

BAB III

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL DI INDONESIA

A. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (PPoP)

1. Obat Antiviral dan Antiretroviral dalam Pelayanan Kesehatan Warga Negara

Terapi antiretroviral (ART) berarti mengobati infeksi HIV dengan beberapa obat. Karena HIV adalah retrovirus, obat ini biasa disebut sebagai obat antiretroviral (ARV). ARV tidak membunuh virus itu. Namun, ART dapat melambatkan pertumbuhan virus. Waktu pertumbuhan virus dilambatkan, begitu juga penyakit HIV. Terapi dengan antiretroviral (ARV) telah menyebabkan penurunan angka kematian dan kesakitan bagi ODHA (Orang Dengan HIV/AIDS).⁶² Terapi dengan menggunakan antiretroviral terbukti bermanfaat bagi ODHA yang antara lain:⁶³

- a. Menurunkan morbiditas dan mortalitas;
- b. Pasien dengan ARV tetap produktif;
- c. Memulihkan sistem kekebalan tubuh sehingga kebutuhan profilaksis infeksi oportunistik berkurang atau tidak perlu lagi;

⁶² 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.

⁶³ IBID

- d. Mengurangi penularan karena viral load menjadi rendah atau tidak terdeteksi, namun ODHA dengan viral load tidak terdeteksi, namun harus dipandang tetap menular;
- e. Mengurangi biaya rawat inap dan terjadinya yatim piatu;
- f. Mendorong ODHA untuk meminta tes HIV atau mengungkapkan status HIV-nya secara sukarela.

Berdasarkan data statistik Ditjen PP & PL Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, penderita HIV/AIDS di Indonesia sejak tahun 1987 sampai dengan 30 September 2014 secara kumulatif, jumlah penderita HIV sejumlah 150296 orang dan penderita AIDS sejumlah 55799 orang. Tingginya jumlah penderita penyakit HIV/AIDS menyebabkan negara merasa perlu untuk mencukupi kebutuhan obat-obat esensial, namun mahalnya harga obat membuat tujuan negara untuk memberikan akses obat yang layak tidak terpenuhi dan menjadi permasalahan tersendiri di semua negara di dunia, termasuk Indonesia.⁶⁴ Hal tersebut dapat dinyatakan bahwa penyebaran HIV/AIDS di Indonesia dianggap sebagai kebutuhan mendesak di bidang kesehatan sehingga perlu dilaksanakan paten terhadap obat-obatan dalam upaya penanggulangan HIV/AIDS. Kebutuhan terhadap aspek obat-obatan berhubungan dengan kebutuhan masyarakat akan kesehatan dan kehidupan. Seperti diatur dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 pasal 28A bahwa *“setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan*

⁶⁴ 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), Hlm.12.

kehidupannya”, dan pasal 28H “*setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan bathin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan*”. Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia (DUHAM) pun mengatur hak hidup dalam Pasal 3 dan Pasal 25 Ayat (1). Tak terkecuali penderita HIV/AIDS yang berhak memperoleh kesehatan dan hak untuk hidup. Berdasarkan hal tersebut, penderita HIV/AIDS termasuk berhak untuk memperoleh kesehatan dan hak untuk hidup, yaitu dengan memperoleh pengobatan dan pelayanan kesehatan yang layak dan terjangkau. Saat ini dengan adanya fleksibilitas paten obat, terhadap paten obat-obatan untuk epidemik seperti HIV/AIDS dapat dilakukan dengan tanpa adanya izin dari pemegang paten melalui fleksibilitas yang dikenal dengan nama *compulsory licensing*, yang kemudian dalam hukum nasional Indonesia pelaksanaan untuk kebutuhan mendesak seperti epidemik HIV/AIDS dapat dilakukan melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah. Oleh karena itu pemerintah Indonesia melaksanakan paten terhadap obat antiviral dan antiretroviral dalam upaya penanggulangan epidemik HIV/AIDS sehingga masyarakat tetap dapat memperoleh obat-obatan tersebut dengan harga murah namun pelaksanaan paten tersebut tetap tidak merugikan pemegang paten.

