



PENGARUH PENGATURAN KEWAJIBAN MELAKSANAKAN PATEN TERHADAP KEBIJAKAN KEWAJIBAN NEGARA DALAM MEMENUHI HAK AKSESIBILITAS TERHADAP OBAT PATEN (*The Effect of The Arrangement to Implement Local Working of Patents on The Policy of State's Responsibility in Fulfilling Public Accessibility Rights to Patent Medicine*)

Rahayu, Kholis Roisah, Diastama Anggita Ramadhan, Leony Sondang Suryani
Universitas Diponegoro, Indonesia

Email penulis korespondensi: rahayu_undip@yahoo.com

Tulisan diterima: 26-01-2022; Direvisi: 28-02-2022; Disetujui diterbitkan: 24-03-2022

DOI: <http://dx.doi.org/10.30641/kebijakan.2021.V16.019-040>

ABSTRAK

Perubahan Pasal 20 UU Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten dengan Pasal 107 UU Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja menimbulkan kekhawatiran akan terhambatnya pemenuhan hak akses masyarakat terkait ketersediaan obat dalam rangka memenuhi hak atas kesehatan. Terdapat kontradiksi kepentingan antara kewajiban Pemerintah Indonesia untuk memenuhi hak atas kesehatan warganya, termasuk didalamnya akses terhadap obat-obatan, dengan kepentingan keterikatan Indonesia dalam Perjanjian Internasional. Penelitian ini menggunakan pendekatan doktrinal dengan menganalisa data sekunder, terutama berbagai kebijakan terkait penyediaan obat-obatan oleh Pemerintah Indonesia sebagai bagian dari kewajibannya untuk memenuhi hak atas kesehatan warganya. Hasil penelitian menyimpulkan bahwa kewajiban negara dalam memenuhi aksesibilitas terhadap obat paten dilakukan melalui kebijakan pengembangan industri farmasi bahan baku obat dan obat inovatif, kebijakan terjaminnya keamanan dan khasiat obat melalui registrasi obat, kebijakan ketersediaan obat dalam keadaan mendesak dengan pelaksanaan paten oleh pemerintah (*governmental use*) dan kebijakan kemandirian penggunaan obat produksi dalam negeri. Kebijakan kewajiban melaksanakan paten di lokal yang bisa digantikan dengan importasi ternyata tidak terlalu memengaruhi ketersediaan obat paten karena kapabilitas teknologi industri farmasi masih terbatas pada kemampuan memformulasi obat, belum sampai pengembangan obat inovatif. Disamping itu Pemerintah mengeluarkan berbagai kebijakan dan regulasi untuk memfasilitasi diterimanya obat generik yang berkualitas guna memenuhi kebutuhan masyarakat, sekaligus sebagai upaya pemenuhan hak atas kesehatan bagi masyarakat sebagai bagian dari kewajiban negara. Indonesia sebagai negara kaya akan bio-diversity perlu kebijakan mandatory kepada perusahaan farmasi nasional untuk mengembangkan bahan baku obat *biopharmaceutical*

Kata Kunci: Kebijakan; hak atas kesehatan; obat paten

ABSTRACT

The amendment of Article 20 of Law Number 13 of 2016 concerning Patents through Article 107 of Law Number 11 of 2020 concerning Job Creation raises concern. The public shows concern that their accessibility rights to get medicines in order to fulfill the right to health will be restricted. There is

a conflict of interest between Government of Indonesia's obligation to fulfill its citizen's right to access medicine and its commitment to international agreements. This study used a doctrinal approach by analyzing secondary data. Specifically, it analyzed various policies related to the provision of medicines by government as part of its obligations to fulfill the right to health of its citizens. The results of this study conclude that the state's obligation to fulfill the accessibility of patent medicine is carried out through several policies. These policies include the policy on the development of the pharmaceutical industry for medicine raw materials and innovative medicine. There is also the policies on ensuring the safety and efficacy of medicine through medicine registration. The government also fulfills the accessibility of patent medicine through the policies for medicine availability in urgent circumstances with the implementation of patent held by the government (governmental use). In addition, there is also the policy of independence in the use of domestically produced medicine. The policy on the obligation to apply local patent that can be replaced by importing does not really affect the availability of patent medicine. It is because the technological capabilities of the pharmaceutical industry are still limited to the ability to formulate medicine. Indonesian pharmaceutical industry does not yet have the ability for the development of innovative medicine. Furthermore, the government issues various policies and regulations to facilitate the acceptance of qualified generic medicine. It is done to meet the needs of the community, as well as to fulfill the right to health for the community as part of the state's obligations. Indonesia as a country rich in bio-diversity needs mandatory policies for national pharmaceutical companies to develop raw materials for biopharmaceutical medicine.

Keywords: *policy; right to health; patent medicine*

PENDAHULUAN

Latar Belakang

Hak atas kesehatan merupakan bagian dari hak asasi manusia. Masalah kesehatan tidak berdiri sendiri melainkan sangat berkaitan erat dengan faktor lain dalam kehidupan manusia. Aspek politik, ekonomi, hukum, pendidikan, sosial dan budaya sangat memengaruhi kualitas kesehatan individu dan masyarakat di suatu negara.¹ Komitmen internasional jaminan atas hak kesehatan ini terdapat dalam Pasal 25 ayat (1) UDHR, sedangkan penegasan atas kewajiban negara untuk mengambil langkah yang tepat dalam memenuhi hak atas kesehatan terdapat dalam Pasal 12 ICESCR, bahwa : *'The States parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. The steps to be taken by the State Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right...'*

¹ Marlies Hesselman, *Socio-Economic Human Rights in Essential Public Services Provision* (Oxfordshire: Routledge, 2017).

Pencapaian standar tertinggi kesehatan merupakan upaya nyata untuk memenuhi standar kehidupan yang layak bagi manusia.² Dalam konteks Indonesia, hak atas kesehatan ini diakui sebagai hak konstitusional sebagaimana diatur dalam Pasal 28 H ayat (1) UUD NRI 1945, bahwa : *'Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan'*. Lebih lanjut, khusus tentang hak kesehatan diatur dalam Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan). Pasal 1 angka 1 UU ini memberikan pengertian bahwa yang dimaksud dengan kesehatan adalah *'... keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis'*. Sedangkan pengertian

² Sholahuddin Al-Fatih & Felinda Istighfararisna Aulia, "Tanggung Jawab Negara Dalam Kasus Covid-19 Sebagai Perwujudan Perlindungan Ham," *JURNAL HAM* Vol. 12 No (2021).

mengenai hak atas kesehatan dapat ditemukan dalam Penjelasan Pasal 4 UU ini bahwa “Hak atas kesehatan yang dimaksud dalam pasal ini adalah hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan dari fasilitas pelayanan kesehatan agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.” Selanjutnya Pasal 5 UU merinci lebih lanjut tentang hak akses atas kesehatan yang meliputi hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan (ayat 1). Hak tersebut meliputi hak atas pelayanan kesehatan yang aman, bermutu dan terjangkau (ayat 2).

Hak akses kesehatan ini merupakan bagian dari hak dasar yang dimiliki oleh setiap individu sebagai manusia sebagaimana tercantum dalam Pembukaan *World Health Organization (WHO) Constitution 1946* yang berbunyi “*The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social conditions*”. Dengan demikian dapat dikatakan bahwa hak akses kesehatan merupakan salah satu hak fundamental yang dimiliki oleh setiap individu yang harus dihormati dan dipenuhi oleh negara tanpa membedakan suku, agama, latar belakang politik, ekonomi maupun kondisi sosial.³

Salah satu pendukung utama dalam sistem kesehatan adalah ketersediaan obat dengan kualitas baik dan terjangkau oleh masyarakat, baik dari segi harga maupun dari jumlah obat yang beredar di masyarakat. Terdapat dua jenis obat, yaitu obat generik dan obat paten. Adanya hak paten atas obat tersebut kemudian melahirkan hak eksklusif bagi pemilikinya untuk selama jangka waktu

tertentu melaksanakan sendiri invensinya atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakan.⁴ Dengan hak eksklusif ini, maka pemilik paten memiliki kewajiban untuk memproduksi invensi di negara tempat asal hak paten tersebut dan atau di negara lain dimana invensi di daftarkan menjadi hak paten.⁵

Tujuan yang hendak dicapai dari pendaftaran paten atas obat-obatan tersebut adalah untuk menjamin bahwa biaya riset dan pengembangan yang dibutuhkan oleh produsen dapat ditutupi selama jangka waktu perlindungan patennya (minimum dua puluh tahun).⁶ Dengan adanya hak eksklusif yang timbul dari paten, maka selama jangka waktu perlindungan paten tersebut produsen atau pemegang paten atas obat-obatan berhak untuk memproduksi, mendistribusikan, mengeksploitasi secara ekonomis dan melarang pihak ketiga yang tidak diberi ijin memproduksi obat-obatan tersebut.⁷

Keberadaan paten sebagai salah satu bagian dari Hak Kekayaan Intelektual (HKI) memiliki standar minimum sebagaimana diatur oleh *World Trade Organization (WTO)* bagi negara-negara anggotanya dalam *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)*.⁸ Indonesia sebagai salah satu

3 Firdaus, “Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Bagi Penyandang Skizofrenia Di Daerah Istimewa Yogyakarta (Rights Fulfillment on Health of People With Schizophrenia In Special Region of Yogyakarta),” *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum* Vol 10, No (2016).

4 Ga ´etan de Rassenfoss & Kyle Higham, “Decentralising the Patent System,” *Government Information Quarterly journal* (2020), www.elsevier.com/locate/govinf <https://doi.org/10.1016/j.giq.2020.101559>.

5 Marketa Trimble, “Patent Working Requirements: Historical and Comparative Perspectives,” *UC Irvine Law Review* Vol. 6 (2016): Hlm. 484.

