

***COMPULSORY LICENSING* DALAM *TRIPS AGREEMENT* TERHADAP  
PRODUK FARMASI DI INDONESIA DALAM RANGKA  
PEMENUHAN HAK KESEHATAN**

**TESIS**

Oleh

***Fitri Rohmadhanita***  
NPM 2222011081



**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS LAMPUNG  
BANDAR LAMPUNG  
2024**

## ABSTRAK

### **COMPULSORY LICENSING DALAM TRIPS AGREEMENT TERHADAP PRODUK FARMASI DI INDONESIA DALAM RANGKA PEMENUHAN HAK KESEHATAN**

Oleh

**FITRI ROHMADHANITA**

Tingginya jumlah penderita penyakit HIV/AIDS Indonesia pada tahun 2021 sendiri mencapai 427.201 orang dan harga obat ARV yang dijual dipasar Indonesia mencapai Rp. 404.370,- harga tersebut 200% dari harga pasar internasional dalam kondisi semacam inilah menjadikan negara terbatas dalam mengakses obat tersebut terhambat dikarenakan harga yang cukup tinggi. Selain itu, pada akhir tahun 2019 dengan adanya penemuan virus jenis baru yang dikenal dengan Covid-19 yang ditetapkan menjadi sebuah pandemi global oleh WHO, dan vaksinasi merupakan salah satu alternatif yang dinilai paling efektif untuk menangani Covid-19, akan tetapi salah satu pengembang vaksin melakukan permainan harga vaksin Covid-19, yang mana pihak moderna melakukan penawaran harga sebesar hingga 16 Dollar Amerika Serikat per-dosis untuk negara Amerika Serikat dan untuk negara lainnya memasarkan dengan harga sebesar 35 Dollar Amerika Serikat. *Compulsory licensing* yang merupakan prinsip dasar yang tertampung dalam ketentuan *Article 31 TRIPs Agreement*, dapat digunakan oleh Pemerintah Indonesia untuk memberikan akses obat yang terjangkau bagi masyarakat luas. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis *compulsory licensing* untuk obat-obatan di Indonesia berdasarkan *TRIPs Agreement* dan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah untuk Obat Antiviral dan Anti-Retroviral.

Metode yang digunakan dalam penulisan ini adalah metode yuridis normatif dengan menggunakan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier, sedangkan pengumpulan data menggunakan studi pustaka dan data dianalisis dengan metode analisis kualitatif.

Penelitian ini menunjukkan bahwa *compulsory licensing* telah diatur di dalam ketentuan Undang-Undang Paten dengan nama Lisensi-wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Kedua, mekanisme tersebut, sejalan dengan ketentuan yang diatur di dalam ketentuan *TRIPs Agreement*. Keselarasan yang dapat dilihat antara lain adalah penggunaannya dapat digunakan dan bermanfaat untuk kepentingan masyarakat luas. Upaya Pemerintah Indonesia dalam memenuhi hak kesehatan dan

***Fitri Rohmadhanita***

memenuhi kebutuhan obat domestik melalui mekanisme *compulsory licensing* sendiri dilakukan melalui Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 yang dimana dalam ketentuan tersebut Pemerintah yaitu Menteri Kesehatan menunjuk Industri Farmasi sebagai pelaksana paten untuk dan atas nama Pemerintah untuk memproduksi jenis obat generik ARV yaitu Lamivudine, Nevirapine, dan Zidovudine. Upaya nyata lainnya yang ditempuh oleh pemerintah Indonesia antara lain dengan melakukan pengadaan vaksin Covid-19, mengingat Covid-19 dianggap menjadi kondisi yang mengancam jiwa Kesehatan Masyarakat, pada tanggal 29 September 2020 sebanyak 282.724 jiwa masyarakat Indonesia telah terinfeksi penyakit ini, dan dari jumlah tersebut sebanyak 10.601 orang dinyatakan meninggal dunia, sehingga pemerintah Indonesia berupaya melakukan pengadaan vaksin Covid-19 dengan kerjasama internasional dengan Sinovac dan Astrazeneca yang dituangkan dalam *Memorandum of Understanding (MoU)* yaitu *preliminary agreement of purchase and supply of bulk product of Covid-19 vaccine*.

**Kata Kunci : *Compulsory Licensing, Hak Kesehatan; Obat; TRIPs Agreement***

## **ABSTRACT**

### ***LICENSE OF COMPULSORY LICENSING IN THE TRIPS AGREEMENT TO PHARMACY PRODUCTS IN INDONESIA IN THE RANGE OF HEALTH RIGHTS***

*By*

**FITRI ROHMADHANITA**

*The high number of people living with HIV/AIDS in Indonesia by 2021 alone reached 427.201, and the price of ARV drugs sold on the Indonesian market reached Rs. 404.370. The price is 200% of the international market price under such conditions, which makes the country limited in access to the drugs due to the fairly high price. Besides, by the end of 2019, with the discovery of a new type of virus known as COVID-19, which was declared a global pandemic by the WHO, vaccination was considered one of the most effective alternatives for dealing with COVID-19, but one vaccine developer did a price game for the COVID-19 vaccine, in which the modern party made a price offer of up to 16 US dollars per dose for the United States and for other countries at a target price of 35 US dollars. Compulsory licensing, which is a basic principle contained in the provisions of Article 31 of the TRIPs Agreement, can be used by the Government of Indonesia to provide access to affordable medicines to the general public. This study aims to analyze compulsory licensing for medicines in Indonesia under the Trips Agreements and Presidential Decree No. 76 of 2012 on the Government's Enforcement of Patents for Antiviral and Anti-Retroviral Medicines.*

*The method used in this writing is a normative juridical method with primary, secondary, and tertiary legal materials, while data collection uses literature studies and data analyzed with qualitative analysis methods.*

*This research shows that compulsory licensing has been regulated under the provisions of the Patent Act under the name of Compulsory Licensing and Patent Enforcement by the government. The harmony that can be seen is that its use can be beneficial for the benefit of the wider community. The Government of Indonesia's efforts to fulfill the right to health and meet the needs of domestic medicines through compulsory licensing mechanisms themselves were carried out through Presidential Decree No. 76 of 2012, in which the Government, the Minister of Health, designated the Pharmaceutical Industry as a patent enforcer for and on behalf of the Government to produce generic ARV drugs such as Lamivudine, Nevirapine, and Zidovudine. Other real efforts made by the Indonesian government,*

***Fitri Rohmadhanita***

*including the provision of the COVID-19 vaccine, given that COVID-19 is considered to be a life-threatening condition for public health, on September 29, 2020, as many as 282,724 people in Indonesia have been infected with the disease, and of that number, as many as 10,601 people are dead, so the government of Indonesia is seeking to procure the COVID-19 vaccination in international cooperation with Sinovac and Astrazeneca, which has been cast in the Memorandum of Understanding (MoU), is the preliminary agreement of purchase and supply of bulk product of COVID-19 vaccine.*

***Keyword : Compulsory Licensing, Drugs; Health Rights; TRIPs Agreement***

**COMPULSORY LICENSING DALAM TRIPS AGREEMENT TERHADAP  
PRODUK FARMASI DI INDONESIA DALAM RANGKA  
PEMENUHAN HAK KESEHATAN**

Oleh  
**Fitri Rohmadhanita**

**Tesis**

**Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai  
Gelar MAGISTER HUKUM**

**Pada**

**Program Studi Magister Ilmu Hukum  
Fakultas Hukum Universitas Lampung**



**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS LAMPUNG  
BANDAR LAMPUNG  
2024**

Judul Tesis : **Compulsory Licensing Dalam TRIPs Agreement Terhadap Produk Farmasi di Indonesia Dalam Rangka Pemenuhan Hak Kesehatan**

Nama Mahasiswa : **Fitri Rohmadhanita**

NPM : 2222011081

Program Kekhususan : **Hukum Kenegaraan**

Program Studi : **Program Pascasarjana Magister Hukum**

Fakultas : **Hukum**



**Bayu Sujadmiko, S.H., M.H., Ph.D.**  
NIP. 198504292008121001



**Dr. Rudi Natamiharja, S.H., DEA.**  
NIP. 197812312003121003



**MENGETAHUI**  
Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum  
Fakultas Hukum Universitas Lampung



**Ria Wierma Putri, S.H., M.Hum., Ph.D.**  
NIP. 19800929 2008012023

**MENGESAHKAN**

**1. Tim Penguji**

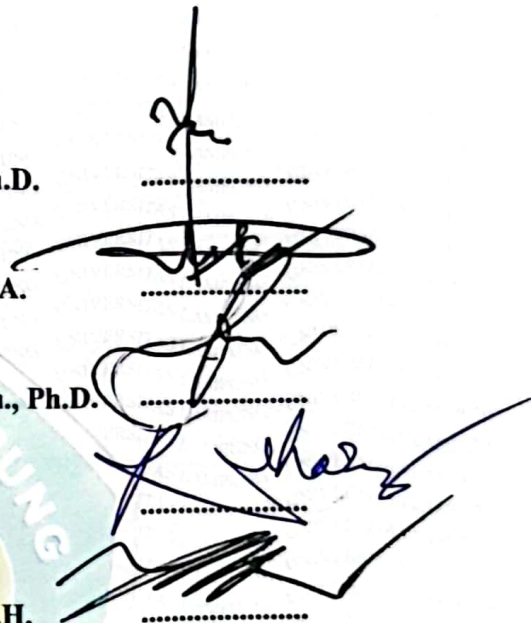
**Ketua : Bayu Sujadmiko, S.H., M.H., Ph.D.**

**Sekretaris : Dr. Rudi Natamiharja, S.H., DEA.**

**Penguji Utama : Ria Wierma Putri, S.H., M.Hum., Ph.D.**

**Anggota : Rohaini, S.H., M.H., Ph.D.**

**Anggota : Dr. Sepriyadi Adhan S, S.H., M.H.**



**2. Dekan Fakultas Hukum**



**Dr. Muhammad Fakhri, S.H., M.S.**  
NIP. 196412181988031002



**Prof. Dr. Ir. Murhadi, M.Si.**  
NIP. 196403261989021001

**Tanggal Lulus Ujian Tesis : 31 Juli 2024**



## SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan dengan sebenarnya bahwa :

1. Tesis yang berjudul: “**COMPULSORY LICENSING DALAM TRIPS AGREEMENT TERHADAP PRODUK FARMASI DI INDONESIA DALAM RANGKA PEMENUHAN HAK KESEHATAN.**”
2. adalah benar hasil karya saya sendiri dan saya tidak melakukan penjiplakan atau pengutipan atas karya penulis lain sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 27 Peraturan Akademik Universitas Lampung dengan Keputusan Rektor Nomor 3187/H26/DT/2010.
3. Hak intelektual atas karya ilmiah ini saya serahkan sepenuhnya kepada Universitas Lampung.

Atas pernyataan ini, apabila di kemudian hari ternyata ditemukan adanya ketidakbenaran, saya bersedia menanggung akibat dan sanksi yang diberikan kepada saya, maka saya bersedia dan sanggup dituntut sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Bandar Lampung, 31 Juli 2024



**Fitri Rohmadhanita**  
NPM 2222011081

## RIWAYAT HIDUP



Penulis dilahirkan di Bandar Lampung pada 24 Januari 1998. Anak ke-empat dari lima bersaudara, putri dari pasangan Bapak Surya Ayub dan Ibu Tien Hartini. Penulis memulai pendidikan formal di TK Aisyah I Labuhan Ratu Bandar Lampung pada tahun 2004. Di tahun yang sama, penulis melanjutkan pendidikan di SD Negeri 2 Labuhan Ratu yang selesai pada tahun 2010. Kemudian, penulis menempuh pendidikan di SMP Negeri 8 Bandar Lampung pada tahun yang sama dan menyelesaikan pendidikan pada tahun 2013. Selanjutnya penulis melanjutkan pendidikan di SMAN 1 Natar dan dinyatakan lulus pada tahun 2016. Penulis diwisuda sebagai Sarjana Fakultas Hukum, Universitas Lampung pada tahun 2020, kemudian penulis terdaftar sebagai Mahasiswa Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Lampung.

**MOTTO**

فَإِنَّ مَعَ الْعُسْرِ يُسْرًا

*“So verily, with the hardship, there is relief.”*

(Q.S. Al-Insyirah 94:5-6)

*“Kill them with success and bury them with a big smile.”*

(Penulis)

## PERSEMBAHAN



Puji syukur kepada Allah SWT, atas berkat rahmat dan hidayah-Nya, maka dengan ketulusan dan kerendahan hati serta perjuangan dan jerih payah yang telah diberikan, penulis mempersembahkan karya ilmiah ini kepada :

Kedua orangtuaku yang senantiasa memberikan semangat dan limpah cinta kasih sayang yang tulus, nasihat, serta doa yang selalu dipanjatkan sehingga menjadi motivasi bagi penulis untuk menyelesaikan karya ilmiah ini. Semua ini aku persembahkan untuk kalian dan semoga dapat membuat kalian bangga.

***“Terima kasih, aku menyayangi kalian.”***

Keluarga besar, sahabat, dan semua pihak yang telah membantu, mendoakan, serta memberikan dukungan dalam penulisan.

***Alamamaterku tercinta Universitas Lampung***

Menjadi saksi bisu dari perjalanan ini serta akan menjadi bagian dari cerita kehidupan kelak.

## SANWACANA

*Alhamdulillah*... Puji dan syukur penulis hanturkan atas kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, karya ilmiah dengan judul, “*Compulsory Licensing Dalam TRIPs Agreement Terhadap Produk Farmasi Di Indonesia Dalam Rangka Pemenuhan Hak Kesehatan*” dapat diselesaikan dengan baik. Karya Ilmiah ini adalah salah satu syarat untuk memperoleh gelar Magister di Fakultas Hukum Universitas Lampung.

Penyelesaian karya ilmiah ini tidak lepas dari bantuan, partisipasi, bimbingan, kerjasama, dan do'a dari berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung, sehingga pada kesempatan ini, penulis mengucapkan terimakasih kepada:

1. Bapak Bayu Sujadmiko, S.H., M.H., Ph.D., selaku Pembimbing I, terima kasih atas kesabaran, dukungan, dan kesediaan untuk meluangkan waktunya, mencurahkan segenap pemikirannya, memberikan bimbingan, motivasi, dan nasihat kepada penulis sehingga tesis ini dapat terselesaikan. Terima kasih atas kepercayaannya diberikan kepada penulis dari pertama kali memulai studi di Magister Ilmu Hukum sampai tesis ini diselesaikan;
2. Bapak Rudi Natamiharja, S.H., D.E.A., selaku Pembimbing II, terima kasih telah meluangkan waktu, pikiran dan kesabarannya dalam membimbing dan memberikan saran serta kritik yang membangun dalam proses penyelesaian karya ilmiah ini sehingga dapat diselesaikan dengan baik;

3. Ibu Ria Wierma Putri, S.H., M.Hum., Ph.D., selaku Ketua Program Magister Ilmu Hukum Universitas Lampung dan Penguji Utama, terima kasih atas keluangannya waktu dan pikirannya untuk memberikan saran dan kritik serta dukungan terhadap penyusunan karya ilmiah ini sehingga penulis dapat menyelesaikan dengan baik;
4. Ibu Rohaini, S.H., M.H., Ph.D., selaku penguji yang telah bersedia meluangkan waktunya dalam memberikan saran, kritik dalam perbaikan karya ilmiah ini;
5. Bapak Dr. Sepriyadi Adhan S, S.H., M.H., selaku penguji yang telah bersedia meluangkan waktunya dalam memberikan saran, kritik dalam proses perbaikan karya ilmiah ini;
6. Ibu Kasmawati, S.H., M.Hum., selaku Bendahara Program Magister Ilmu Hukum Universitas Lampung, terima kasih atas kesabaran, dukungan dan kesediannya untuk membantu dan memberikan nasihat kepada penulis;
7. Bapak/Ibu Dosen dan seluruh Staff Administrasi Fakultas Hukum khususnya Bagian Program Studi Magister Ilmu Hukum, terima kasih atas dedikasinya dalam memberikan bantuan dan dukungannya;
8. Teristimewa kepada keluarga besar penulis, mama dan papa yang selalu memberikan kasih sayang kepada penulis mulai dari kecil hingga sekarang serta memberikan dukungan dan semangat serta perhatian kepada Penulis. Tanpa cinta dari keluarga mungkin tesis ini tidak dapat diselesaikan;
9. Kepada sahabat-sahabat karibku Bibil, Salsa, Ryan, Bagaskara, Eja, Bang Prabu, Tim CMI & CMP, serta Tim Kubo Kopi Terima kasih selalu memberikan dukungan dalam penulisan Tesis ini semoga kita sukses bersama;

10. Serta seluruh pihak yang telah memberikan bantuan, semangat dan dukungan dalam penyusunan tesis ini, yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Semoga Allah memberikan balasan atas jasa dan budi yang telah diberikan kepada penulis. Akhir kata, meskipun karya ilmiah ini masih jauh dari kata sempurna, semoga karya ilmiah ini dapat berguna dan bermanfaat bagi kita semua, Aamiin.

Bandar Lampung, 31 Juli 2024

Penulis,

Fitri Rohmadhanita

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>i</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>iii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>iv</b>
<b>I. PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
A. Latar Belakang Masalah .....	1
B. Masalah dan Ruang Lingkup.....	6
1. Permasalahan Penelitian .....	6
2. Ruang Lingkup Penelitian .....	7
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian.....	7
1. Tujuan Penelitian .....	7
2. Kegunaan Penelitian .....	8
D. Kerangka Pemikiran .....	9
1. Bagan Alur Pikir .....	9
2. Kerangka Teori .....	9
3. Kerangka Konseptual .....	19
E. Metode Penelitian.....	23
1. Jenis Penelitian .....	23
2. Pendekatan Masalah .....	24
3. Sumber Data, Pengumpulan Data dan Pengolahan Data.....	24
4. Analisis Data .....	26
F. Sistematika Penulisan.....	27
<b>II. TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	<b>28</b>
A. Tinjauan Umum Hak Kekayaan Intelektual .....	28
1. Sejarah Tentang Hak Kekayaan Intelektual .....	28
2. Konsepsi Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual .....	30



B. Fleksibilitas dalam TRIPS Agreement .....	35
1. Pengertian Fleksibilitas dalam <i>TRIPS Agreement</i> .....	36
2. Jenis Fleksibilitas dalam TRIPS Agreement .....	38
C. Tinjauan Umum <i>Agreement on Trade-Related of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)</i> .....	42
1. Sejarah Pemberlakuan <i>TRIPs Agreement</i> .....	42
2. Tujuan dan Prinsip TRIPs Agreement.....	45
D. Hubungan Hukum Internasional Dengan Hukum Nasional.....	47
E. Tinjauan Umum Produk Farmasi .....	52
<b>III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>54</b>
A. Pelaksanaan <i>Compulsory Licensing</i> Sebagai Upaya Pemenuhan Hak Kesehatan .....	54
B. Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Dalam Pemenuhan Kebutuhan Obat	76
<b>IV. PENUTUP .....</b>	<b>92</b>
A. Kesimpulan.....	92
B. Saran.....	93
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>94</b>

## **DAFTAR TABEL**

Table 1 Mekanisme TRIPs Agreement dengan Undang-Undang Paten 2016.....	64
Tabel 2 Perbedaan Mekanisme Lisensi-Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah.....	73
Tabel 3 Daftar Obat Paten Dalam Keppres Nomor 83 Tahun 2004 .....	81
Tabel 4 Daftar Obat Paten Dalam Perpres Nomor 76 Tahun 2012 .....	83
Tabel 5 Daftar Bahan Baku Obat ARV & OBAT JADI ARV .....	84
Tabel 6 Daftar Produksi Obat dari Bahan Baku Obat ARV .....	85

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Mekanisme Pelaksanaan Peraturan Presiden Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi <i>Corona Virus Disease</i> (COVID-19) 2020 .....	73
Gambar 2 Mekanisme Proses Pelaksanaan Negoisasi antara .....	90

## I. PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Pada saat ini, di era globalisasi, kemampuan manusia dalam mengembangkan ilmu pengetahuan telah menghasilkan banyak penemuan baru, yang memberikan manfaat langsung bagi manusia. Salah satu penemuan yang memberikan manfaat besar bagi kehidupan manusia adalah Obat Antiretroviral (ARV) yang ditemukan pada tahun 1996. Obat ini merupakan inovasi dan revolusi dalam perawatan orang dengan HIV/AIDS (ODHA) di negara maju. Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 25/Kab/B.VII/71 tertanggal 9 Juni 1971, dijelaskan bahwa Obat merupakan bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk diagnosis, mencegah, menghilangkan dan menyembuhkan suatu penyakit atau gejala terhadap penyakit, yang mana obat-obatan tersebut dibuat dengan menggunakan alat-alat yang berteknologi tinggi.<sup>1</sup>

Berkat penemuan dan penciptaan tersebut, telah terbentuk suatu konsep yang dikenal sebagai Hak Kekayaan Intelektual (HKI) atau *Intellectual Property Rights*, yang mengacu pada hak yang dimiliki seseorang atas karya intelektualnya.<sup>2</sup> HKI adalah suatu konstruksi hukum yang bertujuan untuk melindungi kekayaan

---

<sup>1</sup> Ferlinda Puspani, Karya Ilmiah, "Gambaran Penggunaan Obat Kortikosteroid Di Apotek 24 Jam Kota Tegal" *Kota Tegal: Politeknik Harapan Bersama Tegal*, 2019, hlm. 6.

