

# COMPULSORY LICENSING PADA PATEN OBAT ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL

Oleh  
Cokorde Istri Dian Laksmi Dewi  
Fakultas Hukum Universitas Ngurah Rai  
email : [cokdild@gmail.com](mailto:cokdild@gmail.com)

## Abstrak

Deklarasi Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat yang diadopsi pada 14 November 2001 adalah instrumen hukum internasional yang menghapus hak paten untuk obat HIV / AIDS. Penelitian ini akan membahas tentang keberadaan Doha Declaration dalam ketentuan paten dan implementasi Doha Declaration dalam perundang-undangan Indonesia. Deklarasi Doha dalam ketentuan paten disahkan dalam Pasal 109 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten dimana hak paten untuk obat HIV / AIDS dibuat berdasarkan kebutuhan yang sangat mendesak untuk kemaslahatan masyarakat. Pelaksanaan Doha Declaration dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia secara teknis diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2012 tentang Penggunaan Paten oleh Pemerintah terkait Obat Antiviral dan Antiretroviral.

**Kata Kunci : Lisensi Wajib, Paten, Obat Antiviral dan Antiretroviral.**

## Abstract

*The Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health Adopted on November 14, 2001 is an international legal instrument that eliminates patents for HIV / AIDS drugs. This research will discuss the existence of the Doha Declaration in patent provisions and the implementation of the Doha Declaration in Indonesian legislation. The Doha Declaration in the patent provisions is legitimized in Article 109 of the Law of the Republic of Indonesia Number 13 of 2016 concerning Patents where patents for HIV / AIDS drugs are made based on a very urgent need for the benefit of the community. The implementation of the Doha Declaration in the laws and regulations in Indonesia is technically regulated in the Presidential Regulation of the Republic of Indonesia Number 76 of 2012 concerning Use of Patents by the Government of Antiviral and Antiretroviral Drugs.*

**Keywords : Compulsory Licensing, Patents. Antiviral and Antiretroviral Drugs.**

## 1. Pendahuluan

Perlindungan terhadap karya intelektual manusia dalam bentuk Hak Kekayaan Intelektual (*intellectual property right*) telah mendapat pengakuan dan pengaturan secara internasional dan nasional melalui konvensi-konvensi atau perjanjian-perjanjian internasional dan perundang-undangan nasional. Pemberian paten oleh negara, sebagai salah satu bentuk hak kekayaan intelektual, terhadap suatu invensi merupakan penghargaan

terhadap inventor.<sup>1</sup> Abdulkadir Muhammad menyatakan bahwa konsep hak kekayaan intelektual meliputi hak milik hasil pemikiran (Intelektual) melekat pada miliknya, bersifat tetap, dan eksklusif; dan hak yang di peroleh pihak lain atas izin dari pemilik, bersifat sementara.<sup>2</sup>

Salah satu jenis hak kekayaan intelektual adalah paten. Kata paten hadir sebagai lawan kata dari kata “Laten (*latent*)”, yaitu kata dalam bahasa latin yang berarti terselubung. Lawan kata dari laten adalah “paten (*patent*)” yang berarti terbuka.<sup>3</sup> Paten ialah suatu hak yang diberikan pemerintah kepada seseorang atas suatu penemuan untuk digunakan sendiri dan tidak boleh pihak lain menirunya.<sup>4</sup>

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>5</sup>

Perlindungan paten di Indonesia kini diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten. Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten menyatakan “Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya.” Hak eksklusif, ialah hak yang semata-mata diperuntukkan bagi pemegangnya sehingga tidak ada pihak lain yang boleh memanfaatkan hak tersebut tanpa izin pemegangnya.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> Oentoeng Soerapati, 1999, *Hukum Kekayaan Intelektual dan Alih Teknologi*, UKSW, Salatiga, h.12.

<sup>2</sup> Hery Firmansyah, 2011, *Perlindungan Hukum Terhadap Merek*. Pustaka Yustisia, Yogyakarta. h. 4.

<sup>3</sup> Grubb, 2004, *Patent for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology*, Oxford University Press, New York, h. 3.

<sup>4</sup> Sudarsono, 2009, *Kamus Hukum*, Cetakan Keenam, PT. Rineka Cipta, Jakarta, h. 342.

<sup>5</sup> Trevor Cook, 2002, *A User's Guide to Patent*, Butterworths Lexis Nexis, London, h. 12.