6 Edward James Sinaga, “Implikasi Paten Asing Yang Telah Terdaftar Atas Invensi Di Bidang Teknologi Menurut UU Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten,” *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum* Vol 7, No (2013).

7 Selvi Sinaga, *Ancaman Paten Terhadap Kesehatan Publik Dan Safeguard Trips, Artikel Hak Kekayaan Intelektual*, 2015.

8 Paul A. David, “Intellectual Property

negara anggota WTO, maka sudah menjadi konsekuensi logis bagi Indonesia untuk menyelaraskan ketentuan hukum nasional dengan ketentuan WTO, termasuk TRIPs.⁹ Hal lainnya yang mendorong pentingnya penyesuaian ini adalah sebagai konsekuensi logis dari keterlibatan Indonesia dalam perdagangan internasional yang oleh TRIPs sendiri disyaratkan adanya penghapusan pada diskriminasi perdagangan melalui peraturan perundangan nasional.¹⁰ Tentu hal ini berdampak pada ketersediaan obat paten serta tingginya harga obat paten yang beredar di negara berkembang.¹¹ Untuk mengatasi hal tersebut, maka negara-negara berkembang mendorong diterapkannya *Local Working Requirements* (LWR) agar penyebaran dan pengembangan teknologi lebih lanjut, transfer teknologi, penyediaan lapangan kerja, peningkatan kapasitas industri, keseimbangan neraca pembayaran dan kemandirian ekonomi dapat terwujud.¹² Konsekuensinya, bila kewajiban ini tidak dilaksanakan, maka paten yang dimiliki dapat dihapus ataupun adanya pelaksanaan lisensi wajib.¹³

Indonesia merupakan salah satu negara yang mengatur kebijakan LWR dalam Undang-undang Patennya, baik dalam Undang-undang Nomor 6 Tahun 1989, UU Nomor 13 Tahun 1997, serta UU Nomor 14 Tahun 2001 hingga Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten). Pasal 20 UU Nomor : 13 Tahun 2016 tentang Paten menyatakan bahwa : (1) Pemegang Paten wajib membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia; dan (2) Membuat produk atau menggunakan proses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menunjang transfer teknologi, penyerapan investasi dan/ atau penyediaan lapangan kerja. Sayangnya, pengaturan LWR pada Pasal 20 UU Paten tahun 2016 ini kemudian diubah dengan Pasal 107 Undang-undang Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja (UU Cipta Kerja) yang menghilangkan persyaratan alih teknologi, penyerapan investasi dan penyediaan lapangan kerja. Pasal ini justru menambahkan ketentuan yang dikategorikan sebagai LWR, yaitu melakukan impor ataupun melaksanakan lisensi paten produk ataupun proses. Perubahan pengaturan kewajiban melaksanakan paten (LWR) bisa digantikan dengan melakukan impor bagi paten produk farmasi dapat menghilangkan kesempatan upaya pengembangan produk farmasi obat paten produksi dalam negeri. Asumsinya bilamana obat paten di produksi di dalam negeri maka obat tersebut lebih murah disamping itu memungkinkan terjadinya alih teknologi pembuatan obat paten. Lebih mudahnya obat paten dapat membuka akses yg luas bagi masyarakat untuk memperoleh obat paten yang selama dianggap lebih berkhasiat. Disamping itu mahalnnya obat paten dapat menimbulkan persoalan terkait dengan kewajiban negara di bidang HAM

Institutions and the Panda's Thumb: Patents, Copyrights, and Trade Secrets in Economic Theory and History, in (Mitchel B. Wallerstein et Al. Eds.,),C," in *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology* (Washington DC: National Academies Press, 1993).

- 9 Ahmad Jazuli, "Settlement of Application for Patent Registration in Public Service Improvement," *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum* Vol 12, No (2018).
- 10 Jamilus, "Analysis Of The FunctionAnd Benefits Of WTO For Developing Countries (Especially Indonesia)," *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum* Vol 11, No (2017).
- 11 Martin J. Adelman, *Case and Material on Patent Law, Second Edition* (St.Paul: West Group, 2003).
- 12 M Halewood, "Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licenses at International Law," *Osgoode Hall Law Journal* Vol. 35 (1997).
- 13 Paul Champt and Amir Attarant, "Patent

Rights and Local Working Under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute," *The Yale Journal of International Law* Vol. 27 (2002): Page 370.

untuk menghormati (*to respect*), memenuhi (*to fulfil*) dan melindungi (*to protect*) HAM setiap warganya, termasuk hak atas kesehatan khususnya untuk menjamin ketersediaan obat paten yang murah dan dapat diakses oleh masyarakat luas.

Pembahasan dalam artikel berbeda dengan pembahasan atau kajian sebelumnya terhadap kewajiban pelaksanaan paten dan hak akses Kesehatan. Artikel Lidya Seri Muis¹⁴ membahas tentang aksesibilitas obat paten bagi masyarakat yang memperlumahkan tentang ratio legis hak atas aksesibilitas obat paten bagi masyarakat perbandingan hak atas akses obat bagi masyarakat dalam perjanjian Internasional dan Peraturan paten di Indonesia. mengkaji dan mengevaluasi persoalan pengaturan kewajiban pemegang paten untuk membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia. Artikel Ali Masnun dan Dina Roszana¹⁵ tentang Persoalan Pengaturan Kewajiban Pemegang Paten untuk Membuat Produk atau Menggunakan Proses di Indonesia membahas mengkaji dan mengevaluasi persoalan pengaturan kewajiban pemegang paten untuk membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia. Artikel Yustisiana Susila Atmaja dkk,¹⁶ tentang Perlindungan Hukum Terhadap Paten Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Governmental Use) memngkaji menganalisis pelaksanaan paten produk

14 Lidya Seri Muis, "Hak Aksesibilitas Obat Paten bagi Masyarakat," *Pranata Hukum* Vol.2, No.1, Februari 2019, halaman 39.

15 Muh Ali Masnun dan Dina Roszana, "Persoalan Pengaturan Kewajiban Pemegang Paten untuk Membuat Produk atau Menggunakan Proses di Indonesia", *Jurnal Hukum IUS QUIA IUSTUM*, NO. 2 VOL. 26 MEI 2019: 326 - 348

16 Yustisiana Susila Atmaja, Budi Santoso, Irawati, "Perlindungan Hukum Terhadap Paten Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Governmental Use)", *Masalah-Masalah Hukum*, Jilid 50 No.2, April 2021, Halaman 196-208

farmasi oleh pemerintah dan perlindungan hukum pemegang paten produk farmasi atas pelaksanaan paten oleh pemerintah. Artikel ini lebih berfokus membahas tentang kebijakan kewajiban negara dalam pemenuhan hak akses kesehatan sebagai bagian dari hak azasi manusia dan implikasi perubabahan pengaturan melaksanakan paten atau LWR terhadap kebijakan kewajiban negara dalam pemenuhan hak akses Kesehatan terhadap obat paten

Rumusan Masalah

Artikel ini akan mengkaji lebih lanjut tentang :

1. Bagaimana kebijakan pemenuhan hak atas kesehatan di Indonesia sebagai bagian dari kewajiban negara?
2. Bagaimana pengaruh perubahan pengaturan kewajiban melaksanakan paten (LWR) terhadap kebijakan tanggung jawab negara dalam pemenuhan hak aksesibilitas masyarakat terhadap obat paten?

Tujuan

Artikel ini bertujuan untuk:

1. Mendeskripsikan dan menganalisis kebijakan pemenuhan hak atas kesehatan di Indonesia sebagai bagian dari kewajiban negara.
2. Mendeskripsikan dan menganalisis pengaruh perubahan pengaturan kewajiban melaksanakan paten (LWR) terhadap kebijakan tanggung jawab negara dalam pemenuhan hak aksesibilitas masyarakat terhadap obat paten

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan doktrinal dengan melakukan studi pustaka pada data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer berupa peraturan perundangan (Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan

berserta peraturan turunannya dan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten berserta peraturan turunannya), sedangkan bahan hukum sekunder berupa konsep, prinsip-prinsip hukum hak asasi manusia terkait hak Kesehatan, hukum paten terutama terkait kewajiban melaksanakan paten dan kajian-kajian sejenis dari berbagai buku referensi dan jurnal ilmiah.

Tulisan ini hendak melakukan analisa secara kualitatif berdasarkan prinsip, doktrin-doktrin HAM, perlindungan paten dan dengan teori utilitarian atau teori kemanfaatan terhadap bahan hukum primer yakni berupa segala kebijakan dan peraturan perundang-undangan yang terkait dengan perlindungan hak asasi manusia, utamanya pemenuhan hak akses terhadap obat-obatan sebagai sub-sistem dari hak atas kesehatan yang layak bagi masyarakat di Indonesia sebagai akibat dari perubahan pasal 20 UU Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

PEMBAHASAN

Kebijakan Hak atas Kesehatan sebagai Hak Asasi Manusia.

