



**PERBANDINGAN PENGATURAN LISENSI WAJIB OBAT KANKER
DALAM HUKUM PATEN INDONESIA DAN INDIA**

SKRIPSI

Oleh

ARDANI RIZKY TRIANTO

220710101260

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI, SAINS, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM**

2026



**PERBANDINGAN PENGATURAN LISENSI WAJIB OBAT KANKER
DALAM HUKUM PATEN INDONESIA DAN INDIA**

SKRIPSI

Oleh

ARDANI RIZKY TRIANTO

220710101260

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI, SAINS, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM**

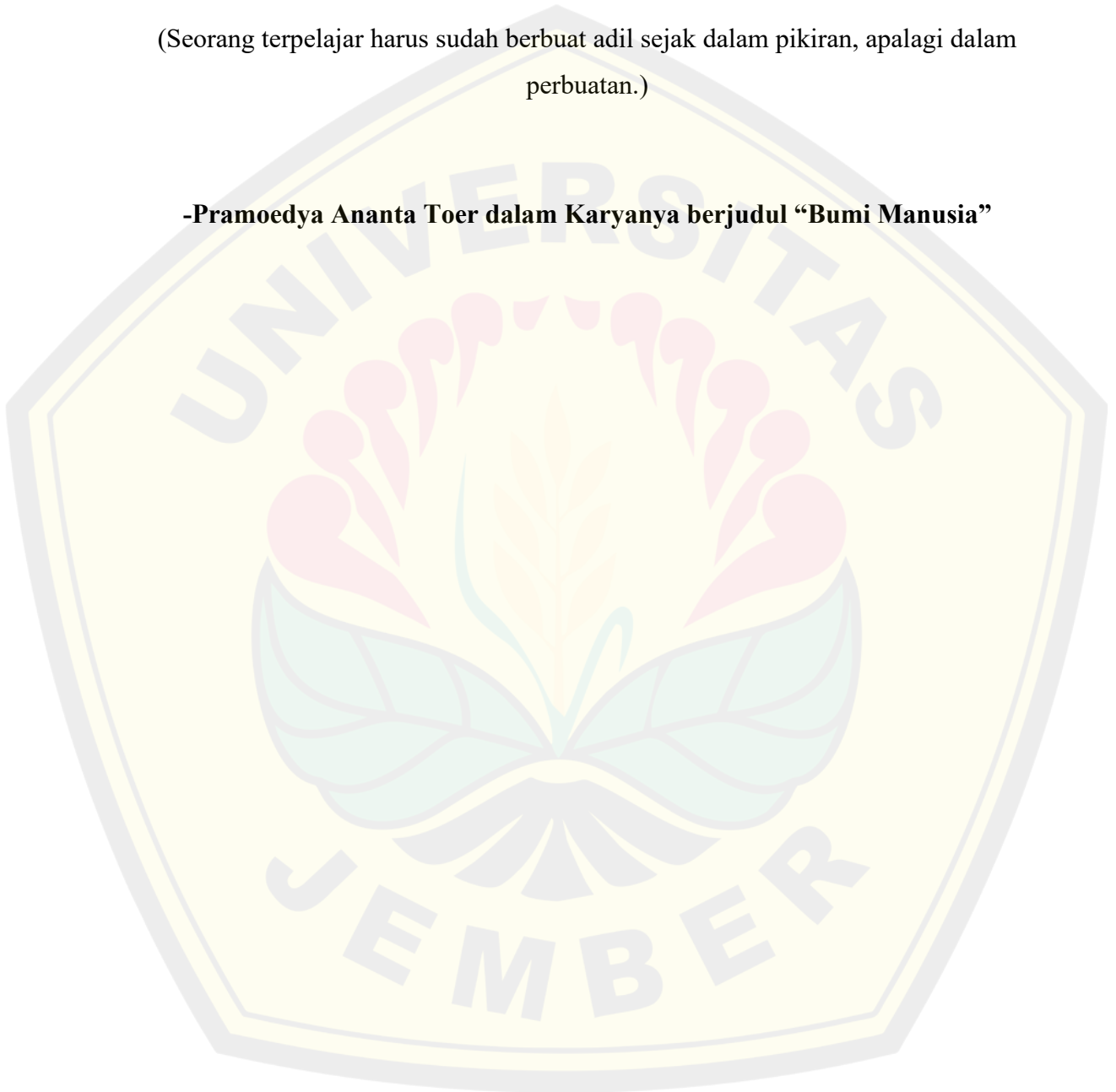
2026

MOTO

An educated person must already act justly in their thoughts, let alone in their actions.

(Seorang terpelajar harus sudah berbuat adil sejak dalam pikiran, apalagi dalam perbuatan.)

-Pramoedya Ananta Toer dalam Karyanya berjudul “Bumi Manusia”



PERSEMBAHAN

Dengan penuh rasa syukur kepada Allah SWT, karya sederhana ini saya persembahkan kepada orang-orang terkasih yang telah menjadi bagian tak terpisahkan dari perjalanan hidup saya.

1. Ibunda tercinta, Dyah Wulandari, S.pd. Yang penulis sayangi sepenuh hati, yang tidak pernah berhenti mendoakan, berjuang, dan berkorban dalam setiap langkah perjalanan saya. Setiap tetes keringat dan setiap doa yang engkau panjatkan menjadi kekuatan terbesar yang menopang saya hingga detik ini;
2. Ayahanda, Alm., Drs. Churiyanto. Yang telah lebih dahulu dipanggil oleh Yang Maha Kuasa sebelum karya ini selesai, semangat dan perjuangan yang pernah ayah berikan akan selalu hidup dalam setiap langkah yang saya tempuh. Semoga ayahanda tenang dan bangga di sana;
3. Kepada Sukma Putri Riyanti, S.pd., dan Efel Erlambang Oktariyanto, S.Farm. Terimakasih atas segala nasihat, bimbingan, dan keteladanan yang telah diberikan dengan tulus, sehingga menjadi arah dan pegangan bagi Penulis dalam menjalani setiap tahap kehidupan, hingga saat kini;
4. Kepada guru-guru yang telah mengajarkan ilmu kepada Penulis semenjak duduk dibangku SD, SMP, SMA, hingga Perkuliahan; dan
5. Kepada Almamater Fakultas Hukum, Universitas Jember yang saya banggakan.

PERNYATAAN GELAR

**PERBANDINGAN PENGATURAN LISENSI WAJIB OBAT KANKER
DALAM HUKUM PATEN INDONESIA DAN INDIA**

SKRIPSI

Diajukan guna memenuhi syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada
Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Jember

Oleh:

ARDANI RIZKY TRIANTO

220710101260

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI, SAINS, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM**

2026

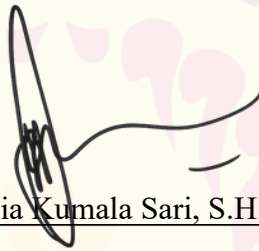
PERSETUJUAN PEMBIMBING

Skripsi berjudul **‘PERBANDINGAN PENGATURAN LISENSI WAJIB OBAT KANKER DALAM HUKUM PATEN INDONESIA DAN INDIA’** telah disetujui pada:

Hari, Tanggal : Senin, 15 Juni, 2026

Tempat : Fakultas Hukum Universitas Jember

Dosen Pembimbing Utama



Dr. Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H

NIP. 198406172008122003

PENGESAHAN

Skripsi dengan judul “**PERBANDINGAN PENGATURAN LISENSI WAJIB OBAT KANKER DALAM HUKUM PATEN INDONESIA DAN INDIA**” karya Ardani Rizky Trianto telah diuji dan disahkan pada :

Hari, Tanggal : Senin, 15 Juni, 2026

Tempat : Fakultas Hukum Universitas Jember

Panitia Penguji

Dosen Penguji Utama

Sekretaris Dosen Penguji


Mardi Handono, S.H., M.H.

NIP. 196312011989021001


Dr. Galuh Puspaningrum, S.H., M.H.

NIP. 198706022023212045

Anggota Penguji,


Dr. Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H.

NIP. 198406172008122003

Mengesahkan,

Dekan


Prof. I Gede Widiana Suanda, S.H., M.Hum., Ph.D.

NIP. 197802102003121001

PENETAPAN PANITIA PENGUJI

Dipertahankan di hadapan panitia penguji pada:

Hari : Senin
Tanggal : 15
Bulan : Juni
Tahun : 2026

Panitia Penguji

Dosen Penguji Utama

Sekretaris Dosen Penguji


Mardi Handono, S.H., M.H.

NIP. 196312011989021001


Dr. Galuh Puspaningrum, S.H., M.H.

NIP. 198706022023212045

Anggota Penguji,


Dr. Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H.

NIP. 198406172008122003

Mengesahkan,

Dekan,


Prof. I Gede Widhiyana Suarda, S.H., M.Hum., Ph.D.

NIP.197802102003121001

PERNYATAAN

Yang bertandatangan dibawah ini:

Nama : Ardani Rizky Trianto
NIM: : 220710101260
Fakultas : Hukum
Program Studi/Jurusan : Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa karya ilmiah dengan judul "**“PERBANDINGAN PENGATURAN LISENSI WAJIB OBAT KANKER DALAM HUKUM PATEN INDONESIA DAN INDIA”**

adalah benar-benar hasil karya sendiri, kecuali kutipan yang sudah saya sebutkan sumbernya, belum pernah diajukan kepada institusi manapun, dan bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isisnya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa ada tekanan dan paksaan dari pihak mana pun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata kemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 1 Mei 2026

Yang menyatakan,



ARDANI RIZKY TRIANTO

220710101260

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur kehadiran Allah Subhanahu Wa Ta'ala atas segala rahmat dan ridho-Nya, sehingga skripsi dengan judul **“PERBANDINGAN PENGATURAN LISENSI WAJIB OBAT KANKER DALAM HUKUM PATEN INDONESIA DAN INDIA”** ini dapat terselesaikan dengan tepat pada waktunya. Penulisan ini diajukan sebagai salah satu syarat guna menyelesaikan Pendidikan Sarjana Ilmu Hukum (S1) di Fakultas Hukum Universitas Jember. Penulisan ini bisa dirampungkan atas dukungan dari banyak pihak. Oleh karenanya, izinkan penulis untuk mengungkapkan rasa terima kasih dari lubuk hati yang paling dalam kepada:

1. Ibu Dr. Nuzulia Kumala Sari, S.H.,M.H. Selaku Dosen Pembimbing Utama yang sudah berkenan menyediakan segala waktunya dalam membimbing serta memberi arahan dengan segenap ketulusan dan ketabahan sehingga pengerjaan tugas akhir ini mampu dilakukan dengan baik oleh penulis;
2. Bapak Mardi Handono, S.H., M.H. Selaku Dosen Penguji Utama yang telah menguji skripsi serta melimpahkan setiap motivasi dan saran yang membangun;
3. Ibu Dr. Galuh Puspaningrum, S.H., M.H. selaku Selaku Dosen Sekretaris Penguji yang telah menguji skripsi serta memberikan motivasi dan saran yang membangun;
4. Prof. I Gedhe Widhiana Suardha, S.H., M.H., P.hd. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
5. Dr. Yusuf Adiwibowo, S.H., LL.M. selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Dr. Gautama Budi Arundhati, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Jember;
7. Rosita Indrayati, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember;

8. Seluruh jajaran Dosen dan Karyawan Fakultas Hukum Universitas Jember yang telah memberikan ilmu maupun kemudahan administrasi kepada penulis;
9. Ibunda Dyah Wulandari, S.pd., dan Ayahanda Alm., Drs. Churiyanto. yang sangat saya cintai dan hormati, yang selalu memberi segala doa, cinta, kasih, sayang, serta dukungannya selama ini;
10. Saudara yang penulis sayangi dan hormati, Sukma Putri Riyanti, S.pd. dan Efel Erlambang Oktariyanto, S.Farm atas dukungan, doa, dan berusaha menjadi figur baik untuk Penulis sampai dititik ini;
11. Kepada teman yang senantiasa hadir dalam setiap fase perjalanan penulis, Ardhea Faniena Maharani Putri Wicaksana, terima kasih atas dukungan, kesabaran, serta ketulusan dalam menemani Penulis dalam segala kondisi. Penulis menyadari bahwa dalam fase perjalanan pendidikan yang saat ini sedang dijalankan memang tidak berjalan dengan mudah dan sesuai dengan apa yang diharapkan, namun kehadiran saudari Ardhea menjadikan semuanya terasa lebih mudah dan menjadi lebih berwarna;
12. Kepada saudaraku, Hamimul Rais Syahputra, S.Kom., terima kasih karena telah menjadi sahabat setia dalam perjalanan akademik Penulis dan memberikan masukan serta tempat untuk bercerita tentang keluh kesah kehidupan sejak duduk di bangku SMA. Semoga sampai dengan seterusnya tetap menjadi sama;
13. Kepada rekan-rekan terbaik saya selama berproses sebagai mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Jember angkatan 2022, Adi Suryo Utomo, S.H., Rahmadiani Novitasari, S.H., Nestikapauli Pakpahan, S.H., Tasya Alya Rauf, S.H., Marcella Adiel Saphira, S.H., Budi Indra Cahyana, S.H., dan Syedna Ahmad Albana, S.H., terima kasih atas kebersamaan, solidaritas, serta setiap momen perjuangan yang pernah dilalui bersama;
14. Kepada teman-teman HMI Komisariat Hukum, terima kasih telah menjadi ruang aktualisasi diri, tempat belajar, serta wadah

pengembangan intelektual dan karakter yang sangat berarti dalam proses pendewasaan saya;

15. Kepada teman-teman Sarjana Hukum angkatan 2022, khususnya rekan-rekan seperjuangan di UKM Forum Kajian Keilmuan Hukum (FK2H), terimakasih telah menjadi tempat berproses, bertumbuh, dan berbagi pemikiran;

Semoga seluruh dukungan serta bimbingan yang dilimpahkan oleh setiap pihak yang berperan dalam penulisan skripsi ini memperoleh balasan dari Allah Subhanahu Wa Ta'ala. Penulis sangat terbuka terhadap berbagai kritik maupun masukan dari seluruh pihak demi menyempurnakan Skripsi ini. Penulis juga berharap kiranya Skripsi ini bisa berguna untuk para pembaca dan masyarakat pada umumnya.

Jember, 1 Mei 2026



ARDANI RIZKY TRIANTO

220710101260

RINGKASAN

Perbandingan Pengaturan Lisensi Wajib Obat Kanker Dalam Hukum Paten Indonesia dan India. Ardani Rizky Trianto;220710101260; 76 Halaman; Fakultas Hukum; Universitas Jember.

Penyakit kanker menjadi salah satu permasalahan kesehatan global yang mengalami peningkatan signifikan, termasuk di Indonesia. Data dari WHO menunjukkan bahwa kanker merupakan salah satu penyakit dengan tingkat kematian tertinggi di dunia dan prevalensinya terus meningkat dari tahun ke tahun. Kondisi tersebut menimbulkan persoalan serius, khususnya berkaitan dengan akses masyarakat terhadap obat-obatan kanker modern yang sebagian besar masih berada dalam perlindungan paten dan dipasarkan dengan harga yang sangat tinggi. Akan tetapi, pengaturan lisensi wajib dalam hukum paten Indonesia masih dinilai kurang progresif terhadap kepentingan kesehatan publik. Sedangkan India memiliki pengaturan lisensi wajib yang lebih progresif dan aplikatif. Berdasarkan latar belakang tersebut, penulis merumuskan 3 (tiga) rumusan masalah meliputi: Pertama, pengaturan lisensi wajib obat kanker di Indonesia dan India; Kedua, pengaturan untuk lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia kedepan. Skripsi ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual, dan pendekatan perbandingan. Bahan hukum yang digunakan terdiri dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang dianalisis secara sistematis guna memperoleh argumentasi hukum yang komprehensif. Adapun penelitian ini menggunakan kajian pustaka yang terdiri dari Hak Kekayaan Intelektual, Paten, Lisensi Wajib, dan Obat Kanker.

Penelitian ini menghasilkan sejumlah temuan. *Pertama*, pengaturan lisensi wajib dalam hukum paten Indonesia pada dasarnya telah memberikan ruang bagi negara untuk melaksanakan lisensi wajib terhadap obat kanker, baik melalui mekanisme permohonan lisensi wajib maupun pelaksanaan paten oleh pemerintah. Namun, pengaturan tersebut masih memiliki kelemahan karena norma yang ada belum secara spesifik mengatur akses kesehatan masyarakat dan masih

menimbulkan kekaburan interpretasi terhadap frasa kepentingan masyarakat, serta interpretasi keadaan darurat yang hanya bisa ditetapkan oleh pemerintah. *Kedua*, India memiliki pengaturan lisensi wajib yang lebih progresif karena secara tegas mempertimbangkan aspek keterjangkauan harga obat dan kebutuhan kesehatan publik, sebagaimana tercermin dalam putusan lisensi wajib obat kanker Nexavar tahun 2012. *Ketiga*, pengaturan lisensi wajib di Indonesia perlu direformulasikan dengan memberikan penegasan terhadap aspek keterjangkauan obat, situasi mendesak di bidang kesehatan, serta membuka ruang yang lebih luas terhadap permohonan lisensi wajib untuk kepentingan kesehatan masyarakat.

Skripsi ini menghasilkan kesimpulan bahwa lisensi wajib merupakan instrumen hukum yang penting dalam menciptakan keseimbangan antara perlindungan hak paten dan pemenuhan hak masyarakat atas kesehatan, serta permohonan lisensi wajib yang lebih partisipatif. Oleh karena itu, pembaruan pengaturan lisensi wajib di Indonesia menjadi penting agar mampu menjawab potensi ancaman kesehatan penyakit kanker sebagai keadaan darurat di bidang kesehatan, serta tanpa mengabaikan perlindungan terhadap inovasi dan hak eksklusif pemegang paten.

Penulis juga memberikan beberapa saran dalam skripsi ini. *Pertama*, Pemerintah Indonesia perlu segera melakukan revisi terhadap Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. *Kedua*, Pemerintah perlu mempertimbangkan penerapan lisensi wajib terhadap obat-obatan kanker tertentu seperti *Kadcyla*, *Phesgo*, dan *Osimertinib* yang digunakan untuk menangani jenis kanker dengan prevalensi tinggi di Indonesia. *Ketiga*, Pemerintah juga perlu memperkuat kapasitas industri farmasi nasional dan membangun sinergi antara sektor hukum, kesehatan, dan industri agar kebijakan lisensi wajib tidak berhenti pada aspek normatif semata, tetapi mampu diimplementasikan secara nyata.

SUMMARY

Comparative Regulation of Compulsory Licensing for Cancer Drugs in Indonesian and Indian Patent Law. Ardani Rizky Trianto; 220710101260; 76 Pages; Faculty of Law; University of Jember.

Cancer has become one of the global health issues experiencing a significant increase, including in Indonesia. Data from the World Health Organization (WHO) indicate that cancer is one of the deadliest diseases in the world, with its prevalence continuing to rise every year. This condition creates serious problems, particularly regarding public access to modern cancer medicines, most of which are still protected by patents and marketed at very high prices. However, the regulation of compulsory licensing in Indonesian patent law is still considered insufficiently progressive toward public health interests. In contrast, India has a more progressive and applicable compulsory licensing system. Based on this background, the author formulates three research questions, First, the regulation of compulsory licensing for cancer drugs in Indonesia and India, Second, the future plans for compulsory licensing of cancer drugs in Indonesia patent law? This thesis employs normative juridical research methods using statutory, conceptual, and comparative approaches. The legal materials used consist of primary and secondary legal materials analyzed systematically to obtain comprehensive legal arguments. This research also utilizes a literature review consisting of Intellectual Property Rights, Patents, Compulsory Licensing, and Cancer Drugs.

This research produces several findings. *First*, the regulation of compulsory licensing under Indonesian patent law has basically provided room for the state to implement compulsory licensing for cancer drugs, both through compulsory licensing applications and government use of patents. However, these regulations still contain weaknesses because the existing norms do not specifically regulate public access to healthcare and still create vague interpretations regarding the phrase “public interest,” as well as the interpretation of emergency circumstances that can only be determined by the government. *Second*, India has a more

progressive compulsory licensing regulation because it explicitly considers the affordability of medicine prices and public health needs, as reflected in the 2012 Nexavar cancer drug compulsory licensing case. *Third*, compulsory licensing regulations in Indonesia need to be reformulated by emphasizing aspects of drug affordability, emergency situations in the health sector, and broader opportunities for compulsory licensing applications in the interest of public health.

This thesis concludes that compulsory licensing is an important legal instrument in creating a balance between patent protection and the fulfillment of the public's right to health, as well as encouraging a more participatory compulsory licensing application mechanism. Therefore, reforming compulsory licensing regulations in Indonesia is important in order to address the potential threat of cancer as a public health emergency, while still respecting innovation and the exclusive rights of patent holders.

The author also provides several recommendations in this thesis. *First*, the Indonesian Government should immediately revise Law Number 65 of 2024 concerning the Third Amendment to Law Number 13 of 2016 on Patents. *Second*, the Government should consider implementing compulsory licensing for certain cancer medicines such as Kadcyla, Phesgo, and Osimertinib, which are used to treat types of cancer with high prevalence in Indonesia. *Third*, the Government also needs to strengthen the capacity of the national pharmaceutical industry and build synergy between the legal, health, and industrial sectors so that compulsory licensing policies are not limited to normative aspects alone but can also be effectively implemented in practice.

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL DEPAN	i
HALAMAN SAMPUL BELAKANG	ii
MOTO	iii
PERSEMBAHAN	iv
PERNYATAAN GELAR	v
PERSETUJUAN PEMBIMBING	vi
PENGESAHAN	vii
PENETAPAN PANITIA PENGUJI	viii
PERNYATAAN	ix
UCAPAN TERIMAKASIH	x
RINGKASAN	xiii
SUMMARY	xv
DAFTAR ISI	xvii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	8
1.3 Tujuan Penelitian	8
1.3.1 Tujuan Umum	8
1.3.2 Tujuan Khusus	9
1.4 Manfaat Penelitian	9
1.4.1 Manfaat Teoritis	9
1.4.2 Manfaat Praktis	9
1.5 Metode Penelitian.....	9
1.5.1 Tipe Penelitian	9
1.5.2 Pendekatan	10
1.5.3 Sumber Bahan Hukum	12
1.5.4 Metode Pengumpulan Bahan Hukum	14
1.5.5 Analisis Bahan Hukum	15
1.6 Sistematika Penulisan	15

BAB 2. KAJIAN PUSTAKA	18
2.1 Hak Kekayaan Intelektual	18
2.1.1 Pengertian Hak Kekayaan Intelektual	18
2.1.2 Tujuan Hak Kekayaan Intelektual	19
2.1.3 Dasar Hukum Hak Kekayaan Intelektual	20
2.1.4 Sejarah Hak Kekayaan Intelektual	21
2.1.5 Ruang Lingkup Hak Kekayaan Intelektual	22
2.2 Paten	24
2.2.1 Pengertian Paten	24
2.2.2 Fungsi dan Tujuan Paten	25
2.2.3 Ruang Lingkup Paten	26
2.2.4 Dasar Hukum Paten Indonesia dan India	28
2.3 Lisensi Wajib	29
2.3.1 Pengertian Lisensi Wajib	29
2.3.2 Fungsi dan Tujuan Lisensi Wajib	31
2.3.3 Lisensi Wajib Obat Kanker	32
2.3.4 Lisensi Wajib Indonesia dan India	33
2.4 Obat Kanker	34
2.4.1 Pengertian Obat Kanker	34
2.4.2 Pengaturan Obat Kanker	35
2.4.3 Jenis Obat Kanker	36
BAB 3 PEMBAHASAN	40
3.1 Perbandingan Pengaturan Hukum Paten Lisensi Wajib Obat kanker di Indonesia dan India	40
3.1.1 Pengaturan Lisensi Wajib Obat Kanker di Indonesia	41
3.1.2 Pengaturan Lisensi Wajib Obat Kanker di India	51
3.2 Pengaturan untuk lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia kedepan	61
BAB 4 PENUTUP	75
4.1 Kesimpulan	75
4.2 Saran	76
DAFTAR PUSTAKA	78

BAB 1. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia termasuk dalam salah satu daftar negara penderita penyakit kanker terbesar di Asia Tenggara. Hal ini dibuktikan dengan laporan *Globocan* tahun 2025 yang menunjukkan bahwa Indonesia menempati peringkat kedelapan sebagai negara dengan prevalensi kanker tertinggi dengan angka 396.914 kasus sepanjang tahunnya.¹ Penyakit kanker merupakan penyakit berbahaya yang dapat mengancam kesehatan seseorang, dan berpotensi menyebabkan kematian. Menurut laporan dari WHO kanker menjadi penyebab utama kematian di seluruh dunia yang menyebabkan hampir 10 (sepuluh) juta kematian pada tahun 2025. WHO mencatat, penderita yang didiagnosa kanker diseluruh dunia mencapai 20 (dua puluh) juta kasus pada tahun 2025 lalu. Angka tersebut akan terus berkembang secara masif, seperti yang diungkapkan oleh WHO bahwa penderita kanker di seluruh dunia akan melonjak hingga 77% atau mencapai angka 35 (tiga puluh lima) juta penderita pada 2050.

Penyakit kanker di Indonesia merupakan salah satu penyakit serius yang menyebabkan angka kematian terbanyak nomor 3 (tiga) , setelah penyakit jantung (*cardiovascular*) dan penyakit pernapasan. Berdasarkan penelitian dari *Global Cancer Observatory pada 2025*, menunjukkan bahwa negara Indonesia terdapat 408.661 kasus kanker baru dengan angka kematian sebesar 242.099 atau lebih dari 50% dari total kasus secara keseluruhan.² Peningkatan angka tersebut disebabkan oleh beberapa faktor yang mempengaruhi, salah satu diantaranya adalah minimnya kesadaran masyarakat terhadap bahaya penyakit kanker serta penanganan pemerintah dalam memberikan pelayanan edukasi pencegahan, deteksi dini, dan pengobatan kanker yang masih sangat terbatas. Sebagai negara berkembang,

¹ Freddie Bray et.al, Global Cancer Statistics: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries, *Cancer Journal for Clinicians*, Vol.74, No.3, 2025, h.3.

