

Pelindungan Hak Akses Kesehatan Atas Perubahan Ketentuan Lisensi-Wajib Dalam Undang-Undang Cipta Kerja

Evi Darma Pertiwi

**Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta Indonesia
Jln. Kaliurang Km. 14,5 Sleman Yogyakarta Indonesia
evi.darmapertiwi@gmail.com**

Abstract

This study aims to analyze the impact of changes in the patent provisions in the Job Creation Act on public health access. The research was conducted in a normative manner using a statutory approach. The results of the study conclude that changes to the Patent provisions contained in the Job Creation Act have harmed Indonesia's national interests which can have a negative impact on public health access rights. The abolition of the obligation for patent holders to produce and use the process in Indonesia, as well as the obligation to transfer technology, absorb investment, and/or absorb employment is a form of victory for the capitalists. This amendment to the Patent Law is also inconsistent with the objectives of the State of Indonesia, namely to protect all of Indonesian kin and promote public welfare. The suggestion given is that the Government of Indonesia should consider more that the Patent Law should be able to encourage investment growth, eliminate investment barriers, but also protect the interests of the Indonesian people and the right of access to health of the Indonesian people.

Key Words: Job creation; health; mandatory license; patent

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis dampak perubahan ketentuan paten dalam Undang-Undang Cipta Kerja terhadap akses kesehatan masyarakat. Penelitian dilakukan secara normatif dengan metode pendekatan perundang-undangan. Hasil penelitian menyimpulkan bahwa perubahan ketentuan Paten yang terdapat pada Undang-Undang Cipta Kerja telah merugikan kepentingan nasional Indonesia yang dapat memberikan dampak buruk pada hak akses kesehatan masyarakat. Dihilangkannya ketentuan kewajiban bagi Pemegang Paten untuk memproduksi dan menggunakan prosesnya di Indonesia, serta kewajiban melakukan transfer teknologi, penyerapan investasi, dan/atau penyerapan lapangan kerja merupakan sebuah bentuk kemenangan kaum kapitalis. Perubahan Undang-Undang Paten ini juga tidak sesuai dengan tujuan Negara Indonesia yakni melindungi segenap tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum. Saran yang diberikan yakni bahwa Pemerintah Indonesia harus lebih mempertimbangkan bahwa Undang-Undang Paten harus dapat mendorong pertumbuhan investasi, menghilangkan hambatan investasi, namun juga tetap harus melindungi kepentingan masyarakat Indonesia dan hak akses kesehatan masyarakat Indonesia.

Kata-kata Kunci: Cipta kerja; kesehatan; lisensi-wajib; paten

Pendahuluan

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja adalah sebuah undang-undang yang dibentuk dengan latar belakang ingin mengurai tumpang tindih aturan hukum di Indonesia. Sebanyak 79 undang-undang yang dianggap tumpang tindih disederhanakan dalam 1 undang-undang. Penyederhanaan regulasi ini bertujuan untuk menciptakan iklim usaha dan investasi yang berkualitas bagi pelaku usaha, termasuk Usaha Mikro Kecil dan Menengah.¹ Aturan yang tumpang tindih memberi dampak pada berbagai bidang terutama investasi yang sulit berkembang. Sehingga Pemerintah dan DPR membuat sebuah terobosan dengan menerbitkan *Omnibus Law* Cipta Kerja dengan harapan dengan adanya undang-undang ini dapat mendorong pertumbuhan kinerja industri dalam negeri. *Omnibus Law* Cipta Kerja diterbitkan atas dasar semangat deregulasi dengan proses pencabutan atau pengurangan regulasi negara. Tindakan atau proses yang dilakukan adalah dengan mengurangi tata kerja yang membuat lamban dan rumit dengan tujuan mempersingkat birokrasi dengan tujuan tercapai hasil yang lebih cepat. Dengan adanya amandemen ketentuan-ketentuan yang telah ada pada undang-undang sebelumnya melalui *Omnibus Law* Cipta Kerja diharapkan dapat mempermudah kegiatan usaha, meningkatkan kinerja industri dalam negeri, meningkatkan investasi di Indonesia sehingga perekonomian Indonesia meningkat sehingga bisa bersaing dengan negara-negara lain.²

