

**IMPLEMENTASI LISENSI WAJIB TRIPS AGREEMENT DALAM
PRODUK FARMASI DI NEGARA SWEDIA
IMPLEMENTATION OF MANDATORY TRIPS AGREEMENT LICENSE IN
PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN SWEDEN**

Luqman Hakim

Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia

Korespondensi Penulis : luqmanhakim.lh433@gmail.com

Citation Structure Recommendation :

Hakim, Luqman. *Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Swedia*. Rewang Rencang : Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.4. No.1 (Januari 2023).

ABSTRAK

Perlindungan paten pada jenis obat-obatan sebelum dan pasca perjanjian TRIPs secara menjadi perbincangan terkait dengan antara paten obat dan akses masyarakat umum terhadap obat-obatan. Obat tersedia, tetapi standar kualitas mutunya kurang baik karena dipalsukan atau diproduksi tanpa pengawasan mutu yang kredibel sehingga berbahaya. Implementasi lisensi wajib TRIPs terhadap obat-obatan di negara Swedia dilaksanakan merujuk kepada Undang-Undang Paten Negara Swedia (Sweden Patentkungörelsen 1967). Mengenai lisensi wajib TRIPs Agreement oleh pemerintah di Swedia sudah sesuai dengan Paragraf 6 Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health yaitu Promote access to medicines for all dengan dasar pelaksanaan sebagaimana Article 31 TRIPs Agreement. Masyarakat mengharapkan dengan terlaksananya paten oleh Pemerintah atas obat khususnya Antiretroviral di Swedia dapat mempermudah akses bagi penderita HIV/AIDS untuk mendapatkan obat-obatan Antiretroviral yang dibutuhkan. Selain itu dengan adanya pelaksanaan compulsory licensing bagi produsen lokal dapat menjadi strategi efektif untuk melakukan promosi kompetisi obat generik di industri farmasi.

Kata Kunci: Negara Swedia, Obat-Obatan, TRIPs

ABSTRACT

Patent protection on types of drugs before and after the TRIPs agreement has become a hot topic of discussion regarding drug patents and the general public's access to medicines. Drugs are available, but the quality standards are not good because they are counterfeited or produced without credible quality control so they are dangerous. The implementation of mandatory TRIPs licensing of medicines in Sweden is carried out in accordance with the Swedish State Patent Law (Sweden Patentkungörelsen 1967). Regarding the mandatory licensing of the TRIPs Agreement by the government in Sweden, it is in accordance with Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health,

Luqman Hakim

Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Swedia

namely, Promote access to medicines for all on the basis of implementation as stated in Article 31 of the TRIPs Agreement. The public hopes that the implementation of patents by the Government on drugs, especially antiretrovirals in Sweden, can facilitate access for people with HIV/AIDS to obtain the needed antiretroviral drugs. In addition, the implementation of compulsory licensing for local producers can be an effective strategy to promote generic drug competition in the pharmaceutical industry.

Keywords: Sweden, Medicines, TRIPs



A. PENDAHULUAN

Pada masa globalisasi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) menjadi suatu kebutuhan di era modern. Perkembangan HKI disebabkan oleh tercapainya kesepakatan antar negara-negara untuk menyetujui konsep HKI dalam *Agreement Establishing The World Trade Organization (WTO Agreement)* termasuk segala hal yang berkaitan dengan HKI pada tahun 1994 di Marrakesh Maroko dalam *Agreement On Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights (TRIPs)*. Adanya TRIPs lahir pada dasarnya karena tuntutan dari negara-negara WTO yang sudah maju untuk melindungi HKI. Tujuan utama dari TRIPs adalah mengurangi hambatan terhadap perdagangan internasional serta meningkatkan perlindungan HKI secara efektif dan optimal.¹

TRIPs mengakomodasi prinsip non-diskriminasi, yang berarti bahwa pemberian status *most-favoured nation treatment* dan *national treatment* yang sama pada seluruh negara anggotanya. Prinsip *most favoured nation treatment* diatur dalam Pasal 4 TRIPs, yang menyatakan bahwa pemberian sesuatu kemanfaatan, keberpihakan, hak istimewa ataupun kekebalan yang diberikan oleh suatu negara peserta kepada negara peserta lain, harus diberikan juga secepat mungkin dan tidak bersyarat kepada negara peserta lainnya. Adapun prinsip *national treatment* diatur dalam Pasal 3 TRIPs, maka setiap negara peserta harus memberikan perlakuan yang sama dalam kaitannya dengan perlindungan HKI antara yang diberikan kepada negara sendiri dan negara lain.² Pasca diluncurkannya perjanjian TRIPs, negara-negara berkembang memiliki keyakinan bahwa perjanjian tersebut memberikan keuntungan kepada negara-negara maju. Terhambatnya akses masyarakat miskin di negara-negara berkembang terhadap obat-obatan esensial merupakan bukti adanya penurunan harga obat jika negara-negara tersebut mampu mengoptimalkan ketentuan dalam pasal-pasal pelindung seperti *impor paralel* dan lisensi wajib secara konsisten.³

¹ H.S. Kartadjoemana, *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*, Penerbit UI Press, Jakarta, 1997, p.252-253.

² Jerome H. Reichman, *Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection*, dalam *Intellectual Property and International Trade : The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International BV The Netherlands, Zuidpoolingel, 2008, p.26-27.

³ Putu Ayu Sriasih Wesna, *Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca TRIPs Agreement*, Jurnal Kertha Wicaksana, Vol.14, No.1 (2020), p.57.

Salah satu ketentuan yang diatur dalam TRIPs yaitu tentang hak paten yang berkaitan dengan produk farmasi salah satunya adalah obat-obatan, dimana kesehatan merupakan HAM yang bersifat fundamental yang telah diakui dalam 135 konstitusi nasional di berbagai penjuru dunia.⁴ Akses terhadap obat-obatan esensial merupakan salah satu syarat mewujudkan hak tersebut, akses terhadap obat merupakan faktor penting untuk kesehatan manusia, serta meningkatkan mutu hidup. Jika obat-obatan tersedia sering kali sulit untuk dapat diakses karena berbagai alasan, salah satu alasan tersebut karena obat terlalu mahal sehingga memengaruhi keadaan ekonomi. Hal itu dikarenakan persediaannya terbatas karena masalah distribusi sehingga obat dipasaran terbatas.⁵

Berdasarkan Pasal 9 Swedia Patentkungörelsen 1967 atau Undang-Undang Paten Swedia Tahun 1967 apabila diterjemahkan berbunyi sebagai berikut: “Jika sebuah penemuan yang menunggu paten telah dialihkan kepada orang lain, meminta Pemerintah atau pemegang baru di Kantor Paten meminta agar pemindahan tersebut dicatat dalam buku harian permohonan paten. Permohonan tersebut harus menyebutkan dasar pemindahan hak Kantor Paten Swedia mampu menyediakan layanan seperti : pengalih atau pemegang baru harus membuktikan.”

Pidato Direktur Jenderal WTO menyampaikan bahwa tiap negara anggota WTO memiliki hak mengatur fleksibilitas atas paten obat. Fleksibilitas ini disebut dengan istilah *compulsory licensing*, yang diharapkan mampu menjawab permasalahan yang dihadapi oleh negara-negara yang tidak mampu membeli obat yang dipatenkan atau memiliki kapabilitas serta kurang mampu memproduksi obat dalam skala lokal.⁶ Membaca dan memahami maksud yang tertera dalam paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* yang pada intinya menyatakan sebagai berikut: “*WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement*”.

⁴ Sumariadi, *Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Helt*, Jurnal De Lega Lata, Vol.1, No.2 (2016), p.449.

⁵ Radhyca Nanda Pratama, Dilla Nurfiana Astanti dan Muh. Ali Masnun, *Implikasi Kewajiban Pelaksanaan Paten terhadap Penyelenggaraan Alih Teknologi*, Jurnal Keadilan Fakultas Hukum Universitas Tulang Bawang, Vol.17, No.2 (2019), p.160-161.

⁶ Tomi Suryo Utomo, *Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau : Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPs*, Jurnal UNISA, Vol. XXX, No.64 (2007), p.123.