Menurut Pasal 1 UU Kesehatan, yang dimaksud dengan kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Hak atas kesehatan merupakan bagian dari hak dasar yang dimiliki oleh setiap individu sebagai manusia, karena merupakan salah satu hak esensial selain hak untuk hidup. Manusia yang sehat dapat melakukan segala aktifitas apapun yang akan semakin mempermudah melakukan akses terhadap hak-hak asasi lainnya. Pembangunan kesehatan kemudian turut ditunjang oleh berbagai macam faktor terkait, antara lain sosial, budaya, ekonomi, yang sifatnya dinamis dan kompleks.¹⁷

¹⁷ Rifatul Hidayat, "Hak Atas Derajat Pelayanan Kesehatan Yang Optimal," *Syariah Jurnal*

Pemenuhan kebutuhan dasar masyarakat terhadap kesehatan merupakan peran utama dari negara sebagai konsekuensi logis dari diakuinya kesehatan sebagai salah satu bentuk HAM.¹⁸ Dalam konteks Hak Asasi Manusia, hak atas kesehatan ini termasuk dalam generasi kedua dan ketiga dari HAM. Hal ini terkait dengan 2 (dua) sudut pandang, yaitu kesehatan individu atau kesehatan masyarakat. Apabila hak atas kesehatan terkait dengan kesehatan individu, maka hak tersebut digolongkan bersama dengan hak ekonomi, sosial, dan budaya. Sedangkan bila hak atas kesehatan dimaknakan sebagai kesehatan masyarakat, maka hal tersebut akan dikategorikan sebagai hak atas pembangunan.¹⁹

Hak atas kesehatan adalah bagian dari hak asasi manusia (HAM) yang wajib dilindungi dan dipenuhi oleh negara sebagaimana diatur dalam Pasal 25 *Universal Declaration of Human Rights* (UDHR) yang menyatakan:

"Setiap orang berhak atas taraf kehidupan yang memadai untuk kesehatan dan kesejahteraan dirinya sendiri dan keluarganya, termasuk hak atas pangan, sandang, papan, dan pelayanan kesehatan, pelayanan sosial yang diperlukan, serta hak atas keamanan pada saat menganggur, sakit, cacat, ditinggalkan oleh pasangannya, lanjut usia, atau keadaan-keadaan lain yang mengakibatkan merosotnya taraf kehidupan yang terjadi diluar kekuasaannya."

Jaminan atas hak ini juga tercantum dalam Pembukaan *World Health Organization (WHO) Constitution 1946* yang berbunyi: *The enjoyment of the highest attainable standard*

Hukum Dan Pemikiran Volume 16 (2016). hlm. 128.

¹⁸ Mikho Ardinata, "Tanggung Jawab Negara Terhadap Jaminan Kesehatan Dalam Perspektif Hak Asasi Manusia," *JURNAL HAM* Vol. 11 No (2020).

¹⁹ Muladi, *Sumbang Saran Perubahan UUD 1945* (Jakarta: The Habibie Center, 2004).

*of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social conditions.*²⁰ Artinya bahwa hak atas kesehatan sebagai salah satu hak fundamental yang dimiliki oleh setiap individu harus dihormati dan dipenuhi oleh negara tanpa membedakan suku, agama, latar belakang politik, ekonomi maupun kondisi sosial.²¹

Selanjutnya Pasal 12 ayat (1) Kovenan Internasional tentang Hak-hak Ekonomi, Sosial dan Budaya (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*) menyatakan bahwa "*setiap orang mempunyai hak untuk menikmati standar tertinggi yang dapat dicapai atas kesehatan fisik dan mental*". Kesehatan adalah salah satu kebutuhan dasar manusia. Begitu pentingnya, sehingga sering dikatakan bahwa kesehatan bukan segala-galanya, tetapi tanpa kesehatan segala-galanya tidak bermakna.²²

Ketentuan hak atas kesehatan sebagai hak asasi manusia yang fundamental kemudian dipertegas dalam Komentar Umum dari Komite Hak-hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya, bahwa "*Health is a fundamental human right indispensable for the exercise of other human rights.*"²³ Berdasar Komentar Umum tersebut maka kesehatan ditempatkan sebagai hak asasi manusia yang fundamental

dan tak ternilai demi terlaksananya hak asasi manusia yang lainnya.

Hak atas kesehatan dihormati dan dilaksanakan oleh negara sebagai salah satu hak yang mendasar (fundamental). Negara memiliki kewajiban dan tanggung jawab untuk memberikan perlindungan terhadap hak atas kesehatan yang dimiliki oleh seluruh warga negara. Hal ini sesuai dengan amanat WHO bahwa "*government has a responsibility for the health of their people which can be fulfilled only by the provision of adequate health and social measures*", artinya bahwa negara dalam hal ini pemerintah mempunyai tanggung jawab terhadap kesehatan dari warga negaranya.²⁴

Kewajiban negara untuk memenuhi hak kesehatan juga disepakati dalam ***The International Conference on Primary Health Care in 1978***, tentang *Declaration of Alma-Ata* bahwa :²⁵

"The Conference strongly reaffirms that health, which is a state of complete physical, mental and social wellbeing, and not merely the absence of disease or infirmity, is a fundamental human right and that the attainment of the highest possible level of health is a most important world-wide social goal whose realization requires the action of many other social and economic sectors in addition to the health sector.

Konferensi tersebut menegaskan kembali hak atas kesehatan yang merupakan bagian dari hak asasi manusia, di mana pemenuhan hak atas kesehatan merupakan tanggung jawab negara yang pelaksanaannya

20 Virginia A. Leary, "The Right to Health in International Human Right Law, Health and Human Right," *The President and Fellows of Harvard College Vol 1 No.1* (1994), hlm. 32.

21 Kerry O'Halloran, *Human Rights, Religion and International Law* (Oxfordshire: Routledge, 2019).

22 Indra Perwira, "Memahami Kesehatan Sebagai Hak Asasi Manusia" (Jakarta, 2001), https://referensi.elsam.or.id/wp-content/uploads/2014/12/Kesehatan_Sebagai_Hak_Asasi_Manusia.pdf, diakses pada 5 Oktober 2021.

23 CESCR General Comment No 14: *The Right To The Highest Attainable Standard Of Health*, (Committee on Social and Cultural Rights, 2000), hlm 1.

24 The tenth of Preamble Constitution of the World Health Organization (WHO) 1946, <https://www.globalhealthrights.org/instrument/constitution-of-the-world-health-organization-who/>, diakses pada 5 Oktober 2021.

25 The First Declaration Alma-Ata 1978 https://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf, diakses pada 5 Oktober 2021.

harus didukung oleh berbagai sektor. WHO merupakan otoritas dunia yang mengarahkan, mengkoordinasikan dan mendukung upaya lintas negara dalam mencapai komitmen untuk meningkatkan kualitas masyarakat dunia dan menekankan seluruh pemangku kepentingan untuk menjamin hidup sehat dan mempromosikan *well-being* untuk seluruh usia (*ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*) melalui *The Thirteenth General Programme of Work (GPW) 2019-2023*. Misi WHO ini antara lain adalah mempromosikan kesehatan (*promote health*), mempertahankan dunia tetap aman (*keep the world safe*), dan melayani masyarakat rentan (*serve the vulnerability*).²⁶

Global Conference on Primary Health Care 2018 WHO menghasilkan *Astana Declaration* dimana pemerintah negara-negara telah sepakat menggalang komitmen pemerintah dan masyarakat untuk :²⁷

- a. Memprioritaskan, mempromosikan dan melindungi kesehatan dan kesejahteraan masyarakat melalui sistem kesehatan yang kuat; layanan kesehatan yang berkualitas tinggi, aman, komprehensif, terpadu, mudah diakses, tersedia dan terjangkau untuk semua orang, dengan pelayanan yang dilindungi oleh rasa hormat dan bermartabat oleh profesional kesehatan yang terlatih baik, terampil, termotivasi dan berkomitmen;
- b. Menyediakan lingkungan kondusif bagi kesehatan yang memungkinkan individu dan komunitas diberdayakan dan dilibatkan dalam memelihara dan meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan mereka;
- c. Berkerja sama dengan mitra dan pemangku kepentingan guna memberikan dukungan yang efektif untuk kebijakan kesehatan nasional, strategi dan perencanaan.

Mengingat bahwa hak atas kesehatan adalah hak dasar yang harus dihormati dan dipenuhi oleh negara, maka hak tersebut mempunyai kedudukan yang sama dengan hak-hak fundamental lainnya.²⁸ Hal ini sesuai dengan apa yang dinyatakan oleh Paul Hunt, bahwa : '*...Although the right to health is a fundamental human right that has the same international legal status as freedom of religion or the right to a fair trial, it is not as widely recognized as these and other civil and political rights...*'²⁹

Di Indonesia, pengakuan hak atas kesehatan sebagai hak asasi manusia

26 The Thirteenth General Programme of Work, 2019–2023, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324775/WHO-PRP-18.1-eng.pdf>, diakses 20 September 2021.

27 *Global Conference on Primary Health Care From Alma-Ata towards universal health coverage and the Sustainable Development Goals Astana, Kazakhstan, 25 and 26 October 2018. Invision : Governments and societies that prioritize, promote and protect people's health and well-being, at both population and individual levels, through strong health systems; Primary health care and health services that are high quality, safe, comprehensive, integrated, accessible, available and affordable for everyone and everywhere, provided with compassion, respect and dignity by health professionals who are well-trained, skilled, motivated and committed; Enabling and health-conducive environments in which individuals and communities are empowered and engaged in maintaining and enhancing their health and well-being; Partners and stakeholders aligned in providing effective support to national health policies, strategies and plans.* [https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-](https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-declaration.pdf)

[declaration.pdf](https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-declaration.pdf)

28 Rico Mardiansyah, "Dinamika Politik Hukum Dalam Pemenuhan Hak Kesehatan Di Indonesia," *Jurnal Veritas et Justicia* Vol. 4, No (2018), hlm. 229.