Di sisi lain, terdapat ketentuan dalam Undang-Undang sebelumnya yang dianggap lebih menguntungkan atau lebih melindungi kepentingan nasional, yakni ketentuan Pasal 20 yang terdapat pada Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten yang diubah dalam Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja pada Pasal 107. Ketentuan sebelumnya dianggap lebih melindungi kepentingan nasional dalam pelaksanaan Lisensi-wajib. Lisensi-wajib sendiri merupakan salah satu instrumen fleksibilitas yang diijinkan untuk dilaksanakan oleh *TRIPs Agreement* guna menghadapi dampak negatif dari perlindungan produk Paten. Produk Paten khususnya produk farmasi sering dianggap merugikan kepentingan masyarakat dalam hak akses kesehatan. Meningkatnya harga obat esensial akibat dari perlindungan Paten memberikan dampak negatif terhadap masyarakat. Lalu, bagaimana dampaknya terhadap

¹ Presiden Republik Indonesia, "Presiden: UU Cipta Kerja Beri Dampak Signifikan Terhadap Iklim Usaha dan Investasi", 19 November 2020, <https://www.presidentri.go.id/siaran-pers/president-uu-cipta-kerja-beri-dampak-signifikan-terhadap-iklim-usaha-dan-investasi/> diakses pada 1 September 2021

² Tim Hukum Online, "Memahami Strategi Hukum dan Implementasi UU Cipta Kerja Bagi Dunia Usaha", 6 november 2020, <http://m.hukumonline.com/berita/baca/lt5fa4cf7d696c4/memahami-strategi-hukum-dan-implementasi-uu-cipta-kerja-bagi-dunia-usaha/> diakses 1 September 2021

diberlakukannya Undang-Undang Cipta Kerja? Apakah akan berpengaruh terhadap hak akses kesehatan masyarakat?

Rumusan Masalah

Berdasarkan hal-hal yang telah dipaparkan di atas, maka pokok-pokok permasalahan yang hendak dikaji dapat diidentifikasi dan dirumuskan yaitu apa dampak perubahan ketentuan paten dalam UU Cipta Kerja terhadap akses kesehatan masyarakat?

Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan dari penelitian ini yaitu untuk menganalisis dampak perubahan ketentuan paten dalam UU Cipta Kerja terhadap akses kesehatan masyarakat.

Metode Penelitian

Penelitian dilakukan secara normatif dengan metode pendekatan perundang-undangan. Penelitian hukum normatif disebut juga penelitian hukum doktriner, penelitian perpustakaan, atau studi dokumenter. Pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*) biasanya digunakan untuk membahas permasalahan norma konflik atau *conflicten van normen*.³ Penelitian dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang-undangan dan konvensi-konvensi internasional terkait dengan penelitian dengan mengambil sumber data primer dan sekunder. Sumber data primer diantaranya Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, dan instrumen hukum internasional *TRIPs Agreement*. Sedangkan sumber hukum sekunder berupa buku-buku, jurnal, sumber berita yang berkaitan dengan tema Hak Kekayaan Intelektual, akses kesehatan masyarakat, *TRIPs Agreement* dan pasal-pasal pelindungnya, dan Undang-Undang Cipta Kerja. Teknik analisis data yang digunakan dalam menganalisis yakni analisis data kualitatif. Analisis kualitatif diterapkan dalam suatu penelitian yang sifatnya eksploratif dan deskriptif. Dalam hal ini, data yang dikumpulkan adalah data naturalistik yang terdiri atas kata-kata yang tidak diolah menjadi angka-angka.⁴

³ *Ibid*

⁴ *Ibid.*, hlm. 199.

Hasil Penelitian dan Pembahasan

Perubahan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten pada Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja

Terdapat 6 ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten diubah dalam Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja. Perubahan-perubahan tersebut, diantaranya:

a. Perubahan Pasal 3 UU Paten 2016 dalam UU Cipta Kerja

Pasal 3 Undang-Undang Paten 2016 berbunyi:

Pasal 3

- (1) Paten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a diberikan untuk Invensi yang baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri.
- (2) Paten sederhana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf b diberikan untuk setiap Invensi baru, pengembangan dari produk atau proses yang telah ada, dan dapat diterapkan dalam industry

Perubahan ketentuan Pasal 3 dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 pada Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3

- (1) Paten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a diberikan untuk Invensi yang baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri.
- (2) Paten sederhana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf b diberikan untuk setiap Invensi baru, pengembangan dari produk atau proses yang telah ada, memiliki kegunaan praktis, serta dapat diterapkan dalam industri.
- (3) Pengembangan dari produk atau proses yang telah ada sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. produk sederhana;
 - b. proses sederhana; atau
 - c. metode sederhana.