Sehingga dapat dikatakan bahwa *compulsory licensing* merupakan bentuk kebebasan pemberian hak kepada negara-negara berkembang untuk membuat, mengakses atau menjual obat-obatan kelas kedua atas obat yang telah dipatenkan dengan tujuan untuk kesehatan masyarakat.⁷

Perlindungan paten pada jenis obat-obatan dalam bidang farmasi merupakan topik yang menarik untuk dikaji. Sebelum dan pasca perjanjian TRIPs, mengenai hal tersebut secara intensif menjadi perbincangan tentang keterkaitannya antara paten obat dan akses masyarakat umum terhadap obat-obatan. Walaupun obatnya tersedia, tetapi standar kualitas mutunya kurang baik karena dipalsukan atau diproduksi tanpa pengawasan mutu yang kredibel sehingga berbahaya. Semakin meningkatnya jumlah penderita penyakit yang memerlukan pengobatan berkelanjutan membuat akses terhadap obat teramat penting bagi kesehatan manusia.⁸ Terhadap persoalan tersebut maka Penulis tertarik untuk mengkaji lebih dalam lagi terkait dengan rumusan masalah: “Bagaimana implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam produk farmasi di Negara Swedia?”.

B. PEMBAHASAN

1. Teori tentang Lisensi Wajib atau *Compulsory license*

Menurut Black’s Law Dictionary, Lisensi diartikan sebagai berikut: “A personal privilege to do some particular act or series of fact...” atau “The permission by competent authority to do an act which, without such permission would be illegal, a trespass, a tort, or otherwise would not allowable” yang berarti bahwa lisensi adalah suatu bentuk hak untuk melakukan serangkaian perbuatan yang diberikan oleh pihak yang memiliki otoritas dalam bentuk izin.⁹

⁷ Trias Palupi Kurnianingrum, *Pelindungan Hak Paten Atas Pengetahuan Obat Tradisional Melalui Pasal 26 UU Paten No. 13 Tahun 2016 tentang Paten*, Jurnal Negara Hukum, Vol.10, No.1 (2019) p.52-53.

⁸ Winner Sitorus, *Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten*, Jurnal Yuridika, Vol.29, No.1 (2014), p.42-43.

⁹ Nin Yasmine Lisasih, *Lisensi*, diakses dari <https://ninyasminelisasih.com/2011/06/23/lisensi/>, diakses pada 22 Oktober 2022.

Lisensi dalam HKI merupakan suatu bentuk pengembangan usaha yang melibatkan pemberian izin atau hak untuk memanfaatkan, hak kekayaan intelektual milik pemberi lisensi meliputi lisensi, yang dalam hal ini adalah paten. Pemberian lisensi biasanya dituangkan dalam bentuk perjanjian lisensi. Perjanjian tersebut memberikan perlindungan para pihak dalam kerangka hukum kontrak sehingga dapat mengakomodasi kepentingan para pihak.¹⁰

Perjanjian lisensi diwujudkan dalam sistem HKI dan keberadaan perangkat peraturan perundang-undangan di bidang HKI yang menjadi tuntutan dalam perdagangan internasional. Perjuangan untuk mewujudkannya melalui perundingan Putaran Uruguay atau *Uruguay Round* yang berlangsung dari 1986 sampai dengan 1994. Perundingan tersebut kemudian melahirkan World Trade Organization (WTO), yang mana antara lain juga sekaligus menghasilkan Persetujuan tentang aspek-aspek HKI terkait dengan TRIPs.¹¹

Lisensi wajib yaitu lisensi untuk dapat melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan oleh Direktorat Jenderal atas permohonan. Dalam deklarasi DOHA, lisensi wajib tersebut dikenal dengan istilah *compulsory license* yang berarti bahwa setiap negara anggota memiliki hak untuk memberikan lisensi wajib dan setiap negara anggota diberikan kebebasan untuk menentukan alasan pemberian lisensi wajib tersebut. Menurut Rahmi Jened, terdapat alasan khusus mengenai adanya lisensi wajib, meliputi¹²:

- a. Guna memulihkan hak setelah adanya poses administrasi yang menetapkan adanya praktik yang bersifat anti persaingan sebagaimana *article 31 TRIPs Agreement*;
- b. Guna mengizinkan pengeksplotasi paten yang tidak dapat dieksploitasi tanpa melanggar paten pihak lain sebagaimana *article 31 (1) TRIPs Agreement*;
- c. Guna mencegah penyalahgunaan hak pemegang paten yang diakibatkan dari pelaksanaan hak eksklusifnya sebagaimana *article 5 A (2) dan (3) Paris Convention*;

¹⁰ Sulasno, *Lisensi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dalam Perspektif Hukum Perjanjian di Indonesia*, ADIL Jurnal Hukum, Vol.3, No.2 (2012), p.335.

¹¹ HS. Kartadjoemena, *GATT dan WTO : Sistem, Forum dan Lembaga Internasional di Bidang Perdagangan*, Penerbit UI Press, Jakarta, 1996, p.98.

¹² Amelia Zuharni, *Perlindungan Hukum Pemilik Paten Pada Lisensi Wajib*, Tesis, Universitas Sumatera Utara, Medan, 2008, p.17.

- d. Guna mengurangi ketiadaan atau tidak tercukupinya pelaksanaan invensi yang dipatenkan sebagaimana *article 5 A (22) dan (3) Paris Convention*;
- e. Guna kepentingan masyarakat apabila terdapat keadaan yang mendesak yang tidak diperuntukkan untuk kepentingan komersial sebagaimana *article 31 b TRIPs Agreement*.

2. Teori tentang Hak Paten

Merujuk pada Kamus Besar Bahasa Indonesia, Paten berasal dari kata *Ocktroi* yang dalam bahasa Eropa mempunyai arti suatu surat perniagaan atau izin dari Pemerintah yang menyatakan bahwa orang atau perusahaan dapat membuat barang sesuai dengan penemuannya sendiri. *Patent* (Bahasa Inggris) dan *Octrooi* (Bahasa Belanda) diartikan sebagai suatu hak khusus berdasarkan undang-undang yang diberikan kepada pencipta atas permintaannya yang diajukan kepada penguasa, bagi penemuan baru atau perbaikan atas penemuan yang sudah ada untuk jangka waktu tertentu.¹³

Pelaksanaan TRIPs merupakan suatu kewajiban bagi seluruh anggota WTO yang saat ini berjumlah 153 (*seratus lima puluh tiga*) negara atas hak akan mudahnya akses terhadap perdagangan internasional oleh WTO. Adanya persetujuan TRIPs mengubah sistem paten karena adanya *standard setting* dalam pemberlakuan ketentuan kekayaan intelektual. Pada bidang paten, *standard setting* bagi anggota WTO tersebut mengacu pada *Article 1* sampai dengan 12, dan *Article 19 Paris Convention* (1967). Adanya ketentuan TRIPs mendorong dilakukannya perjanjian antara WTO pada tahun 1995, yang isinya secara umum mengatur aksesibilitas hukum dan regulasi oleh negara-negara anggota WTO.¹⁴

Dalam hak Paten sendiri terdapat hak eksklusif yang berarti bahwasanya hak tersebut diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi. Hak eksklusif merupakan hak yang semata-mata diperuntukkan bagi pemegangnya sehingga tidak ada pihak lain yang boleh untuk memanfaatkan hak tersebut tanpa izin pemegangnya.¹⁵

¹³ Adrian Sutedi, *Hak Kekayaan Intelektual Cetakan Kedua*, Penerbit Sinar Grafika, Jakarta, 2013, p.64-65.

¹⁴ World Trade Organization, *The WTO*, diakses dari <http://www.wto.org/english/thewtoe/whatise/tife/org6e.htm>, diakses pada 22 Oktober 2022.

¹⁵ Letezia Tobing, *Hak-Hak Pencipta dan Hak-Hak Penerbit*, diakses dari <http://www.hukum.deskripsi.com/hak-eksklusif>, diakses pada 22 Oktober 2022.