29 Paul Hunt, "The UN Special Rapporteur on The Right to Health: Key Objectives, Themes, and Intervention," *The President and Fellows of Harvard College Health and Human Rights Journal* Vol. 7, No (2003), hlm. 1-27.

merupakan salah satu konsekuensi kedudukan negara Indonesia sebagai negara hukum³⁰ dan secara konstitusional tercantum dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang Undang Dasar 1945, bahwa "Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan". Pasal 28I ayat (4) yang mengatur tentang tanggung jawab negara, terutama Pemerintah dalam melindungi, memajukan, menegakkan dan memenuhi hak asasi manusia. Hak atas kesehatan adalah hak konstitusional, maka negara dan Pemerintah wajib untuk memenuhi hak kesehatan warga negaranya melalui usaha-usaha yang nyata dan kongkrit.³¹

Selain itu hak kesehatan sangat berkaitan dengan hak untuk hidup yang merupakan hak kodrati manusia,³² yang mana hak konstitusional ini kemudian diatur lebih lanjut dalam Pasal 9 UU Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (UU HAM) yang menyatakan bahwa: "...Setiap orang berhak untuk hidup, mempertahankan hidup dan meningkatkan taraf kehidupannya. Setiap orang berhak hidup tenteram, aman, damai, bahagia, sejahtera, lahir dan batin. Setiap orang berhak atas lingkungan hidup yang baik dan sehat... "

Komitmen secara nasional dan internasional terhadap hak kesehatan sebagai HAM ini tentu harus dicerminkan dalam peraturan perundang-undangan yang

ada.³³ Berbagai pemahaman mengenai hak kesehatan kemudian diatur lebih lanjut dengan mendefinisikan kesehatan di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menjelaskan bahwa yang dimaksud dengan kesehatan adalah keadaan sehat baik secara fisik, mental, sosial, maupun spiritual yang memungkinkan seorang individu untuk hidup secara sosial dan ekonomis. Hal ini kemudian dikukuhkan dengan apa yang diamanahkan Pasal 2 Undang-Undang tersebut yang menyatakan: "*Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau*". Dalam hal ini hak atas kesehatan harus dilihat secara luas, tidak hanya kondisi sehat yang dirasakan oleh setiap individu dan sekelompok masyarakat, namun juga beberapa *stakeholder* lainnya yang turut serta mendukung kondisi sehat tersebut.³⁴ Salah satu pemangku kepentingan untuk terciptanya kondisi sehat tersebut adalah tersedianya akses terhadap obat-obatan yang layak bagi masyarakat.

Dalam konteks HAM, negara memiliki kewajiban untuk menghormati (*to respect*), memenuhi (*to fulfil*) dan melindungi (*to protect*) HAM warganya.³⁵ Kewajiban negara mengimplementasikan norma-norma HAM terkait hak atas kesehatan ini harus memenuhi beberapa hal berikut: ³⁶

- a. Ketersediaan pelayanan kesehatan bagi seluruh penduduk;
- b. **Aksesibilitas**, bahwa fasilitas kesehatan, barang dan jasa harus dapat diakses oleh setiap orang tanpa diskriminasi dalam yurisdiksi negara. Aksesibilitas

30 Taufik H. Simatupang, "Hak Asasi Manusia Dan Perlindungan Kekayaan Intelektual Dalam Perspektif Negara Hukum," *JURNAL HAM* Vol. 12 No (2021).

31 Fheriyal Sri Isriwati, "Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang Undang Dasar NRI 1945," *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion* Vol. 3 (2015).

32 Carolus Boromeus Kusmaryanto, "Hak Asasi Manusia atau Hak Manusiawi?," *JURNAL HAM* Vol. 12 No (2021).

33 Harison Citrawan, "Analisis Dampak Hak Asasi Manusia Atas Regulasi: Sebuah Tinjauan Metodologi," *Jurnal HAM* Vol. 8 No. (2017).

34 Rifatul Hidayat, Op.Cit.,

35 Rahayu, *Hukum Hak Asasi Manusia*, (Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro Semarang, 2015), hlm. 59.

36 Dedi Afandi, "Hak Atas Kesehatan Dalam Perpektif HAM," *Jurnal Ilmu Kedokteran* Vol. 2 No. (2008).

memiliki empat dimensi yaitu : tidak diskriminatif, terjangkau secara fisik, terjangkau secara ekonomi dan akses informasi untuk mencari, menerima dan atau menyebarkan informasi dan ide mengenai masalah-masalah kesehatan;

- c. **Penerimaan**, bahwa segala fasilitas kesehatan, barang dan pelayanan harus sesuai dengan etika medis dan sesuai secara budaya. Misalnya menghormati kebudayaan individu-individu, kearifan lokal, kaum minoritas, kelompok dan masyarakat, sensitif terhadap jender dan persyaratan siklus hidup. Hal ini juga dirancang untuk menghormati kerahasiaan status kesehatan dan peningkatan status kesehatan bagi mereka yang memerlukan;
- d. **Kualitas** yang antara lain mensyaratkan personil yang secara medis berkemampuan, obat-obatan dan perlengkapan rumah sakit yang secara ilmu diakui dan tidak kadaluarsa, air minum aman dan dapat diminum, serta sanitasi memadai.

Hak atas kesehatan sebagai HAM secara eksplisit tercermin dalam Pasal 4 UU Kesehatan yang mengatur bahwa "Setiap orang berhak atas kesehatan". Hak ini merupakan hak yang inheren pada diri manusia karena keberadaannya sebagai manusia.³⁷ Penjelasan Pasal 4 menyatakan bahwa "Hak atas kesehatan yang dimaksud dalam pasal ini adalah hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan dari fasilitas pelayanan kesehatan agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya...". Selanjutnya hak kesehatan ini dirinci lebih lanjut dalam UU Kesehatan, bahwa:

- a. Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan (Pasal 5 ayat (1));

- b. Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau (Pasal 5 ayat (2));
- c. Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya (Pasal 5 ayat (3));
- d. Setiap orang berhak mendapatkan lingkungan yang sehat bagi pencapaian derajat kesehatan (Pasal 6);
- e. Setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab (Pasal 7).
- f. Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan (Pasal 8).

Undang Undang Kesehatan ini juga mengatur kewajiban, bahwa setiap orang wajib untuk :

- a. Ikut mewujudkan, mempertahankan dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya (Pasal 9).
- b. Menghormati hak orang lain dalam upaya memperoleh lingkungan yang sehat, baik fisik, biologi, maupun sosial (Pasal 10).
- c. Berperilaku hidup sehat untuk mewujudkan, mempertahankan, dan memajukan kesehatan yang setinggi-tingginya (Pasal 11).
- d. Menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan bagi orang lain yang menjadi tanggung jawabnya (Pasal 12).
- e. Turut serta dalam program jaminan kesehatan sosial sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam rangka melaksanakan kewajibannya untuk menghormati, melindungi dan memenuhi hak atas kesehatan warga negaranya, maka Undang Undang Kesehatan

37 Muhamad Beni Kurniawan, "Politik Hukum Pemerintah Dalam Penanganan Pandemi Covid-19," *JURNAL HAM* Volume 12, (2021).

mengatur tentang tanggung jawab negara untuk :

- a. Merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan (pelayanan publik) (Pasal 14);
- b. Menyediakan lingkungan, tatanan, fasilitas kesehatan baik fisik maupun sosial (Pasal 15);
- c. Menyediakan sumber daya di bidang kesehatan (Pasal 16);
- d. Menyediakan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan (Pasal 17);
- e. Memberdayakan dan mendorong peran aktif masyarakat dalam berbagai bentuk upaya kesehatan (Pasal 18);
- f. Menyediakan segala bentuk pelayanan kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau (Pasal 19); dan
- g. Melaksanakan jaminan kesehatan masyarakat (Pasal 20).

Tanggung jawab negara terhadap pemenuhan hak atas kesehatan dapat dimaknai sebagai tanggung jawab hukum, politik, ekonomi dan juga tanggung jawab sosial.³⁸

Pertama, sebagai tanggung jawab hukum, maka Negara memiliki tanggung jawab hukum sebagai pihak yang paling utama dalam pemenuhan hak atas kesehatan sesuai dengan perintah konstitusi. Negara tidak boleh melalaikan atau mengabaikan pemenuhan hak atas kesehatan dengan alasan apapun. Dalam hal ini, negara dapat dituntut secara hukum atas dasar kesengajaan atau kelalaian dalam hal pemenuhan hak atas kesehatan tidak dipenuhi. Tanggung jawab hukum dapat didasarkan kepada

hukum pidana, hukum perdata, hukum administrasi negara, hukum tata negara, atau hukum internasional.

Kedua, sebagai tanggung jawab politik, maka dalam hal ini Negara memiliki tanggung jawab politik untuk mengambil segala kebijakan dalam pemenuhan hak atas kesehatan melalui mekanisme atau saluran politik yang ada. Negara sebagai organisasi kekuasaan dan politik harus mengambil langkah-langkah politik yang menunjang dan memperkuat kebijakan dalam pemenuhan hak atas kesehatan berdasarkan kepentingan politik hukum nasionalnya. Dalam konteks ini, tanggung jawab politik akan menunjukkan keseriusan negara dalam pemenuhan hak atas kesehatan sesuai dengan tujuan bernegara dalam UUD.

Ketiga, sebagai tanggung jawab ekonomi, artinya bahwa dalam hal ini negara juga memiliki tanggung jawab untuk mempersiapkan dan menyediakan segala sarana dan prasana pelayanan kesehatan dalam rangka pemenuhan hak atas kesehatan. Negara harus menyediakan anggaran yang cukup untuk membangun dan memelihara fasilitas kesehatan di dalam Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) dan Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD). Negara harus memastikan terpenuhinya hak atas kesehatan dengan kemampuan sendiri sebagai faktor utama, sedangkan bantuan dari pihak lain hanya sebagai pelengkap.

