

OBSTRUKSI PELAKSANAAN LISENSI WAJIB PATEN DALAM RANGKA ALIH TEKNOLOGI PADA PERUSAHAAN FARMASI DI INDONESIA

Niken Sari Dewi*, Suteki**
Program Studi Magister Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Diponegoro
arjuna_teki@yahoo.com

ABSTRAK

Intervensi pemerintah dalam pelaksanaan lisensi wajib paten dalam rangka alih teknologi pada perusahaan farmasi di Indonesia sangat berpengaruh bagi pembangunan perekonomian Indonesia pada umumnya dan kemaslahatan masyarakat pada khususnya. Penelitian dilakukan dengan metode pendekatan Socio-Legal Research. Hasil penelitian menyimpulkan bahwa obstruksi pelaksanaan lisensi wajib paten disebabkan karena peraturan menterinya belum dibentuk, ditetapkan dan diimplementasikan sejak pertama kali Undang-Undang Paten dibuat. Urgensi pelaksanaan lisensi wajib paten pada perusahaan farmasi di Indonesia memberikan kontribusi sebagai metode/saluran alih teknologi bagi perusahaan farmasi di Indonesia, sebagai akses kesehatan bagi masyarakat Indonesia, dan pembangunan perekonomian Indonesia.

Kata Kunci: Alih Teknologi; Lisensi Wajib Paten; Paten

* Mahasiswa Program Studi Magister Ilmu Hukum UNDIP

** Penulis Kedua, Penulis Koresponden

A. PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Era globalisasi yang melanda dunia dewasa ini mempengaruhi seluruh aspek kehidupan manusia berikut perubahan-perubahannya yang tidak dapat dihindari. Begitu pula dengan perubahan hukum pada tingkat regional, nasional, maupun internasional. Abdul Manan mengungkapkan agenda reformasi hukum dalam menghadapi arus globalisasi ini mencakup reformasi kelembagaan (institusional reform), reformasi perundang-undangan, (instrumental reform), dan reformasi budaya hukum (cultur reform).¹

Reformasi hukum terhadap perlindungan Kekayaan Intelektual semakin mendapat perhatian masyarakat internasional, yang dimulai menjelang awal abad ke 19 dengan munculnya konvensi-konvensi baru.² Perkembangan perlindungan kekayaan intelektual semakin pesat dalam tatanan internasional dan menjadi salah satu isu pada era globalisasi saat ini. Khususnya sejak disepakatinya perjanjian internasional tentang Agreement Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) sebagai salah satu pilar perjanjian dalam World Trade Organization (WTO) yang dihasilkan pada tahun 1986 di Uruguay Round

dan telah diratifikasi oleh 150 lebih negara, termasuk Indonesia.³

Seiring dengan berjalannya waktu, TRIPs Agreement mengatur fleksibilitas dibidang paten obat, yaitu impor paralel, bolar provision, lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah. Namun, fleksibilitas tersebut hanya bisa digunakan dalam keadaan tertentu saja.

Dalam hal ini, lisensi wajib paten dimaksudkan agar penemuan tersebut tidak menjadi sia-sia akibat pemanfaatan yang kurang optimal, selain itu juga untuk menjaga supaya paten tidak hanya menjadi alat pengontrol impor tanpa memberikan sumbangan untuk merangsang perkembangan ekonomi atau industri, serta kesejahteraan bagi negara yang memberikan maupun yang menerima lisensi wajib paten tersebut.

Selain itu, lisensi wajib paten bidang obat juga memberikan akses yang lebih mudah terhadap obat-obatan yang berasal dari negara-negara maju dan harga obat-obatan menjadi lebih terjangkau. Sebelum adanya pengaturan secara intensif terhadap lisensi wajib, negara berkembang dan terbelakang memilih untuk mengimpor obat-obatan yang berasal dari negara maju untuk mencukupi kebutuhan masyarakat meskipun harganya terlalu tinggi.

Penelitian yang dilakukan oleh Siahaan, dkk menemukan harga obat yang tinggi berdampak terhadap kurangnya akses masyarakat terhadap pelayanan kesehatan, karena biaya obat dapat

¹ Abdul Manan, *Aspek-Aspek Pengubah Hukum*, Kencana Prenada Media: Jakarta, 2009, hlm 59.

² Kholis Roisah, *Konsep Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Sejarah, Pengertian Dan Filosofi Pengakuan Hki Dari Masa Ke Masa)*, Setara Press: Malang, 2015, hlm 2.

³ *Ibid*, hlm 3.

mencapai 40% dari biaya pelayanan kesehatan. Di Indonesia lebih dari 70% masyarakat masih memperoleh obat dengan membayar biaya obat sendiri sepenuhnya.⁴

Pelaksanaan lisensi wajib paten obat diharapkan ada proses alih teknologi didalamnya. Alih teknologi yang diharapkan menurut Etty Susilowati adalah alih teknologi yang tidak hanya sekedar pemindahan atau pemasukan teknologi dari suatu negara ke negara lain, tetapi juga menyangkut kemampuan untuk memahami, memanfaatkan, menguasai dan mengembangkannya.⁵

Terkait dengan perkembangan teknologi, hukum semakin menjadi kompleks. Aspek regulatif dari hukum itu sendiri merupakan aspek penentu bagi terlaksananya pola interaksi yang diciptakan atau yang ditimbulkan oleh perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi secara teratur sesuai dengan tujuan hukum itu sendiri yaitu menciptakan keteraturan.⁶ Dalam hal ini, kaitannya dengan pelaksanaan lisensi wajib maka hukum harus tampil untuk mengaturnya agar keteraturan dan kesejahteraan dapat tercapai.

Penggunaan hukum sebagai sarana untuk melakukan rekayasa masyarakat melibatkan

penggunaan peraturan-peraturan yang dikeluarkan oleh pembuat hukum guna menimbulkan akibat-akibat pada peranan yang dilakukan oleh anggota masyarakat dan oleh pejabat (pemerintah).⁷ Pada pelaksanaan lisensi wajib tersebut, bukan tidak mungkin ada obstruksi didalamnya, baik secara intern maupun ekstern, sehingga obstruksi dan urgensi mengenai pelaksanaan lisensi wajib di Indonesia perlu dikaji lebih mendalam dalam tesis ini.

2. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan untuk mengkaji tentang Pelaksanaan Lisensi Wajib Paten dalam Rangka Alih Teknologi pada Perusahaan Farmasi di Indonesia adalah dengan metode penelitian kualitatif. Metode penelitian kualitatif adalah metode penelitian yang digunakan untuk meneliti kondisi objek yang alamiah, (lawannya eksperimen) dimana peneliti merupakan instrument kunci, teknik pengumpulan data dilakukan secara triangulasi (gabungan), analisis yang bersifat induktif, dan hasil penelitian kualitatif lebih menekankan makna daripada generalisasi.⁸

Metode pendekatan yang akan digunakan penulis adalah pendekatan Socio-Legal Research, yaitu suatu pendekatan alternatif yang menguji studi doktrinal terhadap hukum. Kata "Socio" dalam Socio-Legal Studies mencerminkan keterkaitan antar konteks dimana hukum berada (An Interface With A Context Within Which Law Exists). Itulah

⁴Selma Siahaan, Rini Sasanti Handayani, Riswati, Ida Diana Sari, Raharni, Nyoman Fitri. Studi Harga dan Ketersediaan Obat pada Rumah Sakit, Puskesmas dan Apotek di DKI Jakarta (Medicines Prices and Availability in Primary Health Cares, Hospitals and Retail Pharmacies in DKI Jakarta), Buletin Penelitian Sistem Kesehatan, Vol 18 No 1, Edisi Januari 2015, hlm 30.

⁵ Etty Susilowati, Kontrak Alih Teknologi Pada Industri Manufaktur, Genta Press: Yogyakarta, 2007, hlm 13.

⁶ Suteki, Hukum dan Alih Teknologi (Sebuah Pergulatan Sosiologis), Thafa Media: Yogyakarta, 2013, hlm 14.

⁷Ibid, hlm 19.

⁸ Afifudin dan B.A. Saebani, 2007. Metodologi Penelitian Kualitatif, Bandung, CV. Pustaka Setia, hlm: 57.

sebabnya mengapa ketika seorang penulis Socio-Legal menggunakan teori sosial untuk tujuan analisis untuk menganalisis permasalahan yang terjadi dalam masyarakat.

3. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji, menganalisis dan mengungkapkan fakta-fakta mengenai obstruksi pelaksanaan lisensi wajib paten dalam rangka alih teknologi pada perusahaan farmasi di Indonesia; dan untuk mengkaji dan menganalisis perlunya pelaksanaan lisensi wajib paten pada perusahaan farmasi di Indonesia.

B. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

1. Obstruksi Pelaksanaan Lisensi Wajib Paten dalam Rangka Alih Teknologi Pada Perusahaan Farmasi di Indonesia

Berdasarkan hasil penelitian penulis yang dilakukan di Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, selanjutnya disebut Dirjen KI, terungkap bahwa lisensi wajib paten belum pernah dilaksanakan di Indonesia, meskipun aturan dasar tentang lisensi wajib paten sudah ada sejak pertama kali Undang-Undang Paten dibuat.⁹

Pengaturan mengenai lisensi wajib paten khususnya akses terhadap obat-obatan sebenarnya sudah ada sejak pembahasan TRIPs Agreement sampai kepada Doha Declaration tahun

2001 di Doha, Qatar; hingga kepada amandemen Doha Declaration tahun 2003.

Dalam konteks Indonesia, pengaturan mengenai lisensi wajib paten telah termaktub sejak Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten, sampai kepada perubahan terakhir undang-undang tersebut, yaitu Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Pada akhir pengaturan lisensi wajib paten tersebut selalu menekankan pada "ketentuan lebih lanjut mengenai lisensi wajib diatur dengan Peraturan Pemerintah (dahulu), Peraturan Menteri (sekarang)." Akan tetapi, pada kenyataannya ketentuan lebih lanjut mengenai lisensi wajib paten belum dibentuk, ditetapkan dan diimplementasikan sampai pada saat ini.

Penulis melihat bahwa terjadi paradoks yaitu antara urgensi implementasi peraturan menteri tentang lisensi wajib paten dengan obstruksi konflik-konflik kepentingan (conflicts of interest). Konflik-konflik kepentingan tersebut mengakibatkan tujuan dari masing-masing pihak menjadi tidak searah. Kondisi tersebut mengakibatkan adanya disharmoni dalam penyelenggaraan kebijakan publik pada umumnya dan lisensi wajib paten pada khususnya, yang acapkali mengorbankan kemaslahatan yang berdampak pada pembangunan Indonesia.

Keberhasilan pembangunan nasional tidak lepas dari peran dan fungsi organisasi pemerintah yang mengemban tugas dan amanah kepada masyarakat untuk mencapai pembangunan Indonesia seutuhnya dan berkelanjutan

⁹ Hasil wawancara dengan Ibu Babby., Kepala Seksi Pertimbangan Hukum, pada tanggal 05 Oktober 2016 jam 10.15 WIB.

(sustainable developmant). Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik pada Bab I, Pasal 1 ayat 1 menyatakan dengan tegas bahwa pelayanan publik merupakan tujuan utama dalam penyelenggaraan pelayanan publik. Sehingga dalam pembentukan setiap aturan sebaiknya mengutamakan kemaslahatan masyarakat dan mengenyampingkan kepentingan masing-masing pihak.

Selain hal tersebut diatas, ketika kita melihat kondisi objektif sistem birokrasi (pemerintah) di Indonesia, bahwa tugas pemerintah (Dirjen KI) tidak hanya membuat kebijakan dan aturan tentang lisensi wajib paten, akan tetapi juga memberikan pelayanan kepada masyarakat terkait dengan lisensi wajib paten. Fungsi pelayanan selama ini belum mendapat perhatian yang serius dari para aparat birokrasi kita sebab fungsi mengaturnya lebih dominan dibandingkan fungsi pelayanannya. Birokrasi pemerintah menempati posisi yang penting dalam pelaksanaan pembangunan karena merupakan salah satu instrumen penting yang akan menopang dan memperlancar proses pembangunan nasional Indonesia.

