



**IMPLEMENTASI *COMPULSORY LICENSING* TERHADAP OBAT-OBATAN  
DALAM BIDANG FARMASI DI INDONESIA  
(STUDI BERDASARKAN *DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT  
AND PUBLIC HEALTH*)**

**TESIS**

**Disusun Dalam Rangka Memenuhi Persyaratan Program Magister Ilmu Hukum**

**Oleh:**

**SARTIKA NANDA LESTARI, S.H.**

**11010110400037**

**PEMBIMBING:**

**Prof. Dr. Ety Susilowati, SH, MS**

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS DIPONEGORO**

**SEMARANG**

**2012**



**IMPLEMENTASI *COMPULSORY LICENSING* TERHADAP OBAT-OBATAN  
DALAM BIDANG FARMASI DI INDONESIA  
(STUDI BERDASARKAN *DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT  
AND PUBLIC HEALTH*)**

**Disusun Oleh:  
Sartika Nanda Lestari, S.H.**

**Dipertahankan di depan Dewan Penguji  
Pada Tanggal 01 Oktober 2012**

**Tesis ini telah diterima sebagai persyaratan untuk memperoleh gelar  
Magister Ilmu Hukum**

**Mengetahui Pembimbing,**

**Mengetahui Ketua Program,**

**Prof. Dr. Ety Susilowati, SH., MS**

**NIP 194907311978122001**

**Prof. Dr. Arief Hidayat, SH., MS**

**NIP 195602031981031002**

## PERNYATAAN KEASLIAN KARYA ILMIAH

Dengan ini saya, Sartika Nanda Lestari, S.H., menyatakan bahwa Karya Ilmiah/Tesis ini adalah asli hasil karya saya sendiri dan Karya Ilmiah ini belum pernah diajukan sebagai pemenuhan persyaratan untuk memperoleh gelar kesarjanaan Strata Satu (S1) maupun Strata Dua (S2) dari Universitas Diponegoro maupun Perguruan Tinggi lain.

Semua informasi yang dimuat dalam Karya Ilmiah ini yang berasal dari penulis lain baik yang dipublikasikan atau tidak, telah diberikan penghargaan dengan mengutip nama sumber penulis secara benar dan semua isi dari Karya Ilmiah/Tesis ini sepenuhnya menjadi tanggung jawab saya sebagai penulis.

Semarang, 26 September 2012

Penulis

Sartika Nanda Lestari, S.H.  
NIM: 11010110400037

## MOTTO DAN PERSEMBAHAN

### MOTTO:

**“Man Jadda Wajadda-Siapa yang bersungguh-sungguh pasti akan berhasil”**

**(Peribahasa Arab)**

**“He who wants this world must gain it with knowledge, he who wants the hereafter must gain it with knowledge, and he who wants both, must gain the, with knowledge”**

**(Al-Hadith)**

**“Raihlah ilmu, dan untuk meraih ilmu belajarlah untuk tenang dan sabar”**

**(Khalifah Umar bin Khattab)**

**Tesis ini dipersembahkan untuk:**

- ✚ Papa dan Mama yang senantiasa mencurahkan doa dan rasa sayangnya**
- ✚ Adik-adik, saudara, keluarga, sahabat dan teman-teman tercinta**
- ✚ Alamamater tercinta**
- ✚ dan, Putra-Putri Bangsa Indonesia**

## KATA PENGANTAR

***Assalamualaikum warrahmatullahi wabarakatuh,***

Segala puji syukur saya panjatkan kehadirat Allah SWT atas rahmat, taufik, hidayah serta izin-Nya penulis dapat menyelesaikan penyusunan 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*)” dalam rangka memenuhi studi Strata-2 di Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro.

Penulisan tesis ini bukanlah karya pribadi yang terlepas dari sumbangsih, kontribusi dan dukungan dari para pihak. Untuk itu, dalam kesempatan yang baik ini penulis dengan segala kerendahan hati ingin menghaturkan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Rektor Universitas Diponegoro, Prof. Sudharto P. Hadi, Mes, Ph. D selaku pimpinan di Universitas Diponegoro.
2. Bapak Prof. Dr. Arief Hidayat, SH, MS, selaku Ketua Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, Guru Besar Fakultas Hukum Universitas Diponegoro dan sebagai dosen yang mana telah banyak memberikan ilmu yang sangat bermanfaat bagi penulisan tesis ini.

3. Bapak Prof. Dr. Yos Johan Utama, SH. MHum selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Guru Besar Fakultas Hukum Universitas Diponegoro sekaligus dosen Fakultas Hukum Universitas Diponegoro. Terima kasih prof atas ilmu yang bagikan kepada penulis. Semoga ilmu dan pesan-pesan moral yang prof berikan dapat saya laksanakan dengan baik.
4. Ibu Prof. Dr. Ety Susilowati, SH., MS., selaku Guru Besar Hak Kekayaan Intelektual Universitas Diponegoro dan dosen pembimbing yang telah sabar dan dengan kelapangan dada memberikan masukan serta saran selama proses penulisan tesis ini hingga akhirnya tesis ini selesai sesuai dengan yang diinginkan.
5. Bapak Prof. Dr. Budi Santoso, SH., MS., selaku Guru Besar Hak Kekayaan Intelektual Universitas Diponegoro dan Penguji saat ujian proposal penelitian maupun sidang tesis. Terima kasih prof telah memberi masukan dan arahan yang sangat berguna bagi penulis dalam penulisan tesis.
6. Bapak Dr. FX. Joko Priyono, SH., MHum., selaku dosen Penguji yang telah memberi masukan dan arahan yang sangat berguna bagi penulis dalam penulisan tesis.
7. Orangtua saya, Ayahanda Satria Dharma, SE dan Ibunda Eka Darlina, Adik-adik saya Pritta Amina Putri dan Muhammad Wafi Prayoga yang telah memberikan doa dan semangat yang tidak pernah putus kepada penulis sehingga penulis mampu untuk terus semangat menyelesaikan kuliah hingga akhir penulisan tesis ini.

8. Keluarga besar H. Suhaimi Syarief dan H. (Alm) Norman Ry yang selalu mendukung dan mendoakan penulis selama ini. Semoga keluarga besar kita selalu dilimpahi rahmat dari Allah SWT. Amin.
9. Ibu Ani Purwanti SH., M.Hum dan semua staff Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro yang telah dengan tulus membantu penulis selama berada di lingkungan Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro serta membantu penulis dalam proses pendaftaran program *double degree* ke Universiti Kebangsaan Malaysia.
10. Prof. Rohimi Shapiee, selaku Guru Besar Fakulti Undang-Undang Universiti Kebangsaan Malaysia sekaligus dosen penulis selama menuntut ilmu di Universiti Kebangsaan Malaysia. Terima kasih prof, atas ilmu hukum maupun ilmu agama yang telah prof berikan kepada Penulis sehingga penulis dapat lebih bijak dalam memanfaatkan ilmu yang telah dimiliki.
11. Datin Paduka Rohani Abdul Rahim, selaku dosen penulis dan pengganti orang tua penulis selama menuntut ilmu di Universiti Kebangsaan Malaysia. Datin Rohani adalah inspirasi saya untuk menjadi wanita yang terus berkarya.
12. Seluruh dosen dan staff pengajar di Universiti Kebangsaan Malaysia yaitu Prof. Anisah Che Ngah, Prof. Madya Hasani Mohd Ali, Dr. Rohaida Noordin, Dr. Safinaz, Dr. Adibah. Terima kasih atas ilmu yang telah diberikan kepada penulis. Ilmu yang diberikan sangatlah berharga dan membuat penulis memahami sistem hukum '*common law*'.

13. Pelajar Indonesia yang telah menjadi teman sekaligus sahabat seperjuangan saya pada saat menuntut ilmu di Universiti Kebangsaan Malaysia yaitu Hera Pratita Madyasti, Firanti Surya Pratiwi, Andi Intan Purnamasari, Imam Ghozali, Aris Septiono, Adil Lugianto dan Aristya Windiana Pamuncak. Terima kasih atas bantuan, dukungan dan perhatiannya selama kita berjuang hidup merantau di negara orang.
14. Sahabat dan teman-teman saya di Universiti Kebangsaan Malaysia yaitu Muhammad Afiq bin Ahmad Tajuddin, Sanah Ramli, Hanizatul Husna, Noor Hisham bin Muhammad Ja'far, Francis Agustine, Sumayyah Syaheed, Izzatul Amanina, Zuraini binti Abu Thalib, Shokoofeh Mosaferi, Siti Awanis Othman. Terima kasih atas dukungan dan pengalaman yang diberikan kepada Penulis selama penulis berada di Malaysia. Sosok-sosok yang sangat bersahabat dan penuh perhatian sangat membekas di hati penulis. Semoga kita dapat segera bertemu lagi.
15. Sahabat-sahabat saya, yaitu Chandra Dewi Wulandari, Denok Istikhara, Deshanti Maulid Chyta, Endini Sesotyaningtyas, Elizabeth Ayu Puspita Adhi, Epifani Chyntia Tukan, Febri Noor Hediati, Felisia Yane Hernandez, Ismawati, Lastiani Tri Kusumawati, Paramitha Sondang D.A. Siregar dan Rahmawati Dwi Jayani. Terima kasih sahabat-sahabatku atas dukungan dan nasihat yang tidak pernah habisnya untuk penulis. Kontribusi langsung maupun tidak langsung dalam penulisan tesis ini begitu besar.
16. Teman-teman saya saat menempuh Strata Dua di Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, khususnya angkatan 2010. Terima kasih atas

dukungannya, semoga kita diberikan kemudahan untuk mencapai tujuan yang dicita-citakan.

Tentunya masih banyak pihak yang berperan besar dalam proses menyelesaikan studi ini dan belum disebutkan dalam tulisan ini, penulis mengucapkan terima kasih dan hormat yang setinggi-tingginya. Semoga bantuan dan dukungan yang diberikan kepada penulis dibalas oleh Allah SWT.

Penulis menyadari bahwa dalam tesis ini masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan masukan dan saran yang dapat membangun penelitian penulis kearah yang lebih baik.

Semarang, 26 September 2012

Penulis,

Sartika Nanda Lestari, SH.

## ABSTRAK

Kesehatan adalah hak dan investasi setiap warga negara, untuk itu diperlukan adanya peraturan yang memberikan izin kepada pemerintah Indonesia untuk mengakses obat-obatan esensial terutama obat Antiretroviral tanpa harus melanggar paten yang dimiliki oleh pemegang paten. *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* adalah deklarasi internasional yang mengatur tentang fleksibilitas atas pasal-pasal pada *TRIPS Agreement* dalam bentuk *compulsory licensing*.

Atas dasar latar belakang tersebut, terdapat dua rumusan masalah yaitu bagaimana implementasi dari *compulsory licensing* terhadap obat-obatan dalam bidang farmasi berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* di Indonesia? Dan Apa hambatan-hambatan yang terjadi pada implementasi dari *compulsory licensing* atas obat-obatan berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* di Indonesia?. Tujuan penelitian ini yaitu untuk mengkaji dan menganalisis implementasi *compulsory licensing* atas obat-obatan berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* di Indonesia dan mengkaji serta menganalisis hambatan-hambatan yang terjadi.

Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian yuridis normatif (*doctrinal legal research/ pure legal research*) dengan pendekatan undang-undang (*statute approach*) sehingga penelitian ini bersandar pada bahan pustaka atau data sekunder. Penelitian ini dilakukan dengan mengidentifikasi prinsip-prinsip pelaksanaan *compulsory licensing*, khususnya berkaitan dengan akses terhadap obat-obatan di Indonesia.

Implementasi *compulsory licensing* di Indonesia dilaksanakan untuk mengurangi jumlah pengidap HIV/AIDS di Indonesia melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat Antiretroviral atas dasar Pasal 99 UU Paten diikuti dengan Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 2004 yang diperjelas dengan Peraturan presiden No. 76 Tahun 2012. Hambatan-hambatan yang terjadi dalam penelitian mengenai implementasi *compulsory licensing* di Indonesia ini terbagi atas dua kelompok, yaitu hambatan yuridis dan hambatan non-yuridis. Hambatan yuridis berkaitan dengan kekurangan dalam Undang-Undang Paten serta definisi dan batasan Paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPS and Public Health* dan Pasal 31 *TRIPS Agreement* yang masih terlalu luas. Hambatan non-yuridisnya adalah ekonomi Indonesia yang belum stabil mengakibatkan rendahnya tingkat pendapatan masyarakat serta pola distribusi obat Antiretroviral yang belum merata.