Berdasarkan pada hak eksklusif tersebut yang menjadikan paten memberikan hak monopoli (*patents are much "legal monopolies" as any other property rights*) kepada pemegang paten untuk melaksanakan paten tersebut dalam waktu tertentu, yang berarti jika yang bersangkutan tidak melaksanakannya maka patennya dapat dicabut sehingga pihak lain atau masyarakat dapat menikmati hasil penemuan itu.¹⁶ Terdapat kesenjangan dalam anggota WTO antara negara maju dan negara berkembang yang menimbulkan ketidakadilan. Salah satu contohnya yang kontroversial yaitu yang terjadi berkaitan dengan perlindungan HKI adalah proteksi terhadap paten obat-obatan.¹⁷

Terhambatnya akses masyarakat miskin di negara-negara berkembang terhadap obat-obatan esensial merupakan bukti yang memperkuat keyakinan tersebut. Ironisnya, usaha untuk menyisipkan pasal-pasal pelindung tersebut ke dalam sistim hukum nasional negara-negara berkembang dan terbelakang sering berujung pada tuntutan hukum negara-negara maju.¹⁸ Sebagai contoh adalah konflik antara Amerika Serikat (AS) dengan Brazil. Konflik tersebut bermuara pada ketentuan Undang-Undang Paten Brazil yang mencantumkan lisensi wajib secara ketat. Pencantuman ketentuan tersebut dianggap oleh pemerintah AS sangat berlebihan dan berpotensi merugikan hak-hak pemegang paten obat di AS. Selain masalah antara AS dengan Brazil terdapat pula perselisihan antara perusahaan farmasi multinasional dengan pemerintah Afrika Selatan yang membuktikan bahwa rencana pengadopsian pasal-pasal pelindung impor paralel dan lisensi wajib yang sebenarnya dibolehkan dan diizinkan dalam perjanjian TRIPS, namun sering menimbulkan konflik dengan negara-negara maju.¹⁹

¹⁶ Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPs Regime Of Patent Right 3rd Edition*, Kluwer Law Internasional, Netherlands, 2010, p.1135.

¹⁷ N.K.S. Dharmawan, *Hak Kekayaan Intelektual dan Harmonisasi Hukum Global (Rekonstruksi Pemikiran terhadap Perlindungan Program Komputer)*, Badan Penerbit Univeristas Diponegoro, Semarang, 2011, p.14.

¹⁸ Putu Ayu Sriasih Wesna, *Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat Atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement*, Jurnal Kertha Wicaksana, Vol.4, No.1 (2020), p.57.

¹⁹ Putu Ayu Sriasih Wesna, *Ibid.*.

3. Peraturan Lisensi Wajib Paten

a. Ketentuan TRIPs yang Mengatur Terkait Lisensi serta Hak Paten

Perjanjian TRIPs mengatur mengenai subjek materi yang dapat diberi paten yaitu²⁰:

- 1) *“Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. 5 Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced;*
- 2) *Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect order public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law;*
- 3) *Members may also exclude from patentability: Diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; Plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.”*

Pengaturan Hak Paten selanjutnya diatur dalam Article 28 sampai dengan 34 TRIPs Agreement, TRIPs sebagai suatu perjanjian bukanlah bentuk *Uniform Law*. Hal ini dikarenakan bahwa negara yang menjadi peserta dalam persetujuan tersebut memiliki fleksibilitas dalam pelaksanaannya di tingkat nasional sebagaimana dijelaskan dalam Article 8 TRIPs. Dampak pelaksanaan fleksibilitas tersebut termasuk bagaimana menafsirkan dan mengimplementasikan pasal-pasal itu yang berbeda-beda di antara negara anggota WTO.

²⁰ B.C. Mercurio, *TRIPs, Patent, and Access To Life Saving Drugs In The Developing World*, Marquette Intellectual Property Law Rev, Vol.8 (2004), p.8.

Dalam TRIPs, terdapat beberapa model fleksibilitas paten sebagai pasal-pasal pelindung (*the TRIPs Safeguard*) yaitu Impor Paralel (*Parallel Import*) dan Lisensi Wajib (*Compulsory Licensed*).²¹

Ketentuan TRIPs tersebut dapat disimpulkan bahwa pada dasarnya TRIPs tidak melarang adanya praktek *parallel import*. Kebijakan untuk melarang atau membolehkan adanya *parallel import* diserahkan pada hukum nasional masing-masing negara yang bersangkutan. Beberapa negara maju melarang praktek *parallel import* memang untuk melindungi kepentingan industri mereka. Sebagai contoh AS termasuk negara yang menentang adanya *parallel import* baik dalam hal perdagangan domestik mereka maupun perdagangan antara negara. Akan tetapi negara-negara di Eropa yang tergabung dalam *European Union* memberlakukan pasar tunggal antar negara anggotanya, dan membolehkan adanya *parallel import* sepanjang masih dalam lingkup pasar tunggal mereka.²²

Adapun ketentuan dalam TRIPs yang mengatur tentang lisensi diatur dalam beberapa *Article*, yang meliputi :²³

Article 21 Licensing and Assignment

“Members may determine conditions on the licensing and assignment of trademarks, it being understood that the compulsory licensing of trademarks shall not be permitted and that the owner of a registered trademark shall have the right to assign the trademark with or without the transfer of the business to which the trademark belongs.”

Pasal 21 Lisensi dan Penugasan

“Anggota dapat menentukan ketentuan tentang lisensi dan penugasan merek dagang, karena: memahami bahwa lisensi wajib merek dagang tidak akan diizinkan dan bahwa pemilik merek dagang terdaftar berhak untuk mengalihkan merek dagang dengan atau tanpa pengalihan bisnis yang merek dagangnya dimiliki.”

²¹ Eka An Aqimuddin, dkk., *Tinjauan Pendekatan Hukum dan Ekonomi terhadap Model Lisensi Wajib Paten Atas Obat dalam WTO-TRIPs dan Deklarasi Doha*, Prosiding SnaPP: Sosial, Ekonomi dan Humaniora Seminar Nasional Penelitian dan Pengabdian pada Masyarakat Universitas Islam Bandung, Vol.5, No.1 (2015), p.118.

²² Totok Murdiyanto, *Hukum Paten Indonesia dalam Perspektif Kepentingan Konsumen untuk Akses Obat*. Perencanaan Pembangunan, No.27 (April-Juni 2002), p.7.

²³ TRIPs Agreement.

Article 37 Acts Not Requiring the Authorization of the Right Holder

- 1) *“Notwithstanding Article 36, no Member shall consider unlawful the performance of any of the acts referred to in that Article in respect of an integrated circuit incorporating an unlawfully reproduced layout-design or any article incorporating such an integrated circuit where the person performing or ordering such acts did not know and had no reasonable ground to know, when acquiring the integrated circuit or article incorporating such an integrated circuit, that it incorporated an unlawfully reproduced layout-design. Members shall provide that, after the time that such person has received sufficient notice that the layout-design was unlawfully reproduced, that person may perform any of the acts with respect to the stock on hand or ordered before such time, but shall be liable to pay to the right holder a sum.”*

Article 37 Ayat (1) Perbuatan Tidak Memerlukan Otoritas Pemegang Hak

“Menyimpang dari Pasal 36, tidak ada Anggota yang akan menganggap kinerja salah satu dari perbuatan-perbuatan yang disebut dalam Pasal itu sehubungan dengan suatu sirkuit terpadu yang dilengkapi dengan perbanyakan secara tidak sah desain tata letak atau barang apa pun yang menggabungkan sirkuit terpadu di mana orang yang melakukan atau memerintahkan tindakan tersebut tidak tahu dan tidak memiliki alasan yang masuk akal untuk mengetahui, ketika memperoleh terintegrasi sirkuit atau artikel yang menggabungkan sirkuit terpadu tersebut, yang menggabungkan sirkuit yang direproduksi secara tidak sah tata letak-desain. Anggota harus menetapkan bahwa, setelah waktu orang tersebut menerima pemberitahuan yang memadai bahwa desain tata letak direproduksi secara tidak sah, orang itu dapat melakukan tindakan apa pun dengan hormat untuk persediaan yang ada atau dipesan sebelum waktu tersebut, tetapi harus membayar sejumlah uang kepada pemegang hak setara dengan royalti yang wajar seperti yang akan dibayarkan di bawah lisensi yang dinegosiasikan secara bebas sehubungan desain tata letak seperti itu.”