<sup>6</sup> Rocky Marbun, Deni Bram, Yuliasara Isnaeni dan Nusya A., 2012, *Kamus Hukum Lengkap (Mencakup Istilah Hukum & Perundang-Undangan Terbaru)*, Cetakan Pertama, Visimedia, Jakarta, h. 114.

Paten menyentuh bidang farmasi yang bertujuan untuk memberikan perlindungan bagi kepentingan umum. HIV/AIDS merupakan salah satu penyakit yang mendapatkan perhatian dalam agenda TRIPS. Perhatian tersebut diwujudkan dengan perjanjian internasional yakni *Declaration on the TRIPS agreement and public health Adopted on 14 November 2001* atau yang dikenal dengan Deklarasi Doha. Dalam Pasal 1 *Declaration on the TRIPS agreement and public health Adopted on 14 November 2001* dinyatakan “*We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.*” (Kami menyadari beratnya masalah kesehatan masyarakat yang melanda banyak negara berkembang dan kurang berkembang, terutama yang disebabkan oleh HIV / AIDS, tuberkulosis, malaria, dan epidemi lainnya). Menanggapi Deklarasi Doha tersebut, Carlos Correa, mengatakan sebagai berikut:

*The Doha Declaration recognizes the “gravity” of the public health problems afflicting many developing and LDCs, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics. But the Declaration reflects the concerns of developing countries and LDCs about the implications of the TRIPS Agreement with regard to public health in general, without limitation to certain diseases.*<sup>7</sup>

Deklarasi Doha mengakui “keseriusan” masalah kesehatan masyarakat yang melanda banyak negara berkembang dan LDC, terutama yang diakibatkan oleh HIV / AIDS, TBC, malaria dan epidemi lainnya. Tetapi Deklarasi tersebut mencerminkan keprihatinan negara berkembang dan LDC tentang implikasi dari Perjanjian TRIPS terkait dengan kesehatan masyarakat secara umum, tanpa batasan pada penyakit tertentu.

Motivasi utama dibalik Deklarasi Doha adalah untuk mencari sebuah penafsiran yang jelas terhadap pasal-pasal pelindung TRIPS dan tidak bermaksud untuk menghapus sistem paten berdasarkan ketentuan perjanjian TRIPS. Tujuan pokok pencetus Deklarasi Doha yang diprakarsai oleh negara berkembang dan lembaga swadaya masyarakat adalah untuk mencari keseimbangan antara kepentingan pemegang paten dengan kepentingan negara-negara berkembang dan terbelakang.<sup>8</sup> Dalam penelitian ini akan dibahas mengenai keberadaan Deklarasi Doha dalam ketentuan paten dan implementasi Deklarasi Doha dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia.

---

<sup>7</sup> Carlos Correa, 2002, *Implications of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health*, World Health Organization, Geneva, h. vi.

<sup>8</sup> Utomo, Tomi Suryo. “*Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS.*” *Unisia* 30.64 (2007), h. 122.

## 2. Pembahasan

### 2.1. Keberadaan Deklarasi Doha Dalam Ketentuan Paten

Aspek-aspek dagang hak kekayaan intelektual (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) selanjutnya disebut persetujuan TRIPs, memberikan kontribusi terhadap pentingnya revisi peraturan tentang paten. Adapun beberapa substansi yang perlu diperhatikan sebagaimana yang tertuang dalam Penjelasan Umum Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten adalah optimalisasi kehadiran Negara dalam Pelayanan Terbaik Pemerintah di bidang Kekayaan Intelektual, keberpihakan pada kepentingan Indonesia tanpa melanggar prinsip-prinsip Internasional; mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik dengan mendorong Investasi nasional di bidang teknologi untuk mewujudkan penguatan teknologi; dan membangun landasan Paten Nasional melalui pendekatan sistemik realisme hukum pragmatis (*pragmatic Legal Realism*).

Harmonisasi hukum terkait dengan paten perlu melihat *Declaration on the TRIPS agreement and public health*. Dalam ketentuan Pasal 6 *Declaration on the TRIPS agreement and public health Adopted on 14 November 2001* dinyatakan sebagai berikut:

*We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.*

Kami menyadari bahwa anggota WTO dengan kapasitas produksi yang tidak mencukupi atau tidak ada di sektor farmasi dapat menghadapi kesulitan dalam menggunakan lisensi wajib secara efektif berdasarkan Perjanjian TRIPS. Kami menginstruksikan Dewan TRIPS untuk menemukan solusi yang cepat untuk masalah ini dan untuk melaporkan kepada Dewan Umum sebelum akhir tahun 2002.

