pertahanan Negara dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Adapun prosedur yang harus ditempuh berkenaan dengan Paten yang dilaksanakan oleh pemerintah diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 27 tahun 2004 Tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah. Dalam pasal 2 Peraturan Pemerintah ini kembali ditegaskan:

- (1) Dalam hal pemerintah berpendapat bahwa suatu paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan Negara, Pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan.
- (2) Dalam hal pemerintah berpendapat terdapat kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat dari suatu paten, pelaksanaannya dapat dilakukan oleh pemerintah.

Adapun paten yang dapat dilaksanakan oleh pemerintah dengan alasan karena adanya kebutuhan mendesak untuk kepentingan masyarakat ditetapkan dalam pasal 4 Peraturan Pemerintah ini yang mencakup bidang:

- a. Produk farmasi yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas;
- b. Produk kimia yang bersangkutan dengan pertanian; atau
- c. Obat hewan yang diperlukan untuk menaggulangi hama dan penyakit hewan yang berjangkit secara luas.

Salah satu paten yang telah dilaksanakan oleh pemerintah dengan berdasar ketentuan Undang-undang dan Peraturan Pemerintah di atas adalah paten sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor. 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral Dan Antiretroviral. Dalam pasal 1 Peraturan Presiden ini ditegaskan bahwa:

Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah terhadap obat antiviral dan antiretroviral dimaksudkan untuk memenuhi ketersediaan dan kebutuhan yang sangat mendesak obat antiviral dan antiretroviral untuk pengobatan penyakit Huma Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome (HIV/AIDS dan Hepatitis B)

Pelaksanaan ketentuan ini tidak mustahil diperhadapkan pada berbagai hambatan, terutama dari pihak pemilik atau pemegang paten yang merasa dirugikan. Oleh karena itu, penulis termotivasi untuk mengkaji tentang implementasi pelaksanaan paten oleh pemerintah.

B. Rumusan Masalah

Bertolak dari hal-hal yang dipaparkan di atas, maka pokok-pokok permasalahan yang hendak dikaji dapat diidentifikasi dan dirumuskan sebagai berikut :

1. Bagaimanakah kendala-kendala dalam implementasi lisensi wajib (*compulsory licences*) dari perspektif perjanjian TRIPs dan hukum nasional?
2. Bagaimanakah pelaksanaan paten oleh pemerintah sebagaimana dimungkinkan oleh perjanjian TRIPs dan hukum nasional Indonesia?

II. PEMBAHASAN

A. Lisensi Wajib

Lisensi wajib diartikan sebagai pemberian izin dari pemerintah suatu negara kepada orang atau suatu perusahaan untuk menghasilkan produk yang dipatenkan tanpa persetujuan dari pemilik atau pemegang paten. Sebagaimana diketahui bahwa perjanjian TRIPs memberikan perlindungan paten yang cukup ketat. Perlindungan tersebut tentu saja amat diperlukan serta memberikan manfaat yang cukup berarti bagi pemilik atau pemegang hak paten. Namun di sisi lain

perlindungan paten terutama paten obat tak luput menimbulkan dampak negatif terhadap warga masyarakat terutama yang hidup dan berdomisili di negara-negara berkembang. Keberadaan paten obat adalah amat menyulitkan warga masyarakat untuk mengakses dan mendapatkan obat-obatan yang dibutuhkan.

Menyadari adanya kelemahan tersebut, maka sejak awal perjanjian TRIPs menyediakan pasal pelindung yang antara lain memuat ketentuan tentang dimungkinkannya dilakukan lisensi wajib. Namun keberadaan pasal pelindung tersebut ternyata tak dapat menyelesaikan secara tuntas masalah yang dialami oleh negara berkembang, bahkan tak luput menimbulkan masalah baru. Ketika ada negara berkembang memanfaatkan pasal pelindung tersebut dengan mengubah undang-undang paten nasionalnya guna memungkinkan pemerintah negara tersebut memberikan lisensi wajib kepada perusahaan-perusahaan nasional di negara itu ternyata tak luput diperhadapkan dengan tantangan dan keberatan dari pemilik paten yang umumnya berupa perusahaan farmasi yang berada di negara-negara maju.