Section 8 : Control Of Anti -Competitive Practices In Contractual Licences Article 40

- 1) *“Members agree that some licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which restrain competition may have adverse effects on trade and may impede the transfer and dissemination of technology.*

- 2) *Nothing in this Agreement shall prevent Members from specifying in their legislation licensing practices or conditions that may in particular cases constitute an abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market. As provided above, a Member may adopt, consistently with the other provisions of this Agreement, appropriate measures to prevent or control such practices, which may include for example exclusive grantback conditions, conditions preventing challenges to validity and coercive package licensing, in the light of the relevant laws and regulations of that Member."*

Article 40 bagian 8 Pengendalian Praktik Anti Kompetitif dalam Lisensi Kontraktual

- 1) *Anggota setuju bahwa beberapa praktik atau ketentuan lisensi yang berkaitan dengan kekayaan intelektual hak-hak yang membatasi persaingan mungkin memiliki efek merugikan pada perdagangan dan dapat menghambat transfer dan diseminasi teknologi.*
- 2) *Tidak ada dalam Perjanjian ini yang akan mencegah Anggota untuk menentukan dalam undang-undang mereka tentang lisensi praktik atau kondisi yang dalam kasus tertentu dapat merupakan penyalahgunaan hak kekayaan intelektual berdampak buruk pada persaingan di pasar bersangkutan. Sebagaimana ditentukan di atas, Anggota dapat mengadopsi, secara konsisten dengan ketentuan-ketentuan lain dari Persetujuan ini, tindakan-tindakan yang tepat untuk mencegah atau mengontrol praktik-praktik tersebut, yang dapat mencakup, misalnya, syarat-syarat pemberian kembali eksklusif, ketentuan-ketentuan mencegah tantangan terhadap keabsahan dan lisensi paket yang memaksa, berdasarkan undang-undang yang relevan dan peraturan Anggota tersebut."*

b. Ketentuan Lisensi Wajib dalam Undang-Undang Paten Swedia

Adapun ketentuan terkait dengan lisensi wajib dalam Undang-Undang Paten (Swedia *Patentkungörelsen* 1967) di negara Swedia meliputi :²⁴

- 1) *"Pasal 9 om prioritet har begärts, var den åberopade tidigare ansökan har getts in, dagen för den ansökan och ansökansnummer;*

²⁴ Swedia *Patentkungörelsen* 1967.

- 2) Pasal 10 om ansökan har uppkommit genom delning eller utbrytning, stamansökans diarienummer;
- 3) Pasal 11 om det genom delning eller utbrytning från ansökan har uppkommit en ny ansökan, den avdelade eller utbrutna ansökans diarienummer;
- 4) Pasal 12 om ansökan har blivit allmänt tillgänglig enligt 22 § tredje stycket patentlagen, dagen för detta;
- 5) Pasal 13 om panträtt har upplåtits i ansökan, dagen för pantupplåtelsen, dagen för ansökan om registrering samt panthavarens namn och adress;
- 6) Pasal 14 om ansökan är en internationell patentansökan, det internationella ansökningsnumret;
- 7) Pasal 15 om ansökan är en omvandlad europeisk patentansökan, den europeiska patentansökans nummer;
- 8) Pasal 16 i ärendet inkomna skrifter och betalda avgifter, och;
- 9) Pasal 17 i ärendet fattade beslut. När ansökningshandlingarna i patentärendet har blivit allmänt tillgängliga enligt 22 § patentlagen, ska det i diariet för varje ansökan antecknas :
 - a) de klasser som ansökan har hänförts till;
 - b) uppfinnarens namn och adress, samt;
 - c) uppfinningens benämning;
 - d) Förordning

§ Har upphävts genom förordning § Om en patentsökt uppfinning har övergått till någon annan, får överlåtaren eller den nya innehavaren hos Patentverket begära att rättsövergången antecknas i patentansökningsdiariet. I begäran skall anges grunden för rättsövergången. Patentverket får meddela föreskrifter om i vilka fall överlåtaren eller den nya innehavaren skall styrka rättsövergången. Förordning.”

Apabila diterjemahkan dalam Bahasa Indonesia, muatan atau ketentuan Pasal-Pasal sebagaimana tersebut diatas berbunyi sebagai berikut:

- 1) *“Pasal 9 Jika sebuah penemuan yang menunggu paten telah dialihkan kepada orang lain, meminta Pemerintah atau pemegang baru di Kantor Paten meminta agar pemindahan tersebut dicatat dalam buku harian permohonan paten. Permohonan tersebut harus menyebutkan dasar pemindahan hak Kantor Paten Swedia mampu menyediakan layanan seperti : pengalih atau pemegang baru harus membuktikan keadilan;*
- 2) *Pasal 10 prioritas harus dibuat secara tertulis dan diberikan ke kantor paten dalam bentuk kertas;*
- 3) *Pasal 11 Bukti dan yang dilihat dalam Bagian 6 b Undang-Undang Paten (1967: 837) disampaikan dalam bentuk yang ditentukan oleh Kantor Paten;*
- 4) *Pasal 12 Kantor Paten Swedia dapat meresepkan keributan dalam kasus-kasus tertentu dari: kewajiban berdasarkan 6 b-6 c Undang-Undang Paten (1967: 837) untuk mengajukan bukti dan tanya;*
- 5) *Pasal 13 telah dibahas dengan Peraturan; Klaim paten*
- 6) *Pasal 14 Klaim paten harus memuat :*
 - a) *nama penemuan;*
 - b) *informasi tentang teknologi yang sedang dikembangkan oleh masyarakat sesuatu yang baru (canggih), jika informasi tersebut diperlukan;*
 - c) *informasi tentang apa yang baru dan unik pada penemuan setiap klaim dapat berhubungan dengan hanya satu penemuan.*

Penemuan penyakit, mungkin terjadi, mungkin tidak dalam kategori apa pun artikel, perangkat, metode atau penggunaan. Klaim paten tidak boleh mengandung apa pun yang tidak relevan dengan: maka Anda akan mengetahui apa yang kami maksud dengan makna eksklusif pemohon meminta.

- 7) Pasal 15 Permohonan paten dapat berisi beberapa klaim paten. Ada beberapa persyaratan paten dalam suatu permohonan, dicatat dan diberi nomor urut. Klaim paten dapat bersifat independen maupun non-independen. Mandiri persyaratan-persyaratan yang berkaitan dengan perwujudan dari penemuan yang ditetapkan dalam klaim paten lain dalam aplikasi dan karena itu mencakup semua ketentuan persyaratan ini. Persyaratan lainnya bersifat independen. Satu atau lebih klaim mungkin terkait dengan klaim paten. Klaim independen mungkin terkait dengan beberapa klaim paten sebelumnya. Itu harus dimulai dengan mengacu pada klaim sebelumnya dan kemudian memasukkan ketentuan tambahan yang mencirikan penemuan;
- 8) Pasal 16 Jika suatu permintaan paten mencakup beberapa penemuan, hal-hal tersebut harus dipertimbangkan sebagai saling mendukung, jika ada hubungan teknis antara semua penemuan oleh satu atau lebih identik atau fitur teknis yang sesuai adalah umum untuk ini. Dengan ekspres fitur teknis mengacu pada fitur teknis seperti penemuan apa pun memberikan kontribusi terbaik terhadap keadaan seni. Pertanyaan apakah beberapa penemuan saling seharusnya? ditentukan tanpa memperhatikan apakah mereka ditentukan dalam terpisah atau sebagai alternatif dalam klaim paten. Ordonansi (1991: 1331). Keterangan
- 9) Pasal 17 Deskripsi hanya berisi apa yang berkontribusi untuk meningkatkan penemuan. Apakah yang baru dibuat atau yang lain? istilah yang tidak diterima secara umum harus digunakan, istilah tersebut harus dijelaskan. Penunjukan atau satuan ukuran tidak boleh menyimpang dari apa yang umumnya adat di negara-negara Nordik. Jika Anda ingin mengajukan permohonan deposit biologis bahan sebagaimana dimaksud dalam bagian 8 b Undang-Undang Paten (1967: 837), harus: pemohon dalam aplikasinya memberikan semua informasi yang relevan tentang sifat-sifat bahan biologi yang dimiliki pemohon;

10) Pasal 17 a Simpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 b alinea pertama Undang-undang Paten (1967: 837) telah memperdebatkan masalah ini selama beberapa waktu Otoritas Penyimpanan Internasional di Budapest 28 April 1977 perjanjian internasional pengakuan simpanan jasad renik sehubungan dengan kasus paten (Perjanjian Budapest). Deposit tersebut belum diproses oleh Perjanjian Budapest. Kantor Paten menyusun daftar lembaga yang merupakan penyimpanan internasional di bawah Perjanjian Budapest.”

4. Implikasi TRIPs terhadap Produk Farmasi

Ketentuan yang terkandung di dalam TRIPs tidak melarang praktek *parallel import*. Kebijakan untuk melarang atau memperbolehkan *parallel import* merupakan otoritas dari hukum nasional tiap-tiap negara yang bersangkutan. Di negara maju, *parallel import* dilarang guna melindungi kepentingan industri, sebagai contoh Amerika Serikat. Akan tetapi, negara-negara Eropa memberlakukan pasar tunggal antar negara anggotanya, dan membolehkan adanya *parallel import* sepanjang masih dalam lingkup pasar tunggal tersebut.²⁵

Compulsory license atau lisensi wajib pada prinsipnya tidak dikenal dalam TRIPs, akan tetapi tertuang dalam *article 31* mengenai “*other use without authorization of the right holder*” atau “pemakaian paten tanpa seizin pemegang hak paten”.²⁶ Salah satu alasan pemakaian lisensi wajib tersebut karena pihak yang mengajukan lisensi telah mengajukan permohonan untuk mendapat lisensi tersebut, tetapi tidak berhasil meskipun pihaknya telah mengajukan penawaran yang layak dan permohonan tersebut diajukan dalam jangka waktu yang memadai.