Pasal 6 Deklarasi Doha mengatur mengenai *compulsory licensing* terhadap obat-obatan dari penyakit endemic seperti HIV/ AIDS. Mengenai hal ini, Bond, Eric W., and Kamal Saggi berpendapat sebagai berikut:

*Post TRIPS, government across the developing world have tried to improve consumer access to medicines sold by foreign pharmaceutical companies by imposing price controls on them. Indeed, such controls exist even in rich countries where the public sector plays an integral role in health care. However, a problem with using price controls to improve consumer access is that pharmaceutical companies with patented medicines may simply refuse to sell in markets where they On such controls to be too strict.*<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Bond, Eric W., and Kamal Saggi. "Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products." *Journal of Development Economics* 109 (2014): 217-228.

Pasca TRIPS, pemerintah di seluruh dunia berkembang telah mencoba meningkatkan akses konsumen ke obat-obatan yang dijual oleh perusahaan farmasi asing dengan memberlakukan kontrol harga pada mereka. Memang, kendali semacam itu ada bahkan di negara kaya di mana sektor publik memainkan peran integral dalam perawatan kesehatan. Namun, masalah dengan menggunakan kontrol harga untuk meningkatkan akses konsumen adalah bahwa perusahaan farmasi dengan obat-obatan yang dipatenkan mungkin saja menolak untuk menjual di pasar di mana kontrol tersebut terlalu ketat.

Ketentuan paten di Indonesia memberikan peluang bagi pemberian paten atas obat-obatan. Pasal 4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten menyatakan Invensi tidak mencakup:

- a. kreasi estetika;
- b. skema;
- c. aturan dan metode untuk melakukan kegiatan:
  1. yang melibatkan kegiatan mental;
  2. permainan; dan
  3. bisnis.
- d. aturan dan metode yang hanya berisi program komputer;
- e. presentasi mengenai suatu informasi; dan
- f. temuan (*discovery*) berupa:
  1. penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/ atau dikenal; dan/atau
  2. bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.

Abdulkadir Muhammad dalam bukunya yang berjudul *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual* menyebutkan bahwa suatu paten dapat diberikan dengan mempertimbangkan hal-hal 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 kebaruan relatif adalah syarat yang timbul kondisi dan kepentingan negara yang semakin berkembang.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Abdulkadir Muhammad, 2001, *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual* Citra Aditya Bakti Bandung, h. 131.

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>11</sup> Paten terhadap obat antiviral dan antiretroviral merupakan paten oleh pemerintah. Pasal 109 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten menyatakan Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten di Indonesia berdasarkan pertimbangan: b. kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Pasal 111 menyatakan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 109 ayat (1) huruf b meliputi: a. produk farmasi dan/atau bioteknologi yang harganya mahal dan/atau diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD);

## **2.2. Implementasi Deklarasi Doha Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia**

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>12</sup> Hak kekayaan intelektual selalu dikaitkan dengan tiga elemen penting berikut ini:

1. Adanya sebuah hak eksklusif yang diberikan oleh hukum;
2. Hak tersebut berkaitan dengan usaha manusia yang didasarkan pada kemampuan intelektual;
3. Kemampuan intelektual tersebut memiliki nilai ekonomi.<sup>13</sup>

Paten adalah salah satu jenis hak kekayaan intelektual karena berupa suatu invensi yang bernilai ekonomi. Mengenai hal ini, William Alan Reinsch and Jack Caporal menyatakan:

---

<sup>11</sup> *Ibid.*, h. 129-130.

<sup>12</sup> Amelia Zuharni, 2008, *Perlindungan Hukum Pemilik Paten Pada Lisensi Wajib*, Universitas Sumatera Utara, Medan, h. 13 a

<sup>13</sup> Suryo Tomi Utomo, 2010, *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) Di Era Global, Graha Ilmu*, Yogyakarta, h. 1.

*A patent grants a patent owner an exclusive right to make, use, sell, or import a product, giving the patent owner time to recover the costs incurred in developing the product or process and eventually turn a profit if the invention is successful. Compulsory licensing is a process by which a government licenses companies or individuals other than the patent owner to use the rights of the patent—to make, use, sell, or import a product under patent—without the permission of the patent owner.*<sup>14</sup>

Paten memberikan hak eksklusif kepada pemilik paten untuk membuat, menggunakan, menjual, atau mengimpor produk, memberikan waktu kepada pemilik paten untuk memulihkan biaya yang dikeluarkan dalam mengembangkan produk atau proses dan pada akhirnya menghasilkan keuntungan jika penemuan tersebut berhasil. Lisensi wajib adalah proses di mana pemerintah memberikan lisensi kepada perusahaan atau individu selain pemilik paten untuk menggunakan hak paten - untuk membuat, menggunakan, menjual, atau mengimpor produk dengan paten - tanpa izin dari pemilik paten.