**Keywords:** Implementasi, *Compulsory Licensing*, Obat-obatan, Farmasi, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*

## ABSTRACT

*Health is investment and right of every citizen, for that, it is necessary to have any regulation which permitted/allowed the Indonesian Government to access the essential medicines especially access Antiretroviral drugs without breached the rights of patent holder. Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health is international declaration come up with the flexibilities which regulated about compulsory licensing as the flexibility of TRIPS Agreement.*

*Against this background the thesis focused on two problem statements, those are how is the implementation of compulsory licensing toward access to medicines based on Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health? And what is the barriers that occur in implementing compulsory licensing toward access to medicines based on Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. The objectives of this research are to observe and analyze the implementation of compulsory licensing concerning access to medicines in Indonesia based on Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public health and also to identify the barrier in implementation of compulsory licensing in Indonesia.*

*The thesis is using doctrinal legal research or pure legal research to determine or to answering the problem statements which is related with Patent. For Doctrinal legal research or pure legal research type, statute approach is the compatible type of approach which focuses on literature research.*

*The implementation of compulsory licensing in Indonesia has been implemented to reduce the number of sufferers HIV/AIDS in Indonesia through implementation of patent by the Government on Antiretroviral drugs under Article 99 Patent Act followed by President Regulation No. 76/2012. The obstacles/barriers that occur in implementing compulsory licensing in Indonesia was divided into two types, namely: legal barriers and non-legal barriers. Legal barriers related to deficiencies in Patent Act, definition and scope of Paragraf 6 Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and also Article 31 TRIPS Agreement. Non legal barriers is related to the economics factor, and distribution of Antiretroviral drugs.*

**Keywords: Implementation, Compulsory Licensing, Medicines, Pharmacy, Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**

## DAFTAR ISI

|   |            |
|---|------------|
| <b>HALAMAN JUDUL .....</b>                    | <b>i</b>   |
| <b>LEMBAR PENGESAHAN .....</b>                | <b>ii</b>  |
| <b>PERNYATAAN KEASLIAN KARYA ILMIAH .....</b> | <b>iii</b> |
| <b>MOTTO DAN PERSEMBAHAN.....</b>             | <b>iv</b>  |
| <b>KATA PENGANTAR .....</b>                   | <b>v</b>   |
| <b>ABSTRAK .....</b>                          | <b>x</b>   |
| <b>ABSTRACT .....</b>                         | <b>xi</b>  |
| <b>DAFTAR ISI .....</b>                       | <b>xii</b> |
| <b>DAFTAR TABEL .....</b>                     | <b>xv</b>  |
| <b>DAFTAR GAMBAR .....</b>                    | <b>xvi</b> |
| <b>BAB I    PENDAHULUAN .....</b>             | <b>1</b>   |
| A. Latar Belakang .....                       | 1          |
| B. Perumusan Masalah .....                    | 8          |
| C. Tujuan Penelitian .....                    | 9          |
| D. Manfaat Penelitian .....                   | 9          |

|   |           |
|---|-----------|
| E. Kerangka Pemikiran .....                                     | 10        |
| F. Metode Penelitian .....                                      | 20        |
| G. Sistematika Penelitian .....                                 | 25        |
| <b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>                             | <b>27</b> |
| A. Tinjauan Umum tentang Hak Kekayaan Intelektual.....          | 27        |
| 1. Sejarah Tentang Hak Kekayaan Intelektual .....               | 27        |
| B. Tinjauan Umum Mengenai Paten.....                            | 34        |
| 1. Sejarah Paten.....   | 34        |
| 2. Objek Paten.....   | 37        |
| 3. Subjek Paten .....   | 38        |
| 4. Syarat Pemberian Paten.....                                  | 43        |
| 5. Pembatalan dan pengalihan paten .....                        | 46        |
| C. Tinjauan Umum Tentang <i>Compulsory Licensing</i>            |           |
| 1. Pengertian <i>Compulsory Licensing</i> .....                 | 47        |
| 2. Syarat Pelaksanaan <i>Compulsory Licensing</i> .....         | 52        |
| D. Tinjauan Umum <i>Doha Declaration on the TRIPS Agreement</i> |           |

|                |   |     |
|----------------|---|-----|
|                | <i>and Public Health</i> .....  | 56  |
| <b>BAB III</b> | <b>HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN</b> .....  | 65  |
|                | A. Hasil Penelitian dan Pembahasan .....  | 65  |
|                | 1. Implementasi <i>compulsory licensing</i> terhadap obat-obatan dalam bidang farmasi di indonesia berdasarkan <i>Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health</i> .....                         | 65  |
|                | 2. Hambatan-hambatan dalam implementasi <i>compulsory licensing</i> terhadap obat-obatan dalam bidang farmasi di indonesia berdasarkan <i>Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health</i> ..... | 103 |
|                | 1. Hambatan Yuridis .....   | 103 |
|                | 2. Hambatan Non-Yuridis .....   | 116 |
| <b>BAB IV</b>  | <b>PENUTUP</b> .....  | 122 |
|                | A. Kesimpulan .....   | 122 |
|                | B. Saran .....  | 128 |
|                | <b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....   | 129 |
|                | <b>LAMPIRAN</b> .....   | 136 |

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. 24 ARV dan 10 zat aktif yang terdaftar di Indonesia

Tabel 2. Jenis, Nama Pemegang Paten, Nomor Paten, dan Jangka Waktu Pelaksanaan Paten Obat-Obat Antiviral Dan Antiretroviral Yang Dilaksanakan Oleh Pemerintah

Tabel 3. Jenis ARV Lini Pertama

Tabel 4. Jenis ARV Lini Kedua

Tabel 5. Perbandingan Harga Sebelum dan Sesudah Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Thailand

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Proses Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 2004 jo Peraturan Presiden No. 76 Tahun 2012

Gambar 2. Cakupan Pengelolaan ART di Indonesia

Gambar 3. Negara-Negara Pelaksana *Compulsory Licensing* Berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. LATAR BELAKANG**

Manusia memiliki kelebihan yang istimewa, yaitu kemampuannya dalam merasa, berfikir, dan menciptakan sesuatu. Melalui kelebihan tersebut manusia mampu mengembangkan ilmu pengetahuannya. Dalam hal inilah yang secara prinsip menjadi pembeda manusia dengan makhluk-makhluk lainnya. Atas kemampuan yang dimiliki oleh manusia tersebut, diharapkan dapat berimplikasi terhadap taraf peningkatan manusia.

Kemampuan manusia dalam mengembangkan ilmu pengetahuan telah banyak menghasilkan temuan-temuan baru yang belum ada sebelumnya, dan atas penemuan-penemuan tersebut manusia mendapatkan manfaat secara langsung. Selain memberikan manfaat, ditemukannya hal-hal baru tersebut melahirkan kesadaran adanya hak baru diluar hak kebendaan. Pengakuan atas temuan dan ciptaan oleh individu telah melahirkan definisi yang disebut dengan Hak Kekayaan Intelektual<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Amelia Zuharni, dalam tesis yang berjudul '*Perlindungan Hukum Pemilik Paten Pada Lisensi Wajib*', (Medan: Universitas Sumatera Utara, 2008), Hal 13 dengan merujuk pada

Hak Kekayaan Intelektual atau juga dikenal dengan HKI (selanjutnya disebut HKI) merupakan terjemahan atas istilah *Intellectual Property Right* (IPR), yang berarti hak yang lahir berdasarkan karya intelektual seseorang. Hak Kekayaan Intelektual merupakan konstruksi hukum terhadap perlindungan kekayaan intelektual sebagai hasil cipta karsa pencipta atau penemunya<sup>2</sup>. HKI merupakan harta kekayaan yang mempunyai objek benda intelektual, yaitu benda yang tidak berwujud dan bersifat immaterial sehingga pemilik hak kekayaan intelektual pada prinsipnya dapat berbuat apa saja sesuai dengan kehendaknya.

*World Intellectual Property Organization* (WIPO) menyebutkan bahwa HKI secara umum terbagi dalam dua kategori, yaitu<sup>3</sup>:

1. Hak Cipta dan Hak-Hak terkait (*Copyright and Related Rights*). Hak Cipta (*Copyright*) di dalamnya melindungi karya-karya cipta dalam bidang ilmu pengetahuan, sastra dan seni. Hak-Hak terkait (*Related Right*) terdiri dari hak para artis pertunjukkan terhadap karya pertunjukannya dan produser rekaman suara terhadap hasil kerjanya;

---

\_\_\_\_\_, dalam tesis yang berjudul '*Tinjauan Khusus Royalti pada Hak Mengumumkan Lagu atau Musik*', dapat diakses dari [www.usupress.usu.ac.id/](http://www.usupress.usu.ac.id/) pada tanggal 5 Agustus pukul 17.26 WIB

<sup>2</sup> Endang Purwaningsih, *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan Lisensi*, (Bandung: Mandar Maju, 2012), Hal. 1

<sup>3</sup> *What is Intellectual Property*, diakses dari <http://www.wipo.int> pada pukul 16.23 WIB

2. Hak Milik Industri (*Industrial Property*), terdiri atas Merek (*Trademarks*), Paten (*Patent*), Desain Industri (*Industrial Design*), Desain Rangkaian Sirkuit Terpadu (*Layout Design of Integrated Circuits*), Rahasia Dagang (*Trade Secret*), dan Perlindungan Varietas Tanaman (*New Plant Varieties*).

*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (selanjutnya disebut sebagai *TRIPS Agreement*) sebagai dasar hukum HKI dalam lingkup internasional menyebutkan bahwa HKI adalah semua kategori kekayaan intelektual sebagaimana dimaksud dalam bagian 1 sampai dengan bagian 7 Bab II *TRIPS Agreement* yang mencakup: Hak Cipta (*Copyrights*) dan hak-hak yang terkait (*neighbouring rights*), Paten (*Patent*), Merek (*Trademarks, Services Marks, and Trade Names*), Indikasi Geografis (*Geographical Indications*), Desain Industri (*Industrial Design*), Informasi Rahasia, Rahasia Dagang dan Data Tes (*Undisclosed Information, Trade Secret and Test Data*), Desain Rangkaian Sirkuit Terpadu (*Layout Design of Integrated Circuits*), Varietas Tanaman Baru (*New Plant Varieties*)<sup>4</sup>.

Obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit

---

<sup>4</sup> World Trade Organization, Pasal 1 ayat 2 *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)*

atau gejala penyakit<sup>5</sup> yang diolah dengan alat-alat yang berteknologi tinggi. Ditinjau dari definisi tersebut, perlindungan obat termasuk dalam rezim paten. Secara internasional perlindungan paten obat telah disepakati oleh negara-negara anggota WTO untuk dimasukkan dalam agenda kerja WTO.

Di Indonesia, perlindungan terkait obat-obatan termasuk dalam perlindungan terhadap paten karena obat-obatan dikategorikan sebagai invensi dalam bidang teknologi. Secara yuridis termaktub dalam Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, dimana pasal 1 Undang-Undang Paten menjelaskan bahwa paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada inventor atau hasil invensinya di bidang teknologi. Hak eksklusif adalah hak yang semata-mata diperuntukkan bagi pemegangnya sehingga tidak ada pihak lain yang boleh memanfaatkan hak tersebut tanpa izin pemegangnya<sup>6</sup>.

Atas dasar pemahaman pada hak eksklusif inilah yang menjadikan paten memberikan 'hak monopoli' (*patents are much 'legal monopolies' as any other property rights*) kepada pemegang paten untuk melaksanakan paten tersebut dalam waktu tertentu, yang berarti jika yang bersangkutan tidak melaksanakannya maka patennya dapat dicabut sehingga pihak lain atau masyarakat dapat menikmati hasil

---

<sup>5</sup> Lihat SK Menteri Kesehatan. No.25/Kab/B.VII/71

<sup>6</sup> Hak Eksklusif, dapat diakses dari <http://hukum.deskripsi.com/hak-eksklusif>

penemuan itu<sup>7</sup>. Topik mengenai perlindungan obat ini masih menyisakan kontroversi antara negara maju dan negara berkembang.

Kesehatan adalah investasi dan hak setiap warga negara termasuk masyarakat yang mengidap penyakit-penyakit epidemic seperti HIV/AIDS, Tuberculosis dan Malaria. Untuk itu, diperlukan suatu aturan yang mengatur pelaksanaan bagi upaya pemenuhan hak warga negara untuk tetap hidup sehat. Masalah kesehatan merupakan permasalahan yang sudah mengglobal, dan sebagian besar menimpa negara berkembang seperti Indonesia. Tingginya jumlah penderita penyakit HIV/AIDS menyebabkan negara merasa perlu untuk mencukupi kebutuhan obat-obat essential, 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.

Pada tahun 2001, lahir suatu deklarasi yang bernama *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Deklarasi ini menjadi solusi atas kontroversi yang selama ini terjadi antara negara berkembang dan negara maju dengan mengatur suatu fleksibilitas atas paten obat. Fleksibilitas ini disebut dengan istilah *compulsory licensing*, yang diharapkan mampu menjawab permasalahan yang

---

<sup>7</sup> Nuno Pires de Carvalho, *the TRIPS Regime of Patent Rights (3<sup>rd</sup> Edition)*, (The Netherlands: Kluwer Law International, 2010), Hal. 48

dihadapi oleh negara-negara yang tidak tidak mampu membeli obat yang dipatenkan atau memiliki kapabilitas serta kurang mampu memproduksi obat dalam skala lokal<sup>8</sup>.

Pemikiran mengenai *compulsory licensing* lahir dari keinginan negara-negara berkembang untuk mendapatkan akses obat-obatan dengan harga yang murah serta terjangkau dengan tujuan untuk peningkatan kesehatan masyarakat. Sehingga pada tahun 2001, lahir pengaturan mengenai adanya kemudahan dalam mengakses obat-obatan secara spesifik diatur dalam paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, yang berbunyi:

*“We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement.”*

Membaca dan memahami maksud yang tertera dalam paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* diatas, dimana ada dikatakan bahwa ‘*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*’ dapat dikatakan bahwa *compulsory licensing* merupakan bentuk kebebasan/pemberian hak kepada negara-negara berkembang untuk membuat, mengakses atau menjual obat-obatan

---

<sup>8</sup> Tomi Suryo Utomo, *Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS*, UNISIA, Vol. XXX No. 64 Juni 2007, Hal 123

'kelas kedua' atas obat yang telah dipatenkan dengan tujuan untuk kesehatan masyarakat.

Di Indonesia, pelaksanaan atas *compulsory licensing* sudah bukan merupakan hal yang baru, karena Indonesia sudah mengimplementasikan *compulsory licensing* terhadap obat-obatan sejak tahun 2004 melalui Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Anti Retroviral, yang kemudian diperjelas oleh Peraturan Presiden No. 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Antiviral dan Anti Retroviral<sup>9</sup>. *Compulsory licensing* merupakan suatu fleksibilitas yang sangat penting untuk diimplementasikan di Indonesia, mengingat pada sila kedua Pancasila yang berbunyi kemanusiaan yang adil dan beradab dan pasal Pasal 28 H Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD RI 1945) yang menetapkan bahwa kesehatan adalah hak dasar setiap individu serta kondisi kesehatan masyarakat saat ini yang membutuhkan tersedianya obat-obatan dengan harga yang terjangkau.