<sup>2</sup> Amelia Zuhani, *Tesis*, "Perlindungan Hukum Pemilik Paten Pada Lisensi Wajib" *Medan: Universitas Sumatera Utara*, 2008, hlm. 13.

intelektual sebagai hasil dari penemuan.<sup>3</sup> Menurut Abdulkadir Muhammad suatu konsep HKI meliputi hak milik dari hasil pemikiran yang melekat pada pemiliknya, yang bersifat tetap, eksklusif, dan hak yang di peroleh pihak lain atas izin dari pemilik, hanya bersifat sementara.<sup>4</sup> Menurut *Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)*, HKI mencakup berbagai jenis kekayaan intelektual seperti Hak Cipta (*Copyrights*), Hak-Hak Terkait (*Neighbouring Rights*), Paten (*Patent*), Merek (*Trademarks*), Indikasi Geografis (*Geographical Indications*), Desain Industri (*Industrial Design*), dan lainnya yang dijelaskan dalam Bab II *TRIPs Agreement*.<sup>5</sup>

Terhadap penemuan dan pengembangan untuk menemukan dan memproduksi suatu obat-obatan merupakan hasil pemikiran manusia yang memiliki nilai kekayaan intelektual di dalamnya.<sup>6</sup> Sehingga sudah seharusnya hak atas kekayaan intelektual atas obat-obatan tersebut perlu mendapatkan perlindungan. Perlindungan yang dapat diberikan kepadanya dapat dilakukan dengan cara pendaftaran paten.<sup>7</sup> Terhadap invensi<sup>8</sup> dalam bidang teknologi yang mengandung langkah inventif dan dapat diterapkan dalam suatu industri adalah invensi yang dapat memberikan perlindungan paten. Salah satu jenis obat yang ditemukan adalah obat antiretroviral (ARV), yang merupakan penemuan yang dapat dipatenkan.

---

<sup>3</sup> Endang Purwaningsih, "*Hak Kekayaan Intelektual dan Lisensi*", (Bandung: Mandar Maju), 2012, hlm. 1.

<sup>4</sup> Hery Firmansyah, "*Perlindungan Hukum Terhadap Merek*" (Yogyakarta: Pustaka Yustisia), 2011, hlm. 4.

<sup>5</sup> H.S. Kartadjoemana, "*GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*" (Jakarta: Penerbit UI Press), 1997, hlm. 252-253.

<sup>6</sup> Dwi Martini, Hayyanul Haq, dan Budi Sutrisno, "Perlindungan Hukum Terhadap Pengetahuan Obat-Obatan Tradisional Dalam Rezim Hak Kekayaan Intelektual (HAKI) Indonesia (Studi Pada Masyarakat Tradisional Sasak)" *Jurnal Hukum dan Peradilan*, Vol. 6, No. 1, (2017): 67-90.

<sup>7</sup> Dimas Zakaria, *Skripsi*, "Implementasi Compulsory Licensing Berdasarkan Doha Declaration Di Indonesia Sebagai Upaya Mendukung Produksi Vaksin Covid-19" *Lampung: Universitas Lampung*, 2020, hlm. 2.

<sup>8</sup> Invensi adalah ide inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.

Biaya riset dan pengembangan untuk pembuatan obat-obatan modern memerlukan investasi yang besar, dan dalam dua dekade biaya tersebut harus dapat tercukupi.<sup>9</sup>

Biaya yang besar tersebut yang membuat hak eksklusif<sup>10</sup> yang dimiliki oleh seorang inventor dapat melakukan monopoli harga dalam jangka waktu tertentu, sehingga menjadikan harga obat paten menjadi lebih mahal. Tercatat beberapa penyakit seperti hipertensi dan diabetes, harga obat dapat mencapai 10 kali lipat dibandingkan dengan harga obat umum dengan fakta bahwa kerap kali penawaran harga obat antar negara berbeda-beda.<sup>11</sup> Negara berkembang bahkan harus menanggung harga lebih mahal dibandingkan dengan harga yang harus dikeluarkan oleh negara maju. Sebagai contoh, terhadap obat Arv jenis Kombinasi TLE (Tenofovir, Lamivudine, dan Efavirenz) yang saat ini dijual oleh perusahaan farmasi di India kepada pemerintah Indonesia selama ini lebih mahal 200 persen dari harga pasar internasional, yang mana dipasar internasional dipasarkan dengan harga Rp. 112.000,- sementara di Indonesia mencapai Rp. 404.370,-<sup>12</sup>

Tingginya jumlah penderita penyakit HIV/AIDS menyebabkan pemenuhan atas obat tersebut terhambat dikarenakan harga yang cukup tinggi, membuat negara-negara terbatas dalam mengakses obat yang layak, dan menjadi masalah tersendiri bagi seluruh negara di dunia, termasuk Indonesia dimana jumlah ODHA yang

---

<sup>9</sup> Lidya Shery Muis, "Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat" *Widya Pranata Hukum: Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum*, Vol. 2, No. 1, (2019): 36-64.

<sup>10</sup> Hak eksklusif sendiri merupakan suatu hak yang diperuntukkan sepenuhnya bagi pemegang hak sehingga tidak ada pihak lain yang dapat memanfaatkan hak tersebut tanpa izin pemegangnya.

<sup>11</sup> Samariadi, "Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi Di Indonesia Dikaitkan Dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health" *De Legata: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 1, No. 2, (2016): 448-465.

<sup>12</sup> Deonisia Arlinta, "Harga Obat Antiretroviral Lebih Mahal 300 Persen" Januari 2019, diakses dalam <https://www.kompas.id/baca/utama/2019/01/10/harga-obat-antiretroviral-lebih-mahal-300-persen> Pada 8 September 2023, 12.30 WIB.

ditemukan pada tahun 2021 mencapai 427.201 orang,<sup>13</sup> selanjutnya pada tahun 2022 sebanyak 526.841 orang<sup>14</sup> dan pada periode tahun 2023 jumlah ODHA yang ditemukan mencapai 515.455 orang.<sup>15</sup> Selain itu, pada akhir tahun 2019 dengan adanya penemuan virus jenis baru yang dikenal dengan Covid-19 yang ditetapkan menjadi sebuah pandemi global oleh WHO, dan vaksinasi merupakan salah satu alternatif yang dinilai paling efektif untuk menangani Covid-19, akan tetapi salah satu pengembang vaksin melakukan permainan harga vaksin Covid-19, yang mana pihak moderna melakukan penawaran harga sebesar hingga 16 Dollar Amerika Serikat per-dosis untuk negara Amerika Serikat dan untuk negara lainnya memasaarkan harga sebesar 35 Dollar Amerika Serikat.<sup>16</sup>

Dalam kondisi semacam inilah peran pemerintah sangat diperlukan sebagai pelindung segenap tumpah darah Indonesia sebagaimana sesuai dengan amanat konstitusi. Mengingat kesehatan merupakan hak setiap warga negara termasuk masyarakat yang mengidap penyakit epidemic seperti HIV/AIDS dan mencegah penyebaran Covid-19. Maka untuk itu diperlukan suatu aturan yang mengatur tentang pelaksanaan bagi upaya pemenuhan hak masyarakat untuk tetap hidup sehat. Sehingga dalam pemenuhan obat Arv tersebut dapat dilakukan oleh

---

<sup>13</sup> Laporan Perkembangan HIV/AIDS dan Penyakit Infeksi Menular Seksual (PIMS)-Triwulan I Tahun 2021, diakses dalam [https://siha.kemkes.go.id/portal/files\\_upload/Laporan\\_TW\\_I\\_2021\\_FINAL.pdf](https://siha.kemkes.go.id/portal/files_upload/Laporan_TW_I_2021_FINAL.pdf) Pada 26 Oktober 2023, 13.00 WIB.

<sup>14</sup> Laporan Perkembangan HIV/AIDS Dan Penyakit Infeksi Menular Seksual (PIMS)-Triwulan II Tahun 2022, diakses dalam [https://siha.kemkes.go.id/portal/files\\_upload/Laporan\\_TW\\_2\\_2022.pdf](https://siha.kemkes.go.id/portal/files_upload/Laporan_TW_2_2022.pdf) Pada 26 Oktober 2023, 13.00 WIB.

<sup>15</sup> Laporan Perkembangan HIV/AIDS Dan Penyakit Infeksi Menular Seksual (PIMS)-Triwulan I Tahun 2023, diakses dalam <https://hivaid-pimsindonesia.or.id/download?kategori=Laporan%20Triwulan> Pada 26 Oktober 2023, 13.15 WIB.

<sup>16</sup> Tirta Citradi, "Bukitu Ketidakadilan, Vaksin Corona Untuk Negara Maju" CNBC Indonesia, diakses melalui <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20201113175301-37-201752/bukti-ketidakadilan-vaksin-corona-untuk-negara-maju> , Pada 26 Oktober 2023, 14.15 WIB.

pemerintah dengan fleksibilitas yang dapat diimplementasikan melalui *Compulsory Licensing*.<sup>17</sup>

*Compulsory Licensing* sendiri hadir karena prinsip dasar yang tertampung dalam ketentuan *Article 31 TRIP's Agreement*.<sup>18</sup> Terdapat beberapa syarat yang diajukan dalam ketentuan *Article 31 TRIP's Agreement* untuk pelaksanaan *compulsory licensing* agar dapat dilaksanakan antara lain hanya boleh dipergunakan jika telah mendapatkan otoritas dari pemegang hak, namun hal tersebut dapat dikecualikan jika suatu negara mengalami keadaan darurat. Terhadap ruang lingkup dan durasi dari penggunaan *compulsory licensing* juga harus dibatasi pada tujuan yang ditentukan, selanjutnya penggunaan hak ini tidak berlaku secara eksklusif. Pelaksanaan dari *compulsory licensing* ini juga hanya dapat digunakan untuk kepentingan domestik tiap-tiap negara saja.<sup>19</sup>

Pengaturan tentang *compulsory licensing* di Indonesia sendiri telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten), yang tertuang dalam Pasal 74-107 dalam hal paten oleh Pemerintah. Hak Kesehatan pun telah dijamin di dalam konstitusi Indonesia yaitu dalam Undang-Undang Dasar 1945 tepatnya pada pasal 28H ayat (1) dan (3) jo pasal 34 ayat (3).<sup>20</sup> Pada pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan juga menekankan bahwa Kesehatan merupakan hak setiap individu.<sup>21</sup> Indonesia sendiri telah memiliki regulasi mengenai *compulsory licensing* dalam bentuk Peraturan

---

<sup>17</sup> *Compulsory Licensing* sendiri merupakan pemberian otoritas pemerintah yang berkompeten untuk memberikan lisensi atas penemuan yang dipatenkan kepada pihak ketiga atau badan pemerintah tanpa izin dari pemegang paten.

<sup>18</sup> *Article 31b1 TRIPs Agreement*.

<sup>19</sup> Weinian Hu, "Compulsory Licensing And Access To Future Covid-19 Vaccines" *CEPS Research Report* 31 Jul 2020. (2020).

<sup>20</sup> Rico Merdiansyah, "Dinamika Politik Hukum Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Di Indonesia" *Veritas et Justitia*, Vol. 4, No. 1, (2018): 227-251.

<sup>21</sup> Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan



Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Anti-Retroviral, yang kemudian diperjelas oleh Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Antiviral dan Anti-Retroviral.

Adanya *Compulsory Licensing* tersebut dapat memungkinkan Pemerintah untuk mengakses Hak Paten dari produk obat-obatan tersebut dengan membayar royalty yang wajar, dan juga dapat mengurangi resiko penyalahgunaan Intelektual Properti.<sup>22</sup> Fleksibilitas yang diberikan dalam *Compulsory Licensing* sendiri memiliki tujuan untuk melindungi kesehatan masyarakat, dengan memberikan akses obat-obatan berbiaya terjangkau.<sup>23</sup> Berdasarkan latar belakang tersebut penulis tertarik untuk mengkaji dan menelaah lebih lanjut terkait bagaimana Pelaksanaan *Compulsory Licensing* Dalam *TRIP's Agreement* Terhadap Produk Farmasi Di Indonesia.

## **B. Masalah dan Ruang Lingkup**

### **1. Permasalahan Penelitian**

Berdasarkan pada uraian latar belakang, maka penulis bermaksud untuk membahas terkait dengan “Pelaksanaan *Compulsory Licensing* Dalam *TRIP's Agreement* Terhadap Produk Farmasi Di Indonesia” dengan mengidentifikasi permasalahan sebagai berikut:

- 1) Bagaimanakah implementasi *compulsory licensing* terhadap obat-obatan dalam bidang farmasi berdasarkan *TRIP's Agreement* di Indonesia?

---

<sup>22</sup> H. Wong, “The Case for Compulsory Licence During COVID-19” *J. Global Health*, Vol. 10, No. 1, (2020), hlm.5.

<sup>23</sup> Putu Ayu Sriasih Wesna, “Doha Declaration Sebagai Perlindungan Masyarakat Atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca TRIPs Agreement” *Kertha Wicaksana*, Vol. 14, No.1, (2020): 56-62.

- 2) Bagaimanakah implementasi Peraturan Presiden Nomor 76 tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Antiviral dan Anti-Retroviral di Indonesia?

## **2. Ruang Lingkup Penelitian**

Ruang lingkup penelitian ini mencakup penjelasan terkait sejauh mana perjanjian internasional *Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights* (TRIPs) dan *Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health* dalam mengatur terkait dengan perlindungan hak paten bagi produk obat-obatan dibidang farmasi. Pada akhirnya penelitian ini, akan mengkaji terkait dengan Pelaksanaan *Compulsory Licensing* oleh Pemerintah Indonesia sebagai suatu wujud pembatasan hak paten untuk dipergunakan bagi kepentingan masyarakat dunia dalam memerangi penyakit HIV/AIDS.

## **C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian**

### **1. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan permasalahan penelitian, maka tujuan dari penelitian ini adalah :

- a. Untuk mengkaji dan menganalisis terhadap Pelaksanaan *Compulsory Licensing* sebagai hak akses kesehatan bagi kepentingan masyarakat berdasarkan berdasarkan *Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPs)* dan *Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health*.
- b. Untuk mengkaji dan menganalisis terhadap Pelaksanaan *Compulsory Licensing* terhadap produk obat-obatan dibidang farmasi oleh Pemerintah Indonesia dalam mewujudkan produksi obat Anti-retroviral (ARV).

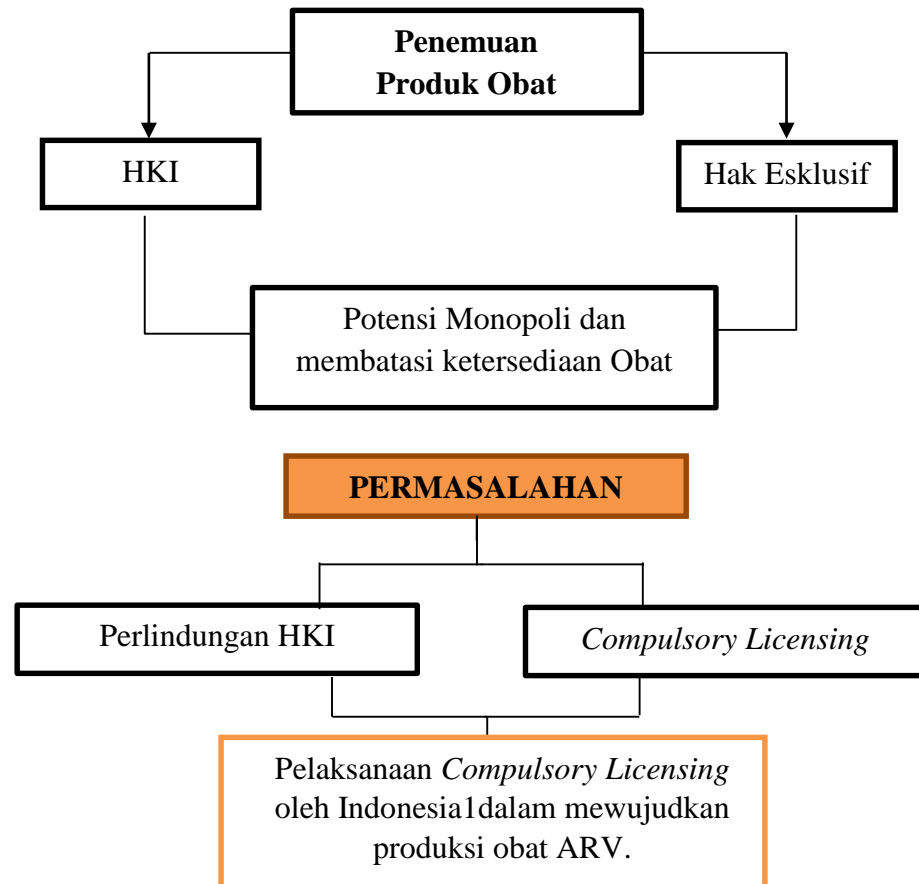
## 2. Kegunaan Penelitian

Kegunaan penelitian ini dibagi menjadi dua aspek, yaitu kegunaan secara teoritis dan secara praktis, yang dapat diuraikan sebagai berikut :

- a. Secara Teoritis, penelitian ini mampu memberikan sebuah kontribusi yang cukup untuk mengembangkan konsep, metode maupun teori dalam bidang pengkajian hukum internasional maupun nasional atas Hak Kekayaan Intelektual (HKI).
- b. Secara Praktis, penelitian ini dapat berguna dan diharapkan mampu membantu meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang adanya sebuah peraturan maupun sistem yang terdapat dalam lingkup HKI yaitu Hak Eksklusifitas dalam produk obat-obatan dibidang farmasi yang tidak dapat dieksploitasi tanpa batas, namun negara dapat hadir sebagai bentuk perlindungan atau pertanggung jawaban negara melalui penerapan *Compulsory Licensing*.

