

Peran Hak Paten dalam Melindungi Inovasi Obat dan Meningkatkan Keberlanjutan Industri Farmasi

***Adam Afin Maulana¹, Suwarno Abadi²**

^{1,2}Universitas Wijaya Putra, Jl. Pd Benowo Indah No.1-3, Surabaya, Jawa Timur,
Indonesia

*adamafinmaulana@gmail.com

ABSTRACT

Patents play a strategic role in the development of the pharmaceutical industry as a mechanism for protecting drug innovation that drives research and development. In Indonesia, patent protection provides a legal basis to ensure exclusive rights to commercialize inventions, guarantee returns on investment, and facilitate the creation of innovative, safe, and quality pharmaceutical products. However, there is a tension between patent protection and the need for public access to affordable medicines. This article aims to analyze the role of patent protection in driving pharmaceutical innovation while evaluating its impact on the sustainability of the industry and public accessibility in Indonesia. This study uses a descriptive analytical method through a review of literature and secondary data relevant to the issues of patent protection, pharmaceutical innovation, and drug access in Indonesia. The analysis was conducted to identify the potential and challenges of implementing the patent system, as well as policies that can balance the need for innovation with public health interests. The results of the study show that although patents are able to attract investment and increase the competitiveness of the Indonesian pharmaceutical industry in the global market, their monopolistic nature often leads to increased drug prices, limiting access for vulnerable groups. Policies such as compulsory licensing can be a solution to ensure the production of generic drugs without neglecting innovation protection. With a balanced approach between intellectual property protection and equal access to essential medicines, Indonesia has the potential to build a sustainable pharmaceutical industry that is able to compete globally while meeting the health needs of its people.

Paten memegang peranan strategis dalam perkembangan industri farmasi sebagai mekanisme perlindungan inovasi obat yang mendorong penelitian dan pengembangan. Di Indonesia, perlindungan paten memberikan landasan hukum untuk memastikan hak eksklusif atas komersialisasi penemuan, menjamin laba atas investasi, dan memfasilitasi terciptanya produk farmasi yang inovatif, aman, dan berkualitas. Namun, terdapat ketegangan antara perlindungan paten dan kebutuhan akan akses masyarakat terhadap obat-obatan yang terjangkau. Artikel ini bertujuan untuk menganalisis peran perlindungan paten dalam mendorong inovasi farmasi sekaligus mengevaluasi dampaknya terhadap keberlanjutan industri dan aksesibilitas masyarakat di Indonesia. Penelitian ini menggunakan metode deskriptif analitis melalui kajian literatur dan data sekunder yang relevan dengan isu perlindungan paten, inovasi farmasi, dan akses obat di Indonesia. Analisis dilakukan untuk mengidentifikasi potensi dan tantangan implementasi sistem paten, serta

kebijakan yang dapat menyeimbangkan kebutuhan inovasi dengan kepentingan kesehatan publik. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun paten mampu menarik investasi dan meningkatkan daya saing industri farmasi Indonesia di pasar global, sifat monopolistiknya sering menyebabkan peningkatan harga obat, membatasi akses bagi kelompok rentan. Kebijakan seperti lisensi wajib dapat menjadi solusi untuk memastikan produksi obat generik tanpa mengabaikan perlindungan inovasi. Dengan pendekatan yang seimbang antara perlindungan kekayaan intelektual dan pemerataan akses obat esensial, Indonesia berpotensi membangun industri farmasi berkelanjutan yang mampu bersaing secara global sekaligus memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakatnya.

Kata Kunci: *Hak Paten, Inovasi Obat, Industri Farmasi.*

A. PENDAHULUAN

Industri farmasi merupakan sektor yang memiliki peran sangat penting dalam dunia kesehatan global, termasuk di Indonesia. Selain menyediakan obat-obatan yang dibutuhkan untuk mengobati penyakit, industri farmasi juga berkontribusi pada peningkatan kualitas hidup masyarakat dengan memperkenalkan inovasi baru dalam terapi medis. Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi, penciptaan obat-obatan yang efektif dan aman menjadi lebih kompleks dan membutuhkan sumber daya yang besar. Oleh karena itu, untuk memastikan inovasi tersebut dapat terus berkembang dan diterima oleh pasar, perlindungan hukum yang memadai terhadap karya-karya ilmiah di sektor farmasi sangat diperlukan. Salah satu instrumen perlindungan hukum yang paling relevan adalah hak paten. Dalam konteks kekayaan intelektual, hak cipta, paten, merek, dan hak kekayaan intelektual lainnya menjadi aset yang semakin bernilai dalam era digital ini. Sejalan dengan itu, pentingnya memperkuat perlindungan hukum terhadap kekayaan intelektual di Indonesia menjadi semakin nyata (Amalia et al., 2024).

Hak paten dalam konteks farmasi memberikan perlindungan terhadap penemuan baru dalam bidang obat-obatan. Dalam hal ini, paten memberikan hak eksklusif kepada pemegangnya untuk mengontrol produksi dan distribusi obat yang telah ditemukan untuk jangka waktu tertentu, biasanya 20 tahun sejak pengajuan paten. Paten merupakan suatu hak eksklusif yang diberikan oleh suatu Negara kepada penemu atas hasil penemuannya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Invensi atau penemuannya atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Hak Kekayaan Intelektual (HKI) memiliki peran penting dalam mendorong dan melindungi inovasi. HKI mencakup hak cipta, paten, merek dagang, rahasia dagang, dan desain industri yang memberikan perlindungan hukum terhadap hasil inovasi (Surjana, 2022). Dengan adanya perlindungan ini, perusahaan farmasi atau individu yang mengembangkan obat baru tidak perlu khawatir akan peniruan atau penggunaan tanpa izin atas penemuan mereka.