Adanya pengaturan khusus dalam bidang farmasi terkait akses obat-obatan merupakan suatu langkah pembaruan yang terjadi dalam

---

<sup>9</sup> Lisensi Wajib ARV di Indonesia, diakses dari <http://jothi.or.id/> pada tanggal 7 Agustus 2012 pukul 17.29 WIB

lingkup hak kekayaan intelektual dan hak paten pada khususnya. Hal ini membuat penulis tertarik untuk mengkaji dan menelaah lebih lanjut terkait dengan implementasi *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan di Indonesia dengan *Doha Declaration on TRIPS Agreement on Public Health* sebagai objek penelitian hukum.

## **B. PERMASALAHAN**

Berdasarkan pada uraian latar belakang diatas, maka perlu dirumuskan suatu permasalahan yang disusun secara sistematis, sehingga memberikan gambaran yang jelas dan memudahkan pemahaman terhadap masalah yang diteliti.

Masalah-masalah yang akan dibahas dan dicoba ditemukan jawabannya dalam penelitian hukum yang dilakukan adalah:

1. Bagaimana implementasi dari *compulsory licensing* terhadap obat-obatan dalam bidang farmasi berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* di Indonesia?
2. Apa hambatan-hambatan yang terjadi pada implementasi dari *compulsory licensing* terhadap obat-obatan berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* di Indonesia?

### C. TUJUAN PENELITIAN HUKUM

Tujuan penelitian hukum senantiasa mengikuti apa yang telah menjadi rumusan masalah dan menjelaskan apa yang ingin diperoleh dalam proses penelitian hukum. Oleh karena itu, tujuan penelitian harus jelas dan tegas serta memiliki keterkaitan dengan rumusan masalah.

Berdasarkan pada hal tersebut, penelitian hukum ini memiliki beberapa tujuan yang hendak dicapai, antara lain:

- 1) Mengkaji dan menganalisis implementasi dari *compulsory licensing* terhadap obat-obatan dalam bidang farmasi berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* di Indonesia
- 2) Mengkaji dan menganalisis hambatan-hambatan yang terjadi pada implementasi dari *compulsory licensing* terhadap obat-obatan berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* di Indonesia

### D. MANFAAT PENELITIAN HUKUM

Penelitian hukum ini diharapkan dapat memberikan kontribusi serta masukan yang berguna bagi penyusunan peraturan perundang-

undangan terkait paten terhadap obat-obatan kedepannya yang saat ini telah mencapai kesepakatan di taraf internasional. Selain itu, penelitian hukum ini diharapkan dapat memberikan kontribusi berupa:

- 1) Secara teori, penelitian hukum ini mampu memberikan kontribusi yang cukup untuk pengembangan konsep, metode maupun teori dalam bidang pengkajian hukum atas Hak Kekayaan Intelektual.
- 2) Secara praktis, penelitian hukum ini diharapkan mampu membantu meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang adanya pembaharuan peraturan serta sistem yang terkandung dalam lingkup hak paten dalam bidang farmasi secara khusus.

## **E. KERANGKA PEMIKIRAN**

### **1. Kerangka Konseptual**

Keberadaan HKI memang tidak terlepas dari kegiatan ekonomi, industri dan perdagangan. Era globalisasi ditandai dengan perkembangan teknologi informasi bagi para produsen untuk memasarkan produk-produknya ke luar negeri melalui pasar bebas. Sebagian besar barang maupun jasa yang diperdagangkan ke luar negeri merupakan produk-produk teknologi mutakhir. Oleh karena itu, salah satu cara agar dapat bertahan dalam perdagangan bebas

adalah penguasaan dan kemampuan melakukan inovasi dibidang teknologi.

Persaingan pasar bebas yang semakin ketat, mendorong masing-masing negara melindungi hasil-hasil penemuannya (invensi) dibawah rezim paten sebagai salah satu jenis hak kekayaan intelektual yang melindungi pemanfaatan dibidang teknologi. Pemberian paten didasarkan atas kebaruan (*novelty*), langkah inventif (*inventive step*) dan keterterapan dalam industri (*industrial applicable*). Dasar-dasar ini berlaku umum dalam sistem paten di dunia, kecuali pada beberapa negara tertentu seperti Amerika dan Jepang yang tidak mensyaratkan prinsip keterterapan dalam industri, melainkan mensyaratkan prinsip kegunaan (*utility*)<sup>10</sup>.

Menurut Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang No. 14 Tahun 2001, yang dimaksud dengan paten adalah:

*“hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada Inventor atas hasil Invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.”*

Ada dua hal yang dapat digarisbawahi dari pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Paten diatas, yaitu: Pertama, paten berlaku untuk invensi-invensi dibidang teknologi berupa produk atau proses, atau

---

<sup>10</sup> Abdulkadir Muhammad, *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2001), Hal. 129-130

penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses. Kedua, inventor dapat mengalihkan hasil invensinya kepada pihak lain untuk membuat, menggunakan, menjual dan menyerahkan hasil invensinya melalui suatu perjanjian.

Hak eksklusif ini menjadikan pemegang paten memiliki hak untuk memonopoli melalui penetapan harga maupun pembatasan obat-obatan. Adanya praktek atas hak monopoli ini menyebabkan negara-negara berkembang seperti Indonesia tidak mampu mengakses obat-obatan yang diperlukan. Indonesia, merupakan salah satu negara yang mendesak untuk diberlakukannya kebijakan penggunaan paten atas obat essential (memproduksi sendiri obat yang telah dipatenkan) dengan tujuan untuk menekan biaya pembelian obat essential yang telah didaftarkan patennya.

Pada tahun 2001 dari Konferensi Tingkat Menteri (*Ministerial Conference*) di Doha, negara-negara berkembang mencari cara untuk diefektifkannya pasal pelindung dalam *TRIPS Agreement* sebagai solusi untuk mengakses obat-obatan tanpa harus membayar paten yang mahal. Pembaharuan tersebut adalah mengenai pengaturan *compulsory licensing* terhadap obat-obatan. *Compulsory licensing* adalah suatu keadaan dimana pemerintah mengizinkan pihak lain untuk memproduksi invensi (produk maupun proses) yang telah

dipatenkan tanpa persetujuan dari pemegang paten. Hal ini merupakan salah satu bentuk fleksibilitas dalam perlindungan paten yang termasuk dalam perjanjian WTO terkait hak kekayaan intelektual- *TRIPS Agreement*. Sebenarnya mengenai *compulsory licensing* tidak dikenal/ tidak diatur secara rinci dalam *TRIPS Agreement* tahun 1995, namun kemudian dibahas lebih lanjut dalam *Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health* dan diadopsi, diakomodir dalam Pasal 31 *TRIPS Agreement* mengenai *other use without the authorization of the right holder*. *Compulsory licensing* berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* adalah suatu aturan yang menetapkan bahwa terdapat fleksibilitas bagi negara berkembang untuk memproduksi obat versi generik dari obat-obatan esensial, seperti: obat untuk penderita HIV/AIDS, kanker, hepatitis, atau TBC.

Apabila harga obat-obatan yang telah didaftarkan patennya terlalu mahal, maka pihak lain diluar pemegang paten yang dalam hal ini adalah pemerintah dapat mengambil langkah-langkah untuk menerbitkan pelaksanaan paten oleh pemerintah (*compulsory license*) agar suatu lembaga atau perusahaan bisa memproduksi atau mengimpor versi generik dari obat yang telah didaftarkan patennya

tersebut, sehingga obat-obatan tersebut bisa tersedia dengan harga murah.

Melihat dalam prakteknya, *compulsory licensing* hanya dibenarkan dalam beberapa situasi tertentu, yaitu: untuk kepentingan darurat (*national emergency*) dan/atau kondisi dimana negara menggunakan penemuan tersebut untuk kepentingan publik (*public use*) tanpa adanya kepentingan komersil (*non-commercial grounds*)<sup>11</sup>.

Indonesia merupakan negara Asia kedua dalam periode pasca-*Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* yang memenuhi syarat-syarat kondisi yang telah ditetapkan dalam Pasal 31 *TRIPS Agreement* mengenai kondisi yang diperbolehkan melaksanakan *compulsory licensing*. Di Indonesia, pelaksanaan *compulsory licensing* didasarkan pada Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 jo Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral<sup>12</sup>.

Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 mengatur mengenai tata cara pelaksanaan paten oleh Pemerintah, sedangkan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 mengatur mengenai

---

<sup>11</sup> Alberto do Amaral Junior, *Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries*, SELA Panel 5: Poverty and the International Order, 2005

<sup>12</sup> Lisensi Wajib ARV di Indonesia, diakses dari <http://jothi.or.id/> pada tanggal 7 Agustus 2012 pukul 17.29 WIB

pengaturan lebih lanjut atas tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah dari Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 2004 serta penetapan jenis, pemegang paten dan jangka waktu berlakunya obat Antiretroviral yang dilaksanakan patennya oleh pemerintah di Indonesia. Selain itu, Peraturan Presiden No. 76 tahun 2012 juga mengatur mengenai penetapan biaya 'kompensasi' sebesar 0,5% dari nilai penjualan bersih obat anti retroviral (ARV) tersebut ke pemegang paten.

*Compulsory Licensing* merupakan alat hukum yang penting bagi negara-negara berkembang seperti Indonesia guna menjamin akses terhadap obat-obatan yang terjangkau bagi masyarakatnya sebagai bentuk kewajiban untuk memenuhi hak asasi manusia.

## **2. Kerangka Teori**

Penulisan hukum ini mengkaji pada implementasi *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan dalam bidang farmasi di Indonesia berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. *The natural law theory* (teori hukum alam) adalah teori yang relevan digunakan untuk menjawab permasalahan mengenai implementasi lisensi wajib karena *the natural law theory*

merupakan teori yang mengorbankan apa yang menjadi (*the is*) kepada apa yang seharusnya (*the ought*)<sup>13</sup>.

Berdasarkan teori hukum alam, untuk melihat adanya implementasi hukum, harus melihat pada bentuk realita yang telah ada (*das sein*) dan apa yang seharusnya terjadi (*das sollen*) sehingga keduanya dapat menjadi fakta dan proposisi seharusnya dimana hukum harus ditaati demi keadilan. Penulisan hukum ini akan melihat kesesuaian antara praktek pelaksanaan *compulsory licensing* terhadap obat-obatan di Indonesia dengan hal-hal yang seharusnya dilaksanakan sebagaimana diatur dalam *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Sehingga kemudian akan timbul suatu fakta yang akan menjawab serta menilai terlaksananya *compulsory licensing* terhadap obat-obatan di Indonesia.

Pelaksanaan *compulsory licensing* sebagaimana diatur dalam Pasal 31 *TRIPS Agreement* haruslah memberikan notifikasi terlebih dahulu kepada pemegang paten. Sehingga, penggunaan dan pemanfaatan terhadap invensi (produk) yang telah didaftarkan paten dapat tetap dikontrol oleh pemegang paten. Adanya pemberian kuasa untuk pelaksanaan paten kepada pihak lain adalah suatu tindakan yang dilegalkan selama pihak-pihak (selain pemegang paten) memiliki

---

<sup>13</sup> Erman Rajagukguk, *Filsafat Hukum Ekonomi*, diakses dari [www.ermanhukum.com/](http://www.ermanhukum.com/) pada tanggal 5 Agustus pukul 19.19 WIB

izin dari pemegang paten untuk menjual, memperluas, atau menyebarkan invensi. Dalam pasal 1 angka 13 Undang-Undang Paten merumuskan lisensi sebagai izin yang diberikan oleh pemegang paten kepada pihak lain berdasarkan perjanjian pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu paten yang diberi perlindungan dalam jangka waktu dan syarat tertentu.

Pasal 1 ayat 13 menunjukkan bahwa lisensi paten berdasarkan atas kontrak atau perjanjian, sehingga untuk membuat suatu perjanjian lisensi paten harus berdasar pada prinsip-prinsip (asas-asas) hukum kontrak.

Menurut **Sudikno Mertokusumo**, asas-asas kontrak adalah sebagai berikut<sup>14</sup>:

1. Asas Kebebasan Berkontrak

Asas yang memberikan kebebasan kepada pihak untuk membuat atau tidak membuat perjanjian, mengadakan perjanjian dengan siapapun, menentukan isi perjanjian/ pelaksanaan dan persyaratannya, menentukan bentuknya perjanjian yaitu tertulis atau lisan. Dalam KUHPerdara, asas kebebasan berkontrak ini diatur dalam Pasal 1338 KUHPerdara.

---

<sup>14</sup> Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Edisi 4 Cetakan 2, (Yogyakarta:Liberty, 1999), Hal. 110.

## 2. Asas Konsensualisme

Asas yang menyatakan bahwa suatu perjanjian timbul apabila telah ada konsensus atau persesuaian kehendak antara para pihak. Dengan kata lain, sebelum tercapainya kata sepakat, perjanjian tidak mengikat. Konsensus tersebut tidak perlu ditaati apabila salah satu pihak menggunakan paksaan, penipuan ataupun terdapat kekeliruan akan objek kontrak. Pengaturan mengenai asas konsensualisme tercantum dalam Pasal 1320 ayat 1 KUHPerdara.

