

BAB IV

**ANALISIS TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH
PEMERINTAH TERHADAP OBAT ANTIVIRAL DAN
ANTIRETROVIRAL DALAM UNDANG-UNDANG PATEN
BERDASARKAN DEKLARASI DOHA**

**A. Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Paten
Obat Antiviral dan Antiretroviral**

Berdasarkan hasil penelitian penulis sebagaimana dalam Bab III diketahui bahwa telah digunakan beberapa istilah mengenai *compulsory licensing* yang mengacu pada pasal 31 Perjanjian TRIPs dengan istilah *government use*, yang kemudian istilah *compulsory licensing* itu digunakan pada saat Konferensi Tingkat Menteri di Doha, Qatar. Penggunaan istilah *compulsory licensing* tersebut dapat dilakukan dengan cara lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah, impor paralel dan bolar provision. Indonesia sebagai salah satu bagian dari Perjanjian TRIPs dan Deklarasi DOHA kemudian menerapkan *compulsory licensing* dalam Undang-undang Paten sebagai salah satu cara pengalihan hak eksklusif suatu paten yang pelaksanaannya dapat dilakukan tanpa ijin terlebih dahulu dari pemegang paten dengan cara lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah dan impor paralel. Terhadap berbagai istilah yang berbeda dalam Deklarasi DOHA dan Undang-undang Paten

tersebut dapat menimbulkan multi terminologi dalam menafsirkan pasal 31 Perjanjian TRIPs mengenai *government use*. Dalam Perjanjian TRIPs mengenai *government use*, hal tersebut dapat dilakukan bilamana terdapat suatu keadaan yang sangat mendesak dan darurat dalam masyarakat, yang pelaksanaannya atau tata cara pelaksanaan *government use* tersebut diserahkan kepada masing-masing negara. Akan tetapi dalam Deklarasi DOHA fleksibilitas terhadap paten obat dapat dilakukan melalui *compulsory licensing* atau lisensi wajib, dengan ketentuan ada kebutuhan mendesak dalam suatu masyarakat berkaitan dengan kesehatan publik yakni dalam upaya penanggulangan epidemik penyakit.

Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten mengatur mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah dalam pasal 99 sampai dengan 103. Pelaksanaan paten oleh pemerintah (PPOP) tersebut merupakan salah satu cara pengalihan hak eksklusif yang pelaksanaannya dilakukan oleh pemerintah dengan syarat apabila Pemerintah memiliki pendapat bahwa suatu paten penting untuk pertahanan keamanan negara yakni berkenaan dengan hal yang menyangkut persenjataan, alat kelengkapan militer dan lainnya, atau jika suatu paten penting bagi kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak yang sangat bermanfaat seperti hal-hal yang berkaitan dengan kesehatan atau produk obat-obatan maupun produk pertanian. Pelaksanaan paten oleh pemerintah dengan *compulsory licensing* dalam Deklarasi DOHA memiliki ketentuan pemberian alasan yang sama yakni kebutuhan masyarakat dalam bidang kesehatan. Namun *compulsory licensing* yang berarti lisensi wajib, dalam Undang-undang

Paten juga dikenal dengan nama yang sama yakni lisensi wajib yang diatur dalam pasal 74 sampai dengan pasal 87. Hanya saja alasan pemberian dalam lisensi wajib dalam Undang-undang Paten bukan untuk kebutuhan mendesak di bidang kesehatan akan tetapi hanya alasan yang bersifat umum saja.

Bila dikaitkan mengenai pemakaian istilah *compulsory licensing* atau lisensi wajib dalam Deklarasi DOHA dan pelaksanaan paten oleh pemerintah dalam Undang-undang Paten Indonesia, dari segi alasan pelaksanaannya memang tidak menimbulkan suatu permasalahan. Karena keduanya memberikan alasan pelaksanaannya harus berdasar pada 'keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak yang berkaitan dengan krisis kesehatan masyarakat seperti epidemik HIV/AIDS, tuberkolosis, malaria dan epidemik lainnya yang dapat mewakili keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang urgensinya ekstrim.

Namun berbeda bila dikaitkan dengan pengertian lisensi wajib dalam Undang-undang Paten. Dalam pasal 74 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 disebutkan bahwa lisensi wajib merupakan lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan. Pemberian lisensi wajib dalam Undang-undang Paten dengan alasan sebagaimana diatur dalam pasal 75-76 adalah :

1. Suatu paten setelah lewat jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan sejak pemberian, paten tersebut tidak dilaksanakan baik sepenuhnya atau tidak sepenuhnya di Indonesia oleh pemegang paten;

2. Paten tersebut telah dilaksanakan oleh pemegang paten di Indonesia dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat;
3. Alasan pemberian lisensi wajib juga atas dasar:
 - a. Pemohon lisensi wajib mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri paten tersebut;
 - b. Memiliki fasilitas;
 - c. Dan sebelumnya telah berusaha untuk memperoleh ijin dari pemegang paten yang bersangkutan namun ternyata tidak mendapatkan hasil;
 - d. Direktorat Jenderal berpendapat paten yang dimohonkan lisensi wajib tersebut dapat dilaksanakan di Indonesia dengan kondisi yang layak dan dapat memberi manfaat bagi sebagian masyarakat.

