

Skripsi

**IMPLEMENTASI TRIPs DALAM PENGATURAN PATEN
OBAT-OBATAN DI INDONESIA
(Suatu Tinjauan Terhadap Aspek Hak Kesehatan Masyarakat)**

*Diajukan dalam rangka memenuhi sebahagian persyaratan
untuk memperoleh gelar sarjana hukum*

Oleh:

YATI HELFITRA
01140219

PROGRAM KEKHUSUSAN : HUKUM INTERNASIONAL



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2005**

No. Reg. 1947/PK VII/08/2005

ABSTRAK

(Yati Helfitra, 01140219, fakultas Hukum Universitas Andalas, 86 hal, 2005)

Globalisasi perdagangan dunia diikuti oleh globalisasi hak kekayaan intelektual (HKI) yang merupakan suatu aspek penting dalam meningkatkan kualitas produk barang dan jasa dalam pasar perdagangan yang kompetitif. Penelitian dimaksudkan untuk mengetahui penerapan rejim HKI pada obat-obatan sebagai salah satu produk yang berbasis ilmu pengetahuan dan teknologi. Permasalahan yang dibahas adalah mengenai bagaimanakah implementasi TRIPs dalam pengaturan paten di Indonesia, juga mengenai bagaimanakah penerapan TRIPs bila ditinjau dari hak kesehatan masyarakat serta mengenai bagaimanakah pengaturan pelaksanaan paten obat-obatan oleh pemerintah. Metode penelitian yang digunakan adalah Yuridis Sosiologis dengan metode analisis kualitatif. Penelitian dilakukan selama 3 bulan pada Badan POM Padang dan juga melalui penelitian kepustakaan. Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa Indonesia telah mengimplementasikan TRIPs dalam pengaturan paten nasional yang dapat dilihat dalam ketentuan-ketentuan dalam undang-undang Paten yang telah disesuaikan dengan TRIPs. Penerapan TRIPs dalam pengaturan paten di Indonesia maupun dalam skala internasional, khususnya dinegara-negara miskin dan berkembang telah berimplikasi negatif terhadap pemenuhan kesehatan masyarakat disebabkan kecenderungan mahalnya obat paten. Salah satunya adalah obat antiretroviral untuk penanggulangan wabah HIV/AIDS. Untuk itu Pemerintah menerbitkan PP nomor 27 Tahun 2004 yang memberi kewenangan kepada pemerintah melaksanakan suatu paten bagi kepentingan pertahanan keamanan negara atau kepentingan sangat mendesak bagi masyarakat luas. Untuk melaksanakan PP tersebut dikeluarkan Keppres Nomor 83 Tahun 2004 yang mengatur pelaksanaan paten oleh pemerintah atas obat anti retroviral sehingga dapat diproduksi obat anti retroviral dengan harga murah untuk mengatasi wabah HIV/AIDS yang berjangkit luas.

BAB I PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG PERMASALAHAN

Tatanan perekonomian global, yang dicirikan dengan semakin tipisnya batas-batas negara dalam perdagangan internasional, serta semakin pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, menyebabkan peranan *intellectual capital* yang meliputi karya penemuan, pengetahuan, serta hasil budaya dan kreasi manusia menjadi lebih penting dan strategis fungsinya bila dibandingkan *physical capital* (SDA, modal, tenaga kerja, dan lain-lain) yang sebelumnya menjadi sumber utama proses produk barang-barang konsumsi untuk kesejahteraan umat manusia. Negara-negara, khususnya negara-negara maju, semakin mengandalkan kegiatan industri dan perdagangannya pada produk-produk yang dihasilkan atas dasar kemampuan intelektual manusia. Kondisi tersebut, menyebabkan aspek Hak Kekayaan Intelektual semakin mendapat perhatian dalam kegiatan ekonomi antar negara.

Dalam perkembangannya, Hak Kekayaan Intelektual (HKI) yang diterjemahkan dari *Intellectual Property Rights (IPR)*, menjadi bagian yang semakin penting bagi suatu negara untuk menjaga keunggulan industri dan perdagangannya. Keunggulan dalam aspek perdagangan itu dapat dimilikinya karena beberapa hal, salah satu diantaranya ditentukan oleh keunggulan komparatif berupa kemampuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan



dengan bidang kekayaan intelektual.¹

Hal ini dirasakan semakin penting untuk mengadakan kerjasama mengenai HKI dalam lingkup global, yang memungkinkan adanya suatu standar hukum perlindungan HKI yang berlaku universal antara negara-negara, bukan hanya sebagai jaminan perlindungan hukum atas HKI tapi juga untuk mencegah terjadinya persaingan yang tidak sehat (*unfair competition*)² dalam perdagangan.