²⁵ Dharmawan, *Relevansi Hak Kekayaan Intelektual dengan Hak Asasi Manusia Generasi Kedua*, Jurnal Dinamika Hukum, Vol.14, No.3 (2014), p.14.

²⁶ Putu Ayu Sriasih Wesna, *Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat Atas Akses Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement*, Jurnal Kertha Wicaksana : Sarana Komunikasi Dosen dan Mahasiswa, Vol.14, No.I (2020), p.59.

Berdasarkan ketentuan yang tertuang dalam TRIPs, pada intinya dapat ditarik garis besar bahwa terdapat kemungkinan pemakaian paten oleh pihak lain tanpa seizin pemegang hak, tetap harus ada pemberitahuan kepada pemegang hak. Pengajuan permohonan pemakaian paten tersebut harus melalui proses penilaian oleh otoritas tertentu misalnya diwakili oleh Pemerintah. Otoritas tersebut harus mempunyai kewenangan untuk melakukan *review* setiap saat terhadap keputusan pemberian izin pemakaian paten, dan dapat menghentikan izin tersebut apabila dasar alasan pemberian izin sudah tidak ada.²⁷ Pemakaian paten tanpa seizin pemegang hak diajukan karena adanya kondisi yang sangat mendesak, sehingga pemakaian dari hak tersebut harus dibatasi pada wilayah domestik wilayah negara yang bersangkutan.

Deklarasi Doha mengamanatkan suatu ketentuan yang dapat membantu negara-negara berkembang untuk mengatasi dampak perlindungan paten obat di sektor kesehatan yang berasal dari perjanjian TRIPs seperti *Bolar provision*, *impor paralel*, lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh Pemerintah. Akan tetapi, legalitas dari Deklarasi Doha dipertanyakan karena tidak dikategorikan sebagai sebuah penafsiran yang resmi berdasarkan Pasal IX 2 Perjanjian pendirian WTO yang dicanangkan di Marrakesh (*the Marrakesh Agreement Establishing the WTO*). Negara-negara maju berpendapat bahwa Deklarasi Doha tidak dapat digunakan untuk menafsirkan perjanjian TRIPs. Oleh karena itu, Deklarasi tersebut dianggap tidak mempunyai kekuatan hukum sebagai alat untuk menafsirkan sebuah perjanjian internasional.²⁸

Terhadap hal tersebut, perlu dibuat peraturan pelaksanaan setingkat peraturan pemerintah dalam suatu negara untuk mengatur secara teknis model fleksibilitas *impor paralel* dan lisensi wajib yang disesuaikan dengan kepentingan dari masyarakat pada suatu negara khususnya Swedia.

²⁷ Puguh Toko Arisanto dan Adi Wibawa, *Implementasi Developmental State India dalam Menghadapi Paten TRIPs dan Strategi Ranbaxy Lab dalam Persaingan Global*, Jurnal Transborder, Vol.3, No.1 (2019), p.46-47.

²⁸ Evi Darma Pertiwi, *Perlindungan Hak Akses Kesehatan Atas Perubahan Ketentuan Lisensi-Wajib dalam Undang-Undang Cipta Kerja*, Jurnal Lex Renaissance, Vol.7, No.1 (2022), p.101.

Penggunaan peraturan dalam suatu negara tersebut dapat mengatur secara rinci penggunaan model lisensi wajib serta *impor parallel*.²⁹ Model pengaturan yang akan dibuat dapat mempertimbangkan penggunaan pendekatan analisis ekonomi terhadap hukum (*Economic Analysis of Law*) dan pendekatan hak asasi manusia sehingga hasilnya akan menguntungkan masyarakat serta industri farmasi.

5. Implementasi Lisensi Wajib Trips Agreement dalam Produk Pharmasi di Negara Swedia

Salah satu contoh kasus terkait dengan lisensi wajib paten pada obat-obatan yaitu negara negara berkembang mengalami kesulitan untuk mengakses dan mendapatkan obat-obatan yang diperlukan, sedang di sisi lain negara berkembang merupakan wilayah paling rawan bagi berkembangnya penyakit-penyakit pandemi seperti HIV/AIDS, kanker dan lain-lain.³⁰ Dampak pemberian paten pada industri farmasi negara maju terhadap timbulnya kesulitan akses obat-obatan bagi negara berkembang tercermin dari sengketa antara Pemerintah Afrika Selatan dengan 39 (tiga puluh sembilan) Industri farmasi terkemuka di dunia. Kemudian, lebih dari 200.000 (dua ratus ribu) orang penderita HIV/AIDS di Afrika Selatan mengalami kesulitan mengakses obat-obatan karena mahalnya harga obat-obatan tersebut.³¹

Harga obat-obatan yang dibutuhkan untuk seorang penderita HIV/AIDS dalam 1 (satu) tahun jauh lebih tinggi dari *income* per kapita negara tersebut. Seperti diungkapkan oleh Anna bahwa “*In South Africa, the average annual income was less than US\$3000 in 1995, while the HIV/AIDS regimens can cost US\$12,000 a year in 1997*”, kasus yang terjadi di Afrika Selatan merupakan salah satu faktor yang mendorong beberapa negara berkembang mengemukakan kritik perlindungan paten obat-obatan.

²⁹ Lidya Shery Muis, *Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat*, Jurnal Pranata, Vol.2, No.1 (2019), p.37-39.

³⁰ Yustisiana Susila Atmaja, Budi Santoso dan Irawati, *Perlindungan Hukum terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use)*, Jurnal Masalah-Masalah Hukum, Jilid 50, No.2 (2021), p.197.

³¹ Erika, *Inequality Of Trade-Related Aspect Of Intellectual Property Rights (Trips) Agreement At WTO (Studi Kasus terhadap Ketidakadilan dari Globalisasi Pemberian Hak Paten di Sektor Obat-Obatan dalam Perjanjian TRIPs serta Penyebab Ketidakadilan Tersebut berdasarkan Teori Pertarungan Kekuasaan Waltz-Gilpin)*, Makalah Akhir, Depok, UI, 2010.

Kritik muncul di seputar apakah perlindungan paten pada obat-obatan dapat dipertimbangan apabila perlindungan tersebut membatasi hak-hak absolut seseorang untuk kesehatan. Kemudian timbul keraguan apakah pemberian hak paten tersebut dapat menstimulasi terjadinya inovasi seperti yang dikampanyekan oleh negara-negara maju pengusul perjanjian TRIPs.³²

Compulsory license atau lisensi wajib tidak dikenal di dalam TRIPs, akan tetapi hal tersebut merujuk pada *Article 31* mengenai “*other use without authorization of the right holder*” (pemakaian paten tanpa seizin pemegang hak paten). Salah satu alasan pemakaian lisensi wajib ini adalah karena pihak yang mengajukan lisensi telah mengajukan permohonan untuk mendapat lisensi tersebut, tetapi tidak berhasil meskipun pihaknya telah mengajukan penawaran yang layak dan permohonan tersebut diajukan dalam jangka waktu yang memadai.³³

Disamping hal tersebut, ketentuan *Article 31* membuka kemungkinan pengajuan permohonan pemakaian paten tanpa seizin pemegang hak dengan alasan karena adanya kepentingan nasional yang mendesak (*national emergency*) atau adanya kondisi yang sangat mendesak lainnya (*other circumstances of extreme urgency*) atau pemakaian non-komersial untuk kepentingan publik (*public non-commercial use*). Dalam hal untuk kepentingan nasional yang mendesak atau kondisi yang sangat mendesak lainnya, pemegang hak harus diberi tahu sesegera mungkin. Sementara itu dalam hal pemakaian non-komersial untuk kepentingan publik, dimana pemerintah atau pihak lain tanpa mengadakan pencarian paten tahu bahwa teknologi paten tersebut akan digunakan untuk kepentingan negara maka pemegang hak paten tetap harus diberi tahu sesegera mungkin.

