

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat merupakan benda yang paling esensial bagi kelangsungan hidup manusia. Hal ini dikarenakan obat adalah suatu unsur yang sangat penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan bagi setiap masyarakat. Seperti yang dituturkan melalui Peraturan Menteri Kesehatan, Obat sendiri merupakan paduan – paduan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki secara fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Dengan manfaatnya terutama dalam menanggulangi suatu penyakit menjadikan obat merupakan salah satu objek yang sangat primer bagi kebutuhan manusia.¹

Seiring dengan perkembangan zaman, Ilmu pengetahuan Kesehatan menjadi sangat kompleks. Hal ini disebabkan dengan adanya kemajuan teknologi yang selalu bergerak dinamis dan selalu mempengaruhi setiap aspek kehidupan yang ada tidak terkecuali bidang Kesehatan dan farmasetika. Menurut Heni Rachmawati, teknologi dapat merekayasa obat untuk menjadi lebih aman dan efisien ketika dikonsumsi oleh

¹ Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/MENKES/PER/X/1993

konsumen Kemudahan yang didapat dalam pengaruh kemajuan teknologi ini menjadikan perkembangan obat menjadi jauh lebih mudah dan cepat.²

Namun untuk menunjang perkembangan tersebut tentu haruslah dilandasi dengan kemampuan manusia yang mampu memaksimalkan perkembangan teknologi yang ditujukan untuk memproduksi suatu obat – obatan. Dibutuhkan kemampuan manusia yang memiliki kompetensi tinggi dalam menemukan, meneliti dan menghasilkan suatu obat – obatan yang dapat berguna bagi kemaslahatan umat. Proses yang dihadapi tentu memiliki konsekuensi atau yang lebih kita kenal dengan sebutan *Research and Development*.³

Dalam metode *Research and Development* sendiri tentu tidak selalu menemukan jalan yang mulus untuk mendapatkan hasil yang dapat dikatakan sebagai produk invensi. Banyaknya kegagalan sebelum menemukan hasil yang maksimal tentu akan menghabiskan waktu dan biaya yang mungkin saja terhitung sangat besar. Menurut Barragan Ocana dan Garcia, setidaknya terdapat 8 faktor yang mampu mempengaruhi keberhasilan dalam *Research and Development*. Faktor – Faktor tersebut antara lain: 1) Proses dalam *Research and Development* itu sendiri; 2) Perencanaan Proyek; 3) Kolaborasi dan *Network*; 4) Sumber Daya Manusia; 5) Pasar; 6) Sumber keuangan; 7) Organisasi; dan 8) Kualitas. Dengan hadirnya faktor – faktor tersebut membuat alasan

² Adi Permana, Orasi Ilmiah Prof. Heni Rachmawati, *Intervensi Teknologi dalam Obat*, [<https://www.itb.ac.id/berita/detail/57066/orasi-ilmiah-prof-heni-rachmawati-intervensi-teknologi-dalam-obat>] diakses pada 10 April 2022

³ *Research and Development* adalah sebuah atau kegiatan yang menggabungkan penelitian terapan dan dasar guna bertujuan untuk menemukan solusi suatu permasalahan atau untuk menciptakan produk yang dinilai baru. Definisi tersebut berasal dari website [<https://thelawdictionary.org/research-and-development-rd/>] yang diakses pada 13 Oktober 2021

mengapa suatu penemuan tidak boleh dipandang sebelah mata khususnya terkait produksi obat-obatan.⁴

Untuk mendukung metode inovasi tersebut, paten hadir sebagai apresiasi dalam rangka untuk mendukung hasil penemuan inventor dan menjanjikan inventor suatu kesejahteraan atas hasil jerih payah yang dilakukan atas penemuannya demi kemaslahatan masyarakat. Seperti yang kita ketahui Paten merupakan bagian daripada Hak Kekayaan Intelektual (HKI) yang dilindungi oleh hukum. Paten sendiri merupakan suatu perlindungan hukum untuk karya intelektual di bidang teknologi. Karya Intelektual dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi, yang dapat berupa proses atau produk atau penyempurnaan dan pengembangan produk dan proses. Paten dikategorikan ke dalam *Industrial Property Rights* atau hak kekayaan perindustrian sehingga dapat disimpulkan bahwa paten juga meliputi industry pembuatan obat atau yang kita sebut sebagai industry farmasi.⁵

Menurut Sudargo Gautama, Perlindungan hukum di bidang paten merupakan syarat mutlak terhadap kemajuan bangsa Indonesia di bidang ilmu pengetahuan dan industry. Tujuan Paten itu sendiri adalah untuk mencegah pihak lain menggunakan invensi tersebut selama jangka waktu perlindungan paten. Hal ini menjamin inventor untuk mendapatkan kemanfaatan ekonomi atas invensinya yang tentu menghabiskan

⁴ A. Barragán-Ocaña & J. Zubieta-García, *Critical Factors toward Successful R&D Projects in Public Research Centers: a Primer*, Journal of Applied Research and Technology Volume 11, Issue 6, 2013, h.866 - 875

⁵ Krisnani Setyowati, Efridani Lubis, Elisa Anggraeni dan M. Hendra Wibowo, *Hak Kekayaan Intelektuan dan Tantangan Implementasinya di Peguruan Tinggi*, Kantor HKI-IPB: Bogor, 2005, h. 39

waktu, tenaga, dan biaya yang tidak sedikit. Tidak hanya kesejahteraan inventor, paten sendiri juga dapat menumbuhkan kompetisi yang sehat bagi para setiap inventor dan memunculkan rasa untuk ingin terus berinovasi demi keberlangsungan hidup manusia khususnya dibidang produk farmasi atau produk obat – obatan.⁶

Dengan kemanfaatan yang didapatkan inventor atas hasil penemuannya, paten sendiri masih menjadi perdebatan hangat di antara negara – negara internasional khususnya pada negara yang sedang berkembang. Perdebatan itu disebabkan atas adanya dampak negative terkait perlindungan paten khususnya pada produk farmasi. Dampak tersebut antara lain penyalahgunaan perlindungan paten yang menyebabkan tidak memadainya aksesibilitas kepada obat – obatan yang harusnya ditujukan untuk menyelamatkan jiwa khususnya di negara – negara berkembang.⁷

Awal mulanya, dampak negative dari penyalahgunaan perlindungan paten terhadap akses kesehatan publik datang ketika *World Trade Organization* (WTO) memasukkan Hak Kekayaan Intelektual sebagai salah satu perjanjian yang harus diikuti oleh negara – negara pesertanya. *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) yang lahir pada tahun 1994 adalah perjanjian Internasional di bawah administrasi WTO yang menetapkan standar minimum untuk berbagai peraturan HKI, termasuk paten, di masing-masing negara anggotanya.⁸

⁶ Ismail Saleh, *Hukum dan Ekonomi*, Gramedia: Jakarta, 1990 h. 62.