Keempat, tanggung jawab sosial, artinya bahwa Negara dalam hal ini memiliki tanggung jawab untuk terus berusaha dalam pemenuhan hak atas kesehatan sebagai upaya

38 Hernadi Affandi, "Implementasi Hak Atas Kesehatan Menurut Undang-Undang Dasar 1945: Antara Pengaturan Dan Realisasi Tanggung Jawab Negara," Jurnal Hukum Positum Vol. 4, No (2019), hlm. 36-56.

mewujudkan dan memajukan kesejahteraan umum. Negara harus bertindak sebagai pihak yang paling bertanggung jawab apabila pemangku kepentingan lain tidak mampu atau tidak terlibat dalam pemenuhan hak atas kesehatan. Negara harus selalu berupaya untuk mewujudkan pemenuhan hak atas kesehatan sebagai bentuk tanggung jawab sosial negara dalam mewujudkan dan memajukan kesejahteraan umum.

Kelima, tanggung jawab moral Negara, artinya bahwa dalam hal ini negara memiliki tanggung jawab moral untuk selalu mengusahakan pemenuhan hak atas kesehatan apabila tanggung jawab yang lainnya belum terlaksana secara utuh dan optimal. Negara harus berupaya juga untuk mendidik dan menanamkan kesadaran masyarakat akan arti penting hak atas kesehatan sebagai bagian dari HAM yang harus dijaga oleh setiap orang atau masyarakat. Negara harus terus-menerus mengusahakan pemenuhan hak atas kesehatan sekalipun negara dalam situasi atau kondisi terburuk seperti dalam keadaan perang, bencana alam, kerusuhan, dan sebagainya.

Berkaitan dengan makna tanggung jawab negara dalam pemenuhan hak atas kesehatan, setidaknya terdapat 3 (tiga) bentuk sebagai berikut:³⁹

- a. Perlindungan hukum (*legal protection*). Perlindungan hukum tersebut dilakukan melalui upaya pengaturan (*regulation/law-making*) kaidah-kaidah pemenuhan hak atas kesehatan, termasuk penetapan

standar-standar pelayanan kesehatan, proses, mekanisme, lembaga dan jaminan-jaminan bagi masyarakat untuk dapat mengakses pelayanan kesehatan berdasarkan standar-standar tersebut.

- b. Kebijakan-kebijakan pemenuhan hak atas kesehatan, seperti pembiayaan, pengadaan obat-obatan, dokter, perawat, pendidikan kesehatan, pengawasan obat, dan sebagainya. Termasuk kebijakan pembangunan fasilitas-fasilitas pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh masyarakat.
- c. Tersedianya pranata "*due process of law*" bagi masyarakat yang hak-haknya terlanggar atau terabaikan baik oleh negara maupun oleh pihak ketiga

Pengaruh perubahan pengaturan kewajiban melaksanakan paten (LWR) terhadap kebijakan tanggung jawab negara dalam pemenuhan hak aksesibilitas masyarakat terhadap obat paten

1. Perubahan Pasal 20 Undang Undang Nomor 13 Tentang Paten

Perubahan Pasal 20 UU Paten nomor 13 tahun 2016 dengan Pasal 107 Undang-undang Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja (UU Cipta Kerja) yang menghilangkan persyaratan alih teknologi, penyerapan investasi dan penyediaan lapangan kerja dan menambahkan ketentuan yang dikategorikan sebagai LWR, yaitu melakukan impor ataupun melaksanakan lisensi paten produk ataupun proses. Politik hukum perubahan Pasal 20 UUP lebih pada penyesuaian pada ketentuan TRIPs Agreement (Pasal 27 ayat 1) yang dianggap adanya unsur diskrimansi Politik hukum tercermin alasan pemerintah melakukan perubahan terhadap Pasal 20 UU Paten sebagaimana tertuang dalam Naskah Akademik Perubahan UUP 2016,⁴⁰

39 Indra Perwiran, *Op.Cit*, hlm. 180

40 Kementerian Hukum Dan HAM, Badan Pembinaan Hukum Nasional, 2019, *Naskah Akademik Perubahan Undang Undang Paten Nomor 13 Tahun 2016*, hlm. 90.

Perubahan ini menimbulkan pro dan kontra, disatu sisi Pasal 20 Undang Undang Paten 2016 dianggap bertentangan dengan prinsip diskriminasi yang tertuang dalam Pasal 27 (1) *TRIPs Agreement*, sebagaimana beberapa klaim ataupun keberatan perwakilan negara negara Uni Eropa, Swiss, dan Amerika). Di sisi lain menurut para pakar hukum HKI menyatakan bahwa konsep LWR merupakan keseimbangan hak dan kewajiban pemegang paten, itu yang perlu direnungkan dan mendapat *depth valuenya* " bahwa pemberian hak monopoli melalui paten tanpa diimbangi dengan *transfer of technology* dan *local working* akan berdampak pada *abuse of patent* berupa *patent blocking*, yaitu pendaftaran paten yang tujuannya hanya untuk menghalangi agar orang lain tidak memperdagangkan produk yang teknologinya dimintakan perlindungan.⁴¹

Alasan bahwa pasal 20 bertentangan dengan Pasal 27(1) TRIPs yang dianggap diskriminatif adalah sesuatu yang dipaksakan. Pasal 27 TRIPs jelas tidak dapat dibaca sendirian. Ia harus dibaca secara sistematis dalam kesatuan idea dengan pasal-pasal yang lainnya. *Pertama*, TRIPs sangat menghormati kedaulatan hukum Negara peserta. Kedua, TRIPs menghormati kepentingan nasional Negara peserta. Ketiga, TRIPs tetap menghendaki agar monopoly right itu membawa dampak social yang baik dengan mencegah *abuse of intellectual property rights by right holders* berupa *blocking patent* dan *failure to work* yang diadopsi dari Pasal 5A Paris Convention.

Disamping itu, alasan ini terlalu naif karena pada dasarnya bahwa : (i) pertentangan ketentuan LWR yang mendasarkan Pasal 5A Konvensi Paris

yo Pasal II Trips Agreement berdasarkan sumber referensi yang ditelusuri dan mendasarkan interpretasi teks dan konteks tujuan Trips (sesuai dengan prinsip itikat baik dalam Konvensi Wina 1969 tentang Hukum Perjanjian) sebagian besar menyatakan tidak ada bertentangan; (ii) Secara historis belum ada putusan dari Dispute Settlement Body yang menyatkan bahwa ada pertentangan antara LWR dan Pasal 27 ayat 1 Trips; dan (iii) Ketentuan LWR selaras tujuan dan prinsip TRIPs yang termuat dalam Pasal 7 dan 8 yaitu merupakan keseimbangan hak dan kewajiban pemegang hak paten; untuk promosi dan kontribusi inovasi, transfer teknologi, untuk kesejahteraan sosial dan ekonomi, perlindungan kesehatan masyarakat dan kepentingan public, dan upaya mencegah penyalahgunaan HKI.

2. Kebijakan tanggung jawab negara dalam pemenuhan hak aksesibilitas masyarakat terhadap obat paten

Kebijakan Pemerintah terhadap peningkatan akses obat diselenggarakan melalui beberapa strata kebijakan yaitu Undang-Undang sampai Keputusan Menteri Kesehatan yang mengatur berbagai ketentuan berkaitan dengan obat. Berdasarkan Pasal 36 Undang Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 bahwa Pemerintah menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama obat esensial.

Kebijakan obat nasional menyatakan bahwa pembangunan di bidang obat bertujuan untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu bagi masyarakat dengan jenis dan jumlah yang sesuai dengan kebutuhan. Kebijakan obat nasional bertujuan meningkatkan pemerataan dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan, agar tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, keterjangkauan dan penggunaan obat yang rasional, pemilihan

41 Oka Saidin, "Paten, Alih Teknologi Dan Local Working," Catatan Diskusi Akhir Pekan APHKI, 2021, <https://fnn.co.id/2021/08/29/paten-alih-teknologi-dan-local-working-catatan-diskusi-akhir-pekan-aphki/>, diakses pada 2 Oktober 2021 pukul 15.05.

obat yang tepat dengan mengutamakan penyediaan obat esensial dapat meningkatkan akses serta kerasionalan penggunaan obat. Semua obat yang beredar harus terjamin keamanan, khasiat dan mutunya agar memberikan manfaat bagi kesehatan. Masyarakat harus dilindungi dari salah penggunaan dan penyalahgunaan obat.

Kebijakan terjaminnya ketersediaan obat, harus dilakukan pada kebijakan di tataran hulu (produksi obat yang cukup) dan hilir (ketersediaan obat di pasar). Kebijakan di tataran hulu, langkah awal yang dilakukan yaitu, mengatur Kebijakan Nasional Obat berdasarkan Intruksi Kemenkes Nomor 189 Tahun 2006, penyusunan peta jalan pengembangan industri Bahan Baku Obat (BBO) dan Bahan Baku Obat Tradisional (BBOT) melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 87 dan 88 Tahun 2013. Selanjutnya dengan terbitnya Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dan yang terakhir dibuat sebuah Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2017. Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dimana pengembangan industri farmasi dilakukan secara bertahap dalam 4 (empat) pilar fokus utama pengembangan bahan baku sediaan farmasi di bidang bahan baku Natural, Kimia (API, Biopharmaceutical dan Vaksin).

Kebijakan ketersediaan produksi obat juga tertuang dalam Permenkes Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2020-024 bahwa pembangunan nasional di bidang ketersediaan farmasi yang menekankan pada misi Terjaminnya Akses, Kemandirian dan Mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bagi Upaya Mewujudkan Manusia Sehat, Produktif, Mandiri dan Berkeadilan. Tujuan

strategis misi tersebut adalah: (i) Terwujudnya Peningkatan Ketersediaan Pemerataan dan Keterjangkauan Obat dan Vaksin; (ii) Terwujudnya Kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan; dan (iii) Terjaminnya Keamanan, Mutu Manfaat Alat Kesehatan; dan (iv) Meningkatkan kemandirian dan penggunaan produk farmasi dan alat kesehatan dalam negeri.