Ketentuan lebih lanjut tentang lisensi wajib paten tak kunjung dibuat, menjadi salah satu faktor belum terlaksananya lisensi wajib paten di Indonesia. Dalam hal ini, Ibu Babby Mariati menambahkan bahwa pihak Dirjen KI sudah berusaha dalam pembentukan peraturan menteri tentang lisensi wajib paten, namun terkendala

karena adanya kepentingan politis yang tidak menginginkan peraturan menteri tentang lisensi wajib paten terbentuk.¹⁰

Kesimpulan yang disampaikan Ibu Baby Mariaty tersebut, menegaskan bahwa apabila peraturan menteri yang merupakan turunan dari undang-undang tentang lisensi wajib paten dibentuk, ditetapkan dan diimplementasikan, maka perusahaan-perusahaan farmasi (multinational corporation) akan mengalami penurunan pangsa pasarnya di Indonesia. Jadi, pembentukan, penetapan dan pengimplementasian Peraturan Menteri tentang lisensi wajib paten membawa angin segar bagi perusahaan-perusahaan domestik untuk mendapatkan alih teknologi serta dapat bersaing secara sehat dan kompetitif dengan perusahaan multinasional (multinational corporation), sehingga akan terjadi persaingan pasar yang sehat dipasar produk-produk farmasi, yang secara otomatis akan menuntut perusahaan-perusahaan domestik dalam melakukan dan mengembangkan alih teknologi yang memberikan kontribusi pembangunan perekonomian Indonesia yang berdampak pada pembangunan nasionalnya, serta akan memberikan akses kepada konsumen, masyarakat Indonesia untuk mendapatkan jaminan atas kesehatannya.

Senada dengan yang ditulis oleh Dea Melina Nugraheni dalam tesisnya tahun 2011, yang menyatakan bahwa : "lisensi wajib dianggap

¹⁰ Hasil wawancara dengan Ibu Babby., Kepala Seksi Pertimbangan Hukum Direktorat Paten, pada tanggal 05 Oktober 2016 jam 10.25 WIB.

sebagai masalah yang sangat besar bagi perusahaan multinasional dari negara-negara maju, khususnya syarat yang mengharuskan perusahaan multinasional untuk memperkenalkan invensi mereka dan membangun berbagai fasilitas dalam waktu tiga tahun sejak paten diperoleh untuk tujuan alih teknologi.¹¹

Perusahaan-perusahaan farmasi yang berada di negara maju menganggap bahwa negara-negara berkembang menjadi pasar dari produk buatan mereka. Sehingga mereka akan mencoba berbagai cara atau melobi pihak-pihak yang dapat dimintai kerjasama demi keuntungan mereka sendiri, dengan mempertahankan keuntungan yang diperoleh dari perlindungan paten yang telah didapatkan. Keadaan tersebut menjadi sangat dilematis ketika fungsi organ-organ pemerintah yang seharusnya membentuk, menetapkan dan mengimplementasikan kebijakan serta memberikan pelayanan publik kepada masyarakat, menjadi tidak berfungsi dan berjalan dengan semestinya karena adanya pengaruh dari conflicts of interest yang mengutamakan segelintir elit yang mengabaikan kemaslahatan masyarakat.

Berdasarkan hasil penelitian penulis yang dilakukan di PT.Kimia Farma (Persero) Tbk, terungkap bahwa lisensi wajib paten juga belum pernah dilaksanakan di PT.Kimia Farma (Persero) Tbk, meskipun aturan dasar tentang lisensi wajib

paten sudah ada sejak pertama kali Undang-Undang Paten dibuat.¹²

Terdapat alasan mendasar yang sama pada pembahasan sebelumnya mengenai belum terlaksananya lisensi wajib paten pada perusahaan farmasi di Indonesia sampai pada saat ini, yakni belum ada Peraturan Menteri yang menjadi dasar pijakan pelaksanaan lisensi wajib paten. Pernyataan disampaikan oleh Ibu Dyah Juliana Pudjiati, selaku Kepala Bagian Regulatory Affairs Manager.¹³

Keberadaan Peraturan Menteri ini menjadi penentu terlaksananya lisensi wajib paten di Indonesia. Sehingga bukan tidak mungkin jika lisensi wajib tidak akan pernah terlaksana jika memang Peraturan Menterinya belum tersedia.

Belum terlaksananya lisensi wajib paten obat di Indonesia dan keadaan birokrasi pada Dirjen KI dan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk. sangat dipengaruhi oleh tekanan dari kekuasaan sosial personal. Dalam pelaksanaan lisensi wajib paten obat ini, kekuasaan sosial personal mencoba untuk memainkan hukum atau aturan yang ada di Indonesia. Berdasarkan hal tersebut, penggunaan teori bekerjanya hukum oleh William J. Chambliss dan Robert B. Seidman sangat relevan untuk mengkajinya. Hal ini karena hukum tidak dapat dipahami dengan baik tanpa memperhatikan faktor-faktor sosial diluarnya, yang berguna untuk

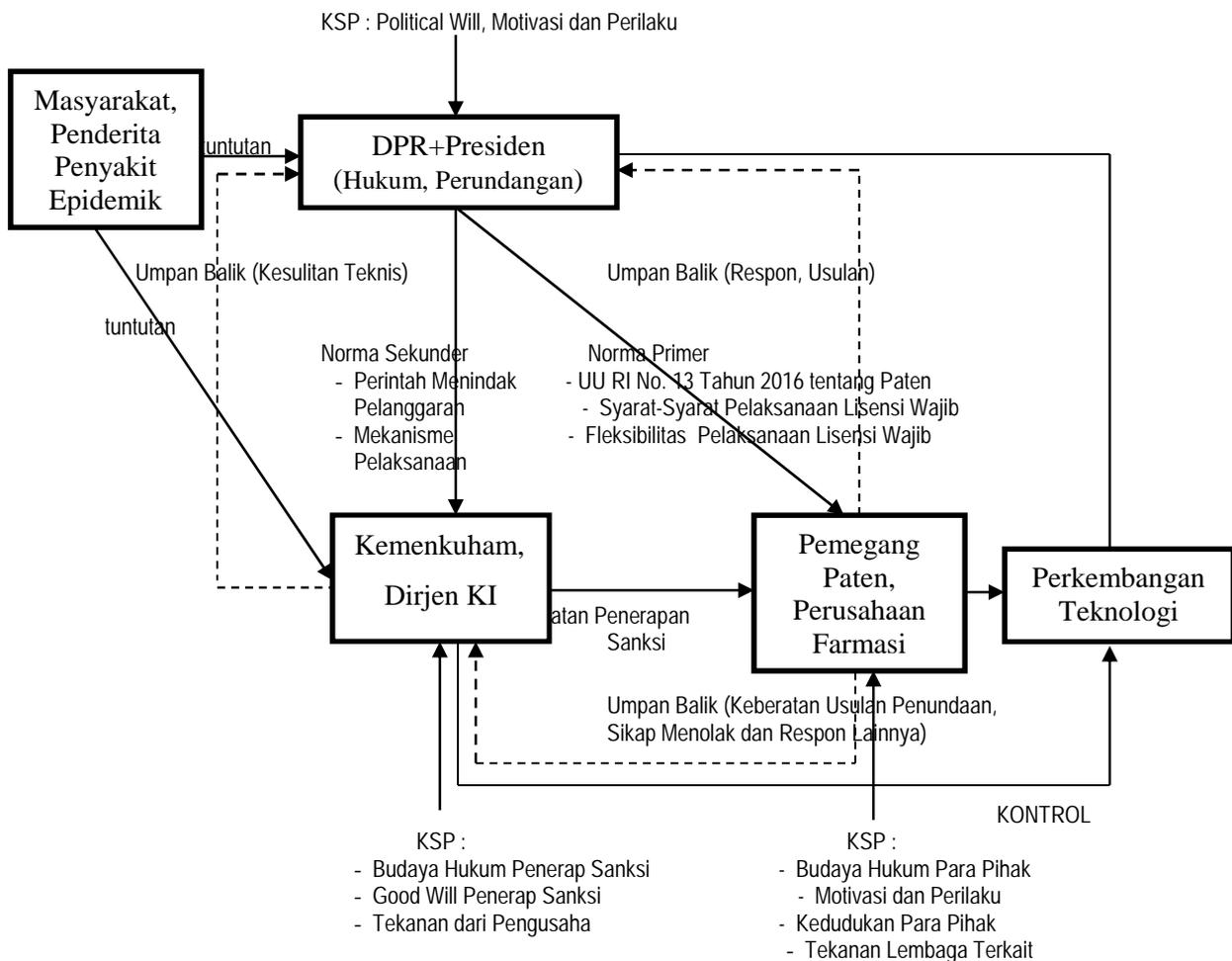
¹¹Dea Melina Nugraheni, *Perlindungan Paten Dan Fleksibilitas Persetujuan Trips Di Bidang Farmasi Di Indonesia*, Universitas Indonesia: Jakarta, 2011, hlm 81.