## 3. Asas *Pacta Sunt Servanda*

Asas *pacta sunt servanda* atau disebut juga sebagai asas kepastian hukum, berkaitan dengan akibat perjanjian. Asas *pacta sunt servanda* merupakan asas bahwa hakim atau pihak ketiga harus menghormati substansi kontrak yang dibuat oleh para pihak, sebagaimana layaknya sebuah undang-undang, mereka tidak boleh melakukan intervensi terhadap substansi kontrak yang dibuat oleh para pihak. Asas *pacta sunt servanda* didasarkan pada Pasal 1338 ayat 1 KUHPerdara yang menegaskan “*perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang.*”

Menurut **Mariam Darus Badruzaman**, asas-asas kontrak adalah sebagai berikut<sup>15</sup>:

a) Asas Persamaan Hukum

Asas ini terdapat dalam Pasal 1341 KUH Perdata. Asas ini menetapkan bahwa para pihak diletakkan pada posisi yang sama (selayaknya tidak ada pihak yang bersifat dominan dan tidak ada pihak yang tertekan) dalam suatu perjanjian sehingga tidak terpaksa untuk menyetujui syarat yang diajukan. Kedua belah pihak dalam perjanjian harus saling hormat menghormati dalam pemenuhan perjanjian.

b) Asas Keseimbangan

Asas ini diatur dalam Pasal 1338 dan Pasal 1244 KUH Perdata yang menghendaki kedua belah pihak untuk memenuhi dan melaksanakan perjanjian itu. Asas keseimbangan itu merupakan kelanjutan dari asas persamaan hak.

c) Asas Kepatutan

Asas ini dituangkan dalam Pasal 1339 KUH Perdata, yang menyatakan bahwa asas kepatutan adalah asas yang berhubungan

---

<sup>15</sup> B Poerdyatmono, *Asas Kebebasan Berkontrak (Contractvrijheid Beginselen)*, diakses dari [www.jurnal.uajy.ac.id](http://www.jurnal.uajy.ac.id) pada tanggal 7 Agustus 2012 pukul 18.43 WIB

dengan isi perjanjian artinya melalui asas ini ukuran adanya hubungan hukum ditentukan juga oleh rasa keadilan dalam masyarakat.

d) Asas Moral

Asas ini terdapat di dalam Pasal 1339 KUH Perdata yang menyatakan bahwa asas moral adalah faktor-faktor yang memberi motivasi pada yang bersangkutan untuk melakukan perbuatan hukum didasarkan pada moral (kesusilaan).

e) Asas Kebiasaan

Asas kebiasaan adalah asas bahwa suatu perjanjian tidak hanya mengikat untuk hal-hal yang diatur secara tegas tetapi juga hal-hal yang dalam keadaan dan kebiasaan yang diikuti. Asas ini diatur dalam Pasal 1339 KUHPerdata jo 1347 KUHPerdata.

## **F. METODE PENELITIAN HUKUM**

### **1. Pendekatan Penelitian Hukum**

Penulis dalam penelitian hukum ini menggunakan jenis penelitian hukum yuridis-normatif (*doctrinal legal research* atau *pure legal research*) yaitu penelitian hukum yang bersandar pada bahan

pustaka atau data sekunder<sup>16</sup>. Penelitian ini dilakukan dengan mengidentifikasi prinsip-prinsip pelaksanaan *compulsory licensing*, khususnya berkaitan dengan akses terhadap obat-obatan di Indonesia. Metode berpikir yang digunakan adalah metode berpikir deduktif (cara berpikir dalam penarikan kesimpulan yang ditarik dari sesuatu yang sifatnya umum dan kesimpulan itu ditujukan untuk sesuatu yang sifatnya khusus).

Kaitannya dengan penelitian yuridis normatif ini, penulis menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*)<sup>17</sup> untuk meneliti dan mengkaji peraturan-peraturan dalam instrumen-instrumen hukum internasional dan peraturan perundang-undangan nasional yang mengatur tentang *compulsory licensing* terkait dengan akses obat-obatan.

## **2. Spesifikasi Penelitian**

Berdasarkan pada perspektif sifatnya, penelitian hukum ini menggunakan pendekatan deskriptif analitis artinya hasil penelitian ini berusaha memberikan gambaran secara menyeluruh, mendalam

---

<sup>16</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2004), halaman 13.

<sup>17</sup> Jhonny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, (Malang: Bayumedia Publishing, 2006), Hal. 46

tentang suatu keadaan atau kondisi yang diteliti, kemudian data yang diperoleh dianalisis secara kualitatif.

Penelitian deskriptif dilakukan dengan cara menggambarkan atau melukiskan secara tepat keadaan yang menjadi objek permasalahannya dan bertujuan memberikan gambaran mengenai hal yang menjadi pokok permasalahannya yang dalam penelitian ini adalah berkaitan tentang implementasi *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan dan hambatan-hambatannya di Indonesia<sup>18</sup>. Sehingga dapat dianalisis dan akhirnya dapat diambil kesimpulan yang bersifat umum. Dalam hal ini penulis menggunakan peraturan-peraturan yang berhubungan dengan Paten sebagai bahan analisis.

### 3. Jenis Sumber Hukum

Sehubungan dengan jenis dalam penelitian hukum ini adalah yuridis normatif, maka penelitian dilakukan dengan cara studi pustaka (*library research*) yang bersandar pada data-data sekunder<sup>19</sup>.

Menurut **Soerjono Soekanto**, sumber hukum sekunder dibidang hukum ditinjau dari kekuatan mengikatnya dapat dibedakan menjadi tiga<sup>20</sup>, yaitu:

---

<sup>18</sup> Bayu Herdianto, Tesis Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro yang berjudul *Penerapan Teknologi (Paten) Pada Pendistribusian Gas Oleh Perusahaan Gas Negara (Persero), Tbk*, (Semarang: UNDIP, 2012), Hal. 26 dengan merujuk pada Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2004), Hal. 25.

<sup>19</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Op Cit*, 2004, Hal. 24

- 1) Bahan hukum primer yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, yakni yang berkaitan dengan *compulsory licensing* seperti *Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property (TRIPS Agreement)*, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* dan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.
- 2) Bahan hukum sekunder, kajian-kajian hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer seperti, bahan hukum yang diperoleh dari buku teks, jurnal, pendapat para sarjana, bahan seminar/simposium yang dilakukan oleh para pakar terkait.
- 3) Bahan hukum tersier atau penunjang, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, misalnya Kamus Besar Bahasa Indonesia, Kamus Inggris-Indonesia, Kamus Hukum, ensiklopedia serta bahan dari media internet.

Adapun yang kegunaan data sekunder menurut Peter Mahmud Marzuki dalam bukunya yang berjudul "*Penelitian Hukum*" adalah<sup>21</sup>:

---

<sup>20</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta: UI Press, 2005), Hal. 13

<sup>21</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum* (Cetakan ke-6), (Jakarta:Kencana Prenada Media Group, 2005), Hal. 155

- a) Untuk mendapatkan panduan berfikir dalam melakukan penelitian;
- b) Untuk mendapatkan landasan teori maupun landasan hukum.

#### **4. Metode Pengumpulan Data**

Kegiatan pengumpulan data dalam penelitian hukum ini adalah dengan melakukan studi kepustakaan/studi dokumenter atas data sekunder. Menurut Sanapiah Faisal, studi pustaka adalah sumber data bukan manusia yaitu data yang diperoleh peneliti dari penelitian kepustakaan dan dokumen, yang merupakan hasil penelitian dan pengolahan orang lain dan sudah tersedia dalam bentuk buku-buku atau dokumen. Untuk memperoleh data sekunder dilakukan dengan cara mempelajari konsepsi-konsepsi, teori-teori atau peraturan yang berlaku dan berhubungan erat dengan implementasi dari *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan dibidang farmasi ditinjau dari *Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health*.

#### **5. Metode Analisis Data**

Analisis data yang digunakan dalam penelitian hukum ini adalah analisis kualitatif normatif, yaitu data yang diperoleh disusun secara

sistematis, untuk kemudian dianalisis secara kualitatif normatif dalam bentuk uraian, agar dapat ditarik kesimpulan untuk mendapat kejelasan mengenai permasalahan yang diteliti<sup>22</sup>.

Dalam penelitian hukum ini, penulis menganalisis serta mengkaji data sekunder yang telah diperoleh terkait dengan implementasi *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan di Indonesia dengan menggunakan teori-teori dan norma-norma hukum yang ada sehingga mampu menggambarkan hambatan-hambatan yang timbul dari implementasi lisensi wajib tersebut di Indonesia. Pada akhirnya untuk menjawab permasalahan dalam penulisan tesis ini, keseluruhan data yang diperoleh disajikan secara kualitatif normatif yaitu dalam bentuk uraian sistematis sehingga kemudian ditarik kesimpulan<sup>23</sup>.

## **G. SISTEMATIKA PENULISAN**

Sistematika dari suatu tulisan merupakan suatu uraian mengenai susunan penulisan sendiri yang dibuat secara teratur dan rinci. Sistematika penulisan dimaksudkan untuk mempermudah dan memberikan gambaran secara menyeluruh dengan jelas dari isi

---

<sup>22</sup> Soerjono Soekanto, *Op Cit*, 2005, Hal. 250

<sup>23</sup> Soerjono Soekanto, *Op Cit*, 2005, Hal. 251

penelitian hukum tersebut. Penulisan hukum ini terdiri dari 4 (empat) bab, yang akan diuraikan dalam sistematika sebagai berikut:

#### Bab I Pendahuluan

- A. Latar Belakang Masalah
- B. Perumusan Masalah
- C. Tujuan Penelitian
- D. Manfaat Penelitian
- E. Kerangka Pemikiran
- F. Metode Penelitian
- G. Sistematika Penulisan

#### Bab II Tinjauan Pustaka

- A. Tinjauan Umum Mengenai Hak Kekayaan Intelektual
- B. Tinjauan Umum tentang Paten
- C. Tinjauan Umum tentang *Compulsory Licensing*
- D. Tinjauan Umum tentang *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*

#### Bab III Hasil Penelitian dan Pembahasan

- A. Implementasi *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan dalam bidang farmasi di Indonesia berdasarkan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*

B. Hambatan-hambatan dalam implementasi *compulsory licensing* terhadap akses obat-obatan dalam bidang farmasi di Indonesia

#### Bab IV Penutup

A. Kesimpulan

B. Saran

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Umum Mengenai Hak Kekayaan Intelektual**

##### **1. Sejarah Tentang Hak Kekayaan Intelektual**

Dewasa ini, globalisasi merupakan suatu keadaan yang sudah tidak dapat dielakkan lagi, arus perdagangan barang maupun jasa antar negara semakin tidak memiliki batas (*borderless*). Konsekuensi logis yang kemudian muncul adalah dorongan agar setiap negara selalu melahirkan terobosan (inovasi), sehingga mampu untuk terus bersaing di perdagangan global. Hal ini kemudian berimplikasi pada semakin meningkatnya tingkat kesadaran negara-negara atas perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (selanjutnya disebut HKI).

Secara historis, peraturan perundang-undangan di bidang HKI di Indonesia telah ada sejak tahun 1840. Pemerintah kolonial Belanda memperkenalkan undang-undang pertama mengenai perlindungan HKI pada tahun 1844. Selanjutnya, Pemerintah Belanda memiliki Undang-Undang Merek tahun 1885, Undang-undang Paten tahun 1910, dan Undang-Undang Hak Cipta tahun 1912. Setelah Indonesia merdeka, sebagaimana ditetapkan dalam ketentuan peralihan UUD

1945, seluruh peraturan perundang-undangan peninggalan Kolonial Belanda tetap berlaku selama tidak bertentangan dengan UUD 1945. Undang-Undang Hak Cipta dan Undang-Undang Merek tetap berlaku, namun tidak demikian halnya dengan Undang-Undang Paten yang dianggap bertentangan dengan pemerintah Indonesia. Sebagaimana ditetapkan dalam Undang-Undang Paten peninggalan Belanda, permohonan Paten dapat diajukan di Kantor Paten yang berada di Jakarta, namun pemeriksaan atas permohonan Paten tersebut harus dilakukan di *Octrooiraad* yang berada di Belanda. Pada tahun 1953 Menteri Kehakiman RI mengeluarkan Pengumuman Menteri Kehakiman no. J.S 5/41/4, yang mengatur tentang pengajuan sementara permintaan Paten dalam negeri, dan Pengumuman Menteri Kehakiman No. J.G 1/2/17 yang mengatur tentang pengajuan sementara permintaan paten luar negeri<sup>24</sup>.

Seiring dengan perkembangan serta menyadari HKI sebagai faktor penting dalam perdagangan internasional, negara-negara mengadakan perundingan Putaran Uruguay di Jenewa yang kemudian menghasilkan *Final Act Uruguay Round* pada tanggal 15 Desember 1993. Salah satu perjanjian yang tercakup dalam *Uruguay Round* adalah perjanjian yang secara spesifik mengatur tentang perlindungan terhadap hak kekayaan intelektual atau yang disebut dengan *Trade*

---

<sup>24</sup> Adrian Sutedi, "*Hak Atas Kekayaan Intelektual*", (Jakarta: Sinar Grafika, 2009), Hal 39.

*Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (selanjutnya disebut *TRIPS Agreement*).

Indonesia kemudian meratifikasi *TRIPS Agreement* ini melalui Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 Tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Pengesahan Organisasi Perdagangan Dunia) yang diundangkan pada tanggal 2 November 1994.

Pada prinsipnya, HKI berasal dari negara maju yang berkepentingan untuk melindungi HKI dan mengamankan investasinya di negara berkembang. Bagi negara berkembang, HKI merupakan sesuatu yang baru sejalan dengan masuknya penanaman modal asing dan alih teknologi<sup>25</sup>.

**Marron** dan **Steel** dalam *Which Countries Protect Intellectual Property? The Case Software Piracy* menyatakan<sup>26</sup>:

*“Intellectual property receives greater protection in developed economic, high income countries have lower piracy rates. Piracy rates also lower in countries that have strong institutions that enforce contracts and protects property from appropriation”.* (Hak Kekayaan Intelektual mendapatkan perlindungan lebih besar di negara berekonomi maju, negara dengan pendapatan tinggi memiliki tingkat pembajakan lebih rendah. Tingkat pembajakan juga lebih rendah di negara yang mempunyai institusi kuat yang bisa memaksakan berlakunya kontrak dan melindungi hak tersebut dari pengambilan).

