

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA MENGENAI PATEN, LISENSI PATEN, PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH DAN *COMPULSORY LICENSE* MENURUT UNDANG-UNDANG PATEN DAN DEKLARASI DOHA SERTA PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN LAINNYA

A. Paten Pada Umumnya

1. Pengertian Paten

Menurut Kamus Umum Bahasa Indonesia, Paten berasal dari kata *Ocktroi* yang dalam bahasa Eropa mempunyai arti suatu surat perniagaan atau izin dari pemerintah yang menyatakan bahwa orang atau perusahaan boleh membuat barang pendapatannya sendiri (orang lain tidak boleh membuatnya). Paten dan Oktroi (istilah bahasa Indonesia), *patent* (bahasa Inggris), *octrooi* (bahasa Belanda), disini diartikan: suatu hak khusus berdasarkan undang-undang yang diberikan kepada si pendapat/si pencipta (*uitvinder*) atau menurut hukum para pihak yang berhak memperolehnya (*de rechtverkrijgende*), atas permintaannya yang diajukan kepada pihak penguasa, bagi pendapatan baru, perbaikan atas pendapatan yang sudah ada, cara bekerja baru, atau menciptakan suatu perbaikan baru dari cara bekerja, untuk selama jangka waktu tertentu.¹ “*Latent* (*latent*)” adalah kata dalam bahasa latin yang berarti terselubung. Sedangkan

¹ Adrian Sutedi, *Hak Atas Kekayaan Intelektual*, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2013, Hlm. 64-65.

lawan dari kata laten adalah “paten (*patent*)” yang berarti terbuka. Arti kata terbuka di dalam paten adalah berkaitan dengan invensi yang dimintakan paten. Semua rahasia yang berkaitan dengan invensi tersebut harus diuraikan dalam sebuah dokumen yang disebut spesifikasi paten yang dilampirkan bersamaan dengan permohonan paten. Pada tahap pengumuman, informasi mengenai invensi yang diajukan paten tersebut, diumumkan kepada publik dengan cara menempatkannya pada Berita Resmi Paten dan pada sarana khusus yang disediakan oleh Dirjen.² *World Intellectual Property Organization* (WIPO)³ memberi definisi Paten sebagai berikut :⁴

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

Dari pengertian di atas dapat disimpulkan bahwa paten merupakan suatu hak yang diperoleh oleh inventor dari pemerintah karena menghasilkan suatu invensi dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi, yang kemudian hak tersebut dapat ia laksanakan sendiri atau terhadap orang lain ia dapat memberikan izin untuk melaksanakan invensi miliknya.

² Lindsey Tim, Et Al, *op.cit.* Hlm.183.

³ WIPO (Organisasi HKI dunia) didirikan pada tahun 1970 dan merupakan badan khusus PBB sejak tahun 1974, berasal dari sekretariat Konvensi Paris dan Konvensi Bern yang dibuat pada tahun 1880-an. (Lindsey Tim, et al, *op.cit.*, Hlm. 28.)

⁴ Muhammad Djumhana, R. Djubaedillah, *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori, dan Prakteknya di Indonesia*, Cetakan ketiga, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, Hlm. 116.

2. Subjek Paten

Subjek dalam suatu paten adalah para pihak pemangku paten yang berhak atas suatu paten. Pasal 10 ayat (1) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 menyebutkan bahwa “*Yang berhak memperoleh Paten adalah Inventor atau yang menerima lebih lanjut hak Inventor yang bersangkutan*”. Inventor atau pemegang paten adalah seseorang baik secara sendiri ataupun bersama-sama dengan orang lain menghasilkan suatu ide yang kemudian diwujudkan dalam suatu invensi. Selain inventor atau pemegang paten, subjek dari suatu paten adalah pihak yang menerima hak dari pemilik paten atau pihak lain yang menerima lebih lanjut dari hak pemilik paten. Jika suatu paten ditemukan oleh pihak yang bekerja untuk orang lain, maka yang berhak untuk menerima hak sebagai pemegang paten atau inventor adalah “majikan” yang memberikan pekerjaan tersebut. Bahkan jika orang tersebut tidak dengan sengaja menemukan invensi tetapi posisinya sebagai orang yang bekerja di suatu tempat maka dia dikategorikan bekerja dan segala sesuatu yang dihasilkannya akan menjadi hak pemberi kerja.

3. Objek Paten

Objek paten adalah paten itu sendiri, yakni invensi atau penemuan yang merupakan hasil dari ide inventor yang baik dalam ilmu pengetahuan maupun teknologi. Dalam pasal 1 angka (2) Undang-undang Nomor 1 Tahun 2001 menyebutkan bahwa “*Invensi adalah Ide Inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan produk atau proses*”. Kreasi

apa saja yang dilahirkan dari cakrawala daya pikir manusia dapat menjadi objek paten, sepanjang hal itu temuan dalam bidang teknologi dan dapat diterapkan dalam bidang industri termasuk pengembangannya.⁵

a. Syarat-syarat Hak Paten

Paten sebagaimana diatur dalam Pasal 2 sampai dengan Pasal 7 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 bahwa Lingkup Paten untuk Invensi yang dapat diberi Paten antara lain :

- 1) Invensi baru yang mengandung langkah *inventif*, yaitu suatu invensi yang bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya, dengan memperhatikan keahlian pada saat permohonan diajukan atau pada saat diajukan pertama dengan Hak Prioritas⁶.
- 2) Invensi yang memiliki nilai kebaruan (*novelty*). Suatu invensi dianggap baru adalah invensi yang pada tanggal penerimaan tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya. Invensi tersebut merupakan teknologi belum diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia, baik berupa tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan dan atau dengan cara lain.