¹²Hasil wawancara dengan Ibu Dyah Juliana Pudjiati., Kepala Bagian Regulatory Affairs Manager, pada tanggal 11 Oktober 2016 jam 13.05 WIB.

¹³Hasil wawancara dengan Ibu Dyah Juliana Pudjiati., Kepala Bagian Regulatory Affairs Manager, pada tanggal 23 Januari 2017 jam 14.52 WIB.

membandingkan antara *das Sollen* dengan *das Sein*, antara *law in books* dengan *law in action*-nya. Keadaan ini dapat diterangkan dalam bagan

Gambar 1.
Bekerjanya Hukum Oleh William J. Chambliss dan Robert B. Seidman¹⁴



¹⁴Suteki, Op Cit, hlm 21.

Bagan teori bekerjanya hukum oleh William J. Chambliss dan Robert B. Seidman tersebut diatas mencoba untuk menerangkan keadaan yang terjadi dalam pengaturan lisensi wajib paten obat di Indonesia.

Masyarakat atau penderita penyakit epidemik pada khususnya memerlukan adanya kepastian hukum mengenai akses terhadap obat-obatan yang dirasa sangat fundamental dan mendasar untuk menjamin kesehatan setiap masyarakat Indonesia. Mencermati fenomena yang terjadi dalam dunia kesehatan di Indonesia, terdapat aturan dan kebijakan yang belum menyentuh terhadap lisensi wajib paten terutama untuk obat-obatan yang dibutuhkan masyarakat penderita penyakit epidemik.

Pada dasarnya dalam membentuk Peraturan Menteri tentang lisensi wajib paten akan melibatkan beberapa pihak, yaitu DPR, Presiden sebagai pembuat undang-undang Kemenkumham, Dirjen KI sebagai lembaga-lembaga pelaksana dan pemegang paten serta perusahaan farmasi sebagai pemegang peran. Setiap tindakan ataupun keputusan yang diambil oleh pembuat undang-undang, lembaga-lembaga pelaksana serta pemegang peran akan selalu dipengaruhi oleh kekuatan-kekuatan sosial dan personal, budaya, ekonomi dan politik, dan sebagainya.

Sistem bekerjanya hukum dalam masyarakat tidak serta merta lahir dari ruang hampa, akan tetapi dimulai dari langkah-langkah yang kognitif yaitu melalui penguatan dan penempatan posisi berdasarkan fungsinya masing-

masing, serta hubungan timbal balik antara masing-masing posisi dari pemegang peran dan lembaga pelaksana hukum, sampai pada maksimalisasi bekerjanya kekuatan sosial personal yang mempengaruhi beberapa posisi dalam proses pelaksanaan lisensi wajib paten obat di Indonesia.

Tingginya data yang menunjukkan adanya masyarakat yang menderita penyakit epidemik tersebut, maka pelaksanaan lisensi wajib paten perlu dilaksanakan sangatlah mendasar dan mendesak juga menuntut pemerintah untuk melakukan tindakan lebih lanjut melalui lisensi wajib paten agar masyarakat mendapatkan obat-obatan dengan harga yang terjangkau, demi menjamin kesehatan. Menanggapi tuntutan masyarakat tersebut, para yang merumuskan dan membuat undang-undang (dalam hal ini DPR dan Presiden) perlu membentuk suatu peraturan perundang-undangan yang mengatur segala aspek tentang paten, termasuk didalamnya mengatur mengenai lisensi wajib paten.

Pada dasarnya setiap peraturan hukum tersebut dibuat untuk memerintahkan lembaga pelaksana (Kemenkumham, Dirjen KI, Kemenkes) dan pemegang peran (pemegang paten, perusahaan farmasi) dalam bertindak dan bertingkah laku. Para pembuat undang-undang (dalam hal ini DPR dan Presiden) kemudian memberikan perintah kepada lembaga pelaksana (Kemenkumham, Dirjen KI, Kemenkes) untuk menjalankan tugas dan fungsinya masing-masing sebagaimana mestinya. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, lembaga pelaksana juga berperan

sebagai lembaga yang melaksanakan sanksi kepada pemegang peran (pemegang paten, perusahaan farmasi) di dalam negeri maupun diluar negeri.

Kemudian, pemegang peranan (pemegang paten, perusahaan farmasi) itu akan memberikan umpan balik (feedback) kepada pihak yang membuat undang-undang dan lembaga pelaksana sebagai suatu respon terhadap peraturan hukum yang mana umpan balik tersebut juga akan berdampak kepada masyarakat luas dalam bentuk keterjangkauan dan kemudahan mendapatkan akses obat untuk masyarakat penderita epidemik.