Oleh karena itu, hak paten tidak hanya berfungsi sebagai alat hukum untuk melindungi inovasi, tetapi juga sebagai insentif ekonomi yang mendorong perusahaan untuk terus berinvestasi dalam penelitian dan pengembangan guna menghasilkan produk-produk medis baru yang dapat menyelamatkan nyawa. Hak paten yang diberikan kepada industri farmasi pada obat baru yang ditemukannya berdasarkan riset Industri farmasi tersebut diberi hak paten untuk memproduksi dan memasarkannya. paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atau hasil invensinya di bidang teknologi. Hak eksklusif adalah hak yang semata-mata diperuntukkan bagi pemegangnya sehingga tidak ada pihak lain yang boleh memanfaatkan hak tersebut tanpa izin pemegangnya (Wongso, 2021).

Di Indonesia, keberadaan sistem paten yang mapan dan sesuai dengan standar internasional menjadi kunci dalam menciptakan lingkungan yang kondusif bagi pertumbuhan industri farmasi. Indonesia telah beberapa kali 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 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 terhadap Obat-Obat Anti Retroviral dan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral (Atmaja et al., 2021).

Namun, meskipun hak paten berfungsi sebagai alat perlindungan yang penting, implementasinya di Indonesia menghadapi sejumlah tantangan. Salah satu tantangan utama adalah menemukan keseimbangan antara perlindungan hak paten dan kebutuhan masyarakat akan obat-obatan yang terjangkau. Di sisi lain, proses pemberian paten yang terlalu ketat dan hak eksklusif yang diberikan dalam jangka waktu yang panjang terkadang menyebabkan harga obat menjadi sangat mahal. Dalam hak paten sendiri terdapat hak eksklusif yang berarti bahwasanya hak tersebut diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi (Hakim, 2023). Oleh karena itu, penting untuk mengembangkan kebijakan yang dapat menyeimbangkan perlindungan hak cipta dengan kebutuhan masyarakat untuk mendapatkan obat yang murah dan mudah diakses.

Paten dapat menjadi penggerak penting dalam mewujudkan keberlanjutan industri farmasi di Indonesia. Untuk itu, penting bagi pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas sistem paten yang ada, baik dalam hal prosedur administrasi, perlindungan

hukum, maupun dalam hal pengawasan terhadap pelaksanaan paten itu sendiri. Pemerintah juga dapat berperan dalam memfasilitasi kolaborasi antara perusahaan farmasi, lembaga riset, dan universitas dalam menciptakan inovasi baru. Selama jangka waktu perlindungan paten tersebut, produsen atau pemegang paten atas obat tersebut berhak untuk memproduksi, mendistribusikan, mengeksploitasi secara ekonomis dan melarang pihak ketiga yang tidak diberi izin untuk memproduksi obat-obatan tersebut (Maylena et al., 2023).

Indonesia sangat kaya dengan keragaman hayati yang tersebar di berbagai wilayah, keanekaragaman tersebut terbagi menjadi 3 yakni tingkat genetik, spesies dan ekosistem. 3 Keragaman tersebut tersebar di berbagai wilayah Indonesia dan bisa dipergunakan menjadi obat tradisional untuk mencegah penyakit, menyembuhkan, memulihkan kesehatan serta peningkatan kesehatan masyarakat. WHO (*World Health Organization*) sudah mengesahkan pemanfaatan obat tradisional dalam upaya memelihara kesehatan, mencegah ataupun mengobati penyakit di masyarakat. Mengingat Indonesia begitu potensial dalam hal obat tradisional maka penting adanya sebuah penelitian yang memadai guna menunjang penemuan-penemuan baru di bidang pengetahuan tradisional yang bisa memberikan keuntungan seluruh pihak terutama masyarakat dan negara (Bagoes et al., 2021).

Hak paten memiliki peran yang sangat penting dalam melindungi inovasi dalam industri farmasi di Indonesia, sekaligus menjaga keberlanjutan sektor ini. Dengan sistem paten yang kuat dan terintegrasi, Indonesia dapat mendorong riset dan pengembangan obat-obatan yang relevan dengan kebutuhan masyarakat, memperkuat industri farmasi lokal, dan meningkatkan akses masyarakat terhadap obat yang terjangkau dan berkualitas. Untuk itu, perlu adanya sinergi antara pemerintah, pelaku industri, serta masyarakat untuk menciptakan ekosistem yang mendukung pertumbuhan industri farmasi yang inovatif, berkelanjutan, dan memberikan manfaat yang optimal bagi kesehatan publik.

B. METODE

Penelitian ini dilakukan dengan pendekatan yuridis normatif, yang berfokus pada analisis peraturan perundang-undangan terkait perlindungan hak paten dalam industri farmasi. Metode ini digunakan untuk memahami dan mengevaluasi dasar hukum yang menjadi pijakan bagi perlindungan paten, khususnya di Indonesia. Kajian dilakukan dengan meneliti berbagai sumber hukum primer seperti Undang-Undang, peraturan pemerintah, dan konvensi internasional yang telah diratifikasi oleh Indonesia, serta sumber hukum sekunder berupa dokumen-dokumen hukum dan literatur akademik.