Ketentuan dalam TRIPs tersebut dapat digarisbawahi meskipun ada kemungkinan pemakaian paten oleh pihak lain tanpa seizin pemegang hak, tetap harus ada pemberitahuan pada pemegang hak kekayaan intelektual.

³² Tshimanga Kongolo, *Public Interest Versus The Pharmaceutical Industry's Monopoly In South Africa*, Journal Intellectual Property, No.4 (2001), p.609.

³³ Mochammad Bambang Ribowo dan Kholis Roisah, *Perlindungan Hukum terhadap Paten Sederhana dalam Sistem Hukum Paten di Indonesia (Studi Komparasi dengan Sistem Hukum Paten di Negara China)*, Jurnal Notarius, Vol.12, No.1 (2019), p.43.

Pengajuan permohonan pemakaian paten harus melalui proses penilaian oleh otoritas tertentu misalnya diwakili oleh institusi pemerintah. Otoritas tersebut harus mempunyai kewenangan untuk melakukan *review* setiap saat terhadap keputusan pemberian izin pemakaian paten dan dapat menghentikan izin tersebut apabila dasar alasan pemberian izin sudah tidak ada. Disamping itu, terhadap pemegang hak paten tetap harus memperoleh kompensasi sejumlah tertentu (*adequate muneration*) dengan memperhatikan nilai ekonomi yang ada. Industri farmasi yang berada di negara Swedia yang memproduksi dan menjual produk farmasi untuk pengobatan penyakit telah bertransformasi menjadi industri farmasi di Swedia secara struktural yang terjadi pada tahun 1950. Perusahaan farmasi kemudian berubah dari produsen bahan kimia curah, menjadi produsen pembuat produk yang dapat langsung digunakan dan obat. Langkah terakhir dalam persiapan obat dipindahkan dari apoteker untuk fasilitas produksi perusahaan farmasi. Sebelumnya, kualitas, kemurnian dan harga bahan menjadi persaingan. Ketika obat-obatan mulai diproduksi di pabrik dan sebaliknya mereka bersifat *terapeutik* obat menjadi penting, seperti halnya insentif untuk penelitian dan pengembangan. Pada saat yang sama, pentingnya paten untuk perlindungan produk obat tersebut.³⁴

Apabila dilihat dari sudut pandang ekonomi, terdapat perdebatan tentang pasar farmasi. Pasar adalah satu daerah dengan persaingan harga, kemudian industri farmasi diperkirakan terdiri dari sekitar 100 (seratus) pasar dengan persaingan harga di negara Swedia. Selain itu, ciri khas industri tersebut adalah adanya sejumlah perusahaan menengah, dalam hal ini terdapat klasifikasi dalam industri farmasi, yaitu³⁵:

- 1) Meneliti perusahaan farmasi, yang menjual produk tersebut di semua negara yang secara ekonomi. Selain produk asli mereka sendiri, mereka juga menjual produk berlisensi. Perusahaan-perusahaan ini penelitian sering terkonsentrasi di beberapa segmen terapi. Ada juga produsen obat generik. Ini adalah obat-obatan yang zat aktif biologisnya sudah bebas;

³⁴ Mochammad Bambang Ribowo dan Kholis Roisah, *Ibid.*, p.25.

³⁵ Mochammad Bambang Ribowo dan Kholis Roisah, *Ibid.*, p.36.

- 2) Menjual dengan harga rendah dan volume yang lebih besar. Dengan cara ini, dua jenis pembeli yang berbeda dapat menjadi satu terhadap harga dan yang memiliki loyalitas merek yang kuat;
- 3) Produser perusahaan bioteknologi, yang menciptakan, mematenkan, dan kemudian melisensikan paten untuk perusahaan farmasi, yang memiliki sumber daya untuk menyelesaikan pengembangan produk.

Peraturan Perundang-Undangan di negara Swedia juga memasukan ketentuan dalam hukum paten internasional sebagaimana dalam TRIPs *Agreement*. Ketika hak atas kesehatan yang merupakan hak asasi manusia terpengaruh, begitu juga berorientasi kepada hukum internasional. Tujuan dari diberlakukannya hukum paten Swedia adalah bahwa siapa pun yang membuat penemuan harus dihargai atas usahanya. Perkembangan teknologi masyarakat adalah bergantung pada penemuan inovator dan oleh karena itu negara menguntungkan inovator melalui sistem paten. Penemu menerima hak eksklusif sebagai semacam hadiah atas ciptaannya sekaligus harapan masyarakat adalah bahwa orang yang bersangkutan akan melanjutkan jalur inovatifnya. Namun, paten dibatasi dalam waktu selama 20 tahun (dua puluh tahun).³⁶

Motif dibalik lisensi wajib adalah adanya nilai ekonomi yang selaras dengan ketentuan dalam paten yaitu untuk menghindari bahwa pemegang paten tidak mendapatkan royalti atas hak paten tersebut. Salah satu contoh dalam hal ini yaitu pemegang paten tidak menghasilkan objek yang dipatenkan, lisensi wajib dapat disimpangi apabila terdapat kepentingan publik dalam situasi luar biasa misalnya dalam perang, situasi krisis ekonomi dan ketika ada kebutuhan akan obat-obatan publik. Tujuan dari lisensi wajib adalah untuk memfasilitasi akses ke obat generik di negara berkembang. Satu Lisensi wajib berarti bahwa perusahaan di negara berkembang dapat memiliki hak untuk memproduksi dan menjual paten obat sesuai dengan ketentuan dalam TRIPs *Agreement*.³⁷

³⁶ Christina Ljungcrantz, *Patent och halsa Ekonomihogskolan*, Institutionen for handelsratt, VT (2006), p.2.

³⁷ Christina Ljungcrantz, *Ibid.*, p.13.

Implementasi lisensi wajib TRIPs terhadap produk farmasi khususnya obat-obatan di negara Swedia dilaksanakan merujuk kepada Swedia *Patentkungörelsen* 1967, terdapat ketentuan implementasi lisensi wajib TRIPs Agreement di negara Swedia, adapun ketentuan tersebut meliputi³⁸:

1) “25 c § *En framställning enligt 22 § åttonde stycket första meningen patentlagen om att få prov från en deposition skall avfattas så som föreskrivs i regel 11 I tillämpningsföreskrifterna till Budapestöverenskommelsen.*”

“Pasal 25 C Sambungan yang ditentukan dalam Pasal 25 a dan 25 b tidak mencegah bahan biologis yang berasal dari sampel disimpan untuk aplikasi paten baru, jika kebutuhan material disimpan untuk aplikasi. Komitmen untuk tidak menggunakan sampel atau bahan yang berasal darinya selain dalam tujuan eksperimental tidak berlaku untuk mereka yang telah menerima lisensi wajib untuk memanfaatkan penemuan.”

2) “43 § *Har någon till patentverket anmält, att han väckt talan om patentsogiltighet, om överförande av patent eller om tvångslicens, antecknas det i registret.*”

“Pasal 43 Apakah ada yang memberitahu Kantor Paten bahwa ia telah mengajukan gugatan untuk paten? ketidakabsahan, pada pengalihan paten atau lisensi wajib, dicatat itu di register.”

3) “44 § *En anteckning om övergång eller licensupplåtelse av patent enligt 44 § patentlagen skall innehålla rättsinnehavarens namn och adress samt dagen för övergången eller upplåtelsen. På begäran skall beträffandelicens antecknas om patenthavarens rätt att upplåta ytterligare licensbegränsats. Om en fråga om anteckning av övergång eller licensupplåtelse inte omedelbart kan avgöras, skall det ändå anmärkas i registret att anteckning har begärts.*”

“Pasal 44 Catatan tentang pengalihan atau pemberian lisensi paten sesuai dengan: Pasal 44 Undang-Undang Paten harus memuat nama dan alamat pemegang hak dan tanggal pengalihan atau sewa. Atas permintaan akan kembali lisensi dicatat tentang hak pemegang paten untuk memberikan lisensi tambahan terbatas. Tentang masalah transfer atau lisensi tidak dapat ditentukan dengan segera, tetap harus dicatat dalam register bahwa: catatan telah diminta.”

Undang-Undang Paten di negara Swedia merupakan rujukan guna mengimplementasi lisensi wajib TRIPs Agreement khususnya pada obat-obatan tersebut diatas sejalan dengan ketentuan dalam *Article 31 Trips other use without authorization of the right holder* yang menyatakan³⁹:

³⁸ Swedia *Patentkungörelsen* 1967.

³⁹ TRIPs Agreement.