## D. Kerangka Pemikiran

### 1. Bagan Alur Pikir



### 2. Kerangka Teori

Kerangka teoritis berisi tentang teori-teori hukum atas suatu asas hukum yang relevan di gunakan dalam membahas dan menganalisa suatu masalah hukum dalam penelitian yang telah dirumuskan, penyusunan kerangka teori berkaitan dengan pokok permasalahan pada penelitian yang diangkat. Sehingga, teori hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

#### a. Teori Kepemilikan

Teori kepemilikan atau Hak Milik dalam HKI berasal dari ide John Locke, yang membahas hak kepemilikan (*property*). John Locke mengajarkan konsep hak

kepemilikan yang terkait dengan Hak Asasi Manusia (HAM) dengan frasa “*Life, Liberty, Property.*” Menurut pandangan John Locke, salah satu dari tiga hal tersebut tidak dapat dipisahkan dari manusia. Manusia lahir dalam keadaan bebas dan setara di bawah hukum kodrat. Setiap manusia memiliki hak-hak alami yang tidak dapat diabaikan, seperti hak untuk hidup, hak kebebasan dan kemerdekaan, serta hak memiliki dan hak cipta.<sup>24</sup> Oleh karena itu, HKI dianggap sebagai bagian dari hak alamiah seseorang dan jika dikaitkan dengan teori yang diajukan oleh John Locke mengenai hak milik, maka HKI dianggap sebagai kepemilikan individu.

Hak Kekayaan Intelektual mengandung esensi monopoli atas Hak Ekonomi (*economic rights*) dan Hak Moral (*moral rights*). Hak ekonomi berunsur hak untuk mengumumkan (*performing rights*) dan hak untuk memperbanyak (*mechanical rights*). Keduanya memberikan kewenangan kepada inventor untuk mengeksploitasi dan mengawasi penggunaan invensinya.<sup>25</sup> Hak kepemilikan atas kekayaan intelektual tersebut bersifat khusus (*exclusive*), bersifat tunggal (*single right*), hak monopoli (*monopoly right*) dan paling unggul (*superior right*). Ketiga sifat tersebut merupakan manifestasi bahwa siapa yang memiliki Kekayaan Intelektual, maka ia dapat berbuat bebas untuk menggunakan haknya dan melarang orang lain tanpa izinnnya untuk menggunakan hak tersebut.

Hal tersebut selaras dengan pernyataan Menurut Abdulkadir Muhammad, pada dasarnya HKI merupakan hak yang berasal dari hasil kreatifitas suatu kemampuan daya pikir manusia yang diekspresikan kepada khalayak umum dengan berbagai bentuk dan manfaat dalam menunjang kehidupan manusia, serta memiliki nilai

---

<sup>24</sup> Yoga Mahardhita dan Ahmad Yakub Sukro, “Perlindungan Hukum Hak Kekayaan Intelektual Melalui Mekanisme Cross Border Measure” *Jurnal Ilmu Hukum Qistie*, Vol. 11, No. 2, (2018): 86-106.

<sup>25</sup> Henry Soesistyo, “*Hak Cipta Tanpa Hak Moral*” (Jakarta: Rajawali Pers), 2011, hlm. 13.

ekonomis.<sup>26</sup> Nilai ekonomis yang dimaksud adalah berupa suatu penghargaan atas upaya seseorang dalam menciptakan suatu karya intelektual. Kebijakan pemberian hak monopoli berlaku secara luas dan relevan, seperti yang dijelaskan oleh John Locke yang menekankan pentingnya menghargai hak atas kreasi intelektual. Salah satu karya Intelektual dari manusia dapat ditemukan dalam bidang farmasi, yaitu penemuan obat-obatan. Atas temuan obat-obatan tersebut diberikan suatu Hak Kepemilikan (dalam hal ini Hak Paten). Sebagaimana yang telah diakui dalam *Paris Convention* yang mengatur tentang hak moral (*Moral Right*), yaitu kewajiban untuk mencantumkan nama penemu dalam dokumen paten.

Namun, hak kepemilikan yang terkait dengan hak monopoli menyebabkan obat menjadi mahal dan tidak terjangkau oleh semua orang. *Jean Jacques Rousseau* berpendapat tentang konsep hak milik yang berasal dari hak kodrati atau alamiah. Menurut *Rousseau*, hak milik adalah hak atas jumlah terbatas yang dapat dimiliki oleh individu. *Jean Jacques* juga menekankan bahwa hak milik harus berfungsi secara sosial.<sup>27</sup> Hal ini terbukti dengan adanya Hak Paten yang mencakup prinsip pembatasan (*fair dealing*) yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 113 tahun 2016 Tentang Paten yang mengatur tentang Lisensi Wajib (*compulsory license*). Pembatasan tersebut diberikan dengan tujuan memberikan kesempatan kepada pihak ketiga atau individu untuk menggunakan HKI tanpa melanggar hak eksklusif merek.

---

<sup>26</sup> Indriani Wauran dan Wicaksono, "Hak Kekayaan Intelektual Sebagai Benda: Penelusuran Dasar Perlindungan HKI di Indonesia" *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 9, No. 2, (2015): 133-142.

<sup>27</sup> Agung Sujatmiko, "Tinjauan Filosofi Perlindungan Hak Milik Atas Merek" *Jurnal Media Hukum*, Vol. 18, No. 2, Desember (2011), hlm. 181-182

## b. Teori Utilitarianisme

Teori Utilitarianisme pertama kali diajukan oleh Jeremy Bentham, yang pada dasarnya adalah suatu pandangan etika yang menilai tindakan-tindakan yang bermanfaat, memberikan manfaat, dan menguntungkan sebagai yang baik, sementara tindakan yang merugikan dan menyebabkan penderitaan dianggap buruk.<sup>28</sup> Parameter yang digunakan dalam teori ini adalah “kebahagiaan” dan “kerugian”. Dalam perspektif utilitarianisme, kebahagiaan tersebut tidak dipihak karena setiap orang menginginkan kebahagiaan dan bukan penderitaan. Oleh karenanya, konsep utilitarianisme adalah “peningkatan kesejahteraan yang tidak memihak.”<sup>29</sup>

Teori ini merupakan tanggapan terhadap teori hak alamiah. Menurut Jermy Bentham, teori alamiah adalah non-sens sederhana. Kritik ini timbul karena fakta bahwa hak alamiah atau hak kepemilikan hanya memberikan hak mutlak kepada penemu dan tidak memberikan manfaat kepada masyarakat. Oleh karena itu, dalam teori ini, negara harus menerapkan beberapa kebijakan yang dapat menciptakan keadilan dan memberikan manfaat bagi anggota masyarakatnya.<sup>30</sup> Dengan demikian, teori ini menegenalkan pembatasan terhadap invensi yang dipatenkan oleh pihak lain selain pemegang hak. Pembatasan ini diwujudkan dalam bentuk Lisensi-wajib. Pelaksanaan lisensi-wajib diatur dalam Pasal 31 *TRIPs Agreement*.<sup>31</sup>

Adanya lisensi-wajib sendiri sebagai mekanisme hukum guna meningkatkan akses atas penemuan yang telah dipatenkan yang ketersediaannya tidak ada di

---

<sup>28</sup> Tim Mulgan, “*Utilitarianism*” (New York: University Of Cambridge Press), 2020, hlm. 1.

<sup>29</sup> Endang Pratiwi, Theo Negoro, dan Hassanain Haykal, “Teori Utilitarianisme Jeremy Bentham: Tujuan Hukum atau Metode Pengujian Produk Hukum.” *Jurnal Konstitusi*, Vol. 19, No. 2, Juni (2022): 270-293.

<sup>30</sup> Endang Pratiwi, Theo Negoro, dan Hassanain Haykal, *Ibid*, hlm. 270.

<sup>31</sup> Putu Ayu Sriasih Wesna, *Op Cit*, hlm. 59.

pasar. Bukan hanya itu, *compulsory Licensing* juga ditujukan sebagai pelindung kesehatan bagi masyarakat.<sup>32</sup> Lisensi adalah izin tertulis yang dapat diberikan dari satu pihak ke pihak lain untuk menggunakan hak tertentu dengan syarat-syarat yang telah ditentukan. Berdasarkan teori ini, sistem paten berfungsi sebagai alat untuk menyebarkan manfaat invensi tidak hanya kepada para inventor namun juga kepada masyarakat luas. Pembatasan hak dalam teori ini juga diadopsi ke dalam UU Paten yang juga mengakui adanya Lisensi-wajib. Jika dilihat pada pasal 1 ayat (11) menunjukkan bahwa lisensi-wajib didasarkan atas kontrak perjanjian, oleh karena itu dalam membuat suatu perjanjian lisensi haruslah berdasarkan asas-asas hukum kontrak.

### **c. Teori Kekayaan Intelektual**

Menurut pandangan John Locke, teori kekayaan intelektual menyatakan bahwa hak yang dimiliki oleh seseorang, baik yang berwujud maupun tidak berwujud, merupakan hasil dari intelektualitasnya dan secara otomatis akan menjadi miliknya, contohnya dalam hal hak cipta dan hak paten.<sup>33</sup> HKI memberikan perlindungan terhadap karya ciptaannya agar tidak disalahgunakan oleh pihak yang tidak berhak dan tidak bertanggung jawab.<sup>34</sup> Maka menurut Robert M. Sherwood mengenalkan suatu bentuk hukum terhadap kekayaan intelektual, yaitu teori-teori perlindungan :

---

<sup>32</sup> Jorge L. Contreras, "Expanding Access To Patents For Covid-19" *Assesing Legal Respons to Covid-19. Boston: Public Health Law Watch, University of Utah College of Law Research Paper* 390, (2020).

<sup>33</sup> Yulia Nizwana, "Kekayaan Intelektual Komunal dalam Perspektif Teori Hak Milik." *JUDAKUM: Jurnal Dedikasi Hukum* 1.2 (2022): 86-101.

<sup>34</sup> Sulasi Rongiyati, "Hak Kekayaan Intelektual Atas Pengetahuan Tradisional" *Negara Hukum: Membangun Hukum untuk Keadilan dan Kesejahteraan*, Vol. 2, No.2, (2016): 213-238.



**a) Teori Penghargaan (*Reward Theory*)**

Teori ini mengandung arti pengakuan terhadap karya intelektual yang dihasilkan seseorang, sehingga penemuan tersebut layak mendapatkan penghargaan sebagai imbalan atas usaha kreatifitas dalam menciptakan atau menemukan karya intelektual.<sup>35</sup>

**b) Teori Insentif (*Insentive Theory*)**

Seiring dengan teori penghargaan yang mengaitkan pengembangan kreativitas dengan memberikan insentif kepada penemu, pemberian insentif diperlukan untuk mendorong kegiatan dalam pengembangan kreativitas penemuan dan semangat dalam menghasilkan karya intelektual lainnya.

**c) Teori Resiko (*Risk Theory*)**

Menurut teori ini, kekayaan intelektual adalah hasil dari penelitian yang berisiko, yang dapat memungkinkan pihak lain menemukan acar atau memperbaikinya terlebih dahulu. Oleh karena itu, penting untuk memberikan perlindungan hukum terhadap upaya atau kegiatan yang berisiko atau merugikan.<sup>36</sup>

**d) Teori Pemulihan (*Recovery Theory*)**

Menurut teori ini, pencipta, penemu, atau perancangan yang telah mengeluarkan biaya, waktu, dan usaha untuk menciptakan atau menemukan karya intelektualnya berhak untuk mendapatkan pengembalian atas invensi yang telah dilakukannya.<sup>37</sup>

---

<sup>35</sup> Yurida Zakky Umami, dan Kholis Rosiah, "Perlindungan Hukum Terhadap Kelapa Kopyor Sebagai Potensi Komoditas Indikasi Geografis Kabupaten Pati" *Law Reform*, Vol. 11, No. 1, (2015): 113-122.

<sup>36</sup> Yoga Mahardhita dan Ahmad Yakub Sukro, *Op Cit*, hlm. 100

<sup>37</sup> M. Fahmi Rois dan Kholis Roisah, "Perlindungan Hukum Kekayaan Intelektual Kerajinan Kuningan Tumang" *Kanun Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 20, No. 3, (2018): 401-419.

e) **Teori Stimulasi Pertumbuhan Ekonomi (*Economic Growth Stimulus Theory*)**

Teori ini mengakui bahwa perlindungan kekayaan intelektual merupakan alat pembangunan ekonomi. Oleh karena itu, dasar dari teori ini adalah kekayaan intelektual, di mana pengembangan ekonomi bergantung pada sistem perlindungan hukum yang efektif terhadap kekayaan intelektual. Teori ini sangat relevan dalam konteks perdagangan bebas.<sup>38</sup>

d. **Teori Implementasi**

Teori Implementasi berasal dari kata dalam bahasa Inggris, “*to implement.*” Implement dalam bahasa Inggris merujuk pada alat atau perlengkapan.<sup>39</sup> Menurut Van Meter dan Van Horn, implementasi kebijakan adalah tindakan yang dilakukan oleh organisasi pemerintah dan swasta, baik secara individu maupun secara kelompok, dengan tujuan mencapai suatu target.<sup>40</sup> Dengan kata lain, implementasi, dalam konteks ini, merujuk pada tindakan konkret yang melibatkan penggunaan alat atau sarana untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan.

Solichin menyatakan bahwa implementasi merujuk pada serangkaian langkah yang diambil oleh individu, pejabat, atau kelompok dalam sektor pemerintah atau swasta. Langkah-langkah ini bertujuan untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan dalam kebijakan secara sederhana, implementasi melibatkan usaha nyata dari berbagai pihak untuk mencapai tujuan sesuai dengan yang telah ditetapkan

---

<sup>38</sup> Aunur Rohim Faqih, Budi Agus Riswandi, dan Shabhi Mahmashani, “*HKI, Hukum Islam dan Fatwa MUI*” (Yogyakarta: Graha Ilmu), 2010, hlm. 11

<sup>39</sup> Arti Kata Implementasi-Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online, diakses dalam <https://kbbi.web.id/implementasi> Pada 15 November 2023.

<sup>40</sup> Novita Tresiana dan Noverman Duadji, “*Implementasi dan Evaluasi Kebijakan Publik*” (Bandar Lampung: Graha Ilmu), 2019, hlm. 3.

dalam kebijakan.<sup>41</sup> Sehingga pelaksanaan dapat diartikan sebagai langkah konkret atau tindakan nyata dalam melaksanakan atau menerapkan suatu konsep atau aturan.

Perkembangan konsep implementasi semakin meningkat seiring kontribusi banyak pakar yang menyumbangkan pemikiran mereka mengenai tahap implementasi kebijakan dalam proses kebijakan. Meskipun terdapat variasi dalam penempatan tahap implementasi kebijakan menurut Wahab dan beberapa penulis, pada prinsipnya, setiap kebijakan publik selalu diikuti dengan tahapan implementasi. Implementasi dianggap sebagai manifestasi utama dan tahap yang sangat penting dalam jalannya proses kebijakan. Pandangan ini diperkuat oleh pernyataan Edwards III yang menyatakan bahwa tanpa implementasi yang efektif, keputusan pembuat kebijakan tidak dapat berhasil dilaksanakan. Tahap pelaksanaan kebijakan merupakan proses yang terjadi setelah penerbitan arahan resmi suatu kebijakan, yang melibatkan pengelolaan input guna menghasilkan output atau dampak yang dirasakan oleh masyarakat.<sup>42</sup>

Ripley dan Franklin (dalam Winarno) menjelaskan bahwa pelaksanaan merujuk pada tahapan yang terjadi setelah undang-undang disahkan, yang memberikan wewenang terhadap program, kebijakan, manfaat, atau hasil konkret tertentu. Sebagai contoh, pelaksanaan dapat dianggap sebagai suatu tahapan yang melibatkan serangkaian keputusan yang diambil oleh lembaga untuk

---

<sup>41</sup> Haedar Akib, "Implementasi Kebijakan: Apa, Mengapa, dan Bagaimana", *Jurnal Administrasi Publik*, Volume 1, No. 1, (2010): 1-11.

<sup>42</sup> Novita Tresiana, dan Novermen Duadji, "*Kebijakan Publik dan Praktek Model-Model Pengelolaan Pembangunan Daerah*" (Bandar Lampung: Suluh Media), 2017, hlm. 49

dilaksanakan.<sup>43</sup> Grindle mengemukakan pandangannya tentang pelaksanaan dengan menyatakan bahwa esensinya, tugas pelaksanaan adalah membangun hubungan yang memfasilitasi pencapaian tujuan kebijakan sebagai hasil dari aktivitas pemerintah.

Implementasi kebijakan memerlukan perencanaan dan persiapan yang cermat agar tujuan kebijakan dapat tercapai secara efektif. Joko Widodo, seperti yang disebutkan dalam karyanya yang mengutip dari Darwin, menekankan beberapa hal penting yang harus dipertimbangkan dalam proses implementasi, termasuk pemanfaatan sumber daya, partisipasi aktif individu atau kelompok dalam pelaksanaan, interpretasi kebijakan, manajemen program, serta penyediaan layanan dan manfaat kepada publik. Tahapan-tahapan tersebut menjadi krusial dalam proses implementasi untuk memastikan kesuksesan tujuan kebijakan.<sup>44</sup>

Teori Implementasi memiliki relevansi dengan perjanjian internasional, mengingat perjanjian internasional memiliki peranan penting sebagai sumber hukum internasional karena merinci suatu hak dan kewajiban negara-negara yang terlibat. Pada dasarnya, perjanjian internasional terdiri dari klausul-klausul umum yang memenuhi suatu kebutuhan hukum bagi para pihak. Oleh karena itu, suatu keputusan untuk menjadi pihak dalam perjanjian atau tidak sepenuhnya tergantung pada kebijakan negara bersangkutan. Apabila sebuah negara memutuskan untuk bergabung dalam perjanjian internasional tersebut Langkah yang harus ditempuh

---

<sup>43</sup> Novan Mamonto, Ismail Sumanpouw, dan Gustaf Undap, "Implementasi Pembangunan Infrastruktur Desa Dalam Penggunaan Dana Desa Tahun 2017 (Studi) Desa Ongkaw II Kecamatan Sinonsayang Kabupaten Minahasa Selatan" *Jurnal Eksekutif*, Volume 1, No. 1, (2018): 1-11.

<sup>44</sup> Joko Widodo, "*Analisis Kebijakan Public: Konsep dan Aplikasi Analisis Proses Kebijakan Public*" (Malang: Bayumedia Publisher), 2012, hlm. 8

adalah meratifikasi dan mengimplementasikan ke dalam bagian hukum nasional melalui keputusan pemerintah.<sup>45</sup>

Sehingga Teori Implementasi memiliki relevansi yang signifikan dengan penerapan *compulsory licensing* di Indonesia. *Compulsory licensing*, yang merupakan peraturan hukum internasional yang sebagaimana tertuang dalam *TRIPs Agreement* sebagai suatu mekanisme untuk memberikan izin penggunaan hak paten tanpa persetujuan pemilik hak paten, khususnya dalam situasi darurat kesehatan atau kepentingan mendesak, memerlukan pendekatan implementasi yang cermat. Dalam kerangka Teori Implementasi, peran aktor seperti pihak berwenang, birokrat, dan pemerintah sangat penting untuk memastikan pelaksanaan kebijakan tersebut berjalan efisien. Kaitan yang efektif antara berbagai pihak terkait, termasuk pemilik hak paten, pemerintah, dan pihak berwenang, menjadi esensial dalam memastikan koordinasi yang baik dan kesuksesan pelaksanaan *compulsory licensing*.

Monitoring dan evaluasi juga menjadi fokus penting Teori Implementasi, sehingga sistem pemantauan yang baik diperlukan untuk memastikan kebijakan berjalan sesuai rencana dan memberikan manfaat yang diharapkan. Kendala dan tantangan, seperti resistensi dari pemilik hak paten asli, dapat diidentifikasi dan diatasi dengan menggunakan pendekatan implementasi yang matang. Evaluasi terhadap *output*, berupa izin penggunaan hak paten, dan *outcome*, yaitu dampak kebijakan, menjadi bagian integral dari penerapan *compulsory licensing*, sesuai dengan prinsip-prinsip Teori Implementasi. Dengan mengaplikasikan konsep-

---

<sup>45</sup> Rudi Natamiharja, Rudy, dan Chaidir Ali, "Law Making Treaties: The Implication of Internasional Law Towards Indonesia's Legislations" *JAMBE Law Journal*, Volume 3, Issue 2, November (2020): 191-210.

konsep dari Teori Implementasi, pelaksanaan *compulsory licensing* di Indonesia dapat diarahkan dengan lebih efektif dan memperhatikan aspek-aspek kunci yang mendukung keberhasilan implementasi kebijakan tersebut.