Dasar hukum utama dalam penelitian ini adalah Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, yang menjadi kerangka utama perlindungan paten di Indonesia. Pasal-pasal yang dianalisis antara lain Pasal 3, yang mengatur tentang ruang

lingkup hak paten, serta Pasal 108, yang mengatur ketentuan mengenai lisensi wajib sebagai upaya untuk menjamin akses terhadap obat-obatan esensial. Selain itu, penelitian ini juga mengacu pada ketentuan internasional, seperti *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), khususnya Pasal 31, yang mengatur mengenai penggunaan paten tanpa izin pemegang paten dalam kondisi tertentu. Pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*), yang mencakup penelaahan bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Penelitian ini menggunakan pendekatan konseptual untuk menganalisis hubungan antara perlindungan paten, inovasi farmasi, dan aksesibilitas obat-obatan bagi masyarakat. Analisis dilakukan dengan menyoroti bagaimana pengaturan dalam Undang-Undang Paten di Indonesia selaras atau mungkin bertentangan dengan kewajiban internasional serta kebutuhan domestik untuk menyediakan obat yang terjangkau.

Analisis dalam penelitian ini dilakukan secara sistematis untuk mengidentifikasi potensi kelemahan dan tantangan dalam penerapan kebijakan paten di Indonesia. Sebagai contoh, Pasal 20 dalam UU Paten yang mengatur tentang kewajiban pemegang paten untuk memproduksi di wilayah Indonesia menjadi sorotan, terutama dalam konteks investasi asing di sektor farmasi. Analisis juga mencakup studi kasus mengenai implementasi lisensi wajib di Indonesia, sebagaimana diatur dalam Pasal 109, untuk memastikan bahwa kebijakan ini dapat menjadi solusi dalam kondisi darurat kesehatan masyarakat.

Dengan menggunakan metode yuridis normatif, penelitian ini bertujuan memberikan kontribusi ilmiah yang relevan dalam pembaruan kebijakan terkait paten di sektor farmasi. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan rekomendasi yang seimbang antara perlindungan inovasi dan aksesibilitas obat-obatan. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan menjadi acuan bagi pembuat kebijakan, akademisi, dan pelaku industri dalam mewujudkan industri farmasi yang berkelanjutan di Indonesia.

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Peran Hak Paten dalam Melindungi Inovasi Farmasi

Hak paten memainkan peran yang sangat penting dalam melindungi inovasi dalam industri farmasi. Industri farmasi, yang memerlukan riset dan pengembangan yang intensif, membutuhkan mekanisme perlindungan hukum yang dapat memberikan insentif bagi perusahaan dan individu untuk berinvestasi dalam penemuan baru. Tanpa adanya perlindungan paten, perusahaan farmasi mungkin akan enggan untuk mengembangkan produk baru karena ketidakpastian terkait hak kepemilikan atas inovasi tersebut. Oleh karena itu, hak paten memberikan kepastian hukum bagi inovator untuk mengontrol hasil penemuannya, mencegah orang lain menggunakannya tanpa izin, dan mendapatkan keuntungan finansial dari hasil tersebut.

Salah satu alasan utama mengapa hak paten penting bagi industri farmasi adalah biaya tinggi yang terkait dengan pengembangan obat baru. Proses ini sering kali memakan waktu bertahun-tahun, mulai dari penelitian laboratorium hingga uji klinis, yang semuanya memerlukan investasi modal yang signifikan. Dengan adanya hak paten, perusahaan farmasi dapat memperoleh eksklusivitas untuk memproduksi dan menjual produk mereka, yang memberikan jaminan untuk mengembalikan investasi yang telah mereka keluarkan selama pengembangan obat. Perlindungan paten ini memungkinkan perusahaan untuk mengatur harga obat, setidaknya dalam periode awal setelah peluncuran produk.

Berdasarkan Pasal 109 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016, juga telah ditentukan, penggunaan paten oleh pemerintah dapat dilaksanakan apabila ada kepentingan yang berkaitan dengan pertahanan dan keamanan atau kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak., Pelaksanaan ini dilakukan secara terbatas untuk kebutuhan dalam negeri dan bersifat non-komersial. Peraturan Paten di Indonesia dimungkinkan untuk mengatur objek paten yang dapat diminta oleh pemerintah untuk penggunaan invensi, beberapa objek yang dapat dimintakan paten oleh pemerintah tersebut antara lain produk farmasi dan/atau bio-teknologi yang mahal dan/atau diperlukan untuk mengatasi penyakit yang dapat menyebabkan kematian dalam jumlah besar, termasuk penyakit yang menyebabkan kecacatan berarti, serta merupakan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat yang mengganggu dunia (Margono, 2022).

Dalam bidang farmasi, pasal 27 (1,2) dan pasal 8 (1) juga membuka peluang agar Indonesia dapat memanfaatkan paten obat-obatan atau farmasi melalui skenario Paten Exclusion, Compulsory Licences, Security Exemption dan Waiver of Obligation, sayangnya hal demikian tidak ditemukan dalam UU Paten Indonesia (Undang-undang No.13 Tahun 2016) yang berlaku saat ini. Oleh karena itu, Undang-undang No.13 Tahun 2016 tentang Paten, perlu diamendemen. Skenario ini perlu dilakukan Indonesia sebagai negara berkembang untuk mencegah abuse of patent rights (penyalahgunaan hak paten) yang menghalangi alih teknologi dan melanggengkan monopoli. Itu yang harus dicermati oleh pembuat undang-undang Indonesia dan itu dapat dibenarkan sepanjang konsisten dengan TRIPs Agreement, akan tetapi tidak boleh memuat ketentuan yang membuka kemungkinan untuk tidak menerapkan paten, vide Pasal 73 TRIPs Agreement. Secara filosofis, pengaturan paten pada dasarnya merupakan bentuk penjelmaan sila kelima Pancasila yakni keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia, dimana di dalam sila kelima tersebut secara tidak langsung menyatakan untuk menghargai hasil karya orang lain yang bermanfaat bagi kemajuan dan kesejahteraan bersama. Adanya pemberian paten dimaksudkan untuk mendukung kegiatan inovasi dan invensi teknologi yang harus dilindungi (Kurnianingrum, 2019).