⁷ Danzon and Towse, *Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents*, AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies, 2003 h. 1

⁸ *Ancaman Paten terhadap kesehatan Publik*, Universitas Katolik Indonesia Atmajaya, (<https://m.atmajaya.ac.id/Web/KontenUnit.aspx?gid=artikel-hki&ou=hki&cid=ancamanpaten-terhadap-kesehatan-publik-dan-safeguards-TRIPs>), diakses pada tanggal 14 Oktober 2021

Sistem yang diterapkan dalam perjanjian TRIPS pada tahun 1994 bertujuan memberikan insentif kepada inventor yang berhasil membuat produk obat baru dengan cara memberikan hak monopoli harga terhadap produk invensinya yang disetujui oleh pemerintah.⁹ Selama masa penerapan tersebut berlangsung, pemegang paten dapat memproduksi obat dan membebaskan harga berapa pun yang akan ditanggung oleh pasar tanpa adanya ketakutan akan persaingan produk farmasi. Alhasil, Industri farmasi modern menjadi salah satu sektor yang paling menguntungkan dalam sejarah penerapan pengaturan tersebut.¹⁰

Dengan adanya fakta tersebut dapat dicermati bahwa TRIPS 1994 sesungguhnya dianggap tidak memandang perbedaan masing – masing negara yang tentu memiliki perbedaan baik dari segi ekonomi diantara negara – negara kaya dan negara – negara miskin. Negara – Negara yang mengkritik ketentuan tersebut tentu pada umumnya tidaklah siap atau tidak mampu untuk menetralsir dampak akan kenaikan harga yang disebabkan dari penguatan hak kekayaan intelektual terhadap akses produk yang dilindungi, khususnya pada masyarakat berpenghasilan rendah.

Untuk menangani permasalahan dari pengaturan Trips 1994 yang sangat tidak menguntungkan negara – negara berkembang itu sendiri, lahirlah suatu deklarasi yang bernama *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* atau yang biasa

⁹ A. Hill et al, “Minimum costs for producing Hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries,” *Clinical Infectious Diseases* 2014 p.p. 928-936.

¹⁰ R. Anderson, “Pharmaceutical industry gets high on fat profits,” *BBC News* (<http://www.bbc.com/news/business-28212223>) diakses pada tanggal 14 Oktober 2021

disebut sebagai Deklarasi Doha. Deklarasi ini kemudian menjadi babak baru atas kontroversi yang selama ini terjadi antara negara maju dan negara berkembang. Pada putaran ini negara berkembang yang jumlahnya 100 negara meminta perlakuan yang lebih adil dengan adanya sistem perdagangan bebas. Perdebatan dan tarik menarik antara eksploitasi terhadap paten dan akses terhadap obat-obatan sebagai bagian dari kesehatan publik mendapatkan begitu banyak kritik, terutama dari badan kesehatan dunia di bawah naungan Perserikatan Bangsa – Bangsa (PBB) yaitu *World Health Organization* (WHO) dan organisasi-organisasi nirlaba lainnya. Kritik tersebut mendorong dimasukkannya faktor akses kesehatan publik dalam amandemen pasal-pasal persetujuan TRIPS, akhirnya Negosiasi Putara Doha (*Doha round*) memberikan solusi bagi kepentingan negara tertinggal dan berkembang selama 4 tahun bernegosiasi.¹¹

Negosiasi pada Doha pada akhirnya menghasilkan suatu penambahan klausula yang dinamakan Klausula Fleksibilitas. Klausul sendiri diartikan sebagai suatu ketentuan yang terdapat dalam suatu perjanjian, di mana salah satu pasalnya dapat diperluas atau dibatasi.¹² Klausula Fleksibilitas sendiri semakin nyata dengan kemunculannya di dalam Pasal 31 bis¹³ beserta *annex* dan *appendix* pada tahun 23

¹¹World Trade Organization, *The Doha Round*
[https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dda_e.htm] diakses pada 10 April 2022

¹² KBBI Daring, *Klausul*, Diakses dari [<https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/klausul>], pada Rabu, 3 November 2021

¹³ Bis didefinisikan sebagai "kedua"; Bis digunakan untuk menyisipkan artikel baru di antara artikel yang sudah ada; membiarkan apa adanya untuk menjaga referensi hukum tetap utuh. Definisi tersebut berasal dari website [<https://www.proz.com/kudoz/french-to-english/law-general/1076592-bis.htm>] diakses pada 10 April 2022

Januari 2017. Pasal 31 bis ini berusaha menambahkan lebih rinci terkait pasal 31 TRIPS sebelumnya serta memperjelas adanya klausula Fleksibilitas yang nantinya akan mempermudah negara – negara berkembang untuk mengatasi masalah aksesibilitas dan guna memenuhi kepentingan nasional. Dengan adanya fleksibilitas tersebut, setiap negara dapat berpeluang untuk mengadakan HKI yang sesuai dengan kebutuhan nasionalnya masing – masing dan berusaha untuk tidak bertentangan dengan ketentuan TRIPS. Salah satu Klausula Fleksibilitas yakni antara lain Lisensi Wajib (*Compulsory License*).¹⁴

Semulanya Lisensi Wajib tidak dijabarkan secara langsung eksplisit dari pengertian dan tata cara pelaksanaannya. Sebelum lahirnya Doha, Pasal 31 TRIPS hanya menyebutkan “*Other Use Without Authorization of The Right Holder*” yakni yang dimaksud dengan anggota yang berada di bawah naungan WTO diizinkan untuk menggunakan subjek paten tanpa melakukan perizinan kepada pemegang hak, termasuk penggunaan oleh pemerintah atau pihak ketiga yang diberi wewenang oleh pemerintah. Kehadiran Lisensi Wajib kemudian terjelaskan di dalam Doha dan pasal 31 bis yang menjadikan istilah tersebut digunakan hingga sekarang.¹⁵

Secara Singkat, Lisensi Wajib diartikan sebagai kewenangan yang diberikan oleh suatu Lembaga kehakiman kepada pihak ketiga untuk menggunakan suatu invensi yang telah dipatenkan tanpa meminta izin kepada pemegang paten karena alasan

¹⁴ WIPO, *Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement*, [https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.] diakses pada 10 April 2022

¹⁵ TRIPS Agreement

kepentingan umum.¹⁶ Berbeda halnya dengan *Government Use*, Lisensi Wajib memiliki beberapa persyaratan dalam perolehan izin awal dalam pelaksanaan paten tersebut dikarenakan subjek pelaksana adalah pemerintah itu sendiri.¹⁷

Tujuan dilaksanakannya Lisensi Wajib ini sendiri ada dua, yakni untuk memenuhi kebutuhan atau kepentingan nasional yang dianggap sangat mendesak untuk menggunakan produk paten dan untuk meredam atau menghentikan monopoli harga yang berlebihan bagi oknum yang memanfaatkan keleluasaan hak paten.

Dengan kehadiran lisensi wajib pada akhirnya membuat negara – negara berkembang dapat merasakan dampak positif dalam pengaturan TRIPS diluar dari dampak negatif atas monopoli harga yang timbul dalam Hak Paten. Kebijakan Lisensi Wajib memperkenalkan efek dinamis atas suatu persaingan. Lisensi Wajib memberikan tekanan pada harga perusahaan pencetus yang dapat meningkatkan keterjangkauan dan aksesibilitas obat – obatan esensial.¹⁸ Aksesibilitas dan keterjangkauan tersebut pada akhirnya mendukung segala kepentingan – kepentingan umum di negara – negara yang awalnya memiliki kesulitan dalam menangani minimnya akses obat sebelumnya. Manfaat lain terkait erat dari lisensi wajib adalah

¹⁶ James J. Wheaton, “*Generic Competition and Pharmaceutical Innovation: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*”, *Catholic University Law Review*, 433, 1986, h. 12-13.

¹⁷ Berbeda halnya dengan Lisensi Wajib yang memberikan izin kepada pihak ketiga, *Government Use* atau pemerintah melakukan pelaksanaan paten secara langsung tanpa adanya syarat perolehan izin dari pemegang hak paten.