---

<sup>25</sup> Adrian Sutedi, *Ibid*, 2009, Hal 39

<sup>26</sup> Endang Purwaningsih, *Op Cit*, 2012, Hal 17.

HKI merupakan terjemahan atas istilah *Intellectual Property Right* (IPR), yang dideskripsikan sebagai hak atas kekayaan yang timbul karena kemampuan intelektual manusia<sup>27</sup>.

**World Intellectual Property Organization** (WIPO) mendefinisikan yang dimaksud dengan HKI adalah<sup>28</sup>:

*“Intellectual property (IP) refers to creations of the mind: inventions, literary and artistic works, and symbols, names, images, and designs used in commerce.”*

**Muhamad Djumhana dan R. Djubaedillah** menyebutkan bahwa HKI adalah merupakan hak yang berasal dari hasil kegiatan kreatif suatu kemampuan daya pikir manusia dalam bidang teknologi, ilmu pengetahuan maupun seni dan sastra yang diekspresikan kepada khalayak umum dalam berbagai bentuknya, yang memiliki manfaat serta berguna dalam menunjang kehidupan manusia, juga mempunyai nilai ekonomi<sup>29</sup>.

Menurut **Abdulkadir Muhammad**, pada dasarnya HKI merupakan hak yang berasal dari hasil kegiatan kreatif suatu kemampuan daya pikir manusia yang diekspresikan kepada khalayak umum dalam berbagai bentuknya yang memiliki manfaat serta

---

<sup>27</sup> Agus Sardjono, *Membumikan HKI di Indonesia*, (Bandung: Nuansa Aulia, 2009), Hal. 16-17

<sup>28</sup> *What is Intellectual Property?*, Loc Cit.

<sup>29</sup> Ranti Fauza Mayana, *Perlindungan Desain Industri dalam Era Perdagangan Bebas*, (Jakarta: Grasindo, 2004), Hal 37.

berguna dalam menunjang kehidupan manusia dan memiliki manfaat ekonomi yang berbentuk nyata biasanya di bidang teknologi, ilmu pengetahuan, seni, dan sastra<sup>30</sup>.

HKI merupakan pemahaman mengenai hak atas kekayaan yang timbul dari kemampuan intelektual, yang memiliki hubungan dengan hak seseorang secara pribadi yaitu hak asasi manusia (*human rights*). Hak kekayaan disini menyangkut pengertian “pemilikan” (*ownership*) yang menyangkut lembaga sosial dan hukum, keduanya selalu terkait dengan “pemilik” (*owner*) dan sesuatu benda yang dimiliki (*something owned*)<sup>31</sup>.

Adanya konsep kepemilikan dalam HKI membuat timbulnya tuntutan untuk mengakui dan menghormati keberadaan HKI, seperti halnya pemikiran hukum dari Mazhab atau Doktrin Hukum Alam yang sangat menekankan pada faktor manusia dan penggunaan akal seperti yang dikenal pada sistem hukum sipil. Thomas Aquinas sebagai salah satu pelopor hukum alam berpendapat bahwa hukum alam merupakan akal budi, oleh karena itu diperuntukkan bagi makhluk yang rasional dan hukum alam lebih merupakan hukum yang rasional. Ini berarti hukum alam adalah partisipasi makhluk rasional itu

---

<sup>30</sup> Abdulkadir Muhammad, *Op Cit*, 2001, Hal. 3

<sup>31</sup> Agnes Vira Ardian, Tesis Program Magister Ilmu Hukum UNDIP yang berjudul *Prospek Perlindungan Hukum Hak Kekayaan Intelektual dalam Kesenian Tradisional Indonesia*, (Semarang:UNDIP, 2008), Hal 27

sendiri dalam hukum yang kekal. Sebagai makhluk yang rasional, maka manusia bagian dari hukum yang kekal tersebut<sup>32</sup>.

HKI pada intinya terdiri dari beberapa jenis seperti yang digolongkan oleh WIPO, yaitu:

- a. Hak Cipta (*Copyright*);
- b. Hak Kekayaan Industri (*Industrial Property*), yang mencakup:
  1. Paten (*Patent*);
  2. Merek (*Trademark*);
  3. Desain Produk Industri (*Industrial Design*); dan
  4. Penanggulangan praktek persaingan curang (*Repression of Unfair Competition Practices*).

Artikel 1.2 TRIPS *Agreement* menyatakan bahwa HKI diklasifikasikan menjadi:

1. Hak Cipta (*Copyrights*) dan hak-hak yang terkait (*neighbouring rights*) yakni hak-hak pelaku (*rights of performers*). Produser rekaman suara dan lembaga penyiaran (*producers of soundrecording and broadcasting organization*);
2. Paten (*Patent*);
3. Merek (*Trademarks, Services Marks, and Trade Names*);
4. Indikasi Geografis (*Geographical Indications*);
5. Desain Industri (*Industrial Design*);
6. Informasi Rahasia, Rahasia Dagang dan Data Tes (*Undisclosed Information, Trade Secret and Test Data*);
7. Desain Rangkaian Sirkuit Terpadu (*Layout Design of Integrated Circuits*);
8. Varietas Tanaman Baru (*New Plant Varieties*).

---

<sup>32</sup> John Arthur & William H. shaw, (ed), *Readings in the Philosophy of Law* 2<sup>nd</sup> edition, (New Jersey: Prentice), 1993, Hal. 73 dalam Bayu Herdianto, *Penerapan Teknologi (Paten) Pada Pendistribusian Gas Oleh Perusahaan Gas Negara (Persero), Tbk*, Tesis Program Magister Ilmu Hukum UNDIP, (Semarang:UNDIP, 2010), Hal. 50.

Tindak lanjut dari perlindungan hukum akan kekayaan intelektual maka lahirlah peraturan perundang-undangan nasional di bidang HKI yang sejalan dengan ketentuan TRIPS *Agreement*, seperti:

1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 30 tahun 2000 tentang Rahasia Dagang;
2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 31 tahun 2000 tentang Desain Industri;
3. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 32 tahun 2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu;
4. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten;
5. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek.
6. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta.

## B. Tinjauan Umum Mengenai Paten

### 1. Sejarah dan Definisi Paten

Secara historis, paten atau oktroi mulai berkembang di Eropa pada abad XIV dan XV.<sup>33</sup> Sifat pemberian hak paten pada waktu itu bukan ditujukan atas suatu temuan atau invensi (*uitvinding*) namun diutamakan untuk menarik para ahli dari luar negeri agar para ahli itu untuk dapat mengembangkan keahliannya masing-masing di negara si pengundang dan bertujuan untuk memajukan penduduk dari negara yang bersangkutan. Jadi paten atau oktroi itu bersifat “izin menetap”.

Kata paten hadir sebagai lawan kata dari kata “Laten (*latent*)”, yaitu kata dalam bahasa latin yang berarti terselubung. Sedangkan lawan kata dari laten adalah “paten (*patent*)” yang berarti terbuka<sup>34</sup>. Arti kata terbuka di dalam paten adalah suatu penemuan (invensi) yang mendapatkan paten menjadi terbuka untuk diketahui oleh umum, namun tidak berarti setiap orang bisa mempraktekkan invensi tersebut, hanya dengan izin dari si penemulah suatu invensi bisa didayagunakan oleh orang lain<sup>35</sup>. Maksud diberikan paten ini agar setiap invensi dibuka untuk kepentingan umum, guna kemanfaatan bagi masyarakat dan perkembangan teknologi.

---

<sup>33</sup> OK. Sadikin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada), 2003, Hal. 229 bandingkan dengan Adrian Sutedi, *Hak atas Kekayaan Intelektual*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2009), Hal 31

<sup>34</sup> Grubb, *Patent for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology*, (New York: Oxford University Press, 2004), Hal 3

<sup>35</sup> Endang Purwaningsih, *Op Cit*, 2012, Hal 60.

Peraturan pemberian hak-hak paten/oktroi terhadap hasil temuan (*uitvinding*) baru dilaksanakan pada abad XVI, seperti yang dilaksanakan di Venesia. Venesia merupakan negara pertama yang memiliki pengaturan paten karena Venesia telah memiliki undang-undang yang mewajibkan penemu untuk mendaftarkan invensinya. Selain itu, undang-undang Venesia juga melarang orang lain untuk meniru produk yang mirip selama jangka waktu sepuluh tahun tanpa izin dari penemunya. Hukum-hukum tentang paten itu kemudian diadopsi oleh kerajaan Inggris di zaman TUDOR tahun 1500-an dan kemudian lahir hukum mengenai paten pertama di Inggris, yaitu *Statue of Monopolies* (1623)<sup>36</sup>.

Indonesia mengenal paten sejak masa kolonial Belanda yakni dengan berlakunya *Octrooiwet* 1910 yang berlaku pada 1 Juli 1912. Setelah kemerdekaan, Indonesia belum memiliki undang-undang yang mengatur paten, kecuali warisan Belanda yang dikenal dengan *oktrooi*. Hingga pada tahun 1989, Indonesia menghasilkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1989 yang direvisi dengan Undang-Undang No. 13 Tahun 1997 tentang Paten dan selanjutnya direvisi kembali dengan Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten.

---

<sup>36</sup> Trevor Cook, *A User's Guide to Patent*, (London: Butterworths Lexis Nexis, 2002), Hal 12.

Pengertian paten menurut Kamus Umum Bahasa Indonesia yang ditulis oleh W.J.S. Poerwadarminta<sup>37</sup> menyebutkan:

*“Kata paten berasal dari bahasa Eropa (paten/ocktroi) yang 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)”.*

*World Intellectual Property Organization (WIPO)* memberikan definisi paten sebagai berikut<sup>38</sup>:

*“A patent is the right granted to an inventor by a State or by regional office acting for several States, which allows the inventor to exclude anyone else from commercially exploiting his invention for a limited period, generally 20 years”.*

Pasal 27 (1) *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS)* mendefinisikan paten sebagai berikut<sup>39</sup>:

*“Patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology provided that they are new, involve an inventive step (ie non-obvious) and are capable of industrial application”*

Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang No. 14 Tahun 2001, Paten adalah<sup>40</sup>:

*“hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada Inventor atas hasil Invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu*

---

<sup>37</sup> W.J.S. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, (Jakarta: PN. Balai Pustaka, 1976), Hal.1012.

<sup>38</sup> *World Intellectual Property: Patents*, dapat diakses pada <http://www.wipo.int/patentscope/en/> pada 27 Juni 2012

<sup>39</sup> Trevor Cook, *Op Cit*, 2002, Hal. 3  
Berdasarkan definisi yang telah penulis terjemahkan, dapat didefinisikan bahwa “hak paten dapat diperoleh jika adanya penemuan baru/terobosan baru, dan langkah inventif diseluruh bidang teknologi dan mampu diterapkan dalam industri”.

<sup>40</sup> Lihat Pasal 1 Ayat 1 Undang-Undang No, 14 Tahun 2001 tentang Paten

*tertentu melaksanakan sendiri Invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya”.*

Dari beberapa definisi diatas, dapat dikaji unsur penting dari paten, yaitu hak paten adalah hak seseorang yang telah mendapat penemuan baru atau cara kerja baru dan perbaikannya, yang kesemua istilah itu tercakup dalam satu kata, yakni “invensi” yang diberikan oleh pemerintah untuk melaksanakan invensinya dan bersifat eksklusif.

## **2. Objek Paten**

Perlu diketahui bahwa secara umum, objek yang diatur dalam HKI adalah karya-karya yang timbul atau lahir karena kemampuan intelektual manusia<sup>41</sup>. Dalam lingkup paten, yang menjadi objek dari paten adalah atau invensi (*uitvinding*) atau dapat juga disebut sebagai *invention* dalam bidang teknologi yang secara praktis dapat dipergunakan dalam bidang perindustrian (Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Paten). Pengertian industri disini bukan saja terhadap industri tertentu akan tetapi dalam arti seluas-luasnya termasuk di dalamnya hasil perkembangan teknologi dalam industri bidang pertanian, industri

---

<sup>41</sup> Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, diakses dari [www.dgip.go.id](http://www.dgip.go.id)

bidang teknologi peternakan, dan bahkan industri dalam bidang teknologi pendidikan.

### **3. Subjek Paten**

Subjek paten atau orang yang berhak memiliki hak paten adalah individu, maupun kelompok individu. Dalam konteks kelompok individu, hak paten dimiliki bersama-sama, kecuali diperjanjikan lain oleh para pihak. Artinya, jika terdapat perjanjian antar individu tersebut untuk memberikan hak paten kepada salah satu atau beberapa dari kelompok untuk memiliki hak paten, maka hak tersebut menjadi milik orang yang disetujui sebelumnya berdasarkan suatu perjanjian. Mengenai subjek paten, diatur dalam Pasal 10 Undang-Undang Paten yang menyebutkan:

1. Yang berhak memperoleh paten adalah inventor atau yang menerima lebih lanjut hak inventor yang bersangkutan.
2. Jika suatu invensi dihasilkan oleh beberapa orang secara bersama-sama, hak atas invensi tersebut dimiliki secara bersama-sama oleh para inventor yang bersangkutan.