Obat-obatan merupakan hasil penemuan yang akan memberikan keuntungan ekonomi bagi penemunya, namun disisi lain, obat-obatan juga memiliki aspek kepentingan umum. Menentukan ukuran atau kriteria kepentingan umum sangatlah tidak mudah, karena kepentingan umum itu sendiri adalah konsep yang kabur sehingga sulit untuk didefinisikan. Hal ini sebagaimana yang dikemukakan oleh Syafrudin Kalo bahwa masalah kepentingan umum secara konseptual sangat sulit didefinisikan, terlebih-lebih kalau dilihat secara operasional.<sup>15</sup>

Kepentingan umum dalam perlindungan paten memiliki justikasi secara normatif, konstitusional, dan filosofis. Justifikasi kepentingan umum dalam perlindungan paten didasarkan kepada kriteria kepentingan umum dalam perlindungan HKI, yaitu kriteria intervensi negara, peruntukan paten, dan remunerasi yang layak. Kriteria kepentingan umum dalam perlindungan paten tercermin dalam ketentuan yang mengatur tentang lisensi wajib, jangka waktu perlindungan paten, persyaratan substantif (*standard of patentability*), pelaksanaan paten oleh pemerintah, pembatasan invensi yang tidak dapat diberikan paten, penggunaan non-komersial yang terkait dengan pendidikan, penelitian dan percobaan, dan persyaratan isi perjanjian lisensi.<sup>16</sup>

Berdasarkan kajian yang ada yang didasarkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku, putusan pengadilan, dan pendapat ahli, terdapat beberapa kondisi yang dapat dijadikan acuan dalam menentukan kriteria kepentingan umum dalam perlindungan HKI, yaitu: a) Perlindungan di bidang kesehatan dan nutrisi publik; b) Pembangunan sosial

---

<sup>14</sup> William Alan Reinsch and Jack Caporal, "Compulsory Licensing: A Cure for Distributing the Cure?", <https://www.csis.org/analysis/compulsory-licensing-cure-distributing-cure>

<sup>15</sup> Syafrudin Kalo, 2004, *Pengadaan Tanah Bagi Pembangunan Untuk Kepentingan Umum*, Pustaka Bangsa Press, Jakarta, h. 69.

<sup>16</sup> Sitorus, Winner. "Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten." *Yuridika* 29.1 (2014), 58.

ekonomi dan teknologi; c) Memperhatikan keseimbangan hak dan kewajiban antara pemilik HKI dan pengguna HKI; d) Tidak melanggar persaingan usaha; e) Penggunaan non-komersial; f) Untuk pendidikan, penelitian dan pengembangan, percobaan, dan ilmu pengetahuan; g) Untuk pertahanan dan keamanan; h) Untuk kebutuhan mendesak; i) Adanya remunerasi yang layak; j) Penggunaan oleh pemerintah; k) Ditetapkan melalui peraturan perundang-undangan oleh pemerintah (intervensi negara).<sup>17</sup>

Berdasarkan data UNAIDS, pada akhir 2018, sebanyak 37,9 juta orang di dunia hidup dengan HIV dan 770.000 orang meninggal karena AIDS. Masih banyak orang yang tidak dapat mengakses layanan pencegahan penyakit ini karena adanya diskriminasi, kekerasan, bahkan penganiayaan. Oleh karena itu, masyarakat diingatkan untuk memainkan peran penting dalam memberikan layanan penyelamatan jiwa ini kepada orang-orang yang paling membutuhkannya. Sejauh ini, Antiretroviral (ARV) merupakan obat yang ampuh menekan virus HIV/AIDS dalam tubuh Orang dengan HIV/AIDS (ODHA). Penderita HIV/AIDS bahkan bisa berkeluarga, produktif bekerja, berkeluarga dan virusnya tidak menular ke istri dan anaknya.<sup>18</sup> Sehubungan dengan obat bagi pasien HIV/ AIDS, dalam Pasal 5 Deklarasi Doha menyatakan:

*Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.*

Setiap Anggota berhak untuk menentukan keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak, dengan pemahaman bahwa krisis kesehatan masyarakat, termasuk yang berkaitan dengan HIV / AIDS, tuberkulosis, malaria dan epidemi lainnya, dapat mewakili keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak.