2. Dampak Hak Paten terhadap Aksesibilitas Obat

Hak paten dalam industri farmasi memang memiliki peran krusial dalam melindungi inovasi dan memberikan insentif bagi pengembangan obat baru. Namun, perlindungan ini juga membawa dampak signifikan terhadap aksesibilitas obat bagi masyarakat, khususnya di negara-negara berkembang seperti Indonesia. Ketika sebuah obat dipatenkan, pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk memproduksi, mendistribusikan, dan menjual obat tersebut, yang sering kali menyebabkan harga obat tersebut menjadi lebih tinggi. Bagi banyak orang dengan penghasilan rendah, harga obat yang mahal menjadi hambatan besar dalam memperoleh pengobatan yang dibutuhkan.

Di Indonesia, banyak obat-obatan yang berasal dari perusahaan farmasi multinasional yang telah dipatenkan, sehingga harganya sering kali tidak terjangkau oleh sebagian besar masyarakat. Pasal 20 UU Paten mengatur tentang masa berlaku paten selama 20 tahun, memberikan hak eksklusif kepada pemegang paten untuk mengendalikan pasar selama periode tersebut. Akibatnya, obat yang baru dipasarkan dengan harga tinggi dan hanya dapat dijual oleh pemegang paten atau pihak yang memiliki lisensi dari mereka. Hal ini mengakibatkan obat-obatan tersebut menjadi lebih mahal daripada obat generik yang dapat diproduksi oleh perusahaan lain. Paten sebagai bagian dari Hak Kekayaan Industri (*industrial property right*) memegang peranan penting dalam proses industrialisasi suatu negara. Pemberian paten kemudian mendukung kegiatan inovasi dan invensi teknologi yang harus dilindungi (Jose et al., 2023).

Salah satu dampak nyata dari tingginya harga obat adalah terbatasnya akses masyarakat terhadap obat-obatan esensial, terutama untuk penyakit yang membutuhkan pengobatan jangka panjang, seperti diabetes, hipertensi, atau kanker. Ini menyebabkan ketidaksetaraan dalam layanan kesehatan, karena hanya sebagian kecil dari populasi yang mampu membeli obat-obatan yang dibutuhkan untuk menjaga kesehatannya. Dalam hal ini, meskipun hak paten berfungsi untuk melindungi inovasi, dampaknya terhadap aksesibilitas obat mengarah pada ketidakadilan dalam distribusi obat di masyarakat.

Salah satu solusi yang dapat diterapkan untuk mengurangi dampak negatif hak paten terhadap aksesibilitas obat adalah dengan mempercepat proses pendaftaran obat generik. Obat generik merupakan salinan dari obat yang sudah dipatenkan setelah paten tersebut berakhir, dan biasanya dijual dengan harga yang lebih murah. Dengan mempercepat proses persetujuan obat generik, pemerintah dapat membantu menurunkan harga obat di pasar, sehingga meningkatkan akses masyarakat terhadap pengobatan yang diperlukan. Dengan meningkatnya kesadaran terhadap dampak negatif terhadap lingkungan, desain industri telah menjadi salah satu alat untuk mendorong gaya hidup yang lebih ramah lingkungan. Pertumbuhan ekonomi dan

konsumsi yang pesat seringkali memberikan dampak negatif pada sumber daya alam dan menghasilkan peningkatan limbah (Patricia & Lie, 2024).

Selain itu, penguatan riset dan pengembangan obat-obatan dalam negeri menjadi sangat penting untuk mengurangi ketergantungan terhadap obat-obatan impor yang dipatenkan. Dengan meningkatkan kapasitas industri farmasi lokal, Indonesia dapat memproduksi obat-obatan yang lebih terjangkau bagi masyarakat. Hal ini juga mendukung ketahanan sistem kesehatan negara dalam menghadapi krisis kesehatan, seperti pandemi, karena Indonesia tidak perlu bergantung pada pasokan obat luar negeri yang terhambat oleh masalah hak paten.

3. Lisensi Wajib sebagai Alat untuk Mengatasi Hambatan Akses

Lisensi wajib merupakan salah satu kebijakan yang diatur dalam hukum paten untuk mengatasi hambatan akses terhadap obat yang dipatenkan, terutama bagi masyarakat yang membutuhkan obat-obatan esensial tetapi terbentur oleh harga yang tinggi. Ketika suatu obat dipatenkan, pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk mengontrol produksinya, sehingga harga obat sering kali meningkat. Dalam keadaan tertentu, seperti darurat kesehatan atau kesulitan akses, pemerintah dapat menerapkan lisensi wajib untuk memastikan obat yang dipatenkan dapat diproduksi oleh pihak ketiga tanpa izin dari pemegang paten, dengan tujuan untuk menurunkan harga dan memperluas ketersediaan obat.

Di Indonesia, lisensi wajib diatur dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, khususnya pada Pasal 109 yang memberikan kewenangan kepada pemerintah untuk memberi izin kepada pihak ketiga untuk memproduksi obat yang telah dipatenkan. Pemberian lisensi wajib ini dapat dilakukan dalam beberapa kondisi, seperti krisis kesehatan masyarakat atau apabila pemegang paten gagal memenuhi permintaan pasar. Kebijakan ini memberikan kesempatan untuk mempercepat produksi obat yang dibutuhkan, terutama dalam situasi darurat, dengan harga yang lebih terjangkau bagi masyarakat.