Pasal 11 Undang-Undang Paten menyebutkan: "*Kecuali terbukti lain, yang dianggap sebagai inventor adalah seseorang atau beberapa orang yang untuk pertama kali dinyatakan sebagai inventor dalam permohonan*". Selanjutnya dalam Pasal 12 UU Paten disebutkan:

1. Pihak yang berhak memperoleh paten atas suatu invensi yang dihasilkan dalam suatu hubungan kerja adalah pihak yang memberikan pekerjaan tersebut, kecuali diperjanjikan lain.
2. Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) juga berlaku terhadap invensi yang dihasilkan baik oleh karyawan maupun pekerja yang menggunakan data dan/atau sarana yang tersedia dalam pekerjaannya sekalipun perjanjian tersebut tidak mengharuskannya untuk menghasilkan invensi.
3. Inventor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) berhak mendapatkan imbalan yang layak dengan memperhatikan manfaat ekonomi yang diperoleh dari invensi tersebut.
4. Imbalan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dibayarkan:
  - a) dalam jumlah tertentu dan sekaligus;
  - b) persentase;
  - c) gabungan antara jumlah tertentu dan sekaligus hadiah atau
  - d) bonus;
  - e) gabungan antara persentase dan hadiah atau bonus; atau
  - f) bentuk lain yang disepakati para pihak;Yang besarnya ditetapkan oleh pihak-pihak yang bersangkutan.
5. Dalam hal tidak terdapat kesesuaian mengenai cara perhitungan dan penetapan besarnya imbalan, keputusan untuk itu diberikan oleh Pengadilan Niaga.
6. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) sama sekali tidak menghapuskan hak inventor untuk tetap dicantumkan namanya dalam Sertifikat Paten.

Merujuk pada ketentuan di atas dapat dijelaskan bahwa ketentuan ini memberi penegasan bahwa hanya inventor atau yang menerima lebih lanjut hak inventor yang berhak memperoleh paten atas invensi yang bersangkutan. Penerimaan lebih lanjut hak inventor tersebut dapat terjadi karena pewarisan, hibah, wasiat atau perjanjian, sebagaimana diatur oleh Undang-Undang Paten.

Invensi itu ditemukan atas kerja sama, maka hak atas paten tersebut dimiliki secara kolektif. Hak kolektif itu selain diberikan kepada beberapa orang secara bersama-sama, dapat juga diberikan kepada

badan hukum. Undang-Undang ini memakai titik tolak bahwa yang pertama kali mengajukan permintaan paten dianggap sebagai inventor. Apabila dikemudian hari terbukti sebaliknya secara kuat dan meyakinkan maka status sebagai inventor tersebut dapat saja berubah sesuai dengan bukti-bukti hukum di pengadilan.

Perjanjian sebagaimana dimaksudkan oleh Pasal 12 Undang-Undang Paten termasuk di dalamnya perjanjian perburuhan. Sehingga, meskipun perjanjian kerja tersebut tidak mengharuskan karyawan atau pekerjanya untuk menghasilkan invensi, namun bila karyawan atau pekerja tersebut menghasilkan invensi dengan menggunakan data dan sarana yang tersedia dalam pekerjaannya, maka yang berhak memperoleh paten atas invensi tersebut adalah orang yang memberikan pekerjaan tersebut. Namun, jika ditelusuri pemaknaan tentang HKI sebagai hasil karya cipta, rasa dan karsa, maka karyawan inipun seyogyanya harus diberikan hak eksklusif atas invensinya tersebut dan tidak cukup kalau kepada mereka hanya diberi hak moral saja, seperti yang dimaksudkan oleh pasal 12 ayat (6) Undang-Undang Paten.

Pemegang paten sebagai inventor ataupun pihak yang diberikan hak untuk menggunakan paten, memiliki hak sebagai bentuk penghargaan atas invensi yang dilakukan. Adapun mengenai hak

pemegang paten telah disebutkan dalam Pasal 16 Undang-Undang

Paten, yaitu:

1. Pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melanjutkan 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;
  - b) dalam hal paten proses: menggunakan proses produksi yang diberi paten untuk membuat barang dan ditindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf (a).
2. Dalam hal paten proses, larangan terhadap pihak paten 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.
3. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) apabila pemakaian paten tersebut untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan atau sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang paten.

Melihat sebagaimana hak-hak yang telah diatur, maka inventor atau pemegang paten memiliki hak eksklusif atas patennya (Pasal 16 ayat 1), artinya hak hanya diberikan kepada pemegang paten untuk jangka waktu tertentu guna melaksanakan paten secara komersial atau memberikan hak lebih lanjut untuk itu kepada orang lain. Dengan demikian, orang lain dilarang melaksanakan paten tersebut tanpa persetujuan Pemegang Paten. Namun, terdapat pengecualian terkait dengan hak pemegang paten dimana hak eksklusif akan dikecualikan bagi pihak lain yang memerlukan penggunaan invensi semata-mata

untuk kepentingan yang bersifat publik dan tidak digunakan untuk kepentingan yang mengarah kepada eksploitasi untuk kepentingan komersial sehingga dapat merugikan bahkan dapat menjadi kompetitor bagi pemegang paten seperti penelitian dan pendidikan. Selain mendapatkan hak, inventor maupun pemegang paten juga terbebani kewajiban. Kewajiban pemegang paten diatur dalam Pasal 17 UU Paten, yang menyatakan:

1. Dengan tidak mengurangi ketentuan dalam Pasal 16 ayat (1), Pemegang Paten wajib membuat produk atau menggunakan proses yang diberi Paten di Indonesia.
2. Dikecualikan dari kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) apabila pembuatan produk atau penggunaan proses tersebut hanya layak bila dilakukan secara regional.
3. Pengecualian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat disetujui oleh Direktorat Jenderal apabila Pemegang Paten telah mengajukan permohonan tertulis dengan disertai alasan dan bukti yang diberikan oleh instansi yang berwenang.
4. Syarat-syarat mengenai pengecualian dan tata cara pengajuan permohonan tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) diatur lebih lanjut dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 18 Undang-Undang Paten menyebutkan lagi tentang kewajiban Pemegang Paten sebagai berikut: *“Untuk pengelolaan kelangsungan berlakunya paten dan pencatatan lisensi, pemegang paten penerima lisensi suatu paten wajib membayar biaya tahunan”*. Biasanya pemegang paten adalah sekaligus juga pemegang hak untuk penerapannya atau kalau pemegang paten tersebut memberikan lisensi kepada orang lain, atas lisensi itu ia mendapatkan royalti dan itu

merupakan pendapatan yang dibebankan pajak atas pendapatan (penghasilan).

#### **4. Syarat Pemberian Paten**

Abdulkadir Muhammad dalam bukunya yang berjudul *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual* menyebutkan bahwa suatu paten dapat diberikan dengan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut<sup>42</sup>:

a. Aspek kebaruan penemuan (*novelty*)

Suatu invensi dianggap memenuhi syarat kebaruan jika pada saat pengajuan permintaan paten, invensi tersebut tidak sama atau tidak merupakan bagian dari invensi terdahulu. Untuk menentukan apakah sebuah invensi bersifat baru, harus diadakan pemeriksaan terhadap data terdahulu untuk mencari dokumen pembanding yang terbit sebelum tanggal penerimaan permohonan paten.

Syarat kebaruan (*novelty*), dapat ditentukan berdasarkan pembatasan-pembatasan tertentu, misalnya daerah (*territory*), kapan penemuan itu diketahui, dan cara pengumuman penemuan itu kepada masyarakat. Syarat kebaruan dapat bersifat mutlak (*world wide novelty*) atau relatif. Bersifat mutlak adalah syarat kebaruan adalah syarat yang harus diikuti oleh semua negara, sedangkan syarat

---

<sup>42</sup> Abdulkadir Muhammad, *Op Cit*, 2001, Hal. 131

kebaruan relatif adalah syarat yang timbul kondisi dan kepentingan negara yang semakin berkembang.<sup>43</sup>

Indonesia dalam hal syarat kebaruan menganut sistem kebaruan yang luas (*world wide novelty*), hal tersebut tercantum dalam ketentuan Pasal 3 Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 tentang paten, yaitu: bahwa suatu penemuan tidak dianggap baru, jika pada saat pengajuan permintaan paten, penemuan tersebut telah diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia dalam suatu tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan atau dengan cara lain yang memungkinkan seorang ahli untuk melaksanakan penemuan (invensi) tersebut sebelum tanggal penerimaan atau tanggal prioritas.

Pada ketentuan pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Paten juga mengatur bahwa suatu invensi tidak dianggap telah diumumkan jika dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan sebelum tanggal penerimaan:

- a) Invensi tersebut telah dipertunjukkan dalam suatu pameran internasional di Indonesia, atau di luar negeri yang resmi atau diakui sebagai resmi atau dalam suatu pameran nasional di Indonesia yang resmi atau diakui sebagai resmi;

---

<sup>43</sup> Sifat baru pada penemuan mutlak akan hilang apabila ada publikasi dengan cara bagaimanapun, dan di negara manapun, atau pernah diketahui dengan cara bagaimanapun, dan di negara manapun sebelum aplikasi diajukan. Kebaruan relative berarti sifat baru dari suatu temuan itu akan hilang apabila ada publikasi di negara manapun atau penggunaan setempat yang diketahui umum sebelum aplikasi diajukan.

b) Invensi tersebut telah digunakan di Indonesia oleh inventornya dalam rangka percobaan dengan tujuan penelitian dan pengembangan.

b. Langkah inventif yang terkandung dalam penemuan (*inventive step*)

Suatu invensi mengandung langkah inventif jika invensi tersebut bagi seorang yang mempunyai keahlian biasa mengenai teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya (*non-obviousness*). Di Indonesia, penilaian adanya langkah inventif merujuk pada Pasal 2 ayat 3 Undang-Undang Paten, yang penilaiannya mengacu pada kriteria suatu invensi merupakan hal yang tidak dapat diduga harus dilakukan dengan memperhatikan keahlian yang ada pada saat diajukan permintaan paten, atau yang telah ada pada saat diajukan permintaan paten, atau yang telah ada pada saat diajukan permintaan pertama dalam hal permintaan itu diajukan dengan hak prioritas.

- c. Dapat atau tidaknya penemuan diterapkan atau digunakan dalam industri (*industrially application*)

Sebagaimana diatur dalam Pasal 6 Undang-Undang Paten, suatu invensi dapat diterapkan dalam industri jika invensi tersebut dapat diproduksi, atau dapat digunakan dalam berbagai jenis industri (dalam hal ini pengertian industri merupakan pengertian yang luas). Suatu invensi harus dapat diterapkan untuk tujuan praktis, harus dapat dilaksanakan dalam praktek. Jika invensi itu dimaksudkan sebagai produk atau bagian dari produk, maka produk itu harus mampu dibuat secara berulang-ulang dengan kualitas yang sama, sedangkan jika invensi dimaksudkan sebagai proses atau bagian dari proses, maka invensi tersebut harus mampu digunakan dalam praktek.

## **5. Pembatalan dan Pengalihan Paten**

Mengenai pembatalan paten diatur dalam pasal 88 hingga 94 Undang-Undang Paten, dan pembatalan paten menghapuskan segala akibat hukum yang berkaitan dengan paten dan hal-hal yang berasal dari paten tersebut (pasal 95 Undang-Undang Paten). Pembatalan paten dapat terjadi karena:

1. Batal demi hukum, yaitu jika pemegang paten tidak memenuhi kewajiban membayar biaya tahunan dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun berturut-turut;
2. Berdasarkan permohonan pemegang paten;
3. Berdasarkan gugatan.

Pemilikan atas paten dapat beralih atau dialihkan baik seluruhnya maupun sebagian dan sebab-sebab pengalihan ini diatur dalam pasal 66 Undang-Undang Paten, yaitu karena:

1. Pewarisan,
2. Hibah;
3. Wasiat;
4. Perjanjian tertulis atau
5. Sebab-sebab lain yang dibenarkan peraturan perundang-undangan.

## **C. Tinjauan Umum Mengenai *Compulsory Licensing***

### **1. Pengertian *Compulsory Licensing***

Akses terhadap obat-obatan merupakan bagian dari hak asasi manusia untuk memperoleh jaminan kesehatan yang muncul sebagai isu utama, terutama mengenai dampak rezim paten terhadap harga obat-obatan. Adanya perlindungan paten terhadap obat dianggap

sebagai hal yang lazim sebagai implikasi dari munculnya *TRIPS Agreement* dalam WTO pada tahun 1995. *TRIPS Agreement* memicu maraknya penetapan paten terhadap obat-obatan karena mewajibkan anggota-anggota WTO untuk memasukkan obat-obatan ke dalam hukum mereka sebagai produk dan proses yang dapat dipatenkan.

Keberadaan pasal-pasal pelindung di dalam *TRIPS Agreement* (*the TRIPS Safeguards*) membawa harapan kepada negara-negara berkembang dan terbelakang yang sedang terjangkit penyakit HIV/AIDS dan memiliki keterbatasan akses obat-obatan antiretroviral untuk dapat mengkonsumsi obat dengan harga murah dan terjangkau. Upaya untuk mendapatkan akses obat-obatan yang terjangkau semakin diperkuat dengan lahirnya *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* pada Konferensi tingkat Menteri di Doha pada tahun 2001. *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* diadopsi sebagai respon terhadap keluhan negara-negara berkembang atas tidak efektifnya pasal-pasal pelindung dalam *TRIPS Agreement*. Fleksibilitas atas *TRIPS Agreement* dalam bentuk *compulsory licensing* merupakan jalan keluar atas permasalahan akses obat-obatan di negara berkembang.