⁵ Nurjannah.staff.gunadarma.ac.id, Diakses Pada Minggu, 4 Januari 2015, Pukul 18.57 WIB.

⁶ Hak Prioritas adalah hak pemohon untuk mengajukan Permohonan yang berasal dari Negara yang tergabung dalam *Paris Convention for the protection of Industrial Property* atau *Agreement Establishing the World Trade Organization* untuk memperoleh pengakuan bahwa tanggal penerimaan di Negara asal merupakan tanggal prioritas di Negara tujuan yang juga anggota salah satu dari kedua perjanjian itu selama pengajuan tersebut dilakukan berdasarkan *Paris Convention*. (Pasal 1 angka 12 UU Paten).

- 3) Invensi yang dapat diterapkan dalam Industri (*industrial applicability*), Teknologi itu baik berupa invensi produk⁷ maupun invensi proses⁸.

b. Ruang Lingkup dan Jangka Waktu Paten

Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten hanya mengenal dua jenis paten, yakni Paten biasa dan Paten sederhana.

- 1) Paten biasa, adalah paten yang melalui penelitian atau pengembangan yang mendalam dengan lebih dari satu klaim⁹. Jangka waktu perlindungan paten biasa adalah 20 (dua puluh) tahun dan selama dalam jangka waktu tersebut pemegang paten wajib membayar biaya tahunan pemeliharaan paten setiap tahunnya sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Sedangkan dalam Pasal 33 Perjanjian TRIPs disebutkan bahwa jangka waktu perlindungan yang diberikan untuk paten tidak boleh kurang dari 20 tahun terhitung sejak tanggal permohonan paten diajukan.
- 2) Paten Sederhana adalah paten yang tidak memerlukan penelitian atau pengembangan yang mendalam dan hanya memuat satu klaim. Paten Sederhana adalah setiap penemuan berupa produk atau alat yang baru dan mempunyai nilai kegunaan praktis disebabkan oleh bentuk,

⁷ Invensi yang dimaksudkan sebagai produk yakni produk yang mampu dibuat secara berulang-ulang (secara massal) dengan kualitas yang sama. (Penjelasan Pasal 5 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten).

⁸ Invensi berupa proses, proses tersebut mampu dijalankan dan digunakan dalam praktik (*IBID*)

⁹ Klaim adalah bagian dari permohonan yang menggambarkan inti invensi yang dimintakan perlindungan hukum, yang harus diuraikan secara jelas dan harus didukung oleh deskripsi. Penulisan klaim tidak boleh berisi gambar atau grafik tetapi boleh berisi tabel, rumus matematika atau rumus kimia. Selain itu, klaim tidak boleh berisi kata-kata yang sifatnya meragukan. (Sentra HKI Universitas Pendidikan Indonesia)

konfigurasi, konstruksi, atau komponennya.¹⁰ Paten sederhana hanya diberikan untuk invensi yang berupa alat atau produk yang bukan sekedar berbeda ciri teknisnya, tetapi harus memiliki fungsi/kegunaan yang lebih praktis daripada invensi sebelumnya dan bersifat kasat mata atau berwujud.¹¹ Dalam pasal 9 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, paten sederhana diberikan jangka waktu 10 (sepuluh) tahun dihitung sejak tanggal penerimaan dan jangka waktu itu tidak dapat diperpanjang.

Menurut literatur (Djumhana dan R. Djubaedillah, 2003:121-122), masih ada jenis-jenis paten yang lain saat ini, antara lain:¹²

a) Paten yang berdiri sendiri (*Independent Patent*)

Paten yang berdiri sendiri tidak bergantung pada paten lain.

b) Paten yang terkait dengan paten lainnya (*Dependent Patent*)

Keterkaitan antarpaten bisa terjadi jika ada hubungan antara lisensi biasa maupun lisensi wajib dengan paten yang lainnya dan kedua paten itu dalam bidang yang berkaitan.

c) Paten tambahan (*Patent of Addition*) atau Paten perbaikan (*Patent of Improvement*)

Paten ini merupakan perbaikan, penambahan, atau tambahan dari temuan yang asli. Bila dilihat dari segi paten pokoknya, kedua jenis paten ini

¹⁰ 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.

¹¹ Penjelasan Pasal 6 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

¹² Sudaryat, et al, *Hak Kekayaan Intelektual: Memahami Prinsip Dasar, Cakupan, Dan Undang-undang yang Berlaku*, Cetakan Kesatu, OASE Media, Bandung, 2010, Hlm. 90.

hanya merupakan pelengkap sehingga disebut pula paten pelengkap (*patent of accessory*). Di Indonesia tidak dikenal paten pelengkap.