² World Health Organization, *Laporan Data Penderita Kanker di Indonesia*, (Amerika : Global Cancer Statistics, 2025), h.1.

Indonesia masih menghadapi tantangan signifikan dalam mengatasi tingginya prevalensi penyakit kanker. Peningkatan jumlah kasus kanker dari tahun ke tahun menunjukkan bahwa upaya pengendalian dan penanganan penyakit ini belum sepenuhnya efektif. Salah satu penyebab utamanya adalah keterbatasan kapasitas layanan kesehatan. Banyak rumah sakit, khususnya di luar kota besar, belum memiliki fasilitas onkologi yang memenuhi standar, seperti alat radioterapi, ruang kemoterapi yang memadai, dan tenaga medis sub spesialis onkologi yang merata di seluruh daerah. Akibatnya, pasien penderita penyakit kanker kerap harus dirujuk ke rumah sakit tertentu yang memiliki fasilitas lengkap, sehingga akses layanan kesehatan menjadi tidak merata dan proses pengobatan sering mengalami keterlambatan.³

Masalah akses terhadap obat kanker menjadi hambatan paling nyata bagi sebagian besar pasien penderita penyakit kanker di Indonesia. Ketersediaan obat-obatan kanker modern sangat terbatas, dan obat yang tersedia sering kali termasuk pada kategori obat yang harganya sangat mahal. Obat-obatan seperti *trastuzumab* (untuk kanker payudara), *bevacizumab* (untuk kanker kolorektal), *imatinib* (untuk leukemia mieloid kronis), serta *sorafenib* (untuk kanker hati dan ginjal), merupakan contoh obat yang tergolong dalam pengobatan terapi dengan kisaran harga mencapai ratusan juta rupiah tergantung jenis obat, dosis, dan durasi terapi.⁴ Sebagai contoh, *trastuzumab* dapat mencapai Rp 10 (sepuluh) juta hingga Rp 25 (dua puluh lima) juta per siklus terapi, *imatinib* dapat berkisar Rp 12 (dua belas) juta hingga Rp 20 (dua puluh) juta per bulan, sedangkan *sorafenib* dapat menelan biaya Rp 15 (lima belas) juta hingga Rp 30 (tiga puluh) juta per bulan.⁵ Rentang biaya yang sangat tinggi ini memungkinkan tidak dapat dijangkau oleh sebagian besar bagi masyarakat Indonesia.

³ Afrizal Akbar Fairuzaidan dan Aang Asari, *Menyeimbangkan Perlindungan Paten dan Hak Konsumen Dalam Impor Paralel Obat di Indonesia*, USM Law Review, Vol 8, No. 3, 2025, h.5.

⁴ Lidya Shery Muis, *HAK ATAS AKSESIBILITAS OBAT PATEN BAGI MASYARAKAT*, Widya Pranata Hukum : Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum, Vol. 1, No. 1 2019, h.3.

⁵ Daniela Moye-Holz dan S. Vogler, *Comparison of Prices and Affordability of Cancer Medicines in 16 Countries in Europe and Latin America*, Applied Health Economics and Health Policy Vol. 20, No. 1, 2022, h.5.

Meskipun demikian, berakhirnya masa perlindungan paten suatu obat tidak selalu secara otomatis membuat harga obat menjadi murah dan mudah diakses oleh masyarakat. Dalam praktiknya, beberapa perusahaan farmasi masih melakukan pengembangan lanjutan terhadap obat yang telah ada, seperti kombinasi terapi, formulasi baru, maupun teknologi pengobatan yang kemudian kembali memperoleh perlindungan paten. Akibatnya, hak eksklusif terhadap obat tertentu tetap berlangsung sehingga produksi obat generik oleh perusahaan farmasi lain menjadi terbatas. Kondisi tersebut dapat dilihat pada beberapa obat kanker modern seperti Phesgo, Kadcyla, dan Osimertinib yang masih dipasarkan dengan harga tinggi karena berada dalam perlindungan paten.

Di sisi lain, kebutuhan terhadap obat kanker merupakan bagian penting dari pemenuhan hak masyarakat atas kesehatan dan keberlangsungan hidup. Tingginya harga obat menyebabkan banyak pasien kesulitan memperoleh akses pengobatan yang optimal, terutama bagi masyarakat dengan keterbatasan ekonomi. Oleh karena itu, perlindungan paten terhadap obat kanker perlu diimbangi dengan kebijakan yang mampu menjamin keterjangkauan akses obat bagi masyarakat, sehingga tujuan perlindungan inovasi tetap berjalan tanpa mengabaikan kepentingan kesehatan publik.

Sementara di India justru menunjukkan adanya perkembangan di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi farmasi, khususnya dalam pengembangan obat-obatan untuk mengatasi penyakit berat termasuk kanker ginjal, dan kanker hati.⁶ Kemajuan ini menjadi langkah besar dalam isu kesehatan publik karena memberikan harapan baru bagi pasien penderita penyakit kanker di India yang membutuhkan terapi dan pengobatan yang efektif dan juga terjangkau. Dibalik kemajuan di bidang teknologi farmasi tersebut India sempat terhalang dalam menghadapi persoalan berkaitan dengan perlindungan paten yang mana hal ini membuat penemuan obat kanker tersebut tidak dapat diproduksi secara massal tanpa mendapatkan lisensi dari pemegang paten.⁷ Namun, dalam mengatasi hal ini

⁶ Amit Verma et.al, *INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS* (Jersey: Alexis Press, 2022), h. 67.

⁷ Farah Amandasari dkk., *Perlindungan Hukum Hak Paten dan Keadilan Akses Obat Pasca Undang - Undang Nomor 65 Tahun 2024*, Policy and Law Jurnal, Vol. 2, No. 1, 2025, h. 4.

India mengambil langkah berani dalam menerapkan kebijakan lisensi wajib untuk mengatasi situasi darurat kesehatan penanganan kanker seperti pada kasus Nexavar 2012 di India. Hal ini diatur lebih jelas dalam pengaturan *Patent Act Indian* tahun 1970 tentang syarat dan ketentuan permohonan penggunaan lisensi wajib.

Pengaturan paten menjadi bagian yang tidak terpisahkan dalam pembahasan hak kekayaan intelektual (HKI) karena paten merupakan instrumen hukum utama yang memberikan perlindungan eksklusif atas invensi di bidang teknologi yang lahir dari kemampuan intelektual manusia. HKI merupakan sistem hukum yang memberikan perlindungan terhadap hasil ciptaan, invensi, dan kreativitas manusia. HKI diatur melalui berbagai instrumen seperti Konvensi Paris, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), dan peraturan nasional setiap negara. HKI mencakup beberapa cabang, seperti hak cipta, merek, desain industri, dan paten. Tujuan utama dari HKI adalah memberikan penghargaan dan kepastian hukum bagi para pencipta atau penemu, sekaligus mendorong pertumbuhan inovasi dan perkembangan teknologi.⁸

Paten memiliki peranan penting dalam perkembangan teknologi, khususnya di bidang farmasi dan kesehatan. Melalui paten, negara dapat memberikan hak eksklusif kepada penemu (Inventor) di bidang teknologi untuk menguasai penggunaan, produksi, dan distribusi invensi mereka selama jangka waktu tertentu, biasanya 20 tahun, hal ini diatur dalam Pasal 22 ayat (2) Undang Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten menjelaskan bahwa jangka waktu tersebut tidak dapat diperpanjang. Perlindungan ini dimaksudkan untuk memberikan insentif kepada perusahaan atau peneliti agar terus mengembangkan penemuan baru yang bermanfaat bagi masyarakat.⁹ Dalam konteks ini, inventor dapat memperoleh hak eksklusif berupa hak moril, dan hak materiil yang diberikan oleh negara untuk melindungi penemuannya di bidang teknologi yang mana dalam hal ini adalah

⁸ Dwi Intan Permatasari Tamara et.all., *ASPEK HUKUM EKSISTENSI PERJANJIAN LISENSI DALAM PELAKSANAAN ALIH TEKNOLOGI BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN*, Lex Administratum, Vol 10, No.4, 2022,h.5.

⁹ Raden Bagoes Prasetyo Raharjo dan Kholis Roisah, *HAK AKSES KESEHATAN MASYARAKAT TERHADAP HAK PATEN PRODUK FARMASI*, JURNAL USM LAW REVIEW Vol 4, No. 2, 2021, h.4.

penemuan obat kanker. Paten sering diterapkan pada obat-obatan modern, termasuk obat kanker, karena pengembangan obat memerlukan riset yang panjang dan biaya yang sangat besar. Dengan adanya paten, perusahaan farmasi yang menemukan teknologi berupa obat tersebut memiliki hak eksklusif untuk menentukan harga dan mengontrol ketersediaannya di pasar.

Pada konteks urgensi pengobatan kanker di Indonesia yang harus segera diatasi, eksistensi hak paten terhadap obat-obatan kanker membuat pembuatan dan pendistribusian obat kanker yang mudah diakses semakin terbatas¹⁰ Obat-obatan kanker tersebut merupakan produk inovasi farmasi yang selama masa perlindungan patennya, hanya dapat diproduksi dan dipasarkan oleh pemegang paten. Kondisi ini menyebabkan harga obat tersebut berada pada tingkat yang sangat tinggi dan sulit dijangkau oleh masyarakat di negara berkembang.¹¹ Di Indonesia, situasi tersebut berdampak pada keterbatasan akses pasien terhadap terapi standar karena obat-obatan yang dibutuhkan belum dapat diproduksi secara massal selama masih berada dalam perlindungan paten. Oleh karena itu, diperlukan suatu mekanisme hukum yang memungkinkan masyarakat tetap memperoleh obat dengan harga yang lebih terjangkau tanpa melanggar perlindungan hak paten yang berlaku. Mekanisme tersebut diatur dalam skema lisensi wajib sebagaimana diatur dalam perjanjian TRIPS dan deklarasi terkait kesehatan publik.¹²

Pada sistem hukum Indonesia, mekanisme lisensi wajib telah diatur melalui Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, khususnya dalam pasal 82 yang mengatur tentang dasar permohonan alasan lisensi wajib. Pengaturan ini dibentuk sebagai bentuk intervensi negara terhadap hak eksklusif paten demi kepentingan yang lebih luas. Namun demikian, pengaturan mengenai lisensi wajib dalam

¹⁰ Nabila Ayu Puspita dan Mexsi Mutia Rissa, *Tingkat Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Generik, Obat Bermerk, Dan Obat Paten*, Jurnal Farmasi Higea, Vol. 14, No. 2, 2022, h.4.

¹¹ Rima karima dan geva naufal, *Aspek Hukum dalam Paten Farmasi dan Implikasinya Terhadap Akses Obat di Negara Berkembang*, Dinasti Health and Pharmacy Science, Vol. 2, No. 4, 2024, h.5.

¹² Christine dan Juan Joubert, *Menyeimbangkan Kewajiban Global dan Nasional: Dampak Perjanjian Trips Terhadap Kebijakan Hak Paten di Indonesia*, Rewang Rencang Lex Generalis Vol. 5, No. 4, 2024, h.6.

undang-undang tersebut belum merumuskan secara eksplisit kriteria atau kondisi spesifik, khususnya terkait situasi darurat kesehatan publik, sebagaimana yang secara lebih tegas diakomodasi dalam rezim internasional melalui TRIPS Agreement (Perjanjian TRIPS), terutama dalam Pasal 31 dan Pasal 31bis yang memberikan legitimasi kepada negara untuk menerbitkan lisensi wajib dalam keadaan mendesak, termasuk untuk menjamin akses terhadap obat-obatan.

Ketiadaan pengaturan yang rigid tersebut tidak serta-merta menunjukkan kekosongan norma, melainkan mencerminkan pilihan kebijakan hukum (*legal policy*) yang memberikan ruang diskresi bagi negara dalam menentukan bentuk intervensi yang paling sesuai. Dalam konteks ini, Indonesia cenderung mengoptimalkan mekanisme pelaksanaan paten oleh pemerintah (*government use*) sebagaimana diatur dalam Pasal 109 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, yang secara substansial memiliki tujuan serupa dengan lisensi wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 undang-undang yang sama. Sehingga, kedua rezim tersebut pada dasarnya merupakan manifestasi dari norma yang sejenis, yaitu pembatasan terhadap hak eksklusif paten demi kepentingan umum, namun berbeda dalam aspek prosedural dan mekanisme implementasinya, di mana praktik di Indonesia menunjukkan kecenderungan penggunaan skema *government use* sebagai instrumen yang lebih dominan dalam menjawab kebutuhan publik, termasuk di sektor kesehatan.

Melihat tantangan Indonesia dalam menghadapi tingginya angka penderita kanker dan mahalnnya harga obat kanker yang masih berada dalam perlindungan hak eksklusif paten, penerapan lisensi wajib untuk obat kanker belum pernah dilakukan. Indonesia belum pernah menerapkan pengaturan lisensi wajib terhadap produk farmasi obat kanker, namun Indonesia pernah mengatasi hal serupa di bidang Kesehatan, yakni dengan pemberian lisensi pada kasus obat HIV/AIDS pada tahun 2004 dan 2007, serta Vaksin Covid-19 pada 2020.¹³ Karena lisensi obat kanker di Indonesia belum pernah diterapkan, maka hal ini berpengaruh terhadap harga obat

¹³ Lindati Dwiatin, *Kepentingan Umum Dalam pemberian Paten Obat di Indonesia: Menyoal Pemberian Paten Vaksin Dan Atau Obat Covid-19*, Skripsi (Lampung: Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Lampung, 2021) h.9.

kanker seperti *imatinib*, *trastuzumab*, dan *sorafenib* masih tergolong mahal dan sulit dijangkau oleh masyarakat. Hal ini menunjukkan adanya kesenjangan antara kerangka hukum yang telah tersedia dan keberanian sebuah negara untuk menerapkan kebijakan sebagaimana yang telah dilakukan di India berkaitan dengan pemberian lisensi wajib pada kasus Nexavar 2012.

Pada beberapa tahun terakhir, salah satu penelitian yang relevan dengan pengaturan lisensi wajib dan perbandingan hukum adalah artikel berjudul “*Compulsory Licensing in Intellectual Property Rights (IPR): Current Application and Future Prospects in Indonesia*” yang ditulis oleh Sahlan, Ilham Nurman, Abdul Karim Uddin, dan Andi Bustamin Daeng Kunu dan dipublikasikan pada tahun 2024, bahwa penelitian ini membahas secara normatif bagaimana lisensi wajib diposisikan dalam kerangka hukum HKI di Indonesia, khususnya implementasinya dalam pengadaan obat esensial seperti obat *anti-retroviral* untuk HIV/AIDS serta prospek pengembangan regulasinya di masa depan.¹⁴ Dalam penelitian tersebut menunjukkan bahwa lisensi wajib memiliki potensi besar untuk menjembatani konflik antara hak eksklusif paten dan kebutuhan kesehatan publik namun masih terhambat oleh kekosongan prosedural dan ketidakjelasan pengaturan yang komprehensif.

Berdasarkan penjelasan latar belakang tersebut, penelitian mengenai lisensi wajib obat kanker sangat penting dilakukan karena berkaitan langsung dengan pemenuhan hak atas kesehatan dan akses masyarakat terhadap obat-obatan esensial, serta tantangan Indonesia dalam menghadapi angka penderita kanker dan biaya pengobatan yang sangat tinggi¹⁵ Mahalnya harga obat kanker merupakan hambatan yang membuat banyak pasien tidak memperoleh pengobatan yang memadai. Di sisi lain, negara memiliki kewajiban untuk menjamin bahwa masyarakat dapat mengakses obat yang diperlukan tanpa dibatasi oleh monopoli paten yang menyebabkan harga melambung tinggi, dan minimnya ketersediaan obat di

¹⁴ Sahlan Sahlan et.al., *Compulsory Licensing in Intellectual Property Rights (IPR): Current Application and Future Prospects in Indonesia*, Fiat Justisia: Jurnal Ilmu Hukum, Vol. 18, No. 2, 2024, h.12.

¹⁵ Citra Noerhadi, *Kebijakan Kesehatan Publik dan Perlindungan Paten di Bidang Farmasi*, (Indonesia; Yayasan Pustaka Obor Indonesia, 2020).

masyarakat. Kewajiban tersebut ditegaskan dalam Pasal 28H ayat (1) dan Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, serta diperkuat melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menempatkan negara sebagai penanggung jawab utama atas ketersediaan dan keterjangkauan obat.

Setelah menelaah bagaimana suatu negara seperti India berani memanfaatkan *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)* yakni dalam pasal 31 dan 31 bis secara optimal, dan keberhasilannya dalam mengatasi angka penderita penyakit kanker dengan menurunkan harga obat kanker, penelitian ini menjadi relevan untuk mengidentifikasi pengaturan lisensi wajib yang ada Indonesia dan perbandingan pengaturan lisensi wajib yang ada di negara India. Penelitian bertujuan untuk membandingkan pengaturan terkait lisensi wajib antara Indonesia, dan India untuk mendorong implementasi kebijakan penerapan lisensi wajib terhadap kesehatan, khususnya mengatasi potensi situasi darurat angka penderita kanker dan harga obat kanker yang sangat mahal di Indonesia.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dalam penelitian ini terdapat rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan lisensi wajib obat kanker di Indonesia dan India?
2. Bagaimana pengaturan untuk lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia kedepan?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

1. Sebagai bagian dari pemenuhan syarat untuk meraih gelar Sarjana Hukum (S-1) di Fakultas Hukum Universitas Jember;
2. Sebagai wadah untuk mengembangkan ilmu hukum secara teoritis serta mempraktekkannya di dunia nyata;
3. Sebagai kesempatan memperoleh pengalaman serta memberikan kontribusi pemikiran untuk mahasiswa dan masyarakat luas.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui pengaturan lisensi wajib obat kanker yang ada di Indonesia;
2. Untuk mengetahui pengaturan lisensi wajib obat kanker yang ada di India;
3. Untuk mengetahui secara lebih mendalam tentang bagaimana pengaturan yang tepat untuk lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

1. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi rujukan referensi terhadap studi lebih lanjut tentang lisensi wajib obat kanker;
2. Penelitian ini diharapkan dapat memajukan keilmuan hukum, khususnya dalam pengaturan paten lisensi wajib.

1.4.2 Manfaat Praktis

1. Penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman tentang hukum paten, hak kekayaan intelektual, pengaturan lisensi wajib, dan perbandingan hukum negara lain, dan upaya strategis dalam merumuskan pengaturan yang tepat untuk lisensi obat kanker di Indonesia;
2. Penelitian ini diharapkan bermanfaat dalam menggali nilai nilai hukum yang berkembang secara alami dalam masyarakat, khususnya dalam kebutuhan masyarakat terhadap aksesibilitas obat kanker yang terjangkau.

1.5 Metode Penelitian

1.5.1 Tipe Penelitian

Penelitian ini diklasifikasikan sebagai penelitian hukum yuridis normatif (*normative legal research*), yaitu penelitian yang menitikberatkan pada pengkajian norma dan kaidah hukum positif yang berlaku.¹⁶ Fokus utama penelitian ini adalah pada ketentuan hukum yang tertuang dalam peraturan perundang-undangan,

¹⁶ Dyah Ochtorina Susanti dan Aan Efendi, *Penelitian Hukum: Legal Research* (Jakarta: Sinar Grafika, 2015), h.45.

putusan pengadilan yang relevan, serta doktrin dan teori yang dikembangkan oleh para sarjana hukum, baik di tingkat nasional maupun internasional. Secara khusus, penelitian ini diarahkan untuk menganalisis dan membandingkan pengaturan lisensi wajib terhadap obat kanker dalam hukum paten Indonesia dan India.

Pendekatan yuridis normatif ini dipilih karena memungkinkan peneliti untuk menelaah secara sistematis bagaimana norma hukum paten dirancang untuk melindungi hak eksklusif pemegang paten sekaligus menyediakan mekanisme pengecualian demi kepentingan kesehatan publik. Melalui analisis tersebut, penelitian ini bertujuan menyusun argumentasi hukum (*legal reasoning*) yang komprehensif mengenai sejauh mana lisensi wajib dapat dioptimalkan sebagai instrumen hukum untuk menjamin akses masyarakat terhadap obat kanker yang terjangkau, tanpa menegaskan prinsip perlindungan paten yang diakui dalam sistem hukum internasional dan hukum nasional masing-masing negara.

1.5.2 Pendekatan

Berdasarkan penelitian ini, peneliti menggunakan tiga jenis pendekatan, yaitu pendekatan peraturan perundang-undangan, pendekatan konseptual, dan pendekatan perbandingan. Ketiganya dipilih karena dianggap paling relevan untuk menjawab rumusan masalah terkait. Dalam penelitian hukum, penggunaan pendekatan penelitian memiliki peran yang sangat penting untuk memperoleh pemahaman yang menyeluruh dan mendalam terhadap isu hukum yang dikaji. Melalui penerapan berbagai pendekatan, peneliti dapat menganalisis suatu permasalahan hukum dari beragam perspektif normatif, sehingga mampu membangun argumentasi hukum yang sistematis, logis, dan dapat dipertanggungjawabkan secara akademik. Peter Mahmud Marzuki mengemukakan bahwa dalam penelitian hukum terdapat lima jenis pendekatan yang dapat digunakan, yaitu pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*),

pendekatan perbandingan (*comparative approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).¹⁷

Penelitian ini, peneliti menggunakan dua pendekatan utama, yaitu pendekatan peraturan perundang-undangan dan pendekatan perbandingan hukum, yang didukung oleh pendekatan konseptual. Pemilihan pendekatan tersebut didasarkan pada relevansinya untuk menjawab rumusan masalah yang berfokus pada analisis dan perbandingan pengaturan lisensi wajib terhadap obat kanker dalam hukum paten Indonesia dan India. Pendekatan-pendekatan ini dinilai tepat untuk mengkaji bagaimana norma hukum paten dirumuskan, diimplementasikan, serta dibandingkan dalam dua sistem hukum nasional yang berbeda, namun sama-sama terikat oleh rezim hukum internasional yang sama.

Pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*) dilakukan dengan menelaah secara komprehensif berbagai ketentuan hukum yang relevan dengan topik penelitian, baik pada tingkat internasional maupun nasional. Dalam konteks penelitian ini, pendekatan tersebut digunakan untuk menganalisis ketentuan Persetujuan TRIPS, *Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Undang-Undang Paten Indonesia, serta *Indian Patents Act* beserta peraturan pelaksanaannya yang mengatur mengenai paten farmasi dan lisensi wajib. Melalui pendekatan ini, peneliti mengkaji secara kritis dasar hukum pemberian lisensi wajib, syarat-syarat penerapannya, serta batasan-batasan normatif yang ditetapkan oleh masing-masing negara. Analisis ini bertujuan untuk mengidentifikasi apakah pengaturan lisensi wajib dalam hukum paten nasional telah sejalan dengan fleksibilitas yang diberikan oleh TRIPS, khususnya dalam menjamin akses terhadap obat kanker yang terjangkau sebagai bagian dari perlindungan hak atas kesehatan.

Pendekatan perbandingan hukum (*comparative approach*) digunakan untuk membandingkan secara sistematis pengaturan dan praktik penerapan lisensi wajib di Indonesia dan India. Pendekatan ini tidak hanya membandingkan perbedaan norma hukum tertulis, tetapi juga menelaah konteks sosial, ekonomi, dan kebijakan kesehatan yang mempengaruhi penerapan lisensi wajib di masing-masing negara.

¹⁷ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Revisi, (Jakarta, Prenadamedia Group, 2016), h.134.

Melalui perbandingan tersebut, peneliti dapat mengidentifikasi persamaan dan perbedaan pendekatan kedua negara dalam menyeimbangkan perlindungan hak eksklusif pemegang paten dengan kepentingan kesehatan publik, serta menilai faktor-faktor yang menyebabkan India lebih progresif dalam menerapkan lisensi wajib, khususnya dalam kasus obat kanker, dibandingkan dengan Indonesia.

Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) digunakan untuk mengkaji dan menganalisis berbagai konsep, asas, dan teori hukum yang berkembang dalam kajian Hak Kekayaan Intelektual khususnya hukum paten. Pendekatan ini diarahkan untuk membangun landasan teoritis yang kuat dalam memahami konsep paten sebagai hak eksklusif, lisensi wajib sebagai mekanisme pengecualian, serta prinsip keseimbangan antara kepentingan privat dan kepentingan publik. Pendekatan konseptual digunakan untuk menelaah konsep *access to medicines*, fleksibilitas TRIPS, dan hak atas kesehatan sebagai hak asasi manusia, guna menilai sejauh mana lisensi wajib dapat dipandang sebagai instrumen hukum yang sah dan proporsional dalam menjamin akses masyarakat terhadap obat kanker tanpa menegasikan sistem perlindungan paten.

1.5.3 Sumber Bahan Hukum

Penelitian ini menggunakan sumber bahan hukum yang digunakan diklasifikasikan ke dalam tiga jenis, yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan non hukum. Ketiga jenis bahan hukum tersebut digunakan secara terpadu dan saling melengkapi guna memperoleh analisis yang komprehensif dan mendalam mengenai pengaturan lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia dan India. Penggunaan berbagai sumber bahan hukum ini dimaksudkan untuk memastikan bahwa analisis yang dilakukan tidak hanya bersifat normatif-formal, tetapi juga didukung oleh pandangan teoretis dan konteks faktual yang relevan dengan isu akses terhadap obat kanker.