Di bidang produksi farmasi, hampir 70% kebutuhan obat nasional sudah dapat dipenuhi dari produksi dalam negeri. Tetapi 95% bahan baku yang digunakan industri farmasi diperoleh melalui impor. Komponen bahan baku obat berkontribusi 25-30% dari total biaya produksi obat, sehingga intervensi di komponen ini akan memberikan dampak bagi harga obat. Namun demikian, melalui koordinasi dan kerjasama antar stakeholder, sampai tahun 2019 bahan baku yang sudah dikembangkan dan diproduksi dalam negeri sejumlah 50 (lima puluh) bahan baku yang terdiri dari 1 (satu) jenis bioteknologi, 1 (satu) jenis vaksin, 36 (tiga puluh enam) jenis bahan baku natural, dan 12 (dua belas) jenis bahan baku obat kimia.⁴²

Walaupun demikian faktanya konsentrasi perusahaan farmasi masih di sektor hilir dengan memproduksi produk jadi kimia mencapai 92,1 persen. Sedangkan sektor hulu (perusahaan yang memproduksi bahan baku obat) masih di bawah 4 persen. Konsekuensinya adalah kebutuhan akan bahan baku obat sangat tergantung pada impor, karena keterbatasan produksi di dalam negeri. Impor bahan baku obat Indonesia mencapai 95 persen. Impor bahan baku obat terbesar berasal dari Tiongkok (60 persen), diikuti India (30 persen) dan negara-negara kawasan Eropa (10 persen).

⁴² Kementerian Kesehatan, *Buku Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan*, (Jakarta: Kementerian Kesehatan, 2020) hlm.12.

Tingkat konsumsi obat-obatan masyarakat semakin meningkat yaitu dari Rp. 65,9 triliun pada 2016 menjadi Rp. 88,36 triliun pada 2019, dan 73% pangsa pasar farmasi nasional di dominasi oleh perusahaan farmasi lokal.⁴³ Seiring meningkatnya jumlah penduduk, kesadaran masyarakat Indonesia yang terus meningkat tentang pentingnya kesehatan dan perlunya obat-obatan, peningkatan pendapatan masyarakat kelas menengah, meningkatkan daya beli mereka terhadap obat-obatan dan suplemen Kesehatan, Tingkat konsumsi produk farmasi diperkirakan juga akan terus meningkat. Beberapa tahun mendatang dengan adanya implementasi Jaminan Kesehatan Nasional - Kartu Indonesia Sehat (JKN-KIS) yang sampai September 2021, jumlah peserta JKN-KIS telah mencapai 226,3 juta peserta atau sekitar 83,5% dari total populasi penduduk 270 juta jiwa.⁴⁴ Program ini terus ditingkatkan untuk menjangkau masyarakat luas dan ditargetkan akan memberikan jaminan kesehatan bagi seluruh masyarakat Indonesia, sehingga jumlah peserta JKN-KIS akan semakin bertambah dari tahun ke tahun, yang mana hal ini memberi pengaruh terhadap tumbuhnya industri farmasi (obat).

Kebijakan Inpres No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dan ditindaklanjuti dengan Permenkes No. 17 tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan telah menumbuhkan 14 industri farmasi joint venture dengan industri farmasi negara lain

seperti Uni Emirat Arab, Hongkong, Korea, India, Jerman dan lainnya. Industri farmasi joint venture tersebut memproduksi produk inovatif yang dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan dan produksi bahan baku obat, yang diharapkan dapat mewujudkan kemandirian industri farmasi

Sampai tahun 2019, bahan baku yang sudah dikembangkan sebanyak 53 bahan baku yang terdiri dari 1 jenis produk bioteknologi, 1 jenis produk vaksin, 39 jenis produk natural, dan 12 jenis produk bahan baku obat kimia. Pada tahun 2020-2021 direncanakan mengembangkan 34 bahan baku yang terdiri dari 6 jenis biopharmaceuticals, 3 jenis vaksin, 13 jenis natural, dan 12 jenis kimia (API). Pada tahun 2022-2025 direncanakan untuk mengembangkan 47 bahan baku yang terdiri dari 4 jenis biopharmaceuticals, 10 jenis vaksin, 17 jenis natural, dan 16 jenis kimia (API).⁴⁵

Kebijakan ketersediaan obat dalam kondisi darurat ketika berhadapan dengan keadaan mendesak, salah satunya dalam keterbatasan produk farmasi sebagai upaya penyembuhan suatu wabah penyakit yang dapat menimbulkan kedaruratan kesehatan masyarakat dan membutuhkan penanganan intensif, seperti kasus ketersediaan obat Antiviral dan Antiretroviral yang sulit didapatkan oleh para penderita Hepatitis B dan HIV/AIDS di Indonesia pada beberapa tahun silam. Pemerintah mengeluarkan kebijakan pelaksanaan paten oleh pemerintah (governmental use) dengan ditetapkannya Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral yang diubah melalui Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

43 Kementerian Kesehatan, 2020, Renstra Kementerian Kesehatan RI 2020-2024, <https://farmalkes.kemkes.go.id/2021/03/rencana-strategis-kementerian-kesehatan-tahun-2020-2024/>, diakses 2 September 2021

44 Badan Penyelenggara Jaminan Sosial, 2021, BPJS Kesehatan Berbagi Pengalaman dengan India Capai UHC, <https://bpjs-kesehatan.go.id/bpjs/post/read/2021/2050/BPJS-Kesehatan-Berbagi-Pengalaman-dengan-India-Capai-UHC>, diakses 25 September 2021

45 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Profil Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2019.

terhadap Obat-Obat Anti Retroviral dan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.

Pemerintah kembali mengeluarkan kebijakan dalam rangka memenuhi kebutuhan mendesak dan kedaruratan obat-obat dan terutama vaksin di dalam situasi pandemi Covid-19 melalui Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Kebijakan governmental use dalam rangka ketersediaan obat untuk menangani pandemic Covid-19 melalui Peraturan Presiden Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipiravir;

Kebijakan terjaminnya keamanan, khasiat dan mutunya agar memberikan manfaat bagi kesehatan, Pemerintah mengeluarkan kebijakan melalui Pasal 4 Permenkes Nomor 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat dan Pasal 4 Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yang diperbarui dengan Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2021, maka obat yang beredar di Indonesia adalah obat yang sudah teregister di BPOM dengan memenuhi persyaratan sbb. :

a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai, dibuktikan melalui uji non klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan. Uji klinik dilakukan untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Pada kondisi tertentu, kebenaran aspek keamanan dan khasiat/manfaat obat, harus dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik. Tata uji klinik untuk menentukan ekivalensi antara obat generik dengan inovatornya, maka terdapat ketentuan tentang kewajiban melakukan uji ekivalensi (uji *in vivo* dan/ atau *in vitro*). Hal ini harus sesuai dengan

Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), yang merupakan standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi. Standard ini didasarkan pada prinsip-prinsip Deklarasi Helsinki tentang *Ethical Principles Medical Research Involving Human Subject* (Peraturan Kepala BPOM No. 21 Tahun 2015).

- b. Mutu yang terjamin, artinya bahwa obat tersebut memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan. Proses produksi harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan dilengkapi dengan bukti yang sah. CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan serta mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pembuatan ini mencakup seluruh kegiatan sejak dari penerimaan bahan, proses produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang; pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi dari obat serta pengawasan terkait. CPOB harus merujuk pada Buku Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik yang diatur dalam Permenkes Nomor 1799 Tahun 2010 Tentang Industri Farmasi dan Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
- c. Informasi produk dan label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia.

Pada 5 (lima) tahun terakhir (2016-2021), obat yang terdaftar di BPOM adalah sekitar 21.128. Terdapat peningkatan jenis obat yang terdaftar. Bila pada tahun 2016 terdapat 1.973 jenis obat terdaftar, maka sampai pada bulan Oktober tahun 2021 terdapat 2.128 jenis obat yang terdaftar. Sedangkan untuk registrasi obat berdasarkan status produksi dan tujuan pemasarannya, dari 17.595 obat terdaftar, terdapat 16.729 (95.08%) obat diproduksi untuk pemasaran lokal, 768 (4.36%) obat diproduksi untuk kebutuhan ekspor dan 98 (0.56%) obat merupakan produksi dari importasi produk setengah jadi.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008, bahwa registrasi produk obat paten atau obat berkhasiat yang masih dilindungi paten (dibuktikan dengan sertifikat hak paten yang masih berlaku) dilakukan oleh pelaku industri farmasi dalam negeri sebagai pemegang hak paten, atau pelaku industri farmasi dalam negeri lainnya yang ditunjuk oleh pemegang hak paten. Registrasi obat yang masih dalam perlindungan paten di Indonesia bisa diajukan oleh pelaku industri farmasi dalam negeri sebelum 5 tahun masa berakhirnya hak paten (Pasal 21 Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017). Hak edarnya baru bisa dilakukan sesudah masa perlindungan paten selesai.

Menurut Peraturan Badan POM No 24 Tahun 2017 (diperbarui dengan Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2021) tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, maka obat paten dikategorikan sebagai obat baru, yaitu obat dengan zat aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Registrasi obat baru dapat diklasifikasikan menjadi registrasi obat baru dengan zat aktif baru, kombinasi baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, rute pemberian baru. Proses penilaian terhadap obat baru, termasuk produk biologi, dilakukan secara menyeluruh terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, informasi produk, dan penandaan.