Masalah lain yang berkenaan dengan pemanfaatan lisensi wajib yakni terbatasnya kemampuan bagi perusahaan-perusahaan nasional di negara-negara berkembang untuk memproduksi obat-obatan yang diperlukan oleh warga masyarakat. Sekalipun di satu sisi perjanjian TRIPs memungkinkan pemerintah suatu negara memberikan lisensi wajib kepada perusahaan nasional di negara bersangkutan guna memenuhi ketersediaan obat dengan harga yang terjangkau, namun banyak negara berkembang yang tidak mampu memanfaatkan ketentuan tersebut karena terbatasnya kemampuan pengetahuan dan kapital yang dimiliki. Seperti diungkapkan Tomy Suryo

Utomo bahwa permasalahan utama terhadap lisensi wajib adalah berkaitan dengan pelaksanaannya di negara-negara berkembang dan terkebelakang yang tidak memiliki kemampuan untuk memproduksi produk-produk farmasi. Hal ini menjadi sebuah masalah yang serius karena berdasarkan pasal 31f Perjanjian TRIPS, pelaksanaan lisensi wajib di negara-negara anggota WTO adalah untuk pasar domestik saja.¹¹

Dalam perjanjian TRIPS ditetapkan suatu ketentuan bahwa produksi obat-obatan berdasarkan lisensi wajib hanya terbatas untuk memenuhi pasar domestik. Artinya, negara yang bersangkutan tidak dibenarkan mengekspor obat-obatan tersebut ke negara berkembang atau negara miskin lainnya. Dengan kata lain, negara berkembang yang belum mampu memproduksi sendiri obat-obatan yang diperlukan warganya, dilarang mengimpor obat-obatan tersebut dari negara yang memproduksinya berdasarkan lisensi wajib. Artinya, negara berkembang seolah-olah dipaksa harus mengimpor obat-obatan dengan harga yang cukup mahal dari perusahaan pemegang paten.

Telah diungkapkan terdahulu bahwa pencarian solusi terhadap permasalahan implementasi lisensi wajib adalah menjadi tanggung jawab Dewan TRIPS. Karenanya pada tahun 2003 Dewan Umum TRIPS mengeluarkan suatu keputusan terhadap paragraph 6 Deklarasi DOHA tahun 2003. Keputusan Dewan Umum TRIPS tersebut dinilai mempunyai arti yang penting karena beberapa ketentuan di dalam keputusan tersebut berhasil menyelesaikan permasalahan pelaksanaan lisensi wajib di negara-negara yang tidak memiliki kapasitas untuk memproduksi obat. Keputusan itu sendiri lebih sering disebut sebagai

system paragraph 6 atau *paragraph 6 system*.

Secara umum, keputusan Dewan Umum TRIPS tahun 2003 memuat ketentuan penghapusan terhadap ketentuan pasal 31 huruf (f) dan (h) perjanjian TRIPS, dimana keputusan Dewan Umum TRIPS memperluas ruang lingkup lisensi wajib yang semula hanya terbatas pada pasar domestik keruang lingkup yang lebih luas dan fleksibel dengan memungkinkan mengekspor atau mengimpor obat-obatan yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib. Tegasnya, setelah adanya keputusan Dewan Umum TRIPS tersebut maka perjanjian TRIPS diamandemen yang antara lain terjadi penambahan pasal 31 bis sesudah pasal 31 di perjanjian TRIPS yang lama. Pasal 31 bis memuat ketentuan mengenai cara melaksanakan lisensi wajib baik bagi negara pengimpor maupun bagi negara pengeksport obat.

B. Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah.

Pasal 31 perjanjian TRIPS tidak hanya memungkinkan lisensi wajib, tetapi juga dimungkinkan suatu paten dilaksanakan oleh pemerintah. Walaupun demikian, mengingat perjanjian TRIPS menganut prinsip standar minimum yang mengandung makna bahwa perjanjian TRIPS hanya memuat ketentuan-ketentuan minimum, sehingga perjanjian TRIPS tersebut tidak mengatur secara mendetail tentang bagaimana syarat-syarat dan prosedur yang harus dipenuhi berkenaan dengan pelaksanaan paten oleh pemerintah. Perjanjian TRIPS cenderung menyerahkan kepada pemerintah negara anggota WTO untuk menetapkan ketentuan-ketentuan yang lebih mendetail tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah.