¹⁸ Maskus, *Ensuring Access to Essential Medicines: Some Economic Considerations*, Draft 2002, h 15

dapat memajukan kemampuan teknologi dengan membiarkan pemegang lisensi merekayasa ulang inovasi perusahaan pencetus dengan biaya rendah.

Meski begitu, praktek dalam lisensi wajib datang dengan berbagai kekurangan. Pertama, para pemilik Paten Multinasional juga berpendapat bahwa keamanan dalam berinvestasi kepada paten menjadi semakin menipis dan pengaturan lisensi wajib lebih cenderung mengabaikan segala hasil yang didapatkan melalui *Research & Development* atas apa telah diusahakan oleh perusahaan farmasi. Dalam hal inovasi farmasi, pentingnya suatu paten adalah berasal dari karakteristik proses yang ada di dalam pelaksanaan *Research & Development*. Biaya Investasi terhadap inovasi Farmasi yang dikeluarkan sangatlah tinggi, dan fakta bahwasalnya hanya 1% atas segala usaha *Research & Development* yang berhasil terproduksi menjadi obat baru untuk dapat dipasarkan dan dipatenkan.¹⁹ Setidaknya, dibutuhkan US\$ 500-600 juta untuk menemukan dan mengembangkan obat baru, sedangkan untuk melakukan inovasi atas suatu obat yang sudah ditemukan merupakan hal yang relatif lebih mudah untuk ditiru dan biaya imitasi dalam farmasi sangat rendah.²⁰

Permasalahan yang kedua yakni tidak adanya standarisasi kepentingan nasional yang mendesak (*State of Emergency*) secara lingkup Internasional juga menjadikan kebijakan Lisensi Wajib ini adalah suatu bentuk kelemahan. Seperti contoh, dalam 1% populasi suatu negara yang menderita penyakit dapat dikatakan masuk sebagai keadaan

¹⁹ Grabowski, Patents, *Innovation and Access to New Pharmaceuticals*, Journal of International Economic Law, Vol. 5, No. 4, 2002, h 851

²⁰ Henry and Lexchin, *The Pharmaceutical Industry as a Medicines Provider*, Lancet, 16 November 2002, Volume 360, h 1592

darurat nasional apabila pada suatu negara A yang dimana 1% dari populasi penduduknya setara dengan 1,25 juta penduduk sedangkan negara B tidak dikatakan masuk dalam kategori keadaan darurat nasional dikarenakan 1% populasi penduduknya hanya setara dengan 315 ribu penduduk. Tidak adanya ketentuan jelas bagaimana syarat teknis untuk dianggap sebagai keadaan darurat nasional melakukan inisiasi pelaksanaan lisensi wajib ini cenderung akan sangat bebas digunakan dan hanya membutuhkan klaim dari pemerintah suatu negara untuk memberitakan negara mereka sedang berada dalam situasi keadaan darurat nasional.²¹

Praktisasi Lisensi Wajib sebenarnya sudah pernah diterapkan di negara berkembang, salah satunya adalah negara India. Pada Tahun 2011 tercatat negara India yang memiliki penduduk berjumlah kurang lebih dari 1,25 Miliar penduduk harus dihadapkan dengan permasalahan Kesehatan yang sangat mendesak bagi negaranya. Permasalahan Kesehatan tersebut antara lain adalah maraknya masyarakat India yang mengidap penyakit kanker ginjal. Menurut data yang dipaparkan oleh Naraya Health, penyakit kanker ginjal di negara India dapat diproyeksikan dengan skala rasio sekitar 2:100.000 penduduk bagi laki – laki dan 1:100.000 bagi penduduk wanita.²²

Tentunya dengan rasio yang ada sudah sewajarnya pemerintah mengharuskan warganya khususnya warga yang memiliki ekonomi yang sulit untuk mendapatkan

²¹ Geeta, *India: Compulsory License and Issues Related To It*, [<https://www.mondaq.com/india/patent/953332/compulsory-licenses-and-issues-related-to-it>] diakses pada tanggal 10 April 2022

²² Naraya Health, *All You Need To Know About Cancer*, [<https://www.narayanahealth.org/blog/all-you-need-to-know-about-kidney-cancer>] diakses pada tanggal 3 November 2021

pengobatan yang dapat diperoleh dengan mudah. Tindakan tersebut antara lain dengan menginisiasi badan farmasi yang bernama Natco Pharma untuk bernegosiasi dengan Badan Farmasi yang berasal dari Jerman yakni Bayer untuk memproduksi obat paten yang dibuat oleh pihak Bayer namun ternyata upaya yang dilakukan oleh Natco Pharma tidak membuahkan hasil. Setelah tidak mendapatkan jawaban selama enam bulan oleh pihak farmasi Jerman tersebut, berdasarkan Hukum yang diatur di India, maka jalan satu – satunya adalah dengan menerbitkan permintaan untuk melakukan Lisensi Wajib pada tanggal 29 Juli tahun 2011 dengan alasan bahwa pihak Bayer telah melakukan Tindakan penolakan untuk berurusan (*Refusal to Deal*). Meski begitu, Bayer tetap membantah dan menimpal bahwasalnya Natco Pharma belum memberikan upaya yang cukup dalam bernegosiasi.²³

Meski telah ditolak oleh Bayer, pihak Penegak Paten menemukan bahwasalnya obat paten yang ingin diproduksi melalui mekanisme Lisensi Wajib ini telah memenuhi syarat yang sebagaimana mestinya. Adapun alasan tersebut mencakup apa yang telah diundangkan berdasarkan bagian 84 dari Undang – Undang Paten India, yang dimana alasan tersebut antara lain; (1) Obat tersebut tidak memenuhi persyaratan kebutuhan yang wajar bagi public, (2) Obat tersebut sangat sulit untuk diperoleh bagi

²³ Neil George Cherian, *Using compulsory licenses to access pharmaceuticals*, Eu-HEM thesis, University of Oslo, 2016 hal 29

warga negara India, dan (3) Produk Paten yang digunakan tidak cukup dikarenakan tidak diproduksi secara lokal.²⁴

Dengan alasan tersebut pula, Lisensi Wajib pun tetap dilaksanakan dan menjadi momen yang paling menyejukkan bagi negara – negara berkembang khususnya negara India. Namun meski begitu tentu saja kemelut juga tak dapat dihindarkan, bagi perusahaan – perusahaan negara maju khususnya yang bergerak dalam bidang *Research & Development* hal ini menjadi sebuah kontroversi. Mereka beralasan bahwasalnya kebijak lisensi wajib ini menimbulkan suatau ketidakjelasan hukum bagi para perusahaan yang menaungi inventor dan inventor itu sendiri. Seperti contoh tahun 2013, dimana 170 anggota kongres Amerika Serikat menuliskan keberatan mengenai mekanisme Lisensi Wajib yang diinisiasikan oleh kebijakan hukum HKI India terkait permasalahan yang mungkin saja dapat timbul di masa depan.²⁵

Dengan permasalahan di atas, TRIPS Agreement dianggap tidak memiliki kejelasan mengenai tata cara bagi negara maupun perusahaan untuk bernegosiasi sebagaimana mestinya, menghasilkan hambatan, menghasilkan Batasan dan kesulitan atau tidak adanya standar yang mengatur. Terlebih sebelumnya telah dibahas mengenai tidak adanya standarisasi secara Internasional bagaimana mekanisme untuk mengumumkan bahwasalnya suatu negara dapat dikatakan sedang berada di dalam keadaan mendesak (*State of Emergency*) yang dapat disetujui secara universal. Hal ini

²⁴ White & Case, *Indian Patent Office Grants Compulsory License for Bayer's Nexavar: Implications for Multinational Drug Companies*, Client Alert (March 2012) diakses pada tanggal 3 Januari 2022

²⁵ Ibid.

pun pada akhirnya menciptakan kesamaran bagi beberapa pihak bagaimana Lisensi Wajib tersebut dapat diinisiasi atau dilaksanakan sesuai dengan kebutuhan bagi negara – negara yang memerlukan tanpa harus mencederai kepentingan negara – negara perusahaan pemegang hak paten khususnya obat – obatan paten.