### **3. Kerangka Konseptual**

#### **a. *Compulsory Licensing***

Indonesia, sebagai negara berkembang, terkena dampak negatif dari adanya praktik monopoli obat-obatan, terutama terkait akses terhadap obat ARV menjadi sulit. Oleh karena itu, penting bagi Indonesia untuk menerapkan kebijakan penggunaan paten atas obat esensial, termasuk dengan memproduksi sendiri obat yang telah dipatenkan, guna menekan biaya pembelian obat esensial yang mahal sesuai dengan kesepakatan dalam *Ministrial Confrence* di Doha pada tahun 2001.<sup>46</sup>

Pembaharuan peraturan tersebut adalah Lisensi-wajib, yang merupakan salah satu bentuk pembatasan hak eksklusif paten di mana pemerintah mengizinkan pihak lain untuk memproduksi inovasi yang telah dipatenkan tanpa persetujuan dari pemegang paten. Dengan demikian, lisensi-wajib sendiri adalah kewenangan yang diberikan oleh lembaga HKI kepada pihak ketiga (Pemerintah) untuk menggunakan inovasi yang dipatenkan tanpa persetujuan dari pemegang paten atas dasar kepentingan umum (*public interest*).<sup>47</sup> *Compulsory Licensing* sendiri tidak dijelaskan secara rinci dalam *TRIPs Agreement*, namun pembahasan lebih lanjut diatur dalam *Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health* yang diadopsi dan diakomodir dalam Pasal 31 *TRIPs Agreement*.

---

<sup>46</sup> Annisa Hasanie dan Bernard Sipahutar, "Pengaruh Penerapan Ketentuan Special and Differential Treatment dalam World Trade Organization Terhadap Pembangunan dan Perdagangan Internasional" *Uti Possidetis: Journal of International Law*, Vol. 1, No. 3, (2020): 341-357.

<sup>47</sup> Raden Bagoes Prasetyo Raharjo, Kholis Roisah, "Hak Akses Kesehatan Masyarakat Terhadap Hak Paten Produk Farmasi" *Jurnal USM Law Review*, Vol. 4, No.2, (2021): 604-614.

*Doha Declaration* menetapkan bahwa negara-negara berkembang memiliki fleksibilitas untuk memproduksi obat generik. Jika harga obat yang dipatenkan terlalu tinggi, pihak lain selain pemegang paten (Pemerintah) dapat mengambil langkah dengan menerbitkan lisensi-wajib agar perusahaan farmasi dapat memproduksi atau mengimpor obat generik. Dalam pelaksanaannya, Lisensi-wajib hanya dapat diizinkan dalam beberapa situasi, seperti untuk keadaan darurat (*national emergency*), dan/atau digunakan oleh negara untuk kepentingan umum (*public use*) tanpa adanya motif komersial (*non-commercial grounds*).<sup>48</sup> Dalam konteks negara berkembang, lisensi-wajib memiliki peran yang signifikan dalam menjamin akses terhadap obat-obatan yang terjangkau bagi masyarakat umum sebagai bagian dari kewajiban untuk memenuhi HAM.

**b. *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights***

*TRIPs Agreement* adalah perjanjian yang mencakup berbagai aspek HKI, termasuk HKI. Perjanjian ini mulai berlaku sejak tahun 1994 dengan tujuan untuk meningkatkan perlindungan HKI dari produk yang diperdagangkan. Tujuannya adalah memastikan bahwa pelaksanaan HKI tidak menghambat kegiatan perdagangan, merumuskan aturan dan disiplin terkait pelaksanaan perlindungan HKI, serta mengembangkan prinsip aturan dan mekanisme kerjasama internasional dalam penanganan perdagangan barang-barang yang dipalsukan atau pembajakan HKI.<sup>49</sup>

---

<sup>48</sup> Alberto Do Amaral Jr, "Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries" *SELA Panel 5: Poverty and the International Order*, 2005.

<sup>49</sup> Maringan Lumbanradja, Tesis, "*Globalisasi HAKI Perdagangan dan Persaingan Pasar Bebas Potensi Intelektual, Industrial, Peradaban Implementasi TRIPs dan Perjanjian Internasional*" Semarang: Program Magister Kenotariatan Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, 2010, hlm.14

Paten dalam kerangka TRIPs diberikan perlindungan minimal selama 20 tahun, memberikan pemegang paten hak eksklusif terhadap inovasinya. Perjanjian ini mengatur prosedur dan persyaratan pemberian paten, menekankan perlunya pemberian paten tanpa diskriminasi dan dengan cepat. Pemegang paten memiliki hak untuk mencegah pihak lain yang tidak memiliki izin untuk menggunakan, membuat, atau menjual produk atau proses yang melibatkan inovasi yang dipatenkan. TRIPs juga mengakomodasi kepentingan umum dengan menyediakan pengecualian dan pembatasan, terutama dalam konteks kesehatan publik dan keadaan darurat nasional. Selain itu, perjanjian ini mengakui pentingnya akses ke obat dan mencoba mencapai keseimbangan antara perlindungan hak paten dan kebutuhan masyarakat akan inovasi dan teknologi. Fleksibilitas diberikan kepada anggota WTO untuk mengambil langkah-langkah tertentu demi kesehatan masyarakat dan kepentingan umum lainnya. *TRIPs Agreement*, dengan demikian, berupaya menyelaraskan perlindungan hak kekayaan intelektual dengan kepentingan masyarakat secara lebih luas.

### **c. Produk Farmasi Indonesia**

Industri farmasi, di Indonesia telah berhasil menciptakan beragam produk, mulai dari obat generik, merek, herbal, vaksin, hingga suplemen kesehatan. Banyak perusahaan farmasi di Indonesia yang terlibat dalam penelitian dan pengembangan obat untuk berbagai kondisi medis, termasuk penyakit menular, kronis, dan gangguan kesehatan lainnya. Sejumlah besar produsen obat generik di negara ini memproduksi obat-obatan dengan bahan aktif yang sama dengan produk merek namun dengan harga yang lebih terjangkau. Selain itu, Indonesia memiliki tradisi pengobatan herbal yang kuat, dan beberapa perusahaan farmasi menghasilkan



produk herbal dan obat tradisional yang diakui oleh otoritas kesehatan. Di sektor vaksin, beberapa produsen farmasi juga terlibat dalam produksi vaksin untuk mendukung program vaksinasi dan pengendalian penyakit menular. Industri ini terus berinovasi dan berkontribusi pada upaya meningkatkan kesehatan masyarakat di Indonesia melalui pengembangan dan produksi produk-produk farmasi yang berkualitas. Produk-produk tersebut dapat diakses melalui berbagai saluran distribusi di seluruh negeri, termasuk apotek, rumah sakit, dan pusat layanan kesehatan. Namun, penting untuk selalu berkonsultasi dengan profesional kesehatan sebelum menggunakan atau mengonsumsi produk farmasi apa pun.

Di Indonesia, pengaturan paten produk farmasi ditetapkan oleh Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.<sup>50</sup> Menurut undang-undang ini, paten memiliki jangka waktu perlindungan selama 20 tahun sejak tanggal pengajuan, yang mencakup periode riset, pengembangan, dan pemasaran produk farmasi setelah memperoleh persetujuan.<sup>51</sup> Proses pemberian paten melibatkan pengajuan permohonan ke Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DGIP), dengan penilaian terkait kebaruan, tingkat inventivitas, dan kemampuan industri produk tersebut. Sebagai pemegang paten, seseorang memiliki hak eksklusif untuk mencegah pihak lain yang tidak memiliki izin dari memproduksi, menggunakan, menjual, atau mengimpor produk terpaten tersebut.

Undang-undang ini juga memberikan pengecualian dan pembatasan, terutama dalam konteks kesehatan masyarakat, untuk memastikan fleksibilitas dalam akses

---

<sup>50</sup> Baiq Ratna Soliha Oktavaiana, Budi Sutrisno, Dwi Martini, "Pengaturan Terhadap Inovasi Yang Berkaitan Dengan Kepentingan Publik Menurut Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten (Studi Terhadap Vaksin Covid-19)" *Jurnal Commerce Law*, Vol. 1, No. 2, (2021): 201-212.

<sup>51</sup> Sadino, Julia Astuti, "Penerapan Hak Paten di Indonesia" *Jurnal Magister Ilmu Hukum*, Vol. 3, No. 2, (2021): 41-46.

ke obat dan perawatan kesehatan. Setelah berakhirnya masa paten, produk farmasi generik dapat diproduksi, mendorong persaingan dan akses yang lebih terjangkau. Selain itu, pemegang paten memiliki kewajiban untuk memproduksi atau memasarkan produknya di Indonesia dalam waktu tertentu setelah mendapatkan paten.

## **E. Metode Penelitian**

### **1. Jenis Penelitian**

Penulisan tesis berjudul “Pelaksanaan *Compulsory Licensing* Dalam *TRIP’s Agreement* Terhadap Produk Farmasi Di Indonesia” dilakukan dengan metode yang diharapkan menghasilkan penelitian yang terstruktur dan terarah. Penulis menggunakan metode penelitian hukum yuridif-normatif dengan mengacu pada bahan pustaka atau data sekunder untuk melakukan penelusuran terhadap peraturan dan literatur yang relevan dengan permasalahan yang diteliti.<sup>52</sup>

Penelitian normatif sering disebut sebagai penelitian *doctrinal* yang fokus pada analisis dokumen hukum dan referensi pustaka.<sup>53</sup> Fokus utama dalam penelitian ilmu hukum normatif adalah kemampuan peneliti dalam merumuskan masalah dengan tepat dan memilih metode yang sesuai untuk menentukan langkah-langkah penelitian serta membangun teori yang relevan.<sup>54</sup> Penelitian ini berfokus pada hukum positif, yang merupakan hukum yang sah secara resmi dibentuk dan diundangkan oleh pemerintah, selain hukum tertulis tersebut, terdapat juga norma-

---

<sup>52</sup> Soerjono Soekanto, “*Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*” (Jakarta: Rajawali Pers), 2012, hlm.13-14.

<sup>53</sup> Amirruddin, dan Zainal Asikin, “*Pengantar Metode Penelitian Hukum*” (Jakarta: Rajawali Pers), 2012, hlm. 118

<sup>54</sup> Soerjono Soekanto, *Op Cit*

norma tidak tertulis dalam masyarakat yang efektif mengatur perilaku anggota masyarakat.

## **2. Pendekatan Masalah**

Penulisan tesis ini dilakukan dengan pendekatan yuridis-normatif atau penelitian kepustakaan, yaitu metode penelitian hukum yang dilakukan dengan mengkaji bahan pustaka atau data sekunder.<sup>55</sup> Pendekatan ini dilakukan dengan cara mengidentifikasi prinsip-prinsip pelaksanaan *compulsory licnesing*, terutama terkait dengan Pembatasan Hak Eksklusif Paten pada produk obat-obatan di sektor farmasi di Indonesia. Metode berpikir yang digunakan adalah metode berpikir deduktif, yaitu cara berpikir dalam menarik kesimpulan dari hal-hal yang bersifat umum untuk kemuydian ditujukan pada hal-hal yang bersifat khusus. Dalam penelitian yuridis-normatif ini, penuli memilih pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) sebagai metode untuk menganalisis hubungan antara hukum dan isu diperdebatkan.<sup>56</sup>

## **3. Sumber Data, Pengumpulan Data dan Pengolahan Data**

### **a. Sumber Data**

Penelitian ini mengadopsi metode penelitian hukum yuridis-normatif yang memanfaatkan sumber data sekunder. Sumber data sekunder tersebut terdiri dari bahan hukum primer, hukum sekunder, dan hukum tersier :<sup>57</sup>

---

<sup>55</sup> Bambang Sunggono, “*Metodelogi Penelitian Hukum*” (Jakarta: Rajawali Pers), 2012, hlm. 112-113

<sup>56</sup> Y Yati Nurhayati, Irfani dan M. Yasir Said, “Metodelogi Normatif Dan Empiris Dalam Perspektif Ilmu Hukum” *Jurnal Penegakan Hukum Indonesia*, Vol. 2, No. 1, (2021): 1-20.

<sup>57</sup> Asri Wijayanti dan Lilik Sofyan Achmad, “*Strategi Penelitian Hukum*” (Bandung: CV Lubuk Agung), 2011, hlm. 43.

- 1) Bahan Hukum Primer dalam penelitian ini, meliputi berbagai peraturan atau regulasi internasional. Peraturan perundang-undangan nasional, dan kebijakan pemerintah terkait dengan lisensi-wajib dan HKI.
- 2) Bahan Hukum Sekunder merujuk pada segala jenis publikasi yang bukan dokumen resmi namun berkaitan dengan hukum. Oleh karena itu, publikasi dalam bahan hukum sekunder meliputi literatur atau karya ilmiah yang membahas isu hukum. Contoh, publikasi yang termasuk dalam bahan hukum sekunder adalah buku, jurnal, skripsi, tesis dan karya ilmiah lain yang mendukung dalam pemecahan masalah yang diteliti dalam penelitian ini.
- 3) Bahan Hukum Tersier ialah bahan hukum yang memberikan arahan dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Dalam penelitian ini, media massa, literatur, dan sumber lainnya dijadikan sebagai bahan hukum tersier.

**b. Metode Pengumpulan Data**

Peneliti melakukan studi kepustakaan dalam penelitian ini guna memperoleh data yang akurat dan benar. Studi kepustakaan dilakukan dengan membaca, mencatat, mengutip referensi, serta melakukan penelaahan terhadap peraturan perundang-undangan, dokumen, dan informasi yang berkaitan dengan penelitian ini.

**c. Metode Pengolahan Data**

Data yang telah dikumpulkan oleh peneliti akan diolah untuk memberikan gambaran yang komprehensif mengenai masalah yang telah dirumuskan. Proses

pengelohan data dalam penulisan skripsi ini dilakukan dengan teliti dan sistematis.<sup>58</sup>

- 1) Seleksi Data dilakukan untuk mengavaluasi serta memilih data yang diperoleh peneliti terkait dengan relevansi, kelengkapan, dan kesesuaian data. Hal ini dilakukan guna mencegah terjadinya kesalahan dan informasi yang tidak valid (*false information*).
- 2) Klasifikasi Data setelah data diseleksi, kemudian data dikelompokan atau diklasifikasikan sesuai dengan kerangka yang telah ditetapkan berdasarkan dengan unsur yang disesuaikan dengan kebutuhan penelitian. Tujuannya adalah untuk membedakan antara data yang bersifat utama dengan data yang bersifat mendukung.
- 3) Proses analisis data merupakan langkah krusial dalam pengolahan data. Setiap data yang digunakan akan dianalisis dan dievaluasi untuk mendapatkan informasi yang diperlukan guna menyelesaikan permasalahan penelitian.
- 4) Tahap terakhir dalam pengelohan data adalah menyimpulkan intisari dari data setelah melalui proses seleksi, klasifikasi, dan analisis. Tujuannya adalah agar peneliti dapat menguraikan hasil pengelohan data dengan efektif.

#### **4. Analisis Data**

Proses pengumpulan dan pengolahan data dilakukan sebelum dilakukan analisis menggunakan metode analisis-kualitatif. Metode ini membantu dalam mengorganisir data ke dalam kalimat yang terstruktur, logis, dan efektif sehingga memudahkan interpretasi data dan pemahaman hasil analisis. Teknik analisis yang diterapkan adalah deskriptif-sistematis.

---

<sup>58</sup> *Ibid*, hlm. 43

## **F. Sistematika Penulisan**

Penyusunan penelitian ini didasarkan pada panduan penulisan karya ilmiah yang telah ditetapkan, yang akan disusun adalah :

### **I. PENDAHULUAN**

Bagian ini adalah gambaran umum dari isi tesis yang akan dibahas secara keseluruhan untuk mempermudah pembaca dalam memahami dan mempelajari isi tesis. Bagian ini terdiri dari latar belakang penelitian, permasalahan, tujuan dan manfaat penelitian, kerangka pemikiran, serta metode penelitian.

### **II. TINJAUAN PUSTAKA**

Bagian ini menjelaskan definisi dari berbagai istilah yang digunakan dalam penelitian dan berisi informasi dari sumber data sekunder yang diuraikan secara komprehensif dan terstruktur mengenai pokok materi.

### **III. HASIL DAN PEMBAHASAN**

Bagian ini menjelaskan pembahasan terhadap permasalahan yang telah diteliti dalam penelitian dan merupakan hasil dari nstudi lapangan serta telaah pustaka.

### **IV. PENUTUP**

Bagian ini akan membahas kesimpulan dan saran sebagai penutup dari tesis ini. Kesimpulan dalam bagian ini merupakan jawaban dari permasalahan yang muncul dalam penelitian tesis. Berdasarkan kesimpulan tersebut, saran-saran terkait penelitian diberikan sebagai masukan dari hasil yang telah diteliti dalam tesis ini.

## II. TINJAUAN PUSTAKA

### A. Tinjauan Umum Hak Kekayaan Intelektual

#### 1. Sejarah Tentang Hak Kekayaan Intelektual

Hak kekayaan intelektual merupakan versi resmi dari *Intellectual Property Rights* dan ada istilah hak milik kekayaan intelektual yang berasal dari Bahasa Belanda disebut dengan istilah *Intellectual Eigendomsrecht* dalam sistem Eropa Kontinental.<sup>59</sup> HKI merujuk pada hak yang terkait dengan kekayaan yang muncul akibat kemampuan intelektual manusia dalam bentuk penemuan di berbagai bidang seperti teknologi, ilmu pengetahuan, seni, dan sastra.<sup>60</sup> Menurut Muhammad Djumhana dan R. Djubaedillah, HKI adalah hak yang berasal dari kegiatan kreatif manusia dalam berbagai bidang seperti seni, sastra, ilmu pengetahuan, dan teknologi. Hak ini ditunjukkan untuk kepentingan umum karena memberikan manfaat dalam mendukung kehidupan manusia, serta memiliki nilai ekonomi.<sup>61</sup>

HKI adalah hak yang memiliki nilai ekonomis yang secara otomatis dimiliki oleh pemilih kreativitas intelektual, yang memungkinkan mereka untuk mendaftarkan karyanya dan mendapatkan perlindungan atas hasil kreativitasnya. Negara memberikan hak eksklusif kepada pemegang hak yang sah sebagai bentuk

---

<sup>59</sup> Ok. Saidin, "*Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*" (Jakarta: Rajawali Pers), 2010, hlm. 9.

<sup>60</sup> Nanda Dwi Rizka dan Hardi Fardiansyah, "*Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*" (Bandung: Widina Bhakti Persada), 2022, hlm. 10

<sup>61</sup> Maria Alfons, "Implementasi Hak Kekayaan Intelektual Dalam Perspektif Negara Hukum" *Jurnal Legislasi*, Vol. 14, No. 3, (2017): 301-311.

penghargaan atas karya kreativitas intelektualnya, yang dapat digunakan untuk melarang pihak ketiga atau orang lain menggunakan, memperdagangkan, atau menawarkan hasil karyanya.