- d) Paten Impor (*Patent of Importation*), Paten konfirmasi, atau Paten revalidasi (*Patent of Revalidation*)

Paten ini bersifat khusus karena telah dikenal di luar negeri dan negara yang memberikan paten lagi hanya mengonfirmasi, memperkuatnya, atau mengesahkannya lagi supaya berlaku di wilayah negara yang memberikan paten lagi (revalidasi).

c. Hak Eksklusif

Hak Paten, seperti halnya hak merek dan hak pengarang merupakan hak-hak mutlak (*absolute rechten*), yang bukan kebendaan, namun dapat berlaku terhadap setiap orang lain.¹³ Sebagaimana diatur dalam Pasal 16 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 disebutkan bahwa:

- 1) Pemegang Paten memiliki hak eksklusif 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 disewakan atau diserahkan produk yang diberi Paten;

¹³ Ko Tjai 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, Hlm. 228.

b) Dalam hal Paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi Paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a.

c) Dalam hal Paten-proses, larangan terhadap pihak lain yang tanpa persetujuannya melakukan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku terhadap impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan paten-proses yang dimilikinya.

d) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) apabila pemakaian paten tersebut untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan, atau analisis sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang paten.

Dengan diberikannya paten maka inventor maupun pemegang hak paten mempunyai hak untuk melaksanakan paten tersebut, antara lain dengan memproduksi barang yang dipatenkan, menggunakan teknologi yang dipatenkan dan melakukan perbuatan-perbuatan lain yang berkaitan dengan penjualan atas barang-barang yang dihasilkan atas penggunaan paten tersebut.¹⁴ Jika suatu paten diberikan kepada orang lain selain dari orang yang berhak atas paten tersebut maka orang yang berhak atas paten tersebut dapat menggugat ke Pengadilan Negeri, agar paten tersebut berikut hak-hak yang melekat pada paten tersebut diserahkan kepadanya untuk seluruhnya atau untuk sebagian ataupun untuk dimiliki bersama.¹⁵ Namun *Article 30 TRIPs*

¹⁴ Adrian Sutedi, *op.cit*, Hlm. 82.

¹⁵ *IBID*, Hlm. 79.

Agreement memberikan pengecualian dari hak eksklusif pemegang paten yakni:

“Member may provide limited exception to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interest of the patent owner taking into account of the legitimate interest of the third party.”

Artinya bahwa setiap Negara Anggota berhak untuk memberikan pengecualian terhadap hak eksklusif pemegang paten dengan tidak bertentangan dengan eksploitasi normal atas paten tersebut dan tidak mengurangi kepentingan pemilik paten.

Zaeni Asyhadi dalam bukunya “Hukum Bisnis: Prinsip dan Pelaksanaannya di Indonesia” menyebutkan bahwa penemu atau inventor berhak mendapatkan imbalan yang layak atas dipergunakannya penemuannya dengan memerhatikan manfaat ekonomi yang diperoleh dari penemuannya tersebut. Imbalan tersebut dapat diberikan dengan cara :

- a. Dalam jumlah tertentu dan sekaligus;
- b. Persentase;
- c. Gabungan antara jumlah tertentu dan sekaligus hadiah atau bonus;
- d. Gabungan antara persentase dan hadiah atau bonus; atau
- e. Bentuk lain yang disepakati para pihak yang besarnya ditetapkan oleh pihak-pihak yang bersangkutan.

B. Paten Bidang Farmasi

Seperti halnya paten bidang lainnya, invensi yang diajukan patennya dalam bidang farmasi harus memenuhi kriteria paten seperti kebaruan (*novelty*), langkah inventif (*inventive step, non-obviousness*), dapat diterapkan dalam industri kegunaan (*industrial applicable-utility*), hanya saja ruang lingkungannya tentu saja dibatasi pada keilmuan bidang farmasi. Selain kriteria paten beberapa kriteria lain seperti kejelasan (*clarity*) suatu invensi dan satu kesatuan invensi (*unity of invention*) juga menjadi persyaratan *substantive* paten. Pemahaman akan konsep paten khususnya paten bidang farmasi tidak terlepas dari kriteria dapat diberi paten dan jenis klaim yang digunakan dalam permohonan paten bidang farmasi.¹⁶ Obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit¹⁷ yang diolah dengan alat-alat yang berteknologi tinggi. Berdasarkan definisi tersebut, obat-obatan termasuk ke dalam ruang lingkup perlindungan hak paten. WHO memiliki pandangan bahwa paten di bidang farmasi harus mendorong dan menstimulasi R&D¹⁸ sehingga dapat ditemukannya obat-obatan baru, akan tetapi harus merespon permintaan akan kebutuhan obat-obatan maka disarankan bahwa :¹⁹

¹⁶ Rani Nuradi, *op.cit*, Hlm. 27.

¹⁷ SK Menteri Kesehatan No. 25/Kab/B.VII/71

¹⁸ R&D adalah serangkaian proses penelitian dan pengembangan yang ditujukan untuk menemukan produk farmasi baru atau memperbaiki kualitas produk yang telah ada (kualitas meliputi: *safety, effectiveness, acceptance*). (Viddy Agustian Rosyidi, Apt).

¹⁹ Emawati Junus, Tesis, Ketentuan TRIPs Pada Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia, Universitas Diponegoro, Semarang, 2003, Hlm. 48-49.

1. Paten untuk farmasi harus dikelola dengan cara sebaik-baiknya yaitu dengan memberikan perlindungan terhadap kepentingan pemegang paten tetapi juga terhadap *safeguarding public health*.
2. Investasi dalam masyarakat dibutuhkan untuk menjamin pengembangan obat-obat baru.
3. Dukungan perlu diberikan dengan pertimbangan akan meningkatkan pada akses obat-obat esensial termasuk mekanisme peningkatan kompetisi seperti perolehan informasi harga, promosi obat generic²⁰, pajak, dsb.