Berdasarkan uraian di atas, penulis tertarik untuk membahas dan melakukan penelitian dengan judul “**Analisis Implementasi *The Agreement on Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights* Pasal 31 dan Pasal 31 bis Terkait Praktik Kebijakan *Compulsory License* Pada Produk Obat Paten di Negara Berkembang**”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, yang menjadi permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan dalam *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* serta hukum terkait mengatur pelaksanaan pemberian lisensi wajib khususnya pada produk obat – obatan paten?
2. Bagaimana penafsiran mengenai Keadaan Mendesak Negara (*State of Emergency*) yang diatur secara lingkup Internasional?
3. Bagaimana Praktik dalam negara – negara berkembang yang telah mengimplementasikan kebijakan Lisensi Wajib untuk menangani permasalahan *Public Health*?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penulisan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimana pengaturan Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement Pasal 31 dan 31 bis mengenai ketentuan Lisensi Wajib (*Compulsory License*) khususnya pada produk obat – obatan paten.
2. Untuk mengetahui penafsiran mengenai Keadaan Mendesak Negara (*State of Emergency*) yang diatur secara lingkup Internasional.

3. Untuk menganalisis praktik mengenai bagaimana negara – negara berkembang yang telah terlebih dahulu mempraktikkan kebijakan Lisensi Wajib kepada negaranya untuk keluar dari kondisi State of Emergency khususnya pada permasalahan Public Health

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang diharapkan oleh penulis dari penulisan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Manfaat secara Teoritis

Penulisan penelitian hukum ini diharapkan dapat memberikan manfaat dalam perkembangan dalam ilmu hukum Hak Kekayaan Intelektual terkait pengaturan dan dampak pelaksanaan Lisensi Wajib. Selain dari itu, hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumber atau bahan kepustakaan dalam cakupan penelitian yang relevan.

2. Manfaat Praktis

Penulisan penelitian hukum ini diharapkan dapat menjadi referensi dan bahan pertimbangan bagi peneliti lain yang akan melakukan penelitian, khususnya pada penelitian terkait *Compulsory License*.

E. Kerangka Pemikiran

1. Tinjauan Pustaka

a. Hukum Internasional

Hukum merupakan elemen yang menyatukan anggota masyarakat dalam ketaatan kepada nilai – nilai dan norma. Hukum dapat bersifat permisif, memungkinkan individu membentuk relasi legal sendiri lengkap dengan hak dan kewajiban seperti dalam pembuatan kontrak, maupun koersif, menghukum mereka yang melanggar peraturan. Hukum terdiri atas serangkaian peraturan yang mengatur perilaku, dan hingga kadar tertentu, mencerminkan ide dan obsesi masyarakat tempatnya berfungsi.²⁶

Demikian juga apa yang disebut sebagai hukum internasional, Menurut Malcolm, subjek utama hukum internasional adalah negara – bangsa, bukan warga negara individual. Namun lingkupnya yang sudah menjadi luas, sehingga subjek utama mencakup pada negara, takhta suci, Palang Merah, Organisasi dan individu.²⁷

Hukum internasional terbagi menjadi konflik hukum (atau terkadang disebut sebagai hukum privat internasional) dan hukum publik internasional (biasanya hanya disebut hukum internasional).²⁸ Sesuai dengan pemaparan yang diberikan oleh Mochtar bahwa Hukum Internasional adalah “keseluruhan kaidah dan asas yang mengatur hubungan atau persoalan yang melintasi batas negara antara negara dengan

²⁶ Malcolm N. Shaw, *Hukum Internasional*, Cambridge University Press, 2008, h.1

²⁷ Ibid.

²⁸ Istilah ini pertama kali digunakan oleh J. Bentham, *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, London, 1780.

negara, dan negara dengan subjek hukum lain yang bukan negara atau subjek hukum bukan negara satu sama lain.²⁹

Ruang lingkup hukum internasional dewasa ini sangat luas. Dari regulasi ekspedisi ruang angkasa hingga ke pertanyaan tentang pembagaan dasar laut, dan dari perlindungan hak asasi manusia sampai pengelolaan sistem keuangan internasional, keterlibatannya telah meluas dari perhatian utama terhadap upaya menjaga perdamaian, hingga upaya merangkul semua kepentingan kehidupan internasional kontemporer.³⁰

Hukum Internasional memiliki Sumber Hukum yang dapat dikatakan sebagai acuan dalam pelaksanaan kegiatan Hukum Internasional itu sendiri. Dalam hal ini, yang dimaksud dengan 'sumber' adalah berbagai ketentuan yang beroperasi dalam sistem hukum pada tingkat teknis, sumber tertinggi seperti nalar atau moralitas tidak termasuk sebagaimana sumber yang lebih fungsional seperti perpustakaan dan jurnal. Yang dimaksud di sini adalah pengamatan atas proses bagaimana aturan hukum internasional muncul.³¹

Pasal 38 ayat (1) Statuta Mahkamah Internasional diakui secara luas sebagai pernyataan paling otoritatif dan lengkap mengenai sumber – sumber hukum internasional. Di sini dinyatakan bahwa:³²

²⁹ Jawahir Thontowi & Pranoto Iskandar, 2006, *Hukum Internasional Kontemporer*, PT. Refika Aditama, Bandung h.4

³⁰ Malcolm N. Shaw, *Op.Cit*, h.42

³¹ *Ibid.* h.66

³² Statuta Mahkamah Internasional Pasal 38

“Mahkamah, yang berfungsi memutuskan berbagai sengketa yang diajukan kepadanya sesuai dengan hukum internasional, akan memberlakukan: (a) konvensi internasional, baik umum atau khusus, yang menetapkan aturan yang secara tegas diakui oleh nega – negara terkait; (b) adat internasional, sebagai bukti praktek umum yang diterima sebagai hukum; (c) beragam prinsip umum hukum yang diakui oleh bangsa – bangsa beradab; (d) tunduk pada ketentuan Pasal 59, keputusan peradilan dan pendapat para penulis paling berkualitas dari berbagai bangsa, sebagai sarana tambahan dalam menetapkan aturan hukum.”