dr. Rudi Wisaksana Sp. PD Kepala Klinik Teratai Rumah Sakit Hasan Sadikin (RSHS) Bandung menyebutkan bahwa saat ini penderita HIV/AIDS KLINDapat memperoleh obat antiviral dan antiretroviral secara gratis. Obat yang diproduksi oleh Kimia Farma tersebut akan didistribusikan ke rumah sakit-rumah sakit rujukan ODHA, termasuk RSHS Bandung. ODHA di klinik

Teratai RSHS Bandung saat ini yang mencapai 2000 penderita dengan mendaftar akan memperoleh beberapa jenis obat yang akan dikonsumsinya setiap hari. Memang terapi antiretroviral tidak menyembuhkan penyakit HIV/AIDS tetapi dengan dilakukannya terapi ARV setiap hari secara teratur, ODHA dapat hidup normal baik itu bekerja maupun menikah. Karena terapi dengan obat antiretroviral ODHA tidak akan mudah terserang penyakit lainnya.

2. PPop Menurut Perjanjian TRIPs (*TRIPs Agreement*)

Ketentuan-ketentuan yang berhubungan dengan paten sebagaimana diatur dalam Perjanjian TRIPs mengenai akses terhadap kesehatan publik telah menjadi pokok persoalan dalam debat internasional, tidak hanya pada WTO tetapi juga dalam forum lainnya, seperti *World Health Organization* (WHO) yang dalam hal ini merujuk pada paten obat. Ketentuan TRIPs memiliki fleksibilitas dalam ketentuan paten obat tersebut. Apabila obat-obatan yang dipatenkan memiliki biaya terlalu tinggi, pemerintah dapat menempuh langkah-langkah dalam melindungi kesehatan masyarakat. Salah satu langkah tersebut adalah dengan melakukan upaya Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (PPoP). PPop adalah sebuah keputusan yang mengizinkan pemerintah untuk memproduksi paten tertentu yang dimiliki oleh pemegang paten untuk keperluan pertahanan keamanan negara dan situasi mendesak di bidang kesehatan masyarakat berdasarkan kepentingan umum. Dari perspektif kesehatan masyarakat PPop adalah salah satu strategi untuk mengatasi dampak

perlindungan paten obat yang murah.⁶⁵ Naomi A. Bass mengemukakan bahwa PPop adalah sebuah langkah yang efektif untuk membantu negara-negara berkembang menyediakan akses yang lebih baik terhadap obat esensial.⁶⁶

Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dalam Perjanjian TRIPs dikenal dengan istilah *Government Use* yang terdapat dalam Pasal 31 Perjanjian TRIPs yang menyatakan penggunaan paten dapat dilakukan oleh negara tanpa persetujuan pemegang paten. Dalam hal alasan pemberian pelaksanaan paten oleh pemerintah maupun *compulsory licensing*, perjanjian TRIPs tidak menentukan batasan-batasan pencantuman sehingga setiap negara dapat menentukan alasan pemberian sesuai hukum nasional masing-masing negara dengan tidak bertentangan dengan Perjanjian TRIPs.

3. PPop Menurut Deklarasi DOHA (*DOHA Declaration*)

Pada tahun 2001 diadakan Konferensi Tingkat Menteri keempat di Doha, Qatar. Pertemuan tersebut melahirkan sebuah deklarasi yang dikenal dengan *DOHA Declaration* (Deklarasi DOHA), sebagai bentuk solusi penafsiran terhadap pasal-pasal pelindung TRIPs (*Safeguard TRIPs*) yang dipandang hanya menggunakan perspektif negara-negara maju saja dalam interpretasinya. Adanya perlindungan paten obat-obatan esensial yang menimbulkan harga obat-obatan menjadi mahal, membuat negara-negara miskin dan terbelakang menuntut agar pasal-pasal pelindung TRIPs dapat dilakukan secara seimbang

⁶⁵ Chef Yanuar Akbar, Skripsi, *Penerapan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah untuk Paten Obat Berdasarkan Perjanjian TRIPs*, Fakultas Hukum, Universitas Padjajaran, Hlm.22.

