

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perdagangan internasional adalah kegiatan ekspor impor atau pertukaran produk yang melewati batas negara dengan diawali oleh perjanjian atau korespondensi terlebih dahulu. Produk yang diperjualbelikan tersebut dapat berupa barang atau jasa. Hal ini dilakukan sebagai upaya bagi suatu negara untuk memenuhi kebutuhan yang tidak dapat diproduksinya sendiri. Perdagangan internasional juga dapat membantu setiap negara untuk meningkatkan perekonomiannya.¹

Seiring dengan perkembangan perdagangan internasional, kemampuan manusia dalam berinovasi dan menemukan produk-produk baru juga semakin berkembang. Kemampuan inilah yang berdampak secara signifikan terhadap kehidupan manusia. Oleh karena itu, muncul sebuah kesadaran dari masyarakat dunia untuk mencetuskan sebuah hak untuk melindungi karya atau temuan mereka agar tidak disalahgunakan. Hak inilah yang disebut dengan Hak Kekayaan Intelektual (HKI).²

HKI diatur oleh World Intellectual Property Organization (WIPO). WIPO mengategorikan HKI ke dalam dua bagian. Pertama adalah Hak Cipta dan Hak-Hak terkait (*Copyright and Related Rights*). *Copyright* mengacu pada karya-karya cipta dalam bidang seni, sastra, dan ilmu pengetahuan. *Related Right* terdiri dari

¹ Wahono Diphayana, *Perdagangan Internasional*. (Sleman, Indonesia: CV Budi Utama, 2018).

² Abdul Autsar, *Mengenal Lebih Dekat Hukum Hak Kekayaan Intelektual* (Sleman, Indonesia: CV Budi Utama, 2018).

hak para pekerja seni atau pertunjukkan terhadap karya hasil pertunjukannya misalnya produser terhadap hasil rekaman suaranya. Kedua adalah Hak Milik Industri yang terdiri dari Paten, Desain Rangkaian Sirkuit Terpadu, Desain Industri, Merek, Perlindungan Varietas Tanaman, dan Rahasia Dagang (*Trade Secret*).³

Obat-obatan merupakan bahan hasil dari temuan penelitian dan praktik ilmu yang digunakan untuk melakukan diagnosis, pencegahan, pengurangan, penghilangan, dan penyembuhan berbagai penyakit dengan menggunakan berbagai alat atau media pendukung berteknologi canggih.⁴ Menurut pengertian yang tertera, perlindungan hak cipta obat-obatan masuk pada kategori paten. World Trade Organization (WTO) telah memasukkan perlindungan hak paten obat ke dalam agenda kerjanya berdasarkan kesepakatan negara-negara anggota.

WTO sendiri merupakan sebuah organisasi yang didirikan pada tahun 1995 dan bertugas mengatur perihal perdagangan internasional serta dijalankan berdasarkan perjanjian yang telah disepakati bersama. Prinsip dasar yang diterapkan WTO adalah *Most-Favoured-Nation* (MFN) dan non-diskriminasi di antara sesama anggota. WTO sampai saat ini telah menjalankan dua putaran negosiasi. Pendirian WTO diawali oleh perundingan Putaran Uruguay (1986-1994) yang juga membahas mengenai tarif, tindakan non-tarif, kekayaan intelektual, penyelesaian sengketa, tekstil, dan pertanian. Putaran Doha yang dimulai sejak

³ "What Is Intellectual Property (IP)?," WIPO, diakses pada 16 Februari 2022, <https://www.wipo.int/about-ip/en/>.

⁴ Sudibyo Supardi et al., "Kajian Peraturan Perundang-Undangan Tentang Pemberian Informasi Obat Dan Obat Tradisional Di Indonesia," *Jurnal Kefarmasian Indonesia* 2 (2012): 20-27, <https://media.neliti.com/media/publications/137263-ID-kajian-peraturan-perundang-undangan-tent.pdf>.