Bahan hukum primer merupakan sumber hukum utama yang memiliki otoritas berupa perundang-undangan, catatan resmi atau risalah pembuatan perundang-undangan, dan putusan hakim. Dalam penelitian ini, bahan hukum primer meliputi:

1. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS Agreement)
2. *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Ministerial Conference WTO, Doha, 2001.*
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, dan perubahan lebih lanjut melalui Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pemberian Lisensi Wajib Paten.
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2019 tentang Paten.
6. *The Patents Act, 1970 (India)*, sebagaimana telah diamandemen terakhir melalui *The Patents (Amendment) Act, 2005.*
7. *Order of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, India, dalam perkara Bayer Corporation v. Natco Pharma Ltd. (Compulsory Licence on Sorafenib Tosylate/Nexavar), 2012.*

Bahan hukum sekunder merupakan bahan yang memberikan penjelasan, ulasan, dan analisis terhadap bahan hukum primer, yang umumnya berasal dari publikasi ilmiah dan tidak memiliki kekuatan mengikat. Dalam penelitian ini, bahan hukum sekunder digunakan untuk memperdalam pemahaman teoritis serta memperkuat argumentasi hukum yang dibangun. Bahan hukum sekunder meliputi buku teks hukum, artikel jurnal ilmiah nasional dan internasional, hasil penelitian terdahulu, serta pendapat para sarjana hukum yang memiliki otoritas di bidang Hak Kekayaan Intelektual, hukum paten, dan hukum kesehatan. Literatur yang membahas konsep lisensi wajib, fleksibilitas TRIPS, akses terhadap obat (access to medicines), serta hubungan antara paten dan hak atas kesehatan digunakan untuk memberikan perspektif akademik yang komprehensif, sekaligus sebagai dasar untuk melakukan analisis perbandingan antara pengaturan lisensi wajib di Indonesia dan India.

Bahan non-hukum digunakan dalam penelitian ini sebagai sumber penunjang yang bersifat komplementer guna memperkaya dan memperdalam analisis terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Keberadaan bahan non-hukum menjadi penting karena mampu menghadirkan konteks faktual, sosial, ekonomi, dan teknis yang melatarbelakangi pengaturan lisensi wajib paten obat kanker, baik di Indonesia maupun di India. Dengan demikian, bahan non-hukum berfungsi untuk membantu peneliti memahami realitas empiris yang berkaitan dengan akses obat kanker, harga obat yang dipengaruhi oleh perlindungan paten, serta urgensi penerapan lisensi wajib dalam kerangka perlindungan hak atas kesehatan masyarakat.

Penelitian ini menggunakan bahan non-hukum meliputi sumber-sumber pendukung yang relevan seperti Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) untuk memperjelas makna terminologi, leksikon atau glosarium hukum guna memastikan ketepatan penggunaan istilah hukum paten dan lisensi wajib, serta laporan lembaga internasional dan nasional di bidang kesehatan dan farmasi. Selain itu, berita, publikasi resmi organisasi kesehatan, serta data statistik terkait prevalensi kanker dan ketersediaan obat kanker turut digunakan untuk memberikan gambaran faktual mengenai kondisi akses obat kanker di negara berkembang. Seluruh bahan non-hukum tersebut digunakan secara proporsional sebagai pendukung analisis normatif, tanpa mengurangi karakter utama penelitian ini sebagai penelitian hukum yuridis normatif.

1.5.4 Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Metode pengumpulan bahan hukum dalam penelitian ini dilakukan melalui studi kepustakaan (library research). Metode ini dipilih karena sesuai dengan karakter penelitian hukum yuridis normatif yang bertumpu pada kajian terhadap norma hukum dan doktrin. Studi kepustakaan dilakukan dengan menelusuri dan mengkaji berbagai peraturan perundang-undangan, dokumen hukum internasional, putusan pengadilan, buku-buku ilmiah, artikel jurnal, laporan penelitian, serta sumber daring resmi dan kredibel yang berkaitan dengan paten, lisensi wajib, dan obat kanker. Proses pengumpulan bahan hukum dilakukan secara sistematis melalui tahapan identifikasi, klasifikasi, dan seleksi bahan hukum berdasarkan tingkat

relevansinya dengan rumusan masalah penelitian. Dengan demikian, hanya bahan hukum yang memiliki keterkaitan langsung dengan isu pengaturan lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia dan India yang digunakan sebagai dasar analisis.

1.5.5 Analisis Bahan Hukum

Analisis bahan hukum merupakan tahapan penting dalam penelitian hukum yang bertujuan untuk membangun argumentasi hukum guna menjawab permasalahan yang menjadi fokus penelitian. Dalam penelitian ini, analisis bahan hukum dilakukan dengan menggunakan metode deduktif, yaitu dimulai dari prinsip-prinsip umum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan internasional dan nasional serta teori-teori hukum paten dan kesehatan publik, kemudian diterapkan pada permasalahan khusus terkait pengaturan dan penerapan lisensi wajib obat kanker di Indonesia dan India.

Analisis bahan hukum dilakukan secara sistematis dengan mengidentifikasi isu hukum yang relevan, menghimpun dan menelaah bahan hukum primer, sekunder, dan non hukum yang berkaitan, serta mengkaji kesesuaian antara norma hukum nasional dengan fleksibilitas yang diberikan oleh TRIPS. Selanjutnya, peneliti menyusun argumentasi hukum yang logis dan koheren untuk menjawab rumusan masalah penelitian, serta menarik kesimpulan dan memberikan preskripsi normatif mengenai optimalisasi pengaturan lisensi wajib sebagai instrumen hukum untuk menjamin akses terhadap obat kanker yang terjangkau tanpa mengabaikan perlindungan hak paten.

1.6 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan penelitian ini disusun untuk memberikan gambaran yang utuh dan terstruktur mengenai alur pembahasan skripsi, sehingga setiap bagian saling berkaitan secara logis dan sistematis dalam menjawab rumusan masalah penelitian. Penulisan skripsi ini dibagi ke dalam empat bab utama, yang masing-masing memiliki fokus dan fungsi analisis tersendiri.

Bab 1 Pendahuluan berfungsi sebagai landasan awal penelitian. Bab ini menguraikan latar belakang permasalahan yang melandasi pemilihan judul

penelitian, khususnya berkaitan dengan tingginya angka penderita kanker, keterbatasan akses terhadap obat kanker yang terjangkau, urgensi adanya lisensi wajib sebagai mekanisme pemenuhan obat kanker yang terlindungi dalam paten, pemahaman dasar tentang perbandingan hukum paten Indonesia dan India, serta penelitian terdahulu. Selain itu, bab ini memuat rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, serta metode penelitian yang digunakan. Melalui bab ini, penulis menjelaskan urgensi penelitian dan arah analisis yang akan dilakukan dalam mengkaji pengaturan lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia dan India

Bab 2 Kajian Pustaka berisi pemaparan kerangka teoritis dan konseptual yang menjadi dasar analisis penelitian. Bab ini mengkaji konsep Hak Kekayaan Intelektual, paten, lisensi wajib, serta pengaturan obat kanker, baik dari perspektif hukum nasional maupun hukum internasional. Kajian pustaka disusun untuk memberikan pemahaman konseptual dan normatif mengenai hubungan antara perlindungan paten dan kepentingan kesehatan publik, serta posisi lisensi wajib sebagai mekanisme pengecualian dalam rezim hukum paten. Bab ini menjadi pondasi penting dalam membangun argumentasi hukum dan analisis perbandingan pada bab-bab selanjutnya

Bab 3 Metode Penelitian menjelaskan secara rinci metode yang digunakan dalam penelitian ini. Bab ini memuat tipe penelitian yang digunakan, pendekatan penelitian, sumber bahan hukum, metode pengumpulan bahan hukum, serta teknik analisis bahan hukum. Penjelasan dalam bab ini bertujuan untuk menunjukkan kerangka metodologis yang digunakan dalam menganalisis dan membandingkan pengaturan lisensi wajib obat kanker di Indonesia dan India, sehingga hasil penelitian dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan akademik.

Bab 4 Sistematika Penulisan memberikan uraian mengenai susunan dan alur pembahasan skripsi secara keseluruhan. Bab ini berfungsi untuk menjelaskan keterkaitan antar bab serta arah pembahasan yang ditempuh dalam penelitian, sehingga pembaca memperoleh gambaran menyeluruh mengenai struktur penelitian. Dengan adanya bab ini, diharapkan penulisan skripsi tersusun

secara sistematis, koheren, dan fokus pada tujuan penelitian, yaitu menganalisis serta membandingkan pengaturan lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia dan India sebagai upaya pemenuhan hak atas kesehatan masyarakat.



BAB 2. KAJIAN PUSTAKA

2.1 Hak Kekayaan Intelektual

2.1.1 Pengertian Hak Kekayaan Intelektual

Secara terminologis, Hak Kekayaan Intelektual (HKI) merupakan frasa yang tersusun dari tiga unsur kata, yaitu “hak”, “kekayaan”, dan “intelektual”. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, kata “hak” dipahami sebagai sesuatu yang secara normatif melekat pada subjek hukum dan wajib dihormati oleh pihak lain, sedangkan “kekayaan” merujuk pada sesuatu yang memiliki nilai guna maupun nilai ekonomi. Adapun istilah “intelektual” berkaitan dengan kemampuan berpikir, daya cipta, dan hasil olah akal manusia. HKI secara konseptual dapat dimaknai sebagai hak eksklusif yang diberikan oleh hukum kepada seseorang atau badan hukum atas hasil karya intelektualnya yang memiliki nilai ekonomi dan dihasilkan melalui kemampuan nalar, kreativitas, serta inovasi.¹⁸

Berdasarkan perspektif hukum positif Indonesia, HKI dipahami sebagai hak yang timbul dari hasil pemikiran manusia di bidang ilmu pengetahuan, seni, dan teknologi yang diwujudkan dalam bentuk nyata serta dilindungi oleh hukum.¹⁹ Perlindungan terhadap HKI merupakan konsekuensi dari prinsip negara hukum yang mengakui dan menjamin hak-hak individual, termasuk hak atas hasil kerja intelektual.²⁰ Prinsip ini sejalan dengan konsep *rechtsstaat* yang menempatkan hukum sebagai instrumen utama dalam memberikan kepastian, keadilan, dan perlindungan terhadap kepentingan hukum warga negara, termasuk kepentingan ekonomi yang lahir dari aktivitas intelektual.

Para ahli hukum juga memberikan penekanan bahwa HKI tidak hanya berfungsi sebagai bentuk pengakuan moral atas karya intelektual seseorang, tetapi

¹⁸ Maya Jannah, *PERLINDUNGAN HUKUM HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL (HAKI) DALAM HAK CIPTA DI INDONESIA*, JURNAL ILMIAH ADVOKASI Vol. 6, No. 2, 2020, h.5.

¹⁹ Nuzulia Kumala Sari, *Hukum Hak Kekayaan Intelektual* (Depok: Rajagrafindo Persada, 2021), h.23.

²⁰ Nuzulia Kumala Sari, *Pentingnya Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di Era Globalisasi*, Qistie, Vol.3, No. 3, 2022, h.7.

juga sebagai instrumen hukum untuk mengatur hubungan kepentingan antara pencipta atau inventor dengan masyarakat luas.

Menurut WIPO (*World Intellectual Property Organization*), HKI adalah hak hukum yang memberikan perlindungan terhadap ciptaan pikiran manusia, termasuk invensi di bidang teknologi, karya sastra dan seni, serta simbol, nama, dan desain yang digunakan dalam kegiatan perdagangan. Definisi ini menunjukkan bahwa rezim HKI memiliki dimensi privat berupa hak eksklusif pemegang hak, sekaligus dimensi publik karena keberadaannya harus mempertimbangkan kepentingan sosial dan kesejahteraan masyarakat.

Maka, HKI dapat dipahami sebagai konsep hukum yang tidak hanya berorientasi pada perlindungan individual atas hasil cipta intelektual, tetapi juga sebagai instrumen regulatif yang harus selaras dengan tujuan sosial negara. Dalam penelitian ini, pemahaman mengenai HKI menjadi landasan konseptual yang penting untuk memahami bahwa perlindungan terhadap segala bentuk ciptaan memiliki pengakuan yang sah dimata hukum, demi mewujudkan hukum yang adil dengan berlandaskan prinsip kepastian, perlindungan, dan kemanfaatan bagi seluruh rakyat Indonesia.

2.1.2 Tujuan Hak Kekayaan Intelektual

HKI pada dasarnya tidak hanya dimaksudkan sebagai mekanisme perlindungan hukum atas hasil cipta intelektual, melainkan juga dirancang untuk mencapai tujuan-tujuan yang lebih luas dalam sistem hukum dan pembangunan nasional. Pemberian perlindungan HKI merupakan instrumen negara untuk mendorong lahirnya kreativitas, inovasi, dan kemajuan ilmu pengetahuan serta teknologi.²¹ Dengan adanya jaminan hukum atas hak eksklusif, individu atau badan hukum terdorong untuk terus melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, dan penciptaan, karena hasil intelektual yang dihasilkan memperoleh pengakuan dan nilai ekonomi yang sah..

²¹ Dwi Nanda Rizkia dan Hardi Fardiansyah, *Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar* (Bandung: Widina Bhakti Persada, 2022), h, 20.

Tujuan lain dari HKI adalah memberikan kepastian hukum bagi pemilik hak atas pemanfaatan karya intelektualnya. Kepastian hukum ini berfungsi untuk melindungi pencipta atau inventor dari tindakan pelanggaran, peniruan, atau eksploitasi tanpa izin oleh pihak lain. Dalam konteks ini, HKI menjadi sarana untuk mengatur hubungan hukum antara pemegang hak dan pihak ketiga, sehingga pemanfaatan suatu karya intelektual berlangsung secara tertib, adil, dan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku. Kepastian hukum tersebut juga berperan penting dalam menciptakan iklim usaha dan investasi yang kondusif, khususnya di sektor-sektor berbasis teknologi dan riset.

HKI memiliki tujuan sosial dan ekonomi yang bersifat kolektif. Perlindungan HKI diharapkan dapat mendorong pertumbuhan ekonomi melalui komersialisasi hasil inovasi, peningkatan daya saing industri nasional, serta terjadinya alih teknologi. Sehingga, HKI tidak dipandang sebagai hak yang berdiri sendiri, melainkan sebagai bagian dari kebijakan pembangunan yang berorientasi pada kesejahteraan masyarakat.²² Oleh karena itu, sistem HKI dirancang untuk menciptakan keseimbangan antara kepentingan pemegang hak dengan kepentingan publik agar manfaat dari inovasi dapat dirasakan secara luas. Tujuan HKI tidak semata-mata berorientasi pada perlindungan kepentingan privat pemegang hak, melainkan juga diarahkan untuk mencapai keseimbangan antara kepentingan individu, kepentingan ekonomi, dan kepentingan sosial.

2.1.3 Dasar Hukum Hak Kekayaan Intelektual

Dasar hukum mengenai HKI di Indonesia diatur melalui berbagai undang-undang yang bertujuan untuk memberikan perlindungan hukum terhadap karya intelektual, diantaranya:

1. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta:
2. Undang-Undang No. 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

²² Wenni Anggita, *Dasar-Dasar Pemikiran Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual*, Progresif: Jurnal Hukum, Vol. 15, No. 5, 2020.h.13.

3. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis;
4. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000 tentang Desain Industri;
5. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 tentang Rahasia Dagang;

2.1.4 Sejarah Hak Kekayaan Intelektual

Hak Kekayaan Intelektual pada dasarnya merupakan konsep hukum yang lahir dari pengakuan bahwa hasil kemampuan intelektual manusia memiliki nilai ekonomi dan sosial yang patut dilindungi oleh hukum. Secara umum, HKI berkembang dari kebutuhan untuk memberikan kepastian hukum kepada pencipta dan penemu atas karya dan invensi yang dihasilkan melalui proses intelektual, sekaligus mendorong kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Perlindungan ini tidak hanya dimaksudkan untuk melindungi kepentingan individual, tetapi juga untuk menciptakan manfaat yang lebih luas bagi masyarakat melalui penyebaran pengetahuan dan inovasi.

Secara historis, sistem HKI modern dapat ditelusuri pada praktik perlindungan invensi di Eropa pada akhir abad pertengahan. Salah satu tonggak penting adalah Statuta Paten Venesia tahun 1474, yang memberikan hak eksklusif sementara kepada penemu atas invensinya dengan syarat invensi tersebut diungkapkan kepada publik. Model ini mencerminkan prinsip dasar paten yang masih berlaku hingga saat ini, yakni pertukaran antara hak eksklusif dan keterbukaan informasi. Sejak saat itu, perlindungan terhadap invensi dipandang sebagai instrumen hukum untuk mendorong inovasi, meningkatkan daya saing ekonomi, dan mempercepat perkembangan teknologi.

Perkembangan HKI kemudian semakin menguat seiring dengan Revolusi Industri, ketika inovasi teknologi menjadi faktor utama pertumbuhan ekonomi dan industrialisasi. Pada tahap ini, paten tidak hanya berfungsi sebagai perlindungan individual bagi penemu, tetapi juga sebagai alat kebijakan negara untuk melindungi industri nasional dan menarik investasi. Kebutuhan akan keseragaman perlindungan lintas negara mendorong lahirnya perjanjian internasional, khususnya *Paris Convention for the Protection of Industrial Property* tahun 1883, yang

menjadi fondasi hukum paten internasional dan menegaskan prinsip perlakuan nasional serta hak prioritas.

Globalisasi perdagangan membawa HKI ke dalam rezim perdagangan internasional melalui *TRIPS Agreement* tahun 1994 di bawah WTO. Perjanjian ini menstandarkan tingkat perlindungan paten di seluruh negara anggota, termasuk kewajiban memberikan paten atas produk dan proses farmasi. Namun, penguatan perlindungan paten ini juga menimbulkan persoalan serius bagi negara berkembang, terutama terkait keterbatasan akses terhadap obat-obatan yang dipatenkan, termasuk obat kanker yang memiliki harga tinggi akibat dominasi pemegang paten.

Sebagai respons atas ketegangan tersebut, konsep HKI mengalami pergeseran paradigma dengan semakin diakuinya dimensi kepentingan publik, khususnya hak atas kesehatan. Hal ini ditegaskan melalui *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* tahun 2001, yang menegaskan bahwa perlindungan paten tidak boleh menghalangi negara dalam melindungi kesehatan masyarakat. Dalam konteks inilah lisensi wajib muncul sebagai mekanisme korektif yang secara historis merupakan bagian dari evolusi sistem HKI modern, guna menjaga keseimbangan antara perlindungan hak eksklusif pemegang paten dan pemenuhan kebutuhan masyarakat terhadap obat-obatan esensial, termasuk obat kanker.

2.1.5 Ruang Lingkup Hak Kekayaan Intelektual

Ruang lingkup HKI mencakup berbagai bentuk perlindungan hukum terhadap hasil olah pikir manusia yang memiliki nilai ekonomi, ilmiah, dan komersial. Secara umum, HKI meliputi hak-hak eksklusif yang diberikan negara kepada individu atau badan hukum atas karya dan invensi yang lahir dari kemampuan intelektual di bidang ilmu pengetahuan, teknologi, seni, dan sastra. Perlindungan ini bertujuan untuk memberikan kepastian hukum, mendorong inovasi, serta mengatur pemanfaatan karya intelektual agar memberikan manfaat bagi pemegang hak dan masyarakat secara luas.

Pada doktrin hukum, ruang lingkup HKI secara konvensional dibagi ke dalam dua rezim utama, yaitu hak cipta dan hak kekayaan industri. Hak cipta

melindungi karya di bidang ilmu pengetahuan, seni, dan sastra, seperti buku, karya tulis ilmiah, musik, dan program komputer. Sementara itu, hak kekayaan industri mencakup perlindungan terhadap invensi dan tanda-tanda komersial yang digunakan dalam kegiatan industri dan perdagangan. Kategori ini meliputi paten, merek, desain industri, rahasia dagang, indikasi geografis, serta desain tata letak sirkuit terpadu. Pembagian ini menunjukkan bahwa HKI tidak hanya berorientasi pada perlindungan kreativitas individual, tetapi juga berperan penting dalam sistem ekonomi dan industri modern.

Pada konteks penelitian ini, ruang lingkup HKI yang paling relevan adalah paten sebagai bagian dari hak kekayaan industri. Paten melindungi invensi di bidang teknologi, termasuk invensi farmasi yang menghasilkan obat-obatan, seperti obat kanker. Perlindungan paten memberikan hak eksklusif kepada pemegangnya untuk melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan izin kepada pihak lain dalam jangka waktu tertentu. Namun, karena invensi farmasi berkaitan langsung dengan kepentingan kesehatan masyarakat, ruang lingkup paten tidak bersifat mutlak dan tunduk pada pembatasan tertentu yang diatur oleh hukum nasional maupun hukum internasional.

Pembatasan ruang lingkup paten tersebut merupakan bagian penting dari sistem HKI secara keseluruhan. Dalam rezim internasional, *TRIPS Agreement* mengakui bahwa negara memiliki kewenangan untuk mengatur pembatasan dan pengecualian terhadap hak paten, termasuk melalui mekanisme lisensi wajib, demi melindungi kepentingan publik seperti kesehatan. Dengan demikian, ruang lingkup HKI tidak hanya mencerminkan pemberian hak eksklusif, tetapi juga mencakup mekanisme pengendalian dan keseimbangan agar pemanfaatan hak tersebut tidak bertentangan dengan tujuan sosial dan kemanusiaan, khususnya dalam penyediaan akses terhadap obat kanker yang terjangkau.

2.2 Paten

2.2.1 Pengertian Paten

Secara terminologis, istilah paten berasal dari kata paten yang dalam konteks hukum dimaknai sebagai suatu hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada seorang inventor atas suatu invensi di bidang teknologi. Hak eksklusif tersebut memberikan kewenangan kepada pemegang paten untuk melaksanakan sendiri invensinya atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya dalam jangka waktu tertentu.²³ Dengan demikian, paten tidak hanya dipahami sebagai bentuk pengakuan terhadap hasil kreativitas intelektual, tetapi juga sebagai instrumen hukum yang memberikan perlindungan terhadap invensi agar tidak dimanfaatkan secara tidak sah oleh pihak lain.

Pengertian paten dirumuskan secara jelas dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024. Undang-undang tersebut mendefinisikan paten sebagai hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu, guna melaksanakan sendiri invensinya atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Definisi ini menegaskan bahwa paten merupakan hak yang bersumber dari negara, sehingga pelaksanaannya tunduk pada pembatasan dan pengaturan yang ditentukan oleh hukum.²⁴

Para ahli hukum hak kekayaan intelektual memandang paten sebagai sarana hukum yang berfungsi untuk menyeimbangkan kepentingan antara inventor dan masyarakat. Menurut Sudargo Gautama, paten merupakan bentuk perlindungan hukum terhadap penemuan teknologi yang memberikan hak monopoli terbatas kepada penemunya sebagai kompensasi atas pengungkapan invensi kepada publik.²⁵ Pandangan ini menekankan bahwa hak eksklusif paten bersifat sementara

²³ Andi Muhammad Reza Pahlevi Nugraha, *Tinjauan Yuridis Hak Paten di Dalam Kerangka Hukum Nasional di Indonesia*, Binamulia Hukum Vol. 11, No. 1, 2022, h.7.

²⁴ Adam Afin Maulana dan Suwarno Abadi, *Peran Hak Paten dalam Melindungi Inovasi Obat dan Meningkatkan Keberlanjutan Industri Farmasi*, Legal Standing : Jurnal Ilmu Hukum Vol. 9, No. 1, 2025, h.5.

²⁵ Sudargo Gautama dan Rizawanto Winata, *Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI)* (Bandung: Widina Media Utama, 2004), h.28.

dan tidak absolut, karena pada prinsipnya invensi yang dipatenkan akan menjadi domain publik setelah masa perlindungan berakhir. Sementara itu, Bently dan Sherman menjelaskan bahwa paten merupakan instrumen kebijakan publik (*public policy tool*) yang dirancang untuk mendorong inovasi melalui insentif ekonomi, namun tetap harus dikendalikan agar tidak menghambat kepentingan masyarakat luas.²⁶

2.2.2 Fungsi dan Tujuan Paten

Paten memiliki fungsi utama sebagai instrumen hukum yang memberikan perlindungan terhadap hasil invensi di bidang teknologi. Melalui pemberian hak eksklusif kepada inventor, paten berfungsi untuk mencegah penggunaan, pembuatan, atau pendistribusian invensi oleh pihak lain tanpa izin dalam jangka waktu tertentu. Fungsi protektif ini dimaksudkan untuk memberikan kepastian hukum bagi inventor atau pemegang paten, sehingga hasil penelitian dan pengembangan teknologi yang telah dilakukan tidak dimanfaatkan secara bebas oleh pihak lain tanpa kompensasi yang layak.

Selain itu paten berfungsi sebagai sarana insentif ekonomi yang mendorong lahirnya inovasi. Sistem paten memberikan kesempatan kepada pemegang paten untuk memperoleh manfaat ekonomi dari invensinya melalui produksi, lisensi, atau kerja sama komersial dengan pihak lain. Insentif ini dipandang penting, terutama dalam sektor yang memerlukan biaya penelitian dan pengembangan yang besar, seperti industri farmasi. Tanpa adanya jaminan perlindungan paten, risiko investasi yang tinggi dapat menghambat kemajuan inovasi teknologi dan pengembangan obat-obatan baru.²⁷

Adanya paten juga dapat mendorong kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi secara berkelanjutan. Salah satu tujuan mendasar dari sistem paten adalah mendorong inventor untuk mengungkapkan invensinya kepada publik melalui dokumen paten. Pengungkapan ini memungkinkan masyarakat dan peneliti lain

²⁶ Lionel Bently dan Brad Sherman, *Intellectual Property Law* (Inggris: Oxford University, 2022), h.22.

²⁷ Mercurio Bryan dan Kim Daria, *Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law: Setting the Framework and Exploring Policy Options* (Britania, Routledge, 2017).

untuk mempelajari teknologi yang dipatenkan, sehingga dapat menjadi dasar bagi pengembangan inovasi lanjutan setelah masa perlindungan paten berakhir.²⁸ Tanpa adanya hak paten, penemu mungkin tidak memiliki motivasi untuk mengembangkan teknologi baru karena risiko peniruan oleh pihak lain tanpa adanya keuntungan ekonomi yang jelas. Selain itu, paten juga bertujuan untuk mendukung industri dengan mengatur penggunaan teknologi dalam sektor ekonomi, serta menyediakan dasar bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di masa depan. Paten juga dapat berfungsi sebagai sarana untuk transfer teknologi antar negara. Hal ini dapat dilakukan melalui lisensi atau kerja sama antara pemegang paten dan pihak lain, baik itu individu atau perusahaan, untuk memperluas jangkauan dan penerapan teknologi di negara lain. Oleh karena itu, paten memiliki nilai yang sangat strategis baik dari sisi ekonomi, sosial, maupun ilmu pengetahuan.

2.2.3 Ruang Lingkup Paten

Ruang lingkup paten pada dasarnya merujuk pada batasan mengenai objek yang dapat diberikan perlindungan paten, hak dan kewajiban yang melekat pada pemegang paten, serta cakupan penggunaan invensi yang dilindungi oleh hukum.²⁹ Penentuan ruang lingkup paten menjadi aspek yang sangat penting karena menentukan sejauh mana hak eksklusif pemegang paten dapat diberlakukan dan pada titik mana kepentingan publik dapat memperoleh ruang pembatasan terhadap hak tersebut.

Berdasarkan hukum paten, objek perlindungan paten umumnya mencakup invensi di bidang teknologi yang memenuhi persyaratan tertentu, yaitu bersifat baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri. Invensi tersebut dapat berupa produk, proses, atau penyempurnaan dari produk atau proses yang telah ada. Dalam konteks industri farmasi, ruang lingkup paten mencakup antara lain senyawa kimia aktif, formulasi obat, proses pembuatan obat, serta

²⁸ Ichsanul Hikam dan Romi Faslah, *Peran Penting HAKI (HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL): Hak Paten di Era Globalisasi*, Jurnal Ilmu Manajemen dan Pendidikan, Vol. 2, No.1, 2025,h.12.

²⁹ Ragavan Srividhya dan Vanni Amaka, *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals* (Routledge : Prancis, Taylor & Francis Group, 2023).

penggunaan baru dari senyawa tertentu untuk tujuan pengobatan. Perlindungan ini memungkinkan pemegang paten untuk mengendalikan produksi dan peredaran obat yang dihasilkan dari invensinya.

Ruang lingkup paten juga mencakup hak eksklusif yang diberikan kepada pemegang paten untuk melarang pihak lain membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, atau mendistribusikan produk yang dipatenkan tanpa izin.³⁰ Hak tersebut berlaku selama jangka waktu perlindungan paten dan dalam wilayah hukum negara yang memberikan paten. Dalam konteks obat kanker, hak eksklusif ini berdampak langsung pada ketersediaan obat di pasar, karena hanya pemegang paten atau pihak yang memperoleh lisensi yang sah yang dapat memproduksi dan mendistribusikan obat tersebut.

Hukum paten secara universal mengakui adanya pembatasan dan pengecualian terhadap hak eksklusif paten demi melindungi kepentingan umum. Pembatasan tersebut dapat berupa pengecualian penggunaan untuk kepentingan penelitian, penggunaan oleh pemerintah, serta mekanisme lisensi wajib dalam kondisi tertentu.³¹ Dalam konteks kesehatan publik, pembatasan ini menjadi sangat relevan ketika perlindungan paten atas obat-obatan esensial, termasuk obat kanker, berpotensi menghambat akses masyarakat terhadap pengobatan yang layak dan terjangkau.

Pada penelitian ini, ruang lingkup paten dipahami sebagai kerangka hukum yang menempatkan hak eksklusif pemegang paten dan kepentingan publik dalam posisi yang seimbang. Perlindungan paten atas obat kanker di satu sisi bertujuan mendorong inovasi farmasi, namun di sisi lain harus membuka ruang bagi intervensi negara melalui mekanisme hukum yang sah, seperti lisensi wajib, ketika kepentingan kesehatan masyarakat menuntut ketersediaan obat yang lebih luas. Oleh karena itu, analisis ruang lingkup paten menjadi landasan penting untuk memahami sejauh mana negara dapat membatasi hak paten tanpa melanggar prinsip

³⁰ Kolawole Emmanuel, *Patents, Human Rights, and Access to Medicines* (Inggris, Cambridge University Press, 2022).

³¹ Sundaran Jae, *Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law: The Unresolved Problem of Access to Medicines* (Britania Raya, Routledge Research in Intellectual Property, 2020).

perlindungan hak kekayaan intelektual, sebagaimana diatur dalam hukum nasional dan kerangka internasional *TRIPS and Public Health*.

2.2.4 Dasar Hukum Paten Indonesia dan India

Dasar hukum paten di Indonesia bersumber dari peraturan perundang-undangan nasional yang mengatur secara komprehensif mengenai perlindungan invensi di bidang teknologi, termasuk di dalamnya invensi di bidang farmasi dan kesehatan. Pengaturan utama mengenai paten di Indonesia saat ini terdapat dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024. Undang-undang ini menjadi landasan normatif pemberian hak paten, pengaturan ruang lingkup perlindungan, jangka waktu paten, hak dan kewajiban pemegang paten, serta pembatasan terhadap hak paten dalam rangka kepentingan umum.

Selain pengaturan di tingkat nasional, sistem paten Indonesia juga tidak dapat dilepaskan dari komitmen internasional yang telah diratifikasi oleh Indonesia. Indonesia merupakan anggota *World Trade Organization* (WTO) dan terikat pada *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Ketentuan TRIPS memberikan standar minimum perlindungan paten yang harus diterapkan oleh negara anggota, sekaligus membuka ruang fleksibilitas bagi negara berkembang untuk melindungi kepentingan kesehatan publik. Fleksibilitas tersebut dipertegas melalui *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* Tahun 2001, yang menegaskan hak setiap negara untuk menggunakan mekanisme seperti lisensi wajib guna menjamin akses terhadap obat-obatan esensial.

Di India, dasar hukum paten diatur dalam *The Patents Act, 1970*, yang hingga saat ini masih berlaku dan telah mengalami beberapa kali amandemen signifikan, terutama melalui *Patents (Amendment) Act* Tahun 2005. Amandemen tersebut dilakukan sebagai bentuk penyesuaian terhadap kewajiban India sebagai anggota WTO dan implementasi penuh TRIPS, khususnya terkait pengakuan paten produk farmasi. Meskipun demikian, India mempertahankan pendekatan hukum paten yang berorientasi pada kepentingan publik dengan mengatur secara tegas pembatasan hak paten, termasuk ketentuan lisensi wajib.

The Patents Act, 1970 India mengandung norma-norma yang secara eksplisit menempatkan paten sebagai instrumen kebijakan publik. Undang-undang ini mengatur syarat pemberian paten, pengecualian patenabilitas, serta mekanisme lisensi wajib dalam hal invensi tidak dilaksanakan secara memadai, harga obat tidak terjangkau, atau kebutuhan kesehatan masyarakat tidak terpenuhi. Pendekatan ini mencerminkan karakter hukum paten India yang progresif dan responsif terhadap isu akses obat, sebagaimana tercermin dalam praktik penerapan lisensi wajib terhadap obat kanker.

Baik Indonesia maupun India sama-sama mendasarkan pengaturan patennya pada standar internasional TRIPS, namun keduanya menunjukkan perbedaan dalam penekanan kebijakan hukum. Indonesia cenderung menempatkan lisensi wajib sebagai instrumen hukum yang bersifat luar biasa dan jarang diterapkan, sementara India secara lebih aktif memanfaatkan ketentuan hukum patennya untuk menyeimbangkan perlindungan hak paten dengan kepentingan kesehatan publik. Perbedaan dasar hukum dan orientasi kebijakan inilah yang menjadikan perbandingan pengaturan paten Indonesia dan India relevan untuk dikaji lebih lanjut dalam penelitian ini, khususnya dalam konteks akses terhadap obat kanker.

2.3 Lisensi Wajib

2.3.1 Pengertian Lisensi Wajib

Lisensi wajib adalah pemberian izin oleh negara kepada pihak ketiga untuk menggunakan hak paten tanpa izin dari pemegang paten, dengan tujuan tertentu yang sering kali berkaitan dengan kepentingan publik, terutama dalam situasi di mana penggunaan hak paten tersebut dianggap untuk kesejahteraan masyarakat.³² Dalam konteks ini, lisensi wajib memungkinkan negara atau pihak lain memproduksi atau menjual produk yang dilindungi oleh paten tanpa persetujuan dari pemegang paten, tetapi dengan memenuhi syarat-syarat yang telah ditetapkan

³² Evi Darma Pertiwi, *Pelindungan Hak Akses Kesehatan Atas Perubahan Ketentuan Lisensi-Wajib Dalam Undang-Undang Cipta Kerja*, Lex Renaissance, Vol.7, No.1, 2022,h.8.

oleh undang-undang. Hal ini memberikan solusi ketika hak paten dipegang oleh pihak yang tidak berupaya untuk mengembangkan atau menyediakan produk tersebut dengan harga yang terjangkau bagi masyarakat luas, terutama dalam kasus-kasus krisis kesehatan atau kebutuhan medis yang mendesak.

Lisensi wajib merupakan salah satu mekanisme pembatasan hak eksklusif paten yang diberikan oleh negara kepada pihak tertentu untuk menggunakan invensi yang dilindungi paten tanpa persetujuan pemegang paten. Mekanisme ini lahir dari pemahaman bahwa hak paten, meskipun bersifat eksklusif, tidak bersifat absolut dan harus tunduk pada kepentingan umum. Oleh karena itu, lisensi wajib diposisikan sebagai instrumen hukum yang sah untuk menyeimbangkan antara perlindungan hak inventor dan kebutuhan masyarakat yang lebih luas.

Berdasarkan kerangka hukum paten internasional, lisensi wajib diakui sebagai bagian dari fleksibilitas yang diberikan kepada negara anggota *World Trade Organization* (WTO) melalui *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Pasal 31 TRIPS memberikan kewenangan kepada negara untuk mengizinkan penggunaan invensi tanpa persetujuan pemegang paten dalam kondisi tertentu, seperti keadaan darurat nasional, kepentingan publik yang mendesak, atau ketika paten tidak dilaksanakan secara memadai. Pengaturan ini dipertegas melalui *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* Tahun 2001, yang menegaskan bahwa setiap negara memiliki hak untuk menentukan dasar pemberian lisensi wajib demi melindungi kesehatan publik dan menjamin akses terhadap obat-obatan esensial.

Menurut Carlos M. Correa, lisensi wajib merupakan mekanisme hukum yang memungkinkan negara memberikan izin penggunaan suatu invensi yang dilindungi paten kepada pihak ketiga tanpa persetujuan pemegang paten, sepanjang dilakukan berdasarkan alasan kepentingan publik dan dengan pemberian remunerasi yang layak. Correa menegaskan bahwa lisensi wajib bukanlah bentuk pelanggaran hak paten, melainkan bagian inheren dari sistem paten itu sendiri yang dirancang untuk menjaga keseimbangan antara hak eksklusif inventor dan

kebutuhan masyarakat.³³ Dalam konteks sektor farmasi, lisensi wajib dipandang sebagai instrumen kebijakan yang sah untuk mengatasi kegagalan pasar akibat harga obat yang tidak terjangkau atau keterbatasan pasokan, sehingga negara tetap dapat memenuhi kewajibannya dalam menjamin hak atas kesehatan tanpa meniadakan perlindungan paten.

Lisensi wajib dapat dipahami sebagai intervensi negara yang bersifat luar biasa dan dilakukan berdasarkan alasan-alasan yang ditentukan secara limitatif oleh undang-undang. Di Indonesia, lisensi wajib diatur sebagai mekanisme hukum untuk menjamin pelaksanaan paten demi kepentingan masyarakat, sedangkan di India lisensi wajib diposisikan sebagai instrumen kebijakan publik yang lebih progresif, khususnya dalam sektor farmasi. Perbedaan pendekatan ini menunjukkan bahwa pengertian lisensi wajib tidak hanya bersifat normatif, tetapi juga dipengaruhi oleh orientasi kebijakan hukum masing-masing negara.

2.3.2 Fungsi dan Tujuan Lisensi Wajib

Lisensi wajib memiliki fungsi utama sebagai instrumen hukum untuk membatasi pelaksanaan hak eksklusif paten dalam kondisi tertentu yang menyangkut kepentingan umum. Fungsi pembatasan ini bertujuan untuk memastikan bahwa hak paten tidak digunakan secara bertentangan dengan tujuan sosial dari sistem paten itu sendiri. Dalam konteks ini, lisensi wajib berperan sebagai mekanisme korektif ketika hak eksklusif paten berpotensi menimbulkan dampak negatif, seperti terbatasnya akses masyarakat terhadap teknologi atau produk yang bersifat esensial, termasuk obat-obatan.

Selain berfungsi sebagai pembatas hak eksklusif, lisensi wajib juga memiliki fungsi untuk menjamin pelaksanaan paten secara efektif. Dalam banyak sistem hukum paten, pemberian paten tidak hanya dimaksudkan sebagai hak untuk melarang pihak lain, tetapi juga sebagai kewajiban untuk melaksanakan invensi tersebut demi kepentingan masyarakat. Apabila pemegang paten tidak memproduksi atau menyediakan invensi secara memadai, negara melalui

³³ Carlos M Correa, *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries*, (Argentina:University of Buenos Aires,1999)h.16.

mekanisme lisensi wajib dapat memastikan bahwa paten tersebut benar-benar dimanfaatkan dan tidak semata-mata menjadi alat monopoli pasif.

Frederick M. Abbott berpandangan bahwa lisensi wajib merupakan instrumen kebijakan hukum yang memiliki fungsi strategis untuk mengoreksi kegagalan pasar (*market failure*) dalam sistem paten, khususnya di sektor farmasi.³⁴ Menurut Abbott, tujuan utama lisensi wajib bukan untuk melemahkan perlindungan paten, melainkan untuk memastikan bahwa hak eksklusif tersebut tidak menghambat akses publik terhadap obat-obatan yang bersifat esensial.

Lisensi wajib juga bertujuan untuk melindungi kepentingan publik, khususnya dalam situasi yang berkaitan dengan kebutuhan dasar masyarakat seperti kesehatan. Mekanisme ini tetap mengakui hak ekonomi pemegang paten melalui pemberian kompensasi atau remunerasi yang layak, sekaligus membatasi eksklusivitas paten demi tujuan sosial yang lebih luas. Keseimbangan ini sejalan dengan prinsip yang dianut dalam *TRIPS Agreement* dan ditegaskan dalam Doha Declaration on the *TRIPS Agreement and Public Health*, yang menempatkan kesehatan publik sebagai kepentingan yang dapat membenarkan pembatasan hak paten.

2.3.3 Lisensi Wajib Obat Kanker

Lisensi wajib obat kanker merupakan mekanisme hukum dalam sistem paten yang memungkinkan penggunaan invensi obat kanker oleh pihak lain tanpa persetujuan pemegang paten, dengan dasar pertimbangan kepentingan publik. Mekanisme ini lahir dari prinsip bahwa hak paten, meskipun memberikan hak eksklusif kepada pemegangnya, tidak bersifat mutlak dan harus tunduk pada kepentingan masyarakat luas, khususnya dalam bidang kesehatan. Obat kanker termasuk dalam kategori obat esensial yang berkaitan langsung dengan pemenuhan hak atas kesehatan dan hak untuk hidup, sehingga akses terhadap obat tersebut memiliki dimensi sosial yang kuat.³⁵

³⁴ Frederick M Abbott, *WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries* (Florida: University College of Law, 2011), h.19.

³⁵ Abdul Kadir Jaelani et.al, *PELAKSANAAN STANDARISASI PEMBERIAN PATEN DALAM INVENSI BIDANG OBAT-OBATAN DI INDONESIA*, *Legality : Jurnal Ilmiah Hukum* Vol. 27, No.2, 2020, h.5.

Lisensi wajib terhadap obat kanker diterapkan ketika perlindungan paten menimbulkan hambatan serius terhadap ketersediaan dan keterjangkauan obat. Harga obat kanker yang tinggi selama masa perlindungan paten sering kali tidak sebanding dengan daya beli masyarakat, terutama di negara berkembang. Dalam kondisi demikian, lisensi wajib berfungsi sebagai instrumen korektif yang memungkinkan negara memastikan tersedianya obat kanker dengan harga yang lebih terjangkau, tanpa menghapus hak paten itu sendiri.

Lisensi wajib obat kanker tetap mengakui kedudukan pemegang paten sebagai pemilik hak eksklusif, namun pelaksanaan hak tersebut dibatasi demi kepentingan umum. Negara yang menerapkan lisensi wajib tetap berkewajiban memberikan kompensasi atau remunerasi yang wajar kepada pemegang paten sebagai bentuk penghormatan terhadap hak kekayaan intelektual. Lisensi wajib obat kanker merupakan bagian dari fleksibilitas sistem paten yang secara normatif diakui dalam hukum nasional dan hukum internasional. Mekanisme ini menunjukkan bahwa sistem paten tidak hanya berorientasi pada perlindungan ekonomi pemegang paten, tetapi juga memiliki fungsi sosial untuk mendukung pemenuhan hak atas kesehatan.

Pemberian lisensi wajib pada obat kanker seringkali diambil dalam kondisi darurat kesehatan, seperti wabah penyakit atau lonjakan kasus kanker yang tinggi, yang membutuhkan intervensi cepat dan efektif. Sebagai contoh, beberapa negara telah menggunakan mekanisme ini untuk mendistribusikan obat kanker generik yang lebih murah, yang meskipun memiliki kandungan yang sama dengan obat paten, dapat dijual dengan harga yang jauh lebih terjangkau. Di India, negara ini sudah sering menggunakan lisensi wajib untuk mengakses obat kanker yang dipatenkan, dengan mengutip alasan bahwa obat-obatan tersebut sangat penting untuk kesehatan publik dan harus dapat dijangkau oleh semua lapisan masyarakat.

2.3.4 Lisensi Wajib Indonesia dan India

Di Indonesia, lisensi wajib diatur dalam Pasal 94 dan 95 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Dalam undang-undang tersebut, pemerintah dapat memberikan lisensi wajib atas paten obat kanker apabila ada kebutuhan kesehatan yang mendesak dan jika harga obat tersebut terlalu tinggi sehingga

membatasi akses masyarakat. Lisensi wajib ini dapat dilakukan dalam keadaan darurat atau apabila obat yang bersangkutan tidak dapat diakses dengan harga yang wajar oleh pasien. Pengaturan ini memungkinkan produksi obat generik di dalam negeri, yang lebih terjangkau, sehingga pasien kanker yang membutuhkan pengobatan dapat memperoleh obat dengan biaya yang lebih rendah.

India juga memiliki ketentuan yang mirip dalam hal lisensi wajib, yang diatur dalam *Section 84 dan Section 92 dari Patents Act, 1970*. India telah menggunakan lisensi wajib sebagai alat untuk memperkenalkan obat-obatan kanker generik yang lebih murah ke pasar, dengan alasan kesehatan masyarakat dan kebutuhan mendesak untuk mengatasi angka kematian yang tinggi akibat kanker.

2.4 Obat Kanker

2.4.1 Pengertian Obat Kanker

Obat kanker merupakan jenis obat yang digunakan dalam terapi pengobatan penyakit kanker dengan tujuan menghambat, memperlambat, atau menghentikan pertumbuhan dan penyebaran sel kanker di dalam tubuh. Secara umum, obat kanker bekerja dengan cara menargetkan sel yang mengalami pembelahan tidak terkendali, baik melalui penghancuran langsung sel kanker maupun dengan menghambat mekanisme biologis yang mendukung pertumbuhan sel tersebut.³⁶ Penggunaan obat kanker menjadi salah satu pilar utama dalam penanganan kanker, selain tindakan bedah dan terapi radiasi.

Pada konteks medis, obat kanker tidak hanya dipahami sebagai satu jenis obat tertentu, melainkan mencakup berbagai kelompok terapi dengan mekanisme kerja yang berbeda. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi telah menghasilkan beragam obat kanker yang dirancang untuk meningkatkan efektivitas terapi sekaligus menekan efek samping. Hal ini menunjukkan bahwa obat kanker merupakan hasil inovasi teknologi yang kompleks dan memiliki nilai strategis tinggi dalam sistem pelayanan kesehatan.

³⁶ Mohamad Aprianto et.al, *Farmakoterapi Penyakit Infeksi, Kanker, dan Sistem Imun* (Bojongsari: Ureka Media, 2025)h.8.

Bahwa berdasarkan perspektif hukum, obat kanker termasuk dalam kategori produk farmasi yang sering kali dilindungi oleh hak paten karena memenuhi unsur kebaruan, langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri. Perlindungan paten terhadap obat kanker bertujuan untuk memberikan insentif bagi penemuan dan pengembangan obat baru.

Dengan demikian, pengertian obat kanker dipahami tidak hanya dalam dimensi medis, tetapi juga dalam dimensi hukum dan sosial. Obat kanker merupakan objek perlindungan paten yang memiliki implikasi langsung terhadap pemenuhan hak atas kesehatan masyarakat.

2.4.2 Pengaturan Obat Kanker

Pengaturan obat kanker merupakan bagian dari sistem regulasi kesehatan dan farmasi yang bertujuan untuk menjamin mutu, keamanan, khasiat, serta ketersediaan obat bagi masyarakat. Secara umum, pengaturan ini mencakup seluruh tahapan siklus obat, mulai dari penelitian dan pengembangan, produksi, peredaran, hingga penggunaan obat dalam pelayanan kesehatan. Karena obat kanker memiliki karakteristik terapi yang kompleks dan risiko efek samping yang tinggi, pengaturannya dilakukan secara ketat oleh negara melalui instrumen hukum dan kelembagaan yang berwenang.

Obat kanker diklasifikasikan sebagai obat keras dan obat khusus yang penggunaannya harus berdasarkan resep dan pengawasan tenaga medis.³⁷ Pengaturan tersebut dimaksudkan untuk melindungi pasien dari penggunaan obat yang tidak tepat serta memastikan bahwa terapi kanker dilakukan sesuai dengan standar medis yang berlaku. Selain itu, negara juga mengatur proses evaluasi dan perizinan obat kanker sebelum dapat diedarkan, guna memastikan bahwa obat tersebut telah memenuhi standar keamanan dan efektivitas.

Obat kanker juga harus memiliki izin edar, yang mana izin edar merupakan persetujuan resmi yang diberikan oleh otoritas yang berwenang setelah melalui proses evaluasi ilmiah terhadap data praklinis dan klinis, kualitas produksi, serta

³⁷ Charles Graeber, *The Breakthrough: Immunotherapy and the Race to Cure Cancer* (Amerika Serikat, Twelve, 2018).

profil keamanan obat.³⁸ Dalam konteks obat kanker, proses perizinan ini dilakukan dengan standar yang lebih ketat mengingat sifat obat yang bekerja secara agresif terhadap sel tubuh dan berpotensi menimbulkan efek samping serius.

Di Indonesia, pengaturan obat kanker secara teknis dan operasional dilaksanakan melalui Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan (sebelumnya) dan kini diintegrasikan serta disempurnakan dalam UU Kesehatan 2023, serta dirinci lebih lanjut melalui peraturan pelaksana, khususnya Peraturan Pemerintah dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan penilaian, pemberian izin edar, pengawasan produksi, distribusi, dan penarikan obat dari peredaran, termasuk obat kanker.

Sedangkan di India pengaturan obat kanker dijelaskan dalam *Drugs and Cosmetics Act*, 1940 beserta *Drugs and Cosmetics Rules*, 1945. Undang-undang ini menjadi payung hukum nasional yang mengatur standar keamanan, mutu, dan khasiat obat, serta mekanisme produksi, distribusi, dan peredaran obat, selain itu pengaturan obat kanker berada dalam sistem regulasi farmasi yang dikelola oleh otoritas nasional *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO) yang berada di bawah *Ministry of Health and Family Welfare* yang memiliki kewenangan dalam pemberian izin edar dan pengawasan obat. India dikenal memiliki kerangka regulasi obat yang relatif progresif dan berorientasi pada kepentingan kesehatan publik, termasuk dalam pengaturan obat kanker.

2.4.3 Jenis Obat Kanker

Secara umum, obat kanker dapat diklasifikasikan berdasarkan mekanisme kerja, tujuan terapi, dan perkembangan teknologi farmasi yang mendasarinya. Klasifikasi ini penting untuk memahami karakteristik obat kanker sebagai produk farmasi yang kompleks, bernilai tinggi, dan sering kali berada dalam perlindungan paten. Perbedaan jenis obat kanker juga berimplikasi pada pola penggunaan klinis,

³⁸ Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, *Buku Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Anti Kanker* (Jakarta : BPOM, 2020), h.30. .

tingkat biaya pengobatan, serta kebijakan pengadaan dan aksesibilitas obat oleh negara.

Jenis obat kanker yang paling awal dan paling luas digunakan adalah kemoterapi. Obat kemoterapi bekerja dengan cara menghambat atau menghancurkan sel kanker yang membelah secara cepat.³⁹ Karena mekanisme kerjanya tidak sepenuhnya selektif, kemoterapi juga dapat mempengaruhi sel normal yang aktif membelah, sehingga sering menimbulkan efek samping yang signifikan. Meskipun banyak obat kemoterapi generasi awal telah menjadi domain publik, beberapa formulasi dan kombinasi tertentu masih berada dalam perlindungan paten.

Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan, muncul terapi target (*targeted therapy*) sebagai bentuk pengobatan kanker yang lebih spesifik. Obat dalam kelompok ini dirancang untuk menargetkan molekul atau jalur biologis tertentu yang berperan dalam pertumbuhan dan penyebaran sel kanker.⁴⁰ Terapi target umumnya memiliki tingkat selektivitas yang lebih tinggi dibandingkan kemoterapi konvensional, namun juga memiliki harga yang jauh lebih mahal karena kompleksitas riset dan perlindungan paten yang melekat pada invensinya. Banyak obat kanker modern yang menjadi objek paten termasuk dalam kategori ini. Jenis lain yang semakin berkembang adalah imunoterapi, yaitu obat kanker yang bekerja dengan cara meningkatkan atau memodulasi sistem kekebalan tubuh untuk melawan sel kanker. Imunoterapi dipandang sebagai terobosan penting dalam pengobatan kanker karena potensinya memberikan respons jangka panjang pada pasien tertentu. Sebagai contoh akan digambarkan dalam sebuah tabel, sebagaimana berikut:⁴¹

³⁹ Devinta Febri Soraya dan Fitriana Yulastuti, *Analisis Efektivitas Biaya Kemoterapi Kanker Payudara di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Kota Yogyakarta*, Jurnal Mandala Pharmacon Indonesia Vol. 10, No. 2, 2024, h.9.

⁴⁰ Fatihaturahmi dan Yuliana, *Literature Riview : Penyakit Degeneratif: Penyebab, Akibat, Pencegahan Dan Penanggulangan*, JGK: Jurnal Gizi dan Kesehatan Vol.3, No.1, 2023,h. 6.

⁴¹ Baha Udin dkk., *Literature Review Analisis Utilitas Biaya Terapi Adjuvan pada Pasien Kanker Payudara HER-2 Positif*, JURNAL FARMASI GALENIKA Vol. 11, No. 1, 2024, h.8.

No.	Jenis Obat	Cara Kerja Sederhana	Contoh Umum	Catatan Penting
1	Kemoterapi	Membunuh atau menghambat pertumbuhan sel kanker yang membelah cepat	Cisplatin, Doxorubicin, Cyclophosphamide	Dapat menyerang sel normal sehingga efek samping relatif berat
2	Terapi Target	Menyerang bagian tertentu dari sel kanker yang memicu pertumbuhan	Imatinib, Trastuzumab, Erlotinib	Lebih spesifik, efek samping lebih terkontrol
3	Imunoterapi	Menyerang bagian tertentu dari sel kanker yang memicu pertumbuhan	Nivolumab, Pembrolizumab	Terknologi baru, sangat mahal, umumnya masih dilindungi oleh paten
4	Terapi Hormon	Menghambat hormon yang memicu pertumbuhan kanker tertentu	Tamoxifen, Letrozole	Digunakan untuk kanker yang bergantung pada hormon (kanker payudara)
5	Terapi Biologis	Versi biologis dari obat inovator	Trastuzumab biosimilar	Lebih terjangkau, tetapi tetap membutuhkan regulasi ketat
6	Terapi Paliatis	Mengurangi gejala dan	Obat nyeri kanker,	Tidak bertujuan menyembuhkan, tetapi

		meningkatkan kualitas hidup pasien	antiemetik	membantu kenyamanan pasien
--	--	--	------------	-------------------------------

Tabel 1 Panduan Sederhana Kategori Obat Kanker

Sumber : <https://primayahospital.com/kanker/obat-kanker/>



BAB 3 PEMBAHASAN

3.1 Perbandingan Pengaturan Hukum Paten Lisensi Wajib Obat kanker di Indonesia dan India

Bahwa, upaya memahami pengaturan lisensi wajib terhadap obat kanker, perlu terlebih dahulu dipahami bahwa perlindungan hak paten dan pemenuhan hak atas kesehatan merupakan dua kepentingan yang sering kali harus diseimbangkan oleh negara. Di satu sisi, hak paten diberikan untuk mendorong inovasi dan penelitian di bidang farmasi, termasuk pengembangan obat-obatan kanker. Di sisi lain, negara juga memiliki tanggung jawab untuk memastikan bahwa masyarakat dapat memperoleh akses terhadap obat yang dibutuhkan dengan harga yang terjangkau. Oleh karena itu, isu lisensi wajib menjadi salah satu instrumen hukum yang penting untuk dikaji karena berfungsi sebagai mekanisme yang dapat digunakan untuk mengatasi hambatan akses terhadap obat yang masih berada dalam perlindungan paten.

Berdasarkan konteks tersebut, Indonesia dan India merupakan dua negara yang menarik untuk dibandingkan karena keduanya sama-sama mengadopsi prinsip-prinsip yang terkandung dalam TRIPS Agreement dan Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Instrumen internasional tersebut memberikan fleksibilitas kepada negara untuk membatasi hak eksklusif pemegang paten dalam keadaan tertentu demi kepentingan publik, termasuk untuk menjamin akses terhadap obat-obatan esensial. Meskipun memiliki landasan yang serupa, penerapan fleksibilitas tersebut di masing-masing negara menunjukkan karakteristik yang berbeda. Indonesia cenderung menempatkan isu kesehatan publik melalui mekanisme pelaksanaan paten oleh pemerintah, sedangkan India memberikan ruang yang lebih luas bagi pihak ketiga untuk mengajukan lisensi wajib melalui mekanisme permohonan. Perbedaan pendekatan tersebut terlihat dalam praktik, salah satunya melalui kasus lisensi wajib obat kanker Nexavar di India yang menjadi salah satu contoh penting dalam pembahasan akses obat dan perlindungan paten. Berdasarkan latar belakang tersebut, pembahasan selanjutnya akan menguraikan perbandingan pengaturan lisensi wajib obat kanker di Indonesia

dan India guna memahami karakteristik, kelebihan, serta tantangan dari masing-masing sistem hukum.

3.1.1 Pengaturan Lisensi Wajib Obat Kanker di Indonesia

Lisensi wajib merupakan suatu mekanisme dalam sistem hak kekayaan intelektual yang memungkinkan suatu invensi yang dilindungi paten tetap dapat digunakan oleh pihak lain tanpa persetujuan langsung dari pemegang paten. Dalam kerangka ini, hak eksklusif yang pada dasarnya memberikan kewenangan penuh kepada pemegang paten tidak dihapus, melainkan dibatasi dalam kondisi tertentu melalui suatu proses hukum yang terstruktur.⁴² Pembatasan tersebut dilakukan dengan tetap mempertahankan pengakuan terhadap kepemilikan paten, sehingga pihak lain yang memanfaatkan invensi tersebut tidak bertindak secara bebas, tetapi berada dalam koridor pengaturan yang mengatur ruang lingkup, cara penggunaan, serta hubungan hukumnya dengan pemegang paten, termasuk didalamnya persyaratan tentang penggunaannya yang sesuai dengan pengaturan Perundang-Undangan.

Secara konseptual, lisensi wajib dapat dipahami sebagai bentuk intervensi negara melalui pemerintah terhadap hubungan hukum privat yang lahir dari hak paten, dengan menempatkan kewenangan penggunaan invensi tidak lagi sepenuhnya berada di tangan pemegang hak.⁴³ Artinya, hak eksklusif paten tidak bersifat absolut, melainkan hak tersebut diberikan dengan ikut memerhatikan kepentingan publik yang diatur dalam peraturan perundang-undangan. Oleh karena itu, lisensi wajib menciptakan situasi di mana penggunaan suatu paten tidak bergantung semata pada kesepakatan sukarela antara para pihak, melainkan dapat berlangsung melalui suatu penetapan yang mengikat (kebijakan pemerintah). Sehingga dapat dipahami bahwa, lisensi wajib meskipun bersifat eksklusif, tetap berada dalam kerangka sistem hukum yang memungkinkan adanya pengaturan

⁴² Hanoraga Tony, Prasetya Niken, *Lisensi Wajib Paten Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten*, Jurnal Sosial Humaniora, Vol. 8, No. 2, 2015

⁴³ Zhanpeng Li, dan Peng Guo, *Compulsory licensing of pharmaceuticals during public health crisis: a TRIPS framework analysis*, Frontiers in public health, Volume 13, 2025.

lebih lanjut terhadap bagaimana hak tersebut dapat dijalankan dalam praktiknya demi menjaga keseimbangan dan kepentingan publik tertentu.

Pada dasarnya, keberadaan lisensi wajib tidak dapat dilepaskan dari kebutuhan untuk menyeimbangkan antara kepentingan individual pemegang paten dengan kepentingan yang lebih luas dalam masyarakat. Dalam sistem hak kekayaan intelektual, paten memang memberikan hak eksklusif yang kuat sebagai bentuk penghargaan atas inovasi. Namun, ketika hak tersebut dijalankan secara mutlak tanpa mempertimbangkan kondisi sosial dan ekonomi, terdapat potensi terjadinya ketimpangan akses, terutama terhadap invensi yang memiliki nilai strategis bagi kehidupan manusia, khususnya di bidang kesehatan.⁴⁴ Oleh karena itu, lisensi wajib hadir sebagai instrumen yang memastikan bahwa hak eksklusif tersebut tetap berada dalam batas yang wajar dan tidak menghalangi kepentingan publik secara mutlak.

Bahwa berdasarkan sistem hukum yang ada di Indonesia, lisensi wajib diatur dalam Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 Perubahan Ketiga Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, khususnya diatur dalam pasal 82 yang intinya menjelaskan permohonan lisensi wajib haruslah didasarkan pada beberapa hal yang meliputi tentang; 1. apabila pemegang paten tidak melaksanakan patennya di Indonesia dalam jangka waktu tertentu; 2. pelaksanaan paten tersebut merugikan kepentingan masyarakat; 3. suatu paten tidak dapat dijalankan tanpa menggunakan paten lain yang masih dilindungi.⁴⁵ Artinya menempatkan mekanisme lisensi wajib ini sebagai bagian dari pembatasan (limitatif) terhadap hak eksklusif pemegang paten. Dalam konteks penelitian ini, pengaturan tentang lisensi wajib memang sudah diatur, namun pengaturan spesifik mengenai lisensi wajib obat kanker tidak dijelaskan secara spesifik dalam pengaturan pasal tersebut.

⁴⁴ Kianzad Behrang, *Compulsory Licensing as a Remedy Against Excessive Pricing of Life-Saving Medicines*, South Centre Internasional Environment House, 2024.

⁴⁵ Salsabilah Nailah, Dewi Nashwa Fadila, Et all, *Reform of Compulsory Licensing of Non-medical Technologies Indonesia Patent Law*, Varia Hukum; Jurnal Forum Studi Hukum dan Kemasyarakatan, Vol.7, No. 2, 2025.

Meskipun pengaturan mengenai lisensi wajib dalam hukum paten Indonesia telah dirumuskan secara cukup komprehensif, perlu dipahami bahwa pengaturan tersebut masih bersifat umum dan tidak secara eksplisit menyebutkan konteks tertentu seperti lisensi wajib terhadap obat kanker. Ketiadaan rumusan yang spesifik ini bukan menunjukkan adanya kekosongan hukum, melainkan mencerminkan karakter perumusan norma hukum yang sengaja dibuat dalam bentuk yang abstrak dan fleksibel. Pembentuk undang-undang cenderung menghindari perincian yang terlalu kasuistik agar norma tetap memiliki daya jangkauan yang luas dan dapat diterapkan pada berbagai situasi yang berkembang, termasuk jenis penyakit atau kebutuhan medis yang terus berubah dari waktu ke waktu. Pendekatan ini sejalan dengan konsep *open texture of law* sebagaimana dikemukakan oleh H. L. A. Hart, yang menyatakan bahwa bahasa hukum memiliki keterbatasan dalam merumuskan seluruh kemungkinan keadaan di masa depan, sehingga selalu diperlukan ruang interpretasi oleh otoritas yang berwenang.⁴⁶

Bahwa berdasarkan pasal tersebut, khususnya dalam poin b yang menjelaskan tentang “pelaksanaan paten tersebut merugikan kepentingan masyarakat” dimana hal ini membukakan ruang interpretasi norma bagi pihak yang ingin mengajukan permohonan lisensi wajib obat kanker di Indonesia. Klausul Merugikan kepentingan masyarakat dapat diterjemahkan bahwa perlindungan paten obat kanker memberikan hak eksklusif kepada pemilik paten berupa hak moral dan ekonomi yang dimana pihak lain tidak diperbolehkan melakukan produksi ataupun distribusi terhadap obat generik yang sama, tanpa persetujuan dari pemilik paten. Sehingga tanpa persetujuan tersebut, hanya pemilik paten obat kankerlah satu satunya subjek yang memiliki kewenangan untuk mengatur jumlah dan harga obat dipasaran, hal ini secara tidak langsung menimbulkan akses masyarakat terhadap obat kanker menjadi sangat terbatas, dan biaya pengobatan yang cukup tinggi, serta berpotensi pelaksanaan paten tersebut merugikan kepentingan masyarakat sebagaimana yang telah dijelaskan dalam pasal 82 tersebut.

⁴⁶ Aldo Schiavello, *Language and Open Texture of Law*, PERI – Revista de Filosofia, Vol. 13, No. 2, 2021.

Interpretasi norma hukum tersebut memang memungkinkan untuk dilakukan, akan tetapi klausul “mengganggu kepentingan masyarakat” ini sangat luas, sehingga pihak ketiga yang ingin memohonkan pelaksanaan lisensi wajib dapat dengan leluasa melakukan penafsiran dan interpretasi norma. Sedangkan apa yang telah diatur dan dijelaskan dalam pengaturan internasional seperti Flexibilitas TRIPS dan Konvensi Doha menjelaskan bahwa pelaksanaan lisensi wajib itu tidak serta merta dapat diterapkan, kecuali berkaitan dengan kondisi keadaan darurat, termasuk dalam hal kesehatan umat manusia. Hal ini dimaksudkan, agar pelaksanaan dari perlindungan paten tetap terjaga sesuai dengan koridor hukum yang berlaku, bukan berdasarkan kepentingan pihak-pihak tertentu.

Berdasarkan dasar hukum yang Indonesia memiliki saat ini berkaitan dengan memberikan kewenangan kepada pihak tertentu untuk melaksanakan paten tanpa izin lisensi yang dimiliki oleh pemegang paten, setidaknya Indonesia memiliki 2 (dua) mekanisme tertentu, yakni: (1) Lisensi Wajib yang diatur dalam pasal 81 Undang-Undang Nomor 65 tahun 2024 Perubahan Ketiga Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten; (2) Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah yang diatur dalam Pasal 109 dalam Undang-Undang yang sama.⁴⁷

Pada dasarnya kedua pengaturan tersebut memiliki esensi yang sama, yakni memberikan kewenangan kepada pihak-pihak tertentu untuk melaksanakan kewenangan yang dimiliki oleh pemegang paten, tanpa harus memiliki izin pemegang paten, akan tetapi memiliki perbedaan terkait mekanisme pelaksanaannya. Terkait untuk mekanisme lisensi wajib yang diatur dalam pasal 82 sampai dengan pasal 107 apabila dicermati secara saksama menjelaskan hal-hal prosedural yang pada intinya pelaksanaan mekanisme ini dapat dimohonkan oleh pihak ketiga selain pemerintah kepada Direktorat Jendral Kekayaan Intelektual (DJKI), dan melalui permohonan tersebut kemudian DJKI akan melakukan pemeriksaan atas permohonan tersebut yang dilakukan oleh Tim Ahli yang bersifat *Ad-Hoc*, kemudian dalam hal melakukan pemeriksaan tim ahli dapat memanggil pemegang paten untuk didengar pendapatnya, hal ini sesuai dengan ketentuan yang

⁴⁷ Rohaini, Dwiatin Lindati, Eka Dianne, *The government use and Compulsory License: Questioning the Patent Application of Drug and Covis-19 Vaccines*, Jambe Law Journal, Vol. 5, No.2, 2022

diatur dalam Pasal 86 Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 Perubahan Ketiga Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Serta prosedural lain, berkaitan dengan cara pemberian, penundaan, penolakan, pencatatan, dan pelaksanaan lisensi wajib diatur dalam Undang-Undang yang sama.

Serupa dengan mekanisme tersebut, terdapat mekanisme pelaksanaan lain yang disebut Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Dimana perbedaannya terletak pada teknis pelaksanaan yang didasarkan bukan berupa permohonan pihak ketiga, melainkan dijalankan berdasarkan pertimbangan dan inisiatif oleh Pemerintah itu sendiri. Mekanisme ini secara umum merupakan kewenangan pemerintah dalam menjalankan paten berkaitan dengan hal hal tertentu. Pengaturan dengan menggunakan mekanisme ini diatur lebih spesifik, berkenaan dengan hal-hal apa saja yang memperbolehkan pemerintah menggunakan kewenangannya untuk membuat kebijakan yang berkaitan langsung terhadap hak pemegang paten. Dimana dalam Pasal 109 yang berbunyi “Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten di Indonesia berdasarkan pertimbangan: (a) berkaitan dengan pertahanan dan keamanan negara; atau (b). kebutuhan mendesak untuk kepentingan masyarakat.”

Klausul “kebutuhan mendesak” tersebut kemudian dijelaskan secara lebih lanjut, kedalam Pasal 111 huruf a yang isinya berbunyi “Produk farmasi dan/atau bioteknologi yang harganya mahal dan/atau diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia(KKMMD)”.⁴⁸

Apabila ditelaah secara normatif, rumusan dalam Pasal tersebut pada dasarnya membuka ruang interpretasi yang cukup luas untuk memasukkan penyakit kanker ke dalam kategori KKMMD. Karna penyakit kanker secara medis merupakan penyakit dengan tingkat mortalitas yang tinggi dan dalam banyak kasus menimbulkan dampak kecacatan yang serius, baik secara fisik maupun sosial-ekonomi bagi penderitanya.⁴⁹ Selain itu, karakter pengobatan kanker yang

⁴⁸ Lihat Pasal 111 Undang Undang No.13 tahun 2016 Tentang Paten

⁴⁹ Ezgi Demir, dan Bican Peter M, *Patents and Sustainable Medical Treatment in Developing Countries: Lessons from COVID-19 Vaccines*, Sustainability, Vol. 15, No. 4, 2023.

kompleks dan berbiaya tinggi juga selaras dengan unsur “produk farmasi yang mahal” sebagaimana disebutkan dalam norma tersebut. Jika dilihat dari aspek substansi, kanker memiliki kesesuaian dengan kriteria-kriteria yang telah dirumuskan dalam undang-undang sesuai dengan poin b tentang kebutuhan mendesak tersebut.

Selanjutnya, berdasarkan Pasal 110 diatur bahwa pelaksanaan paten oleh pemerintah dapat dilakukan secara langsung oleh pemerintah atau melalui penunjukan pihak lain. Ketentuan ini penting karena menunjukkan bahwa pemerintah tidak harus memiliki kapasitas produksi sendiri, melainkan dapat menunjuk pihak ketiga, seperti industri farmasi, untuk melaksanakan paten tersebut atas nama negara. Pelaksanaan paten oleh pemerintah tetap berjalan dalam kerangka hukum yang terkontrol, bukan tindakan sewenang-wenang⁵⁰. Pengaturan lebih lanjut mengenai prosedur dan pelaksanaan teknis dapat dilihat dalam Pasal 112 dan pasal-pasal berikutnya, yang mengatur bahwa keputusan pelaksanaan paten oleh pemerintah ditetapkan melalui Keputusan Presiden. Keputusan tersebut akan memuat ruang lingkup pelaksanaan, jangka waktu, serta pihak yang ditunjuk. Hal ini menunjukkan adanya kontrol administratif yang jelas, sekaligus memberikan kepastian hukum bagi semua pihak yang terlibat.

Selain daripada itu, Pengaturan perundang-undang juga tetap memberikan perlindungan terhadap pemegang paten. Dalam Pasal 115 ditegaskan bahwa pemegang paten berhak memperoleh imbalan yang layak atas pelaksanaan paten oleh pemerintah. Besaran imbalan tersebut ditentukan dengan mempertimbangkan nilai ekonomi dari paten yang digunakan. Biasanya, besaran imbalan yang diberikan tidak begitu besar dikarenakan pelaksanaan paten oleh pemerintah tidak dilaksanakan berdasarkan kepentingan ekonomi atau komersil, melainkan kepentingan masyarakat yang menyangkut berkaitan dengan kesehatan atau hal hal tertentu seperti yang dijelaskan dalam pasal 111 tersebut. Hal ini sesuai dengan kebijakan yang pernah dibuat oleh pemerintah berkaitan pemberian kompensasi kepada pemegang paten atas pelaksanaan paten obat Antiviral dan Antiretroviral,

⁵⁰ Margono, Suyud, *National Sovereignty On Internasional Patent Application: Government's Use Or Compulsory Licence Policy*, Russian Law Journal, Vol 11, No.5, 2023.

yang tertera dalam Pasal 4 Keputusan Presiden nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral, yang berbunyi "Industri Farmasi memberikan imbalan kepada Pemegang Paten sebesar 0,5% (nol koma lima persen) dari nilai jual netto obat tersebut."⁵¹

Konstruksi dalam Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 Perubahan Ketiga Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, khususnya melalui rumusan mengenai "kebutuhan mendesak untuk kepentingan masyarakat" dan penjabaran dalam Pasal 111 terkait produk farmasi yang mahal serta penyakit yang berdampak serius. Norma tersebut tidak membatasi jenis penyakit secara limitatif, sehingga secara konseptual penyakit kanker dapat dimasukkan ke dalam kategori yang memenuhi ambang intervensi negara. Hal ini berarti tidak terdapat hambatan normatif yang signifikan untuk menerapkan kebijakan lisensi wajib atau pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat kanker.⁵²

Namun, dalam ketentuan dan pengaturan yang sudah dijelaskan tersebut memiliki kelemahan, dimana mekanisme pelaksanaan paten oleh pemerintah memberikan kewenangan bahwa hanya pemerintahlah yang memiliki kewenangan untuk menetapkan apakah penyakit kanker ini merupakan termasuk dalam kedaruratan kesehatan masyarakat yang meresahkan dunia (KKMMD) dan kemudian menerapkan kebijakan pelaksanaan patennya, tanpa memberikan ruang yang sama bagi masyarakat atau pihak yang ingin melakukan permohonan lisensi wajib untuk menginterpretasikan definisi "kedaruratan kesehatan" dalam hal membuat permohonan lisensi wajib obat kanker.

Apabila hanya pemerintah yang memiliki kewenangan untuk melaksanakan paten dengan alasan tersebut maka hal ini akan memiliki konsekuensi logis dimana pelaksanaan pemberian lisensi wajib terhadap obat kanker hanya bisa ditentukan oleh pemerintah, tergantung kepada urgensi pemerintah dalam memandang apakah perlu dilakukan pengaturan tersebut atau tidak. Padahal, kanker secara aktif merupakan penyakit sistemik yang dampaknya sangat merugikan kepada negara

⁵¹ Lihat Pasal 4 Keputusan Presiden nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral

⁵² Mohammed El Said, *Exclusivity and public health; approche for reform*, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol.20, No.12, 2025.

baik dalam konteks kesehatan, maupun ekonomi. Berdasarkan data yang dirilis oleh *World Health Organization* (WHO) menunjukkan bahwa pada tahun 2022 terdapat sekitar 20 juta kasus baru kanker dengan angka kematian mencapai 9,7 juta jiwa secara global, yang menempatkan kanker sebagai salah satu penyebab utama kematian di dunia. Angka ini mencerminkan bahwa hampir separuh dari jumlah kasus berujung pada kematian, sehingga menunjukkan tingkat fatalitas yang tinggi serta kompleksitas penanganan penyakit ini.

Proyeksi epidemiologis menunjukkan bahwa jumlah kasus kanker akan meningkat menjadi lebih dari 35 juta kasus pada tahun 2050, atau mengalami lonjakan sekitar 77% dibandingkan dengan kondisi saat ini.⁵³ Peningkatan ini tidak terjadi secara merata dalam negara negara internasional, melainkan cenderung lebih signifikan di negara-negara berpendapatan rendah dan menengah yang memiliki keterbatasan dalam sistem pelayanan kesehatan, baik dari segi infrastruktur, sumber daya manusia, maupun pembiayaan. Data tersebut mencerminkan eskalasi jumlah penderita penyakit kanker serta menunjukkan adanya beban penyakit yang semakin kompleks, terutama di negara berkembang yang menghadapi keterbatasan infrastruktur kesehatan.

Penulis berpendapat, meskipun penyakit kanker ini merupakan penyakit yang terbukti berbahaya, dan dapat berpotensi menjadi salah satu penyakit yang menimbulkan darurat kesehatan masyarakat, sepanjang Pemerintah tidak melihat penyakit tersebut sebagai ancaman darurat kesehatan, maka pelaksanaan paten untuk obat kanker tidak dapat dilaksanakan, karena sifatnya *government use*, bukan melalui permohonan. Padahal apabila diamati secara seksama, secara konstruksi norma dapat dikatakan bahwa penyakit kanker layak untuk dipertimbangkan dalam kerangka pelaksanaan paten oleh pemerintah, sepanjang dapat dibuktikan bahwa kondisi yang ditimbulkan memenuhi ambang batas kepentingan publik yang sangat mendesak sebagaimana dimaksud dalam undang-undang. Oleh karena itu, kanker secara konseptual memiliki dasar yang cukup kuat untuk dimasukkan dalam

⁵³ Global Observation Cancer, loc.cit.

kategori alasan darurat kesehatan masyarakat yang memungkinkan intervensi negara melalui pelaksanaan paten.

Jika dilihat dari praktik kebijakan, realitasnya menunjukkan bahwa pemerintah belum menjadikan lisensi wajib obat kanker sebagai prioritas utama. Hal ini tidak semata-mata disebabkan oleh kekosongan norma hukum, melainkan lebih dipengaruhi oleh pertimbangan politik hukum dan ekonomi. Seperti halnya yang perlu dipahami bahwa Industri farmasi yang merupakan sektor sensitif dan terintegrasi dengan kepentingan investasi, perdagangan internasional, serta perlindungan hak kekayaan intelektual. Penggunaan lisensi wajib, terutama terhadap obat-obatan bernilai tinggi seperti obat kanker, seringkali dipandang sebagai langkah yang berpotensi menimbulkan ketegangan dengan pemegang paten dalam konteks hak kekayaan intelektual, yang umumnya merupakan perusahaan multinasional.⁵⁴ Oleh karena itu, pemerintah cenderung berhati-hati agar kebijakan yang diambil tidak berdampak negatif terhadap iklim investasi dan hubungan perdagangan internasional. Namun, penulis tidak membahas lebih jauh tentang dampak yang dapat ditimbulkan terhadap obat-obatan yang dijalankan oleh perusahaan multinasional, terlebih berkaitan dengan iklim investasi dan hubungan perdagangan Internasional.

Sehingga, Indonesia pada dasarnya telah memiliki kerangka hukum yang memungkinkan dilaksanakannya intervensi negara terhadap hak eksklusif paten di sektor kesehatan melalui mekanisme pelaksanaan paten oleh pemerintah (*government use*) sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Pengaturan tersebut menunjukkan bahwa rezim hukum paten Indonesia sebenarnya telah mengadopsi prinsip fleksibilitas TRIPS Agreement, khususnya Pasal 31 dan *Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, yang memberikan ruang bagi negara untuk mengesampingkan hak eksklusif paten dalam kondisi tertentu demi kepentingan publik.⁵⁵ Dalam konteks ini, negara memiliki

⁵⁴ Kato Lelisa, *The Intersection of Intellectual Property and Public Health*, Journal of Modern Law and Policy, Vol.4, Issue No. 2, 2024

⁵⁵ Dewi Niken Sari, Suteki, *Obstruksi Pelaksanaan Lisensi Wajib Paten Dalam Rangka Alih Teknologi Pada Perusahaan Farmasi di Indonesia*, Law Reform, Vol.13, No.1, 2017.

kewenangan untuk melaksanakan paten tanpa persetujuan pemegang paten apabila terdapat kebutuhan yang sangat mendesak.

Namun demikian, apabila dianalisis lebih mendalam, konstruksi pengaturan lisensi wajib di Indonesia masih menunjukkan karakter yang relatif konservatif dan belum secara eksplisit menempatkan akses terhadap obat serta perlindungan kesehatan publik sebagai dasar utama pemberian lisensi wajib. Mekanisme lisensi wajib dalam Pasal 81 sampai dengan Pasal 107 UU Paten lebih banyak dirumuskan dalam perspektif pelaksanaan ekonomi paten, seperti ketika paten tidak dilaksanakan di Indonesia, tidak dimanfaatkan secara optimal, atau pelaksanaannya merugikan kepentingan masyarakat secara umum.⁵⁶ Namun mekanisme lisensi wajib yang dapat dilakukan melalui permohonan ini tidak dapat melakukan permohonan lisensi wajibnya dengan alasan pemohon tentang kebutuhan mendesak kepentingan masyarakat seperti yang dijelaskan dalam pasal 109 UU Paten tersebut. Akibatnya, terdapat ruang ketidakpastian normatif karena pelaksanaan lisensi wajib di bidang kesehatan sangat bergantung pada interpretasi pemerintah terhadap frasa “kepentingan masyarakat” tersebut.

Kondisi ini menyebabkan implementasi akses obat kanker di Indonesia menjadi sangat bergantung pada *political will* pemerintah. Meskipun Indonesia menghadapi peningkatan prevalensi kanker, tingginya angka kematian, serta beban ekonomi yang besar terhadap sistem BPJS Kesehatan dan produktivitas nasional, instrumen hukum lisensi wajib di sektor kesehatan belum dapat bergerak secara progresif tanpa adanya keputusan politik negara untuk menetapkan kondisi tersebut sebagai bagian dari kepentingan publik yang mendesak. Akibatnya, kerangka hukum yang secara teoritis telah mengadopsi fleksibilitas TRIPS belum sepenuhnya tertransformasi menjadi instrumen yang operasional dan responsif terhadap kebutuhan kesehatan masyarakat. Dalam konteks ini, kelemahan utama Indonesia bukan terletak pada ketiadaan dasar hukum, melainkan pada belum adanya pengaturan implementatif yang secara spesifik menghubungkan lisensi wajib

⁵⁶ Nender Clarita, Pijoh Feibe, Tuwaidan Arthur, *Analisis Hukum Pemberian Lisensi Wajib Paten Dalam Perspektif Hukum Persaingan Usaha di Indonesia*, At-Tanwir Law Review, Vol.5, Nol.1, 2025.

dengan akses obat dan kesehatan publik, sebagaimana telah dikembangkan dalam sistem hukum India.

3.1.2 Pengaturan Lisensi Wajib Obat Kanker di India

Berdasarkan konteks hukum paten di India, lisensi wajib dipahami sebagai suatu mekanisme yang memungkinkan pihak selain pemegang paten untuk melaksanakan suatu invensi tanpa persetujuan langsung dari pemegang hak, melalui penetapan otoritas yang berwenang.⁵⁷ Pengertian ini tidak jauh berbeda dengan konstruksi umum lisensi wajib dalam konteks hukum kekayaan intelektual secara general, yakni sebagai pembatasan terhadap hak eksklusif paten yang tetap mempertahankan keberlakuan hak tersebut, dan membuka kemungkinan penggunaannya oleh pihak lain dalam kondisi tertentu. Namun dalam pelaksanaan norma hukumnya, terdapat perbedaan yang cukup mendasar terhadap penerapan lisensi wajib di India, dan juga Indonesia.

Secara umum dalam sistem hukum India, pengaturan lisensi wajib memiliki konstruksi yang lebih spesifik dan konsisten membahas terkait hak kesehatan masyarakat termasuk dalam bidang farmasi obat. Pengaturan lisensi wajib di India terdapat dalam *The Patents Act, 1970* (sebagaimana telah diamandemen), yang menjadi dasar hukum utama sistem paten di negara tersebut. Dalam undang-undang ini, ketentuan mengenai lisensi wajib diatur secara khusus dalam bagian yang mengatur tentang “*Compulsory Licences*”, terutama dalam Chapter XVI. Pengaturan ini memberikan kerangka hukum yang relatif rinci mengenai kapan, bagaimana, dan dalam kondisi apa lisensi wajib dapat diberikan oleh otoritas yang berwenang di India.⁵⁸

Sebagaimana yang dijelaskan dalam Ketentuan lisensi wajib Pasal 84 sampai dengan Pasal 94 *Indian Patent Act 1970*. Dalam Pasal 84 ayat (1) yang mengatur syarat dan ketentuan permohonan lisensi wajib, pasal tersebut berbunyi "(1) Setelah berlalunya tiga tahun sejak tanggal pemberian paten, setiap pihak yang

⁵⁷ Singh Sushma, Singh Anushka, Prakash Ravi, et all, *Contemporary Stance of Compulsory Licensing in Indian Pharmaceutical Industry*, Journal of Intellectual Property Rights, Vol. 7, 2025.

⁵⁸ Santoso Tasa Gina, *The Comparative Studies Of Compulsory License Regulation For Pharmaceutical Product Between Indonesia and India*, JIPRO: Journal of Intellectual Property, Vol. 2, No. 1, 2019.

berkepentingan dapat mengajukan permohonan kepada Pengawas untuk pemberian lisensi wajib atas paten atas dasar-dasar berikut, yaitu; (a) bahwa persyaratan yang wajar dari masyarakat terkait dengan penemuan yang dipatenkan belum terpenuhi, atau ;(b) bahwa penemuan yang dipatenkan tidak tersedia bagi masyarakat dengan harga yang wajar dan terjangkau, atau ; (c) bahwa penemuan yang dipatenkan tidak diproduksi di wilayah India.

Apabila dibandingkan secara normatif, Pasal 82 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 dan Section 84(1)(c) The Indian Patents Act 1970 pada dasarnya memiliki kesamaan tujuan, yaitu mencegah pemegang paten menggunakan hak eksklusifnya secara pasif tanpa memberikan manfaat nyata bagi negara tempat paten tersebut diberikan. Kedua ketentuan tersebut lahir dari prinsip bahwa hak paten bukan semata-mata hak privat yang bersifat absolut, melainkan mengandung fungsi sosial dan ekonomi yang harus memberikan kontribusi terhadap pembangunan nasional, transfer teknologi, serta kesejahteraan masyarakat. Oleh karena itu, baik Indonesia maupun India sama-sama memberikan kemungkinan untuk membatasi hak eksklusif pemegang paten apabila paten tersebut tidak dilaksanakan secara memadai di wilayah negara yang memberikan perlindungan.

Dalam hukum Indonesia, Pasal 82 ayat (1) huruf a mengatur bahwa lisensi wajib dapat diberikan apabila pemegang paten tidak melaksanakan kewajibannya untuk membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) dalam jangka waktu tertentu setelah paten diberikan. Ketentuan ini menunjukkan bahwa Indonesia menganut prinsip *local working requirement*, yaitu kewajiban bagi pemegang paten untuk melaksanakan invensinya di dalam negeri. Filosofi yang melandasi pengaturan tersebut adalah bahwa pemberian hak paten oleh negara harus menghasilkan manfaat konkret bagi Indonesia, baik dalam bentuk investasi, penyerapan tenaga kerja, alih teknologi, maupun peningkatan kapasitas industri nasional. Dengan demikian, pemegang paten tidak diperkenankan hanya mendaftarkan patennya untuk memperoleh hak

monopoli pasar tanpa adanya kegiatan produksi atau pemanfaatan teknologi yang nyata di Indonesia.

Sementara itu, Section 84(1)(c) *Indian Patents Act* 1970 mengatur bahwa compulsory licence dapat diberikan apabila invensi yang dipatenkan "*is not worked in the territory of India*". Sekilas, rumusan ini tampak serupa dengan pengaturan Indonesia karena sama-sama menekankan pentingnya pelaksanaan paten di dalam negeri. Namun apabila dianalisis lebih mendalam, pendekatan India memiliki cakupan yang lebih luas dan fleksibel. Pengadilan maupun otoritas paten India tidak hanya menilai apakah terdapat kegiatan produksi secara formal, tetapi juga menilai apakah keberadaan paten tersebut benar-benar memberikan manfaat yang cukup bagi masyarakat India. Oleh karena itu, konsep "*worked in India*" dalam praktik India sering dikaitkan dengan kemampuan pemegang paten memenuhi kebutuhan pasar domestik, tingkat ketersediaan produk, serta kontribusinya terhadap akses masyarakat terhadap produk yang dipatenkan.

Perbedaan orientasi tersebut terlihat jelas dalam kasus *Bayer Corporation v. Natco Pharma Ltd.* terkait obat kanker Nexavar pada tahun 2012. Dalam perkara tersebut, otoritas India tidak hanya mempertimbangkan fakta bahwa Bayer belum memproduksi Nexavar secara memadai di India, tetapi juga memperhatikan bahwa jumlah obat yang tersedia sangat terbatas dan tidak mampu memenuhi kebutuhan pasien. Dengan kata lain, konsep "*working of patent*" di India tidak semata-mata dipahami sebagai keberadaan aktivitas produksi, melainkan juga sebagai kemampuan pemegang paten dalam memenuhi fungsi sosial dari hak paten tersebut. Pendekatan ini menunjukkan bahwa hukum paten India lebih menekankan aspek manfaat publik dibandingkan aspek formal pelaksanaan paten.

Sebaliknya, pengaturan Indonesia cenderung menempatkan local working requirement dalam kerangka yang lebih administratif dan ekonomis. Fokus utamanya adalah apakah pemegang paten telah melaksanakan kewajiban produksi atau penggunaan proses di Indonesia sebagaimana diperintahkan oleh undang-undang. Akibatnya, meskipun suatu produk telah tersedia di Indonesia melalui impor atau distribusi terbatas, sepanjang kewajiban formal tertentu dianggap telah dipenuhi, ruang untuk mengajukan lisensi wajib menjadi lebih sempit. Berbeda

dengan India yang memberikan ruang interpretasi lebih luas terhadap konsep pelaksanaan paten dengan mempertimbangkan kebutuhan masyarakat dan efektivitas pemanfaatan invensi tersebut.

Berdasarkan hal itu, apabila Indonesia ingin memperkuat fungsi sosial hak paten, khususnya dalam sektor kesehatan dan obat-obatan, maka pengaturan mengenai pelaksanaan paten tidak hanya perlu menilai ada atau tidaknya aktivitas produksi, tetapi juga perlu mempertimbangkan sejauh mana invensi yang dipatenkan benar-benar tersedia, dapat diakses, dan memberikan manfaat bagi masyarakat. Dengan demikian, tujuan utama sistem paten sebagai instrumen yang mendorong inovasi sekaligus meningkatkan kesejahteraan publik dapat tercapai secara lebih seimbang.

Selain itu, melihat ketentuan tersebut, khususnya dalam huruf (b) yang menyatakan bahwa syarat permohonan paten dapat dilaksanakan apabila penemuan yang dipatenkan tidak tersedia bagi masyarakat dengan harga yang wajar dan juga terjangkau, maka klausul ini secara jelas berkorelasi dan dapat diinterpretasikan terhadap hal-hal yang berkaitan dengan akses obat, khususnya obat kanker di dalam masyarakat India yang pada realitanya menghadapi angka prevalensi kanker yang masih sangat tinggi, dan tidak berada dalam harga yang wajar dan dapat dijangkau oleh masyarakat. Sebelum adanya lisensi wajib, harga obat kanker di India mencapai sekitar 2,8 lakh rupee per bulan atau setara dengan kurang lebih 280.000 rupee (sekitar Rp50–60 juta per bulan, tergantung kurs pada saat itu).⁵⁹ Harga ini secara nyata berada jauh di atas kemampuan mayoritas masyarakat India, mengingat sebagian besar pasien tidak memiliki jaminan pembiayaan kesehatan yang memadai untuk menanggung biaya pengobatan kanker jangka panjang. Berdasarkan hal ini, pemerintah India berani melakukan interpretasi norma yang ada, untuk mengatasi permasalahan tingginya harga obat kanker di masyarakat India, dengan menerapkan kebijakan lisensi wajib obat kanker Nexavar pada tahun 2012.

⁵⁹ BioCentury, India Upholds Compulsory License for Nexavar, (New York: BioCentury), 2013.

Kasus lisensi wajib terhadap obat kanker Nexavar pada tahun 2012 di India tidak dapat dilepaskan dari konteks sosial-ekonomi dan geopolitik yang melatarbelakanginya. Pada periode tersebut, India berada dalam posisi yang unik sebagai negara berkembang dengan kapasitas industri farmasi generik yang sangat kuat, sekaligus menghadapi beban penyakit yang tinggi dan ketimpangan akses terhadap layanan kesehatan.⁶⁰ Setelah melakukan penyesuaian hukum patennya agar selaras dengan kewajiban internasional pada pertengahan 2000-an, India tetap berupaya mempertahankan ruang kebijakan untuk melindungi kepentingan domestiknya, terutama dalam sektor kesehatan. Hal ini menciptakan suatu dinamika di mana India secara formal tunduk pada rezim global, tetapi secara substantif berusaha mengoptimalkan fleksibilitas yang tersedia.

Berdasarkan konteks tersebut, India dihadapkan dengan persoalan yang muncul terkait tingginya resiko kematian terhadap penyakit kanker hati, dan kanker ginjal, namun pengadaan versi generik pada obat tersebut tidak dapat dilakukan karena dilindungi oleh pengaturan paten. Sehingga karena dilindungi oleh paten, tidak ada pihak lain yang diperbolehkan memiliki kewenangan untuk membuat, atau mesdistribusikan obat generik serupa tanpa izin pemilik paten tersebut. Obat kanker tersebut dipatenkan oleh perusahaan farmasi multinasional, yakni Bayer. Obat ini digunakan untuk pengobatan kanker ginjal dan hati, namun harganya di India pada saat itu sangat tinggi sebagaimana yang telah dijelaskan tersebut.

Di sisi lain, jumlah pasien yang benar-benar dapat mengakses obat tersebut sangat kecil dibandingkan dengan kebutuhan yang ada. Data yang terungkap dalam proses permohonan lisensi wajib menunjukkan bahwa jumlah pasien yang benar-benar memperoleh akses terhadap obat tersebut sangat terbatas. Pada saat itu, diperkirakan terdapat sekitar 8.000 hingga 9.000 pasien kanker hati dan ginjal di India yang membutuhkan terapi tersebut setiap tahunnya, namun hanya sekitar 2% saja yang mampu mengakses pengobatan menggunakan Nexavar. Artinya, lebih dari 90% pasien yang membutuhkan secara medis justru tidak mendapatkan terapi yang diperlukan, bukan karena obat tersebut tidak tersedia, melainkan karena

⁶⁰ Abhinav Gupta dan Aqa Raza, *Patent Law and Compulsory Licensing Indian Perspective*, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 29, No. 1, 2024.

hambatan harga yang sangat tinggi.⁶¹ Dengan melihat situasi ini, pemerintah India melihat permasalahan tersebut sebagai permasalahan yang harus segera diselesaikan demi kepentingan masyarakat di bidang kesehatan. Berdasarkan kerangka hukum yang ada, serta tingginya kebutuhan obat kanker masyarakat India pada saat itu yang kemudian menjadi pemicu utama munculnya permohonan lisensi wajib oleh perusahaan farmasi lokal, yaitu Natco Pharma.

Pada tahun 2012, otoritas paten India mengambil keputusan yang sangat signifikan dengan memberikan lisensi wajib kepada *Natco Pharma* untuk memproduksi versi generik dari Nexavar. Permohonan lisensi wajib yang diajukan oleh *Natco Pharma* terhadap obat Nexavar pada akhirnya dikabulkan oleh otoritas paten India, setelah melakukan permohonan yang salah satunya mencantumkan dasar alasan kebutuhan akses masyarakat terhadap obat kanker yang masih sangat terbatas, sehingga melalui putusan yang kemudian diperkuat dalam proses banding tersebut memperoleh legitimasi yuridis yang kuat dalam sistem hukum India.⁶² Putusan ini tidak hanya berhenti sebagai penyelesaian kasus konkret antara Natco dan Bayer, tetapi berkembang menjadi rujukan penting dalam praktik penegakan hukum paten di India. Dalam pertimbangannya, otoritas dan badan peradilan menegaskan bahwa indikator seperti keterjangkauan harga, ketersediaan obat bagi masyarakat, serta pemanfaatan paten di dalam negeri bukan sekadar pertimbangan tambahan, melainkan merupakan inti dari penilaian dalam pemberian lisensi wajib.⁶³ Melalui Putusan ini, memberikan perbedaan signifikan dimana dasar hukum yang dimiliki oleh India membukakan ruang kepada publik seluas luasnya untuk merepresentasikan norma yang ada, khususnya dalam keterjangkauan harga obat kanker, dan situasi darurat kesehatan masyarakat.

Hubungan antara pengaturan lisensi wajib di India dengan fleksibilitas dalam konteks internasional dapat dipahami secara lebih utuh jika dilihat melalui

⁶¹ Controller General of Patents, Designs and Trademarks, *Natco Pharma Ltd. v. Bayer Corporation (Compulsory License Decision)*, (Mumbai: Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks), 2012.

⁶² Knowledge Ecology International, *Nexavar Compulsory License in India*, (Washington, D.C.: Knowledge Ecology International), 2012.

⁶³ Lihat pada Putusan NATCO v. BAYER: Indian Patent Authority Grants Its First Ever Compulsory License on Pharmaceutical Products

konstruksi normatif dalam TRIPS Agreement, khususnya Pasal 31 dan Pasal 31bis, serta penegasan interpretatif dalam *Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Pada pasal 31, secara substansial mengatur “negara anggota *World Trade Organization* dapat mengizinkan penggunaan suatu invensi yang dipatenkan tanpa persetujuan pemegang hak, termasuk oleh pemerintah atau pihak ketiga yang diberi izin, dengan syarat bahwa setiap pemberian izin tersebut harus dipertimbangkan secara individual.”⁶⁴ Pada prinsipnya, penggunaan tersebut hanya dapat dilakukan setelah terlebih dahulu diupayakan memperoleh izin dari pemegang paten dengan syarat yang wajar dalam jangka waktu yang memadai, kecuali dalam keadaan darurat nasional, keadaan mendesak lainnya, atau penggunaan untuk kepentingan publik non-komersial”.⁶⁵ Artinya negara dapat mengizinkan penggunaan paten tanpa persetujuan pemegangnya, dengan syarat-syarat tertentu seperti yang dijelaskan tentang unsur pengecualian. Namun, ketentuan ini pada awalnya masih mengandung pembatasan penting, yaitu bahwa produksi berdasarkan lisensi wajib harus “didominasi untuk pasar domestik”, sehingga menyulitkan negara yang tidak memiliki kapasitas produksi farmasi untuk memperoleh obat dari luar.

Keterbatasan tersebut kemudian dijelaskan secara lebih lanjut melalui Pasal 31bis secara substansial menjelaskan “terutama untuk pasar domestik tidak berlaku dalam hal produk farmasi yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib untuk tujuan ekspor ke negara anggota lain yang memenuhi syarat, khususnya negara yang tidak memiliki kapasitas produksi farmasi yang memadai”.⁶⁶ Melalui pasal ini, memungkinkan adanya produksi dan ekspor obat berdasarkan lisensi wajib ke negara lain yang membutuhkan, khususnya negara yang tidak memiliki kapasitas manufaktur yang memadai. Pasal 31bis tidak hanya memperluas ruang lingkup lisensi wajib secara teknis, tetapi juga menggeser orientasi dari sekadar mekanisme domestik menjadi instrumen solidaritas global dalam akses terhadap obat. Sementara itu, Deklarasi Doha memberikan fondasi interpretatif yang sangat

⁶⁴ Lihat pada pasal 31 Flexibilitas TRIPS Agreement

⁶⁵ Molla, Wasif Reza, *The human right to Access affordable medicines: A deep dive into compulsory licensing cases for Pharmaceutical patents in India*, Internasional Journal of Law, Justice, and Jurisprudence, Vol. 4, Issue 1, 2024.

⁶⁶ Lihat pada pasal 31bis Flexibilitas TRIPS Agreement

penting dengan menegaskan bahwa ketentuan dalam TRIPS harus dibaca dan diterapkan dengan cara yang mendukung perlindungan kesehatan publik, serta memberikan kebebasan kepada negara untuk menentukan sendiri apa yang dimaksud dengan keadaan darurat nasional atau kebutuhan mendesak.

Jika dikaitkan dengan pengaturan di India, terlihat bahwa sistem hukum India tidak hanya mengadopsi fleksibilitas tersebut secara formal, tetapi juga menerapkannya secara substantif dan operasional. Hal ini dibuktikan dengan bagaimana India dapat memanfaatkan ruang yang diberikan oleh TRIPS untuk merumuskan alasan lisensi wajib yang secara eksplisit mencakup keterjangkauan harga dan ketersediaan obat, serta keadaan darurat untuk kepentingan masyarakat, yang secara konseptual sejalan dengan semangat konvensi Doha berkaitan dengan kesehatan publik dalam menempatkan akses terhadap obat sebagai prioritas.⁶⁷ Bahkan dalam praktiknya, seperti dalam kasus Nexavar, India menunjukkan bahwa lisensi wajib dapat digunakan secara efektif untuk mengatasi ketimpangan akses terhadap obat kanker yang mahal.

Namun demikian, jika dianalisis dengan seksama, kesesuaian antara pengaturan India dengan fleksibilitas TRIPS tidak hanya terletak pada aspek normatif, tetapi juga pada keberanian dalam implementasi. Banyak negara secara formal telah memiliki ketentuan lisensi wajib dalam hukum nasionalnya, tetapi tidak menggunakannya secara aktif karena berbagai pertimbangan politik dan ekonomi. India menunjukkan hal sebaliknya, bahwa fleksibilitas tersebut benar-benar dapat dioperasionalkan dalam praktik tanpa harus keluar dari kerangka hukum internasional. Dengan kata lain, India memberikan contoh bahwa fleksibilitas TRIPS dan Deklarasi Doha bukan sekadar norma yang bersifat deklaratif, melainkan instrumen yang dapat digunakan secara nyata untuk menjamin akses terhadap obat.

Implikasi penerapan lisensi wajib terhadap obat kanker di India, khususnya dalam kasus Nexavar, menunjukkan dampak yang cukup nyata dalam aspek keterjangkauan harga, meskipun pengaruhnya terhadap penurunan angka kematian

⁶⁷ Butt Saima, Shaukat Kamran, et al, *Patent and Public Health: State Responsibility to Opt for a Balanced Approach*, Societies, Vol.14, No. 8,2024.

penyebab penyakit kanker tidak dapat disederhanakan secara langsung. Setelah lisensi wajib diberikan kepada Natco Pharma atas obat yang sebelumnya dipatenkan oleh Bayer, harga obat tersebut mengalami penurunan yang sangat signifikan. Jika sebelumnya harga terapi Nexavar berada pada tingkat yang sangat tinggi dan tidak terjangkau oleh sebagian besar pasien, versi generik yang diproduksi Natco dijual dengan harga yang jauh lebih rendah, sehingga membuka akses bagi kelompok masyarakat yang sebelumnya tidak mampu memperoleh pengobatan tersebut.

Implikasi penerapan kebijakan lisensi wajib berdampak pada harga dalam kasus obat kanker Nexavar, yang mana menunjukkan perubahan sangat drastis dan sering dijadikan contoh paling konkret dari efektivitas lisensi wajib. Sebelum lisensi wajib diberikan, obat Nexavar (sorafenib) yang diproduksi oleh Bayer dijual di India dengan harga sekitar 2,8 lakh rupee per bulan, atau kira-kira setara dengan lebih dari 3.000–5.000 dolar AS pada saat itu. Harga ini secara nyata berada jauh di luar jangkauan mayoritas pasien di India, sehingga hanya sebagian kecil penderita kanker hati dan ginjal yang dapat mengakses pengobatan tersebut.⁶⁸ Setelah lisensi wajib diberikan kepada Natco Pharma, versi generik dari obat yang sama dipasarkan dengan harga sekitar 8.800–9.000 rupee per bulan, yang berarti terjadi penurunan harga hingga lebih dari 95 persen. Penurunan ini bukan sekadar angka statistik, melainkan perubahan struktural dalam aksesibilitas, karena obat yang sebelumnya eksklusif menjadi relatif terjangkau bagi kelompok masyarakat yang jauh lebih luas.

Namun, jika dianalisis lebih dalam, dampak kebijakan ini tidak hanya berhenti pada penurunan harga. Kasus Nexavar juga menciptakan efek sistemik terhadap perilaku industri farmasi. Setelah keputusan tersebut, perusahaan pemegang paten global menjadi lebih berhati-hati dalam menetapkan harga di negara berkembang, karena adanya risiko intervensi melalui lisensi wajib.⁶⁹ Lisensi wajib memiliki efek preventif dalam mendorong strategi harga yang lebih moderat

⁶⁸ The Times of India, *Govt Uses Special Powers to Slash Cancer Drug Price by 97%*, (New Delhi: The Times of India), 2012.

⁶⁹ Sudip Chaudhuri, *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries*, (New Delhi: Oxford University Press), 2015.

di masa depan. Kebijakan ini juga memperkuat posisi India sebagai pusat produksi obat generik global, yang secara geopolitik meningkatkan daya tawar negara tersebut dalam isu kesehatan internasional.

Meski demikian, terdapat pula implikasi yang lebih kompleks dan tidak selalu positif. Keputusan tersebut memicu kekhawatiran di kalangan industri farmasi multinasional mengenai perlindungan hak paten dan potensi berkurangnya insentif untuk inovasi. Ketersediaan obat dengan harga yang lebih terjangkau memang merupakan faktor penting dalam meningkatkan akses pengobatan, tetapi angka kematian akibat kanker dipengaruhi oleh banyak variabel lain, seperti tingkat deteksi dini, kualitas fasilitas kesehatan, ketersediaan tenaga medis, serta kepatuhan pasien terhadap terapi. Oleh karena itu, meskipun lisensi wajib berkontribusi dalam memperluas akses terhadap obat, tidak dapat secara sederhana disimpulkan bahwa kebijakan tersebut secara signifikan menurunkan angka kematian dalam jangka pendek.⁷⁰ Dampaknya lebih tepat dipahami sebagai peningkatan peluang pasien untuk mendapatkan terapi yang sebelumnya tidak dapat diakses.

Pengaturan lisensi wajib di India menunjukkan karakter yang relatif progresif dan operasional jika dibandingkan dengan banyak negara lain, terutama karena dirumuskan dalam *The Indian Patents Act*, 1970 dengan tingkat spesifikasi yang cukup tinggi. Salah satu kelebihanannya terletak pada kejelasan parameter normatif yang digunakan, seperti keterjangkauan harga, ketersediaan produk, dan pemanfaatan paten di dalam negeri. Kejelasan ini memberikan kepastian hukum yang lebih konkret, baik bagi pemegang paten maupun bagi pihak yang ingin mengajukan lisensi wajib.

Di sisi lain, meskipun norma hukum di India telah dirancang secara progresif, efektivitasnya tetap bergantung pada kapasitas institusional dan kondisi pasar. Tidak semua obat atau sektor dapat dengan mudah dikenakan lisensi wajib, terutama jika memerlukan teknologi produksi yang kompleks.⁷¹ Pengaturan lisensi

⁷⁰ Sean Flynn dan Brook K. Baker, *India's Compulsory License for Cancer Drug Nexavar: Implications for Access and Innovation*, (Washington, D.C.: American University), 2012.

⁷¹ Gurgula Olga, Hull John, *Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to COVID-19 Vaccines via Involuntary Technology Transfer*, Queen Mary Law Research Paper, Vol. 18, No. 6, 2023.

wajib di India dapat dipandang sebagai model yang relatif maju dalam memanfaatkan fleksibilitas hukum internasional untuk kepentingan kesehatan publik. Kelebihannya terletak pada kejelasan norma dan keberanian implementasi, serta kesempatan masyarakat yang secara terukur dapat memohonkan permohonan lisensi wajib berdasarkan interpretasi norma yang tersedia, sementara kekurangannya berkaitan dengan potensi rigiditas norma dan dampaknya terhadap ekosistem inovasi serta investasi.

Namun demikian, Perbedaan konstruksi normatif antara Indonesia dan India tersebut menghasilkan konsekuensi praktik yang sangat berbeda. Dalam sistem India, mekanisme *compulsory licensing* dapat bergerak secara lebih fleksibel karena terdapat ruang partisipasi bagi sektor swasta atau industri farmasi nasional untuk menginisiasi permohonan lisensi wajib berdasarkan kebutuhan kesehatan masyarakat. Dalam hal ini Negara tetap menjadi otoritas yang menentukan dan mengawasi pelaksanaannya, tetapi inisiatif tidak sepenuhnya dimonopoli oleh pemerintah. Sebaliknya, dalam sistem Indonesia, ketika persoalan telah dikaitkan dengan keadaan darurat kesehatan atau kebutuhan kesehatan publik yang mendesak, mekanisme yang paling relevan justru bergeser ke rezim pelaksanaan paten oleh pemerintah. Konsekuensinya, kewenangan untuk menentukan apakah suatu penyakit, termasuk kanker, dapat dikualifikasikan sebagai keadaan darurat kesehatan praktis berada sepenuhnya di tangan pemerintah. Dengan kata lain, masyarakat ataupun perusahaan farmasi nasional tidak memiliki ruang yang cukup kuat untuk secara mandiri menginisiasi lisensi wajib berbasis kedaruratan kesehatan sebagaimana dimungkinkan dalam sistem India.

3.2 Pengaturan untuk lisensi wajib obat kanker dalam hukum paten Indonesia kedepan

Berdasarkan perbandingan normatif antara pengaturan lisensi wajib di Indonesia dan India, pada dasarnya kedua sistem hukum tersebut sama-sama membuka ruang bagi dilaksanakannya interpretasi terhadap penerapan lisensi wajib obat kanker dalam konteks mengatasi tingginya angka penderita penyakit kanker melalui pemberian obat kanker, terutama dengan mendasarkan pada kepentingan

publik di bidang kesehatan. Namun berdasarkan dasar hukum yang dimiliki oleh kedua negara tersebut memiliki perbedaan yang cukup signifikan terhadap teknis pelaksanaan / mekanisme pelaksanaan lisensi wajib. Dimana, Indonesia memiliki pengaturan lisensi wajib melalui 2 mekanisme, yakni melalui permohonan lisensi wajib, dan melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah (*government use*), sedangkan di India pelaksanaan lisensi wajib didasarkan secara lebih luas, yakni dapat dimohonkan oleh seluruh pihak yang merasa mampu melaksanakan permohonan lisensi wajib, namun tetap berdasarkan kepada keputusan pemerintah untuk mengabulkan, menunda, atau bahkan menolak permohonan tersebut.

Keberhasilan India dalam menangani persoalan tingginya harga obat kanker ginjal dan hati melalui pemberian lisensi wajib terhadap obat Nexavar menunjukkan bahwa mekanisme ini bukan sekadar konsep teoritis saja, melainkan instrumen kebijakan yang nyata dan aplikatif. Pengalaman tersebut membuktikan bahwa intervensi negara melalui lisensi wajib dapat secara efektif menurunkan harga obat dan memperluas akses masyarakat terhadap pengobatan.⁷²

Penyakit kanker di Indonesia tidak hanya merupakan persoalan medis, tetapi telah berkembang menjadi beban multidimensional yang menekan sistem kesehatan sekaligus struktur ekonomi negara. Dalam perspektif kesehatan masyarakat, kanker termasuk dalam kelompok penyakit tidak menular yang memiliki karakteristik progresif, membutuhkan penanganan jangka panjang, serta biaya pengobatan yang tinggi. Kompleksitas ini membuat kanker berbeda dari penyakit akut biasa, karena penanganan pasien yang terjangkit penyakit kanker biasanya akan melaksanakan tahapan prosedural kesehatan yang lama, termasuk terapi berkelanjutan seperti operasi, kemoterapi, radioterapi, hingga penggunaan obat-obatan inovatif yang sering kali berharga sangat mahal. Namun, meskipun demikian, keadaan kepentingan masyarakat berkaitan tentang kesehatan, terutama dalam situasi kebutuhan mendesak tidak serta merta dapat dimohonkan sebagai alasan permohonan lisensi wajib, melainkan sepenuhnya menjadi kewenangan pemerintah

⁷² BioCentury, loc.cit.

dalam menetapkan apakah hal tersebut dapat dikategorikan sebagai kebutuhan mendesak atau tidak melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah.

Padahal, berdasarkan data yang disebutkan oleh WHO tersebut, peningkatan prevalensi kanker menyebabkan tekanan signifikan terhadap pembiayaan publik, khususnya melalui skema BPJS Kesehatan. Berdasarkan laporan resmi BPJS Kesehatan, sepanjang periode 2014 hingga 2022, total pembiayaan untuk penyakit kanker telah mencapai sekitar Rp28,89 triliun, dengan kurva peningkatan yang konsisten setiap tahunnya.⁷³ Bahkan, pada tahun 2022 saja, pembiayaan kanker mencapai sekitar Rp4,5 triliun untuk lebih dari 3,1 juta kasus layanan kesehatan. Data ini menunjukkan bahwa kanker merupakan salah satu penyakit dengan beban finansial terbesar dalam sistem JKN, sekaligus menegaskan bahwa kebutuhan pembiayaan terhadap penyakit ini bersifat masif dan berkelanjutan. kanker termasuk dalam kategori penyakit katastrofik yang menyerap porsi signifikan dari total anggaran BPJS Kesehatan.

Kanker juga termasuk kedalam delapan kelompok penyakit katastrofik, yang dimana menyerap sekitar 24% hingga 31% dari total pembiayaan layanan kesehatan nasional.⁷⁴ Pembiayaan penyakit katastrofik bahkan mencapai sekitar Rp37 triliun pada tahun 2024, dengan kanker menempati posisi kedua sebagai penyumbang beban biaya terbesar setelah penyakit jantung.⁷⁵ Secara lebih spesifik, pada tahun yang sama, pembiayaan untuk kanker tercatat sekitar Rp6,49 triliun dengan jumlah kasus mencapai lebih dari 4,2 juta layanan.⁷⁶ Angka ini menunjukkan eskalasi yang signifikan dibandingkan tahun-tahun sebelumnya, sekaligus memperlihatkan bahwa kanker merupakan salah satu determinan utama dalam struktur pembiayaan BPJS Kesehatan. Hal ini berdampak pada bagaimana kewajiban sebuah negara harus menanggung biaya klaim pengobatan kanker yang

⁷³ Kompas.com, Gelontorkan Rp28,89 Triliun untuk Kanker, Dirut BPJS Kesehatan: Kami Bersyukur, (Jakarta: Kompas.com), 2023.

⁷⁴ Kompas.com, BPJS Kesehatan Kucurkan Rp1.087 Triliun untuk Layanan JKN, Penyakit Katastrofik Dominan, (Jakarta: Kompas.com), 2025.

⁷⁵ HMS Times, Penyakit Katastrofik Serap Rp37 Triliun Anggaran BPJS, (Jakarta: HMS Times), 2025.

⁷⁶ HMS Times, Pembiayaan Kanker Capai Rp6,49 Triliun dalam Layanan JKN, (Jakarta: HMS Times), 2025.

terus meningkat setiap tahun, yang dalam praktiknya berpotensi mengganggu keberlanjutan fiskal sistem jaminan kesehatan nasional. Hal ini diperparah oleh fakta bahwa sebagian besar kasus kanker di Indonesia masih terdeteksi pada stadium lanjut, sehingga biaya pengobatan menjadi jauh lebih besar dibandingkan jika didiagnosis sejak dini. Dengan kata lain, keterlambatan deteksi tidak hanya berdampak pada tingkat kesembuhan, tetapi juga memperbesar beban anggaran negara secara eksponensial.

Kanker juga menciptakan beban ekonomi tidak langsung yang sering kali kurang terlihat tetapi sangat signifikan. Individu yang menderita kanker umumnya mengalami penurunan produktivitas, bahkan kehilangan kemampuan untuk bekerja dalam jangka panjang. Dalam konteks negara berkembang seperti Indonesia, kondisi ini berdampak langsung pada menurunnya output ekonomi rumah tangga dan pada akhirnya memengaruhi produktivitas nasional. Penelitian terbaru dari *International Agency for Research on Cancer* menunjukkan bahwa pada tahun 2022, kerugian produktivitas global akibat kematian dini karena kanker mencapai sekitar USD 566 miliar, yang setara dengan 0,6% dari Produk Domestik Bruto (PDB) global.⁷⁷ studi tersebut juga menekankan bahwa kehilangan produktivitas ini terutama berasal dari kelompok usia kerja (15–64 tahun), yang merupakan tulang punggung aktivitas ekonomi. Selain itu, Studi IARC terhadap negara-negara *emerging economies* (BRICS) menunjukkan bahwa kerugian produktivitas akibat kanker mencapai sekitar USD 46,3 miliar dalam satu tahun saja.⁷⁸ Jika ditarik ke konteks Indonesia, meskipun data spesifik nasional mengenai produktivitas yang hilang akibat kanker masih terbatas, pola global tersebut sangat relevan untuk dijadikan proyeksi. Struktur ekonomi Indonesia yang masih sangat bergantung pada tenaga kerja aktif menunjukkan bahwa peningkatan kasus kanker pada usia produktif akan berdampak langsung terhadap penurunan output nasional.

Ketika anggota keluarga produktif jatuh sakit, anggota keluarga lain sering kali harus mengalihkan waktu dan sumber dayanya untuk merawat pasien, sehingga

⁷⁷ International Agency for Research on Cancer, *The Cost of Lost Productivity Due to Premature Cancer Mortality Worldwide*, (Lyon: International Agency for Research on Cancer), 2022.

⁷⁸ International Agency for Research on Cancer, *Productivity Losses from Cancer in BRICS Countries*, (Lyon: International Agency for Research on Cancer), 2019.

efek ekonominya meluas ke tingkat keluarga dan komunitas. Selain daripada itu, kanker juga berpotensi memperdalam ketimpangan sosial-ekonomi. Akses terhadap layanan pengobatan kanker yang berkualitas masih terkonsentrasi di kota-kota besar, sementara masyarakat di daerah terpencil menghadapi hambatan geografis, finansial, dan infrastruktur. Akibatnya, kelompok masyarakat dengan kondisi ekonomi lemah cenderung mendapatkan diagnosis lebih lambat dan pengobatan yang kurang optimal, yang pada akhirnya meningkatkan angka kematian sekaligus memperbesar beban ekonomi jangka panjang.

Berdasarkan perspektif makroekonomi, tingginya beban kanker dapat menghambat pertumbuhan ekonomi nasional melalui peningkatan pengeluaran pemerintah di sektor kesehatan dan penurunan kualitas sumber daya manusia. Negara harus mengalokasikan anggaran yang besar untuk pembiayaan layanan kesehatan kuratif, yang seharusnya dapat dialihkan untuk investasi produktif seperti pendidikan atau pembangunan infrastruktur di bidang kesehatan agar lebih berkembang. Hal ini berpotensi menciptakan *trade-off* kebijakan yang merugikan pembangunan ekonomi berkelanjutan. Meskipun data spesifik dalam bentuk angka absolut di Indonesia tidak selalu dipublikasikan secara sederhana seperti angka kasus dan kematian. Namun dalam pendekatan epidemiologi global, digunakan indikator seperti DALYs (*Disability-Adjusted Life Years*), yang menggambarkan tahun hidup yang hilang akibat kematian dini dan hidup dengan disabilitas. Kanker terbukti berkontribusi besar terhadap kehilangan produktivitas ini karena banyak pasien hidup dalam kondisi penurunan fungsi fisik, komplikasi terapi (seperti amputasi, kelemahan organ, atau efek kemoterapi), serta ketergantungan jangka panjang.

Konsep *Disability-Adjusted Life Years* (DALY) pada dasarnya digunakan untuk menangkap beban penyakit secara utuh dengan menggabungkan dua dimensi utama, yaitu *Years of Life Lost* (YLL) dan *Years Lived with Disability* (YLD). YLL merepresentasikan jumlah tahun kehidupan yang hilang akibat kematian prematur, sementara YLD menggambarkan jumlah tahun hidup yang dijalani seseorang dalam kondisi sakit atau disabilitas dengan kualitas hidup yang menurun. Secara konseptual, YLL dihitung dengan mengalikan jumlah kematian akibat kanker

dengan harapan hidup yang seharusnya masih dapat dicapai oleh individu tersebut. Rumus ini secara sederhana dapat direpresentasikan sebagai berikut: $YLL = N \times L$ di mana N adalah jumlah kematian dan L adalah sisa harapan hidup standar. Dalam kasus Indonesia, dengan angka kematian kanker yang mencapai sekitar 242.099 kematian per tahun, maka YLL menjadi komponen dominan dalam DALY.⁷⁹

Sementara itu, YLD menangkap dimensi yang lebih “sunyi” tetapi tidak kalah penting, yaitu bagaimana kanker memaksa individu untuk hidup dalam kondisi keterbatasan fisik, psikologis, dan sosial. Secara matematis, YLD dirumuskan sebagai: $YLD = I \times DW \times L$. di mana I adalah jumlah kasus, DW (*disability weight*) adalah bobot keparahan disabilitas, dan L adalah durasi penyakit. Dengan jumlah kasus kanker di Indonesia yang mencapai sekitar 408.661 kasus baru per tahun. komposisi DALY kanker sangat didominasi oleh YLL dibandingkan YLD. Hal ini dapat dilihat dari berbagai estimasi, misalnya pada kanker terkait merokok yang menghasilkan sekitar 277.000–295.000 DALY, di mana sebagian besar berasal dari kematian dini, terutama pada kasus kanker paru-paru yang sendiri menyumbang sekitar 180.000 DALY. Ketika individu meninggal pada usia produktif, negara kehilangan potensi tenaga kerja, produktivitas ekonomi, serta kontribusi sosial yang seharusnya masih bisa diberikan selama bertahun-tahun ke depan.

Secara umum, beberapa jenis kanker yang paling banyak diderita di Indonesia meliputi kanker payudara, kanker serviks, kanker paru-paru, kanker kolorektal, dan kanker hati. Masing-masing memiliki faktor risiko yang berbeda, mulai dari faktor genetik, infeksi, hingga perilaku dan lingkungan. Jika dilihat dari klasifikasinya, pola kanker di Indonesia memiliki karakteristik yang khas dan berbeda antara laki-laki dan perempuan, meskipun terdapat beberapa jenis kanker yang dominan secara umum. Kanker payudara merupakan jenis kanker yang paling banyak diderita, khususnya pada perempuan. Untuk kanker payudara, data menunjukkan bahwa terdapat sekitar 68.858 kasus baru per tahun, menjadikannya kanker paling banyak di Indonesia. Dari jumlah tersebut, lebih dari 22.000 kematian

⁷⁹ Institute for Health Metrics and Evaluation, *Global Burden of Disease Study 2021: Results for Indonesia*, (Seattle: IHME), 2022.

terjadi setiap tahunnya. Sedangkan pada kelompok laki-laki, jumlah kasus baru mencapai sekitar 34.783 kasus per tahun, dengan angka kematian sekitar 30.843 kasus. Kanker paru-paru menempati posisi teratas sebagai salah satu kanker dengan angka kejadian dan kematian tertinggi. Apabila digabungkan, kanker payudara dan kanker paru menyumbang sekitar 104.000 kasus per tahun, sehingga keduanya menjadi dua kontributor terbesar beban kanker nasional.⁸⁰

Mekanisme pengobatan kanker, baik pada kanker payudara maupun kanker paru-paru, pada dasarnya berkembang dari pendekatan yang bersifat umum menuju terapi yang semakin spesifik dan berbasis karakteristik biologis tumor. Dalam praktik klinis di Indonesia, terapi tidak berdiri sendiri, melainkan merupakan kombinasi antara tindakan lokal seperti pembedahan dan radioterapi dengan terapi sistemik berupa obat-obatan. Dalam konteks ini, jenis obat menjadi sangat penting karena menentukan arah perkembangan teknologi medis sekaligus beririsan langsung dengan rezim paten farmasi.

Pada kanker payudara, pengobatan sistemik awalnya akan diterapkan oleh kemoterapi sitotoksik seperti antrasiklin dan taksan yang bekerja dengan menghancurkan sel yang membelah cepat tanpa membedakan sel kanker dan sel normal. Seiring perkembangan ilmu onkologi, terapi kemudian bergeser ke pendekatan yang lebih terarah melalui terapi hormon dan terapi target. Pada pasien dengan ekspresi reseptor HER2 yang tinggi, penggunaan Trastuzumab menjadi standar terapi karena kemampuannya menghambat sinyal pertumbuhan sel kanker secara spesifik.⁸¹ Trastuzumab merupakan jenis obat kanker yang cukup penting dalam pengobatan kanker payudara karena menandai transisi dari kemoterapi konvensional menuju terapi berbasis target molekuler.

Dari perspektif hukum paten, trastuzumab pada awalnya dilindungi sebagai invensi biologis dengan nilai ekonomi yang sangat tinggi. Namun, seiring berjalannya waktu, paten dasar atas zat aktif tersebut telah berakhir di berbagai yurisdiksi, termasuk di Indonesia. Secara teoritis, kondisi ini membuka ruang bagi

⁸⁰ World Health Organization, *Global Cancer Observatory: Indonesia Fact Sheet*, (Geneva: World Health Organization), 2023.

⁸¹ Dennis J. Slamon, Use of Chemotherapy Plus a Monoclonal Antibody Against HER2 for Metastatic Breast Cancer, *New England Journal of Medicine*, Vol. 344, No. 11, 2001.

produksi biosimilar sehingga harga dapat ditekan dan akses menjadi lebih luas. Akan tetapi, dalam praktiknya, perusahaan pengembang seperti Roche tidak hanya berhenti pada satu produk, melainkan mengembangkan inovasi lanjutan yang secara hukum dapat dipatenkan kembali (Paten Tambahan). Hal ini terlihat dalam pengembangan *Phesgo* dan *Kadcyla* sebagai paten tambahan atau paten inovasi dari bio produk *trastuzumab*.

Phesgo merupakan kombinasi tetap antara *trastuzumab* dengan *pertuzumab* yang diformulasikan untuk pemberian subkutan, sehingga meningkatkan efisiensi dan kenyamanan pasien dibandingkan metode infus biasa.⁸² Sementara itu, *Kadcyla* merupakan bentuk *antibody-drug conjugate* yang menggabungkan *trastuzumab* dengan agen kemoterapi, sehingga obat dapat secara langsung menargetkan sel kanker HER2.⁸³ Kedua inovasi ini secara ilmiah memberikan nilai tambah terapeutik, tetapi pada saat yang sama juga menciptakan perlindungan paten baru. Akibatnya, meskipun *trastuzumab* sebagai zat aktif telah bebas paten dan dapat diproduksi dalam bentuk biosimilar, praktik klinis cenderung bergeser ke penggunaan obat generasi baru yang masih dilindungi paten dan berharga tinggi. Kondisi ini menunjukkan bahwa berakhirnya paten tidak secara otomatis menghilangkan hambatan akses, karena inovasi lanjutan dapat memperpanjang eksklusivitas pasar.

Pola yang serupa juga terjadi dalam pengobatan kanker paru, khususnya pada tipe *non-small cell lung cancer* yang banyak dipengaruhi oleh mutasi genetik tertentu. Dalam fase awal terapi target, obat seperti *Gefitinib* yang dikembangkan oleh *AstraZeneca* menjadi salah satu terapi utama untuk pasien dengan mutasi EGFR. *Gefitinib* bekerja dengan menghambat aktivitas tirosin kinase pada reseptor EGFR, sehingga menghentikan proliferasi sel kanker.⁸⁴ Seiring waktu, paten obat ini juga telah berakhir di banyak negara, sehingga tersedia dalam bentuk generik dengan harga yang lebih terjangkau.

⁸² Haruhito Kinoshita, *Efficacy and Safety of Subcutaneous Pertuzumab-Trastuzumab (Phesgo) in Neoadjuvant Treatment*, *Anticancer Research*, Vol. 46, No. 1, 2026.

⁸³ Martine Piccart-Gebhart, *Trastuzumab after Adjuvant Chemotherapy in HER2-Positive Breast Cancer*, *New England Journal of Medicine*, Vol. 353, No. 16, 2016.

⁸⁴ Edith A. Perez, *Trastuzumab in Combination With Chemotherapy in the Treatment of HER2-Positive Early Breast Cancer*, *Journal of Clinical Oncology*, Vol. 29, No. 25, 2019.

Namun, perkembangan biologis kanker menunjukkan bahwa sel kanker memiliki kemampuan untuk beradaptasi dan menjadi resisten terhadap terapi. Dalam konteks obat *gefitinib*, banyak pasien mengalami resistensi akibat mutasi lanjutan seperti T790M.⁸⁵ Untuk menjawab tantangan ini, dikembangkan obat generasi berikutnya seperti *Osimertinib* yang memiliki kemampuan untuk menargetkan mutasi resistensi tersebut. Secara ilmiah, *osimertinib* merupakan inovasi yang signifikan karena tidak hanya melanjutkan fungsi *gefitinib*, tetapi juga memperbaiki keterbatasannya. Dari sisi hukum paten, inovasi ini dipandang sebagai invensi baru yang memenuhi unsur kebaruan dan langkah inventif, sehingga memperoleh perlindungan paten tersendiri, dan masih dilindung patennya.

Perkembangan pengobatan kanker dewasa ini menunjukkan pergeseran yang sangat jelas menuju terapi yang lebih inovatif, presisi, dan berbasis bioteknologi, di mana standar terapi tidak lagi bertumpu pada obat generasi lama yang telah habis masa patennya, melainkan pada obat-obatan generasi baru yang dirancang untuk meningkatkan efektivitas klinis sekaligus menekan efek samping.⁸⁶ Dalam konteks kanker payudara, pergeseran ini tercermin pada penggunaan *Phesgo* dan *Kadcyla* sebagai terapi lanjutan berbasis inovasi dari *Trastuzumab*, sementara pada kanker paru, perkembangan serupa terlihat pada penggunaan *Osimertinib* yang menggantikan atau melengkapi terapi awal seperti *Gefitinib*.⁸⁷ Obat-obatan tersebut memperoleh perlindungan paten baru bukan karena sekadar mengulang substansi lama, tetapi karena menghadirkan karakteristik inovatif, baik dalam bentuk kombinasi terapi, metode pemberian, maupun mekanisme kerja molekuler yang berbeda. Secara yuridis, hal ini sah karena memenuhi unsur kebaruan dan langkah inventif, tetapi secara struktural juga memperpanjang eksklusivitas pasar dan berdampak pada tingginya harga obat.

Dalam kerangka hukum Indonesia, khususnya dalam rezim paten yang telah mengadopsi fleksibilitas dari perjanjian internasional seperti TRIPS, tidak terdapat

⁸⁵ Harold J. Burstein, *Systemic Therapy for Estrogen Receptor–Positive, HER2–Negative Breast Cancer*, *New England Journal of Medicine*, Vol. 383, No. 26, 2020.

⁸⁶ Keiko Yanagihara, *Real-World Outcomes of Subcutaneous PHESGO in HER2-Positive Breast Cancer: Pathological Response, Sequencing, and Safety*, *Current Oncology*, Vol. 32, No. 12, 2025.