Pengakuan atas hak tersebut memiliki tujuan yaitu untuk memacu suatu kreativitas lainnya dihasilkan oleh masyarakat sehingga dapat digunakan untuk kepentingan masyarakat secara luas.<sup>62</sup> Secara sederhana, HKI adalah hasil dari kemampuan intelektual seseorang, seperti karya-karya di bidang teknologi, ilmu pengetahuan, seni, dan sastra. Oleh karena itu, HKI dianggap sebagai hak atas hasil karya otak dan rasio manusia.<sup>63</sup>

Oleh sebab itu, HKI menjadi eksklusif dan mutlak, yang berarti bahwa hak tersebut dapat dipertahankan terhadap siapapun dan pemegang hak dapat menuntut pelanggaran yang dilakukan oleh pihak ketiga atau orang lain. Selain kreativitas intelektual, HKI juga harus benar-benar orisinal atau asli, tanpa meniru atau memperbaharui karya sebelumnya.<sup>64</sup> *Paris Convention for the Protection of Industrial Property* yang ditandatangani di Prancis merupakan salah satu perjanjian internasional tertua dalam bidang HKI, terutama terkait dengan Merek, Paten dan Desain Industri. Konvensi ini telah direvisi beberapa kali, yang terakhir dilakukan pada tahun 1979.

Seiring dengan perkembangan dan kesadaran akan pentingnya HKI dalam perdagangan internasional, negara-negara melakukan perundingan dalam Putaran *Uruguay* di Jenewa. Hasilnya, pada tanggal 15 Desember 1993, dicapai *Final Act Uruguay Round* yang mencakup *Trade Related Aspect of Intellectual Property*

---

<sup>62</sup> Dimas Zakaria, *Op. Cit*, hlm. 12

<sup>63</sup> Ok. Saidin, *Op cit*, hlm. 10.

<sup>64</sup> Regita A. Mumek, "Hak-Hak Kebendaan Ditinjau Dari Aspek Hukum Perdata" *Lex Administratum*, Vol. V, No. 2, (2017): 69-76.



*Rights Agreement (TRIPs Agreement)*, perjanjian yang secara khusus mengatur perlindungan terhadap HKI.<sup>65</sup>

Setelah itu, Indonesia meratifikasi *TRIPs Agreement* melalui Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 yang diundangkan pada tanggal 2 November 1994. Secara historis, regulasi yang mengatur HKI di Indonesia dimulai dengan Auteurswet 1912 (Stb. 1912 No.600) sebagai undang-undangan pertama Hak Cipta. Kemudian, pada tahun 1982, pemerintah Indonesia mengeluarkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1982 yang menggantikan Auteurswet 1912 dan mengatur tentang Hak Cipta di Indonesia.<sup>66</sup>

## **2. Lisensi Hak Kekayaan Intelektual**

Pengembangan HKI terwujud dalam kebutuhan akan perlindungan hukum yang bertumpu pada pengakuan terhadap hak kekayaan intelektual dan hak untuk atau dalam waktu tertentu mengeksploitasi komersialisasi atau menikmati sendiri kekayaan tersebut. Selama kurun waktu tertentu orang lain hanya dapat menikmati atau menggunakan atau mengeksploitasi hak tersebut atas izin pemilik hak. Oleh karena itu, perlindungan dan pengakuan hak tersebut hanya diberikan khusus kepada orang yang memiliki kekayaan tadi sehingga sering dikatakan bahwa hak seperti bersifat eksklusif.

Terdapat beberapa dari pengaturan bisnis yang mungkin digunakan untuk membawa dari transfer dan komersialisasi HKI. Menurut Warren J Keegen dapat dilakukan dengan cara pemberian lisensi. Perlisensian atau Lisensi HKI, merupakan nilai ekonomi yang melekat pada karya intelektual dan melekat hak eksklusif bagi

---

<sup>65</sup> Tomi Suryo Utomo, "*Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual di Era Global : Sebuah Kajian Kontemporer*" (Yogyakarta: Graha Ilmu), 2020, hlm. 46

<sup>66</sup> Liky Faiza, "Problematika Hukum Progresif Di Indonesia" *Ijtima'iyya: Jurnal Pengembangan Masyarakat Islam*, Vol. 9, No. 2, (2017): 1-24.

pemilikinya. Atas dasar tersebut pemilik HKI dapat melaksanakan sendiri atau melarang orang lain untuk melakukan eksploitasi HKI tanpa persetujuannya. Dalam sistem HKI sendiri Lisensi terdapat beberapa jenis yang dibedakan dalam beberapa kelompok mendasar objek, sifat, lingkup dan cara terjadinya perlisensian.

Menurut Lee dan Davidson, membedakan dalam dua jenis lisensi yaitu *Exclusive* dan *Non-exclusive licenses*, sedangkan Dratler membedakan cara terjadinya lisensi yaitu berdasarkan *voluntary licenses* dan *non-voluntary licenses*.<sup>67</sup> Terhadap *non-voluntary licenses* seringkali disebut sebagai *compulsory licenses*, atau dikenal dengan Lisensi-wajib. Lisensi-wajib adalah lisensi yang oleh peraturan perundang-undangan atau oleh pemerintah diwajibkan untuk diberikan oleh pemilik HKI kepada pihak lain atas pertimbangan tertentu. Sedangkan, lisensi sukarela adalah lisensi yang diberikan oleh pemilik HKI kepada pihak lain secara sukarela tanpa harus dengan suatu ketentuan yang memaksa.

Sedangkan, Lisensi eksklusif digunakan bila pemilik HKI mengalihkan satu atau beberapa hak dari suatu ciptaan atau temuan yang dimilikinya kepada pihak penerima hak, tetapi tetap dengan menahan hak-hak lain yang masa ada pada HKI tersebut. Lisensi non-eksklusif adalah suatu bentuk pemberian hak berupa hak eksploitasi satu atau beberapa hak yang dimiliki seorang pemilik HKI. Walaupun pemilik HKI telah memberikan suatu lisensi yang tidak eksklusif kepada pemegang hak. Pemilik HKI tidak tertutup kemungkinannya untuk memberikan suatu hak serupa kepada orang lain pada waktu bersamaan.<sup>68</sup>

---

<sup>67</sup> Jay Dratler Jr, “*Intellectual Property Rights : Commercial, Creative, and Industrial Property*” Law Journal Press, 2024, hlm. 77.

<sup>68</sup> Sulasno, “Lisensi Hak Kayaan Intelektual (HKI) Dalam Perspektif Hukum Perjanjian Di Indonesia” *ADIL : Jurnal Hukum*, Vol. 3, No. 2, (2012): 352.

### 3. Konsepsi Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual

Pada dasarnya setiap manusia memiliki hak untuk dilindungi termasuk dalam kehidupan bernegara. Dengan kata lain, setiap warga negara akan mendapatkan perlindungan dari negara. Hukum merupakan suatu sarana untuk mewujudkannya sehingga muncul sebuah teori perlindungan hukum. Perlindungan yang dimaksud adalah harkat dan martabat serta hak-hak asasi manusia berdasarkan ketentuan hukum oleh aparatur negara. Sehingga, perlindungan hukum merupakan suatu hak yang mutlak bagi setiap warga negara dan merupakan suatu kewajiban yang harus dilakukan oleh pemerintah.

Secara sederhana, HKI adalah kekayaan yang timbul dari kemampuan intelektual manusia, yang memiliki kaitan dengan HAM, yang diberikan oleh hukum kepada subjek hukum dalam hal ini manusia atau lembaga hukum terhadap suatu benda selalu berkaitan dengan barang yang dimiliki (*something owned*). Dengan demikian HKI memberikan perlindungan atas ide atau hasil karya intelektual seseorang, yang dimana HKI merupakan hak kebendaan atau hasil karya yang berasal dari kerja otak, rasio, dan pemikiran, yang disebut sebagai benda immaterial.<sup>69</sup>

*Sherwood* juga menjelaskan bahwa perlindungan HKI pada dasarnya terdiri dari dua hal. Pertama, terkait dengan hasil ide, pemikiran, dan kreativitas manusia. Kedua, terkait dengan keinginan seseorang untuk melindungi ide dari hasil pemikiran dan kreativitas tersebut. Secara umum, tujuan dari sistem HKI adalah untuk melindungi dan mengakui hak atas kekayaan tersebut, serta memberikan hak untuk menikmati atau mengeksploitasi kekayaan tersebut untuk jangka waktu

---

<sup>69</sup> Agnes Vira Ardian, *Tesis*, "Prospek Perlindungan Hukum Hak Kekayaan Intelektual Dalam Kesenian Tradisional Indonesia" Semarang: UNDIP, 2018, hlm. 27

tertentu, dan memberikan aturan kepada pihak lain untuk dapat mengakses kekayaan intelektual tersebut.

Perlindungan HKI sendiri melibatkan hak individu dan kepentingan masyarakat. Hak individu ini mencakup hak miliki eksklusif yang dimiliki oleh pemegang HKI, sementara kepentingan masyarakat mencakup kemampuan untuk memperoleh dan mengakses kekayaan intelektual tersebut. Untuk menjaga keseimbangan antara kedua pihak tersebut, sistem perlindungan HKI didasarkan pada prinsip-prinsip yang telah ditetapkan :

a) Prinsip Keadilan (*The Principle of Natural Justice*)

Pertama-tama, prinsip keadilan menjadi landasan utama, Prinsip keadilan dalam sistem perlindungan HKI menekankan perlindungan hukum bagi pencipta atau pemilik karya intelektual memberikan kekuasaan kepada mereka dalam mengatur penggunaan HKI terkait dengan karyanya. Prinsip ini bertujuan untuk menjaga keseimbangan antara hak individu pemegang hak dengan kepentingan masyarakat secara keseluruhan.

Mengakui hasil dari kemampuan intelektual seseorang adalah hal yang wajar, dan sebagai imbalannya, pencipta karya tersebut berhak mendapatkan perlindungan hukum. Perlindungan ini tidak hanya berlaku di dalam negeri, tetapi juga dapat meliputi perlindungan di luar batas negara. Hal ini penting untuk memberikan kekuasaan kepada pencipta karya untuk melindungi kepentingannya.

b) Prinsip Ekonomi (*The Economic Principle*)

HKI adalah hak yang timbul dari kegiatan kreatifitas atau kemampuan berpikir manusia yang diekspresikan kepada masyarakat dengan berbagai bentuk, yang

bermanfaat dalam mendukung kehidupan manusia. Terhadap suatu hasil karya intelektual seseorang, terdapat dua hak yang melekat padanya, salah satunya adalah hak ekonomi. Hak ekonomi tersebut adalah hak untuk memperoleh manfaat ekonomi dari karya terkait.<sup>70</sup> Oleh karena itu, HKI menjadi aset berharga bagi pemilikinya. Dengan memiliki HKI, seseorang dapat memperoleh keuntungan seperti royalti dan biaya teknis.

c) Prinsip Kebudayaan (*The Cultural Argument*)

Prinsip kebudayaan dalam perlindungan HKI melibatkan pengembangan ilmu pengetahuan, sastra, dan seni untuk meningkatkan taraf kehidupan manusia dan memberikan keuntungan bagi masyarakat, bangsa, dan negara. Prinsip ini menekankan pentingnya perlindungan terhadap karya intelektual sebagai bagian dari warisan budaya dan peningkatan peradaban manusia. Prinsip kebudayaan ini mengakui kreasi, karya, karsa, dan cipta manusia yang diatur dalam sistem HKI untuk membangkitkan semangat dan minat inventor untuk mendorong lahirnya temuan baru.

d) Prinsip Sosial (*The Social Argument*)

Prinsip sosial dalam HKI mengacu pada pengaturan kepentingan manusia sebagai warga negara, di mana hak yang diakui oleh hukum dan diberikan kepada individu merupakan satu kesatuan yang tidak dapat dipisahkan. HKI menjamin perlindungan hukum berdasarkan keseimbangan antara kepentingan individu dengan masyarakat. Setiap hak yang diberikan kepada individu, kelompok, atau entitas tidak boleh semata-mata untuk kepentingan mereka sendiri, tetapi juga untuk kepentingan seluruh masyarakat. Oleh karena itu,

---

<sup>70</sup> Endang Purwaningsih, *Op Cit*, hlm. 16.

dalam hubungan antar manusia yang terikat dalam ikatan kemasyarakatan, hak yang diberikan oleh hukum kepada individu, kelompok, atau entitas lainnya juga harus bertujuan untuk memenuhi kepentingan seluruh masyarakat di dalamnya.

## **B. Fleksibilitas dalam *TRIPS Agreement***

Kesadaran komunitas internasional tentang pentingnya akses terhadap obat murah telah mendorong negara-negara anggota WTO untuk merumuskan pengaturan khusus mengenai fleksibilitas dalam TRIPs. Akhirnya, keinginan negara-negara anggota WTO untuk mengatur fleksibilitas TRIPs terkait kesehatan masyarakat dan akses obat murah diwujudkan melalui pembentukan *Declaration on the TRPs Agreement and Public Helath* pada tahun 2001 di DOHA, Qatar. Deklarsi ini menegaskan dan merinci tentang fleksibilitas dalam TRIPs.<sup>71</sup>

WTO memberikan pengecualian terhadap larangan impor untuk beberapa penyakit yang mengancam kesehatan. Dalam pertemuan di Doha pada september 2001, hak paten diabaikan khusus untuk obat-obatan yang terkait dengan TBC, malaria, dan AIDS. Kebijakan ini memungkinkan negara yang memiliki kemampuan dan fasilitas produksi untuk membuat salinan obat generik untuk AIDS, seperti ARV, sehingga dapat dijual dengan harga yang jauh lebih murah. Sementara itu, negara yang tidak mampu memproduksi sendiri diizinkan untuk mengimpor dari negara tetangga. Berdasarkan penjelasan tersebut, isu utama yang timbul adalah bagaimana model pasal-pasal perlindungan dalam TRIPs terkait dengan obat, serta mengapa Deklarasi Doha menjadi sangat penting bagi negara-negara berkembang dalam mengatasi masalah akses obat esensial.

---

<sup>71</sup> Putu Ayu Sriasih Wesna, *Op.Cit*, hlm. 58.

## 1. Pengertian Fleksibilitas dalam *TRIPS Agreement*

*TRIPS Agreement* yang merupakan kesepakatan yang dibahas dalam putaran Uruguay oleh anggota WTO untuk menetapkan standar perlindungan kekayaan intelektual secara global, dengan maksud memberikan kepastian hukum dan stabilitas ekonomi internasional.<sup>72</sup> Namun, penerapan TRIPs telah menimbulkan perdebatan, terutama dalam hal akses terhadap obat-obatan penting di negara-negara berkembang. TRIPs memberikan hak eksklusif atas paten kepada perusahaan farmasi untuk obat-obatan baru selama 20 tahun, yang dapat membatasi kemampuan negara berkembang dan negara paling sedikit berkembang untuk menangani isu kesehatan nasional mereka, seperti produksi dan impor obat-obatan generik dengan biaya lebih rendah. Meskipun TRIPs menyediakan mekanisme seperti compulsory licensing dan parallel importation untuk mengatasi hal ini, beberapa negara maju, seperti Amerika Serikat, telah menggunakan ancaman sanksi perdagangan atau perselisihan WTO untuk menentang undang-undang nasional yang kurang melindungi perusahaan farmasi.<sup>73</sup>

Pada tahun 2001, diadakan Konferensi Menteri Keempat di Doha dan menghasilkan Deklarasi Doha, yang mencakup perbincangan tentang TRIPs Agreement dan Public Health, dikenal sebagai fleksibilitas TRIPs.<sup>74</sup> Fleksibilitas ini penting karena memungkinkan implementasi dan penafsiran TRIPs yang lebih sesuai dengan kebutuhan kesehatan masyarakat, termasuk promosi akses terhadap

---

<sup>72</sup> Erika Vivin Setyoningsih, "Implementasi Ratifikasi Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Right (Trips Agreemeent) terhadap Politik Hukum di Indonesia", *Jurnal Penegakan Hukum dan Keadilan*, Vol. 2, No. 2, (2021): 117-129.

<sup>73</sup> Kadek Maylena Putri Yulianan, Mario Franky Joris, Dwi Endarti, "Analisis Dampak the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) pada Ketersediaan Obat dan Vaksin Covid-19" *Majalah Farmaseutik*, Vol. 19, No. 1, (2022): 80-90.

<sup>74</sup> I Made Bayu Brhaspati, "TRIPs Waiver: Pembelajaran dari pandemic Covid-19", *Jatiswara*, Vol. 38, No. 3, (2023): 328-339.

obat-obatan yang ada dan pengembangan obat-obatan baru. TRIPs memberikan fleksibilitas kepada pemerintah dalam mengelola paten untuk barang-barang publik seperti obat-obatan, memungkinkan negara-negara anggota WTO untuk mematuhi perjanjian ini sambil mengoptimalkan implementasinya sesuai dengan prioritas nasional mereka. TRIPs sebenarnya mengatur beberapa kelonggaran terkait hak paten sebagai mekanisme perlindungan yang mempertimbangkan kepentingan negara-negara berkembang. Kelonggaran ini dirancang untuk melindungi kesehatan masyarakat di negara-negara tersebut, memungkinkan akses lebih terjangkau terhadap obat-obatan. Di antara kelonggaran tersebut adalah impor paralel dan lisensi wajib, yang secara potensial dapat menurunkan harga obat secara signifikan bagi masyarakat yang membutuhkannya.<sup>75</sup>

Kesadaran global tentang pentingnya akses terhadap obat-obatan murah akhirnya mendorong negara-negara anggota *the World Trade Organization* (WTO) untuk mengatur ketentuan khusus mengenai fleksibilitas dalam TRIPs. Seperti penjelasan di atas, pada tahun 2001, dalam pertemuan di Doha, Qatar, negara-negara anggota WTO mencapai kesepakatan untuk membuat *Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*. Deklarasi ini menegaskan dan menjelaskan fleksibilitas yang tersedia dalam TRIPs terkait kesehatan masyarakat dan akses terhadap obat-obatan murah. WTO membuat pengecualian terhadap larangan impor untuk beberapa penyakit serius seperti TBC, malaria, dan AIDS. Kebijakan ini memungkinkan negara-negara yang memiliki kemampuan produksi untuk memproduksi obat-obatan generik seperti ARV (*Antiretroviral*) untuk AIDS

---

<sup>75</sup> Vania Rebecca Christabel, "Penyelesaian Masalah Patent Waiver Vaksin COVID-19 oleh World Trade Organization" *Lexovate: Jurnal Perkembangan Sistem Peradilan*, Vol. 1, Issue 1, (2024): 10-17.



dengan biaya yang lebih rendah, sementara negara-negara lain yang tidak mampu memproduksi sendiri diizinkan untuk mengimpor dari negara-negara tetangga.

Pasal-pasal terkait pengaturan hak paten di TRIPs, dari Pasal 28 hingga Pasal 34, memberikan kerangka kerja yang tidak bersifat hukum seragam. Ini karena setiap negara peserta dalam perjanjian tersebut memiliki keleluasaan untuk menerapkannya secara nasional, sesuai yang dijelaskan dalam Pasal 8 TRIPs.<sup>76</sup> Dampaknya, implementasi fleksibilitas ini, termasuk interpretasi dan implementasi pasal-pasal tersebut, bervariasi di antara negara-negara anggota WTO, terutama antara negara berkembang dan negara maju. TRIPs menyediakan beberapa model fleksibilitas paten sebagai mekanisme perlindungan, seperti Impor Paralel dan Lisensi Wajib. Pasal 28 TRIPs menetapkan bahwa pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk mencegah pihak ketiga menggunakan, memproduksi, menjual, atau mengimpor produk yang terkait dengan paten tersebut tanpa izin. Namun, aturan *exhaustion of Intellectual Property Rights* (kelelahan hak kekayaan intelektual) harus diperhatikan, yang mengatur bahwa larangan impor tidak boleh bertentangan dengan prinsip tersebut.<sup>77</sup>

## **2. Jenis Fleksibilitas dalam TRIPS Agreement**

### **a. *Compulsory Licensing* (Lisensi Wajib)**

*Compulsory licensing* salah satu ketentuan yang diatur di dalam *Article 31 TRIPs Agreement*. Tujuan dari *compulsory licensing* sendiri adalah sebagai mekanisme hukum guna meningkatkan akses atas invensi yang telah dipatenkan

---

<sup>76</sup> Melia Prabaningrum, "Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Kanada" *Journal Equitable*, Vol. 8, No. 1, (2023): 111-128.