⁶⁶ 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.*, 191, 200, Hlm.6

antara kepentingan pemegang paten dengan akses kesehatan masyarakat terhadap obat-obat esensial yang dilindungi paten. Melalui pertemuan tersebut anggota WTO mengadopsi sebuah revolusi yang mempertegas keterkaitan antara TRIPs dan kesehatan masyarakat. 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.⁶⁷

Compulsory licensing dalam Deklarasi DOHA dapat ditemukan dalam Pasal 5 yang 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 challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

⁶⁷Tomi Suryo Utomo, *op.cit*, Hlm. 123.

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. Berdasarkan pasal tersebut dapat disimpulkan bahwa pelaksanaan paten untuk kebutuhan mendesak atau darurat nasional yang berkaitan dengan penanggulangan epidemik penyakit seperti HIV/AIDS, tuberkolosis, malaria dan epidemik lainnya maka dapat dilakukan melalui *compulsory licensing* yang cara penerapannya dapat ditentukan menurut hukum nasional masing-masing negara anggota.

4. PPOp Menurut Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

Menindaklanjuti ketentuan dalam Deklarasi DOHA mengenai fleksibilitas TRIPs untuk negara-negara berkembang agar dapat memproduksi obat-obatan esensial yang dilindungi oleh hak paten, Pemerintah Indonesia melalui Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 Pasal 99 sampai dengan pasal 103 mengatur mengenai Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang menyatakan :

- a. *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;*
- b. *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.*

Dalam pasal 100 disebutkan bahwa “*Ketentuan Pasal 99 berlaku secara mutatis mutandis bagi Invensi yang dimohonkan Paten, tetapi tidak diumumkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46. Dalam hal Pemerintah tidak atau belum bermaksud untuk melaksanakan sendiri Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pelaksanaan Paten serupa itu hanya dapat dilakukan dengan persetujuan Pemerintah. Pemegang Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibebaskan dari kewajiban pembayaran biaya tahunan sampai dengan Paten tersebut dapat dilaksanakan.*” Kemudian pasal 101-102 menyebutkan bahwa bilamana pemerintah bermaksud untuk melaksanakan paten dengan alasan kepentingan pertahanan dan keamanan negara atau untuk kebutuhan yang sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, pemerintah harus memberitahukan hal tersebut kepada pemegang paten, dan keputusan pelaksanaan tersebut bersifat final. Pasal 103 menentukan bahwa tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah akan diatur melalui Peraturan Pemerintah.

Pasal 99-101 tersebut memenuhi semua persyaratan yang ditetapkan oleh Perjanjian TRIPs. Sebagai contoh, pasal 101 mewajibkan pemerintah untuk memberitahukan rencana pelaksanaan *government use* kepada pemegang paten. pasal 101 ayat (2) mengatur ganti kerugian kepada pemegang paten seperti halnya diatur dalam pasal 31 TRIPs. Pasal 102 ayat (2) mengizinkan pemegang paten untuk tidak menyetujui pemberian jumlah royalti yang ditawarkan oleh pemerintah. Para pemegang paten dapat mengajukan keberatannya kepada Pengadilan Niaga. Ketentuan ini sejalan dengan pasal 31 huruf (b) Perjanjian TRIPs yang mengatur mengenai adanya lembaga yang

akan meninjau berbagai kebijakan di seputar pelaksanaan paten oleh pemerintah dan bersifat independen.⁶⁸

Berdasarkan hal tersebut dapat disimpulkan bahwa pelaksanaan paten oleh berdasarkan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 dapat dilakukan dalam hal pemerintah beranggapan bahwa suatu paten yang penting baik untuk kepentingan pertahanan keamanan negara maupun kebutuhan mendesak bagi kepentingan masyarakat dapat dilakukan sendiri oleh pemerintah. Namun pelaksanaan paten harus dilakukan dengan mempertimbangkan manfaat paten tersebut bila dilakukan di Indonesia.