Setelah mendapat respon dari pemegang peran paten (pemegang paten, perusahaan farmasi), maka pihak-pihak yang membuat undang-undang (dalam hal ini DPR dan Presiden) dan lembaga pelaksana (Kemenkumham, Dirjen KI, Kemenkes) akan menjalankan tugas dan fungsinya masing-masing sebagai bentuk umpan balik dari pemegang peran tersebut (pemegang paten dan perusahaan farmasi). Perlu diketahui bahwa dalam setiap proses pelaksanaan sampai kepada penerapan sanksi akan selalu dipengaruhi oleh kekuatan politik sosial serta personal dan faktor-faktor eksternal yang lainnya seperti halnya pengusaha dari perusahaan-perusahaan farmasi (multinational corporation) yang berasal dari negara maju yang telah memiliki lisensi wajib paten yang didukung oleh alih teknologi yang sudah cukup mutakhir.

Urgensi Pelaksanaan Lisensi Wajib Paten dalam Rangka Alih Teknologi Pada Perusahaan Farmasi di Indonesia

- a. Pelaksanaan Lisensi Wajib Paten sebagai Metode/ Saluran Alih Teknologi bagi Perusahaan Farmasi di Indonesia

Begitu pentingnya teknologi sebagai salah satu tolak ukur pembangunan ekonomi, mengharuskan Indonesia untuk terus berusaha mengembangkan potensinya dalam menyerap, mengadakan, dan menguasai teknologi melalui pemilihan dan perencanaan teknologi yang matang. Pemilihan teknologi yang tepat terhadap kebutuhan teknologi merupakan cara yang tepat untuk memperoleh kemanfaatan dari teknologi tersebut, yang mana akan diperoleh jika alih teknologi dapat di implementasikan dengan baik.

Alih teknologi menjadi pilihan utama daripada pilihan lainnya dalam proses perencanaan teknologi. Alih teknologi memiliki beberapa kelebihan yang dapat mengatasi kendala teknologi yang benar-benar dibutuhkan dalam rangka pertumbuhan ekonomi Indonesia. Menurut Etty Susilowati, kegiatan perencanaan teknologi yang paling mudah untuk dilakukan karena dianggap lebih efisien dan dapat segera diadaptasikan, sedangkan pada riset dan pengembangan teknologi akan memakan waktu yang cukup panjang dan biaya yang dikeluarkan sangat besar, sedangkan hasilnya belum tentu memadai.¹⁵

Melalui pelaksanaan alih teknologi, selanjutnya Indonesia diharapkan dapat

¹⁵Ibid.

menerapkan, mengadakan, dan mengembangkan sendiri teknologi tersebut. Oleh karena itu, keberadaan teknologi mempunyai peranan sangat penting sebagai penunjang dalam pembangunan ekonomi menjadi suatu hal yang tidak dapat ditawar lagi.

Salah satu cara yang dapat dilakukan untuk tercapainya alih teknologi tersebut adalah dengan melaksanakan lisensi wajib paten. Melalui lisensi wajib paten, aliran teknologi ke negara berkembang akan menjadi lebih mudah diawasi, yang pada gilirannya dapat mendorong proses terjadinya alih teknologi.

2. Pelaksanaan Lisensi Wajib Paten sebagai Akses Kesehatan bagi Masyarakat Indonesia

Kesehatan merupakan hak bagi setiap manusia di dunia ini untuk mendapatkannya. Hak atas kesehatan juga merupakan salah satu bagian dari HAM (Hak Asasi Manusia) yang telah diakui dan dilindungi secara universal karena hak tersebut merupakan karunia dari Tuhan dan hanya Tuhan-lah yang berhak mencabutnya. Hak atas kesehatan telah dijamin dan diatur di berbagai instrumen internasional dan nasional. Ketentuan-ketentuan didalamnya pada intinya merumuskan kesehatan sebagai hak individu dan menetapkan secara konkrit bahwa negara selaku pihak yang memiliki tanggung jawab atas kesehatan.

UDHR (Universal Declaration of Human Right) yang di deklarasikan pada tanggal 10 Desember 1948 oleh PBB, merupakan ketentuan dasar perlindungan kesehatan bagi setiap manusia. UDHR terdiri dari 30 Pasal, dimana salah satu

pasalnya yakni Article 25 memuat mengenai hak atas mendapatkan taraf hidup yang memadai untuk kesehatan dan kesejahteraan dirinya dan keluarganya.

Pada dasarnya setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya hal ini tercantum dalam konsitusi negara Indonesia yaitu dalam Pasal 28 A Undang-Undang Dasar 1945. Tentunya mempertahankan hidup dari suatu penyakit merupakan salah satu bentuk dari hak asasi manusia yang dimaksudkan diatas, dimana dinyatakan bahwa kesehatan merupakan salah satu hak untuk hidup, dengan adanya kesehatan yang baik maka diharapkan manusia dapat sejahtera. Kesehatan yang baik akan menunjang aktivitas manusia menjadi lebih baik dalam berbagai bidang, termasuk dalam pengembangan pendidikan, ilmu pengetahuan, teknologi, seni dan budaya yang kesemuanya itu memiliki tujuan meningkatkan kualitas hidup dan kesejahteraan manusia. Kesehatan juga akan mempengaruhi aktivitas manusia dalam bersosialisasi dengan kehidupan lingkungan disekitarnya.

Jaminan perlindungan hak atas kesehatan juga dapat ditemukan di instrumen nasional di dalam Pasal 28H Ayat (1) dan Pasal 34 Ayat (3) amandemen Undang-Undang Dasar 1945; Pasal 9 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, dan aturan lainnya.

Perlindungan terhadap KI (Kekayaan Intelektual) perlu juga dikaitkan dengan

perlindungan terhadap kesehatan masyarakat. Hal ini dikarenakan salah satu perlindungan KI memiliki dampak terhadap tanggung jawab bersama untuk menciptakan masyarakat yang sehat.