Penerapan lisensi wajib menjadi solusi penting dalam mengatasi masalah aksesibilitas obat di negara berkembang seperti Indonesia. Banyak obat-obatan yang dipatenkan oleh perusahaan farmasi multinasional memiliki harga yang sangat tinggi, yang membuatnya sulit diakses oleh masyarakat dengan pendapatan rendah. Lisensi wajib memberikan jalan bagi pemerintah atau badan lain untuk memproduksi obat yang sama dengan harga lebih murah. Misalnya, dalam kasus penyakit menular atau pandemi, di mana waktu adalah faktor krusial, lisensi wajib bisa mempercepat distribusi obat yang diperlukan. Lisensi termasuk upaya perlindungan hukum internal, karena berbentuk perjanjian untuk melindungi hak ekonomi pencipta dan/atau pemegang hak cipta (Fitri et al., 2024).

Namun, penerapan lisensi wajib tidak selalu berjalan mulus. Salah satu tantangan utama adalah resistensi dari perusahaan farmasi yang merasa hak patennya

dilanggar. Perusahaan biasanya berargumen bahwa lisensi wajib akan mengurangi insentif mereka untuk melakukan inovasi dan mengembangkan obat-obatan baru. Hal ini menjadi perdebatan yang cukup hangat, karena di satu sisi, hak paten bertujuan untuk melindungi hasil riset dan investasi, sementara di sisi lain, hak tersebut bisa membatasi akses terhadap obat-obatan yang sangat dibutuhkan masyarakat.

Keberhasilan penerapan lisensi wajib juga bergantung pada dukungan sektor kesehatan dan kebijakan yang memadai. Pemerintah harus memiliki strategi yang jelas dalam memastikan obat yang dihasilkan melalui lisensi wajib dapat didistribusikan dengan cepat dan merata. Selain itu, upaya untuk memperkuat kapasitas industri farmasi lokal sangat penting agar produksi obat dapat dilakukan secara efisien dan berkualitas, sehingga kebutuhan obat di dalam negeri dapat dipenuhi dengan baik. perlindungan HKI bukanlah hal yang dapat dieksploitasi tanpa batas, melainkan sebuah negara dapat hadir sebagai bentuk perlindungan atau tanggung jawab negara melalui penerapan lisensi wajib (Fatizah, 2022).

Di sisi lain, meskipun lisensi wajib menjadi solusi untuk mengatasi hambatan akses obat, negara juga perlu memperhatikan kebijakan lain yang dapat mendukung keberlanjutan sistem kesehatan, seperti penguatan sistem asuransi kesehatan dan subsidi untuk masyarakat miskin. Lisensi wajib hanya menjadi salah satu alat dalam rangka mencapai tujuan tersebut, dan harus diimbangi dengan kebijakan yang lebih komprehensif untuk menjamin akses obat bagi semua lapisan masyarakat. Kombinasi kebijakan ini akan menciptakan sistem kesehatan yang lebih inklusif dan berkelanjutan di masa depan. lisensi wajib adalah salah satu dari strategi untuk mengatasi dampak perlindungan Paten obat terhadap akses obat yang murah (Pertiwi, 2022).

4. Pengaruh Standar Internasional terhadap Sistem Paten Indonesia

Pada dasarnya, dengan adanya paten bisa memberikan dampak yang positif, seperti terhadap aktivitas inovasi karena akan memberikan dampak hak monopoli terbatas pada pemilik paten. Paten juga akan memberikan insentif bagi inventor untuk secara berkelanjutan memberikan alokasi dana dan perhatian terhadap pentingnya aktivitas riset dan juga pengembangan, untuk menciptakan keunggulan yang lebih kompetitif. Upaya Indonesia dalam bidang paten, dituangkan dalam Undang-Undang Nomor 13 tahun 2016 tentang paten, yang merupakan pengganti dari Undang-Undang Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten.

Salah satu pengaruh utama standar internasional terhadap sistem paten Indonesia adalah kewajiban untuk memberikan perlindungan paten selama 20 tahun, yang tercantum dalam Pasal 33 UU Paten Indonesia. Ini merupakan ketentuan yang sesuai dengan TRIPS yang mengatur bahwa hak paten harus memiliki durasi waktu yang cukup untuk memberi insentif bagi inovasi, tetapi tidak dapat bertahan selamanya. Dengan adanya batasan ini, sistem paten Indonesia mengikuti praktik global, yang

diharapkan dapat mendorong investasi dalam penelitian dan pengembangan di sektor industri dan teknologi.

Selain itu, standar internasional juga mempengaruhi persyaratan yang harus dipenuhi untuk memperoleh hak paten di Indonesia. Seperti halnya di banyak negara lain, sistem paten Indonesia mengharuskan penemuan untuk memenuhi kriteria kebaruan, inventif, dan dapat diterapkan dalam industri. Hal ini sejalan dengan ketentuan dalam Pasal 3 dan 4 UU Paten yang mensyaratkan bahwa suatu penemuan harus benar-benar baru dan memiliki tingkat kebaruan yang signifikan. Pengaruh standar internasional ini memastikan bahwa paten yang diberikan di Indonesia hanya untuk penemuan yang benar-benar inovatif dan memiliki manfaat praktis.

Selain itu, pengaruh TRIPS juga terlihat dalam aspek perlindungan terhadap paten internasional yang dapat diterima di Indonesia. Seiring dengan globalisasi ekonomi dan teknologi, banyak perusahaan yang mendaftarkan paten mereka di lebih dari satu negara. Indonesia, sebagai bagian dari sistem paten internasional, telah bergabung dengan Perjanjian Patent Cooperation Treaty (PCT), yang memudahkan pemegang paten untuk mendaftarkan paten mereka di banyak negara sekaligus. Sistem PCT ini memungkinkan pengajuan paten internasional yang lebih efisien dan memberikan perlindungan yang lebih luas bagi pemegang paten (Nathaniel et al., 2024).