Dasar ketentuan mengenai *compulsory licensing* diatur dalam Paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* juga menyatakan:

*“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.”*

WTO mendefinisikan *Compulsory Licensing* sebagai berikut<sup>44</sup>:

*“Compulsory licensing is when a government allows someone else to produce the patented product or process without the consent of the patent owner. It is one of the flexibilities on patent protection included in the WTO’s agreement on intellectual property-the TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) Agreement.”*

*Compulsory licensing* pada dasarnya tidak dikenal dalam TRIPS Agreement, akan tetapi prinsip dasarnya tertampung dalam Article 31 mengenai “*other use without authorization of the right holder*” (pemakaian paten tanpa seizin pemegang hak paten), dimana terdapat poin-poin penting didalamnya mengenai *compulsory licensing* yaitu:<sup>45</sup>

#### *Article 31*

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

- a) *such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the*

---

<sup>44</sup> World Trade Organization, *Compulsory licensing of Pharmaceuticals and TRIPS*, diakses dari [www.wto.org](http://www.wto.org)

<sup>45</sup> Totok Mradiyanto, *‘Hukum Paten Indonesia Dalam perspektif Kepentingan Konsumen Untuk Akses Obat’*, No. 27/April-Juni 2002, Perencanaan Pembangunan, Hal. 65

*right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;*

- b) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semiconductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;*
- c) such use shall be non-exclusive;*
- d) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;*
- e) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;*

Melihat definisi diatas, dapat pahami bahwa *compulsory licensing* adalah hak dari pemerintah untuk memberikan izin kepada pihak ketiga baik itu swasta, badan pemerintah, atau pihak lain untuk menggunakan paten yang bersangkutan tanpa perlu adanya persetujuan dari pemegang hak paten. Sebagian besar negara memiliki ketentuan mengenai *compulsory licensing* baik di bawah

hukum paten, atau seperti di Amerika Serikat berkenaan dengan *compulsory licensing* diatur dalam Undang-Undang Persaingan Tidak Sehat. Berdasarkan *TRIPS Agreement*, setiap negara memiliki hak untuk mengeluarkan izin atas pelaksanaan *compulsory licensing*<sup>46</sup>.

Di Indonesia, *compulsory licensing* dapat dilakukan melalui dua cara yaitu melalui lisensi wajib maupun pelaksanaan paten oleh pemerintah sebagaimana yang tercantum dalam Undang-Undang Paten. Namun terkait dengan obat-obatan, Indonesia melaksanakan *compulsory licensing* dengan cara lisensi oleh pemerintah (pelaksanaan paten oleh pemerintah) sebagaimana diatur dalam Pasal 99-103 Undang-Undang Paten yang kemudian diperjelas dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah diikuti dengan oleh Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 dan diubah menjadi Keputusan Presiden No. 6 Tahun 2007 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obatan Anti Retroviral. Keputusan Presiden No. 6 Tahun 2007 kemudian diubah menjadi Peraturan Presiden No. 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obatan Antiviral dan Anti Retroviral.

---

<sup>46</sup> Karin Timmermans and Togi Hutadjulu, "*Compulsory Licensing and Pharmaceuticals*", Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, (Jakarta: 2000), Hal. 5

## 2. Syarat Pelaksanaan *Compulsory Licensing*

Pelaksanaan *compulsory licensing* tetap berdasarkan pada perjanjian antara pihak pemegang paten dan pihak pelaksana paten (pemegang lisensi). Upaya pertama yang harus dilakukan oleh pihak penyelenggara paten adalah meminta lisensi/izin dari pemegang paten (berupa lisensi sukarela) agar diperkenankan untuk melaksanakan paten sebagaimana diatur dalam Pasal 31 (b) *TRIPS Agreement* yang mengatur bahwa *the grantee must first have made efforts, for a reasonable time, to negotiate authorization from the right holder on "reasonable commercial terms and conditions"* (Penerima izin harus terlebih dahulu melakukan upaya untuk menegosiasikan izin dari pemegang hak penawaran yang layak). Namun, ketentuan tersebut dapat dikesampingkan jika pemohon izin berada dalam keadaan darurat maupun keadaan lainnya seperti yang tercantum dalam Pasal 31 (b) *TRIPS Agreement*<sup>47</sup>.

*Members may dispense with this requirement, however, in the case of a "national emergency, other circumstances of extreme urgency, or public non-commercial use".*

Melihat pada kondisi yang telah ditetapkan dalam Pasal 31 (b) *TRIPS Agreement*, adapun kondisi-kondisi yang dapat

---

<sup>47</sup> Karin Timmermans and Togi Hutadjulu, *Op Cit*, Hal. 31 dengan merujuk pada Dipika Jain, 'Access to Drugs in India: Exploration of Compulsory Licensing as an Effective Tool', Harvard Law School, Hal. 1

dikesampingkan dan yang diperkenankan untuk dapat melaksanakan *compulsory licensing* di Indonesia melalui paten oleh pemerintah diatur dalam pasal 2 ayat (1) dan (2) Peraturan Pemerintah No. 24 Tahun 2007 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah<sup>48</sup>, kondisi tersebut adalah:

- Apabila pemerintah berpendapat bahwa suatu paten penting artinya bagi pertahanan keamanan, Mengenai kondisi ini diatur dalam Pasal 3 Peraturan Pemerintah No. 24 Tahun 2007. Menurut Merriam Webster Dictionary yang dimaksud dengan *National defense* adalah *a state of emergency resulting from a danger or threat of danger to a nation from foreign or domestic sources*<sup>49</sup> (keadaan darurat disebabkan dari bahaya atau ancaman bahaya bagi suatu bangsa dari sumber-sumber asing atau dalam negeri). Atas kondisi ini, pemerintah Indonesia diperbolehkan untuk melaksanakan paten dibidang senjata api, amunisi, bahan peledak militer dan senjata kimia
- Pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan untuk kebutuhan sangat mendesak dan kepentingan masyarakat

---

<sup>48</sup> Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck, '*Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*', October 2003, Hal. 2

<sup>49</sup> Merriam Webster Dictionary, diakses dari [www.merriam-webster.com](http://www.merriam-webster.com), pada tanggal 14 September 2012, Pukul 17.45

Ini merupakan salah satu alasan pelaksanaan paten oleh pemerintah di Indonesia. Pemerintah atau pihak lain tanpa mengadakan pencarian paten tahu bahwa teknologi paten tersebut akan digunakan untuk kepentingan negara. Dalam kondisi ini suatu negara yang sedang dalam keadaan yang sangat terdesak, dapat langsung menggunakan paten obat dengan berdasarkan Peraturan Presiden tanpa menunggu adanya izin atau lisensi dari pemegang paten karena negara-negara pemegang paten (inventor) dapat memberikan lisensi kepada negara yang sedang membutuhkan dengan sukarela (tanpa adanya persetujuan terlebih dahulu).

Di Indonesia, pelaksanaan *compulsory licensing* tidak diharuskan adanya notifikasi terlebih dahulu kepada pemegang paten, karena alasan pelaksanaan *compulsory licensing* yang diajukan oleh pemerintah adalah pelaksanaan *compulsory licensing* melalui paten oleh pemerintah. Melalui paten oleh pemerintah, pemohon paten yang dalam hal ini adalah menteri terkait berkewajiban untuk menyampaikan permohonan pelaksanaan paten obat Antiretroviral kepada Presiden. Apabila Presiden menyetujui pelaksanaan paten obat oleh pemerintah maka akan disahkan melalui Peraturan

Presiden. Upaya notifikasi dilakukan setelah Menteri menerima Peraturan Presiden dan kemudian diberikan kepada pemegang paten.

Pasal 31 TRIPS *Agreement* tidak ada mencantumkan batasan-batasan alasan dalam memberikan *compulsory licensing*, maka syarat maupun batasan kondisi dalam pemberian *compulsory licensing* harus tetap berdasarkan undang-undang nasional masing-masing negara, namun harus tetap mengacu pada pasal 31 TRIPS *Agreement*, seperti yang berkaitan dengan kesehatan masyarakat atau kepentingan umum. *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* menyatakan bahwa setiap negara-negara anggota memiliki hak untuk memberikan *compulsory licensing* dan kebebasan untuk menentukan alasan izin tersebut diberikan.

Pelaksanaan *compulsory licensing* ini harus ditetapkan oleh otoritas tertentu misalnya pemerintah melalui putusan pengadilan untuk pihak yang memenuhi persyaratan tertentu dimana salah satu persyaratannya tetap harus ada pembayaran sejumlah uang sebagai kompensasi bagi pemegang hak sebagaimana diatur dalam pasal 31 (f) TRIPS *Agreement* yang menyatakan:

*“The right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each cases taking into account the economic value of the authorization”*

Di Indonesia, pembayaran royalti/imbalan atas pelaksanaan paten obat oleh pemerintah diatur dalam Pasal 10 Peraturan Pemerintah No. 24 Tahun 2007 yang menyatakan bahwa Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dilakukan dengan pemberian imbalan kepada Pemegang Paten sebagai kompensasi. Pada kenyataannya, *compulsory licensing* memang membatasi hak pemegang paten, namun bukan berarti menghilangkan hak-hak atas patennya karena dengan adanya *compulsory licensing*, maka fleksibilitas dalam perlindungan paten terkait akses terhadap obat-obatan dapat terimplementasi dengan baik.

#### **D. Tinjauan Umum Mengenai *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health***

Sejak terbentuknya WTO awal tahun 1995, telah diselenggarakan lima kali Konferensi Tingkat Menteri (*Ministrial Conference*) yang merupakan forum pengambil kebijakan tertinggi dalam WTO. Konferensi Tingkat Menteri pertama kali diselenggarakan di Singapura tahun 1996, kedua di Jenewa tahun 1998, ketiga di Seattle tahun 1999 dan Konferensi Tingkat Menteri keempat di Doha,

Qatar tahun 2001. Sementara itu Konferensi Tingkat Menteri kelima diselenggarakan di Cancun, Mexico tahun 2003<sup>50</sup>.

Konferensi Tingkat Menteri ke-IV (9-14 November 2001) yang dihadiri oleh 142 negara, negara-negara anggota WTO menghasilkan sebuah deklarasi (*Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*) untuk memperjelas ambiguitas yang terjadi antara kebutuhan pemerintah untuk menerapkan prinsip-prinsip kesehatan masyarakat dan ketentuan *TRIPS Agreement*. Secara khusus konferensi tingkat menteri tersebut membahas seputar kekhawatiran negara-negara berkembang akan aturan paten yang membatasi akses terhadap obat-obatan yang terjangkau untuk masyarakat di negara-negara berkembang dalam upaya mereka untuk mengendalikan penyakit penting kesehatan masyarakat, termasuk HIV, TBC dan malaria.

Motivasi utama dibalik *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* adalah untuk mencari sebuah penafsiran yang jelas terhadap pasal-pasal pelindung *TRIPS Agreement* namun tidak bermaksud untuk menghapus sistem paten berdasarkan ketentuan *TRIPS Agreement*. Tujuan pokok pencetusan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* yang

---

<sup>50</sup> *World Trade Organization*, di akses dari [www.wto.org](http://www.wto.org) pada tanggal 8 Agustus 2012 pukul 2.46 WIB

diprakarsai oleh negara berkembang dan lembaga swadaya masyarakat adalah untuk mencari keseimbangan antara kepentingan pemegang paten dengan kepentingan negara-negara berkembang dan terbelakang<sup>51</sup>. Dalam hal ini, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* mengabadikan prinsip WHO, yaitu penegasan kembali atas hak Anggota WTO untuk memanfaatkan sepenuhnya ketentuan perlindungan dari *TRIPS Agreement* untuk melindungi kesehatan masyarakat dan meningkatkan akses terhadap obat-obatan bagi negara-negara miskin.

Dasar-dasar pendapat negara berkembang untuk membuat suatu peraturan yang secara khusus mengatur tentang adanya fleksibilitas dalam akses obat-obatan adalah: **Pertama**, negara berkembang percaya bahwa akses terhadap obat-obatan adalah hak asasi manusia. Kelompok negara berkembang khawatir bahwa dengan adanya perlindungan paten obat, dapat membatasi akses masyarakat terhadap obat-obatan. Hidup sehat dan akses terhadap obat-obatan merupakan hak asasi dari setiap manusia seperti yang telah dijamin dalam Pasal 25 (1) *United Nation Declaration on Human Rights* (UDHR) yang berbunyi:

*'Everyone has the right to a standard of living adequate for the health....'*

---

<sup>51</sup> Tomi Suryo Utomo, *Deklarasi Doha dalam Perspektif Obat Murah dan terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS*, UNISIA, Vol. XXX No. 64 Juni 2007, Hal. 1

Melihat pada Pasal 25 (1) UDHR diatas, terdapat jaminan secara internasional terhadap hak setiap individu atas hidup yang sehat, dan salah satu wujud menjamin kesehatan adalah dengan adanya kemudahan untuk mengakses obat-obatan. Sementara itu, dalam Komentar Umum No. 14 *International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights* (Kovenan Internasional Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya) tentang hak atas standar kesehatan fisik dan mental tertinggi yang dapat diraih, menyatakan bahwa unsur keterjangkauan (*economic accesability/affordability*) merupakan salah satu elemen inti dari hak atas kesehatan<sup>52</sup>. Aksesabilitas ekonomi mensyaratkan layanan kesehatan, termasuk obat-obatan, harus terjangkau secara finansial bagi semua orang.

**Kedua**, negara-negara berkembang berpendapat bahwa perlindungan paten sangat tidak adil bagi negara-negara berkembang, dimana harus adanya kebebasan yang sama sebesar-besarnya, serta persamaan atas kesempatan. Hal tersebut berarti tidak adanya diskriminasi terhadap sesuatu apapun. Berdasarkan pendapat tersebut, negara-negara berkembang menilai, adanya eksklusivitas terhadap suatu produk yang dijamin dibawah rezim HKI terutama

---

<sup>52</sup> Dewan Ekonomi dan Sosial PBB, 'Komentar Umum Kovenan Internasional Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya, diakses dari [www.elsam.or.id/](http://www.elsam.or.id/) pada tanggal 31 Juli 2012 pukul 21.55

paten bertentangan dengan asal kata adil seperti yang telah dideskripsikan sebelumnya.

**Ketiga**, perlindungan paten menghambat perkembangan perusahaan farmasi lokal di negara berkembang yang selanjutnya akan berdampak terhadap ketersediaan obat. Hal tersebut dipandang berlawanan dengan tujuan dari WTO untuk menghilangkan hambatan-hambatan dalam perdagangan.