<sup>77</sup> Putu Ayu Sriasih Wesna *loc.cit.*

yang mana invensi tersebut ketersediaannya sangat langka dipasar.<sup>78</sup> Ketentuan *Compulsory licensing* sendiri mengizinkan penggunaan paten tanpa izin dari pemegang paten, memungkinkan pemerintah untuk memproduksi atau mengimpor versi generik dari produk farmasi secara lokal tanpa persetujuan pemegang paten. Langkah ini secara signifikan dapat mengurangi biaya obat generik dan meningkatkan akses terhadap obat-obatan yang lebih baik.<sup>79</sup>

*Compulsory licensing* sendiri juga ditujukan untuk melindungi Kesehatan Masyarakat.<sup>80</sup> Pelaksanaan *compulsory licensing* harus didasarkan pada perjanjian antara pemegang paten dan pemegang lisensi. Pihak penyelenggara paten harus terlebih dahulu meminta izin dari pemegang paten untuk melaksanakan paten sesuai dengan *Article 31 (b) TRIPs Agreement*. Dalam ketentuan tersebut, dalam memberikan *compulsory licensing* syarat dan kondisi harus tetap mengacu pada undang-undang nasional masing-masing negara dan ketentuan dalam *TRIPs Agreement*.<sup>81</sup>

#### **b. *Parallel Importation* (Impor Paralel)**

*Parallel importation*, atau impor paralel, adalah salah satu bentuk fleksibilitas yang diatur dalam *TRIPs Agreement* untuk membantu negara-negara mengatasi kesenjangan harga obat antara pasar internasional dan domestik. Impor paralel memungkinkan negara untuk mengimpor produk yang dipatenkan dari negara lain

---

<sup>78</sup> Putu Ayu Sriasih Wesna, *Op Cit*, hlm. 57-58.

<sup>79</sup> Nirmalya Syam, Viviaana Munoz, Carloz M. Correa, Vitor Ido, "The Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health on its Twentieth Anniversary" *Policy Brief*, No. 107, (2021): 2-12.

<sup>80</sup> Christy Edotry Torry Karwur, Theodorus H. W. Lumunon, Edwin Neil Tinangon, "Pemenuhan Pemenuhan Hak Memperoleh Kesehatan Ditinjau Dari Pasal 28 H Ayat 1 Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945" *Jurnal Fakultas Hukum Unsrat Lex Privatum*, Vol. 13, No. 2, (2024).

<sup>81</sup> Fedderick M. Abbot dan Rudolf V. Van Puymbroeck, "Compulsory Licensing For Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the DOHA Declaration Paragraph 6 Decision" *World Bank Working Paper*, (2005), hlm. 2.

di mana produk tersebut dijual dengan harga lebih rendah, tanpa memerlukan izin dari pemegang paten di negara pengimpor.<sup>82</sup> Fleksibilitas ini sangat penting bagi negara-negara berkembang dan kurang berkembang karena membantu menurunkan biaya obat-obatan yang dipatenkan dan meningkatkan aksesibilitas bagi masyarakat yang membutuhkan. Dengan memanfaatkan impor paralel, negara dapat memastikan bahwa obat-obatan penting tetap terjangkau dan tersedia, meskipun terdapat perbedaan harga yang signifikan antara negara asal dan negara tujuan. Dalam konteks Indonesia, impor paralel dapat menjadi alat yang efektif untuk mengurangi beban biaya obat bagi masyarakat, memungkinkan pemerintah untuk menyediakan obat-obatan dengan harga yang lebih kompetitif dan terjangkau bagi semua lapisan masyarakat, terutama dalam situasi krisis kesehatan atau kebutuhan mendesak.

**c. *Government Use* (Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah)**

Government use adalah salah satu Langkah strategis yang dimungkinkan oleh hukum dalam mengenai permasalahan ketersediaan obat-obatan. WTO menyebutkan istilah *government use* yang dimuat dalam *glossary term of WTO*, definisi terjemahan *government use* dimaksudkan untuk penggunaan dan perizinan kondisi pemerintah kepada pihak lain dalam balutan kepentingan pemerintah untuk menggunakan hak atas paten produk atau paten tanpa perlu mendapatkan izin dari pemegang paten.

Istilah *government use* sendiri dalam TRIPs Agreement tidak disebutkan secara spesifik, namun secara eksplisit telah diatur secara yuridis dalam Article 30 dan Article 31 TRIPs Agreement yang menyebutkan poin-poin pokok terkait dengan

---

<sup>82</sup> Lewinsky Cai, "Pengaturan Impor Paralel Dalam Merek (Studi Perbandingan Hukum Indonesia, India Dan New Zealand)" *Journal of Law and Policy Transformation*, Vol. 5, No. 2, (2020): 57-71.

maknisme *government use*. Dalam ketentuan tersebut, dikatakan bahwasanya pemerintah dimungkinkan untuk melaksanakan lisensi wajib atas obat-obatan yang dilindungi Paten dengan mengesampingkan atas hak eksklusif oleh pemegang oaten dalam kondisi tertentu seperti kedaruratan Kesehatan seperti pandemi dan endemic.<sup>83</sup> Ketentuan ini dalam pelaksanaannya memiliki skema alih teknologi kepada Lembaga/Perusahaan yang ditunjuk langsung oleh Pemerintah untuk menjalankan Paten atas suatu Invensi

**d. *Exemptions for Research and Education* (Pengecualian untuk Penelitian dan Pendidikan)**

Fleksibilitas dalam Perjanjian TRIPS mencakup pengecualian untuk penelitian dan pendidikan, yang memungkinkan penggunaan karya berhak cipta, paten, atau hak kekayaan intelektual lainnya tanpa memerlukan izin dari pemegang hak untuk tujuan tertentu. Salah satu contoh konkret adalah pengecualian untuk penelitian (*research exemption*), yang mengizinkan peneliti menggunakan teknologi yang dipatenkan untuk eksperimen ilmiah. Misalnya, seorang ilmuwan di universitas dapat menggunakan obat yang dipatenkan untuk mengembangkan terapi baru tanpa perlu izin dari perusahaan pemegang paten. Dasar hukum untuk pengecualian ini dapat ditemukan dalam Pasal 30 TRIPS, yang memungkinkan negara anggota untuk membuat pengecualian terbatas terhadap hak eksklusif paten, asalkan tidak secara tidak wajar mengganggu kepentingan sah pemegang hak paten dan memperhatikan kepentingan pihak ketiga.

---

<sup>83</sup> Yustisiana Susila Atmaja, Budi Santoso, and Irawati Irawati, "*Perlindungan Hukum Terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use)*," *Masalah-Masalah Hukum* Vol. 50, No. 2 (2021): 196-208.

Contoh lainnya adalah pengecualian untuk pendidikan (educational exemption), yang memungkinkan penggunaan materi berhak cipta dalam konteks pengajaran tanpa memerlukan izin dari pemegang hak. Sebagai ilustrasi, sebuah sekolah dapat menyalin bagian dari buku teks yang dipatenkan untuk digunakan dalam kelas atau menyebarkan artikel jurnal ilmiah kepada siswa untuk tujuan pembelajaran. Pengecualian ini didasarkan pada Pasal 10 TRIPS, yang memungkinkan negara anggota untuk memberikan izin penggunaan karya berhak cipta untuk pengajaran, asalkan penggunaan tersebut konsisten dengan praktik yang adil dan tidak mengganggu kepentingan sah pemegang hak cipta. Fleksibilitas ini bertujuan untuk meningkatkan akses terhadap pengetahuan dan teknologi, terutama di negara-negara berkembang yang mungkin memiliki keterbatasan sumber daya untuk membayar lisensi atau royalti. Dengan demikian, pengecualian untuk penelitian dan pendidikan dalam TRIPS membantu mendorong inovasi, meningkatkan kualitas pendidikan, dan memfasilitasi pengembangan sumber daya manusia yang berkualitas, yang pada akhirnya dapat berkontribusi pada pembangunan ekonomi dan sosial yang lebih luas.

### **C. Tinjauan Umum *Agreement on Trade-Related of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)***

#### **1. Sejarah Pemberlakuan *TRIPs Agreement***

Kelahiran *TRIPs Agreement* sebagian besar disebabkan oleh perkembangan perdagangan dan ekonomi internasional yang semakin global, tanpa memperdulikan batas-batas negara.<sup>84</sup> Amerika Serikat sebagai negara pertama yang

---

<sup>84</sup> Niru Anita Sinaga, "Pentingnya Perlindungan Hukum Kekayaan Intelektual Bagi Pembangunan Ekonomi Indonesia" *Jurnal Hukum Sasana*, Vol. 6, No. 2, (2020): 144-165.

mengusulkan *TRIPs Agreement*, karena merasa bahwa *World Intellectual Property* (WIPO) di bawah PBB tidak cukup untuk melindungi HKI mereka di pasar internasional, sehingga menyebabkan neraca perdagangan mereka menjadi negatif. Alasan dikemukakan oleh AS mengenai kelemahan WIPO adalah sebagai berikut:<sup>85</sup>

- a) WIPO adalah organisasi dengan keanggotaan terbatas, sehingga peraturan-peraturannya yang berlaku tidak dapat diterapkan pada non-anggota.
- b) WIPO belum memiliki mekanisme yang tepat dalam menangani masalah dan memberlakukan hukuman atas pelanggaran HKI. Selain itu, WIPO juga dianggap tidak mampu mengikuti perubahan struktur perdagangan internasional dan tingkat inovasi teknologi.
- c) Pelaksanaan perjanjian sulit dijalankan, dan Majelis Umum WIPO hanya dapat menyarankan tindakan perbaikan.
- d) Pengadopsian suatu perjanjian bergantung pada kesepakatan bersama dari semua anggota, apakah negara-negara anggota menyetujui atau tidak, sepenuhnya tergantung pada mereka.

Sebagai akibatnya, AS menginginkan perlindungan internasional yang lebih kuat terhadap HKI, dan menganggap masalah perlindungan HKI di negara-negara berkembang dan administrasinya sebagai masalah perdagangan. Dalam upaya untuk menyelesaikan masalah ini, AS mendesak agar aspek-aspek yang berhubungan dengan perdagangan termasuk barang palsu menjadi bagian dari perlindungan HKI.

---

<sup>85</sup> Mitsuo Matsushita, et al. *"The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy"* (London: Oxford University Press), 2015.

Pada tahun 1982, AS mulai mendorong untuk memasukan isu HKI ke dalam Forum GATT. Hal ini menyebabkan keputusan pada pertemuan tingkat Menteri GATT di Punta del Este, Uruguay, pada bulan September 1986, untuk memulai perundingan mengenai *TRIPs Agreement*. Tahap awal perundingan TRIPs ditandai oleh perselisihan antara negara-negara maju. Meskipun argumen tentang mandat dikesampingkan untuk sementara, namun konflik antara negara maju dan berkembang tetap intens, menghambat kemajuan perundingan.<sup>86</sup>

Perundingan *Uruguay Round* seharusnya selesai setelah 4 tahun pada akhir tahun 1990, namun terhenti karena permasalahan pertanian dan hal lainnya. Pada bulan Desember 1990, di Brussels, diputuskan untuk memperpanjang dan melanjutkan negoisasi. Negara-negara berkembang akhirnya menerima argumen bahwa kemajuan perdagangan internasional bergantung pada kemajuan teknologi dan perlindungan HKI. Dengan masuknya isu terkait dengan HKI, GATT yang semula hanya mengatur 12 permasalahan, kini telah terdapat 15 permasalahan, termasuk 3 kelompok merupakan kelompok *New Issues* :<sup>87</sup>

- a. TRIPs masalah HKI
- b. TRIMs masalah Investasi
- c. *Trade Service*, masalah perdagangan yang berkaitan dengan sektor jasa.

Pada tanggal 15 April 1994, pada pertemuan tingkat menteri di Marrakesh, Maroko, semua pokok perundingan disepakati dan *TRIPs Agreement* mulai berlaku bersamaan dengan Perjanjian WTO pada Januari 1995. Keberhasilan mencapai kesepakatan dalam perundingan TRIPs, meskipun terjadi perdebatan sengit.

---

<sup>86</sup> Hendra Tanu Atmadja, "Urgensi Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual Dalam Era Perdagangan Bebas" *Lex Jurnalica*, Vol. 12, No. 3, (2015): 192-201.

<sup>87</sup> Kharisma dan Umar Mansur, "Studi Hukum dan Etika Bisnis Dalam Isu Pelanggaran HAKI di China" *Seniman Transactions on Management and Business*, Vol. 1, No. 1, (2019): 1-41.

Dokumen akhir *Uruguay Round* yang berjumlah lebih dari 500 halaman mencakup lebih dari 28 Perjanjian terkait perdagangan global. Perjanjian ini telah ditandatangani oleh 125 negara anggota, termasuk Indonesia.<sup>88</sup>

## 2. Tujuan dan Prinsip *TRIPs Agreement*

Sejak berlakunya pada 1 Januari 1995, *TRIPs Agreement* menjadi perjanjian multilateral tentang HKI yang paling komprehensif hingga saat ini. Perjanjian ini mencakup berbagai bidang HKI, termasuk hak cipta dan hak terkait seperti hak artis, produser, serta organisasi penyiaran. Selain itu, mencakup juga merek dagang termasuk layanan, indikasi geografis, desain industri, paten termasuk perlindungan varietas tanaman baru, dan informasi yang dirahasiakan seperti rahasia dagang dan data pengujian. *TRIPs Agreement* mengandung tiga point utama, yaitu :

- 1) **Standar** : standar dalam *TRIPs Agreement* mengatur persyaratan minimum yang harus dipenuhi oleh setiap anggota terkait dengan bidang utama HKI. Ini mencakup perlindungan untuk setiap elemen kunci, hak-hak yang diberikan, pengecualian yang diizinkan, serta durasi minimum perlindungan. Standar yang tercantum dalam *TRIPs Agreement* mencakup, antara lain :
  - a. *Pertama*, kewajiban substantif dari Konvensi WIPO, Konvensi Paris untuk perlindungan Kekayaan Industri dan Perlindungan KARYA sastra dan Seni dalam versi terbarunya harus dipatuhi. Seluruh, ketentuan substantif utama dari konvensi ini dimaksukkan sebagai referensi dan dengan demikian menjadi kewajiban antara negara-negara anggota, kecuali ketentuan Konvensi Berne mengenai hak moral.

---

<sup>88</sup> *Ibid.* hlm. 1-41



b. *Kedua*, disamping itu, *TRIPs Agreement* menambahkan sejumlah besar kewajiban tambahan mengenai hal-hal yang tidak terpenuhi atau dianggap tidak memadai oleh konvensi yang telah ada sebelumnya. Terkadang *TRIPs Agreement* disebut sebagai perjanjian yang melampaui Konvensi Berne dan Paris.

- 2) ***Enforcement*** : ketentuan kedua ini berkaitan dengan prosedur domestik dan upaya hukum untuk HKI. Dalam *TRIPs Agreement*, prinsip-prinsip umum tertentu ditetapkan yang berlaku untuk seluruh prosedur penegakan HKI. Selain itu, terdapat ketentuan mengenai prosedur hukum dan administratif, tindakan sementara, persyaratan khusus terkait dengan tindakan di perbatasan, dan prosedur acara pidana. Ini secara rinci menetapkan prosedur dan upaya hukum yang harus tersedia agar pemegang hak dapat menegakkan haknya dengan efektif.
- 3) ***Dispute Settlement*** : Dalam *TRIPs Agreement*, juga menimbulkan konflik antara anggota WTO, mengenai hal tersebut yang harus dipatuhi antara anggota adalah penyelesaian perselisihan melalui prosedur WTO.

Selain itu, Perjanjian ini menetapkan prinsip-prinsip dasar tertentu, seperti perlakuan nasional dan negara yang paling disukai (*most-favored-nation*), dan beberapa aturan umum untuk memastikan bahwa kesulitan prosedural dalam memperoleh atau mempertahankan HKI tidak mengurangi manfaat substansi yang seharusnya diperoleh dari Perjanjian ini. *TRIPs Agreement* juga memungkinkan anggota untuk memberikan perlindungan HKI yang lebih luas, dan anggota bebas

menentukan metode yang tepat untuk menerapkan ketentuan Perjanjian ini dalam sistem dan praktik hukum masing-masing anggota.<sup>89</sup>

Tujuan dari *TRIPs Agreement* adalah untuk melindungi dan menegakkan hukum terkait dengan HKI dengan tujuan mendorong inovasi, transfer, dan penyebaran teknologi, serta menciptakan manfaat bersama bagi pencipta dan pengguna pengetahuan teknologi dengan cara menciptakan kesejahteraan sosial dan ekonomi serta menjaga keseimbangan antara hak dan kewajiban. Oleh karena itu, penting untuk mengurangi gangguan dan hambatan yang berkaitan dengan perdagangan internasional, dengan memperhatikan perlunya meningkatkan perlindungan yang efektif terhadap kepemilikan HKI, serta memastikan bahwa pasar domestik dan prosedur penegakan Hak Milik tidak menghambat perdagangan, dengan memperbaiki struktur pelaporan dan prosedur lainnya.

#### **D. Hubungan Hukum Internasional Dengan Hukum Nasional**

Hukum Internasional adalah sistem regulasi yang mengatur hubungan lintas batas antara negara-negara.<sup>90</sup> Hukum Internasional adalah istilah yang diperkenalkan oleh Jeremy Bentham, yang merujuk kepada *public international law* atau *de droit international public*, yang memiliki pengertian berbeda dengan hukum perdata internasional (*private international law*).<sup>91</sup> Hukum Internasional adalah cabang hukum yang mengatur aktivitas entitas berskala internasional. Pada awalnya, hukum internasional hanya diartikan sebagai perilaku dan hubungan

---

<sup>89</sup> Gatot Supramono, "*Hak Cipta dan Aspek-Aspek Hukumnya*" (Jakarta: Rineka Cipta), 2010, hlm. 47

<sup>90</sup> Mochtar Kusumaatmadja dan Ety R. Agoes, "*Pengantar Hukum Internasional*" (Bandung: PT Alumni), 2013, hlm. 55.

<sup>91</sup> Andi Tenri Padang, "Hubungan Hukum Internasional dan Hukum Nasional" *DIKTUM: Jurnal Syariah dan Hukum*, Vol. 14, No. 1, (2016): 67-76.

antara negara. Namun, seiring dengan perkembangan pola hubungan internasional yang semakin kompleks, maka Hukum Internasional juga mengatur struktur dan perilaku organisasi internasional, perusahaan internasional, dan individu di tingkat domestik.<sup>92</sup>

Mochtar Kusumaatmadja mengartikan Hukum Internasiona sebagai sistem hukum yang mengatur berbagai aturan dan prinsip yang berkaitan dengan masalah atau hubungan yang melampaui batas-batas negara, seperti hubungan antara negara, negara dengan subjek hukum internasional non negara, dan subjek hukum internasional non-negara dengan subjek hukum internasional non-negara lainnya.<sup>93</sup> Dengan demikian, Hukum Internasional didefinisikan sebagai sistem hukum yang mengatur hubungan antara negara atau bangsa, dengan prinsip-prinsip atau kaidah yang mengatur interaksi sosial, bangsa, atau negara. Secara umum, hukum internasional berfokus pada regulasi hubungan antara negara-negara di tingkat internasional.

Di samping hukum internasional, terdapat pula Hukum Nasional. Hukum Nasional adalah serangkaian aturan dan prinsip yang didasarkan pada keadilan untuk mengatur hubungan antar individu dalam masyarakat yang berlaku di bawah batas-batas suatu negara.<sup>94</sup> Hukum Nasional sering disebut sebagai Hukum Positif. Menurut J.H.P. Bellefroid, hukum positif adalah pengaturan hukum tentang kehidupan masyarakat yang ditetapkan oleh pihak berwenang tertentu, dan berlaku dalam lingkup masyarakat yang spesifik, dengan batasan tertentu baik dari segi

---

<sup>92</sup> Setyo Widagdo, et al. *“Hukum Internasional Dalam Dinamika Hubungan Internasional”* (Malang: UB Press), 2019, hlm. 1.