Namun, meskipun Indonesia telah mengadopsi banyak ketentuan internasional dalam sistem patennya, tantangan terbesar adalah penerapan yang konsisten dan pengawasan yang efektif. Banyak paten yang diberikan di Indonesia tetap harus memenuhi standar yang lebih tinggi agar dapat bersaing di pasar internasional. Oleh karena itu, penguatan lembaga yang mengelola hak paten di Indonesia, seperti Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI), menjadi sangat penting. Hal ini mencakup peningkatan kapasitas sumber daya manusia dan pemanfaatan teknologi untuk mempercepat proses administrasi paten serta memperbaiki sistem pengawasan untuk mencegah pelanggaran hak paten.

Perlindungan paten yang lebih kuat memberikan insentif bagi perusahaan dan individu untuk berinvestasi dalam penelitian dan pengembangan teknologi. Hal ini mendorong terciptanya produk dan inovasi baru yang dapat meningkatkan daya saing Indonesia di pasar global. Selain itu, dengan mengadopsi sistem paten yang sesuai dengan standar internasional, Indonesia dapat menarik lebih banyak investasi asing yang akan meningkatkan perekonomian dan membuka peluang kerja baru. Sistem perlindungan paten di Indonesia menggunakan sistem first to file, yang mana memberikan hak paten bagi mereka yang mendaftarkan pertama atas invensi baru sesuai dengan persyaratan (Martinelli et al., 2024).

Namun, meskipun sistem paten Indonesia semakin sesuai dengan standar internasional, ada perbedaan dalam penerapan antara negara maju dan negara berkembang. Negara maju memiliki kapasitas lebih besar dalam menciptakan dan

melindungi inovasi, sementara negara berkembang seperti Indonesia menghadapi tantangan dalam mengakses dan mengelola paten secara efisien. Oleh karena itu, Indonesia perlu terus mengembangkan kebijakan yang mendukung akses yang adil terhadap paten, khususnya dalam sektor-sektor yang vital bagi kesejahteraan masyarakat, seperti kesehatan dan teknologi. Sistem paten dirancang untuk memberikan perlindungan hukum yang mendorong inovasi dan penerapan penemuan di dalam industri.

5. Kesenjangan Implementasi Kebijakan Paten di Indonesia

Paten adalah salah satu instrumen penting dalam sistem hukum yang bertujuan untuk melindungi hasil inovasi dan menciptakan insentif bagi pengembangan teknologi. Indonesia, sebagai negara berkembang dengan potensi inovasi yang besar, telah mengadopsi kebijakan paten melalui Undang-Undang Paten yang mengacu pada standar internasional. Namun, meskipun telah ada kebijakan yang diatur, implementasi kebijakan paten di Indonesia masih menghadapi berbagai tantangan dan kesenjangan. Salah satu kesenjangan utama dalam implementasi kebijakan paten di Indonesia adalah minimnya pemahaman masyarakat dan pelaku industri mengenai pentingnya hak paten. pengaturan Kekayaan Intelektual dimaksudkan untuk memberikan landasan bagi perlindungan yang efektif terhadap berbagai bentuk pelanggaran-pelanggaran di bidang Kekayaan Intelektual. Perlindungan hukum Kekayaan Intelektual dimaksudkan untuk merangsang aktivitas kreatif untuk terus menerus menciptakan karya-karya yang baru (Devi & Sulisty, 2024).

Dampak lain dari kesenjangan implementasi kebijakan paten adalah maraknya pelanggaran hak paten. Dalam sistem yang kurang efisien, pemilik paten sering kali kesulitan untuk menegakkan haknya. Hal ini disebabkan oleh lemahnya penegakan hukum terhadap pelanggaran paten, di mana proses gugatan hak paten di pengadilan masih terbilang rumit dan memakan waktu. Banyak pelaku usaha yang lebih memilih untuk melanjutkan operasional mereka meskipun terlibat dalam pelanggaran hak paten, karena rendahnya risiko hukum yang dihadapi. Padahal, pelanggaran hak paten dapat merugikan inovator asli dan mengurangi insentif untuk terus berinovasi.

Selain masalah penegakan hukum, kesenjangan dalam implementasi kebijakan paten juga terlihat dalam sektor farmasi. Meskipun Indonesia sudah mengadopsi sistem paten untuk produk farmasi, di mana obat-obatan baru dan penemuan dalam bidang kesehatan mendapat perlindungan, namun penerapan sistem ini menimbulkan persoalan terkait aksesibilitas obat. Harga obat-obatan yang dipatenkan sering kali tinggi, sehingga menyulitkan masyarakat untuk mengakses obat yang sangat dibutuhkan. Sebagai contoh, obat-obat inovatif yang dipatenkan sering kali hanya dapat dijangkau oleh kalangan tertentu, meninggalkan sebagian besar masyarakat dengan pilihan yang terbatas.

Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI) terus melakukan berbagai perubahan terhadap regulasi dan sistem perlindungan paten. Perubahan ini dilakukan

untuk menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan kebutuhan industri. DJKI telah melakukan berbagai perkembangan

terhadap perubahan regulasi dan sistem yang mendukung pendaftaran, serta perlindungan paten. Hal ini merupakan upaya untuk memperkuat ekosistem paten yang lebih efektif dan efisien sehingga dapat meningkatkan inovasi dan pertumbuhan ekonomi nasional di Indonesia. Kekayaan intelektual sebagai karya cipta dari manusia adalah suatu hal yang wajib diberikan apresiasi dengan adanya penghargaan, karena dalam penciptaannya memerlukan proses berpikir hingga adanya produk yang baru, perlindungan kekayaan intelektual memerlukan perlindungan hukum dari tindakan ilegal yang merugikan (Ramli et al., 2021).