Pada tahun 2019 sebagai upaya mendukung pengembangan investasi di bidang obat dan percepatan pelayanan publik di bidang registrasi obat, Badan POM menerbitkan Peraturan Kepala Badan POM No.15 tahun 2019 yang merupakan perubahan dari Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat yang menyederhanakan proses registrasi obat baru: (1) Mekanisme *Reliance* untuk Registrasi Baru dan Variasi Obat Baru yang semula dievaluasi selama 300 hari kerja dengan mengacu ke 3 negara diubah menjadi 120 hari kerja dengan mengacu ke 1 negara; (2) Registrasi pertama obat baru oleh Industri Farmasi yang melakukan investasi di Indonesia dari 300 hari kerja menjadi 100 hari kerja; dan (3) Penghilangan *Approvable Letter* (AL) untuk beberapa kategori registrasi.

Penyederhanaan proses tersebut, berdampak pada peningkatan jumlah permohonan baru terlihat tren jumlah permohonan baru disetujui untuk mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE). Data ini dapat dilihat pada tabel berikut ini :

Tabel 1. Tren Registrasi Obat Baru Tahun 2017-2020

NO	TAHUN	PERMOHONAN	BATAL	DITOLAK	NIE
1.	2017	406	23	31	92
2.	2018	371	28	19	98
3.	2019	98	9	22	119
4.	2020	113	6	2	120

Sumber : Laporan Tahunan BPOM, Direktorat Registrasi Obat Tahun 2020

Sedangkan tren registrasi obat generik dapat dilihat dalam tabel dibawah ini :

Tabel 2. Tren Registrasi Obat Generik Tahun 2017-2019

NO	TAHUN	PERMOHONAN	BATAL	DITOLAK	NIE
1.	2017	1793	9	54	760
2.	2018	2017	10	15	882
3.	2019	1061	198	45	1158

Sumber : Laporan Tahunan BPOM, Direktorat Registrasi Obat Tahun 2020

Dibanding dengan registrasi obat baru, maka registrasi jumlah obat generik bermerek dan obat dengan nama sesuai *Modified International Nonproprietary Names* yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) jauh lebih banyak. Obat generik bermerek adalah obat dengan nama dagang yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui. Perbandingan terlihat bahwa pada 4 tahun terakhir 429 : 3560 atau 1 : 12, atau jumlah obat baru (paten) terregistrasi atau yang beredar di pasaran 12% dari seluruh obat yang beredar. Artinya ketersediaan obat inovatif/paten yang tersedia di pasaran dan dapat diakses oleh masyarakat sebesar 12% dari jumlah obat yang beredar di pasaran.

Tabel 3. Perbandingan Registrasi Obat Baru (Paten) dan Generik Tahun 2017-2020

NO.	TAHUN	OBAT BARU	OBAT GENERIK
1.	2017	92	760
2.	2018	98	882
3.	2019	119	1158
4.	2020	120	2796

Sumber : Hasil Penelitian yang diolah

Kondisi aksesibilitas obat ditentukan oleh ketersediaan obat bagi pelayanan kesehatan, terutama untuk fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah. Upaya ini dilakukan melalui kebijakan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2018 Penyusunan Dan Penerapan Formularium Nasional Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan. Upaya-upaya tersebut meliputi penguatan seleksi obat melalui FORNAS atau Formularium Nasional. Ketersediaan obat oleh pelayanan kesehatan masyarakat ini terus meningkat dari tahun ke tahun. Hal ini terlihat dari persentase ketersediaan obat esensial di Puskesmas sebagaimana tampak dalam tabel berikut ini :

Tabel 4. Ketersediaan Obat Esensial Di Puskesmas Tahun 2015-2019

NO	TAHUN	PERSENTASE
1.	2015	79,38 %
2.	2016	81,57 %
3.	2017	89,30 %
4.	2018	92,47 %
5.	2019	94,22 %

Sumber : Laporan Tahunan BPOM, Direktorat Registrasi Obat Tahun 2020

Kebijakan pemerintah terkait LWR dalam Pasal 20 Undang Undang Paten sebelum dilakukan perubahan terutama di bidang paten farmasi, secara umum di dukung atau sejalan dengan kebijakan ketersediaan, keamanan, keterjangkauan dan kemandirian obat dalam negeri mulai Kebijakan Nasional Obat tahun 2006, pengembangan industri bahan baku obat, registrasi obat, kebutuhan obat kondisi mendesak, percepatan pengembangan industri farmasi, sampai kebijakan tentang Renstra terkait ketersediaan, keterjangkauan, keamanan dan kemandirian, pengembangan dan penggunaan obat dalam negeri tahun 2020-2024.

Pelaksanaan kewajiban melaksanakan paten farmasi di dalam rangka mendukung kebijakan ketersediaan bahan baku obat, obat paten yang lebih terjangkau (ketersediaan dan harga lebih murah), obat yang lebih berkualitas dan berkhasiat, pengembangan industri farmasi (transfer teknologi obat inovatif), investasi dan mendukung kemandirian penggunaan obat produksi dalam negeri.

Perubahan Pasal 20 Undang Undang Paten dengan menggantikan importasi untuk menggugurkan kewajiban pelaksanaan paten di dalam negeri (LWR) sama dengan memitigasikan ataupun meringgirkan misi utama kebijakan aksesibilitas terhadap ketersediaan, keterjangkauan obat. dan kemandirian menggunakan obat produksi dalam negara. Disamping itu importasi dapat menghambat pengembangan bahan baku

obat dan kemandirian menggunakan obat produksi dalam negeri.

Akan tetapi kebijakan Pemerintah yang lebih menyediakan akses dan promosi obat generik dibanding penyediaan akses terhadap obat inovatif/paten di Indonesia, disebabkan tidak sekedar karena harga obat inovatif/paten jauh lebih mahal dibanding dengan obat generik, tapi karena tumbuh industri farmasi dalam negeri terkait obat paten/obat inovatif masih terbatas. Disatu sisi kebijakan pemerintah membatasi/restriksi produk impor obat termasuk obat paten/obat inovatif (obat yang masih dalam perlindungan paten) yang sebagian besar di produksi perusahaan farmasi asing dengan mewajibkan registrasi obat impor harus melalui industri farmasi dalam negeri. Kebijakan ini diambil dalam rangka melindungi industri farmasi dalam negeri yang sebagian memproduksi obat generik untuk kepentingan melayani kebutuhan hak akses masyarakat terhadap obat yang murah dan terjangkau .

Kapabilitas teknologi industri farmasi di Indonesia dalam hal ini sebagian besar masih terbatas pada formulasi obat, yaitu mengembangkan produk akhir dengan mengandalkan keunggulan atau kesetaraannya dalam bioavailability/bioequivalent (BA/BE) terhadap produk komparator. Sebagai implikasinya, pada masa mendatang perusahaan farmasi nasional Indonesia belum mampu bersaing pada segmen pasar obat paten/obat inovatif. Lebih dari itu, industri farmasi Indonesia belum mampu mencapai penemuan obat baru sebab masih banyak kendala yang dihadapi, terutama dari aspek investasi. Untuk menemukan obat baru (*new chemical entity* -NCE) sampai dengan menjualnya di pasar diperlukan biaya US\$350–800 juta. Besarnya biaya litbang tersebut terkait dengan tiga hal berikut: (i) Teknologi; (2) Bahan aktif baru yang lebih kompleks; (3) Persyaratan peraturan (*regulatory*) yang

lebih ketat berupa uji praklinis dan uji klinis. Disamping itu industri farmasi nasional lebih tertarik untuk memenuhi kebutuhan pasar akan produk farmasi yang umum dibutuhkan masyarakat, yaitu produksi dan pemasaran obat yang sudah *off patent* atau selanjutnya dikenal dengan obat generik.

Obat generik ini lebih murah dan tersedia dari produksi dalam negeri (75% dari kebutuhan obat). Menurut Pemerintah, obat generik dan obat generik bermerek mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi, dan dosis yang sama dengan obat paten atau obat originator yang telah disetujui di Indonesia. Sebelum diproduksi, obat generik dan obat generik bermerek wajib melalui uji kesetaraan atau uji ekivalensi dengan obat inovator/originatornya, sehingga dapat diketahui kesamaan kualitas obat berdasarkan efek, fungsi penyerapan, dan keamanan dari obat tersebut. Bioekivalensi menjadi persyaratan wajib yang harus dipenuhi oleh obat generik untuk dinyatakan bahwa obat generik memiliki kesetaraan dengan obat inovator/paten.⁴⁶

Kondisi menyebabkan terbatasnya ketersediaan obat inovatif/paten di pasaran maupun obat yang tersedia di Formalarium Nasional obat – FORNAS, 92% adalah obat generik. Artinya bahwa untuk pemenuhan program Jaminan Kesehatan Nasional lebih didominasi obat generik daripada obat inovatif/paten. Hal ini menimbulkan pertanyaan terhadap efektifitas hasil perawatan sebagai hal yang perlu diperhitungkan dalam pemenuhan hak atas kesehatan masyarakat.

Padahal obat inovatif diasumsikan akan meningkatkan hidup dan kesehatan masyarakat. Sebuah studi yang dilakukan

46 Berdasarkan informasi dari I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM, Kepala Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawas Obat dan Makanan Badan Pengawas Obat dan Makanan 9 Nopember 2021

oleh Lichtenberg⁴⁷ menemukan bahwa inovasi pada sektor farmasi telah berperan besar dalam meningkatkan harapan hidup dan kesehatan warga Amerika Serikat (AS). Selain itu, Lichtenberg melakukan penelitian dengan Australia sebagai objeknya dan menemukan bahwa inovasi di bidang farmasi menurunkan tingkat kematian di bawah usia 75 tahun sebesar 60% selama 1998-2011.