November 2001 kemudian menjadi negosiasi lanjutan dengan topik tambahan seputar standar buruh, lingkungan, kompetisi, investasi, transparansi, dan paten.⁵

Pelaksanaan agenda kerja tersebut merupakan suatu kewajiban yang mengikat seluruh anggota WTO berjumlah 154 negara dengan 117 diantaranya tergolong negara berkembang. Munculnya *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (Perjanjian TRIPS) yang ada sebagai hasil negosiasi Putaran Uruguay juga cukup berpengaruh terhadap kebijakan berbagai negara dikarenakan perlunya penyesuaian *standard setting* dalam mengadopsi kebijakan WTO. Penyesuaian *standard setting* sendiri telah tertulis dalam Konvensi Paris (1967) tepatnya pada Pasal 1-12 dan Pasal 19.⁶ Isi pasal tersebut secara umum mengatur aksesibilitas negara-negara anggota terhadap regulasi dari WIPO. Perjanjian antara WTO dan WIPO yang terjadi sejak tahun 1995 kemudian juga mewajibkan negara-negara untuk mematuhi kebijakan terkait guna menyamakan kebijakan domestik dengan kesepakatan internasional tersebut.

Indonesia merupakan salah satu negara penandatangan hasil akhir *Uruguay Round*. Oleh karenanya, Indonesia secara langsung menyatakan keikutsertaannya dalam *Convention Establishing the World Trade Organization* yang dipertegas kembali dalam UU No. 7 Tahun 1994. Indonesia yang juga merupakan salah satu negara anggota Organisasi Perdagangan Dunia (WTO), diwajibkan untuk

⁵ “World Trade Organization WTO: Portal Kementerian Luar Negeri Republik Indonesia,” World Trade Organization Wto | Portal Kementerian Luar Negeri Republik Indonesia, 8 Januari 2014, https://kemlu.go.id/portal/id/read/133/halaman_list_lainnya/world-trade-organization-wto.

⁶ *Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883, as Revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Lisbon on October 31, 1958, and at Stockholm on July 14, 1967* (Geneva: WIPO, 1981), https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/paris/trt_paris_001en.pdf.

menyesuaikan segala kebijakan perundang-undangan berdasarkan keputusan WTO, tanpa terkecuali pada bidang HKI terutama paten yang telah disepakati bersama.⁷

Obat-obatan di Indonesia dilindungi berdasarkan hak paten karena termasuk ke dalam penemuan di bidang teknologi. Hal ini tertulis dalam UU No. 14 Tahun 2001 Pasal 1 yang didefinisikan jika paten merupakan suatu hak eksklusif yang diserahkan kepada penemu atau hasil temuannya oleh negara pada bidang teknologi. Hak eksklusif sendiri ialah hak yang hanya diberikan kepada pemiliknya sehingga tidak boleh ada pihak lain di luar pemilik yang memanfaatkan hak sehubungan penemuan yang telah ada tersebut tanpa seizinnya.⁸

Hak eksklusif ini kemudian diyakini menjadikan paten secara tidak langsung sebagai hak monopoli kepada para pemilik paten untuk melaksanakan paten sesuai ketentuan yang berlaku dalam jangka waktu tertentu. Hal ini berarti jika seorang pemegang paten tidak dapat melaksanakannya, maka hak patennya dapat hilang atau dicabut dan orang lain dapat menikmati hasil penemuan tersebut.⁹ Perlindungan obat-obatan dalam hak paten inilah yang menimbulkan kontroversi antara negara maju dan berkembang terutama dalam hal kesenjangan dan hak aksesibilitas kesehatan bagi masyarakat umum.

Hak aksesibilitas kesehatan merupakan kemudahan bagi setiap warga negara terutama para pengidap berbagai macam penyakit epidemik seperti

⁷ Endang Purwaningsih, *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) Dan Lisensi* (Bandung: Mandar Maju, 2012).

⁸ Sufiarina, "Hak Prioritas Dan Hak Eksklusif Dalam Perlindungan HKI," *ADIL: Jurnal Hukum* 3, no. 2 (16 Desember 2019): 265, <https://doi.org/10.33476/ajl.v3i2.811>.

⁹ Nuno Pires de Carvalho, *The Trips Regime of Patent Rights*, 3rd ed. (Austin etc.: Wolters Kluwer Law & Business, 2010).

HIV/AIDS, tuberkulosis, dan malaria dalam mendapatkan pengobatan yang layak dan sesuai.¹⁰ Oleh karena itu, diyakini perlu adanya sebuah kebijakan yang mengatur tentang terpenuhinya hak aksesibilitas kesehatan bagi warga dari setiap negara untuk tetap dapat memperoleh kehidupan yang layak dengan kondisi sehat. Persoalan tersebut bukanlah masalah bagi hanya satu negara, namun juga merupakan masalah bersama yang sifatnya global.