Dalam kerangka perjanjian multilateral GATT (*General Agreement on Tarrif and Trade*), pada tanggal 15 April 1994 di Marakesh, Maroko, telah berhasil disepakati satu paket perundingan perdagangan, yang menyetujui pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organizaton WTO*). Perundingan yang telah dimulai sejak tahun 1986 di Punta del Este, Uruguay tersebut, dikenal dengan *Uruguay Round* (putaran uruguay) antara lain juga memuat persetujuan tentang Aspek-aspek Perdagangan yang Terkait Dengan Hak Kekayaan Intelektual (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights TRIPs*). Persetujuan TRIPs memuat norma-norma standar hukum perlindungan bagi karya intelektual dengan menjadikan perjanjian internasional dibidang HKI sebagai dasar.

Sebagai salah satu negara yang menandatangani persetujuan Putaran Uruguay, Indonesia telah meratifikasi paket persetujuan tersebut dengan Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia (*Agreement Establishing the World Trade*

¹ Moh. Djumbana dan R. Djubaedillah, *Hak Milik Intelektual (Sejarah, teori dan praktiknya di Indonesia)*, Edisi Revisi, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, hal. 10.

² Mengenai persaingan tidak sehat lihat M. Abdul Kadir, *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001, Hal. 312-317.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil dan pembahasan yang telah diuraikan sebelumnya, dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Implementasi TRIPs dalam Undang-undang paten nasional (Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001) dapat dilihat pada ketentuan mengenai invensi, lingkup hak, jangka waktu perlindungan, lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah, beban pembuktian paten proses dan mengenai penegakan hukum paten, yang sudah memenuhi dan disesuaikan dengan ketentuan TRIPs.
2. Penerapan TRIPs dalam pengaturan paten bukan saja membawa implikasi positif bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, tapi juga dapat membawa implikasi negatif bila dikaitkan dengan hak kesehatan masyarakat, kondisi ini disebabkan karena mahalnya obat paten sehingga menghambat akses penduduk miskin di negara berkembang dan negara miskin akan obat-obatan yang harganya terjangkau.
3. Pengaturan pelaksanaan paten obat-obatan oleh pemerintah terdapat dalam Pasal 99 ayat 1 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 yang aturan pelaksanaannya tertuang dalam Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. PP memberi kewenangan kepada pemerintah untuk melaksanakan suatu paten yang dibutuhkan untuk pertahanan keamanan negara serta kebutuhan mendesak bagi kepentingan

DAFTAR PUSTAKA

BUKU-BUKU

- Abdul Kadir, Muh. 2001. *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Correa, Carlos M. 2000. *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries (The Agreement and Policy Option)*. Malaysia: Third Work Network.
- CST. Kansil. 2001. *Hak Milik Intelektual (Hak Milik Perindustrian dan Hak Cipta)*. Edisi ke-dua. Cetakan ke-dua. Hakarta: Sinar Grafika.
- Djumhana, Muhammad dan R. Djubaedillah. 1997. *Hak Milik Intelektual (Sejarah Teori dan Prakteknya di Indonesia)*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Margono, Suyud dan Amir Angkasa. 2002. *Komersialisasi Aset Intelektual (Aspek Humum Bisnits)*. Jakarta: Grasindo.
- Saidin. 1995. *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- _____. 2004. *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*. Cetakan ke-empat. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Soenandar, Taryana. 1996. *Perlindungan Hak milik Intelektual di Negara-negara ASEAN*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Syarifin, Pipin dan Dedah Jubaedah. 2004. *Peraturan Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia*. Jakarta: Pustaka Bani Quraisy.
- Yayasan Klinik HAKI (IP Clinic). 1999. *Kompilasi Undang-undang Hak Cipta, Paten, Merek dan Terjemahan Konvensi-konvensi dibidang Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI)*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.

JURNAL, SURAT KABAR, ARTIKEL, WEBSITE DAN LAIN-LAIN

- Anonim. Bilateral and regional Agreement Imposing TRIPs-Plus on life in Developing Countries. *SUNS*. Edisi April 2004. <http://www.grain.org>.
- Anonim. Masalah Obat HIV/AIDS Pemerintah Tetap Salurkan ARV Generik Untuk ODHA. *Suara Pembaruan*. Hal 11, 21 Juli 2004.
- Djauzi, Samsuridjal. Kerjasama Pengadaan Obat Aids Generik. *Republika*. Hal 4, 22 Juli 2004.
- El. Pengidap AIDS di Indonesia Meledak jadi 2.393 orang. Jakarta. 30 November. *Ant. Gatra.com*.
- Hanim, Lutfiyah. *Negosiasi Paragraf 6*, 2 November 2004. <http://www22.brinkstster.com>.
- _____. Perjanjian Perdagangan AS memblokir negara-negara Selatan mengakses obat-obatan. *SUNS*. No. 5747. 24 Februari 2005.