Dalam teori ada 2 (dua) pandangan tentang hukum internasional. Pertama pandangan yang dinamakan “voluntarisme”, yang mendasarkan berlakunya hukum internasional bahkan persoalan ada atau tidaknya hukum internasional ini pada kemauan negara, dan pandangan obyektivis yang menganggap ada dan berlakunya hukum internasional ini lepas dari kemauan negara. Menurut pandangan voluntaris bahwa hukum internasional dan hukum nasional sebagai dua satuan perangkat hukum yang hidup berdampingan dan terpisah, sedangkan kedua yakni pandangan obyektivitis menganggapnya sebagai dua bagian dari satu kesatuan perangkat hukum. Menurut pandangan Voluntaris bahwa hukum internasional dan hukum nasional sebagai dua satuan perangkat hukum yang hidup berdampingan dan terpisah, sedangkan pada pandangan obyektivitis menganggapnya sebagai dua bagian dari satu kesatuan perangkat hukum. Erat hubungannya dengan yang dijelaskan tersebut adalah persoalan hubungan hirarkhi antara kedua perangkat hukum itu, baik merupakan perangkat hukum yang masing-masing berdiri sendiri maupun merupakan dua perangkat hukum yang pada hakikatnya merupakan bagian dan satu keseluruhan tata hukum yang sama.³³

³³ Dina Sunyowati, 2013, *Hukum Internasional Sebagai Sumber Hukum Dalam Hukum Nasional (Dalam Perspektif Hubungan Hukum Internasional dan Hukum Nasional di Indonesia)* dalam Jurnal Hukum dan Peradilan Volume 2 Nomor 1 Maret 2013 h.76

b. Perjanjian Internasional

Rumusan mengenai perjanjian internasional dalam arti yang luas dikemukakan oleh Mochtar Kusumaatmadja yakni, “Perjanjian Internasional adalah perjanjian yang diadakan antara anggota masyarakat bangsa – bangsa yang bertujuan untuk mengakibatkan akibat – akibat hukum tertentu”.³⁴

Dari batasan tersebut jelas kiranya, bahwa untuk dapat dinamakan perjanjian internasional, perjanjian itu harus diadakan oleh subjek – subjek hukum internasional yang menjadi anggota masyarakat internasional. Jadi, pertama – tama termasuk didalamnya adalah perjanjian antarnegara, antar negara dengan organisasi internasional dan diantara organisasi internasional itu sendiri.³⁵

Secara fungsional dilihat dari segi hukum, maka pengertian perjanjian internasional dapat dibedakan kedalam 2 (dua) golongan, yaitu “*Treaty Contract*” dan “*Law Making Treaties*”. Yang dimaksudkan dengan “*Treaty Contract*” adalah perjanjian – perjanjian seperti suatu ontrak atau perjanjian dalam hukum perdata yang mengakibatkan hak dan kewajiban antara pihak – pihak yang mengadakan perjanjian itu saja, contoh perjanjian perbatasan, dan perjanjian perdagangan. Pengertian “*Law Making Treaties*” dimaksudkan sebagai perjanjian yang meletakkan ketentuan – ketentuan atau kaidah – kaidah hukum bagi masyarakat internasional secara

³⁴ Mochtar Kusumaatmadja & Etty R. Goes, *Pengantar Hukum Internasional*, PT. Alumni; Bandung, 2003 h.117

³⁵ Ibid.

keseluruhan, misalnya Konvensi Wina 1969 tentang Hukum Perjanjian Internasional dan Konvensi Hukum Laut 1982.³⁶

Kesepakatan untuk mengikatkan diri (*Consent to be Bound*) pada perjanjian merupakan Tindak lanjut oleh negara – negara setelah diselesaikannya suatu perundingan untuk membentuk suatu perjanjian internasional. Tindakan inilah yang melahirkan kewajiban – kewajiban tertentubagi negara perunding (*negotiating state*)³⁷ setelah menerima baik suatu naskah perjanjian (*adoption of the text*). Kewajiban tersebut antara lain adalah kewajiban untuk tidak melakukan sesuatu yang bertentangan dengan maksud dan tujuan perjanjian termaksud seperti dikehendaki oleh Pasal 18 Konvensi Wina yang menyatakan bahwa, “kewajiban untuk tidak merusak objek dan tujuan perjanjian pada saat berlakunya, apabila misalnya ia telah menandatangani perjanjian, mempertukarkan piagam ratifikasi, sudah diakseptasi, disetujui atau apabila ia telah menyatakan setuju untuk terikat pada perjanjian.”³⁸

Menurut Pasal 11 Konvensi Wina, kesepakatan untuk mengikatkan diri pada perjanjian dapat dinyatakan melalui berbagai penandatanganan, pertukaran instrument yang membentuk perjanjian, ratifikasi, akseptasi, *approval*, dan aksesori atau melalui cara lain yang disetujui. Bentuk kesepakatan yang merupakan cara yang paling sering digunakan adalah penandatanganan dan ratifikasi. Apabila suatu perjanjian secara

³⁶ Lihat lebih lanjut J.G. Starke, *An Introduction to the International Law*, Butterworths; London, 1997, h.42-42, Mochtar Kusumaatmadja, *Op.Cit.*, .114-115

³⁷ Yang dimaksud negara perunding adalah suatu negara yang mengambil bagian dalam proses pembentukan dan menerima baik naskah perjanjian. Lihat pasal 2 (i) (e) Konvensi Wina 1969.

³⁸ Pasal 18 Konvensi Wina 1969

tegas menetapkan bahwa penandatanganan yang dijadikan cara mengikat diri, sejak dilahirkannya tindakan ini, perjanjian secara yuridis formal menjadi mengikat para pihak.

Untuk menjaga kelangsungan perjanjian internasional, maka setiap negara harus mematuhi asas-asas umum, diantaranya: ³⁹

1. Asas *Pacta sun servanda*: Janji mengikat dan harus dilaksanakan dengan itikad baik.
2. Asas *Reciprocitas*: Tindakan suatu negara (positif/negatif) akan terbalas setimpal.
3. Asas *Courtesy*: Saling menghargai dan menghormati kedaulatan negara lain.
4. *Egality rights*: Setiap negara memiliki kedudukan yang sama.

c. Hak Kekayaan Intelektual (HKI)

Hak Kekayaan Intelektual adalah terjemahan resmi dari Intellectual Property Rights. Berdasarkan substansinya, HKI berhubungan erat dengan benda tidak berwujud serta melindungi karya intelektual yang lahir dari cipta., rasa dan karsa manusia. Meskipun substansinya jelas, mencari sebuah definisi yang tepat untuk HKI yang bersifat komprehensif dan mencakup semua aspek, bukanlah sebuah pekerjaan yang mudah. Banyak ahli hukum menemui kesulitan saat mengkaji HKI diluar dari sekumpulan cabang-cabang yang melingkupinya sehingga definisi yang dirumuskan

³⁹ Dina Sunyowati, Op. cit. h.64

selalu difokuskan pada cabang-cabang HKI daripada merumuskan sesuatu yang dapat dijadikan sebagai alasan pembenar terhadap perlindungan HKI.⁴⁰

World Intellectual Property Organization (WIPO) adalah sebuah lembaga internasional di bawah PBB yang menangani masalah HKI mendefinisikan HKI sebagai “kreasi yang dihasilkan dari pikiran manusia yang meliputi invensi, karya sastra dan seni, symbol, nama, citra, dan desain yang digunakan di dalam perdagangan. Definisi WIPO ini merupakan contoh yang paling nyata bahwa HKI memang tidak dapat dilepaskan dari cabang-cabang ilmu yang melingkupinya.

Hak atas kekayaan intelektual timbul dari salah satu aspek hukum bisnis yang perlu mendapatkan perhatian khusus, sebab berkaitan dengan aspek teknologi, ekonomis, maupun aspek seni. Hal ini, timbul karena adanya intelektual seseorang sebagai inti atau obyek pengaturannya, atau hak atas kekayaan intelektual ini merupakan hak milik perseorangan yang tidak berwujud.⁴¹

Apapun definisi yang dirumuskan oleh para ahli, HKI selalu dikaitkan dengan tiga elemen penting berikut ini :

- a) Adanya hak eksklusif yang di berikan oleh hukum;
- b) Hak tersebut berkaitan dengan usaha manusia yang yang didasarkan pada kemampuan intelektual;
- c) Kemampuan intelektual tersebut mempunyai nilai ekonomi.