Indonesia adalah negara yang ikut dalam TRIPS, oleh sebab itu, Indonesia turut melaksanakan amanat dalam Deklarasi Doha untuk mengatur tentang Paten obat HIV/ AIDS. Amanat tersebut dituangkan dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral. Ketentuan ini dibentuk sehubungan dengan kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit *Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome* (HIV/AIDS) dan Hepatitis B di Indonesia

---

<sup>17</sup> Winner Sitorus, 2014, *Kepentingan Umum dalam Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (Kajian terhadap Hak Cipta, Paten, dan Perlindungan Varietas Tanaman)*, Program Doktor Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Airlangga, h. 173-174.

<sup>18</sup> Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, "Menuju Indonesia Bebas AIDS 2030," <https://www.kemendikbud.go.id/menuju-indonesia-bebas-aids-2030>

perlu melanjutkan dan memperluas kebijakan akses memberikan akses terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral yang saat ini masih dilindungi Paten.

Pasal 1 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral menyatakan “Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral dimaksudkan untuk memenuhi ketersediaan dan kebutuhan yang sangat mendesak obat Antiviral dan Antiretroviral untuk pengobatan penyakit *Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome* (HIV/AIDS) dan Hepatitis B.

Pasal 4 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral menentukan “Industri Farmasi memberikan imbalan kepada Pemegang Paten sebesar 0,5% (nol koma lima persen) dari nilai jual netto obat Antiviral dan Antiretroviral.” Pasal 5 selanjutnya menentukan (1) Pemberian imbalan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, dilaksanakan setiap tahun sesuai nilai jual netto obat Antiviral dan Antiretroviral. (2) Pemberian imbalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan pada saat paten dimaksud berakhir masa perlindungannya atau berakhir akibat adanya pembatalan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **3. Penutup**

Deklarasi Doha dalam ketentuan paten dilegitimasi dalam Pasal 109 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten dimana paten terhadap obat HIV/ AIDS dilakukan berdasarkan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Implementasi Deklarasi Doha dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia secara teknis diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.

## DAFTAR PUSTAKA

- Abdulkadir Muhammad, 2001, *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual* Citra Aditya Bakti Bandung.
- Amelia Zuharni, 2008, *Perlindungan Hukum Pemilik Paten Pada Lisensi Wajib*, Universitas Sumatera Utara, Medan.
- Carlos Correa, 2002, *Implications of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health*, World Health Organization, Geneva.
- Grubb, 2004, *Patent for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology*, Oxford University Press, New York.
- Hery Firmansyah, 2011, *Perlindungan Hukum Terhadap Merek*. Pustaka Yustisia, Yogyakarta.
- Oentoeng Soerapati, 1999, *Hukum Kekayaan Intelektual dan Alih Teknologi*, UKSW, Salatiga.
- Rocky Marbun, Deni Bram, Yuliasara Isnaeni dan Nusya A., 2012, *Kamus Hukum Lengkap (Mencakup Istilah Hukum & Perundang-Undangan Terbaru)*, Cetakan Pertama, Visimedia, Jakarta.
- Sudarsono, 2009, *Kamus Hukum*, Cetakan Keenam, PT. Rineka Cipta, Jakarta.
- Suryo Tomi Utomo, 2010, *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) Di Era Global*, Graha Ilmu, Yogyakarta.
- Syafrudin Kalo, 2004, *Pengadaan Tanah Bagi Pembangunan Untuk Kepentingan Umum*, Pustaka Bangsa Press, Jakarta.
- Trevor Cook, 2002, *A User's Guide to Patent*, Butterworths Lexis Nexis, London.
- Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, "Menuju Indonesia Bebas AIDS 2030," <https://www.kemenkopmk.go.id/menju-indonesia-bebas-aids-2030>.
- William Alan Reinsch and Jack Caporal, "Compulsory Licensing: A Cure for Distributing the Cure?", <https://www.csis.org/analysis/compulsory-licensing-cure-distributing-cure>
- Bond, Eric W., and Kamal Saggi. "Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products." *Journal of Development Economics* 109 (2014).
- Sitorus, Winner. "Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten." *Yuridika* 29.1 (2014).

Utomo, Tomi Suryo. "Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS." *Unisia* 30.64 (2007).

Winner Sitorus, 2014, *Kepentingan Umum dalam Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (Kajian terhadap Hak Cipta, Paten, dan Perlindungan Varietas Tanaman)*, Program Doktor Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Airlangga.