Untuk merealisasikan perlindungan hak atas kesehatan di Indonesia dapat dilakukan dengan berbagai cara, salah satunya dengan pelaksanaan lisensi wajib paten dibidang farmasi atau obat-obatan. Perlindungan terhadap kekayaan intelektual terkait pelaksanaan lisensi wajib paten obat untuk menjamin akses kesehatan telah diatur dalam instrumen internasional pada ketentuan Paris Convention, TRIPs Agreement dan ketentuan itu diperkuat oleh Doha Declaration dan instrumen nasional pada Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Konvensi Paris memberikan ketentuan mengenai lisensi wajib pada Article 5 (2) Act of London yang menyatakan bahwa tiap negara anggota berhak untuk menentukan dalam perundang-undangan nasionalnya terkait penyalahgunaan hak pemegang paten, misalnya karena tidak melakukan pelaksanaan hak patennya dan pemegang hak paten tidak dapat memberikan alasan yang sah mengenai hal itu. Apabila hal tersebut terjadi, maka pemberian sanksi berupa pemberian lisensi wajib kepada pihak lain untuk melaksanakan paten tersebut.¹⁶

Pasal 8 TRIPs Agreement menyinggung mengenai upaya-upaya yang diperlukan untuk

melindungi kesehatan dan gizi masyarakat dan untuk memajukan kepentingan masyarakat pada sektor-sektor yang sangat penting bagi pembangunan sosial-ekonomi dan teknologi sepanjang langkah-langkah tersebut sesuai dengan ketentuan-ketentuan dalam persetujuan TRIPs, sepanjang konsisten dengan ketentuan-ketentuan.

Indonesia telah mengatur kebijakan untuk melindungi kesehatan masyarakat dan pengembangan teknologi dalam bentuk undang-undang, yakni Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Undang-undang tersebut merupakan dasar pengembangan teknologi dibidang kesehatan melalui pelaksanaan lisensi wajib paten.

Paten terhadap obat-obatan memiliki implikasi terhadap harga obat-obatan, apabila obat-obatan yang dipatenkan memiliki biaya terlalu tinggi, maka pihak pemerintah dapat mengeluarkan lisensi wajib bagi agen-agen atau perusahaan-perusahaan untuk memproduksi atau mengimpor versi generik dari obat-obatan yang dipatenkan sehingga pasien yang membutuhkan obat-obatan yang dibutuhkan dengan harga yang lebih murah. Pasal 31 Persetujuan TRIPs mengandung beberapa persyaratan pokok bahwa lisensi wajib dapat diberikan untuk dua kategori pengguna, yaitu pemerintah (atau suatu lembaga pemerintah) atau pihak-pihak yang bekerja untuk pemerintah dan pihak ketiga.¹⁷

¹⁶ MuhamadDjumhana, Muhammad, *Perkembangan Doktrin dan Teori Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2006, hlm 123.

¹⁷ Cita Citrawinda Priapantja, *Hak Kekayaan Intelektual: Tantangan Masa Depan*, Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia: Jakarta, 2003.

Perlindungan hak atas kesehatan di Indonesia telah banyak tertulis didalam berbagai aturan. Namun, untuk dapat mewujudkan perlindungan hak atas kesehatan tersebut tidak cukup hanya dalam bentuk aturan saja, tetapi juga dibutuhkan tindakan dan kerjasama yang baik dari seluruh lapisan agar bisa merealisasikan aturan tersebut, terutama pemerintah. Karena pemerintah sebagai penyelenggara negara adalah penggerak perwujudan itu, yang bertindak mewakili kepentingan seluruh lapisan bangsa.

3. Pelaksanaan Lisensi Wajib Paten sebagai Peningkatan Pembangunan Perekonomian Indonesia

Pembangunan ekonomi tersebut tidak lepas dari peran adanya teknologi yang mumpuni dalam sebuah industri-industri yang ada di suatu negara. Termasuk didalamnya peran dari perlindungan kekayaan intelektual, terutama bidang paten yang berkaitan dengan ivensi teknologi.

Hubungan pembangunan ekonomi dengan alih teknologi dan kesehatan masyarakat memang sangat erat. Semuanya saling mempengaruhi, dan campur tangan pemerintah didalamnya juga sangat mempengaruhi. Pemerintah wajib membantu setiap langkah yang dilakukan oleh perusahaan farmasi dalam mencapai alih teknologi. Jika perusahaan farmasi mampu melaksanakan alih teknologi, maka Indonesia tidak akan bergantung kepada impor obat. Selain itu, kesehatan masyarakat juga akan lebih terjamin karena harga obat yang relatif murah. Hubungan ini akan mempengaruhi pembangunan ekonomi di Indonesia.

Kekuatan industri berbasis kekayaan intelektual bidang teknologi dengan kekuatan modalnya telah mampu mempengaruhi perkembangan pembangunan perekonomian suatu negara. Budi Agus Riswandi juga menyatakan demikian, pembangunan ekonomi suatu bangsa salah satunya sangat ditentukan dengan kemampuan bangsa tersebut menguasai teknologi. Melalui teknologi, suatu bangsa akan mengalami proses pertumbuhan yang amat cepat.¹⁸ Sehingga, keberadaan teknologi sebagai penunjang dalam pembangunan ekonomi menjadi suatu hal mutlak diperlukan bagi setiap negara, dan bukan didasarkan pada keberadaan sumber daya alam semata.

Kemampuan pengusahaan teknologi di setiap negara memang berbeda-beda, terutama antara negara maju dengan negara berkembang. Negara maju lebih memiliki kemampuan untuk menemukan dan mengembangkan teknologi, dibandingkan dengan negara berkembang. Alasan inilah yang menjadi perhatian dunia internasional, dimana negara maju lebih mudah memanfaatkan keadaan ini dengan menetapkan perlindungan hukum terhadap paten melalui kebijakan-kebijakan yang ada diberbagai negara, khususnya negara-negara yang sedang berkembang.

Teknologi yang dimiliki oleh negara-negara maju cenderung menarik perhatian negara-negara berkembang untuk dapat diambil alih. Namun

¹⁸Budi Agus Riswandi dan M. Syamsudin, dan M. Syamsudin. Hak Kekayaan Intelektual dan Budaya Hukum. PT.Raja Grafindo Persada: Jakarta, 2004, hlm 99.

pengambilalihan teknologi tersebut sudah pasti tidak dilakukan serta merta tanpa adanya sebuah kesepakatan. Kesepakatan yang dibuat seharusnya memperhatikan aspek hukum terkait proses pengambilalihannya dan memperhatikan keuntungan yang didapatkan masing-masing pihak secara merata. Pada kenyataannya, kesepakatan tersebut mengandung kecenderungan proteksionis oleh negara-negara maju kepada negara-negara berkembang.

Masalah bagi negara berkembang adalah keperluan akan teknologi untuk pembangunan ekonominya, sedangkan bagi negara-negara maju merupakan kepentingan dalam perluasan pasar dari teknologi atau hasil-hasil industrinya.¹⁹ Perbedaan kepentingan dan perbedaan kedudukan inilah yang seringkali menghambat terjadinya alih teknologi yang sama-sama menguntungkan bagi kedua belah pihak. Dan pada akhirnya, negara berkembanglah yang pastinya menerima kesepakatan yang cenderung menguntungkan negara maju tersebut.