Di Indonesia, dengan merujuk kepada perjanjian TRIPS maka pada

¹¹Tomy Suryo Utomo, *Op Cit* Hlm., 21.

saat dirumuskannya ketentuan-ketentuan Undang-undang Paten dimasukkan pula ke dalam undang-undang ini pengaturan mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah. Sebagaimana diketahui bahwa pengaturan pelaksanaan paten oleh pemerintah ditetapkan dalam pasal 99 sampai dengan 103 Undang-undang No. 14 tahun 2001 tentang Paten. Dalam pasal 99 ayat (1) Undang-undang ini ditetapkan bahwa:

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.

Dari ketentuan ini dapat diketahui bahwa pemerintah dimungkinkan melaksanakan sendiri suatu paten. Dalam pasal 103. Undang-undang ini dinyatakan bahwa tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah diatur dengan Peraturan Pemerintah. Sebagai tindak lanjut dari ketentuan Undang-undang ini maka pada tanggal 05 Oktober tahun 2004 telah diundangkan Peraturan pemerintah No. 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah. Dalam pasal 2 Peraturan Pemerintah ini ditegaskan bahwa :

- (1) Dalam hal pemerintah berpendapat bahwa suatu paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan negara, Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan.
- (2) Dalam hal Pemerintah berpendapat terdapat kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat dari suatu paten, pelaksanaannya dapat dilakukan oleh pemerintah.
- (3) Dalam pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) Pemerintah dapat

menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakannya.

- (4) Pihak ketiga sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib memenuhi persyaratan:

- a. Memiliki fasilitas dan mampu melaksanakan Paten tersebut.
- b. Tidak mengalihkan pelaksanaan Paten tersebut kepada pihak lain; dan
- c. Cara produksi yang baik peredaran dan pengawasan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang didasarkan pada pertimbangan tentang adanya kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat dari suatu paten mencakup bidang:

- a. Produk farmasi yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas.
- b. Produk kimia yang berkaitan dengan pertanian; atau
- c. Obat hewan yang diperlukan untuk menanggulangi hama dan penyakit hewan yang berjangkit secara luas.

Memperhatikan serangkaian ketentuan undang-undang dan Peraturan Pemerintah di atas, dapat diketahui bahwa Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dapat terjadi dibidang pertahanan dan keamanan dan dibidang farmasi. Pelaksanaan paten oleh Pemerintah di bidang farmasi yang pernah terjadi di Indonesia adalah pelaksanaan paten oleh Pemerintah terhadap obat antiviral dan antiretroviral sebagaimana ditetapkan dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 76 tahun 2012. Adapun pertimbangan Pemerintah yang melatarbelakangi pelaksanaan paten ini dapat disimak dari konsideran menimbang huruf (a) Peraturan Presiden tersebut yang menyatakan:

Bahwa sehubungan dengan kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit

human immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome (HIV/AIDS) dan Hepatitis B di Indonesia. Perlu melanjutkan dan memperluas kebijakan akses terhadap obat antiviral dan antiretroviral yang saat ini masih dilindungi paten.

Sejalan dengan pertimbangan di atas, maka dalam pasal 1 Peraturan Presiden ini ditegaskan bahwa pelaksanaan paten oleh Pemerintah terhadap obat antiviral dan antiretroviral dimaksudkan untuk memenuhi ketersediaan dan kebutuhan yang sangat mendesak obat antiviral dan antiretroviral untuk pengobatan penyakit *human immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome* (HIV/AIDS) dan Hepatitis B. Dalam rangka pelaksanaan paten tersebut, Pemerintah menunjuk industri farmasi sebagai pelaksana paten untuk dan atas nama Pemerintah, dalam pelaksanaan paten ini industri farmasi yang bersangkutan diwajibkan membayar royalty kepada pemegang paten sebesar 0.5% dari nilai jual netto obat antiviral dan antiretroviral. Uraian di atas menunjukkan bahwa sekalipun perjanjian TRIPs memberikan perlindungan terhadap hak eksklusif Pemegang Paten, namun bila tuntutan kebutuhan masyarakat amat mendesak maka dimungkinkan paten dilaksanakan oleh Pemerintah yang di Indonesia telah diimplementasikan melalui Peraturan Presiden No. 76 tahun 2012.