“Where the law of a Member allows for other use⁷ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- 1) authorization of such use shall be considered on its individual merits;*
- 2) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public noncommercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;*
- 3) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public noncommercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;*
- 4) such use shall be non-exclusive;*
- 5) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;*
- 6) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;*
- 7) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;*
- 8) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;*
- 9) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;*
- 10) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;*

- 11) *Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;*
- 12) *where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:*
- 13) *the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;*
- 14) *the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and*
- 15) *the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent."*

Apabila diterjemahkan dalam bahasa Indonesia, Pasal 31 Penggunaan Lain Tanpa Seizin Pemegang Hak, yang berbunyi sebagai berikut:

"Dimana hukum Anggota mengizinkan penggunaan lain dari subyek paten tanpa otorisasi dari pemegang hak, termasuk penggunaan oleh pemerintah atau pihak ketiga yang diberi wewenang oleh pemerintah, ketentuan-ketentuan berikut ini harus diperhatikan :

- 1) *otorisasi penggunaan tersebut harus dipertimbangkan berdasarkan manfaat masing-masing;*
- 2) *penggunaan tersebut hanya dapat diizinkan jika, sebelum penggunaan tersebut, pengguna yang diusulkan telah melakukan upaya untuk mendapatkan otorisasi dari pemegang hak dengan persyaratan komersial yang wajar dan kondisi dan bahwa upaya tersebut belum berhasil dalam jangka waktu yang wajar waktu. Persyaratan ini dapat dikesampingkan oleh Anggota dalam hal warga negara darurat atau keadaan lain yang sangat mendesak atau dalam kasus non-publik penggunaan komersial. Dalam situasi darurat nasional atau keadaan ekstrem lainnya urgensi, pemegang hak harus, bagaimanapun, diberitahu sesegera mungkin. Dalam hal penggunaan publik non-komersial, di mana pemerintah atau kontraktor, tanpa melakukan pencarian paten, mengetahui atau memiliki alasan yang dapat dibuktikan untuk mengetahui bahwa paten yang sah sedang atau akan digunakan oleh atau untuk pemerintah, pemegang hak harus segera diberitahukan;*

- 3) ruang lingkup dan durasi penggunaan tersebut harus dibatasi pada tujuan penggunaannya berwenang, dan dalam hal teknologi semi-konduktor hanya untuk publik non-penggunaan komersial atau untuk memperbaiki praktik yang ditentukan setelah peradilan atau administratif proses menjadi anti persaingan;
- 4) penggunaan tersebut harus non-eksklusif;
- 5) penggunaan tersebut tidak dapat dialihkan, kecuali dengan bagian dari perusahaan atau itikad baik itu yang menikmati penggunaan tersebut;
- 6) setiap penggunaan tersebut akan diizinkan terutama untuk pasokan pasar domestik dari Anggota yang mengizinkan penggunaan tersebut;
- 7) otorisasi untuk penggunaan tersebut akan bertanggung jawab, tunduk pada perlindungan yang memadai dari yang sah kepentingan orang-orang yang diberi wewenang, untuk dihentikan jika dan ketika keadaan yang menyebabkan itu tidak ada lagi dan tidak mungkin terulang. Pejabat yang berwenang harus memiliki wewenang untuk meninjau, atas permintaan yang dimotivasi, keberadaan yang berkelanjutan dari ini keadaan;
- 8) pemegang hak harus dibayar remunerasi yang memadai dalam keadaan setiap kasus, dengan memperhatikan nilai ekonomis dari pemberian kuasa;
- 9) keabsahan hukum dari setiap keputusan yang berkaitan dengan otorisasi penggunaan tersebut harus tunduk untuk peninjauan kembali atau peninjauan independen lainnya oleh otoritas yang lebih tinggi dalam hal itu Anggota;
- 10) setiap keputusan yang berkaitan dengan remunerasi yang diberikan sehubungan dengan penggunaan tersebut harus tunduk untuk peninjauan kembali atau peninjauan independen lainnya oleh otoritas yang lebih tinggi dalam hal itu Anggota;
- 11) Anggota tidak diwajibkan untuk menerapkan ketentuan yang diatur dalam sub-ayat (b) dan (f) di mana penggunaan tersebut diizinkan untuk memperbaiki praktik yang ditentukan setelah pengadilan atau proses administrasi menjadi anti persaingan. Kebutuhan untuk mengoreksi anti-persaingan praktik dapat diperhitungkan dalam menentukan jumlah remunerasi di kasus. Pejabat yang berwenang memiliki wewenang untuk menolak keputusan otorisasi jika dan ketika kondisi yang menyebabkan otorisasi tersebut cenderung terulang;
- 12) di mana penggunaan tersebut diizinkan untuk mengizinkan eksploitasi paten ("paten kedua") yang tidak dapat dieksploitasi tanpa melanggar paten lain ("paten pertama"), ketentuan tambahan berikut akan berlaku:
- 13) invensi yang diklaim dalam paten kedua harus melibatkan aspek teknis yang penting kemajuan signifikansi ekonomi yang cukup besar dalam kaitannya dengan penemuan diklaim dalam paten pertama;

- 14) pemilik paten pertama berhak atas lisensi silang atas dasar yang wajar syarat-syarat penggunaan invensi yang diklaim dalam paten kedua; dan
- 15) penggunaan yang diotorisasi sehubungan dengan paten pertama tidak dapat dialihkan kecuali: dengan penugasan paten kedua.”

Mengenai lisensi wajib TRIPs Agreement oleh pemerintah di Swedia sudah dapat dikatakan sesuai dengan sebagaimana diatur dalam Paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* yaitu *Promote access to medicines for all* dengan dasar pelaksanaan yang sesuai dengan *Article 31 TRIPs Agreement*. Masyarakat mengharapkan dengan terlaksananya paten oleh Pemerintah atas obat khususnya *Antiretroviral* di Swedia dapat mempermudah akses bagi orang/penderita khususnya dengan HIV/AIDS untuk mendapatkan obat-obatan *Antiretroviral* yang mereka butuhkan. Selain itu dengan adanya pengabulan pelaksanaan *compulsory licensing* bagi produsen lokal dapat menjadi strategi efektif untuk melakukan promosi kompetisi obat generik di industri farmasi.⁴⁰

Pengaturan *compulsory licensing* terhadap paten obat-obatan di bidang farmasi merupakan salah satu bentuk pelaksanaan *Article 8 TRIPs Agreement* mengenai upaya-upaya untuk melindungi kesehatan dan gizi masyarakat. Walaupun dalam *TRIPs Agreement* tidak pernah disebutkan secara eksplisit mengenai *compulsory licensing*, akan tetapi berdasarkan Paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* menyatakan bahwa tiap negara anggota bebas menentukan dasar bagi pemberian *compulsory licensing*.⁴¹

TRIPS juga memuat proteksi (*safeguards*) yang dipergunakan sebagai strategi untuk menanggulangi ancaman paten terhadap akses kesehatan publik, seperti *bolar provision*, *parallel import*, *compulsory license*, dan *government use*. *Bolar provision* memberikan pengecualian terhadap pihak yang meneliti obat yang dipatenkan dalam jangka waktu beberapa saat sebelum paten tersebut berakhir yaitu selama 20 tahun (dua puluh tahun).

⁴⁰ Rizal Fadli, *Inilah Stigma Odha Yang Masih Ada Hingga Kini*, diakses dari <https://www.halodoc.com/artikel/inilah-stigma-odha-yang-masih-ada-hingga-kini>, diakses pada 22 Oktober 2022.

⁴¹ Rizal Fadli, *Ibid.*.

Bahwa beberapa saat sebelum paten obat tersebut berakhir, produsen obat generik diberi kesempatan untuk meneliti obat paten tersebut yang hasilnya nanti akan dipasarkan setelah patennya berakhir.⁴²

Terlebih sebenarnya lisensi wajib merupakan salah satu kunci penting dalam pelaksanaan fleksibilitas TRIPs *Agreement* di negara Swedia. Bahkan di negara seperti India telah mengembangkan pengaturannya tentang paten dengan mengadopsi keputusan WTO dalam hal pelaksanaan paragraf 7 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* tanggal 30 Agustus 2003 dalam *India Patent Act (Amendment 2005)*, yaitu mengenai pengaturan ekspor produk/proses dari suatu paten yang dilakukan atas dasar lisensi wajib ke negara-negara yang membutuhkan.⁴³

Sebagai upaya yang seharusnya dapat dilaksanakan sebagai solusi mendukung akses kesehatan publik penting adanya melengkapi pula peraturan-peraturan yang bersifat teknis yang belum diatur yang termaktub dalam Undang-Undang Paten Negara Swedia (*Swedia Patentkungörelsen 1967*), seperti pelaksanaan lisensi wajib yang juga merupakan bagian dari kebijakan di bidang *compulsory licensing*. Hadirnya lisensi wajib maka akan sangat membantu pemerintah dengan hadirnya pihak ketiga yang siap meringankan tugas pemerintah menyediakan akses yang terjangkau bagi masyarakat dalam memperoleh obat-obatan di negara Swedia.