B. Syarat-syarat Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

1. Syarat-syarat PPOp menurut Perjanjian TRIPs

Pelaksanaan paten oleh pemerintah atau *Government Use* dalam Perjanjian TRIPs diatur oleh Pasal 31 yang menyatakan bahwa penggunaan paten dapat dilakukan oleh negara tanpa persetujuan pemegang paten. Namun dalam menerapkan pelaksanaan paten oleh pemerintah, pemerintah harus memenuhi persyaratan yang telah ditentukan, yaitu sebagai berikut :

- a. Adanya keadaan darurat nasional;
- b. Situasi lainya yang bersifat sangat mendesak;
- c. Pemanfaatan untuk kepentingan masyarakat yang bersifat non komersial.

⁶⁸ www.Djpp.kemenkumham.go.id/harmonisasi-peraturan-lainnya/43-sosialisasi/57masukan-ruu-paten-indonesia-tahun-2009.html, diakses pada hari Jumat, 23 Januari 2015, Pukul 11.55 wib.

Sehubungan dengan persyaratan pertama dan kedua, Perjanjian TRIPs mewajibkan pemerintah untuk memberitahukan sesegera mungkin kepada pemegang paten tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah tersebut. Sedangkan syarat yang terakhir, pemerintah sebagai pelaksana paten tersebut seharusnya memberitahukan juga kepada pemegang paten bahwa patennya akan digunakan oleh pemerintah.⁶⁹

2. Syarat-syarat PPOp Menurut Deklarasi DOHA

Sebagaimana dalam paragraph 1-7 DOHA Declaration 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, tuberkolosis 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.

⁶⁹ Chef Yanuar Akbar, *op.cit*, Hlm. 26.

3. Syarat-syarat PPOP Menurut Undang-Undang Paten

Penjelasan pasal 99 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 menyatakan bahwa karena 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.

C. Tata Cara PPOP Obat Antiviral dan Retroviral dan Kewajiban Para Pihak

1. Tata Cara PPOP dan Kewajiban Para Pihak Menurut Perjanjian TRIPs

Pasal 31 Perjanjian TRIPs tentang Penggunaan lain tanpa ijin Pemegang Hak disebutkan bahwa “Dalam hal sistem hukum Anggota memungkinkan

penggunaan lain⁷⁰ dari obyek paten tanpa ijin dari pemegang hak, termasuk penggunaan oleh pemerintah atau pihak ketiga yang diberikan ijin oleh pemerintah, berlaku ketentuan-ketentuan sebagai berikut:

- a. Pemberian ijin untuk penggunaan tersebut wajib ditinjau berdasarkan kemanfaatannya masing-masing;
- b. 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 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;

Lingkup dan lamanya penggunaan tersebut dilakukan terbatas pada tujuan untuk mana ijin diberikan, dan dalam hal menyangkut

⁷⁰ Kata "Penggunaan lain" dimaksudkan sebagai penggunaan selain yang dimungkinkan dalam pasal 30.

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;

- c. Penggunaan tersebut tidak bersifat eksklusif
- d. Penggunaan tersebut tidak memberikan hak untuk mengalihkan, kecuali berkenaan dengan bagian perusahaan atau *goodwill* yang memanfaatkan penggunaan tersebut.
- e. Penggunaan tersebut terutama diijinkan untuk memenuhi kebutuhan pasar domestik dari Anggota yang memberikan ijin dimaksud;
- f. 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;
- g. Pemegang hak berhak memperoleh imbalan memadai berdasarkan keadaan masing-masing peristiwa, dengan memperhatikan nilai ekonomi dari ijin penggunaan tersebut;
- h. Setiap keputusan yang berkenaan dengan pemberian ijin penggunaan tersebut dapat ditinjau oleh badan peradilan atau pihak berwenang lain yang lebih tinggi di Anggota;

- i. 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.
- j. Anggota tidak wajib untuk menerapkan ketentuan sebagaimana tercantum dalam huruf (b) dan (f) di atas 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;
- k. 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;
- 1) penemuan yang diaku dalam paten kedua mengandung penyempurnaan teknis yang penting secara ekonomis dalam kaitannya dengan penemuan yang diklaim dalam paten pertama;
 - 2) pemilik dari paten pertama berhak memperoleh lisensi silang untuk menggunakan penemuan yang diklaim dalam paten kedua dengan memberikan imbalan yang wajar; dan

- 3) penggunaan yang diijinkan sehubungan dengan paten pertama tidak dapat dialihkan kecuali bersama-sama dengan pengalihan paten kedua.