⁴⁰ Anis Mashdurohatun, *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) Dalam Perspektif Sejarah di Indonesia*, Madina Semarang; Semarang, 2013 h.5

⁴¹ Sudargo Gautama, ” *Segi-segi Hukum Hak Milik Intelektual*,” PT.Erasco: Bamdung : 1990. Hal 4.

Dalam pengaturan yang dibuat oleh *World Trade Organization* dalam rangka menyusun *TRIPS Agreement* bagi para negara – negara yang tergabung atau yang menyetujui perjanjian tersebut maka *TRIPS Agreement* menerapkan salah satu prinsip, yakni prinsip *Full Compliance*. Prinsip *Full Compliance* ini berarti setiap negara yang telah tergabung dalam *TRIPS Agreement* wajib untuk menjalankan dan mentaati seluruh ketentuan yang terdapat di dalam perjanjian *TRIPS Agreement*. Ketentuan yang tercantum ialah prinsip – prinsip perlindungan HKI, struktur kelembagaan, mekanisme pengawasan dan penegakan hukum.

Persetujuan mengenai aspek-aspek dagang Hak Atas Kekayaan Intelektual yang merupakan bagian dari dokumen GATT/WTO maupun ruang lingkup HKI yang memerlukan perlindungan hukum secara internasional sebagai berikut :

- Hak cipta dan hak-hak berkaitan dengan hak cipta;
- Merek;
- Indikasi geografis;
- Rancangan industri;
- Paten;
- Desain layout dari lingkaran elektronik terpadu;
- Perlindungan terhadap rahasia dagang (*undisclosed information*);
- Pengendalian praktek-praktek persaingan tidak sehat dalam perjanjian lisensi.

Selain hal itu pembagian lain yang dilakukan oleh para ahli dengan mengelompokkan HKI (*Intellectual property rights*) sebagai induknya yang memiliki dua cabang besar yaitu

- Hak milik perindustrian atas kekayaan perindustrian (*industrial property rights*)
- Hak Cipta (*copyright*) beserta hak-hak berkaitan dengan hak cipta (*neighbouring rights*).

Persetujuan TRIPS merupakan kesepakatan internasional yang paling komprehensif, dan merupakan suatu perpaduan yang unik dari prinsip – prinsip dasar *General Agreement on Tariff and Trade* (GATT) (khususnya tentang *national treatment* dan *most favoured nation*) dengan ketentuan – ketentuan substansif dari kesepakatan – kesepakatan internasional bidang hak kekayaan intelektual, antara lain *Paris Convention for the Protection of Industrial Property* dan *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works*.⁴²

Penerapan perlindungan HKI yang berada di bawah naungan WTO tetap menggunakan prinsip – prinsip yang diberlakukan oleh GATT, yakni sebagai berikut.

43

1. Prinsip National Treatment, Prinsip yang dimana semua negara peserta WTO diwajibkan untuk memberikan perlakuan yang sama dalam

⁴² Ibid.

⁴³ Khoiril Hidayah, *Hukum HKI*, Setara Press: Malang, 2017 hal 20

memberikan perlindungan hukum terhadap warga negara asing maupun warga negara lokal.

2. Prinsip Most Favoured Nation, Prinsip ini mewajibkan tidak boleh ada Tindakan tidak adil dan diskriminasi kepada pemilik HKI asing.
3. Prinsip transparansi, Prinsip ini mengharuskan negara – negara WTO mengumumkan pengaturan apa saja yang diberlakukan di negara anggota.

Selain harus menerapkan prinsip – prinsip di atas, isi dari *TRIPS Agreement* juga harus menerapkan Konvensi Paris, Konvensi Bern dan Konvensi Roma.

Sejalan dengan berbagai perubahan dalam undang - undang di atas, seperti halnya Indonesia telah meratifikasi 5 Konvensi Internasional di bidang hak Kekayaan Intelektual, yaitu sebagai berikut:

- *Paris Convention for the Protection of Industrial Property dan Convention Establishing the World Intellectual Property Organization* (keputusan Presiden No. 15 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden No. 24 Tahun 1979);
- *Patent Cooperation Treaty and Regulation under the PCT* (keputusan Presiden No. 16 Tahun 1997)
- *Trademark Law Treaty* (Keputusan Presiden No. 17 Tahun 1997)
- *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works* (Keputusan Presiden No. 18 Tahun 1997)
- *WIPO Copyright Treaty* (Keputusan Presiden No. 19 Tahun 1997)

d. Paten

Menurut pasal 1 angka 1 UU No. 13 Tahun 2016, “hak 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.”⁴⁴

Pengertian invensi dan inventor yang terdapat dalam pengertian di atas, menurut undang-undang tersebut, adalah:

1. Invensi adalah ide inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.
2. Inventor adalah seorang yang secara sendiri atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan invensi.

Ditinjau dari terminologi, istilah invensi digunakan untuk penemuan dan istilah inventor digunakan untuk penemu. Istilah invensi berasal dari invention yang secara khusus dipergunakan dalam kaitannya dengan paten. Istilah invensi lebih tepat daripada penemuan, karena kata “penemuan” memiliki aneka pengertian. Termasuk dalam pengertian penemuan, misalnya menemukan benda yang tercecer, sedangkan istilah “invensi” dalam kaitannya dengan paten adalah hasil serangkaian kegiatan sehingga tercipta sesuatu yang baru atau tadinya belum ada (tentu dalam kaitan

⁴⁴ Undang – Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

hubungan antarmanusia, dengan kesadaran bahwa semuanya tercipta karena Tuhan). Oleh sebab itu penemu dalam Undang-Undang Paten menggunakan istilah inventor.⁴⁵

Beberapa syarat invensi dapat dilindungi paten adalah terdapat di dalam Pasal 5-8 Undang-Undang No. 13 Tahun 2016, paten diberikan untuk invensi yang baru dan mengandung langkah inventif serta dapat diterapkan dalam industri. Berikut ini akan dijelaskan syarat invensi dapat memperoleh perlindungan paten.

- Novelty/Invensi memenuhi unsur kebaharuan;
- Invensi mengandung langkah inventif;
- Invensi dapat diterapkan dalam industry;

e. Obat - Obatan

Obat merupakan hal yang paling esensial bagi kebutuhan manusia. Obat pada dasarnya digunakan digunakan untuk tujuan medis dalam rangka pencegahan, pengobatan dan rehabilitasi dari segala penyakit. Obat juga dinilai sebagai sarana untuk meningkatkan derajat Kesehatan bagi masyarakat termasuk anak – anak.

Menurut Syamsuni, Obat adalah semua bahan tunggal atau campuran yang digunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam maupun bagian luar, guna mencegah, meringankan, maupun menyembuhkan penyakit.⁴⁶

Menurut Black's Law Dictionary, obat dijelaskan sebagai berikut: ⁴⁷

⁴⁵ Penjelasan Umum Undang – Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten

⁴⁶ Syamsuni, *Ilmu resep*, EGC, Jakarta; 2007

⁴⁷ Henry Campbell Black, M.A., *Black's Law Dictionary 4th edition*, West Publishing CO., 1968

“The science and art dealing with the prevention, cure and alleviation of diseases; in a narrower sense that part of the science and art of restoring and preserving health which is the province of the physician as distinguished from the surgeon and obstetrician.”

Dalam Pengaturan Obat di Indonesia, Obat diatur dalam Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada Pasal 1 memuat pengertian daripada obat, yakni: ⁴⁸

“Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.”

Menurut DR. Dr. Fachmi Idris, M.Kes, Ketua Umum Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (IDI) periode 2006-2009, secara internasional obat hanya dibagi menjadi menjadi 2 yaitu obat paten dan obat generik.