Terdapat perubahan ketentuan pemberian Paten sederhana pada UU Cipta Kerja, yang sebelumnya tidak ada ketentuan “memiliki kegunaan praktis” pada UU Paten 2016, menjadi ketentuan baru pada UU Cipta Kerja. Dalam bagian penjelasan pasal demi pasal UU Cipta Kerja, dijelaskan bahwa arti dari memiliki kegunaan praktis adalah Paten sederhana diberikan untuk Invensi yang berupa produk yang bukan sekadar berbeda ciri teknisnya, tetapi harus memiliki fungsi/kegunaan yang lebih praktis daripada Invensi sebelumnya yang disebabkan bentuk, konfigurasi, konstruksi, atau komponennya yang mencakup alat, barang, mesin, komposisi, formula, penggunaan, senyawa, atau sistem. Paten sederhana juga diberikan untuk Invensi yang berupa proses atau metode

yang baru.⁵ Selain itu juga penambahan klasifikasi Paten sederhana menjadi 3 (tiga) klasifikasi), yakni produk sederhana, proses sederhana, dan metode sederhana. Pada UU Paten 2016 tidak diberikan klasifikasi khusus pada Paten sederhana.

b. Perubahan Pasal 20 UU Paten 2016 dalam UU Cipta Kerja

Pasal 20 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, berbunyi:
Pasal 20

- (1) Pemegang Paten wajib membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia.
- (2) Membuat produk atau menggunakan proses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menunjang transfer teknologi, penyerapan investasi dan/atau penyediaan lapangan kerja.

Perubahan ketentuan Pasal 20 dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 pada Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 20

- (1) Paten wajib dilaksanakan di Indonesia.
- (2) Pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ialah sebagai berikut:
 - a. pelaksanaan Paten-produk yang meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang diberi Paten;
 - b. pelaksanaan Paten-proses yang meliputi membuat, melisensikan, atau mengimpor produk yang dihasilkan dari proses yang diberi Paten; atau
 - c. pelaksanaan Paten-metode, sistem, dan penggunaan yang meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang dihasilkan dari metode, sistem, dan penggunaan yang diberi Paten.

Perubahan yang terjadi pada Pasal 20 ini sangat signifikan bahwa ketentuan tentang kewajiban Pemegang Paten di Indonesia sebelumnya diharuskan memproduksi dan memproses patennya di Indonesia sehingga akan ada transfer teknologi, penyerapan investasi, dan penyediaan lapangan kerja di Indonesia. Namun, sayang sekali ketentuan yang melindungi kepentingan nasional Indonesia ini harus diubah menjadi sebuah ketentuan yang mempermudah/memperingan para Pemegang Paten dari luar negeri untuk melaksanakan Patennya dengan menjual produk dan mendapatkan perlindungan paten dari hukum nasional Indonesia tanpa harus memproduksi dan menggunakan prosesnya di Indonesia. Bahkan, pasal ketentuan tentang kewajiban transfer teknologi, penyerapan investasi, dan penyediaan lapangan pekerjaan di Indonesia dihapuskan. Terlebih lagi pada ketentuan ayat (2) terdapat kemudahan lainnya untuk pelaksanaan ketentuan ayat (1) "Paten wajib dilaksanakan di Indonesia", bahwa yang dimaksud dengan pelaksanaan paten di Indonesia dapat dilakukan dengan membuat, mengimpor, atau melisensikan produk

⁵ Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Bagian Penjelasan Pasal Demi Pasal, Pasal 107 Angka 1 Pasal 3 ayat (2)

yang diberi Paten. Ketentuan “mengimpor” menjadi ketentuan yang sangat kontra produktif bagi Indonesia. Bahwa cukup hanya dengan melakukan impor produk yang dilindungi Paten tersebut, sudah sah dianggap bahwa Paten ini telah dilaksanakan di Indonesia.

c. Perubahan Pasal 82 UU Paten 2016 dalam UU Cipta Kerja

Pasal 82 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, berbunyi:
Pasal 82

- (1) Lisensi-wajib merupakan Lisensi untuk melaksanakan Paten yang diberikan berdasarkan Keputusan Menteri atas dasar permohonan dengan alasan:
 - a. Pemegang Paten tidak melaksanakan kewajiban untuk membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) dalam jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan setelah diberikan Paten;
 - b. Paten telah dilaksanakan oleh Pemegang Paten atau penerima Lisensi dalam bentuk dan dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat; atau
 - c. Paten hasil pengembangan dari Paten yang telah diberikan sebelumnya tidak bisa dilaksanakan tanpa menggunakan Paten pihak lain yang masih dalam perlindungan.
- (2) Permohonan Lisensi-wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai biaya.