Pilihan kebijakan pemerintah ini lebih mempertimbangkan ketersediaan obat untuk lebih memenuhi akses obat bagi sebagian besar masyarakat atau dengan kata lain bahwa pilihan kebijakan bermaksud memaksimalkan utilitas dan kemanfaatan ketersediaan dan keterjangkauan obat generik dan obat paten yang dibatasi. Kebijakan ini menurut prinsip utilitas atau kemanfaatan bahwa hasil tindakan yang benar, ketika orang tersebut memilih untuk memaksimalkan utilitas atau kebahagiaan. Utilitarian believe that the right action is the one that has the best results for the most individuals, and this belief is commonly known as achieving the "greatest happiness for the greatest number."⁴⁸

Dalam perspektif kewajiban negara menurut HAM, maka seluruh kebijakan yang dikeluarkan Pemerintah untuk memfasilitasi terbitnya ijin bagi obat-obat inovatif tersebut, termasuk obat generik, merupakan bagian dari upaya pemenuhan HAM di bidang kesehatan. Kewajiban negara untuk memenuhi (*obligation to fulfill*) adalah kewajiban negara untuk mengambil semua Langkah, baik legislatif, administratif maupun praktis yang perlu untuk menjamin pelaksanaan

HAM seluas mungkin.⁴⁹ Pemenuhan hak atas kesehatan melalui aksesibilitas obat yang berkualitas bagi seluruh masyarakat, termasuk bagi kelompok masyarakat tidak mampu melalui program Jaminan Kesehatan Nasional, telah diupayakan sedemikian rupa dengan menyediakan obat generik yang berkualitas. Hal ini berarti bahwa kewajiban negara untuk memenuhi hak atas kesehatan sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 28 H ayat (1), Pasal 28 I ayat (4) UUD NRI, Pasal 9 dan Pasal 71 UU Nomor 39 Tahun 1999 tentang HAM, serta UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah diupayakan untuk dilaksanakan.

PENUTUP

Simpulan

- a. Perubahan kebijakan tentang LWR paten farmasi yang semula diatur dalam Pasal 20 UU Paten 2016 dengan Pasal 107 UU Nomor 11/2020 tentang Cipta Kerja sebenarnya tidak terlalu berpengaruh terhadap pemenuhan hak atas kesehatan di Indonesia, khususnya ketersediaan obat paten. Pasal-pasal yang mengatur tentang LWR selama ini hanya merupakan pasal tidur yang tidak pernah ada peraturan pelaksanaannya, akan tetapi ketersediaan obat paten diatur melalui kebijakan pengembangan industri farmasi, registrasi obat dan kebijakan kemandirian penggunaan obat produksi dalam negeri. Kebijakan Kebijakan jaminan pemenuhan hak atas kesehatan lebih didasarkan pada berbagai peraturan lain seperti UUD NRI 1945 (Pasal 28 H), UU Nomor 39 Tahun 1999 tentang HAM (Pasal 9) dan UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- b. Kebijakan Pemerintah Indonesia memenuhi kewajibannya untuk memenuhi ketersediaan obat sebagai bagian pemenuhan hak atas kesehatan

47 Lichtenberg F. R. (2017). The impact of public and private research support on premature cancer mortality and hospitalization in the U.S., 1999-2013 (NBER Working Paper No. 23241). Retrieved from <http://www.nber.org/papers/w23241>

48 Mill, J. S.. *Utilitarianism (From a 1879 edition)*. London: The Floating Press, 2009 dalam Arief Budiono, Teori Utilitarianisme dan Perlindungan Hukum Lahan Pertanian dari Alih Fungsi, *Jurnal Jurisprudence*, Vol. 9, No. 1, 2019, pp.102-116

49 Rahayu, *Op.Cit.*, hlm. 59.

sebagai bagian dari Hak Asasi Manusia adalah dengan pengadaan obat generic yang khasiatnya dianggap sama dengan obat paten, karena sebelum obat generic tersebut beredar wajib melakukan uji ekivalensi dengan obat inovatornya.

Saran

Meskipun beberapa kebijakan untuk mendorong kemandirian produksi farmasi cukup berhasil dalam memenuhi ketersediaan obat, namun demikian masih terdapat kendala terkait ketersediaan bahan baku obat yang 90% masih tergantung pada impor. Indonesia sebagai negara yang kaya akan *bio-diversity* dan didukung budaya masyarakat yang gemar mengkonsumsi jamu berpotensi untuk mengembangkan bahan baku obat yang mengarah pada *biopharmaceutical*. Untuk itu maka perlu ada kebijakan yang bersifat mandatory kepada perusahaan farmasi (khususnya BUMN) untuk mengembangkan inovasi melalui riset untuk menghasilkan bahan baku obat yang berbahan dasar lokal.

DAFTAR PUSTAKA

- Adelman, Martin J. *Case and Material on Patent Law, Second Edition*. St.Paul: West Group, 2003.
- Afandi, Dedi. "Hak Atas Kesehatan Dalam Perpektif HAM." *Jurnal Ilmu Kedokteran* Vol. 2 No. (2008).
- Affandi, Hernadi. "Implementasi Hak Atas Kesehatan Menurut Undang-Undang Dasar 1945: Antara Pengaturan Dan Realisasi Tanggung Jawab Negara." *Jurnal Hukum Positum* Vol. 4, No (2019): hlm. 36-56.
- Ahmad Jazuli. "Settlement of Application for Patent Registration in Public Service Improvement." *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum* Vol 12, No (2018).
- Ardinata, Mikho. "Tanggung Jawab Negara Terhadap Jaminan Kesehatan Dalam Perspektif Hak Asasi Manusia." *JURNAL HAM* Vol. 11 No (2020).
- Aulia, Sholahuddin Al-Fatih & Felinda Istighfararisna. "Tanggung Jawab Negara Dalam Kasus Covid-19 Sebagai Perwujudan Perlindungan Ham." *JURNAL HAM* Vol. 12 No (2021).
- Citrawan, Harison. "Analisis Dampak Hak Asasi Manusia Atas Regulasi: Sebuah Tinjauan Metodologi." *Jurnal HAM* Vol. 8 No. (2017).
- David, Paul A. "Intellectual Property Institutions and the Panda's Thumb: Patents, Copyrights, and Trade Secrets in Economic Theory and History, in (Mitchel B. Wallerstein et Al. Eds.,).C." In *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*. Washington DC: National Academies Press, 1993.
- Et.al., Taubman. *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*. Cambridge Core, 2011.
- Firdaus. "Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Bagi Penyandang Skizofrenia Di Daerah Istimewa Yogyakarta (Rights Fulfillment on Health of People With Schizophrenia In Special Region of Yogyakarta)." *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum* Vol 10, No (2016).
- Halewood, M. "Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licenses at International Law." *Osgoode Hall Law Journal* Vol. 35 (1997).
- Hesselman, Marlies. *Socio-Economic Human Rights in Essential Public Services Provision*. Oxfordshire: Routledge, 2017.
- Hidayat, Rifatul. "Hak Atas Derajat Pelayanan Kesehatan Yang Optimal." *Syariah Jurnal Hukum dan Pemikiran* Volume 16 (2016): 128.
- Higham, Ga'etan de Rassenfoss & Kyle. "Decentralising the Patent System." *Government Information Quarterly journal* (2020). www.elsevier.com/locate/govinf <https://doi.org/10.1016/j.giq.2020.101559>.

- Hunt, Paul. "The UN Special Rapporteur on The Right to Health: Key Objectives, Themes, and Intervention." *The President and Fellows of Harvard College Health and Human Rights Journal* Vol. 7, No (2003): hlm. 1-27.
- Isriwati, Fheriyal Sri. "Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang Undang Dasar NRI 1945." *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion* Vol. 3 (2015).
- Jamilus. "Analysis Of The Function And Benefits Of WTO For Developing Countries (Especially Indonesia)." *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum* Vol 11, No (2017).
- Kurniawan, Muhamad Beni. "Politik Hukum Pemerintah Dalam Penanganan Pandemi Covid-19." *JURNAL HAM* Volume 12, (2021).
- Kusmaryanto, Carolus Boromeus. "Hak Asasi Manusia atau Hak Manusiawi?" *JURNAL HAM* Vol. 12 No (2021).
- Leary, Virginia A. "The Right to Health in International Human Right Law, Health and Human Right." *The President and Fellows of Harvard College* Vol 1 No.1 (1994): hlm. 32.
- Mardiansyah, Rico. "Dinamika Politik Hukum Dalam Pemenuhan Hak Kesehatan Di Indonesia." *Jurnal Veritas et Justicia* Vol. 4, No (2018): hlm. 229.
- Muladi. *Sumbang Saran Perubahan UUD 1945*. Jakarta: The Habibie Center, 2004.
- O'Halloran, Kerry. *Human Rights, Religion and International Law*. Oxfordshire: Routledge, 2019.
- Paul Champt and Amir Attarant. "Patent Rights and Local Working Under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.- Brazil Patent Dispute." *The Yale Journal of International Law* Vol. 27 (2002): Page 370.
- Perwira, Indra. *Memahami Kesehatan Sebagai Hak Asasi Manusia*. Jakarta, 2001. https://referensi.elsam.or.id/wp-content/uploads/2014/12/Kesehatan_Sebagai_Hak_Asasi_Manusia.pdf.
- Simatupang, Taufik H. "Hak Asasi Manusia Dan Perlindungan Kekayaan Intelektual Dalam Perspektif Negara Hukum." *JURNAL HAM* Vol. 12 No (2021).
- Sinaga, Edward James. "Implikasi Paten Asing Yang Telah Terdaftar Atas Invensi Di Bidang Teknologi Menurut UU Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten." *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum* Vol 7, No (2013).
- Sinaga, Selvi. *Ancaman Paten Terhadap Kesehatan Publik Dan Safeguard Trips. Artikel Hak Kekayaan Intelektual*, 2015.
- Trimble, Marketa. "Patent Working Requirements: Historical and Comparative Perspectives." *UC Irvine Law Review* Vol. 6 (2016): Hlm. 484.