Meningkatnya jumlah penderita suatu penyakit setiap tahunnya juga memaksa setiap negara untuk tetap memenuhi kebutuhan obat-obatan esensial bagi setiap warga negaranya. Namun, tingginya harga obat dan permintaan dari masyarakat membuat hal tersebut sulit dicapai dan dipenuhi. Akses obat-obatan inilah yang kemudian menjadi persoalan tersendiri bagi berbagai negara di dunia termasuk Indonesia sebagai dampak dari penerapan hak paten.

Pelaksanaan Perjanjian TRIPS dinilai kurang seimbang dan lebih berpihak kepada kepentingan dan keuntungan negara-negara maju. Hal ini memunculkan banyaknya kritik terhadap penerapan paten di bidang farmasi terutama dalam hal penyediaan obat-obatan esensial. Obat-obatan esensial sendiri merupakan beberapa jenis obat yang tergolong penting untuk mengobati dan meringankan berbagai penyakit epidemik di seluruh dunia seperti HIV/AIDS, tuberkulosis, dan malaria.¹¹

Perlindungan paten terhadap obat-obatan esensial selama 20 tahun menimbulkan permasalahan terhadap harga obat-obatan yang tidak kompetitif. Contohnya dapat dilihat dari perbandingan harga *Flucanazole* sebagai obat untuk

¹⁰ Lidya Shery Muis, "Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat," *Widya Pranata Hukum : Jurnal Kajian Dan Penelitian Hukum* 1, no. 1 (Januari 2019): 36-64, <https://doi.org/10.37631/widyapranata.v1i1.259>.

¹¹ Nuno Pires de Carvalho, *The Trips Regime of Patent Rights*.

pasien HIV/AIDS di berbagai negara yang cukup berbeda. Sebagai contoh di Indonesia, harga obat tersebut mencapai 703 dolar AS. Sementara itu di India, harga obat ini hanya berkisar 55 dolar AS. Hal ini dikarenakan India selaku negara penemu obat tidak dilindungi oleh paten. Hal ini tentunya semakin memberatkan Indonesia dengan jumlah penderita HIV/AIDS terlapor sebesar 427.201 berdasarkan data sampai dengan Maret 2021.¹²

Sebagai tindak lanjut atas beberapa usulan dan kritik yang disampaikan, maka lahirlah sebuah deklarasi yang dinamakan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* pada tahun 2001. Deklarasi tersebut sekaligus merupakan jawaban dan solusi atas berbagai kontroversi yang seringkali terjadi di antara negara berkembang dan negara maju. Deklarasi ini mengatur tentang fleksibilitas dalam penerapan paten obat-obatan yang dinamakan dengan istilah “*compulsory licensing*.” *Compulsory licensing* dipercaya mampu mengatasi persoalan yang dialami oleh beberapa negara berkembang serta kurang berdaya untuk memenuhi kebutuhan pembelian obat-obatan yang telah memiliki paten bahkan memproduksinya dalam lingkup lokal.¹³

Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health pada paragraf keenam menjelaskan sedikit mengenai *compulsory licensing* yang berisi “*WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory*

¹² Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “Laporan Perkembangan HIV AIDS & Penyakit Infeksi Menular Seksual (PIMS) Triwulan I Tahun 2021.”

¹³ Tomi Suryo Utomo, “Deklarasi Doha Dalam Perspektif Akses Obat Murah Dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS,” *Deklarasi Doha Dalam Perspektif Akses Obat Murah Dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS* 30 (Juni 2007).

licensing under the TRIPS Agreement.”¹⁴ Hal ini bisa diartikan juga bahwasanya pemberian *compulsory licensing* adalah sebuah wujud pemberian fleksibilitas kepada negara-negara terbelakang atau berkembang dalam hak untuk memproduksi, membeli, serta menjajakan obat-obatan “kelas dua” atau sejenisnya dengan kandungan yang sama dari obat-obatan yang telah memiliki hak paten dengan dasar untuk memenuhi akses kesehatan bagi setiap masyarakatnya. Secara umum, penerapannya diharapkan dapat menurunkan angka kematian akibat penyakit epidemik dikarenakan pengobatan yang lebih mudah dan terjangkau.