<sup>93</sup> Abdul Muthalib Tahar, *“Hukum Internasional dan Perkembangannya”* (Bandar Lampung: Justice Publisher), 2018, hlm. 3.

<sup>94</sup> Andi Tenripadang, *Op Cit*, hlm. 5

wilayah maupun waktu.<sup>95</sup> Menurut G. Radbruch mengartikan hukum positif sebagai sistem hukum yang berlaku di dalam masyarakat atau negara tertentu pada waktu tertentu, yang mengatur interaksi manusia dalam kehidupan sosial.<sup>96</sup>

Terdapat dua pandangan terhadap hubungan antara hukum internasional dan hukum nasional. Pandangan pertama disebut *voluntarisme*, yang menganggap hukum internasional dan hukum nasional terkadang dilihat sebagai satu kesatuan, namun, disisi lain, sering dipandang sebagai dua hal yang berbeda dan terpisah. Penetapan kedua pandangan ini menetapkan bahwa keduanya berada pada sisi yang berbeda, terutama dalam hal keberadaan dan keberlakuan keduanya.<sup>97</sup> Prinsip *pacta sunt servanda* dan primat hukum internasional menjadi landasan utama dalam pemberlakuan hukum internasional, yang menegaskan superioritas hierarki hukum internasional atas peraturan hukum nasional.<sup>98</sup> Terdapat dua aliran yang membahas hubungan antara hukum internasional dengan hukum nasional, yaitu :

### 1) Aliran Monisme

Dasar dari paham monisme adalah pemikiran tentang kesatuan dari semua hukum yang mengatur kehidupan manusia. Menurut pandangan ini, hukum internasional dan hukum nasional dianggap sebagai dua aspek dari satu kesatuan yang lebih besar, yaitu hukum yang mengatur kehidupan manusia. Secara garis besar, aliran monisme berpendapat bahwa hukum internasional merupakan konsekuensi langsung dari norma dasar hukum sehingga mengikat setiap individu

---

<sup>95</sup> Hanafi Arief, “*Pengantar Hukum Indonesia*” (Yogyakarta: PT. LKIS Pelangi Aksara), 2016, hlm. 4.

<sup>96</sup> Miftakhul Nur Arista, dan Ach. Fajruddin Fatwa, “Hubungan Hukum Internasional dan Hukum Nasional” *Ma’al: Jurnal Laboratorium Syariah dan Hukum*, Vol. 1, No. 4, (2020): 365-376.

<sup>97</sup> Mustakim and Herman Dirgantara, “Kedudukan Hukum Internasional Dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945” *Jurnal Mercatoria*, Vol. 15, No. 1, (2022): 43-51.

<sup>98</sup> Abdul Muthalib Tahar, “Pengaruh Hukum Internasional Terhadap Pembentukan Hukum Nasional” *Jurnal Selat*, Vol. 2, No. 2, (2015): 227-237.

secara bersama-sama.<sup>99</sup> Berdasarkan pandangan monisme primat hukum nasional, hukum internasional dianggap berasal dari hukum nasional. Sebagai contoh, hukum internasional berasal dari hukum nasional, maka hukum nasional dianggap lebih superior daripada hukum internasional, sehingga dalam kasus konflik, maka hukum nasional yang akan diutamakan.

Terdapat pandangan yang menyatakan bahwa dalam hubungan antara hukum nasional dan hukum internasional, yang utama adalah hukum internasional. Pandangan ini dikenal dengan “monisme primat internasional.” Menurut pandangan ini, hukum nasional bersumber pada hukum internasional yang dianggap sebagai suatu perangkat ketentuan hukum yang hierarkis lebih tinggi. Menurut pandangan ini, hukum nasional tunduk pada hukum internasional dan diikat oleh suatu “pendelegasian” kekuasaan dari hukum internasional.<sup>100</sup>

## 2) Aliran Dualisme

Pada pandangan dualisme ini, hukum nasional dan hukum internasional dianggap sebagai dua sistem hukum yang berbeda. Triple menyatakan bahwa perbedaan mendasar antara keduanya adalah bahwa subjek hukum nasional adalah individu, sementara subjek hukum internasional adalah negara. Selain itu, prinsip dasar menjadi landasan keduanya juga berbeda; hukum nasional berakar pada prinsip dasar dari konstitusi negara, sedangkan hukum internasional didasarkan pada perjanjian yang mengikat.<sup>101</sup> Teori dualisme berasal dari keyakinan bahwa

---

<sup>99</sup> Ninon Melatyugra, “Mendorong Sikap Lebih Bersahabat Terhadap Hukum Internasional: Penerapan Hukum Internasional oleh Pengadilan Indonesia” *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 1, No. 1, (2016): 45-60.

<sup>100</sup> Andi Tenripadang, *Op Cit*, hlm. 72.

<sup>101</sup> Melda Kamil Ariando, “Kedudukan Hukum Internasional Dalam Hukum Nasional” *Jurnal Hukum Internasional*, Vol. 5, No. 3, (2008): 505-524.

keberlakuan hukum internasional tergantung pada kehendak negara-negara, sehingga menganggap hukum internasional dan hukum nasional sebagai dua sistem hukum yang terpisah.<sup>102</sup>

Dalam pandangan dualisme, hukum nasional mendapat keutamaan berdasarkan kedaulatan negara sehingga hukum internasional tidak dapat secara otomatis memaksa suatu negara untuk patuh terhadapnya. Teori dualisme memisahkan hukum internasional dari hukum nasional, karena adanya pemisahan yang jelas antara keduanya, pandangan dualisme menggunakan teknik transformasi di mana penerapan hukum internasional harus melalui proses legalisasi untuk mengubahnya menjadi hukum nasional.<sup>103</sup>

Menurut Utrecht, untuk meninterpretasikan sebuah perjanjian internasional sesuai dengan ketentuan Pasal 11 Undang-Undang Dasar 1945, harus ada persetujuan terlebih dahulu dari DPR sebelum perjanjian tersebut dapat dijadikan suatu undang-undang formal dalam bentuk undang-undang persetujuan (*goedkeuringswet*). Artinya, setiap undang-undang yang mengesahkan Perjanjian Internasional yang dibuat oleh pemerintah tidak mengandung susbtansi dari perjanjian internasional itu sendiri, melainkan merupakan undang-undang formal yang menegaskan bahwa Negara Indonesia telah mengikat diri pada Perjanjian Internasional tersebut.

Namun, Mahkamah Konstitusi dalam pengujian Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2008 tentang Pengesahan Piagam PBB, yang menyatakan bahwa UU yang mengesahkan perjanjian internasional tidak memiliki perbedaan dengan undang-

---

<sup>102</sup> *Ibid.*

<sup>103</sup> Ninon Melatyugra, *Op Cit.*

undang lainnya.<sup>104</sup> Oleh karena itu, uu tersebut dapat diperiksa dan dianggap melanggar konstitusi negara.<sup>105</sup> Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa Indonesia adalah negara menjunjung tinggi prinsip hukum nasional dalam konteks hubungan antara hukum internasional dan hukum nasional.

#### **E. Tinjauan Umum Produk Farmasi**

Industri Farmasi adalah entitas bisnis yang diberi izin oleh Menteri Kesehatan untuk memproduksi obat atau bahan obat. Kegiatan Industri farmasi merupakan proses pembuatan obat atau bahan obat yang harus memenuhi standar khasiat, keamanan, dan kualitas dalam dosis yang sesuai untuk keperluan domestik.<sup>106</sup>

Beberapa perusahaan farmasi di Indonesia telah aktif dalam pengembangan obat-obatan untuk berbagai kondisi medis, mencakup penyakit menular, penyakit kronis, dan gangguan penyakit lainnya. Sejumlah besar produsen obat domestik di negara ini memproduksi obat-obatan dengan bahan aktif yang sama dengan produk merek namun dengan harga yang lebih terjangkau. Di Indonesia beberapa produsen farmasi juga terlibat dalam produksi vaksin untuk mendukung program vaksinasi dan pengendalian penyakit menular. Industri ini terus berinovasi dan berkontribusi pada upaya meningkatkan domestik masyarakat di Indonesia melalui pengembangan dan produksi produk-produk farmasi yang berkualitas. Produk-produk tersebut dapat diakses melalui berbagai saluran distribusi di seluruh negeri,

---

<sup>104</sup> Dhiana Puspitawati, dan Adi Kusumaningrum, "Reposisi Politik Hukum Perjanjian Internasional Dalam Rangka Mewujudkan Tertib Hukum Di Indonesia" *Jurnal Media Hukum*, Vol. 22, No. 2, (2015): 16.

<sup>105</sup> Desy Churul Aini, "Harmonisasi Undang-Undang Dasar 1945 Dengan Ketentuan Internasional Tentang Masyarakat Ekonomi ASEAN 2015 (ASEAN Economic Community/AEC 2015)" *Fiat Justisia Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 9, No. 3, (2015): 365-395.

<sup>106</sup> Iis Karlida dan Ida Musfiroh, "Review: Suhu Penyimpanan Bahan Baku dan Produk Farmasi di Gudang Industri Farmasi" *Farmaka*, Vol. 15, No. 4, (2017): 58-67.

termasuk apotek, rumah sakit, dan pusat layanan Kesehatan. Namun, penting untuk selalu berkonsultasi dengan Tenaga Kesehatan sebelum menggunakan atau mengonsumsi produk farmasi apa pun.



## IV. PENUTUP

### A. Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan penelitian, maka kesimpulan yang didapatkan yaitu :

1. *TRIPs Agreement* di Indonesia sendiri, dapat dilaksanakan dalam dua bentuk yaitu dengan Lisensi Wajib yang diatur dalam Pasal 81 sampai Pasal 107 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten) dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang terdapat dalam Pasal 109 sampai dengan Pasal 120. Selain ketentuan yang ada pada dalam UU Paten, pelaksanaan *compulsory licensing* di Indonesia juga diperjelas dalam Peraturan Presiden No. 76 Tahun 2012, dan Peraturan Presiden No. 14 tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden No. 99 Tahun 2020 tentang Penyelenggaraan Lisensi Wajib. Ketentuan tersebut sejalan dengan nilai, dan cita-cita bangsa sebagaimana tertuang dalam *staatsfundamentalnorm* Negara Republik Indonesia, yakni Pancasila tertutama dalam sila kelima, dan juga sejalan dengan nilai-nilai yang tertian dalam Undang-Undang Dasar Negara Tahun 1945 dalam pemenuhan Hak Kesehatan Publik (*Public Health*).
2. Pemenuhan kebutuhan produk farmasi di Indonesia dapat dilakukan dengan cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah dengan menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang berlaku sejak tanggal 5 Oktober 2004. Keputusan Presiden

Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obat Anti Retroviral dengan 2 (dua) jenis obat yang di Impor. Pada tahun 2012, pemerintah kembali memperbaharui pelaksanaan paten obat-obatan ARV dengan menetapkan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral, dan Pemenuhan kebutuhan produk farmasi lainnya adalah pengadaan vaksin COVID-19 yang sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden No. 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19 mengatur pengadaan vaksin COVID-19 untuk memastikan ketersediaan vaksin dengan menunjuk PT Bio Farma untuk melaksanakan kerjasama dengan Sinovac. Adanya transfer teknologi ini diharapkan dapat mendorong produksi vaksin COVID-19 secara mandiri oleh PT Bio Farma, yang dinamai Vaksin Merah Putih.

## **B. Saran**

Terhadap pelaksanaan fleksibilitas TRIPs secara efektif dalam rangka mengatasi dampak negative dari perlindungan paten di bidang farmasi, pemerintah harus mempunyai komitmen yang sangat kuat untuk mengatur fleksibilitas tersebut dengan mengadakan perbaikan pada bidang-bidang yang masih dianggap lemah dengan ditingkatkannya Lembaga Penelitian maupun Ahli-ahli akademisi dalam merumuskan Kebijakan Obat Nasional (KONAS) dan dilakukan pengawasan, pengendalian dan evaluasi dengan meningkatkan fungsi dan peran intansi, ahli akademisi yang selanjutnya dilakukan sosialisasi dan pendekatan kepada Masyarakat.

## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku

- Abdul Muthalib Tahar, "*Hukum Internasional dan Perkembangannya*" (Bandar Lampung : Justice Publisher), 2018.
- Amirruddin, dan Zainal Asikin, "*Pengantar Metode Penelitian Hukum*" (Jakarta: Rajawali Pers), 2012.
- Asri Wijayanti dan Lilik Sofyan Achmad, "*Strategi Penelitian Hukum*" (Bandung: CV Lubuk Agung), 2011.
- Aunur Rohim Faqih, Budi Agus Riswandi, dan Shabhi Mahmashani, "*HKI, Hukum Islam dan Fatwa MUI*" (Yogyakarta: Graha Ilmu), 2010.
- Bambang Sunggono, "*Metodelogi Penelitian Hukum*" (Jakarta: Rajawali Pers), 2012.
- Carlos M. Correa, "Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries" *Geneva: South Centre*, (2001).
- Endang Purwaningsih, "*Hak Kekayaan Intelektual dan Lisensi*", Bandung: Mandar Maju, 2012.
- Gatot Supramono, "*Hak Cipta dan Aspek-Aspek Hukumnya*" (Jakarta: Rineka Cipta), 2010.
- Hanafi Arief, "*Pengantar Hukum Indonesia*" Yogyakarta: PT. LKIS Pelangi Aksara, 2016.
- Hery Firmansyah, "*Perlindungan Hukum Terhadap Merek*" Yogyakarta: Pustaka Yustisia, 2011
- H.S. Kartadjoemana, "*GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*" Jakarta: Penerbit UI Press, 1997.
- Jay Dratler Jr, "*Intellectual Property Rights : Commercial, Creative, and Industrial Property*" Law Journal Press, 2024.

- Joko Widodo, “*Analisis Kebijakan Public: Konsep dan Aplikasi Analisis Proses Kebijakan Public*” (Malang: Bayu media Publisher), 2012.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “*Pedoman Nasional Tatalaksana Klinis Infeksi HIV dan Terapi Antiretroviral Pada Orang Dewasa*” (Indonesia: Kementerian Kesehatan RI-Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan), 2011.
- Lutfiyah Hanim dan Hira Jhamtani, “*Membuka Akses Pada Obat Melalui Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Indonesia*” (Jakarta: INSISTPress, YLKI, & TWN), Januari 2010.
- Mitsuo Matsushita, et al. “*The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy*” (London: Oxford University Press), 2015.
- Mochtar Kusumaatmadja dan Etty R.Agoes, “*Pengantar Hukum Internasional*” (Bandung: PT Alumni), 2013.
- Nanda Dwi Rizkia dan Hardi Fardiansyah, “*Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*” (Bandung: Penerbit Widina), 2022.
- Novita Tresiana, dan Novermen Duadji, “*Kebijakan Publik dan Praktek Model-Model Pengelolaan Pembangunan Daerah*” (Bandar Lampung: Suluh Media), 2017.
- \_\_\_\_\_, “*Implementasi dan Evaluasi Kebijakan Publik*” (Bandar Lampung: Graha Ilmu), 2019.
- Ok. Saidin, “*Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*” (Jakarta: Rajawali Pers), 2010.
- Setyo Widagdo, et al. “*Hukum Internasional Dalam Dinamika Hubungan Internasional*” Malang: UB Press, 2019.
- Soerjono Soekanto, “*Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*” (Jakarta: Rajawali Pers), 2012.
- Sudjana, “*Tanggung Jawab Pemerintah dan Obat Murah*” (Bandung: Keni Media), 2018.
- Tim Mulgan, “*Utilitarianism*” (New York: University Of Cambridge Press), 2020.
- Tomi Suryo Utomo, “*Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual di Era Global : Sebuah Kajian Kontemporer*” (Yogyakarta: Graha Ilmu), 2020.

## B. Jurnal, Artikel, dan Karya Ilmiah Lainnya

Abdul Muthalib Tahar, “Pengaruh Hukum Internasional Terhadap Pembentukan Hukum Nasional” *Jurnal Selat*, Vol. 2, No. 2, (2015): 227-237.

Adzhani Tharifah and Agus Sardjono. “Eksistensi Perlindungan Paten atas Vaksin Covid-19” *Jurnal Hukum & Pembangunan*, Vol. 51, No. 4, (2021): 1074-1099.

Afina Kurniasari dan Fifiana Wisnaeni, “Praktik Impor Paralel Menurut Hukum Merek Indonesia (Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016)” *Jurnal Humani (Hukum dan Masyarakat Madani)*, Vol. 13, No. 2, (2023): 341-350.

Agnes Vira Ardian, *Tesis*, “Prospek Perlindungan Hukum Hak Kekayaan Intelektual Dalam Kesenian Tradisional Indonesia” *Semarang: UNDIP*, (2008).

Agung Sujatmiko, “Tinjauan Filosofi Perlindungan Hak Milik Atas Merek” *Jurnal Media Hukum*, Vol. 18, No. 2, Desember (2011): 177-189.

Alberto Do Amaral Jr, “Compulsory Licensing and Access to Medicine in Developing Countries” *SELA Panel 5: Poverty and the International Order*, 2005.

Amelia Zuhami, *Tesis*, “Perlindungan Hukum Pemilik Paten Pada Lisensi Wajib” *Medan : Universitas Sumatera Utara*, (2008).

Andi Tenripadang, “Hubungan Hukum Internasional dan Hukum Nasional” *DIKTUM: Jurnal Syariah dan Hukum*, Vol. 14, No. 1, (2016): 67-76.

Andi Leny Susyanty, Rini Sasanti Handayani, dan Sugiharti, “Keterjangkauan Biaya untuk Mendapatkan Pengobatan Pada Anak Dengan HIV/AIDS dan Infeksi Oportunistik” *Media Penelitian dan Pengembangan Kesehatan*, Vol. 27, No. 3, (2017): 161-168.

Annisa Hasanie dan Bernard Sipahutar, “Pengaruh Penerapan Ketentuan Special and Differential Treatment dalam World Trade Organization Terhadap Pembangunan dan Perdagangan Internasional” *Uti Possidetis: Journal of International Law*, Vol. 1, No. 3, (2020): 341-357.

Baby Mariaty, *Tesis*, “Pelaksanaan Paten Oleh Pemerinth Untuk Produk Farmasi Pada Penyakit HIV/AIDS Ditinjau dari Hak Asasi Manusia” *Universitas Indonesia*, 2006.

Baiq Ratna Soliha Oktavaiana, Budi Sutrisno, Dwi Martini, “Pengaturan Terhadap Invensi Yang Berkaitan Dengan Kepentingan Publik Menurut

- Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten (Studi Terhadap Vaksin Covid-19)” *Jurnal Commerce Law*, Vol. 1, No. 2, (2021): 201-212.
- Bayu Sujadmiko, Desy Churul Aini, Asep Sukohar, Dimas Zakaria, “Compulsory Licensing Practice of COVID-19 Vaccine Production in Indonesia ” *The 4<sup>th</sup> Universitas Lampung International Confrence on Social Science (ULICoSS)*, (2020).
- Bella S.M. Katuche, “Lisensi Paten Dalam Kaitannya Dengan Proses Alih Teknologi Menurut Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001” *Lex et Societatis*, Vol. V, No. 2, (2017):5-13.
- Budi Djanu Purwanto, *Tesis*, “Tinjauan Yuridis Terhadap Ketentuan Impor Paralel Produk Farmasi Dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten” *Jakarta: Magister Hukum universitas Indonesia*, 2005.
- Chandra Muliawan, “Pemberian Paten Obat-Obatan dan Pemenuhan Hak Asasi Manusia Terhadap Kesehatan di Indonesia” *Pranata Hukum: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 14, No. 2, (2019): 208-221.
- Christy Edotry Torry Karwur, Theodorus H. W. Lumunon, Edwin Neil Tinangon, “Pemenuhan Pemenuhan Hak Memperoleh Kesehatan Ditinjau Dari Pasal 28 H Ayat 1 Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 19451”, *Lex Privatum*, Vol. 13, No. 2, (2024).
- Dea Melina Nugraheni, *Tesis*, “*Perlindungan Paten dan Fleksibilitas Persetujuan TRIPS di Bidang Farmasi di Indonesia*,” *Jakarta: Universitas Indonesia*, Juli (2011).
- Desy Churul Aini, “Harmonisasi Undang-Undang Dasar 1945 Dengan Ketentuan Internasional Tentang Masyarakat Ekonomi ASEAN 2015 (ASEAN Economic Community/AEC 2015)” *Fiat Justisia Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 9, No. 3, (2015): 365-395.
- Dhiana Puspitawati, dan Adi Kusumaningrum, “Reposisi Politik Hukum Perjanjian Internasional Dalam Rangka Mewujudkan Tertib Hukum Di Indonesia” *Jurnal Media Hukum*, Vol. 22, No. 2, (2015): 16.
- Dimas Zakaria, *Skripsi*, “Implementasi Compulsory Licensing Berdasarkan Doha Declaration Di Indonesia Sebagai Upaya Mendukung Produksi Vaksin Covid-19” *Lampung: Universitas Lampung*, 2020.
- Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan RI, “Laporan Tahunan HIV/AIDS 2022,” Januari 2023.