6. Rekomendasi Kebijakan untuk Meningkatkan Efektivitas Hak Paten

Dalam rangka dukungan terhadap kemandirian industri farmasi dalam negeri sebagaimana Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan serta Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, BPOM telah dan akan terus mengawal penelitian hingga hilirisasi obat. BPOM selalu siap memfasilitasi dan mendampingi sejak awal tahap riset, pengembangan, hingga produksi obat.

Penting juga untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dan pelaku industri mengenai pentingnya hak paten. Hal ini dapat dilakukan melalui kampanye sosialisasi yang lebih masif dan terstruktur. Sosialisasi ini harus mencakup berbagai kalangan, dari pelaku usaha besar hingga UMKM, serta masyarakat umum, agar mereka memahami manfaat perlindungan paten dalam menjaga hasil inovasi mereka. Dengan pemahaman yang lebih baik, pelaku industri akan lebih terdorong untuk mendaftarkan paten atas penemuan mereka dan menghindari pelanggaran hak paten oleh pihak lain.

Untuk meningkatkan efektivitas hak paten, Indonesia juga perlu memperkuat penegakan hukum terkait hak paten. Salah satu tantangan terbesar dalam implementasi kebijakan paten di Indonesia adalah lemahnya penegakan hukum terhadap pelanggaran paten. Oleh karena itu, diperlukan peraturan yang lebih tegas dan mekanisme yang efisien untuk menuntut pelanggaran hak paten, serta penguatan lembaga peradilan yang menangani kasus-kasus hak paten. Selain penegakan hukum yang lebih ketat, pemerintah juga perlu memperkenalkan kebijakan lisensi wajib untuk mengatasi masalah aksesibilitas produk, terutama di sektor farmasi. Paten yang merupakan salah satu bentuk Kekayaan Intelektual (KI), pada bagian menimbang dalam UU tentang Paten menjelaskan bahwa Paten dalam peranannya memberikan dukungan yang untuk pembangunan nasional, diluar dari itu dijelaskan juga peningkatan perlindungan Paten merupakan hal penting karena dapat memberikan peningkatan terhadap hasil karya baik secara kualitas maupun kuantitas agar dapat mendorong kesejahteraan bangsa dan negara (Arnanda et al., 2024).

Selain itu, penting bagi pemerintah untuk memperkuat kerjasama antara lembaga riset, universitas, dan industri dalam mengembangkan teknologi dan produk yang dapat dipatenkan. Kolaborasi ini tidak hanya akan mempercepat proses inovasi, tetapi juga membantu menciptakan ekosistem yang mendukung perlindungan kekayaan intelektual. Universitas dan lembaga riset dapat berperan sebagai pusat inovasi yang menghasilkan teknologi baru, sementara industri dapat memberikan platform untuk komersialisasi hasil riset tersebut. Dengan adanya sinergi ini, Indonesia dapat menciptakan lebih banyak inovasi yang dapat dilindungi dengan hak paten.

Untuk memperkuat daya saing Indonesia dalam konteks global, kebijakan hak paten juga harus mempertimbangkan standar internasional. Indonesia perlu memastikan bahwa kebijakan patennya sesuai dengan kesepakatan internasional, seperti Perjanjian TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) yang mengatur tentang perlindungan paten secara global. Dengan menyesuaikan kebijakan paten dengan standar internasional, Indonesia dapat lebih mudah menarik investasi asing dan mendorong kerjasama internasional di bidang teknologi dan inovasi (Sugito & Syahrudin, 2021).

D. SIMPULAN

Sistem hak paten yang efektif berperan penting dalam mendorong inovasi dan daya saing industri di Indonesia, memberikan perlindungan terhadap hasil karya intelektual sekaligus menciptakan insentif untuk penelitian dan pengembangan. Meskipun Indonesia memiliki landasan hukum yang memadai, tantangan dalam penerapan, seperti penegakan hukum, prosedur yang kompleks, dan aksesibilitas, memerlukan perhatian khusus. Kebijakan yang menyelaraskan perlindungan paten dengan kepentingan masyarakat dan keberlanjutan inovasi perlu digalakkan melalui penyederhanaan regulasi, peningkatan penegakan hukum, insentif riset lokal, dan kolaborasi antara pemerintah, lembaga riset, universitas, serta sektor swasta. Dengan ekosistem yang mendukung, Indonesia dapat meningkatkan kualitas paten, mendorong komersialisasi produk inovatif, dan memperkuat posisinya dalam persaingan pasar global, menuju pertumbuhan ekonomi yang inklusif dan berkelanjutan.

E. DAFTAR RUJUKAN

- Amalia, D. U., Mulyana, B. B., Ramadhan, F. F., & Fajarwati, N. K. (2024). Perlindungan Hukum Terhadap Kekayaan Intelektual Dalam Era Digital Di Indonesia. *Terang : Jurnal Kajian Ilmu Sosial, Politik Dan Hukum*, 1(1), 26–46. <https://doi.org/10.62383/terang.v1i1.52>
- Arnanda, R., Rizkia, V., Saidatuningtyas, I., & Ardhan, T. (2024). Peran Perlindungan Paten dalam Mendorong Inovasi di berbagai Industri: Systematic Literature Review. *Seminar Nasional Inovasi Vokasi*, 3(1), 210–216.