Perubahan ketentuan Pasal 82 dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 pada Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 82

- (1) Lisensi-wajib merupakan Lisensi untuk melaksanakan Paten yang diberikan berdasarkan Keputusan Menteri atas dasar permohonan dengan alasan:
 - a. Paten tidak dilaksanakan di Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 dalam jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan setelah diberikan paten;
 - b. Paten telah dilaksanakan oleh Pemegang Paten atau penerima Lisensi dalam bentuk dan dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat; atau
 - c. Paten hasil pengembangan dari Paten yang telah diberikan sebelumnya tidak bisa dilaksanakan tanpa menggunakan Paten pihak lain yang masih dalam perlindungan.
- (2) Permohonan Lisensi-wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai biaya.

Pasal 82 ini ikut diubah karena ketentuan Lisensi-wajib merupakan ketentuan yang berkaitan erat dengan ketentuan yang terdapat pada Pasal 20 yakni tentang Pelaksanaan Paten di Indonesia. Pengajuan Lisensi-wajib dapat dilakukan apabila Paten tidak dilaksanakan di Indonesia, sedangkan ketentuan mengenai pelaksanaan Paten di Indonesia dalam Pasal 20 diubah. Oleh karena itu, Pasal 82 tentang

pelaksanaan Lisensi-wajib pun harus ikut diubah. Konsekuensi dari perubahan Pasal 82 ini adalah pengajuan izin Lisensi-wajib menjadi lebih berat karena kemungkinan besar para Pemegang Paten dalam waktu 36 (tiga puluh enam) bulan telah melaksanakan Paten di Indonesia, karena syarat pelaksanaan Paten di Indonesia menjadi diperingan atau dipermudah, tidak harus memproduksi atau menggunakan prosesnya di Indonesia. Produk yang dihasilkan oleh Pemegang Paten tidak harus diproduksi dan digunakan prosesnya di Indonesia. Cukup dengan melaksanakan impor produk paten, produk paten diproduksi di luar negeri, sudah dapat dianggap Paten itu dilaksanakan di Indonesia. Konsekuensinya adalah syarat pengajuan Lisensi-wajib menjadi lebih susah dilaksanakan dengan terbitnya UU Cipta Kerja yang mengubah ketentuan pelaksanaan Paten di Indonesia.

d. Perubahan Pasal 122 UU Paten 2016 dalam UU Cipta Kerja

Pasal 122 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, berbunyi:

Pasal 122

- (1) Paten sederhana diberikan hanya untuk satu Invensi.
- (2) Permohonan pemeriksaan substantif atas Paten sederhana dapat dilakukan bersamaan dengan pengajuan Permohonan Paten sederhana atau paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal penerimaan permohonan Paten sederhana dengan dikenai biaya.
- (3) Apabila permohonan pemeriksaan substantif atas Paten sederhana tidak dilakukan dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau biaya pemeriksaan substantif atas Paten sederhana tidak dibayar, Permohonan Paten sederhana dianggap ditarik kembali.

Perubahan ketentuan Pasal 122 dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 pada Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 122

- (1) Paten sederhana diberikan hanya untuk satu Invensi.
- (2) Permohonan Pemeriksaan Substantif atas Paten sederhana dilakukan bersamaan dengan pengajuan Permohonan Paten sederhana dengan dikenai biaya.
- (3) Apabila permohonan pemeriksaan substantif atas Paten sederhana tidak dilakukan dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau biaya pemeriksaan substantif atas Paten sederhana tidak dibayar, Permohonan Paten sederhana dianggap ditarik kembali.

Perubahan Pasal 122 ini dengan menghilangkan pembatas waktu proses pemeriksaan substantif yang sebelumnya dalam UU Paten 2016 dibatasi waktu paling lama 6 (enam) bulan menjadi tidak diatur. Selebihnya Ayat (1) dan (3) masih berisi ketentuan yang sama.

e. Perubahan Pasal 123 UU Paten 2016 dalam UU Cipta Kerja

Pasal 123 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, berbunyi:

Pasal 123

- (1) Pengumuman Permohonan Paten sederhana dilakukan paling lambat 7 (tujuh) hari setelah 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal penerimaan Permohonan Paten sederhana.
- (2) Pengumuman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan selama 2 (dua) bulan terhitung sejak tanggal diumumkannya Permohonan Paten sederhana.
- (3) Pemeriksaan substantif atas Permohonan Paten sederhana dilakukan setelah jangka waktu pengumuman sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berakhir.