Obat generik adalah obat yang penamaannya didasarkan pada kandungan zat aktif tertentu dalam suatu obat dan tidak menggunakan merk dagang. Obat generik memiliki harga yang lebih murah dari obat paten tetapi obat generik memiliki kualitas yang sama dan tidak kalah efektif dengan obat paten. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. HK.02.02/MENKES/068/I/2010 Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (International

⁴⁸ Undang – Undang Nomor 36 ahun 2009 Tentang Kesehatan

Nonproprietary Names) dari WHO untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.⁴⁹ Obat generik biasanya dibuat setelah masa hak paten dari suatu obat telah berakhir dan menggunakan nama dagang sesuai dengan nama asli dari zat kimia yang terkandung.

Berbeda dengan obat generik, obat paten adalah obat baru yang diproduksi serta dipasarkan oleh sebuah perusahaan farmasi yang sudah memiliki hak paten terhadap produksi obat baru tersebut. Hal tersebut tentu saja dilakukan menurut serangkaian uji klinis yang telah dilakukan oleh pihak perusahaan farmasi tersebut. Tentunya disesuaikan dengan aturan-aturan yang telah ditetapkan secara internasional. Sehingga obat yang telah diberikan hak paten tersebut tidak dapat diproduksi hingga dipasarkan oleh berbagai perusahaan farmasi lainnya tanpa seizin perusahaan farmasi yang memiliki hak paten.⁵⁰

f. Lisensi Wajib

Dalam Black's Law Dictionary, Lisensi ini diartikan sebagai *A personal privilege to do some particular act or series or facts ...* atau *“The permission by competent authority to do an act which, without such permission would be illegal, a trespass, a lort, or otherwise would not allowable.”*

Ini berarti lisensi selalu dikaitkan dengan kewenangan dalam bentuk privilege untuk melaukukan sesuatu oleh seseorang atau suatu pihak tertentu. Pihak yang “menjual” atau memberikan lisensi tersebut disebut dengan nama *Licensor* (atau

⁴⁹ Peraturan Menteri Kesehatan No. HK.02.02/MENKES/068/I/2010

⁵⁰ Dinas Provinsi Kalimantan Barat, “*Pengertian Obat Generik dan Obat Paten*” (<https://dinkes.kalbarprov.go.id/pengertian-obat-generik-dan-obat-paten>) diakses pada tanggal 10 November 2021

Pemberi Lisensi) , dan pihak yang menerima lisensi disebut dengan nama *Licensee* (atau penerima Lisensi)

Pengertian lain tentang Lisensi dalam Law Dictionary karya PH. Collin, dimana Lisensi didefinisikan sebagai berikut: “*Official document which allows someone to do something or to use something: Permission given by someone to do something which would otherwise be illegal.*”⁵¹

Selanjutnya dalam Law Dictionary tersebut dapat kita temukan lagi suatu pengertian yang berhubungan dengan lisensi, yaitu *Licensing Agreement*, yang diartikan sebagai “*Agreement where a person is granted a license to manufacturer something orto use something, but not an outright sale.*”

Dalam pengaturan Hak Kekayaan Intelektual, Lisensi adalah suatu bentuk pemberian izin pemanfaatan atau penggunaan Hak atas Kekayaan Intelektual, yang bukan pengalihan hak, yang dimiliki oleh pemilik lisensi kepada penerima lisensi, dengan imbalan berupa royalty.⁵²

Lisensi Wajib (*Compulsory License*) tidak didefinisikan atau disebutkan secara tegas dalam TRIPS Agreement.⁵³ Mereka termasuk ke dalam ketentuan pada pasal 31 TRIPS Agreement yang berbunyi “*Other Use Without Authorisation of the Right Holder,*” yang menetapkan suatu system untuk pemberian lisensi di mana negara –

⁵¹ PH. Collins, Law Dictionary 1st edition, Routledge; 1999

⁵² Gunawan Widjaja, *Lisensi atau Waralaba: Suatu panduan praktis*, Raja Grafindo Persada: Jakarta, 2004

⁵³ WHO, *Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organisation: A Briefing on TRIPS*

negara anggota diizinkan untuk membuat “*use of the subject matter of a patent without the authorisation of the right holder, including use by the government or third parties authorised by the government.*” Secara Praktis, ini berarti bahwa pihak ketiga dapat diizinkan untuk menggunakan, memproduksi atau mengkomersialkan sebuah penemuan, yang dimana secara de facto subjek dalam lisensi wajib masih dalam paten. Tujuan dalam menggunakan lisensi wajib adalah semata – mata kepentingan public, sehingga kepentingan pribadi harus dikesampingkan. Naomi A. Bass menyatakan bahwa lisensi wajib merupakan suatu langkah yang cukup efektif dalam rangka membantu negara-negara berkembang guna menyediakan akses yang lebih baik terhadap obat-obatan esensial.⁵⁴

2. Kerangka Konsep

Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang berisikan Paten, Hak Cipta, Merek dagang dan hak – hak lainnya sangat berjasa bagi perkembangan ekonomi negara – negara Internasional. Sokongan dalam pengaturan Hak Kekayaan Intelektual tidaklah hanya berjasa kepada negara – negara maju semata namun juga negara – negara berkembang. Dalam segi kemanfaatan, Hak Kekayaan Intelektual mempengaruhi lima bidang utama, antara lain; kemanfaatan dalam sektor ekonomi, mempromosikan inovasi. kegiatan memonetisasi inovasi dan pertumbuhan yang

⁵⁴ Carlos Correa, *Integarting Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developoung Countries*, South Centre:Geneva, 2000 h. xiii

diusung oleh perusahaan, kemanfaatan pada perusahaan kecil dan menengah dan kemanfaatan kepada konsumen dan masyarakat.

Hak Kekayaan Intelektual memiliki peranan yang sangat krusial dalam mempengaruhi dunia investasi khususnya Investasi Internasional. Hak Kekayaan Intelektual diharapkan untuk dapat mendorong sektor investasi terkait *Research & Development* serta penciptaan pengetahuan. Dalam prakteknya, Negara – negara maju tentu akan mendapatkan keuntungan yang berasal dari subjek Kekayaan Intelektual yang dimilikinya sedangkan negara – negara berkembang juga diharapkan untuk mendapat keuntungan melalui *Foreign Direct Investment* dan Transfer Teknologi yang dimana kedua hal tersebut memiliki insentif untuk membagi atau menyebarkan kemanfaatan yang ada di dalam *Research & Development*.

Namun di satu sisi kemanfaatan yang ada dalam suatu pengaturan hukum tentu memiliki kelemahan pada awal mula terbentuknya. Khususnya pada TRIPS Agreement yang semulanya banyak orang berpendapat bahwa perjanjian tersebut hanya menguntungkan seluruh negara yang sudah lebih dulu maju ketimbang negara – negara yang terlambat atau tertinggal. Tentu saja ketimpangan ekonomi dan teknologi menjadi perbedaan yang sangat terlihat antara negara – negara tersebut.

Adanya kondisi kepentingan dan kemampuan negara yang berbeda – beda membuat pengaturan internasional tidak boleh hanya menjamin kepentingan bagi negara – negara yang memiliki kesenjangan yang lebih tinggi. Untuk menemukan hukum yang pantas bagi seluruh negara tentu bukanlah perkara yang mudah, dibutuhkan negosiasi, studi, dan persetujuan bagi seluruh negara mendapatkan

pengaturan hukum yang sesuai. Kepentingan yang mendesak tentu haruslah dipenuhi dan untuk melalui proses sebelumnya akan membutuhkan waktu yang sangat lama.