III. PENUTUP

A. Kesimpulan

Bertolak dari uraian yang dipaparkan terdahulu, dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Sekalipun perjanjian TRIPs memungkinkan Pemerintah suatu negara anggota WTO memberikan lisensi wajib, namun implementasi lisensi wajib tersebut dihadapkan pada beberapa kendala yang pada

pokoknya adalah sebagai berikut: Pertama; pemberian lisensi wajib atas paten obat di negara berkembang acapkali menimbulkan reaksi dan tuntutan pembatalan dari perusahaan industri farmasi pemegang paten yang umumnya berada di negara-negara maju; Kedua, sebagian negara berkembang tidak memiliki kemampuan untuk mengimplementasikan lisensi wajib, karena implementasi lisensi wajib membutuhkan kemampuan penguasaan keterampilan dan pengetahuan serta fasilitas yang memadai yang tentu saja menuntut investasi yang cukup besar; Ketiga, Sebelum dicetuskannya deklarasi DOHA produksi obat-obatan sebagai implementasi lisensi wajib hanya dimungkinkan dan terbatas untuk memenuhi kebutuhan pasar domestik. Artinya produk obat-obatan berdasarkan lisensi wajib tersebut tidak dibenarkan untuk diekspor ke negara lain dan negara lain tidak dibenarkan mengimpor obat-obatan dimaksud. Namun setelah dicetuskannya deklarasi DOHA larangan ekspor impor tersebut dihapuskan dengan melakukan amandemen terhadap Perjanjian TRIPs.

2. Perjanjian TRIPs tidak hanya memungkinkan dilakukan lisensi wajib, tetapi juga dalam hal memenuhi tuntutan kebutuhan masyarakat yang amat mendesak atau untuk kepentingan pertahanan keamanan dimungkinkan pelaksanaan paten oleh pemerintah. Sebagai tindak lanjut dari ketentuan maka di Indonesia telah ditetapkan serangkaian ketentuan-ketentuan yang mengatur pelaksanaan paten oleh pemerintah. Namun, hingga saat ini pelaksanaan paten oleh

pemerintah belum optimal, dimana sejak dicetuskannya perjanjian TRIPs paten yang dilaksanakan oleh pemerintah baru terbatas pada obat antiviral dan antiretroviral.

B. Saran

1. Dalam rangka mempermudah akses warga masyarakat terhadap obat-obatan yang diperlukan untuk pengobatan penyakit pandemic berbahaya, maka disarankan kepada pemerintah negara berkembang untuk mengoptimalkan implementasi lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah.
2. Dalam rangka pengembangan ilmu pengetahuan khususnya ilmu hukum, maka dipandang perlu dilakukan penelitian pengembangan dengan ruang lingkup permasalahan yang lebih luas serta analisis yang bersifat eksplanatoris berkenaan dengan implementasi lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-Buku

- Achmad Zen Umar Purba, *Perjanjian TRIPs Dan Beberapa Isu Strategis*, P.T. Alumni, Bandung, 2011.
- , *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, P.T. Alumni, Bandung, 2005.
- Ahmad M. Ramli, *Kompilasi Peraturan Perundang-undangan Hak Kekayaan Intelektual*, Dirjen HKI, Tangerang, 2011.
- Amir Pamuntjak dkk, *Sistem Paten, Djambatan*, Jakarta, 1994.
- Anna Lanoszka, *The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries*, *International Political Science Review* Vol 24, 2003.
- Endang Purwaningsih, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2005.
- Marni Emmy Mustafa, *Prinsip-Prinsip Beracara Dalam Penegakan Hukum Paten Di Indonesia Dikaitkan Dengan TRIPs-WTO*, Bandung, 2007.
- Rachmadi Usman, *Hukum Hak Atas Kekayaan Intelektual*, P.T. Alumni, Bandung, 2003.
- Tomy Suryo Utomo, *Eksistensi "The TRIPs Safeguards" Di Dalam Perjanjian TRIPs : Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat, Mimbar Hukum*, 2008.
- , , *Hak Kekayaan Intelektual di Era Global*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2009.
- , *Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat Yang Dipatenkan Pasca Deklarasi DOHA*, Jurnal Ilmu Hukum REFLEKSI HUKUM Edisi April 2009
- Tshimanga Kongolo, *Public Interest Versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa*, dalam *Journal Intellectual Property*, No. 4, 2001.

ACHMAD AMRI ICHSAN, Lahir di Palu, 11 April 1991, Alamat Rumah Jalan Otista Lrg. Lestari Nomor 4 Palu Sul-Teng, Nomor Telepon +62....., Alamat Email ichankregobiz@gmail.com