Pada 2005, anggota-anggota WTO telah mencapai kesepakatan untuk melakukan amandemen *TRIPS Agreement* pada isi mengenai izin sementara yang dapat dilihat pada keputusan WTO 30 Agustus 2003 tentang *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Keputusan ini menciptakan mekanisme untuk mengizinkan anggota-anggota WTO memberlakukan izin sementara paten obat melalui ekspor versi generik dari obat yang telah dipatenkan kepada negara-negara dengan kapasitas yang belum memadai atau tidak adanya industri pada sektor farmasi.

Adanya izin sementara paten tersebut diperkuat dengan adanya *Ministerial Declaration* (Deklarasi tingkat Menteri) yang menyatakan<sup>53</sup>:

*"We reaffirm the importance we attach to the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph*

---

<sup>53</sup> *Doha Work Program Ministerial Conference*, dapat diakses dari <http://www.wto.org/> pada tanggal 09Agustus 2012 pukul 00.39 WIB

*6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and to an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions. In this regard, we welcome the work that has taken place in the Council for TRIPS and the Decision of the General Council of 6 December 2005 on an Amendment of the TRIPS Agreement."*

*("Kami menegaskan kembali pentingnya kami melampirkan keputusan konsil umum pada 30 Agustus 2003 mengenai penerapan deklarasi Doha paragraf 6 atas perjanjian TRIPS dan kesehatan masyarakat serta melakukan amandemen perjanjian TRIPS dengan mengganti klausul mengenai pengadaan. Dalam kesempatan ini, kami menyambut kerja-kerja yang telah dilakukan dalam konsil terhadap TRIPS dan keputusan Konsil Umum pada 6 Desember 2005 tentang amandemen perjanjian TRIPS.)"*

Adanya Deklarasi ini memastikan bahwa Pemerintah dapat menyelenggarakan *compulsory license* atau melakukan langkah lain demi melindungi kesehatan masyarakat. *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* berisi tujuh paragraf yang menyediakan sebuah interpretasi terhadap Pasal 7 dan 8 TRIPS *Agreement* yang berkenaan dengan tujuan dan prinsip dalam TRIPS *Agreement*. Paragraf 1-3 merupakan mukadimah atau pembukaan dari deklarasi tersebut sedangkan Pasal 4-7 merupakan pasal pelaksana (bersifat operatif).

Pada Paragraf 1 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, merujuk kepada keprihatinan terhadap meluasnya penyakit menular di berbagai negara berkembang dan terbelakang. Paragraf ini juga menekankan pada berbagai jenis penyakit yang perlu

ditangani dengan segera. Meskipun *TRIPS Agreement* telah memasukkan permasalahan kesehatan masyarakat di dalam beberapa pasal terkait, keberadaan pasal-pasal tersebut sangat tergantung dari penafsiran para anggota WTO. Dalam praktek, perbedaan penafsiran terhadap ketentuan tersebut cenderung melahirkan konflik antar sesama anggota (negara-negara berkembang dan maju) khususnya berkaitan dengan pelaksanaan *compulsory licensing*.

Paragraf 2 menekankan pada peran penting WTO di dalam mengatasi permasalahan di bidang kesehatan masyarakat di negara-negara berkembang dan terbelakang.

*“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.”*

Selama perundingan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, kebanyakan negara-negara maju mencoba untuk menyangkal hubungan antara *TRIPS Agreement* dengan kesehatan masyarakat. Dengan memproklamirkan peran komprehensif WTO tersebut, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* secara eksplisit memastikan bahwa *TRIPS Agreement* tidak dapat dipisahkan dari dampak yang ditimbulkannya di bidang kesehatan masyarakat. *TRIPS Agreement* menyediakan perlindungan paten obat dan sekaligus mencantumkan

pasal-pasal pelindung yang bertujuan untuk mengatasi dampak yang tidak diinginkan dari adanya kebijakan tersebut.

Paragraf 3 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* menjabarkan tentang kesamaan pemikiran antara anggota WTO bahwa perlindungan HKI adalah penting. Namun di sisi lain, negara-negara juga merasa prihatin akan dampak perlindungan paten obat tersebut terhadap harga obat-obatan. Melalui *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, semua anggota WTO sepakat untuk memproklamirkan keprihatinan tersebut, yakni:

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

Paragraf 4 adalah inti dan merupakan bagian yang paling penting dari *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* karena paragraf tersebut menyatakan secara jelas tujuan dari Deklarasi ini. Keberadaan paragraf ini merupakan sebuah penegasan dan sekaligus interpretasi terhadap pasal 7 dan 8 TRIPS yang membolehkan setiap anggota WTO menggunakan pasal-pasal pelindung, seperti impor paralel dan *compulsory licensing* untuk mengatasi permasalahan di bidang kesehatan masyarakat.

Paragraf 5 mendeklarasikan bahwa anggota WTO mempunyai hak untuk menafsirkan pasal-pasal yang membela kepentingan kesehatan masyarakat seperti diatur di dalam perjanjian TRIPS, termasuk *compulsory licensing* atau keadaan darurat nasional. Paragraf 5 mendukung adanya penafsiran yang seimbang terhadap TRIPS *Agreement* yang lebih didasarkan pada hukum internasional dari pada sudut pandang atau kepentingan pribadi dari anggota WTO.

Paragraf 6 menjelaskan tentang permasalahan yang dihadapi oleh negara-negara yang tidak memiliki kapabilitas atau kurang mampu memproduksi obat dalam skala lokal. Perbedaan tingkat kemampuan antar negara-negara WTO di dalam memproduksi obat-obatan adalah masalah utama di dalam melaksanakan *compulsory licensing*.

Paragraf 7 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* menekankan pada peran penting negara-negara maju untuk mengalihkan teknologi mereka kepada negara-negara terbelakang, karena pada kenyataannya negara-negara maju enggan untuk mengalihkan teknologinya ke negara-negara yang belum tunduk dengan TRIPS *Agreement* dan yang tidak menyediakan perlindungan HKI yang memadai. Negara-negara terbelakang berharap bahwa *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* akan

memfasilitasi alih teknologi seperti yang tertuang di dalam Pasal 66 (2)

TRIPS *Agreement*.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku

- Abdulkadir Muhammad, *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual* Bandung: Citra Aditya Bakti, 2001.
- Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs* Bandung: Alumni, 2005.
- Adrian Sutedi, *Hak Atas Kekayaan Intelektual* Jakarta: Sinar Grafika, 2009.
- Agus Sardjono, *Membumikan HKI di Indonesia* Bandung: Nuansa Aulia, 2009.
- David I Bainbrige, *Intellectual Property Fourth Edition* Pitman Publishing 1999.
- Etty Susilowati (I), *Bunga Rampai Hak Kekayaan Intelektual* Semarang: Program Magister, Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, 2007.
- Etty Susilowati (II), *Kontrak Alih Teknologi Pada Industri Manufaktur*, Yogyakarta: Genta Press, 2007.
- Grubb, *Patent for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology* New York: Oxford University Press, 2004.
- John Rawls, *A Theory of Justice* New York: Harvard University Press, 1971.
- Martin Khor, *Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences*, Malaysia: Third World Network, 2007.
- Muhammad Ahkam Subroto dan Suprapedi, *Pengenalan HKI (Hak Kekayaan Intelektual)* Jakarta: PT. Indeks, 2008.

Muhammad Djumhana dan Djubaedillah, *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2003.

Nuno Pires de Carvalho, *the TRIPS Regime of Patent Rights (3<sup>rd</sup> Edition)* the Netherlands: Kluwer Law International, 2010.

OK. Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Right)* Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2007.

Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum* Cetakan ke-6 Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2005.

Ranti Fauza Mayana, *Perlindungan Desain Industri dalam Era Perdagangan Bebas* Jakarta: Grasindo, 2004,

Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum* Jakarta: UI Press, 2005.

Trevor Cook, *A User's Guide to Patent* London: Butterworths Lexis Nexis, 2002.

Vaver. David dan Bently. Lionel (Editor), *Intellectual Property in the New Millennium: Essay in Honor of William R. Cornish* London: Cambridge University Press, 2004

W.J.S. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, Jakarta: PN. Balai Pustaka, 1976.

### **Jurnal, Tesis dan Kertas Kerja**

Alberto do Amaral Junior, *Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries*, SELA 2005 Panel 5: Poverty and the International Order, 2005.

Bayu Herdianto, Tesis Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, *Penerapan Teknologi (Paten) Pada Pendistribusian Gas Oleh Perusahaan Gas Negara (Persero), Tbk*, Semarang: UNDIP, 2012.

Dina Savaluna, *Compulsory License dan Aksesibilitas Obat-Obatan Esensial bagi ODHA*, Analisis Dokumentasi Hak Asasi Manusia, Juli-September 2009.

Fiona Rae, *Intellectual Property Rights versus the Right to Access Essential Medicines*, HAI Essay Competition, 2010.

Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck, *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, October 2003.

Frederick M. Abott, *the WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, Vol. 99 (317), *The American Journal of International Law*, 2005.

Global Commission on HIV and the Law, *Regional Issue Brief: Intellectual Property Rights: Access to Medicines*, For the Asia-Pacific Regional Dialogue of the Global Commission and the Law, dilaksanakan di Bangkok, Thailand pada 17 February 2011.

JOTHI (I), *Akses Obat ARV di Indonesia Sebagai Upaya Penjaminan Kesehatan Masyarakat dan Membangun Perlindungan Sosial Ekonomi Dalam Penanggulangan AIDS*, Desember 2009.

JOTHI (II), *Akses ARV di Indonesia Sebagai Upaya Penjaminan Kesehatan Masyarakat dan Membangun Perlindungan Sosial Ekonomi Dalam Penanggulangan AIDS*, Hasil lokakarya Pertemuan Nasional Pengobatan 20-22 Desember 2009.

Karin Timmermans and Togi Hutadjulu, *Compulsory Licensing and Pharmaceuticals*, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta: 2000.

- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Republik Indonesia: *Laporan Pencapaian Tujuan Pembangunan Milenium Indonesia*, 2010.
- Laura Chung, *Use of Paragraph 6 for Access to Medicines*, North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation, Vol. 36 (1), 2010
- Lutfiyah Hanim & Hira Jhamtani, *Indonesia: Manufacturing Generic Aids Medicines under the 'Government Use' Approach*, Malaysia: Third World Network, 2004.
- Mieke Komar dan Ahmad M. Ramli, *Perlindungan Hak Atas Kekayaan Intelektual Masa Kini dan Tantangan Menghadapi Era Globalisasi Abad 21*, Jakarta, 1998.
- Prasetyo Hadi Purwandoko, *Implementasi Agreement on Trade Related Aspect Of Intellectual Property Rights Oleh Pemerintah Indonesia*, Yustisia, No. 68, Mei-Agustus 2006.
- Rudolf V. Van Puymbroeck, *Exportation of Drugs under Compulsory Licenses: The WTO Decision on Implementation of Paragraph G of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 03 Oktober 2003.
- Sara M. Ford, *Compulsory Licensing Provisions under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents*, American University International Law Review, Vol. 15 (4), 2000.
- Sharifah Rahmah Sekalala, *Beyond Doha: Seeking Access To Essential Medicines For HIV/AIDS Through The World Trade Organisation*,
- Tomi Suryo Utomo (I), *Deklarasi Doha dalam Perspektif Obat Murah dan terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS*, UNISIA, Vol. XXX No. 64 Juni 2007.
- Tomi Suryo Utomo (II), *Perlindungan Paten Obat Versus Kebijakan Obat Nasional di Afrika Selatan: Tarik Menarik Antara Standar Internasional dan Kebijakan Pembangunan Domestik*, Mimbar Hukum, Jilid 37 (3), September 2008.

Tomi Suryo Utomo (III), *Eksistensi “the TRIPS Safeguards” di Dalam Perjanjian TRIPS: Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat*, *Mimbar Hukum*, Vol. 20 (2), Juni 2008.

Totok Mradiyanto, *Hukum Paten Indonesia Dalam perspektif Kepentingan Konsumen Untuk Akses Obat*, *Perencanaan Pembangunan*, No. 27/April-Juni 2002.

Yusdinal, Tesis Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, *Perlindungan Hukum Terhadap Lisensi Paten*, Semarang: UNDIP, 2008.

Zakki Adhiyati, Tesis Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, *Produk Rekayasa Genetika (GMP/Genetically Modified Organism) Sebagai Subjek Perlindungan Paten dan perlindungan Varietas Tanaman*, Semarang: UNDIP, 2009.

\_\_\_\_\_, *Access to Medicines*, WHO Drug Information, Vol 19 (3), 2005

### **Ketentuan Internasional**

*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*

*Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*

### **Peraturan-Peraturan**

Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah

Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obatan Anti Retroviral

Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obatan Anti Retroviral

Peraturan Presiden No. 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obatan Antiviral dan Anti Retroviral

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1237/MENKES/SK/XI/2004 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Antiretroviral

Keputusan Menteri Kesehatan HK/03.01/Menkes/146/2010 tentang Pembiayaan obat ARV

### **Internet**

Dewan Ekonomi dan Sosial PBB, 'Komentar Umum Kovenan Internasional Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya, diakses dari [www.elsam.or.id/](http://www.elsam.or.id/)

Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, diakses dari [www.dgip.go.id](http://www.dgip.go.id)

*Doha Work Program Ministerial Conference*, dapat diakses dari <http://www.wto.org/>

Erman Rajagukguk, *Filsafat Hukum Ekonomi*, diakses dari [www.ermanhukum.com](http://www.ermanhukum.com)

India Tolak Paten Obat Novartis, dapat diakses pada [www.jpnn.com/](http://www.jpnn.com/)

*World Intellectual Property: Patents*, dapat diakses pada <http://www.wipo.int/>

World Trade Organization, *Compulsory licensing of Pharmaceuticals and TRIPS*, diakses dari [www.wto.org](http://www.wto.org)

Yayasan Spiritia, *Obat Antiretroviral*, diakses dari <http://www.spiritia.or.id/>