Berdasarkan hal-hal di atas dapat disimpulkan bahwa kewajiban-kewajiban para pihak yang harus dilakukan antara lain :

- a) Pihak pemohon sebelumnya harus telah berusaha untuk mendapatkan izin pelaksanaan paten kepada pemegang paten dengan persyaratan yang wajar namun tidak memperoleh hasil;
- b) Penerima hak untuk melaksanakan paten tidak dapat mengalihkan paten tersebut kepada pihak lain;
- c) Pelaksana paten harus membayar imbalan kepada pemegang paten atas paten yang dilaksanakannya;
- d) Badan peradilan atau pihak berwenang dapat meninjau mengenai keputusan pelaksanaan paten dan keputusan pemberian imbalan.
- e) Imbalan yang diberikan pemerintah kepada pemegang paten lebih berarti kompensasi yang besarnya disamakan dengan pemakaian atas dasar lisensi dalam suatu kegiatan ekonomi pada umumnya.⁷¹

⁷¹ OK Saidin, *op.cit*, Hlm. 291.

2. Tata Cara PPop dan Kewajiban Para Pihak Menurut DOHA Deklarasi

Deklarasi DOHA tidak mencantumkan secara rinci mengenai bagaimana tata cara *compulsory licenses*, namun pasal 5 menerangkan bahwa untuk mempertahankan komitmen negara-negara anggota terhadap Perjanjian TRIPs maka beberapa fleksibilitas yang dapat diterapkan antara lain meliputi:

- a. Dalam hal menerapkan dan menginterpretasikan hukum internasional yang bersifat publik, setiap ketentuan dalam Perjanjian TRIPs hendaknya harus dibaca secara jelas mengenai objek dan tujuan dalam Perjanjian, khususnya mengenai tujuan dan prinsip-prinsip;
- b. Setiap negara anggota memiliki hak untuk memberikan lisensi wajib dan diberi kebebasan untuk menentukan alasan serta dimana izin tersebut diberikan;
- c. Setiap negara anggota berhak menentukan mengenai keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak, mengenai pengertian krisis kesehatan masyarakat, termasuk yang berkaitan dengan epidemik HIV/AIDS, tuberkolosis, malaria dan epidemi lain, yang dapat mewakili keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang memiliki urgensi yang penting;
- d. Pernyataan mengenai “*exhaustion of intellectual property rights*” menurut ketentuan dan pengecualian paten farmasi (*Obligation and exception on pharmaceutical patent*) WTO mengizinkan adanya importasi paralel sebagai upaya “*exhaustion*” tersebut. Dasar-dasar

untuk melakukan lisensi wajib dan importasi paralel ini diserahkan kepada masing-masing negara anggota WTO.⁷²

Artinya bahwa untuk tata cara pelaksanaannya setiap negara anggota diberi kebebasan untuk menentukan sesuai hukum nasionalnya masing-masing dengan tidak bertentangan dengan Deklarasi DOHA.

Berdasarkan pasal tersebut dapat diketahui pula bahwa adanya kewajiban bagi negara-negara anggota untuk menerapkan *compulsory licenses* hanya karena adanya kebutuhan mendesak seperti halnya di bidang kesehatan dalam upaya penanggulangan penyakit yang bersifat epidemik.