Dra. Dede Mia Yusanti, MLS menyatakan bahwa “pada prinsipnya *compulsory license* menurut TRIPs itu *without authorization right holder*. Tapi di UU Paten justru diwajibkan kita menginfokannya terlebih dahulu ke pemilik paten. Ini yang kemudian jadi masalah saat pelaksanaan sebelumnya dan kita diprotes karena tidak ada pemberitahuan ke pemilik paten. *compulsory licensing* maupun PPOP keduanya merujuk ke pasal 31 TRIPs. Prinsipnya itu.”

Penulis berpendapat bahwa pemakaian istilah yang berbeda dapat menimbulkan permasalahan dalam pemahaman terkait lisensi wajib. Dalam Undang-undang Paten pengalihan paten dengan lisensi paten yakni melalui lisensi wajib dan lisensi sukarela memiliki pengertian yang berbeda dengan *compulsory licensing* dalam Deklarasi DOHA untuk syarat pelaksanaannya,

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

B. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah di Indonesia Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral

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

Pasca dilaksanakannya Konferensi Tingkat Menteri di Doha pada tahun 2001 yang melahirkan Deklarasi DOHA, negara-negara berkembang dan kurang berkembang diberikan keleluasan untuk melaksanakan paten obat-obatan yang bermanfaat dalam penanggulangan penyakit epidemik seperti

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

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

- a. Adanya masalah kesehatan masyarakat yang bersifat epidemik seperti HIV/AIDS, malaria, 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.

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

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

Oleh karena itu dalam pasal 99 Undang-undang Paten diterapkan tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah yang menyebutkan bahwa adanya masalah pertahanan dan keamanan negara, dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan nasional maka Pemerintah atau pihak ketiga yang diberi izin oleh

Pemerintah berhak untuk melaksanakan Paten terkait. Pengertian adanya masalah pertahanan keamanan negara berkaitan dengan paten dalam bidang senjata api, amunisi, bahan peledak militer, senjata kimia, senjata biologi, senjata nuklir dan perlengkapan militer. Sedangkan pengertian kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan nasional mencakup bidang kesehatan seperti obat-obat yang masih dilindungi Paten di Indonesia yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas (endemi); bidang pertanian misalnya pestisida yang sangat dibutuhkan untuk menanggulangi gagalnya hasil panen secara nasional yang disebabkan oleh hama.

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

Deklarasi DOHA tidak menentukan bagaimana tata cara pelaksanaan *compulsory licensing*, sehingga negara-negara anggota diberi kebebasan untuk menentukan sendiri sesuai hukum nasionalnya masing-masing selama tidak bertentangan dengan Deklarasi DOHA maupun Perjanjian TRIPs. Lalu Undang-undang Paten mengatur mengenai tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah yang ditentukan sebagai berikut :

(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.

Kemudian diperjelas dalam Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah mengenai tata cara pengajuan pelaksanaan paten oleh pemerintah yakni memenuhi langkah-langkah sebagai berikut :

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.

Dalam tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah disebutkan bahwa adanya pemberitahuan dan pembayaran imbalan kepada pemegang paten mengenai pelaksanaan paten yang bersangkutan. Pemberitahuan kepada pemegang paten menurut hemat penulis, dilakukan demi kepastian hukum pemegang paten bahwa pelaksanaan patennya dilakukan bukan untuk hal-hal yang bersifat komersil dan dilakukan berdasarkan alasan kebutuhan mendesak sebagaimana diatur dalam Perjanjian TRIPs. Sedangkan pembayaran imbalan menimbulkan adanya kewajiban pemerintah bahwa pelaksanaan paten tersebut tetap harus memperhatikan hak ekonomi dari pemegang paten atas paten miliknya.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat antiviral dan antiretroviral sebagai upaya penanggulangan HIV/AIDS oleh Indonesia yang kemudian dilaksanakan oleh PT. Kimia Farma (Persero) Tbk yang ditunjuk oleh Menteri Kesehatan, hemat penulis telah memenuhi syarat sebagaimana ditentukan baik dalam Perjanjian TRIPs maupun Deklarasi DOHA yakni terkait akses masyarakat untuk obat-obatan dengan harga murah dan terjangkau. Nyatanya setelah dilaksanakannya PPOp terhadap obat antiviral dan antiretroviral tersebut jumlah penderita HIV yang terjangkit AIDS atau yang meninggal menjadi berkurang dibandingkan pada tahun-tahun sebelum PPOp dilaksanakan. Akses ODHA di Indonesia untuk memperoleh obat antiviral dan antiretroviral menjadi mudah karena pemerintah menggratiskan pengobatan antiretroviral tersebut melalui rumah sakit-rumah sakit rujukan di setiap daerahnya.

Permasalahannya adalah tidak semua ODHA di Indonesia tidak mengetahui terkait adanya PPOp obat antiviral dan antiretroviral tersebut. Sehingga perlu adanya sosialisasi lebih yang harus dapat dilakukan oleh pemerintah maupun pemangku kesehatan bahwa saat ini untuk dapat hidup dengan normal ODHA dapat melaksanakan terapi antiretroviral yang dibiayai pemerintah.