C. PENUTUP

Implementasi lisensi wajib TRIPs terhadap produk farmasi khususnya obat-obatan di negara Swedia dilaksanakan merujuk kepada Undang-Undang Paten Negara Swedia (*Swedia Patentkungörelsen 1967*). Mengenai lisensi wajib TRIPs *Agreement* oleh pemerintah di Swedia sudah dapat dikatakan sesuai dengan sebagaimana diatur di dalam Paragraf 6 *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* yaitu: *Promote access to medicines for all* dengan dasar pelaksanaan yang sesuai berdasarkan pada *Article 31 TRIPs Agreement*.

⁴² Rizal Fadli, *Ibid.*.

⁴³ Samariadi, *Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Helth*, Jurnal De Lega Lata, Vol.1, No.2 (2016), p.455.

Masyarakat mengharapkan dengan terlaksananya paten oleh Pemerintah atas obat khususnya *Antiretroviral* di Swedia dapat mempermudah akses bagi orang atau penderita khususnya dengan HIV/AIDS untuk mendapatkan obat-obatan *Antiretroviral* yang mereka butuhkan. Selain itu dengan adanya pengabulan pelaksanaan *compulsory licensing* bagi produsen lokal dapat menjadi strategi efektif untuk melakukan promosi kompetisi obat generik di industri farmasi.



DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Carvalho, Nuno Pires de. 2010. *The TRIPs Regime Of Patent Right 3rd Edition*. (Netherlands: Kluwer Law Internasional).
- Dharmawan, N.K.S.. 2011. *Hak Kekayaan Intelektual dan Harmonisasi Hukum Global (Rekonstruksi Pemikiran Terhadap Perlindungan Program Komputer*. (Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro).
- Kartadjoemana, H.S.. 1997. *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*. (Jakarta: Penerbit UI Press).
- Kartadjoemana, HS.. 1996. *GATT dan WTO: Sistem, Forum dan Lembaga Internasional di Bidang Perdagangan*. (Jakarta: Penerbit UI Press).
- Ljungcrantz, Christina. 2006. *Patent och halsa Ekonomihogskolan*. (VT: Institutionen for Handelsratt).
- Reichman, Jerome H.. 2008. *Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection*, dalam *Intellectual Property and International Trade : The TRIPs Agreement*. (Zuidpooslingel: Penerbit Kluwer Law International BV The Netherland).
- Sutedi, Adrian. 2013. *Hak Kekayaan Intelektual*. (Jakarta: Penerbit Sinar Grafika).

Publikasi

- Atmaja, Yustisiana Susila, Budi Santoso dan Irawati. *Perlindungan Hukum terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use)*. Jurnal Masalah-Masalah Hukum. Jilid 50. No.2 (2021).
- Aqqimuddin, Eka An dkk., *Tinjauan Pendekatan Hukum dan Ekonomi terhadap Model Lisensi Wajib Paten Atas Obat dalam WTO-TRIPs dan Deklarasi Doha*. Prosiding SnaPP: Sosial, Ekonomi dan Humaniora Seminar Nasional Penelitian dan Pengabdian pada Masyarakat Universitas Islam Bandung. Vol.5. No.1 (2015).
- Dharmawan, *Relevansi Hak Kekayaan Intelektual dengan Hak Asasi Manusia Generasi Kedua*. Jurnal Dinamika Hukum. Vol.14. No.3 (2014)
- Kongolo, Tshimanga, *Public Interest Versus The Pharmaceutical Industry's Monopoly In South Africa*. Journal Intellectual Property. No.4 (2001)
- Kurnianingrum, Trias Palupi *Pelindungan Hak Paten Atas Pengetahuan Obat Tradisional Melalui Pasal 26 UU Paten No. 13 Tahun 2016 tentang Paten*. Jurnal Negara Hukum. Vol.10. No.1 (2019).
- Mercurio, B.C, *TRIPs, Patent, and Access To Life Saving Drugs In The Developing World*. Marquette Intellectual Property Law Rev. Vol.8 (2004).
- Muis, Lidya Shery. *Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat*. Jurnal Pranata. Vol.2. No.1 (2019).
- Murdiyanto, Totok. *Hukum Paten Indonesia dalam Perspektif Kepentingan Konsumen untuk Akses Obat*. Perencanaan Pembangunan. No.27 (April-Juni 2002).
- Pratama, Radhyca Nanda, Dilla Nurfiana Astanti Dan Muh. Ali Masnun, *Implikasi Kewajiban Pelaksanaan Paten terhadap Penyelenggaraan Alih Teknologi*. Jurnal Keadilan Fakultas Hukum Universitas Tulang Bawang. Vol.17. No.2 (2019).

- Pertiwi, Evi Darma. *Perlindungan Hak Akses Kesehatan Atas Perubahan Ketentuan Lisensi-Wajib dalam Undang-Undang Cipta Kerja*. Jurnal Lex Renaissance. Vol.7. No.1 (2022).
- Puguh, Toko Arisanto dan Adi Wibawa. *Implementasi Developmental State India dalam Menghadapi Paten TRIPs dan Strategi Ranbaxy Lab dalam Persaingan Global*. Jurnal Transborders. Vol.3. No.1 (2019).
- Ribowo, Mochammad Bambang dan Kholis Roisah. *Perlindungan Hukum terhadap Paten Sederhana dalam Sistem Hukum Paten di Indonesia (Studi Komparasi dengan Sistem Hukum Paten di Negara China)*. Jurnal Notarius. Vol.12. No.1 (2019).
- Samariadi. *Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Helth*. Jurnal De Lega Lata. Vol.1. No.2 (2016).
- Sitorus, Winner. *Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten*. Jurnal Yuridika. Vol.29, No.1 (2014).
- Sulasno *Lisensi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dalam Perspektif Hukum Perjanjian di Indonesia*. ADIL Jurnal Hukum. Vol.3. No.2 (2012).
- Sumariadi, *Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Helt*. Jurnal De Lega Lata. Vol.1. No.2 (2016).
- Tomi, Suryo Utomo. *Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau : Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPs*. Jurnal UNISA. Vol. XXX. No.64 (2007).
- Wesna, Putu Ayu Sriasih. *Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement*. Jurnal Kertha Wicaksana. Vol.14. No.1 (2020).

Karya Ilmiah

- Erika. 2010. *Inequality Of Trade-Related Aspect Of Intellectual Property Rights (Trips) Agreement At WTO (Studi Kasus terhadap Ketidakadilan dari Globalisasi Pemberian Hak Paten di Sektor Obat-Obatan dalam Perjanjian TRIPs serta Penyebab Ketidakadilan Tersebut berdasarkan Teori Pertarungan Kekuasaan Waltz-Gilpin)*. Makalah Akhir. (Depok: Universitas Indonesia).
- Zuharni, Amelia. 2008. *Perlindungan Hukum Pemilik Paten Pada Lisensi Wajib*. Tesis. (Medan: Universitas Sumatera Utara).

Website

- Fadli, Rizal. *Inilah Stigma Odha Yang Masih Ada Hingga Kini*. diakses dari <https://www.halodoc.com/artikel/inilah-stigma-odha-yang-masih-ada-hingga-kini>. diakses pada 22 Oktober 2022.
- Lisasih, Nin Yasmine. *Lisensi*. diakses dari <https://ninyasminelisasih.com/2011/06/23/lisensi/>. diakses pada 22 Oktober 2022.
- Tobing, Letezia. *Hak-Hak Pencipta dan Hak-Hak Penerbit*. diakses dari <http://www.hukum.deskripsi.com/hak-eksklusif>. diakses pada 22 Oktober 2022.

World Trade Organization. *The WTO.* diakses dari <http://www.wto.org/english/thewtoe/whatise/tife/org6e.htm>. diakses pada 22 Oktober 2022.

Sumber Hukum

The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreement 1994.

Undang-Undang Paten Negara Swedia (*Swedia Patentkungörelsen 1967*).