3. Tata Cara PPOp Dan Kewajiban Para Pihak Menurut Undang-Undang Paten

Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 pasal 101 tentang Paten menyatakan :

- (1) Dalam hal Pemerintah bermaksud melaksanakan suatu Paten yang penting artinya bagi pertahanan keamanan Negara dan bagi kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, Pemerintah memberitahukan secara tertulis hal tersebut kepada Pemegang Paten dengan mencantumkan:
 - a. Paten yang dimaksudkan disertai nama Pemegang Paten dan nomornya;
 - b. Alasan;
 - c. Jangka waktu pelaksanaan;
 - d. Hal-hal lain yang dipandang penting.
- (2) Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dilakukan dengan pemberian imbalan yang wajar kepada Pemegang Paten.

⁷² Rani Nuradi, *loc.cit*, Hlm. 16

Berdasarkan pasal tersebut, bahwasannya suatu pelaksanaan paten oleh pemerintah tidak dapat dilakukan bilamana tidak adanya alasan-alasan sebagaimana dimaksud, seperti kepentingan pertahanan keamanan ataupun kebutuhan mendesak. Pemberitahuan secara tertulis menandakan bahwa pelaksanaan paten oleh pemerintah dilakukan dengan adanya suatu perjanjian antara pelaksana dengan pemegang paten. Maksud bahwa pemberitahuan dilakukan secara tertulis dan disampaikan kepada pemegang paten yang bersangkutan dalam waktu yang secukupnya, setelah mendengar pendapat dan saran pemegang paten yang bersangkutan.

Berdasarkan pasal tersebut dapat diketahui bahwa dalam pelaksanaan paten yang dilakukan oleh pemerintah adanya kewajiban pemberian imbalan kepada pemegang paten yang wajar. Imbalan yang diberikan pemerintah kepada pemegang paten lebih berarti kompensasi yang besarnya disamakan dengan pemakaian atas dasar lisensi dalam suatu kegiatan ekonomi pada umumnya.⁷³ Selanjutnya akan dipaparkan mengenai peraturan-peraturan yang berkaitan dengan pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat antiviral dan antiretroviral yang dilaksanakan oleh pemerintah.

⁷³ OK Saidin, *op.cit*, Hlm. 291.

D. Peraturan-Peraturan Terkait Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten

Pelaksanaan paten oleh pemerintah dalam Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 diatur dalam Pasal 99 sampai dengan Pasal 103. Namun mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat antiviral dan antiretroviral dapat disimpulkan dari ketentuan-ketentuan sebagai berikut.

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.*

Pertimbangan alasan dilaksanakannya paten oleh pemerintah salah satunya adalah “kebutuhan sangat mendesak bagi kepentingan masyarakat”, seperti dalam bidang kesehatan mengenai obat-obat yang masih dilindungi Paten di Indonesia yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas atau epidemik. HIV/AIDS termasuk ke dalam penyakit epidemik karena penyebarannya sejak pertama kali ditemukan terus meningkat. Maka berdasarkan hal tersebut pemerintah dapat melaksanakan paten dengan cara pelaksanaan paten oleh pemerintah untuk obat-obatan HIV/AIDS seperti antiviral dan antiretroviral. Untuk melaksanakan paten obat antiviral dan antiretroviral sebagaimana dalam Pasal 101 maka harus ada pemberitahuan secara tertulis kepada pemegang paten dengan mencantumkan : paten yang

dimaksud disertai dengan nomor paten, alasan pelaksanaan paten dan hal-hal lain yang dipandang penting yang pelaksanaannya harus disertai imbalan kepada pemegang paten. Adapun mengenai tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah akan diatur melalui Peraturan Pemerintah.⁷⁴

2. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah ditetapkan atas pertimbangan Pasal 103 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001. Dalam Peraturan Pemerintah ini ditentukan mengenai lingkup paten yang dapat dilaksanakan melalui Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Pasal 4 Peraturan Pemerintah ini menyatakan bahwa 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;
- c. Obat hewan yang diperlukan untuk menanggulangi hama dan penyakit hewan yang berjangkit secara luas.

Sebagaimana huruf (a) pasal tersebut, obat antiviral dan antiretroviral termasuk ke dalam produk farmasi yang berguna bagi penanggulangan penyakit yang bersifat epidemik seperti HIV/AIDS. Keputusan pelaksanaan

⁷⁴ Pasal 103 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten

paten obat-obatan tersebut ditetapkan melalui Keputusan Presiden (KEPPRES) dengan pertimbangan-pertimbangan dan alasan-alasan sebagaimana ditentukan.