Seperti halnya Antiretroviral yang merupakan suatu revolusi dalam perawatan ODHA (Orang Dengan HIV/AIDS). Terapi ARV telah menyebabkan penurunan angka kematian dan kesakitan bagi ODHA. Antiretroviral termasuk ke dalam paten bidang farmasi yang sangat bermanfaat dalam upaya penanggulangan HIV/AIDS sehingga perlu adanya kebijakan dari pemerintah agar masyarakat dapat mengakses obat yang dilindungi paten tersebut dengan harga terjangkau.

²⁰ Obat Generic (*Unbranded Drug*) adalah obat dengan nama generik, nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (*International Non-Proprietary Names*) dari WHO (*World Health Organization*) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. (Repository.usu.id)

C. Pengalihan dan Lisensi Paten

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.²¹ 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.*

Pengalihan paten yang dilakukan dengan cara pewarisan, hibah maupun wasiat harus disertai dokumen asli paten yang wajib untuk dicatat dan diumumkan serta dikenakan biaya pemeliharaan paten dan pengalihan paten dalam bentuk apapun dapat dilakukan kepada perorangan maupun kepada badan hukum. Namun meskipun paten telah beralih hal tersebut tidak menghapus hak inventor untuk tetap dicantumkan nama dan identitasnya dalam paten, hak ini disebut hak Moral. Segala bentuk pengalihan wajib didaftarkan pada Direktorat Jenderal dan dicatat dalam Daftar Umum Paten.

²¹ Adrian Sutedi, *op.cit*, Hlm. 69.

D. Lisensi Sukarela

1. Pengertian Lisensi

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, lisensi dalam pengertian umum dapat diartikan memberi izin. Pemberian lisensi dapat dilakukan jika ada pihak yang memberi lisensi dan pihak yang menerima lisensi, hal ini termasuk dalam sebuah perjanjian. Definisi lain, pemberian izin dari pemilik barang/jasa kepada pihak yang menerima lisensi untuk menggunakan barang atau jasa. Lisensi Sukarela adalah lisensi yang diberikan oleh pemegang paten kepada pihak lain yang ingin mengeksploitasi paten tersebut secara sah dan dibuat berdasarkan perjanjian, yang pada dasarnya hanya bersifat pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari paten yang bersangkutan dalam jangka waktu tertentu dan syarat tertentu pula.²² Lisensi sukarela adalah salah satu cara pemegang HKI memilih untuk memberikan hak berdasarkan perjanjian keperdataan hak-hak ekonomi kekayaan intelektualnya kepada pihak lain sebagai pemegang hak lisensi untuk mengeksploitasinya.²³ Pasal 69 ayat (1) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 menyebutkan bahwa “*Pemegang paten berhak memberikan Lisensi kepada pihak lain berdasarkan perjanjian Lisensi untuk melaksanakan perbuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16*”. Pemberian lisensi atas suatu paten dapat terjadi karena perjanjian, baik perjanjian yang bersifat eksklusif maupun non-eksklusif.

²² YUSDINAL, Tesis, *Perlindungan Hukum Terhadap Lisensi Paten*, Universitas Diponegoro, Semarang, 2008, Hlm. 89.

²³ Lindsey Tim, et al, *op.cit*, Hlm. 333.

2. Macam – Macam Lisensi

Dalam praktik perjanjian lisensi ada tiga macam, antara lain :²⁴

a. Lisensi eksklusif

Dalam perjanjian ini hanya pemegang lisensi yang boleh menjalankan atau menggunakan invensi yang dipatenkan. Setelah menyetujui perjanjian ini, pemegang paten pun tidak lagi berhak menjalankan invensinya (Pasal 70). Inilah yang dimaksud “kecuali diperjanjikan lain”.

b. Lisensi tunggal

Dalam perjanjian ini pemegang paten mengalihkan patennya kepada pihak lain tetapi pemegang paten tetap boleh menjalankan haknya sebagai pemegang paten.

c. Lisensi non-eksklusif

Melalui perjanjian ini pemegang paten mengalihkan kepemilikannya kepada sejumlah pihak dan juga tetap berhak menjalankan atau menggunakan patennya.

3. Perjanjian Lisensi Paten

Perjanjian lisensi paten adalah izin yang diberikan oleh pemegang paten kepada pihak lain melalui suatu perjanjian pemberian hak untuk menikmati hak ekonomi dari suatu paten yang diberikan perlindungan dalam jangka waktu dan syarat-syarat tertentu. Perjanjian lisensi berisi pernyataan pemegang hak paten memberikan izin (lisensi) kepada pihak lain berdasarkan surat perjanjian untuk

²⁴ Lindsey Tim, et al, *op.cit*, Hlm. 200.

melaksanakan hak eksklusif dari si pemilik hak paten berupa hak untuk membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, menyediakan untuk menjual, menyewakan, atau menyerahkan hasil produk yang diberi paten.²⁵ Perjanjian lisensi paten sekurang-kurangnya memuat informasi tentang :²⁶

- a. Tanggal, bulan, dan tahun tempat dibuatnya perjanjian lisensi;
- b. Nama dan alamat lengkap serta tanda tangan para pihak yang mengadakan perjanjian lisensi;
- c. Nomor dan judul dari paten yang menjadi obyek perjanjian lisensi;
- d. Jangka waktu perjanjian lisensi;
- e. Pelaksanaan paten untuk seluruh atau sebagian dari paten yang diberikan lisensi;
- f. Jumlah royalti dan pembayarannya;
- g. Dapat atau tidaknya penerima lisensi memberikan lebih lanjut kepada pihak ketiga;
- h. Batas wilayah berlakunya perjanjian lisensi, apabila diperjanjikan;
- i. Dan dapat atau tidaknya pemberi lisensi melaksanakan sendiri paten yang telah dilisensikan kepada penerima paten.