- Dwi Martini, Hayyanul Haq, dan Budi Sutrisno, "Perlindungan Hukum Terhadap Pengetahuan Obat-Obatan Tradisional Dalam Rezim Hak Kekayaan Intelektual (HAKI) Indonesia (Studi Pada Masyarakat Tradisional Sasak)" *Jurnal Hukum dan Peradilan*, Vol. 6, No. 1, (2017): 67-90.
- Endang Pratiwi, Theo Negoro, dan Hassanain Haykal, "Teori Utilitarianisme Jeremy Bentham: Tujuan Hukum atau Metode Pengujian Produk Hukum." *Jurnal Konstitusi*, Vol. 19, No. 2, Juni (2022): 270-293.
- Erika Vivin Setyoningsih, "Implementasi Ratifikasi Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Right (Trips Agreement) terhadap Politik Hukum di Indonesia", *Jurnal Penegakan Hukum dan Keadilan*, Vol. 2, No. 2, (2021): 117-129.
- Fedderick M. Abbot dan Rudolf V. Van Puymbroeck, "Compulsory Licensing For Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the DOHA Declaration Paragraph 6 Decision" *World Bank Working Papers*, 2005.
- \_\_\_\_\_, "The TRIPs Agreement, "Access to Medicines and the WTO DOHA Ministerial Conference" *FSU College of Law, Public Law Working Paper No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7*, (2001)
- Ferlinda Puspanidini, *Karya Ilmiah*, "Gambaran Penggunaan Obat Kortikosteroid Di Apotek 24 Jam Kota Tegal" *Kota Tegal: Politeknik Harapan Bersama Tegal*, (2019).
- Mustakim dan Herman Dirgantara, "Kedudukan Hukum Internasional Dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945" *Jurnal Mercatoria*, Vol. 15, No. 1, (2022): 43-51.
- Gunawan Widjaja, "Pengawasan Serta Pemberian Izin Edar Vaksin Covid 19 (Sinovac) Oleh Bpom" *Zahra: Journal of Health and Medical Research*, Vol. 2, No. 4, (2022): 238-253.
- Haedar Akib, "Implementasi Kebijakan: Apa, Mengapa, dan Bagaimana", *Jurnal Administrasi Publik*, Volume 1, No. 1, (2010): 1-11.
- H. Wong, "The Case for Compulsory Licence During COVID-19" *J.Global Health*, Vol. 10, No. 1, (2020).
- Hendra Tanu Atmadja, "Urgensi Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual Dalam Era Perdagangan Bebas" *Lex Jurnalica*, Vol. 12, No. 3, (2015): 192-201.

- Indriani Wauran dan Wicaksono, "Hak Kekayaan Intelektual Sebagai Benda: Penelusuran Dasar Perlindungan HKI di Indonesia" *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 9, No. 2, (2015): 133-142.
- I Made Bayu Brhaspati, "TRIPS Waiver: Pembelajaran dari pandemic Covid-19", *Jatiswara*, Vol. 38, No. 3, (2023): 328-339.
- Iis Karlida dan Ida Musfiroh, "Review: Suhu Penyimpanan Bahan Baku dan Produk Farmasi di Gudang Industri Farmasi" *Farmaka*, Vol. 15, No. 4, (2017): 58-67.
- James J. Wheaton, "Generic Competition and Pharmaceutical Innovation: The Drug Price Competition and Patent Term Restoratino Act of 1984" *Cath. UL Rev.* 35 (1986): 433.
- Jantarda Mauli Hutagalung, dan Clara Ignatia Tobing, "Efektivitas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19 terhadap Capaian Vaksinasi di Kota Padang", *Logika: Jurnal Penelitian Universitas Kuningan*, Vol. 13, No. 2, (2022): 209-221.
- Jorge L. Contreras, "Expanding Access To Patents For Covid-19" *Assesing Legal Respons to Covid-19. Boston: Public Health Law Watch, University of Utah College of Law Research Paper 390*, (2020).
- Juliet Emmanuella Kapugu, "Kajian Hukum Terhadap Jenis Kontrak Lumpsum dan Unit Price dalam Pengadaan Barang dan Jasa", *Lex Privatum*, Vol. 6, No. 8, (2018): 27-35.
- Kadek Maylena Putri Yuliawan, Mario Franky Joris, Dwi Endarti, "Analisis Dampak the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) pada Ketersediaan Obat dan Vaksin Covid-19" *Majalah Farmaseutik*, Vol. 19, No. 1, (2022): 80-90.
- Kharisma dan Umar Mansur, "Studi Hukum dan Etika Bisnis Dalam Isu Pelanggaran HAKI di China" *Seniman Transactions on Management and Business*, Vol. 1, No. 1, (2019): 1-41.
- Laitatul Mufidah, Kukuh Tejomurti, "Analisis Yuridis Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam Penanganan *Coronavirus Disease 2019 COVID-19*", *Law Review*, Vol. 20, No. 3, (2021): 270-299.
- Lewinsky Cai, "Pengaturan Impor Paralel Dalam Merek (Studi Perbandingan Hukum Indonesia, India Dan New Zealand)" *Journal of Law and Policy Transformation*, Vol. 5, No. 2, (2020): 57-71.



- Lidya Shery Muis, "Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat" *Widya Pranata Hukum: Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum*, Vol. 2, No. 1, (2019): 36-64.
- Liky Faiza, "Problematika Hukum Progresif Di Indonesia" *Ijtimaiyya: Jurnal Pengembangan Masyarakat Islam*, Vol. 9, No. 2, (2017): 1-24.
- Rohaini, Lindati Dwiatin, dan Dianne Eka Rusmawati, "The Government Use and Compulsory license: Questioning the Patent Application of Drug and Covid-19 Vaccines" *Jambe Law Journal*, Vol. 5 No. 2, (2022): 207-227.
- Luqman Hakim, "Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement Dalam Produk Farmasi Di Negara Swedia" *Jurnal Hukum Lex Generalis*, Vol. 4, No. 1, Januari (2023): 28-58.
- Maringan Lumbanradja, Tesis, "Globalisasi HAKI Perdagangan dan Persaingan Pasar Bebas Potensi Intelektual, Industrial, Peradaban Implementasi TRIPs dan Perjanjian Internasional," Semarang: Program Magister Kenotariatan Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, (2010).
- M. Fahmi Rois dan Kholis Roisah, "Perlindungan Hukum Kekayaan Intelektual Kerajinan Kuningan Tumang" *Kanun Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 20, No. 3, (2018): 401-419.
- M. Rafifnafia Hertianto, Ni Putu Maetha Maharani, "Analisis Yuridis Vaksin Covid-19 Ilegal: Perlindungan dan Penegakan Hak Kesehatan Warga Negara Indonesia", *Seminar Nasional Hukum Universitas Negeri Semarang*. Vol. 7, No. 1, (2021): 301-322.
- Maria Alfons, "Implementasi Hak Kekayaan Intelektual Dalam Perspektif Negara Hukum" *Jurnal Legislasi*, Vol. 14, No. 3, (2017): 301-311.
- Melda Kamil Ariando, "Kedudukan Hukum Internasional Dalam Hukum Nasional" *Jurnal Hukum Internasional*, Vol. 5, No. 3, (2008): 505-524.
- Melia Prabaningrum, "Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Kanada" *Journal Equitable*, Vol. 8, No. 1, (2023): 111-128.
- Miftakhul Nur Arista, dan Ach. Fajruddin Fatwa, "Hubungan Hukum Internasional dan Hukum Nasional" *Ma'mal: Jurnal Laboratorium Syariah dan Hukum*, Vol. 1, No. 4, (2020): 365-376.

- Muh. Ali Masnun dan Dilla Nurfiana Astanti, "Urgensi Pembatasan Hak Eksklusif Paten COVID-19 Melalui Penerapan Lisensi Wajib Di Indonesia" *Jurnal Komunikasi Hukum*, Vol 6, No. 2, (2020): 456-464.
- Ninon Melatyugra, "Mendorong Sikap Lebih Bersahabat Terhadap Hukum Internasional: Penerapan Hukum Internasional oleh Pengadilan Indonesia" *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 1, No. 1, (2016): 45-60.
- Nirmalya Syam, Viviaana Munoz, Carloz M. Correa, Vitor Ido, "The Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health on its Twentieth Anniversary" *Policy Brief*, No. 107, (2021): 2-12.
- Niru Anita Sinaga, "Pentingnya Perlindungan Hukum Kekayaan Intelektual Bagi Pembangunan Ekonomi Indonesia" *Jurnal Hukum Sasana*, Vol. 6, No. 2, (2020): 145-165.
- Novan Mamonto, Ismail Sumanpouw, dan Gustaf Undap, "Implementasi Pembangunan Infrastruktur Desa Dalam Penggunaan Dana Desa Tahun 2017 (Studi) Desa Ongkaw II Kecamatan Sinonsayang Kabupaten Minahasa Selatan" *Jurnal Eksekutif*, Volume 1, No. 1, (2018): 1-11.
- Putu Ayu Sriasih Wesna, "Doha Declaration Sebagai Perlindungan Masyarakat Atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca TRIPs Agreement" *Kertha Wicaksana*, Vol. 14, No.1, (2020): 56-62.
- Raden Bagoes Prasetyo Raharjo, Kholis Roisah, "Hak Akses Kesehatan Masyarakat Terhadap Hak Paten Produk Farmasi" *Jurnal USM Law Review*, Vol. 4, No.2, (2021): 604-614.
- Ramadani, "Analisis Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19" *TAQNIN: Jurnal Syariah Dan Hukum*, Vol. 4, No. 1 (2022): 52-63.
- Regita A. Mumek, "Hak-Hak Kebendaan Ditinjau Dari Aspek Hukum Perdata" *Lex Administratum*, Vol. V, No. 2, (2017): 69-76.
- Rico Merdiansyah, "Dinamika Politik Hukum Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Di Indonesia" *Veritas et Justitita*, Vol. 4, No. 1, (2018): 227-251.
- Rudi Natamiharja, Rudy, dan Chaidir Ali, "Law Making Treaties: The Implication of Internasional Law Towards Indonesia's Legislations" *JAMBE Law Journal*, Volume 3, Issue 2, November (2020): 191-210.

- \_\_\_\_\_, "Patient Rights During the Covid-19 Pandemic: The Dilemma between Data Privacy and Transparency in Indonesia." *The Age of Human Rights Journal* 19 (2022): 121-136.
- Sadino, Julia Astuti, "Penerapan Hak Paten di Indonesia" *Jurnal Magister Ilmu Hukum*, Vol. 3, No. 2, (2021): 41-46.
- Samariadi, "Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi Di Indonesia Dikaitkan Dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health" *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 1, No. 2, (2016): 448-465.
- Silvia Sukma Sari, Nora Eka Putri, "Implementasi Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Dan Pelaksanaan Vaksinasi Covid-19 Di Kecamatan Lintau Buo" *Sosioedukasi: Jurnal Ilmiah Ilmu Pendidikan dan Sosial*, Vol. 11, No. 2, (2022): 256-264.
- Sulasi Rongiyati, "Hak Kekayaan Intelektual Atas Pengetahuan Tradisional" *Negara Hukum: Membangun Hukum untuk Keadilan dan Kesejahteraan*, Vol. 2, No.2, (2016): 213-238.
- Sulasno, "Lisensi Hak Keyaan Intelektual (HKI) Dalam Perspektif Hukum Perjanjian Di Indonesia" *ADIL : Jurnal Hukum*, Vol. 3, No. 2, (2012): 352.
- Tomi Suryo Utomo, "Eksistensi The TRIPs Safeguards Di Dalam Perjanjian TRIPs : Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat" *[DUMMY] Jurnal Mimbar Hukum Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada*, Vol. 20, No. 2, (2008): 209-228.
- Udiyo Basuki, "Menurut Konstitusionalisme Hak Atas Pelayanan Kesehatan Sebagai Hak Asasi Manusia" *Jurnal Hukum Caraka Justitia*, Vol. 1, No.1, (2020): 21-41.
- Uswatun Hasanah, "Implementasi Nilai-Nilai Pancasila Di Kalangan Generasi Milenial Untuk Membendung Diri Dari Dampak Negatif Revolusi Industri 4.0" *Pedagogy: Jurnal Ilmiah Ilmu Pendidikan*, Vol 8, No. 1, (2021): 52-59.
- Vania Rebecca Christabel, "Penyelesaian Masalah Patent Waiver Vaksin COVID-19 oleh World Trade Organization" *Lexovate: Jurnal Perkembangan Sistem Peradilan*, Vol. 1, Issue 1, (2024): 10-17.
- Weinian Hu, "Compulsory Licensing And Access To Future Covid-19 Vaccines" *CEPS Research Report* 31 Jul 2020. (2020).
- Winner Sitorus, "Kepentingan Umum Dalam Perlindungan Paten" *Jurnal Yuridika*, Vol. 29, No.1, (2014): 39-60.

- Yati Nurhayati, Irfani dan M. Yasir Said, “Metodelogi Normatif Dan Empiris Dalam Perspektif Ilmu Hukum” *Jurnal Penegakan Hukum Indonesia*, Vol. 2, No. 1, (2021): 1-20.
- Yoga Mahardhita dan Ahmad Yakub Sukro, “Perlindungan Hukum Hak Kekayaan Intelektual Melalui Mekanisme Cross Border Measure” *Jurnal Ilmu Hukum Qistie*, Vol. 11, No. 2, (2018): 86-106.
- Yurida Zakky Umami, dan Kholis Rosiah, “Perlindungan Hukum Terhadap Kelapa Kopyor Sebagai Potensi Komoditas Indikasi Geografis Kabupaten Pati” *Law Reform*, Vol. 11, No. 1, (2015): 113-122.
- Yustisiana Susila Atmaja, Budi Santoso, and Irawati Irawati, “*Perlindungan Hukum Terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use)*,” *Masalah-Masalah Hukum* Vol. 50, No. 2 (2021): 196-208.
- Yuyun Yuniar, M. Syaripuddin, dan Bryan Mario Isakh, “Manajemen Logistik Obat Antiretroviral Di Indonesia (Logistic Management of Antiretrovirals in Indonesia)” *Buletin Penelitian Sistem Kesehatan*, Vol.17, No. 2, (2014): 125-134.

### C. Internet

- Aji Muhawarman, “Pengadaan Dan Distribusi Obat Anti Retroviral (ARV),” Sehat Negeriku Kemenkes RI, Agustus 2011, diakses melalui <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/mediakom/20110824/201533/pengadaan-dan-distribusi-obat-anti-retroviral-arv/> Pada 24 Maret 2024.
- Arti Kata Implementasi-Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online, diakses dalam <https://kbbi.web.id/implementasi> Pada 15 November 2023.
- Constiton of the World Health Organization* (WHO), diakses melalui <https://www.who.int/about/accountability/governance/constitution> pada 1 Januari 2024.
- Deonisia Arlinta, “Hatga Obat Antiretroviral Lebih Mahal 300 Persen”, Januari 2019, diakses dalam <https://www.kompas.id/baca/utama/2019/01/10/harga-obat-antiretroviral-lebih-mahal-300-persen> Pada 8 September 2023.

*Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) : A PHEIC is an extraordinary event that constitutes a public health risk to other countries through international spread of disease and potentially requires a coordinated international response.* Lihat <https://www.cdc.gov/nndss/about/ihr.html> diakses pada 5 Januari 2024.

Tirta Citradi, “Bukitu Ketidakadilan, Vaksin Corona Untuk Negara Maju” CNBC Indonesia, diakses melalui <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20201113175301-37-201752/bukti-ketidakadilan-vaksin-corona-untuk-negara-maju> , Pada 26 Oktober 2023, 14.15 WIB.

Wahyuni Sahara, “9 Jenis Vaksin Covid-19 di Indonesia yang Telah Dapat Izin Penggunaan Darurat dari BPOM” diakses dalam <https://nasional.kompas.com/read/2021/09/09/09404501/9-jenis-vaksin-covid-19-di-indonesia-yang-telah-dapat-izin-penggunaan?page=all> Pada 3 Juni 2024.

#### **D. Dokumen**

Laporan Perkembangan HIV/AIDS dan Penyakit Infeksi Menular Seksual (PIMS)-Triwulan I Tahun 2021, diakses dalam [https://siha.kemkes.go.id/portal/files\\_upload/Laporan\\_TW\\_I\\_2021\\_FINAL.pdf](https://siha.kemkes.go.id/portal/files_upload/Laporan_TW_I_2021_FINAL.pdf) Pada 26 Oktober 2023.

Laporan Perkembangan HIV/AIDS Dan Penyakit Infeksi Menular Seksual (PIMS)-Triwulan II Tahun 2022, diakses dalam [https://siha.kemkes.go.id/portal/files\\_upload/Laporan\\_TW\\_2\\_2022.pdf](https://siha.kemkes.go.id/portal/files_upload/Laporan_TW_2_2022.pdf) Pada 26 Oktober 2023.

Laporan Perkembangan HIV/AIDS Dan Penyakit Infeksi Menular Seksual (PIMS)-Triwulan I Tahun 2023, diakses dalam <https://hivaidspimsindonesia.or.id/download?kategori=Laporan%20Triwulan> Pada 26 Oktober 2023.

Surat Keterangan Tanda Sah Kimia Farma Plant Jakarta, diakses melalui <https://e-katalog.lkpp.go.id/blob/download/590564?needLogin=false> pada 25 Maret 2024

## **E. Peraturan**

### **1. Hukum Internasional :**

- a. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreement*
- b. *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*
- c. Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia

### **2. Hukum Indonesia :**

- a. Undang-Undang Dasar NKRI 1945
- b. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- c. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 Tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh
- e. Peraturan Presiden Nomor 2012 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral
- f. Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinisasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)
- g. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi
- h. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 87 Tahun 2014 Tentang Pedoman Pengobatan Antiretroviral
- i. Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obat Antiretroviral
- j. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1237/MENKES/SK/XI/2004 Tentang Penunjukan PT Kimia Farma Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Retroviral
- k. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/102/2021 Tentang Penetapan Jenis dan Jumlah Vaksin Melalui Penugasan PT Bio Farma (Persero) Dalam Pelaksanaan Pengadaan Vaksin Covid-19 Tahap Ketiga

- l. Keputusan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 197/PMK.010/2005 Tentang Pemberian Pembebasan Bea Masuk Dan Ppn Tidak Dipungut Atas Impor Bahan Baku Dan Obat Jadi Anti Retroviral
- m. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 Tentang Kebijakan Obat Nasional
- n. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 109/MENKES/SK/III/2013 Tentang Penunjukan PT Kimia Farma Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral