

5

B-5-

**IMPLIKASI PEMBERIAN HAK PATEN OBAT TERHADAP
PENYEDIAAN OBAT DENGAN HARGA TERJANGKAU
BAGI MASYARAKAT**

**OLEH :
BUDI SANTOSO**

**MENGETAHUI
KABAG. HUKUM PERDATA**

**HERMAN SUSETYO, SH. M. HUM
NIP. 130 702 192**

**NASKAH DISAJIKAN DALAM DISKUSI BULANAN BAGIAN
KEPERDATAAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG TANGGAL 28 JUNI 2004**

Implikasi pemberian Hak Paten Obat terhadap Penyediaan obat dengan harga terjangkau bagi masyarakat

Oleh: Budi Santoso

A. PENGANTAR

Jika seorang burung dengan naluri alamiahnya membuat sarang, atau seekor lebah membuat tempat tinggalnya yang elok, maka tidak ada satupun dari karya mereka tersebut menuntut untuk mendapat perlindungan hukum. Berbeda halnya apabila manusia menciptakan lagu, membuat buku, menciptakan program komputer, membuat anyaman, lukisan atau tayangan sinetron untuk acara TV, maka ciptaan tersebut akan dilindungi dengan hukum, yang sering dikenal dengan perlindungan Haki (Hak kekayaan Intelektual).

Hukum Haki memberikan perlindungan dengan berbagai bentuk untuk karya intelektual manusia, sejauh karya intelektual tersebut telah dituangkan dalam bentuk fisik, baik dalam bentuk kertas, pita kaset, micro film, disket, atau berupa produk, yang terpenting ciptaan tersebut bukan sekedar hanya ide atau gagasan yang belum mempunyai dimensi fisik. Dengan demikian sebegus apapun ide atau gagasan atau konsep, apabila tidak pernah dituangkan dalam bentuk nyata, maka tidak dilindungi hukum Haki.

Secara teori maka bidang-bidang haki yang akan menampung dan memberikan perlindungan hasil karya intelektual seseorang terbagi dalam beberapa bidang, yaitu hak Cipta yang akan melindungi karya intelektual seseorang dibidang ilmu pengetahuan, seni, dan sastra. Paten, akan melindungi temuan dibidang teknologi. Merek akan melindungi karya dibidang merek yang dibuat untuk produk barang atau jasa. Desain Industri akan melindungi karya bentuk atau konfigurasi atau susunan, gaya sebuah produk agar tampak estetis dimata konsumen. Desain tata letak sirkit terpadu akan melindungi kreatifitas di bidang semi konduktor, *layout design* atau IC (*Integrated Circuit*). Rahasia dagang, melindungi rahasia bisnis dalam persaingan usahanya melawan pesaing usahanya didalam meraih keuntungan.

Masing-masing bidang haki mempunyai ciri dan karakter sendiri, berbeda satu dengan yang lainnya, namun kesamaannya semuanya memberikan perlindungan atas kreatifitas

karya intelektual seseorang berupa monopoli, yaitu berhak untuk menggunakan untuk kepentingan komersial dan melarang orang lain yang tanpa persetujuannya menggunakan ciptaan tersebut untuk kepentingan komersial. Monopoli tersebut yang seringkali dijadikan bahan perdebatan banyak pihak terutama untuk masyarakat Indonesia yang dikenal dengan pola gotong royong, fungsi social. Namun demikian, monopoli yang diberikan Haki sifatnya terbatas, artinya dibatasi berlakunya sampai dengan jangka waktu tertentu.

Dibandingkan dengan bidang haki yang lain, maka Paten merupakan satu cabang haki yang memebrikan monopoli pada pemegangnya yang paling kuat dibanding dengan cabang haki yang lain. Monopoli yang diberikan paten tidak saja dapat melarang orang lain yang tanpa persetujuannya membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan. Dalam hal paten proses larangan itu meliputi larangan menggunakan proses produksi yang diberi paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya sebagaimana disebut di atas. Produk dalam hal ini mencakup misalnya alat, mesin, komposisi, formula, *product by process*, system dan lain-lain. Misalnya alat tulis, obat, komposisi obat, tinta dsb. Sedangkan proses mencakup metode atau penggunaan. Paten juga dapat melindunginya dari penggabungan atau perakitan suatu produk yang dilindungi paten, walaupun temuan tersebut ditemukan sendiri secara terpisah oleh orang lain, selama masih berlangsungnya jangka waktu perlindungan paten. Untuk alasan inilah kenapa paten dianggap paling kuat memberikan perlindungan hukum dibanding dengan cabang Haki yang lain.

Proses penciptaan atau penemuan di bidang teknologi sampai dengan memperoleh perlindungan paten memang membutuhkan rentang waktu yang cukup lama, biaya yang tidak sedikit untuk research, tenaga, pikiran. Tidak jarang untuk menemukan sebuah temuan yang akan sangat bermanfaat bagi masyarakat banyak dibutuhkan tenaga professional dengan pengalaman serta pendirian khusus, dibutuhkan laborat dengan alat yang serba canggih dan mahal, dibutuhkan kecermatan dan ketelitian yang luar biasa. Nilai investasi untuk sebuah temuan dapat mencapai jutaan dollar.

Dengan demikian sangat wajar apabila setelah temuan tersebut diperoleh harus dilindungi dari peniruan, penggunaan, penjualan oleh orang lain yang tidak berhak tanpa persetujuan pemegang hak apalagi untuk kepentingan komersial. Pada situasi seperti ini wajar kiranya hak monopoli diberikan pada penemu sebagai ganti jerih payah dan sejumlah investasi yang telah ditanamkan untuk memperoleh temuan tersebut. Namun sebagai gantinya monopoli yang diberikan temuan tersebut harus dipublikasi pada publik setelah hak paten diberikan. Lebih dari itu temuan tersebut sebaiknya juga membawa manfaat bagi masyarakat, walau untuk memperolehnya harus dengan cara membelinya.

Namun demikian, persoalan barangkali akan muncul manakala monopoli tersebut diberikan untuk suatu produk yang sangat dibutuhkan oleh masyarakat luas, seperti halnya obat-obatan. Obat adalah barang yang sangat berharga manakala orang sedang mengalami sakit. Pada situasi seperti ini tidak jarang obat adalah dewa penolong agar si sakit dapat sembuh kembali seperti sedia kala. Akan tetapi dalam kenyataannya tidak semua orang terutama di negara berkembang seperti Indonesia, (terlebih lagi situasi setelah diterpa krisis,) mampu membelinya. Harga obat yang mahal seringkali menjadi persoalan utama bagi si sakit untuk membelinya, terutama obat paten. Persoalannya sekarang kenapa harga obat paten mahal tentunya bila disbanding dengan harga obat generic?. Adakah pengaruh hak paten yang diberikan pada obat tersebut pada harga obat?. Apakah monopoli yang diberikan pada pemegang hak paten obat termasuk di dalamnya hak untuk menentukan harga obat?. Apakah hak paten di bidang obat telah disalah artikan?. Bagaimana mengupayakan penyediaan obat dengan harga yang terjangkau bagi masyarakat termasuk obat yang memperoleh hak paten?.

Di bidang Farmasi, maka sebenarnya system Paten telah banyak membantu masyarakat di dalam upayanya meningkatkan kesehatannya, karena dengan paten maka perusahaan farmasi tidak ragu membelanjakan sejumlah dana untuk investasi untuk melakukan penelitian dan pengembangan terhadap obat yang bermutu tinggi bagi beberapa jenis penyakit. Sistem paten telah memberikan jaminan keamanan investasi dan jerih payah perusahaan serta memberi peluang bagi inventor untuk mendapatkan kembali biaya yang mereka keluarkan untuk penelitian, riset, menyediakan dana untuk riset

lanjutan serta mendapat keuntungan yang cukup dari hasil penemuan mereka. Sistem paten telah mampu menjadi perangsang dan kemajuan dengan adanya proteksi. Namun demikian, harus disadari pula bahwa inventor (apakah perorangan atau perusahaan) adalah juga anggota masyarakat dengan demikian hak yang diberikan oleh negara dengan system paten tersebut harus diupayakan seimbang dengan keuntungan yang dapat dinikmati masyarakat umum.

Sebuah penelitian dan pengembangan obat-obatan harus dilakukan dengan sebuah rencana. Untuk mencapai sasaran medis yang spesifik maka sangat dibutuhkan pengenalan serta pengetahuan ilmiah pada bidang yang dimaksud, dengan demikian dibutuhkan suatu penyelidikan literature yang luas, uji laborat yang lama, percobaan klinis, sampai dengan upaya komersialisasi.

Untuk menemukan obat-obatan baru dibutuhkan penelitian yang luas dan mahal. Oleh karena obat berhubungan dengan kesehatan dan kesejahteraan manusia, maka masyarakat mestinya juga waspada untuk menjamin bahwa efek dari obat-obatan baru tersebut adalah menguntungkan dan bukan merugikan. Hal inilah yang merupakan proses yang lama dan mahal bagi perusahaan farmasi serta merupakan taruhan perusahaan apabila ternyata memberikan efek yang merugikan bagi masyarakat. Tidak dapat dipastikan bahwa uji pra klinis dan klinis atas obat pasti membawa hasil yang memuaskan sesuai yang diharapkan. Peristiwa yang tidak terduga dapat saja terjadi dan tidak terprediksi pada saat uji coba. Lama waktu mengadakan riset serta nilai investasi yang telah ditanamkan untuk sebuah obat tidak jarang berpacu dengan lamanya waktu yang tersedia untuk perlindungan paten temuan tersebut. Perlindungan paten adalah 20 tahun sedangkan riset yang dibutuhkan untuk sebuah obat barangkali memerlukan waktu lima tahun, untuk itu perhitungan yang cukup rumit barangkali sangat diperlukan untuk menentukan harga obat pada saat siap dipasarkan pada konsumen. Dengan demikian dibalik sebuah hak paten yang diberikan terhadap sebuah obat terdapat sebuah rangkaian peristiwa yang membukakan waktu yang lama, alat yang canggih, tenaga yang profesional dengan pendidikan khusus, nilai investasi yang besar, pertaruhan nama perusahaan, ribuan karyawan. Bahkan secara makro dibalik pemberian paten dibidang farmasi akan menarik investor asing menanamkan dananya di negeri ini, lapangan kerja, alih teknologi, pendapatan devisa, pajak dan masih banyak lagi. Persoalannya

sekarang,apakah alasan pembeda di atas menjadikan dasar bagi pemegang paten obat untuk menentukan harga yang tinggi atas produk obat yang ditemukannya ?.Seberapa besar pengaruh hak paten obat terhadap harga obat ?.Apakah ada factor lain yang lebih dominan dalam menentukan harga obat selain hak paten atas obat ?

Memperoleh kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia yang mendasar, tidak jarang obat merupakan barang yang amat berharga bagi orang yang sedang sakit.Tetapi ,di tangan pedagang obat , maka obat dapat dijadikan sarana berbuat jahat terhadap konsumen.Mekanisme pasar obat memang sangat berbeda dengan komoditi yang lainnya.Tidak ada posisi tawar dalam komoditi pasar obat bagi konsumen obat. Konsumen tidak tahu persis berapa sebenarnya harga obat .Konsumen tidak dapat menawar harga obat (Khususnya obat paten).Bahkan konsumen tidak tahu dengan pasti apakah obat yang telah dibelinya dengan harga yang mahal tersebut akan mampu menyembuhkan penyakitnya atau tidak. Seolah-olah semuanya serba belum pasti.Terlebih lagi semenjak badai krisis moneter melanda negeri ini, harga obat paten melonjak hampir 100 %, dalam kondisi ini akses konsumen terhadap pelayanan kesehatan menjadi semakin terbatas, terutama dalam pelayanan obat.Hal ini sering berakibat meningkatkan perilaku pengobatan sendiri meningkat dengan tajam. Masyarakat telah menjadi dokter bagi dirinya sendiri dan menentukan obat apa yang harus dikonsumsinya, tentunya hal ini sangat membahayakan dan sebuah terapi yang penuh risiko.Kondisi di atas tidak jarang diperburuk dengan langkanya obat tertentu di pasaran.Dengan demikian sebenarnya persoalan obat (paten) sudah semestinya menjadi persoalan nasional yang memerlukan pemecahan bersama berbagai pihak. Tidak dapat dipungkiri lagi bahwa persoalan obat telah menyentuh dan menyangkut hajat hidup orang banyak. Dengan demikian seharusnya juga merupakan prioritas untuk ditangani bersama.

Berdasarkan uraian di atas ,permasalahan yang perlu direnungkan antara lain :

- 1.Adakah pengaruh hak paten yang diberikan terhadap temuan di bidang obat-obatan pada harga obat .Benarkah asumsi yang mengatakan harga obat paten mahal distanding dengan harga obat generic, mengapa demikian ?.

2. Bagaimana mencari alternatif pemecahan untuk mensinkronisasikan harga obat paten yang masih tergolong mahal dengan kebutuhan masyarakat atas obat paten dengan harga yang terjangkau ?..

B. ASUMSI DASAR

1. Pemberian hak paten terhadap obat-obatan berarti memberikan monopoli. Memberikan monopoli termasuk didalamnya untuk menentukan harga sesuai dengan kehendak pemegang paten.
2. Pemberian hak paten terhadap obat-obatan mempunyai potensi berpengaruh terhadap mahalnya harga obat paten.
3. Mahalnya harga obat paten menjadikan obat paten sulit diraih oleh masyarakat banyak dan akan berakibat pelayanan kesehatan khususnya yang berkaitan dengan pelayanan obat menjadi terhambat.
4. Terhambatnya pelayanan kesehatan karena mahalnya harga obat paten, dapat berakibat menurunnya tingkat kesehatan masyarakat dan menambah jumlah kematian secara nasional.
5. Perlu dicari alternatif pemecahan yang dapat menguntungkan pihak yang terkait dalam persoalan harga obat paten yang sangat dibutuhkan masyarakat luas.

C. PATEN OBAT BUAH SIMALAKAMA ?

Haki adalah bagian dari kehidupan kita .Haki adalah urusan keseharian: Seterika, teko, pulpen, mesin jahit, dan segalanya. Setiap produk yang melayani kebutuhan kita dapat dikaitkan dengan Haki (Zen Umar Purba, 2000: 2). Dengan lingkup demikian maka haki mencakup hampir seluruh fase kehidupan : hak cipta, paten, merek, desain industri, desain tata letak sirkuit terpadu, rahasia dagang dan bahkan varietas tanaman. Dari sudut produk maka haki akan berurusan dengan berbagai kepentingan manusia, dari pengetahuan tradisional seperti pengelolaan jamu dan perlindungan *folklore* sampai dengan bisnis internet, untuk menampung kebutuhan dari ekonomi digital saat ini. Pokoknya dari *herbal ke digital* (Zen Umar Purba 2000:3).

Di dalam pembicaraan mengenai Haki ada yang menggunakan istilah HAKI ada pula yang menggunakan istilah HMI (hak milik intelektual), kedua hal itu merupakan padanan istilah yang dalam bahasa asingnya dikenal dengan *Intellectual Property Rights* (IPR), akan tetapi esensi yang penting adalah adanya suatu kreatifitas (*creation*) yang