Dalam praktiknya, isu perlindungan paten di bidang farmasi telah menimbulkan kontroversi yang paling besar dan keprihatinan selama bertahun-tahun, tidak hanya di Indonesia tetapi juga di negara-negara Amerika Latin.²⁰ Negara berkembang memandang pengaturan paten dalam TRIPs Agreement sebagai bentuk proteksionisme teknologi dari negara-negara maju yang

memanfaatkan posisi negara berkembang sebagai pasar dari produk buatan mereka.²¹ Apabila dikaitkan dengan bidang farmasi, maka perlindungan paten di bidang farmasi dianggap melibatkan banyak organisasi yang mencoba melakukan lobi demi keuntungan mereka sendiri, yaitu ingin mempertahankan keuntungan yang diperoleh dari pengelolaan modalnya untuk memproduksi invensi yang dilindungi paten. Hal ini dibuktikan dengan adanya fakta bahwa tidak semua perusahaan farmasi yang mengajukan aplikasi paten benar-benar berniat untuk melaksanakan paten tersebut.

Ritchie mencatat bahwa perusahaan-perusahaan multinasional di bidang farmasi yang mengajukan paten di suatu negara tidak selalu diikuti dengan mendirikan pabrik untuk melaksanakan paten yang bersangkutan.²² Sebanyak 80% dari hak paten yang diterbitkan di negara-negara berkembang, lebih dari 90% di antaranya adalah paten-paten yang tidak dilaksanakan oleh perusahaan-perusahaan tersebut. Untuk melaksanakan sendiri suatu paten, biasanya perusahaan farmasi asing akan mempertimbangkan unsur untung-rugi terlebih dahulu. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa para pelaku usaha di bidang farmasi meminta perlindungan paten hanya untuk memonopoli teknologi obat-obatan tersebut di negara yang

¹⁹ Ok.Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, PT.Raja Grafindo Persada: Jakarta, 2013, hlm 314.

²⁰Cita Citrawinda Priapantja, *Op Cit*, hlm 47.

²¹Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, The Wto And Developing Countries: The Trips Agreement And Policy Options*, Penang, Malaysia: Third World Network, 2000, hlm 5.

²²Agus Sardjono, *Membumikan HKI di Indonesia*, Bandung: CV. Nuansa Aulia, 2009, hlm 13.

bersangkutan, dengan pertimbangan utamanya adalah dalam rangka melindungi modal yang telah diinvestasikan dan menghalangi persaingan.

Kondisi semacam ini membuat masyarakat miskin di negara berkembang kesulitan untuk mengakses obat-obatan yang penting dikarenakan harga obat-obatan yang melambung tinggi.²³ Hal ini patut disayangkan, karena negara berkembang justru merupakan negara yang paling rawan bagi berkembangnya penyakit-penyakit epidemik berbahaya, seperti HIV/AIDS, malaria, TBC dan lainnya.

Beberapa negara berkembang telah memanfaatkan keberadaan lisensi wajib untuk menekan biaya bagi harga obat baru yang lebih mahal dalam pengobatan untuk penyakit menular dan penyakit tidak menular. Pemanfaatan lisensi wajib dalam pengobatan untuk penyakit menular seperti HIV/AIDS, antara lain :²⁴

i. Malaysia telah menerbitkan penggunaan lisensi pemerintah untuk impor tiga obat paten AIDS di tahun 2003. Harga rata-rata pengobatan menjadi turun sekitar 81% dari \$315 menjadi \$58 per pasien per bulan. CL memungkinkan jumlah pasien HIV/AIDS dapat diobati oleh rumah sakit pemerintah dari awalnya 1500 menjadi 4000 pasien.

ii. Di tahun 2005, Brazil mengajukan penggunaan CL untuk lopinavir+ritonavir (Kaletra) demi kepentingan publik. Abbott, pemegang paten,

segera menurunkan harga hingga 46%. Pada tahun 2007, Brazil menggunakan CL untuk Efavirenz untuk dapat diproduksi yang menghemat hingga US\$31.5 juta.

Thailand menggunakan CL untuk Efavirenz (EFV) dan lopinavir+ritonavir (Lpv/r) di tahun 2006 dan 2007. Pada tahun 2010, jumlah pasien yang menerima EFV meningkat dari 4,539 menjadi 29,360 dan jumlah pasien yang menggunakan lpv/r meningkat lebih dari tiga kali lipat. Setelah CL, Abbot memangkas harga lpv/r lebih dari 55% untuk lebih dari 40 negara.

Pemanfaatan lisensi wajib dalam pengobatan untuk penyakit tidak menular seperti kanker dan pengobatan lainnya, antara lain :²⁵

Pada tahun 2008, Thailand menerbitkan lisensi untuk beberapa obat kanker. Kompetisi harga dari docetaxel dan letrozol membuatnya turun 24 dan 70 kali secara berurutan. Di tahun 2007, menerbitkan CL untuk clopidogrel, pengobatan untuk kardiovaskular, yang menurunkan harga sampai 91% dari yang diestimasikan.

Pada bulan Maret 2013, Dewan Banding Hak Kekayaan Intelektual India meminta penegakkan untuk CL yang diterbitkan oleh Kontrol Paten India untuk pabrik lokal terhadap sorafenib. Harga obat tersebut turun 97% dari yang diharapkan, dari US\$5.500 menjadi hanya US\$175 per pasien per bulan.

Berdasarkan uraian diatas, dapat dilihat bahwa keberadaan lisensi wajib didalam praktik memang terasa sangat penting dalam melindungi

²³Muhammad Djumhana, Op Cit, hlm 108.

²⁴www.citizen.org, Diakses Pada Tanggal 5 September 2016 Pukul 20:30 WIB.

²⁵Ibid.

kesehatan masyarakat serta pemanfaatan alih teknologi untuk mencapai pembangunan ekonomi negara.