Perubahan ketentuan Pasal 123 dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 pada Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 123

- (1) Pengumuman Permohonan Paten sederhana dilakukan paling lambat 14 (empat belas) Hari terhitung sejak Tanggal Penerimaan Permohonan Paten sederhana.
- (2) Pengumuman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan selama 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak tanggal diumumkannya Permohonan Paten sederhana.
- (3) Pemeriksaan substantif atas Permohonan Paten sederhana dilakukan setelah jangka waktu pengumuman sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berakhir.
- (4) Dikecualikan terhadap ketentuan dalam Pasal 49 ayat (3) dan ayat (4), bahwa keberatan terhadap Permohonan Paten sederhana langsung digunakan sebagai tambahan bahan pertimbangan dalam tahap pemeriksaan substantif.

Perubahan ketentuan Pasal 123 ini memberikan kemudahan bagi proses permohonan Paten. Dari yang sebelumnya membutuhkan waktu 3 bulan plus 7 hari sejak tanggal penerimaan Permohonan Paten Sederhana menjadi dipersingkat menjadi 14 hari terhitung sejak Tanggal Penerimaan Permohonan Paten Sederhana. Demikian juga jangka waktu pengumuman pemberin Paten sederhana yang sebelumnya membutuhkan waktu 2 bulan dari tanggal pengumuman, dipersingkat menjadi 14 hari sejak tanggal diumumkan. Adapun tambahan ketentuan melalui perubahan UU Paten pada UU Cipta Kerja mengenai pemeriksaan substantif, apabila terdapat keberatan pada Permohonan Paten sederhana maka keberatan itu akan dapat digunakan sebagai tambahan bahan pertimbangan.

f. Perubahan Pasal 124 UU Paten 2016 dalam UU Cipta Kerja

Pasal 124 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, berbunyi:

Pasal 124

- (1) Menteri wajib memberikan keputusan untuk menyetujui atau menolak Permohonan Paten sederhana paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak tanggal penerimaan Permohonan Paten sederhana.

- (2) Paten sederhana yang diberikan oleh Menteri dicatat dan diumumkan melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik.
- (3) Menteri memberikan sertifikat Paten sederhana kepada Pemegang Paten sederhana sebagai bukti hak.

Perubahan ketentuan Pasal 124 dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 pada Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 124

- (1) Menteri wajib memberikan keputusan untuk menyetujui atau menolak Permohonan Paten sederhana paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal penerimaan Permohonan Paten sederhana.
- (2) Paten sederhana yang diberikan oleh Menteri dicatat dan diumumkan melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik.
- (3) Menteri memberikan sertifikat Paten sederhana kepada Pemegang Paten sederhana sebagai bukti hak.

Perubahan yang terdapat pada Pasal 124 ini dianggap sebagai perubahan yang baik yang diharapkan dapat mendorong pertumbuhan pengajuan Paten Sederhana karena mempersingkat waktu proses pemberian keputusan menyetujui atau menolak Permohonan Paten sederhana, dari yang sebelumnya waktu yang diberikan adalah paling lama 12 (dua belas) bulan dalam UU Paten 2016 menjadi dipersingkat paling lama 6 (enam) bulan ketentuan dalam UU Cipta Kerja.

Lisensi Wajib untuk Pelindungan Hak Akses Kesehatan Masyarakat

Lisensi wajib merupakan salah satu dari fleksibilitas yang diberikan dalam *TRIPs Agreement* untuk mengatasi dampak negatif dari pemberlakuan pelindungan Paten dengan diberlakukannya *TRIPs Agreement*.⁶ Paten sendiri menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, Pasal 1 memberikan definisi “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”.⁷

Pelaksanaan pelindungan Paten terhadap produk farmasi terutama obat-obat esensial selama ini dianggap hanya melindungi pihak produsen yang biasanya merupakan Perusahaan Multi-Nasional (MNCs) yang berasal dari negara maju dibanding memberikan pelindungan terhadap masyarakat luas yang membutuhkan obat esensial dengan harga yang murah atau terjangkau yang biasanya berasal dari negara berkembang atau terbelakang. Oleh karena ini,

⁶ Achmad Zen Purba, “*TRIPs dan Negara-Negara Berkembang*”, Jurnal Hukum Internasional, Volume 1 Nomor 2 Januari 2004, hlm. 247, <https://media.neliti.com/media/publications/39044-EN-trips-and-developing-countries.pdf> diakses 3 Agustus 2021

⁷ Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten Pasal (1)

dalam Putaran Perundingan Uruguay dalam negosiasi pembentukan *TRIPs Agreement* diberikan Pasal-Pasal Pelindung (*the TRIPs safeguards*) atau yang sering disebut juga sebagai fleksibilitas *TRIPs* guna melindungi kepentingan Hak Akses Kesehatan Masyarakat.