<https://prosiding.pnj.ac.id/sniv/article/view/2267>

- Atmaja, Y., Santoso, B., & Irawati, I. (2021). Pelindungan Hukum Terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use). *Masalah-Masalah Hukum*, 50(2), 196–208. <https://doi.org/10.14710/mmh.50.2.2021.196-208>
- Bagoes, R., Raharjo, P., & Roisah, K. (2021). Hak Akses Kesehatan Masyarakat Terhadap Hak Paten Produk Farmasi. *Jurnal USM Law Review*, 4(2), 604–613. <http://dx.doi.org/10.26623/julr.v4i2.3231>
- Devi, S., & Sulisty, A. (2024). Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Pemegang Merek Dagang Asing yang Terkenal dari Pelanggaran di Indonesia. *Unes Journal of Swara Justisia*, 8(2), 258–275. <https://doi.org/10.31933/abavev36>
- Fatizah, S. (2022). Kemanusiaan Vs Kapitalisme di Era Pandemi Corona Virus Disease-19 (COVID19): Eksklusifitas Paten Vs Lisensi Wajib. *JISIP (Jurnal Ilmu Sosial Dan Pendidikan)*, 6(1), 1951–1963. <https://doi.org/10.58258/jisip.v6i1.2714>
- Fitri, A., Sari, P., & Sulistiyono, A. (2024). Perlindungan Hukum Hak Cipta Atas Cover Lagu Menggunakan Deepfake Voice Pada Platform Digital. *Hukum Inovatif: Jurnal Ilmu Hukum Sosial Dan Humaniora*, 1(2), 97–107. <https://doi.org/10.62383/humif.v1i2.127>
- Hakim, L. (2023). Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Swedia. *Jurnal Hukum Lex Generalis*, 4(1), 28–58. <https://doi.org/10.56370/jhlg.v4i1.349>
- Jose, P. J., Berlianty, T., & Kuahaty, S. S. (2023). Vaksin Covid-19 Sebagai Karya Paten Dalam TRIPs Agreement. *Kanjoli Business Law Review*, 1(1), 49–60. <https://doi.org/10.47268/kanjoli.v1i1.9911>
- Kurnianingrum, T. P. (2019). Pelindungan Hak Paten atas Pengetahuan Obat Tradisional Melalui Pasal 26 UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten. *Negara Hukum: Membangun Hukum Untuk Keadilan Dan Kesejahteraan*, 10(1), 49–65. <https://doi.org/10.22212/jnh.v10i1.1222>
- Margono, S. (2022). Kebijakan Pelaksanaan Paten Pemerintah Untuk Produk Obat Dan Vaksin : Diskursus Sistem Pelindungan Kekayaan Intelektual Dalam Perdagangan. *Jurnal Hukum & Pembangunan (JHP)*, 52(2). <https://scholarhub.ui.ac.id/jhp/vol52/iss2/13/>
- Martinelli, I., Geraldi, K. D., Prasetyo, B., & Burnama, Y. (2024). Implementasi Hukum Atas Pelanggaran. *Jurnal Pendidikan Sejarah Dan Riset Sosial Humaniora*, 4(3), 245–249. <https://ejournal.penerbitjurnal.com/index.php/humaniora/article/view/967>
- Maylena, K., Yuliawan, P., Joris, M. F., Endarti, D., Studi, P., Farmasi, S., Farmasi, F., Mada, U. G., Farmasi, F., & Mada, U. G. (2023). Analisis Dampak The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) pada Ketersediaan Obat dan Vaksin Covid-19. *Majalah Farmaseutik*, 19(1), 80–90. <https://doi.org/10.22146/farmaseutik.v19i1.71576>
- Nathaniel, A., Ongko, M. A., & Putra, R. S. (2024). Urgensi Perlindungan Paten Secara

- Internasional Dalam Tatanan Digitalisasi. *Anthology Inside Intellectual Property*, 2(1), 86–109. <https://ojs.uph.edu/index.php/Anthology/article/viewFile/8252/3874>
- Patricia, R., & Lie, G. (2024). Perlindungan Kekayaan Intelektual dalam Pasar Global: Kasus Studi pada Industri Kreatif. *Journal of Law, Education and Business*, 2(2), 1245–1250. <https://doi.org/10.57235/jleb.v2i2.3047>
- Pertiwi, E. D. (2022). Pelindungan Hak Akses Kesehatan Atas Perubahan Ketentuan Lisensi-Wajib Dalam Undang-Undang Cipta Kerja. *Jurnal Lex Renaissance*, 7(1), 100–113. <https://doi.org/10.20885/jlr.vol7.iss1.art8>
- Ramli, A. M., Permata, R. R., & Mayana, R. F. (2021). Pelindungan Kekayaan Intelektual Dalam Pemanfaatan Teknologi Informasi Di Saat Covid-19. *Jurnal Penelitian Hukum De Jure*, 21(1), 45–58. <https://doi.org/10.30641/dejure.2021.V21.45-58>
- Sugito, E., & Syahrudin, E. (2021). Sejarah Perbandingan Sistem Pendaftaran Paten Di Amerika Serikat Dengan Di Indonesia. *Batulis Civil Law Review*, 2(1), 16. <https://doi.org/10.47268/ballrev.v2i1.459>
- Surjana, I. W. (2022). Peran Hak Kekayaan Intelektual Dalam Membina Inovasi dan Implikasi Hukum Bagi Badan Usaha. *Jurnal Cahaya Mandalika*, 4(3), 830–837. <https://doi.org/10.36312/jcm.v4i3.1955>
- Wongso, anggie condro. (2021). *Pelaksanaan Hak Paten Terhadap Akses Obat HIV/AIDS Di Indonesia*.