²⁵ Sudaryat, et al, *op.cit*, Hlm. 106.

²⁶ Taufiq Kurniawan, dalam Artikel dengan judul “Kontrak Lisensi Alih Teknologi di Indonesia”, Diakses pada hari Minggu, 4 Januari 2015, Pukul 21.02 WIB.

Pasal 71 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 menyatakan :²⁷

- 1) *Perjanjian lisensi tidak boleh memuat ketentuan, baik langsung maupun tidak langsung, yang dapat merugikan perekonomian Indonesia atau memuat pembatasan dalam menguasai dan mengembangkan teknologi pada umumnya dan yang berkaitan dengan invensi yang diberi paten tersebut pada khususnya.*
- 2) *Permohonan pencatatan perjanjian lisensi yang memuat ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditolak oleh Direktorat Jenderal.*

Artinya bahwa untuk melakukan perjanjian lisensi bila perjanjian tersebut ternyata mempengaruhi terhadap perekonomian negara serta menghambat pengembangan teknologi yang dapat menghasilkan invensi baru maka Direktorat Jenderal berhak menolak perjanjian lisensi terjadi.

Pada dasarnya, perjanjian lisensi ini dimaksudkan sebagai salah satu sarana proses alih teknologi. Dengan adanya perjanjian lisensi, diharapkan negara-negara berkembang, seperti Indonesia juga dapat menikmati kemajuan. Bahkan, dapat menguasai teknologi yang sama yang berkembang di negara maju. Karena itu, sudah seyogyanya dalam perjanjian lisensi dicantumkan klausula yang mewajibkan pemberi lisensi untuk melakukan alih teknologi kepada penerima lisensi. Fase alih teknologi dapat dilakukan dengan 3 (tiga) cara, yaitu:²⁸

- a) *Transfer Material.* Dalam fase ini, alih teknologi seperti ilmu pengetahuan tidak dilakukan tetapi hanya hasil-hasil alih teknologi,

²⁷ OK Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, Cetakan keempat, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, Hlm. 282.

²⁸ Rachmadi Usman, *Hukum Hak Atas Kekayaan Intelektual: Perlindungan Dan Dimensi Hukumnya Di Indonesia*, PT. Alumni, Bandung, 2003, Hlm. 265.

misalnya mesin-mesin, bahan-bahan, alat-alat yang terkait dengan mesin-mesin dan bahan-bahan itu;

b) Transfer rancang bangun. Dalam fase ini, alih teknologi dilakukan dengan unsur-unsur rancang bangun, misalnya cetak biru (*blue prints*), desain, formula, dan lain-lain. Bahkan, jika penerima transfer dapat membuat barang-barang sesuai dengan rancang bangun ia masih harus mengimpor mesin-mesin, bahan-bahan, dan lain-lain dari pemberi transfer dan kebergantungan kepada pemberi transfer masih kuat;

c) Alih kemampuan. Dalam fase ini, alih teknologi dilakukan melalui pengalihan ilmu pengetahuan, keahlian, keterampilan, dan juga para pakar. Dengan fase ini, penerima transfer dapat membuat tidak hanya berdasar rancang bangun, formula, dan lain-lain, tetapi juga perbaikan dan diversifikasi produk.

Perjanjian lisensi dibuat secara tertulis dan harus ditandatangani oleh kedua belah pihak. Perjanjian lisensi, wajib dicatatkan pada Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual dan dimuat dalam Daftar Umum Paten dengan membayar biaya yang besarnya ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

E. Lisensi Wajib

Lisensi wajib adalah lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan.²⁹ Dalam Deklarasi DOHA lisensi wajib dikenal dengan istilah *compulsory license* yakni dalam Paragraph 5 (b) yang menyebutkan bahwa setiap negara anggota memiliki hak untuk memberikan lisensi wajib dan setiap negara anggota diberikan kebebasan untuk menentukan alasan pemberian lisensi wajib.

Berdasarkan pasal 75-78 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, alasan-alasan pelaksanaan lisensi wajib antara lain sebagai berikut :

- a. Suatu paten telah lewat jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan sejak tanggal pemberian paten, maka permohonan lisensi dapat diajukan kepada Direktorat Jenderal;
- b. Suatu paten tidak dilaksanakan sepenuhnya atau dilaksanakan tidak sepenuhnya di Indonesia;
- c. Suatu permohonan paten dapat diajukan setiap saat bilamana pemegang paten melaksanakan paten dalam bentuk dan cara yang merugikan kepentingan masyarakat;
- d. Pemohon lisensi harus memenuhi syarat:
 - 1) Mempunyai kemampuan untuk melaksanakan paten secara penuh;
 - 2) Mempunyai fasilitas untuk melaksanakan paten dengan secepatnya;

²⁹ Pasal 74 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

- 3) Telah melakukan langkah-langkah untuk memperoleh lisensi dari pemegang paten tetapi tidak memperoleh hasil
- e. Lisensi wajib diberikan untuk jangka waktu yang tidak lebih lama dari jangka waktu perlindungan paten;
- f. Pelaksanaan lisensi wajib disertai pembayaran royalti kepada pemegang paten oleh penerima lisensi.