Fleksibilitas yang terdapat pada *TRIPs Agreement* diantaranya adalah Lisensi-wajib (*compulsory license*), Penggunaan Paten oleh Pemerintah (*government use*), *parallel import*, dan *Bolar Provision*.⁸ Lisensi wajib adalah kewenangan yang diberikan oleh lembaga Hak Kekayaan Intelektual atau otoritas administratif kepada pihak ketiga untuk menggunakan sebuah invensi yang dipatenkan tanpa persetujuan dari Pemegang Paten atas dasar kepentingan umum (Paten yang tidak dilaksanakan, kesehatan masyarakat, praktek monopoli, keadaan darurat, dan pertahanan nasional).⁹

Pada *the TRIPs Agreement*, ketentuan Lisensi-wajib diatur pada *Article 31* yang kemudian dilakukan perubahan setelah adanya Deklarasi Doha dengan dilakukan amandemen *Article 31(bis)*. Beberapa ketentuan dalam *Article 31*, diantaranya:¹⁰

- a. Penggunaan Lisensi-wajib harus mendapat ijin terlebih dahulu dari *Patent Holder*. Namun, apabila dalam waktu yang wajar tidak ada ijin maka boleh dilaksanakan.
- b. Durasi dari penggunaan lisensi wajib harus dibatasi;
- c. Penggunaannya bersifat non-eksklusif, tidak dapat dialihkan, dan hanya boleh untuk penjualan domestik;
- d. Memberikan remunerasi kepada *patent holder*.
- e. Apabila pemberian ijin lisensi wajib diberikan atas dasar pertimbangan darurat nasional dan keadaan lain yang mendesak, apabila keadaan itu sudah teratasi maka pemberian ijin penggunaan lisensi wajib harus dihentikan, dan lain-lain.

Dalam perspektif kesehatan masyarakat, lisensi wajib adalah salah satu dari strategi untuk mengatasi dampak perlindungan Paten obat terhadap akses obat yang murah. Dalam penelitiannya, Naomi A. Bass, mengemukakan bahwa lisensi wajib adalah sebuah langkah yang efektif untuk membantu negara-negara berkembang menyediakan akses yang lebih baik terhadap obat esensial. Naomi

⁸ Tomy Suryo Utomo, "Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha", *Refleksi Hukum Edisi April 2009*, hlm. 24, https://repository.uksw.edu/bitstream/123456789/445/2/ART_Tomi%20Suryo%20Utomo_Implementasi%20Lisensi%20Wajib_Full%20text.pdf diakses 28 April 2021

⁹ James J. Wheaton dalam Tomy Suryo Utomo, "*The TRIPs Safeguards*" di Dalam *Perjanjian TRIPs: Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat*, *Mimbar Hukum*, Volume 20, Nomor 2, Juni 2008, hlm. 219. <https://jurnal.ugm.ac.id/jmh/article/view/16297/10843> diakses 15 Mei 2021.

¹⁰ *World Trade Organization*, "*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPs Agreement*", *Article 31*, *WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPs Agreement* diakses 11 September 2021

juga mengemukakan sebuah fakta di seputar manfaat lisensi wajib yang diyakini dapat mengurangi harga obat di pasaran paling tidak sebesar 75%.¹¹ Lisensi wajib mendapat pertentangan dari industri farmasi yang pada umumnya merupakan perusahaan multinasional dari negara-negara maju karena mereka menganggap lisensi wajib hanya akan membatasi inovasi di bidang teknologi dan mengurangi keinginan perusahaan-perusahaan farmasi untuk mengembangkan obat baru. Namun bagi negara berkembang atau belum berkembang ini adalah celah dimana mereka bisa mendapatkan akses obat dengan cara yang lebih murah dan terjangkau sehingga mereka dapat memenuhi kebutuhan obat warga negaranya.