Lisensi Wajib hadir sebagai jawaban atas permasalahan yang dihadapi oleh negara – negara berkembang yang kesulitan untuk mengadakan produk – produk paten yang mampu mengurangi permasalahan warga negaranya dengan kapasitas dan harga yang terjangkau. Seperti contoh permasalahan Kesehatan public di India yang msangat membutuhkan Nexavar untuk menghentikan permasalahan kanker ginjal di negaranya tersebut. Kehadiran Lisensi Wajib dianggap sebagai suatu penyelamat bagi negara – negara berkembang khususnya dengan meniadakan monopoli harga yang ditawarkan oleh kebijakan TRIPS Agreement. Namun dari perseptif perusahaan – perusahaan paten khususnya yang bergerak di bidang *Research & Development*, Lisensi Wajib dianggap sebagai suatu bentuk hukum yang mampu melemahkan perlindungan asset kekayaan intelektual atau bahkan hingga dapat merampas asset yang seharusnya dilindungi oleh Hak Kekayaan Intelektual. Mereka berpendapat bahwa masih banyak kelemahan yang ada di dalam kebijakan Lisensi Wajib seperti halnya bagaimana masing – masing pihak diharuskan bernegosiasi satu sama lain, bagaimana seharusnya Lisensi Wajib itu dilaksanakan serta tidak ada aturan yang pasti bagaimana mekanisme pengaturan secara Internasional untuk memutuskan bahwasalnya suatu negara dapat dikatakan sedang berada dalam kondisi *State of Emergency* yang khususny dapat berkorelasi dengan pengimplementasian Lisensi Wajib.

Tentunya dengan adanya kesamaran menegnai peraturan tersebut kita harus melihat dari kacamata historis mengenai bagaimana negara – negara terdahulu yang

telah mengimplementasikan kebijakan Lisensi Wajib agar nantinya dapat dijadikan sebagai pedoman atau kebiasaan Internasional yang disetujui oleh negara – negara lain secara Universal. Serta menganalisis apakah kebijakan lisensi wajib yang dilaksanakan dapat dikatakan sebagai kebijakan yang bersifat *Fair* atau bahkan *Unfair*.

F. Metode Penelitian

Penelitian merupakan suatu sarana (ilmiah) dalam pengembangan ilmu pengetahuan maupun teknologi. Hal ini disebabkan oleh karena penelitian bertujuan untuk mengungkapkan kebenaran secara sistematis, metodologis, dan konsisten. Melalui proses penelitian tersebut dilakukan analisa dan konstruksi terhadap data yang dikumpulkan dan diolah.⁵⁵

Dengan proses tersebut, metode yang digunakan adalah sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang akan digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah Penelitian Hukum Normatif. Menurut Philipus M. Hadjon, penelitian hukum normatif adalah “penelitian yang ditujukan untuk menemukan dan merumuskan argumentasi hukum melalui analisis terhadap pokok permasalahan”. Penelitian Hukum Normatif juga biasa disebut penelitian hukum doktriner atau penelitian perpustakaan. Dinamakan penelitian hukum doktriner dikarenakan penelitian ini hanya ditujukan pada peraturan-peraturan tertulis sehingga penelitian ini sangat erat hubungannya

⁵⁵ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika: Jakarta, 2014, hal. 1

pada perpustakaan karena akan membutuhkan data-data yang bersifat sekunder pada perpustakaan.⁵⁶

Menurut Soerjono Soekanto, ruang lingkup penelitian yuridis normatif mencakup:⁵⁷

1. Penelitian terhadap asas-asas hukum;
2. Penelitian terhadap sistematik hukum;
3. Penelitian terhadap taraf sinkronisasi verbal dan horisontal;
4. Perbandingan hukum; dan
5. Sejarah hukum.

2. Jenis Pendekatan

Jenis pendekatan digunakan adalah Pendekatan Kasus (*Case Approach*). *Case Approach* bertujuan untuk mengetahui penerapan norma atau kaidah hukum dalam praktik. Pendekatan ini diperuntukkan untuk menelaah penerapan perjanjian Internasional dan konvensi – konvensi yang bersangkutan dengan isu hukum yang sedang ditangani, yakni antara lain implementasi Kebijakan *Compulsory License* dalam *TRIPS Agreement* terhadap permasalahan *Public Health* oleh negara – negara berkembang.⁵⁸

⁵⁶ Philipus M. Hadjon dan Tatiek Sri Djamiati, *Argumentasi Hukum*, (Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 2005), hlm. 3.

⁵⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press ;Jakarta, 1986 h. 15.

⁵⁸ Ibid.

3. Sumber Data

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan Data Sekunder, hal ini dikarenakan sumber penelitian hukum normatif diperoleh dari kepustakaan. Data sekunder yaitu data yang diperoleh dari bahan-bahan pustaka yaitu mencakup dokumen-dokumen resmi, buku-buku perpustakaan, peraturan perundang-undangan, karya ilmiah, artikel-artikel, serta dokumen yang berkaitan dengan materi penelitian.⁵⁹

Data sekunder itu sendiri terbagi atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum tersebut akan diperoleh dari bahan-bahan pustaka yang mencakup antara lain:

- a. Bahan hukum primer, yakni bahan – bahan yang berasal dari hukum positif yang berkaitan dengan permasalahan yang sedang diteliti yakni *Trade-Related Aspects Intellectual Properties Agreement*, serta pengaturan hukum nasional yang menyangkut tentang lisensi wajib (*Compulsory License*).
- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang berisi penjelasan oleh para ahli untuk menjelaskan bahan hukum primer, seperti buku-buku, jurnal ilmiah, karya ilmiah, majalah, artikel, serta penelitian ilmiah lainnya.
- c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk serta penjelasan yang relevan terkait dengan bahan-bahan hukum primer dan sekunder seperti kamus bahasa dan ensiklopedia.

⁵⁹ Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Rajawali Pers: Jakarta, 2001, h.13-14

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan menggunakan Teknik studi Pustaka. Studi Pustaka adalah suatu Teknik pengumpulan data dengan melakukan penelusuran dan menelaah bahan Pustaka seperti contoh literatur, hasil penelitian, jurnal ilmiah dan tulisan ilmiah lainnya yang relevan dengan penelitian. Studi Pustaka sangat penting dalam melakukan penelitian, hal ini dikarenakan penelitian tidak akan lepas dari literatur – literatur ilmiah.⁶⁰

5. Teknik Analisis Data

Pengertian analisis data yaitu suatu metode atau cara untuk mengolah sebuah data menjadi informasi sehingga karakteristik data tersebut menjadi mudah untuk dipahami dan juga bermanfaat untuk menemukan solusi permasalahan, yang terutama adalah masalah dalam sebuah penelitian.⁶¹ Dalam penulisan ini, Teknik Analisa data yang akan digunakan adalah analisis kualitatif. Analisis yang bersifat kualitatif digunakan dalam penelitian yang sarannya adalah untuk menguji kualitas substansi norma hukum dimana rumusan pembenarannya didasarkan pada kualitas dari pendapat-pendapat para ahli hukum, doktrin, teori, maupun dari rumusan norma hukum itu sendiri.

⁶⁰ Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta, 2021 h.291

⁶¹ Rizki, *Teknik Analisis Data Kualitatif, Kuantitatif, Menurut Para Ahli (Lengkap)*, [<https://dosenbahasa.com/cara-menulis-catatan-kaki-dari-internet>] diakses pada 10 April 2021