Rahmi Jened dalam bukunya “Hak Kekayaan Intelektual Penyalahgunaan Hak Eksklusif”, menyebutkan bahwa alasan khusus lisensi wajib adalah :

- (1) Untuk memulihkan hak setelah proses hukum atau administratif yang menetapkan adanya praktik yang bersifat anti persaingan (*Article 31 (k) TRIPs Agreement*);
- (2) Untuk mengizinkan pengeksploitasian paten yang tidak dapat dieksploitasi tanpa melanggar paten pihak lain (*Article 31 (1) TRIPs Agreement*)
- (3) Untuk mencegah penyalahgunaan hak pemegang paten yang diakibatkan dari pelaksanaan hak eksklusifnya (*Article 5A (2) dan (3) Paris Convention*³⁰);
- (4) Untuk mengurangi ketiadaan atau tidak tercukupinya pelaksanaan invensi yang dipatenkan (*Article 5A (2) dan (3) Paris Convention*);
- (5) Untuk kepentingan masyarakat antara lain, sesuai dengan kebutuhan mendesak suatu negara atau situasi dan kondisi ekstrem

³⁰ *Paris Convention* merupakan konvensi tentang perlindungan kekayaan industri yang ditandatangani di Paris, Perancis pada 20 Maret 1883 adalah salah satu dari perjanjian internasional mengenai kekayaan intelektual dan merupakan perjanjian yang paling banyak ditandatangani negara-negara di dunia ,(Wikipedia).

lainnya atau kepentingan masyarakat yang tidak untuk penggunaan komersial (*Article 31 (b) TRIPs Agreement*).³¹

Adapun pemberian lisensi wajib menurut pasal 79 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, Keputusan Direktorat Jenderal mengenai pemberian lisensi wajib memuat hal-hal sebagai berikut :

- (a) Lisensi wajib bersifat non-eksklusif;
- (b) Alasan pemberian lisensi wajib;
- (c) Bukti, termasuk keterangan atau penjelasan yang diyakini untuk dijadikan dasar pemberian lisensi wajib;
- (d) Jangka waktu lisensi wajib;
- (e) Besarnya royalti yang harus dibayarkan penerima lisensi wajib kepada pemegang paten dan cara pembayarannya;
- (f) Syarat berakhirnya lisensi wajib dan hal yang dapat membatalkannya;
- (g) Lisensi wajib terutama digunakan untuk memenuhi kebutuhan pasar di dalam negeri; dan
- (h) Lain-lain yang diperlukan untuk menjaga kepentingan para pihak yang bersangkutan secara adil.

Direktorat Jenderal HKI dalam lisensi wajib memiliki peran antara lain sebagai berikut :

³¹ Amelya Zuharni, *op.cit*, Hlm. 17.

- i. Berdasarkan pasal 74 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, Direktorat Jenderal berperan dalam memberikan keputusan terkait pelaksanaan lisensi wajib atas permohonan pemohon lisensi wajib;
- ii. Berdasarkan pasal 76 ayat (1) huruf (b) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, Direktorat Jenderal dapat mempertimbangkan suatu paten dapat dilaksanakan karena memiliki manfaat untuk masyarakat;
- iii. Berdasarkan pasal 76 ayat (2) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, melakukan pemeriksaan terhadap permohonan lisensi wajib dengan mendengar pendapat instansi terkait dan pemegang paten;
- iv. Berdasarkan pasal 78 ayat (2) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, menetapkan besar royalti dan cara pembayaran royalti lisensi wajib;
- v. Berdasarkan pasal 80 dan 84 ayat (2) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, mencatat dan mengumumkan pemberian lisensi wajib serta berakhirnya suatu lisensi wajib.

F. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 Pasal 99 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.*

Adapun lingkup paten yang dilaksanakan oleh pemerintah, sebagaimana pasal 3-4 Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, antara lain:

a. Pelaksanaan paten untuk kepentingan pertahanan keamanan negara mencakup bidang :

- 1) Senjata api;
- 2) Amunisi;
- 3) Bahan peledak militer;
- 4) Senjata kimia;
- 5) Senjata biologi;
- 6) Senjata nuklir; dan
- 7) Perlengkapan militer.

b. Pelaksanaan paten untuk kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, 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.

Sebagaimana pasal 101 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, jika pemerintah bermaksud melaksanakan suatu paten yang penting bagi kepentingan pertahanan keamanan negara serta kebutuhan yang sangat

mendesak untuk kepentingan masyarakat, pemerintah memberitahukan secara tertulis kepada pemegang paten dengan mencantumkan :

- (1) Paten yang dimaksudkan disertai nama pemegang paten dan nomor paten;
- (2) Alasan;
- (3) Jangka waktu pelaksanaan;
- (4) Hal-hal lain yang dianggap penting.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah dilakukan dengan pemberian imbalan yang wajar kepada pemegang paten. Jika pemegang paten tidak setuju dengan besarnya imbalan yang ditetapkan oleh pemerintah, maka pemegang paten dapat mengajukan ketidaksetujuan tersebut dalam bentuk gugatan kepada Pengadilan Niaga. Tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Indonesia telah mengatur mengenai tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah melalui Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 yang kemudian melakukan pelaksanaan paten oleh pemerintah untuk obat-obat antiviral dan antiretroviral dalam upaya penanggulangan HIV/AIDS melalui Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Anti Retroviral untuk jenis obat yang Nevirapin dan Lamivudin. Namun seiring dengan perkembangan penyakit HIV/AIDS, Keputusan Presiden tersebut dinyatakan tidak memadai lagi sehingga Pemerintah mengeluarkan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan

Antiretroviral dengan penambahan jenis obat yang mengandung zat aktif seperti Efavirenz, Abacavir, Didanosin, Kombinasi Lopinavir dan Ritonavir, Tenofovir, Kombinasi Tenofovir dan Emtrisitabin, serta Kombinasi Tenofovir Emtrisitabin dan Efavirenz. Pelaksanaan paten terhadap obat-obat tersebut akan dilaksanakan oleh industri farmasi yang ditunjuk oleh Menteri Kesehatan. Industri farmasi tersebut berkewajiban untuk memproduksi dan mendistribusikan obat antiviral dan antiretroviral.