Hak akses kesehatan masyarakat merupakan hak dasar manusia dan menjadi salah satu dari hak asasi manusia. Pelindungan hak akses kesehatan masyarakat di Indonesia dilindungi melalui UUD 1945, Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, serta beberapa instrumen hukum internasional yang telah diratifikasi oleh Pemerintah Indonesia diantaranya *Universal Declaration of Human Rights*, *International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights (ICESCR)*, dan lain-lain.

Dampak Perubahan UU Paten terhadap Pelindungan Akses Kesehatan Masyarakat

Undang-Undang Paten 2016 menjadi salah satu dari 79 undang-undang yang diamandemen dalam Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.¹² Beberapa perubahan yang dilakukan pada Pasal 3, 20, 82, 122, 123, dan 124. Perubahan yang paling menjadi perhatian adalah perubahan yang dilakukan pada Pasal 20. Padahal menurut OK Saidin Pasal 20 merupakan roh dari Undang-Undang Paten yang menghubungkan substansi pelindungan Paten dengan tujuan negara sebagaimana yang tertuang pada UUD 1945, yakni antara lain; melindungi segenap tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum. Perubahan yang dilakukan pada UU Cipta Kerja bagi kemenangan kaum kapitalis di bumi Indonesia.¹³

Berikut beberapa perubahan signifikan yang dilakukan pada Pasal 20 tersebut diantaranya memberikan definisi Paten menjadi 3 jenis, yakni Paten produk, Paten proses, dan Paten metode. Selain itu juga penambahan tindakan

¹¹ Naomi A. Bass dalam Tomy Suryo Utomo, *Ibid.*, hlm. 219

¹² Presiden Republik Indonesia, "Presiden: UU Cipta Kerja Beri Dampak Signifikan Terhadap Iklim Usaha dan Investasi", 19 November 2020, <https://www.presidentri.go.id/siaran-pers/presiden-uu-cipta-kerja-beri-dampak-signifikan-terhadap-iklim-usaha-dan-investasi/>, diakses September 2021

¹³ OK Saidin, Penghapusan Pasal 20 UU Paten dalam RUU Cipta Kerja, hukumonline, 22 September 2020, <https://www.hukumonline.com/berita/baca/1t5f6956066f1f0/penghapusan-pasal-20-uu-paten-dalam-ruu-cipta-kerja> diakses September 2021

“mengimpor” yang boleh dilakukan dalam pelaksanaan. Penggunaan kata “atau” dalam kalimat “meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk diberi Paten”, memberikan implikasi bahwa dengan hanya melakukan salah satu tindakan maka kewajiban untuk melaksanakan Paten di Indonesia sudah dapat terpenuhi. Hal ini berarti bahwa syarat pemenuhan ketentuan Pasal 20 ayat (1) menjadi lebih ringan apabila dibandingkan sebelumnya. Implikasi perubahan Pasal 20 itu memberi dampak yang besar karena hanya dengan melakukan tindakan mengimpor, kewajiban Pemegang Paten untuk membuat produk atau menggunakan prosesnya di Indonesia sudah dihilangkan, sehingga tidak perlu lagi untuk mendirikan pabrik atau kantor di Indonesia. Artinya, bahwa tidak perlu lagi ada kewajiban transfer teknologi dan pengetahuan dalam pelaksanaan Paten oleh Pemegang Paten dari luar negeri.

Perubahan ketentuan Pasal 20 UU Paten 2016 berkaitan erat dengan pelaksanaan lisensi wajib dan alih teknologi yang selama ini dipersyaratkan oleh Pasal 20 apabila ingin mendapatkan hak Paten di Indonesia harus membangun dan memproses produk patennya di Indonesia. Selain itu, syarat yang mengharuskan perusahaan yang akan mengajukan Paten di Indonesia harus memperkenalkan invensi mereka dan membangun kantor atau fasilitas dalam jangka waktu tiga tahun sejak Paten diberikan, apabila gagal maka perusahaan lokal Indonesia dapat mengajukan ijin lisensi wajib untuk memproduksi produk invensi mereka. Oleh karena itu, aturan mengenai lisensi wajib menjadi hal yang menakutkan bagi perusahaan multinasional dari negara maju.¹⁴

Tentunya amandemen pengaturan Paten yang dilakukan melalui UU Cipta Kerja memberikan keuntungan bagi pemohon Paten dari luar negeri, namun merugikan bagi masyarakat Indonesia. Apabila dihubungkan dengan hak akses kesehatan masyarakat dalam Paten obat, tentunya hal ini tentu menjadi kemunduran besar bagi industri farmasi dan masyarakat Indonesia. Karena hilangnya kewajiban untuk memproses dan memproduksi produk patennya di Indonesia menjadi kehilangan besar dalam kesempatan memperoleh transfer teknologi dan pengetahuan demi kemajuan dan kemudahan dalam memperoleh obat-obat esensial dan hak akses kesehatan masyarakat.