C. SIMPULAN DAN SARAN

1. Simpulan

- a. Obstruksi pelaksanaan lisensi wajib paten dalam rangka alih teknologi pada perusahaan farmasi di Indonesia disebabkan karena belum ada Peraturan Menteri yang menjadi dasar pijakan pelaksanaan lisensi wajib paten di Indonesia. Terjadinya paradoks dalam pembentukan Peraturan Menteri yaitu antara urgensi implementasi peraturan menteri tentang lisensi wajib paten yang sangat dibutuhkan untuk kepentingan kemaslahatan masyarakat dengan terjadinya obstruksi pelaksanaan lisensi wajib paten yang disebabkan karena konflik-konflik kepentingan (conflicts of interest) di dalamnya baik dari aspek politik, ekonomi, personal, dan kebudayaan. Kondisi ini mengakibatkan adanya disharmoni dalam penyelenggaraan kebijakan publik pada umumnya dan lisensi wajib paten pada khususnya, yang acapkali mengorbankan kemaslahatan yang berdampak pada pembangunan Indonesia. Sehingga, apabila Peraturan Menteri yang merupakan turunan dari undang-undang tentang lisensi wajib paten dibuat, ditetapkan dan diimplementasikan, maka perusahaan-perusahaan farmasi yang berasal dari negara maju (multinational corporation) akan

mengalami penurunan pangsa pasarnya di Indonesia yang berakibat pada penurunan keuntungan yang diperoleh dari perlindungan paten yang telah didapatkan oleh perusahaan-perusahaan asing tersebut.

- b. Pelaksanaan lisensi wajib paten memang sangat diperlukan bagi perusahaan-perusahaan farmasi di Indonesia pada khususnya dan bagi bangsa Indonesia pada umumnya. Mengingat bahwa Indonesia sebagai negara berkembang cukup kesulitan untuk menerapkan, mengadakan dan mengembangkan teknologi bidang obat-obatan. Pelaksanaan lisensi wajib paten memberikan kontribusi kepada perusahaan-perusahaan farmasi domestik di Indonesia, karena terdapat proses alih teknologi didalamnya. Adanya proses alih teknologi tersebut diharapkan perusahaan-perusahaan farmasi domestik dapat menerapkan, mengadakan, dan mengembangkan teknologi secara mandiri, sehingga tidak bergantung kepada teknologi negara maju. Apabila perusahaan-perusahaan farmasi domestik dapat menguasai teknologi bidang obat-obatan, maka akan menjamin ketersediaan obat dan meningkatkan akses kesehatan bagi masyarakat Indonesia, serta memberikan kontribusi kepada pembangunan ekonomi Indonesia pada khususnya dan pembangunan nasional Indonesia pada umumnya.

2. Saran
- a. Pembentukan, penetapan dan pengimplementasian Peraturan Menteri tentang lisensi wajib paten sebagai turunan dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, harus segera dilakukan karena membawa angin segar bagi perusahaan-perusahaan domestik untuk mendapatkan lisensi wajib paten dengan didukung oleh alih teknologi yang mutakhir serta dapat bersaing secara sehat dan kompetitif dengan perusahaan multinasional (multinational corporation), sehingga akan terjadi persaingan pasar yang sehat pada perusahaan-perusahaan farmasi, yang secara otomatis akan menuntut perusahaan-perusahaan domestik dalam melakukan dan mengembangkan alih teknologi yang memberikan kontribusi kepada pembangunan nasional Indonesia serta akan memberikan akses kepada konsumen yang berasal dari masyarakat Indonesia untuk mendapatkan jaminan atas kesehatannya.
 - b. Perlu adanya perubahan paradigma dan cara pandang serta penguatan sistem politik di Indonesia yang termanifestasi dalam lembaga legislatif (DPR) sebagai lembaga yang merumuskan dan menetapkan undang-undang dan kebijakan tentang lisensi wajib paten dengan tetap mengutamakan kemaslahatan masyarakat Indonesia agar tidak ditunggangi oleh kepentingan-kepentingan segelintir elit politik, agar tercapai pembangunan manusia Indonesia seutuhnya yang berkelanjutan.
 - c. Perlu adanya pembenahan dan penguatan sistem birokrasi yang ada di Kementerian Sekretaris Negara Republik Indonesia, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual dan Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia sebagai institusi yang melaksanakan lisensi wajib paten.
 - d. Diperlukan adanya peran aktif dari pihak perusahaan farmasi domestik (PT. Kimia Farma (Persero) Tbk.) untuk menelusuri lebih lanjut mengenai paten obat yang akan dimintakan lisensi wajibnya dengan didukung sistem alih teknologi yang mutakhir dan sejajar dengan perusahaan farmasi yang berasal dari negara maju, yang mana hal tersebut telah termaktub dalam Pasal 82 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

DAFTAR PUSTAKA

- Afifudin dan B.A. Saebani, 2007, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Bandung: CV. Pustaka Setia.
- Agus Riswandi, Budi dan M. Syamsudin, 2004, *Hak Kekayaan Intelektual dan Budaya Hukum*, Jakarta: PT.Raja Grafindo Persada
- Carlos M. Correa, 2000, *Intellectual Property Rights, The Wto And Developing Countries: The Trips Agreement And Policy Options*. Penang, Malaysia: Third World Network.
- Djumhana, Muhammad, 2006, *Perkembangan Doktrin dan Teori Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Manan, Abdul, 2009, *Aspek-Aspek Pengubah Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Media

- Nugraheni, Dea Melina, 2011, *Perlindungan Paten Dan Fleksibilitas Persetujuan Trips Di Bidang Farmasi Di Indonesia*, Jakarta: Universitas Indonesia
- Priapantja, Cita Citrawinda, 2003, *Hak Kekayaan Intelektual: Tantangan Masa Depan*, Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia
- Roisah, Kholis. 2015. *Konsep Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Sejarah, Pengertian Dan Filosofi Pengakuan Hki Dari Masa Ke Masa)*, Malang: Setara Press
- Saidin, OK, 2013, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, Jakarta: PT.Raja Grafindo Persada
- Sardjono, Agus, 2009, *Membumikan HKI di Indonesia*, Bandung: CV. Nuansa Aulia.
- Selma Siahaan, Rini Sasanti Handayani, Riswati, Ida Diana Sari, Raharni, Nyoman Fitri. *Studi Harga dan Ketersediaan Obat pada Rumah Sakit, Puskesmas dan Apotek di DKI Jakarta (Medicines Prices and Availability in Primary Health Cares, Hospitals and Retail Pharmacies in DKI Jakarta)*, Buletin Penelitian Sistem Kesehatan, Vol 18 No 1, Edisi Januari 2015.
- Susilowati, Etty, 2007, *Kontrak Alih Teknologi Pada Industri Manufaktur*, Yogyakarta: Genta Press
- Suteki. 2013. *Hukum dan Alih Teknologi (Sebuah Pergulatan Sosiologis)*, Yogyakarta: Thafa Media