G. Perlindungan Paten Bidang Farmasi dalam *Agreement On Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)*

TRIPs Agreement memuat pasal-pasal yang berhubungan dengan perlindungan paten obat-obatan dan tentang kebijakan untuk menangani dampak paten obat yang dikenal sebagai fleksibilitas *TRIPs (Safeguards TRIPs)*. Dalam safeguards ini terdapat peluang bagi setiap negara untuk mengadakan perlindungan HKI yang sesuai dengan kebutuhan nasionalnya, tetapi tidak bertentangan dengan TRIPs itu sendiri. Keberadaan pasal-pasal pelindung di dalam Perjanjian TRIPs (*The TRIPs Safeguards*) membawa harapan kepada negara-negara berkembang dan terbelakang yang memang memiliki keterbatasan akses terhadap obat yang murah dan terjangkau. Para pengamat dan peneliti di bidang HKI juga menyambut dengan antusias terhadap pasal pelindung tersebut. Mereka berpendapat bahwa pasal pelindung memang sudah seharusnya disisipkan di dalam perjanjian TRIPs sebagai balas

jasa terhadap kerelaan negara-negara di dunia ketiga yang telah bersedia menandatangani dan tunduk dengan Perjanjian TRIPs. Harapan ini bukanlah sesuatu yang berlebihan mengingat penundukan diri terhadap TRIPs membawa konsekuensi tersendiri kepada negara-negara tersebut.³² Sebagaimana hal tersebut pasal 31 Perjanjian TRIPs menyebutkan bahwa “dalam hal sistem hukum anggota memungkinkan penggunaan lain dari obyek paten tanpa ijin dari pemegang hak, termasuk penggunaan oleh pemerintah (*government use*) atau pihak ketiga yang diberikan ijin oleh pemerintah, berlaku ketentuan-ketentuan antara lain:

1. Pemberian ijin untuk penggunaan tersebut wajib ditinjau berdasarkan kemanfaatannya masing-masing;
2. Penggunaan yang demikian hanya diperkenankan apabila, sebelum penggunaan tersebut dilakukan, pihak yang bermaksud menggunakannya telah berusaha untuk memperoleh ijin dari pemegang hak atas dasar imbalan dan persyaratan yang wajar dan usaha tersebut tidak berhasil setelah lewat selang waktu yang wajar. Ketentuan ini dapat dikesampingkan oleh Anggota dalam hal terjadi kepentingan nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak atau dalam hal terjadi penggunaan untuk kepentingan umum yang tidak bersifat komersial. Dalam hal terjadi keadaan yang demikian, maka pemegang haknya harus segera diberitahukan. Dalam hal penggunaan

³² Tomi Suryo Utomo, “Implikasi Pasal-Pasal Pelindung TRIPs (*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.

dilakukan untuk kepentingan umum yang tidak bersifat komersial, dimana pemerintah atau kontraktor, tanpa melakukan penelitian paten, mengetahui atau patut mengetahui bahwa suatu paten yang sah digunakan atau akan digunakan oleh pemerintah, maka pemegang haknya harus segera diberitahukan;

3. Lingkup dan lamanya penggunaan tersebut dilakukan terbatas pada tujuan untuk mana ijin diberikan, dan dalam hal menyangkut teknologi semi-konduktor hanya digunakan untuk kepentingan umum yang tidak bersifat komersial atau untuk menangani praktek yang berdasarkan proses hukum atau administratif dinyatakan sebagai persaingan curang;
4. Penggunaan tersebut tidak bersifat eksklusif
5. Penggunaan tersebut tidak memberikan hak untuk mengalihkan, kecuali berkenaan dengan bagian perusahaan atau *goodwill* yang memanfaatkan penggunaan tersebut.
6. Penggunaan tersebut terutama diijinkan untuk memenuhi kebutuhan pasar domestik dari Anggota yang memberikan ijin dimaksud;
7. Penggunaan tersebut dapat dicabut kembali setiap saat keadaan untuk mana ijin diberikan telah berakhir dan tidak mungkin timbul kembali, dengan memperhatikan kebutuhan akan perlindungan yang memadai terhadap pihak yang diberi ijin. Pihak yang berwenang mempunyai kewenangan meninjau, atas permintaan yang absah, kelangsungan dari keadaan-keadaan yang dimaksud;