Penutup

Perubahan ketentuan Paten yang terdapat pada Undang-Undang Cipta Kerja telah merugikan kepentingan nasional Indonesia yang dapat memberikan

¹⁴ Tim Hukum Online, “Memahami Strategi Hukum dan Implementasi UU Cipta Kerja Bagi Dunia Usaha”, 6 november 2020, <http://m.hukumonline.com/berita/baca/lt5fa4cf7d696c4/memahami-strategi-hukum-dan-implementasi-uu-cipta-kerja-bagi-dunia-usaha/>, diakses 1 September 2021

dampak buruk pada hak akses kesehatan masyarakat. Dihapuskannya ketentuan kewajiban bagi Pemegang Paten untuk memproduksi dan menggunakan prosesnya di Indonesia, serta kewajiban melakukan transfer teknologi, penyerapan investasi, dan/atau penyerapan lapangan kerja merupakan sebuah bentuk kemenangan kaum kapitalis. Perubahan UU Paten ini juga tidak sesuai dengan tujuan Negara Indonesia yakni melindungi segenap tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum.

Pemerintah Indonesia harus lebih mempertimbangkan berbagai aspek kehidupan negara dalam melakukan perubahan atau amandemen Undang-Undang Paten. UU Paten harus mampu memberikan perlindungan bagi semua pihak terkait, yakni masyarakat, pemerintah, investor. Ketentuan dalam UU Paten harus dapat mendorong pertumbuhan investasi, menghilangkan hambatan investasi, namun juga tetap harus melindungi kepentingan masyarakat Indonesia dan hak akses kesehatan masyarakat Indonesia.

Daftar Pustaka

Jurnal

Achmad Zen Purba, "TRIPs dan Negara-Negara Berkembang", *Jurnal Hukum Internasional*, Volume 1 Nomor 2 Januari 2004. <https://media.neliti.com/media/publications/39044-EN-trips-and-developing-countries.pdf> diakses 3 Agustus 2021

Tomy Suryo Utomo, "Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha", *Refleksi Hukum* Edisi April 2009. https://repository.uksw.edu/bitstream/123456789/445/2/ART_Tomi%20Suryo%20Utomo_Implementasi%20Lisensi%20Wajib_Full%20text.pdf diakses 28 April 2021

Tomy Suryo Utomo, "The TRIPs Safeguards" di Dalam Perjanjian TRIPs: Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat, *Mimbar Hukum*, Volume 20, Nomor 2, Juni 2008. <https://jurnal.ugm.ac.id/jmh/article/view/16297/10843> diakses 15 Mei 2021.

Perundang-undangan

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja

World Trade Organization, "Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPs Agreement", Article 31, WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPs Agreement diakses 11 September 2021

Website Online

Presiden Republik Indonesia, "Presiden: UU Cipta Kerja Beri Dampak Signifikan Terhadap Iklim Usaha dan Investasi", 19 November 2020, <https://www.presidentri.go.id/siaran-pers/president-uu-cipta-kerja-beri-dampak-signifikan-terhadap-iklim-usaha-dan-investasi/> diakses pada 1 September 2021

Tim Hukum *Online*, "Memahami Strategi Hukum dan Implementasi UU Cipta Kerja Bagi Dunia Usaha", 6 November 2020, <http://m.hukumonline.com/berita/baca/lt5fa4ef7d696c4/memahami-strategi-hukum-dan-implementasi-uu-cipta-kerja-bagi-dunia-usaha/> diakses 1 September 2021

OK Saidin, Penghapusan Pasal 20 UU Paten dalam RUU Cipta Kerja, hukumonline, 22 September 2020, <https://www.hukumonline.com/berita/baca/lt5f6956066f1f0/penghapusan-pasal-20-uu-paten-dalam-ruu-cipta-kerja> diakses 11 September 2021

Tim Hukum *Online*, "Memahami Strategi Hukum dan Implementasi UU Cipta Kerja Bagi Dunia Usaha", 6 November 2020, <http://m.hukumonline.com/berita/baca/lt5fa4ef7d696c4/memahami-strategi-hukum-dan-implementasi-uu-cipta-kerja-bagi-dunia-usaha/> diakses 1 September 2021