Munculnya *compulsory licensing* sebagai pengaturan baru dalam bidang paten obat-obatan tentunya menjadi suatu pembaruan yang cukup berpengaruh terhadap hak kekayaan intelektual terutama hak paten secara khusus. Hal ini cukup menarik perhatian dan membuat semua pihak untuk ikut menelaah dan mengkajinya lebih lanjut terutama bagi Indonesia sebagai negara yang tergolong berkembang dengan penduduk berjumlah besar tetapi di sisi lain tetap perlu memperhatikan kesehatan masyarakatnya. Oleh sebab itu, penulis mendapatkan ketertarikan untuk mengkaji lebih mendalam perihal penerapan prinsip *compulsory licensing* pada obat-obatan esensial di Indonesia melalui skripsi yang berjudul “Analisis Upaya Penerapan *Compulsory Licensing* pada Obat-obatan Esensial di Indonesia Pasca-Putaran Doha.”

¹⁴ Tomi Suryo Utomo, “Deklarasi Doha Dalam Perspektif Akses Obat Murah Dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS.”

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan dengan uraian pada bagian latar belakang, penulis pada penelitian ini menemukan dua rumusan masalah berikut:

1. Bagaimana upaya Indonesia dalam menerapkan *compulsory licensing* demi memenuhi kebutuhan obat-obatan esensial dalam negeri?
2. Apa saja keuntungan dan kelemahan yang didapatkan terhadap penerapan *compulsory licensing* pada obat-obatan esensial di Indonesia?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan inti persoalan yang dibahas pada penelitian ini, maka dengan adanya penelitian ini penulis bertujuan menganalisis dan mengkaji lebih dalam mengenai penerapan *compulsory licensing* pada obat-obatan esensial dari pihak pemerintah Indonesia, perusahaan farmasi multinasional, dan institusi internasional melalui upaya kerja sama. Selain itu, penelitian ini bermaksud untuk menemukan peluang dan hambatan yang menyertai penerapan *compulsory licensing* serta signifikansinya terhadap bidang kesehatan di Indonesia sehingga dapat disimpulkan kelebihan dan kelemahan yang dihasilkan.

1.4 Kegunaan Penelitian

Secara teori, penelitian ini diharapkan mampu mengembangkan konsep, metode, dan teori dalam penerapan HKI khususnya hak paten obat-obatan yang telah mencapai kesepakatan internasional. Secara praktis, penelitian ini diharapkan mampu memberikan sedikit pengenalan kepada masyarakat umum untuk mengenal tentang pembaruan dalam hak paten obat-obatan.

1.5 Sistematika Penulisan

Berdasarkan sistematika penulisan penelitian ini, penulis membaginya ke dalam lima bagian, yaitu

BAB I : Bagian ini menjelaskan latar belakang dan ruang lingkup penelitian. Bagian latar belakang menjelaskan bagaimana awal mula hak paten obat-obatan dapat tercipta beserta perkembangan kebijakan *compulsory licensing* yang muncul akibat permasalahan yang terjadi di beberapa negara berkembang, terutama Indonesia. Dalam bagian ini pula, penulis menyajikan dua rumusan masalah untuk menganalisis topik beserta tujuan, manfaat, dan sistematika penulisan.

BAB II : Bagian ini memaparkan tinjauan pustaka yang berisikan penelitian-penelitian terdahulu oleh para ahli berdasarkan kategori penelitian. Tinjauan pustaka juga membantu memberikan sudut pandang yang beragam terkait penelitian ini. Selain itu, bagian ini terdapat teori dan konsep yang menjadi kerangka berpikir dalam menganalisis isi penelitian.

BAB III : Bagian ini menjelaskan metodologi yang digunakan dalam membahas topik penelitian. Metodologi penelitian terdiri dari pendekatan penelitian, metode penelitian, teknik pengumpulan data, dan teknik analisis data. Metodologi penelitian akan membantu penulis dalam pengkajian dan penyajian penelitian.

BAB IV : Pada bagian ini, penulis akan menjawab dan menganalisis rumusan masalah yang telah dikemukakan sebelumnya. Penulis akan mengulas bagaimana pemerintah Indonesia menerapkan *compulsory licensing* khususnya pada obat-obatan esensial secara global maupun domestik, beserta keuntungan dan kelemahan yang menyertai penerapannya.

BAB V : Pada bagian terakhir dalam penelitian ini, penulis akan memberikan kesimpulan dan saran mengenai topik yang telah dikaji sebelumnya. Saran yang disampaikan akan terkait dengan solusi atas tantangan-tantangan pada penerapan *compulsory licensing* obat-obatan esensial di Indonesia yang telah dibahas sebelumnya.