8. Pemegang hak berhak memperoleh imbalan memadai berdasarkan keadaan masing-masing peristiwa, dengan memperhatikan nilai ekonomi dari ijin penggunaan tersebut;
9. Setiap keputusan yang berkenaan dengan pemberian ijin penggunaan tersebut dapat ditinjau oleh badan peradilan atau pihak berwenang lain yang lebih tinggi di Anggota;
10. Setiap keputusan yang berkenaan dengan imbalan yang diberikan sehubungan dengan penggunaan yang demikian dapat ditinjau oleh badan peradilan atau pihak berwenang lain yang lebih tinggi.
11. Anggota tidak wajib untuk menerapkan ketentuan sebagaimana tercantum dalam huruf (b) dan (f) diatas apabila penggunaan tersebut diijinkan untuk mengatasi praktek yang ditetapkan melalui proses peradilan atau administratif sebagai persaingan curang. Dalam menentukan besarnya imbalan dalam kasus-kasus seperti itu, kebutuhan untuk mengoreksi praktek-praktek persaingan curang dapat dijadikan pertimbangan. Pihak yang berwenang berwenang untuk menolak penghapusan ijin apabila dan dalam hal alasan-alasan yang mendasari pemberian ijin tersebut masih dapat terjadi;
12. Dalam hal penggunaan tersebut diijinkan untuk memungkinkan eksploitasi dari paten ("paten kedua") yang tidak dapat dieksploitasikan tanpa melanggar paten lain ("paten pertama"), berlaku juga ketentuan sebagai berikut;

- a. penemuan yang diaku dalam paten kedua mengandung penyempurnaan teknis yang penting secara ekonomis dalam kaitannya dengan penemuan yang diklaim dalam paten pertama;
- b. pemilik dari paten pertama berhak memperoleh lisensi silang untuk menggunakan penemuan yang diklaim dalam paten kedua dengan memberikan imbalan yang wajar; dan
- c. penggunaan yang diijinkan sehubungan dengan paten pertama tidak dapat dialihkan kecuali bersama-sama dengan pengalihan paten kedua

H. DEKLARASI DOHA

Konferensi Tingkat Menteri keempat diselenggarakan di Doha, Qatar pada tahun 2001. KTM yang diikuti oleh 142 negara anggota WTO tersebut berlangsung pada tanggal 9-14 November 2001. Melalui pertemuan tersebut anggota WTO mengadopsi sebuah revolusi yang mempertegas keterkaitan antara TRIPs dan kesehatan masyarakat yang disebut dengan Deklarasi DOHA (*Doha Declaration*). Motivasi utama dibalik Deklarasi DOHA adalah mencari sebuah penafsiran yang jelas terhadap pasal-pasal pelindung TRIPs dan tidak bermaksud untuk menghapus sistem paten berdasarkan ketentuan persetujuan TRIPs. Tujuan pokok pencetus Deklarasi DOHA yang diprakarsai oleh negara berkembang dan lembaga swadaya masyarakat adalah untuk mencari keseimbangan antara kepentingan pemegang paten dengan kepentingan negara-

negara berkembang dan terbelakang.³³ Deklarasi DOHA menghasilkan 7 paragraf tentang hubungan perjanjian TRIPs dengan kesehatan masyarakat yang merupakan interpretasi pasal 7 dan 8 TRIPs, yakni sebagai berikut :³⁴

1. Paragraf 1 berbunyi :

“We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.”

Pasal ini merujuk kepada keprihatinan terhadap meluasnya penyakit menular di berbagai negara berkembang dan terbelakang.

2. Paragraf 2 berbunyi :

“We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.”

Pasal ini menekankan pada peran penting WTO di dalam mengatasi permasalahan di bidang kesehatan masyarakat di negara-negara berkembang dan terbelakang.

3. Paragraf 3 berbunyi :

“We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.”

Dalam hal ini negara anggota sepakat bahwa adanya perlindungan HKI yakni terkait paten bidang farmasi penting bagi pengembangan obat-obatan baru. Tidak dipungkiri bahwa paten di bidang farmasi memiliki kontribusi dalam perkembangan teknologi dan penanggulangan serta pengobatan

³³ Tomi Suryo Utomo, *op.cit*, Hlm. 122.

³⁴ *IBID*, Hlm. 124-127.

penyakit dan perlindungan terhadap hak-hak inventor tetap harus dijaga dalam rangka pengembangan riset lebih lanjut.³⁵

4. Paragraf 4 berbunyi :

“We agree that the TRIPs Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPs Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO member’s right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

Pasal ini merupakan inti dan merupakan bagian yang penting karena menyatakan secara jelas tujuan dari Deklarasi DOHA. Pasal ini merupakan penegasan dan interpretasi terhadap pasal 7 dan 8 Perjanjian TRIPs yang membolehkan setiap anggota WTO menggunakan pasal-pasal pelindung, seperti impor paralel dan lisensi wajib untuk mengatasi permasalahan di bidang kesehatan masyarakat.

5. Paragraf 5 berbunyi :

“Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPs Agreement, we recognize that these flexibilities include :

- a. *In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPs Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.*
- b. *Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.*
- c. *Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.*
- d. *The effect of the provisions in the TRIPs Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without*

³⁵ Rani Nuradi, *op.cit*, Hlm. 16.

challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

Pasal ini mendeklarasikan bahwa anggota WTO mempunyai hak untuk menafsirkan pasal-pasal yang membela kepentingan kesehatan masyarakat seperti diatur di dalam perjanjian TRIPs, termasuk lisensi wajib atau keadaan darurat nasional.

6. Paragraf 6 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. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.”

Pasal ini menjelaskan bahwa permasalahan yang dihadapi oleh negara-negara yang tidak memiliki kapabilitas atau kurang mampu memproduksi obat dalam skala lokal.

7. Paragraf 7 berbunyi :

“We reaffirm the commitment of developed-country members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.”

Pasal ini menekankan pada peran penting negara-negara maju untuk mengalihkan teknologi mereka kepada negara-negara terbelakang.