Pasal 7 Peraturan Pemerintah ini menyatakan bahwa “dalam hal kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat” tidak mengurangi hak pemegang paten untuk melaksanakan hak eksklusif yang ditentukan dalam Pasal 16 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 baik untuk melaksanakan sendiri patennya ataupun melarang pihak lain untuk melaksanakan patennya. Artinya pemegang paten obat tetap dapat melaksanakan sendiri hak eksklusifnya.

Mengenai tata cara pengajuan pelaksanaan paten oleh pemerintah dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam pasal 8 sampai dengan 10 yakni :

- 1) Pelaksanaan paten diajukan oleh instansi pemerintah dengan mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui Direktorat Jenderal;
- 2) Pengajuan pelaksanaan paten memuat hal hal:
 - a) Judul invensi;
 - b) Pemegang paten;
 - c) Nomor paten;
 - d) Alasan pelaksanaannya;
 - e) Jangka waktu pelaksanaan.

- 3) Menteri akan membentuk Tim yang diketuai oleh Direktorat Jenderal dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari untuk memberikan pertimbangan terhadap pengajuan permohonan pelaksanaan paten;
- 4) Setelah jangka waktu 14 (empat belas) hari, Tim tersebut harus menyampaikan pertimbangan atas pengajuan pelaksanaan paten kepada Menteri;
- 5) Direktorat Jenderal memberitahukan berkenaan pengajuan pelaksanaan paten kepada pemegang paten;
- 6) Dalam jangka waktu 24 (dua puluh empat) hari sejak permohonan pelaksanaan paten diterima, Menteri menyampaikan permohonan kepada Presiden;
- 7) Presiden akan mengeluarkan Keputusan Presiden sebagai persetujuan permohonan diterima dengan memuat hal-hal :
 - a) Judul invensi;
 - b) Nama pemegang paten;
 - c) Nomor paten;
 - d) Alasan pelaksanaan;
 - e) Jangka waktu pelaksanaan; dan
 - f) Imbalan
- 8) Pemegang paten akan diberitahukan mengenai pelaksanaan paten oleh Menteri dengan diberikan salinan Keputusan Presiden dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari setelah Keputusan Presiden diterima.

- 9) Pelaksanaan paten oleh pemerintah dicatat dalam Daftar Umum Paten dan diumumkan dalam Berita Resmi Paten.
- 10) Pelaksanaan paten dilakukan dengan pemberian imbalan kepada pemegang paten sebagai kompensasi yang dibayarkan paling lambat 1 (satu) bulan setelah Keputusan Presiden ditetapkan.
- 11) Atas pelaksanaan paten tersebut, maka pemerintah atau instansi pemerintah atau pihak ketiga yang ditunjuk oleh pemerintah akan membayar biaya tahunan paten yang dilaksanakan.

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

Pada tahun 2004 pemerintah Indonesia dengan alasan “kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit HIV/AIDS” telah melaksanakan paten untuk obat antiretroviral melalui Keputusan Presiden Nomor 84 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiretroviral untuk jenis obat Nevirapin dengan pemegang paten Boehringer Ingelheim untuk jangka waktu 7 (tujuh) tahun dan jenis obat Lamivudin dengan pemegang paten Biochem Pharma Inc untuk jangka waktu 8 (delapan) tahun. Mempertimbangkan bahwa penyebaran penyakit HIV/AIDS terus meningkat dan sebagian penderita HIV/AIDS mengalami resistensi obat⁷⁵ antiretroviral lini pertama, oleh karena itu kebutuhan akan terapi antiretroviral

⁷⁵ Resistensi obat adalah perlawanan yang terjadi ketika bakteri, virus dan parasit lainnya secara bertahap kehilangan kepekaan terhadap obat yang sebelumnya membunuh mereka. (kamuskesehatan.com, diakses pada hari Kamis, 8 Januari 2014, pukul 18.51 wib).

lini kedua⁷⁶ sangat mendesak. Untuk penambahan jenis obat antiretroviral, maka Keputusan Presiden tersebut diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 dengan penambahan jenis obat yaitu :⁷⁷

NO	NAMA ZAT AKTIF	NAMA PEMEGANG PATEN	NOMOR PATEN	JANGKA WAKTU PELAKSANAAN
1	Efavirenz	Merck & Co, INC	ID 0 005 812	Sampai berakhirnya jangka waktu paten, 7 Agustus 2013.
2	Abacavir	Glaxo Group United	ID 0 011 367	Sampai berakhirnya jangka waktu paten, 14 Mei 2018.
3	Didanosin	Bristol – Myers Squibb Company	ID 0 010 183	Sampai berakhirnya jangka waktu paten, 6 Agustus 2018.
4	Kombinasi Lopinavir dan Ritonavir	Abbot Laboratories	ID P 0023461	Sampai berakhirnya jangka waktu paten, 23 Agustus 2018.
5	Tenofovir	Gilead Sciences, Inc	ID 0 007 658	Sampai berakhirnya jangka waktu paten, 23 Juli 2018.
6	-Kombinasi Tenofovir dan Emtrisitabin -Kombinasi Tenofovir, Emtrisitabin dan Efavirenz	Gilead Sciences, Inc	ID P0029476	Sampai berakhirnya jangka waktu paten, 3 November 2024.

⁷⁶ Terapi ARV di Indonesia dikenal 2 jenis regimen yakni terapi lini pertama dan lini kedua. Standar dalam pengobatan ARV setidaknya menggunakan 3 jenis obat dari 2 golongan obat yang berbeda. (www.odhaberhaksehat.org), diakses pada hari kamis, 8 Januari, pukul 20.55 wib.

⁷⁷ Lampiran Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral

Dalam Keputusan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 pasal 1 disebutkan bahwa pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat antiviral dan antiretroviral dimaksudkan untuk memenuhi ketersediaan dan kebutuhan pengobatan HIV/AIDS. Pelaksanaan paten terhadap obat-obatan tersebut akan dilaksanakan oleh industri farmasi yang ditunjuk oleh Menteri Kesehatan. Dan industri farmasi tersebut setiap tahunnya akan membayar imbalan kepada pemegang paten untuk dan atas nama pemerintah sebesar 0,5% dari nilai jual neto obat antiviral dan antiretroviral sampai berakhirnya perlindungan terhadap paten obat tersebut atau karena adanya pembatalan oleh peraturan perundang-undangan.

4. 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

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 109/MENKES/SK/III/2013, PT Kimia Farma (Persero) Tbk ditunjuk untuk melaksanakan paten obat antiviral dan antiretroviral karena dipandang sebagai industri farmasi yang memiliki kemampuan dan memenuhi syarat untuk dapat memproduksi dan menyalurkan obat antiviral dan antiretroviral. Kimia Farma dalam KepMenKes ini berkewajiban untuk memproduksi dan menyalurkan obat antiviral dan antiretroviral untuk jenis obat yang mengandung zat aktif Efavirenz, Abacavir, Didanosin, Tenofovir, kombinasi Lopinavir dan Ritonavir, kombinasi

Tenofovir dan Emtrisitabin serta kombinasi Tenofovir, Emtrisitabin dan Efavirenz. Dengan membayar imbalan kepada masing-masing pemegang paten obat-obatan tersebut sejumlah 0,5% dari nilai jual neto dengan cara pembayaran yang ditentukan oleh peraturan perundang-undangan. Selain itu, Kimia Farma juga berkewajiban untuk menyalurkan obat-obatan tersebut ke fasilitas kesehatan dan rumah sakit rujukan yang ditentukan oleh pemerintah, serta wajib melaporkan tentang pelaksanaan paten obat antiviral dan antiretroviral kepada Menteri Kesehatan melalui Direktorat Jenderal dalam bidang kefarmasian setiap bulan Januari, April, Juli dan Oktober.