⁸⁷ José Baselga, *Treatment of HER2-Overexpressing Breast Cancer*, *Annals of Oncology*, Vol. 21, Suppl. 7, 2021.

pembatasan yang rigid terhadap pelaksanaan lisensi wajib sepanjang didasarkan pada kepentingan publik, termasuk sektor kesehatan. Norma hukum yang ada justru memberikan ruang interpretasi yang cukup luas bagi negara untuk menafsirkan apa yang dimaksud dengan “kepentingan publik” maupun “keadaan mendesak”, terutama ketika menyangkut akses terhadap obat esensial yang menyelamatkan nyawa.⁸⁸ Dalam konteks kanker, yang memiliki beban penyakit tinggi dan biaya pengobatan yang sangat besar, kebutuhan terhadap terapi yang efektif dapat dikualifikasikan sebagai bagian dari kepentingan publik yang fundamental.

Berangkat dari realitas tersebut, urgensi pelaksanaan lisensi wajib terhadap obat-obatan seperti *Phesgo* dan *Kadcyla* untuk kanker payudara, serta *Osimertinib* untuk kanker paru, menjadi semakin kuat secara argumentatif. Hal ini disebabkan oleh adanya kesenjangan antara kebutuhan klinis dan kemampuan akses, di mana terapi yang dianggap paling efektif justru berada dalam rezim paten yang membatasi keterjangkauan. Dalam perspektif hukum kesehatan, kondisi ini dapat dipandang sebagai justifikasi bagi intervensi negara melalui lisensi wajib guna menjamin terpenuhinya hak atas kesehatan. Sehingga apabila beban kanker di Indonesia menunjukkan angka kematian yang tinggi dan dominasi kehilangan tahun hidup produktif, maka kegagalan menyediakan akses terhadap terapi inovatif tidak hanya berdampak pada individu, tetapi juga pada produktivitas nasional dan keberlanjutan ekonomi.

Urgensi lisensi wajib terhadap obat-obatan kanker inovatif harus dipahami dalam kerangka yang lebih luas sebagai bagian dari kebijakan kesehatan nasional yang berorientasi pada keadilan akses dan efisiensi ekonomi. Negara tidak hanya dihadapkan pada pilihan antara melindungi paten atau memperluas akses, tetapi dituntut untuk menyeimbangkan keduanya secara proporsional. Dalam situasi di mana inovasi farmasi terus berkembang dan menghasilkan obat-obatan baru dengan perlindungan paten tambahan, lisensi wajib menjadi instrumen penting untuk memastikan bahwa kemajuan tersebut tidak justru memperdalam ketimpangan

⁸⁸ Trias Palupi Kurnaningrum, loc.cit.

akses, melainkan dapat dimanfaatkan secara optimal untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat Indonesia.

Berdasarkan berbagai literatur dan kajian yang telah penulis pelajari, pengaturan mengenai lisensi wajib dalam Undang-Undang Paten Indonesia masih menyisakan persoalan pada aspek perumusan normanya, khususnya dalam Pasal 82 ayat (1) huruf b yang menggunakan frasa “pelaksanaan paten merugikan atau mengganggu kepentingan masyarakat secara umum.” Frasa tersebut pada dasarnya memberikan ruang interpretasi yang sangat luas dan abstrak sehingga berpotensi menimbulkan ketidakpastian hukum dalam praktik penerapan lisensi wajib. Ketidakjelasan parameter mengenai apa yang dimaksud dengan “kepentingan masyarakat secara umum” menyebabkan mekanisme lisensi wajib dapat menghadapi dua persoalan sekaligus, yakni risiko penerapan yang terlalu sempit sehingga sulit digunakan untuk menjamin akses kesehatan masyarakat, atau justru diterapkan terlalu luas sehingga mengganggu prinsip perlindungan hak eksklusif pemegang paten.

Dalam konteks obat kanker, persoalan ini menjadi semakin relevan karena akses terhadap obat merupakan bagian dari pemenuhan hak atas kesehatan yang dijamin oleh konstitusi dan instrumen hukum internasional. Akan tetapi, penulis berpendapat bahwa keberadaan hak paten tidak dapat secara otomatis dianggap bertentangan dengan kepentingan masyarakat. Perlindungan paten tetap harus dihormati karena merupakan instrumen hukum yang dirancang untuk mendorong inovasi, penelitian, dan pengembangan teknologi farmasi yang membutuhkan biaya sangat besar, waktu panjang, serta risiko kegagalan yang tinggi.⁸⁹ Oleh sebab itu, lisensi wajib tidak dapat diterapkan semata-mata berdasarkan interpretasi subjektif ataupun kepentingan ekonomi tertentu dengan alasan bahwa harga obat dianggap mahal. Mekanisme tersebut harus tetap ditempatkan sebagai instrumen luar biasa (*extraordinary measure*) yang digunakan secara terbatas, proporsional, dan berbasis kepentingan publik yang nyata.

⁸⁹ Dewi Cok Istri, *Compulsory Licensing Pada Paten Obat Antiviral dan Anti Retroviral*, Yustitia, Vol. 14, No. 2, 2020.

Pandangan tersebut sejalan dengan fleksibilitas dalam rezim *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)* serta Deklarasi Doha Tahun 2001 mengenai TRIPS dan Kesehatan Publik. Dalam instrumen tersebut ditegaskan bahwa negara anggota *World Trade Organization* (WTO) memiliki hak untuk mengambil langkah-langkah tertentu demi melindungi kesehatan masyarakat, termasuk melalui mekanisme lisensi wajib. Namun demikian, pengaturan internasional tersebut juga tidak memberikan kebebasan tanpa batas kepada negara untuk mengabaikan hak paten. Pemberian lisensi wajib tetap harus didasarkan pada alasan yang rasional, proporsional, dan berkaitan dengan kondisi tertentu seperti keadaan darurat nasional, kepentingan publik, atau hambatan serius terhadap akses masyarakat atas obat-obatan esensial.

Atas dasar itu, penulis memandang bahwa frasa “mengganggu kepentingan masyarakat secara umum” dalam Pasal 82 ayat (1) huruf b sebaiknya diperbaharui menjadi rumusan yang lebih spesifik, progresif, dan relevan terhadap isu kesehatan publik, khususnya terkait akses obat. Salah satu alternatif yang dapat dipertimbangkan ialah perumusan klausul seperti “paten dilaksanakan dengan harga yang tidak wajar bagi masyarakat.” Rumusan tersebut dinilai lebih konkret karena memberikan indikator yang lebih terukur mengenai kapan suatu pelaksanaan paten dapat dianggap bertentangan dengan kepentingan publik. Pendekatan semacam ini juga memiliki kemiripan dengan pengaturan dalam hukum paten India yang memberikan perhatian terhadap keterjangkauan harga obat bagi masyarakat sebagai salah satu pertimbangan dalam penerapan lisensi wajib.

Meskipun demikian, penulis juga menyadari bahwa penggunaan frasa “harga yang tidak wajar” tetap memerlukan parameter yang jelas agar tidak menimbulkan persoalan interpretasi baru. Negara perlu menetapkan indikator objektif, misalnya melalui perbandingan harga internasional, tingkat kemampuan ekonomi masyarakat, keterjangkauan dalam sistem jaminan kesehatan nasional, serta ketersediaan akses obat secara nyata. Tanpa parameter tersebut, perubahan norma justru dapat menciptakan ketidakpastian hukum baru bagi pemegang paten maupun pemerintah.

Tidak hanya berhenti pada penerapannya yang mengadopsi klausul yang diterapkan di negara india berkenaan dengan lisensi wajib, namun menurut penulis, sistem hukum Indonesia perlu memberikan ruang yang lebih luas bagi pihak tertentu untuk mengajukan permohonan lisensi wajib berdasarkan alasan situasi mendesak, khususnya di bidang kesehatan. Selama ini, penentuan mengenai adanya keadaan mendesak cenderung bergantung pada penilaian pemerintah semata, berdasarkan perspektif hukum kesehatan modern, pendekatan tersebut sebenarnya dinilai bersifat *state-centered* dan kurang responsif terhadap dinamika kebutuhan kesehatan masyarakat yang berkembang sangat cepat. Padahal, dalam praktiknya, pihak yang paling memahami hambatan akses terhadap obat sering kali justru bisa berasal dari industri farmasi nasional, tenaga kesehatan, akademisi, maupun kelompok masyarakat sipil yang berhadapan langsung dengan persoalan di lapangan.

Oleh karena itu, mekanisme lisensi wajib sebaiknya dirancang lebih partisipatif dengan membuka ruang bagi pemohon untuk mengajukan argumentasi dan pembuktian bahwa suatu penyakit, termasuk kanker, dapat dikategorikan sebagai kondisi mendesak dalam sektor kesehatan. Pendekatan ini penting mengingat kanker merupakan salah satu penyakit dengan angka peningkatan kasus yang tinggi di Indonesia, membutuhkan biaya pengobatan yang besar, serta memiliki ketergantungan terhadap obat-obatan inovatif yang masih dilindungi paten.⁹⁰ Dalam kondisi tertentu, keterbatasan akses terhadap obat kanker dapat menimbulkan dampak serius terhadap hak masyarakat untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang layak.

Dengan demikian, pembaruan pengaturan lisensi wajib di Indonesia seharusnya diarahkan pada upaya menciptakan keseimbangan antara perlindungan hak paten dan pemenuhan hak kesehatan masyarakat. Negara perlu tetap menghormati hak eksklusif pemegang paten sebagai bagian dari sistem inovasi, namun di saat yang sama harus memastikan bahwa perlindungan tersebut tidak menyebabkan akses masyarakat terhadap obat-obatan esensial menjadi terhambat

⁹⁰ Suerie Moon dan Graham Dutfield, *Medicine as a Global Public Good: Patent Policy and Access to Medicines*, Global Public Health, Vol. 11, No. 10, 2016.

secara tidak proporsional. Reformasi norma dan mekanisme lisensi wajib menjadi penting agar hukum paten Indonesia mampu menjawab kebutuhan kesehatan publik secara lebih adaptif, jelas, dan berkeadilan.



BAB 4 PENUTUP

4.1 Kesimpulan

1. Pengaturan lisensi wajib obat kanker di Indonesia dan India menunjukkan perbedaan pendekatan dalam menjamin akses masyarakat terhadap obat-obatan kanker yang masih dilindungi oleh paten. Di Indonesia, pemberian akses terhadap obat kanker pada kondisi mendesak lebih diarahkan melalui mekanisme pelaksanaan paten oleh pemerintah berdasarkan pertimbangan kepentingan masyarakat, sehingga ruang permohonan lisensi wajib oleh pihak ketiga menjadi terbatas. Selain itu, pengaturan Indonesia menekankan bahwa pelaksanaan paten perlu dilaksanakan di Indonesia dalam kurun waktu 36 bulan. Sebaliknya, India melalui *The Indian Patents Act 1970* memberikan dasar yang lebih luas untuk mengajukan lisensi wajib, termasuk ketika suatu obat tidak tersedia dengan harga yang wajar dan terjangkau serta pelaksanaan patennya baru bisa dimohonkan apabila paten telah dilaksanakan setelah lebih dari 3 tahun. Ketentuan ini terbukti diterapkan dalam kasus Nexavar pada tahun 2012, yang menghasilkan penurunan harga obat kanker hati dan ginjal secara signifikan serta meningkatkan akses masyarakat terhadap pengobatan.
2. Pengaturan lisensi wajib obat kanker yang tepat di Indonesia adalah dengan menerapkan revisi terhadap Undang-Undang Nomor 45 Tahun 2024 Perubahan Ketiga Atas Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten, khususnya dalam pasal 82, yakni dengan menambahkan dasar-dasar permohonan yang mencakup tentang penemuan yang dipatenkan tidak tersedia bagi masyarakat dengan harga yang wajar dan terjangkau, hal ini sesuai sebagaimana yang telah diterapkan di India berkenaan dengan pengaturan lisensi wajib. Serta memberikan ruang bagi permohonan lisensi wajib untuk menggunakan dasar permohonan kondisi darurat berkenaan dengan kesehatan agar sesuai dengan pengaturan *TRIPS Agreement*, dan *Konvensi Doha tentang Hak Kesehatan Publik*.

4.2 Saran

1. Pemerintah Indonesia perlu segera melakukan revisi terhadap Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, khususnya pada pengaturan lisensi wajib dalam Pasal 82, dengan menambahkan dasar permohonan yang berkaitan dengan kebutuhan mendesak bagi kepentingan masyarakat serta kondisi ketika penemuan yang dipatenkan tidak dapat diakses oleh masyarakat dengan harga yang wajar dan terjangkau. Revisi tersebut penting untuk memberikan kepastian hukum sekaligus membuka ruang yang lebih luas bagi pihak ketiga, seperti industri farmasi nasional, lembaga kesehatan, maupun masyarakat, untuk merepresentasikan kepentingan publik melalui mekanisme lisensi wajib tanpa sepenuhnya bergantung pada inisiatif pemerintah melalui mekanisme pelaksanaan paten oleh pemerintah.
2. Pemerintah perlu mempertimbangkan penerapan lisensi wajib terhadap obat-obatan kanker tertentu seperti Kadcyla, Phesgo, dan Osimertinib yang digunakan untuk menangani jenis kanker dengan prevalensi tinggi di Indonesia, seperti kanker payudara dan kanker paru melalui mekanisme pelaksanaan paten oleh pemerintah, ataupun melalui mekanisme permohonan lisensi wajib dengan undang undang paten yang sudah dilakukan revisi.
3. Pemerintah juga perlu memperkuat kapasitas industri farmasi nasional dan membangun sinergi antara sektor hukum, kesehatan, dan industri agar kebijakan lisensi wajib tidak berhenti pada aspek normatif semata, tetapi mampu diimplementasikan secara nyata. Pengalaman India dalam penerapan lisensi wajib obat kanker menunjukkan bahwa keberhasilan kebijakan tidak hanya ditentukan oleh keberadaan norma hukum, melainkan juga oleh kesiapan industri domestik dalam memproduksi obat dengan harga yang lebih terjangkau dan kualitas yang memadai. Oleh karena itu, Indonesia perlu menjadikan lisensi wajib sebagai bagian dari strategi nasional dalam menjamin akses masyarakat terhadap obat-obatan esensial

sekaligus menjaga keseimbangan antara perlindungan hak paten, kepentingan publik, dan keberlanjutan inovasi farmasi.



DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Aprianto, Mohamad, Ali Affan, dan Putra Chanra. 2025. Farmakoterapi Penyakit Infeksi, Kanker, dan Sistem Imun. Indonesia; UEREKA MEDIA.
- Bryan, Daria. 2020. Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law: Setting the Framework and Exploring Policy Options. Prancis: Routledge.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2019. Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker. Indonesia; BPOM
- Bently Lionel, Sherman Brad. 2022. Intellectual Property Law. Inggris: Oxford University.
- BioCentury, India Upholds Compulsory License for Nexavar, (New York: BioCentury), 2013.
- Controller General of Patents, Designs and Trademarks, "Natco Pharma Ltd. v. Bayer Corporation (Compulsory License Decision)", (Mumbai: Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks), 2012.
- Emmanoel Kolawole. 2022. Patents, Human Rights, and Access to Medicines. Inggris; Cambridge University Press.
- Srividhya Ragavan, Amaka Vanni. . 2023. Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals. Prancis; Routledge.

Sean Flynn dan Brook K. Baker, India's Compulsory License for Cancer Drug Nexavar: Implications for Access and Innovation, (Washington, D.C.: American University), 2012.

Noerhadi, Citra. 2020. Kebijakan Kesehatan Publik dan Perlindungan Paten di Bidang Farmasi. Indonesia; Yayasan Putra Obor Indonesia.

Graeber, Charles. 2018. The Breakthrough: Immunotherapy and the Race to Cure Cancer. Amerika Serikat; Twelve.

HMS Times, Penyakit Katastropik Serap Rp37 Triliun Anggaran BPJS, (Jakarta: HMS Times), 2025.

HMS Times, Pembiayaan Kanker Capai Rp6,49 Triliun dalam Layanan JKN, (Jakarta: HMS Times), 2025.

International Agency for Research on Cancer, The Cost of Lost Productivity Due to Premature Cancer Mortality Worldwide, (Lyon: International Agency for Research on Cancer), 2022.

International Agency for Research on Cancer, Productivity Losses from Cancer in BRICS Countries, (Lyon: International Agency for Research on Cancer), 2019.

Institute for Health Metrics and Evaluation, Global Burden of Disease Study 2021: Results for Indonesia, (Seattle: IHME), 2022.

Jae, Sundaran. 2020. Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law: The Unresolved Problem of Access to Medicines. Prancis; Routledge.

Knowledge Ecology International, "Nexavar Compulsory License in India", (Washington, D.C.: Knowledge Ecology International), 2012.

Kompas.com, Gelontorkan Rp28,89 Triliun untuk Kanker, Dirut BPJS Kesehatan: Kami Bersyukur, (Jakarta: Kompas.com), 2023.

Kompas.com, BPJS Kesehatan Kucurkan Rp1.087 Triliun untuk Layanan JKN, Penyakit Katastropik Dominan, (Jakarta: Kompas.com), 2025.

Marzuki, Peter Mahmud. 2016. Penelitian Hukum. Indonesia; Prenada Media Group.

Gautama, Sudargo. 2004. Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI). Indonesia; Citra Aditya Bakti.

Rizky, Dwi Nanda. 2022. Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar. Indonesia; Widina Bhakti Persada.

Sari, Nuzulia Kumala. 2021. Hukum Hak Kekayaan Intelektual. Indonesia; Rajagrafindo Persada.

Suteki, Taufani Galang. 2018. Metodologi Penelitian Hukum: Filsafat, Teori, dan Praktik. Indonesia; Rajawali Pers.

Susanti Dyah Octorina, Efendi A'an. 2015. Penelitian Hukum: Legal Research. Indonesia; Sinar Grafika.

Sudip Chaudhuri, *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries*, (New Delhi: Oxford University Press), 2015.

The Times of India, *Govt Uses Special Powers to Slash Cancer Drug Price by 97%*, (New Delhi: The Times of India), 2012.

Verma, Amit. 2022. INTRODUCTION TO INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. Amerika Serikat; Alexis Pers.

World Health Organization, Global Cancer Observatory: Indonesia Fact Sheet, (Geneva: World Health Organization), 2023.

JURNAL

Abbott, Frederick M. WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries. t.t.

Amandasari, Farah, Naila Putri Azzahra, Vella Monica, dkk. “Perlindungan Hukum Hak Paten dan Keadilan Akses Obat Pasca Undang - Undang Nomor 65 Tahun 2024”, Policy and Law Journal, 2025.

Anggita, Wenni. “Dasar-Dasar Pemikiran Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual”, Progresif:Jurnal Hukum, 2020.

Abhinav Gupta dan Aqa Raza, “Patent Law and Compulsory Licensing Indian Perspective”, Journal of Intellectual Property Rights, Vol. 29, No. 1,2024.

Aldo Schiavello, “Language and Open Texture of Law,” PERI – Revista de Filosofia, Vol. 13, No. 2, 2021.

Bray, Freddie, Mathieu Laversanne, Hyuna Sung, dkk. “Global Cancer Statistics 2022: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries.” CA: A Cancer Journal for Clinicians 74, no. 3: 229–63. 2025.

Butt Saima, Shaukat Kamran, et all, "Patent and Public Health: State Responsibility to Opt for a Balanced Approach", Societies, Vol.14, Issue 8,2024.

Bonadio Enrico, Hingorani Henna, "Compulsory Licensing of Intellectual Property", Reseach Handbook on Intellectual Property and Inclusivity, 2023

Christine, dan Juan Joubert. "Menyeimbangkan Kewajiban Global dan Kepentingan Nasional: Dampak Perjanjian Trips Terhadap Kebijakan Hak Paten di Indonesia", Rewang Rencang : Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.5. No.4, 2025.

Correa, Carlos M. "Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries", South Centre, 1999.

Dewi Niken Sari, Suteki, "Obstruksi Pelaksanaan Lisensi Wajib Paten Dalam Rangka Alih Teknologi Pada Perusahaan Farmasi di Indonesia", Law Reform, Vol.13, No.1, 2017.

Ezgi Demir, dan Bican Peter M, "Patents and Sustainable Medical Treatment in Developing Countries: Lessons from COVID-19 Vaccines", Sustainability, Vol. 15, No. 4, 2023.

Edith A. Perez, "Trastuzumab in Combination With Chemotherapy in the Treatment of HER2-Positive Early Breast Cancer, Journal of Clinical Oncology", Vol. 29, No. 25, 2019.

Fairuzaidan, Afrizal Akbar, dan Aang Asari. "Menyeimbangkan Perlindungan Paten dan Hak Konsumen Dalam Impor Paralel Obat di Indonesia", Jurnal USM Law Review Vol 8 No 3, 2025.

Fatihaturahmi, dan Yuliana. "Literature Riview : Penyakit Degeneratif : Penyebab, Akibat, Pencegahan Dan Penanggulangan." JGK: Jurnal Gizi dan Kesehatan 3, no. 1, 2023.

Hikam, Ichsanul, dan Romi Faslah. “Peran Penting HAKI (HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL): Hak Paten di Era Globalisasi”, Jurnal Ilmu Manajemen dan Pendidikan Vol. 02, No. 01, 2025.

Hanoraga Tony, Prasetya Niken, "Lisensi Wajib Paten Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten", Jurnal Sosial Humaniora, Vol. 8, No. 2, 2015

Harold J. Burstein, “Systemic Therapy for Estrogen Receptor–Positive, HER2-Negative Breast Cancer”, New England Journal of Medicine, Vol. 383, No. 26, 2020.

Haruhito Kinoshita, Efficacy and Safety of Subcutaneous Pertuzumab-Trastuzumab (Phesgo) in Neoadjuvant Treatment, Anticancer Research, Vol. 46, No. 1, 2026.

Jaelani, Abdul Kadir, Alexander A. Kurniawan, dan Lusia Indrastuti. “PELAKSANAAN STANDARISASI PEMBERIAN PATEN DALAM INVENSI BIDANG OBAT-OBATAN DI INDONESIA.” Legality : Jurnal Ilmiah Hukum Vol 27, No. 2: 259, 2019.

Jannah, Maya. “PERLINDUNGAN HUKUM HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL (HAKI) DALAM HAK CIPTA DI INDONESIA.” JURNAL ILMIAH ADVOKASI Vol. 6, No. 2 : 55–72, 2018.

José Baselga, “Treatment of HER2-Overexpressing Breast Cancer, Annals of Oncology”, Vol. 21, Suppl. 7, 2021.

Karima, Rima, dan Geva Naufal. “Aspek hukum dalam paten farmasi dan implikasinya terhadap akses obat di negara berkembang.” Jurnal Dinasti Health and Pharmacy Science Vol. 2, No. 4, 2025.

Kianzad Behrang, “Compulsory Licensing as a Remedy Against Excessive Pricing of Life-Saving Medicines”, South Centre : Internasional Environment House, 2024.

Kato Lelisa, “The Intersection of Intellectual Property and Public Health”, Journal of Modern Law and Policy, Vol.4, Issue No. 2, 2024.

Keiko Yanagihara, Real-World Outcomes of Subcutaneous PHESGO in HER2-Positive Breast Cancer: Pathological Response, Sequencing, and Safety, Current Oncology, Vol. 32, No. 12, 2025.

Maulana, Adam Afin, dan Suwarno Abadi. “Peran Hak Paten dalam Melindungi Inovasi Obat dan Meningkatkan Keberlanjutan Industri Farmasi.” Legal Standing : Jurnal Ilmu Hukum Vol. 9, No. 1, : 77–91. 2025.

Moye-Holz, Daniela, dan S. Vogler. “Comparison of Prices and Affordability of Cancer Medicines in 16 Countries in Europe and Latin America.” Applied Health Economics and Health Policy Vol. 20, No. 1: 67–77, 2022.

Muis, Lidya Shery. “HAK ATAS AKSESIBILITAS OBAT PATEN BAGI MASYARAKAT.” Widya Pranata Hukum : Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum Vol. 1, No. 1,: 36–64. 2019.

Molla, Wasif Reza, "The human right to Access affordable medicines: A deep dive into compulsory licensing cases for Pharmaceutical patents in India", Internasional Journal of Law, Justice, and Jurisprudence, Vol. 4, No. 1, 2024.

Mohammed El Said, Patent linkage, “Exclusivity and public health; approache for reform”, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol.20, No.12, 2025.

Martine Piccart-Gebhart, "Trastuzumab after Adjuvant Chemotherapy in HER2-Positive Breast Cancer, New England Journal of Medicine", Vol. 353, No. 16, 2016.

Margono, Suyud, "National Sovereignty On Internasional Patent Application:Goverment's Use Or Compulsory Licence Policy", Russian Law Journal, Vol 11, No.5, 2023.

Nender Clarita, Pijoh Feibe, Tuwaidan Arthur, "Analisis Hukum Pemberian Lisensi Wajib Paten Dalam Perspektif Hukum Persaingan Usaha di Indonesia", At-Tanwir Law Review, Vol.5, Nol.1, 2025.

Nugraha, Andi Muhammad Reza Pahlevi. "Tinjauan Yuridis Hak Paten di Dalam Kerangka Hukum Nasional di Indonesia." Jurnal Binamulia Hukum Vol. 11, No. 1, 1–14, 2022.

Pertiwi, Evi Darma. "Perlindungan Hak Akses Kesehatan Atas Perubahan Ketentuan Lisensi-Wajib Dalam Undang-Undang Cipta Kerja", Jurnal Renaissance Vol. 7, No. 1 : 100-113 Renaissance, 2022.

Prasetyo Raharjo, Raden Bagoes, dan Kholis Roisah. "HAK AKSES KESEHATAN MASYARAKAT TERHADAP HAK PATEN PRODUK FARMASI." JURNAL USM LAW REVIEW Vol. 4, No. 2: 604–14, 2021.

Puspita, Nabila Ayu, dan Mexsi Mutia Rissa. "Tingkat Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Generik, Obat Bermerk, Dan Obat Paten." Jurnal Farmasi Higea Vol. 14, No. 2 : 149, 2022.

Sahlan, Ilham Nurman, Abdul Karim Uddin, dan Andi Bustamin Daeng Kunu. "Compulsory Licensing in Intellectual Property Rights (IPR): Current Application and Future Prospects in Indonesia." Fiat Justisia: Jurnal Ilmu Hukum Vol. 18, No. 2 : 127–50, 2024.

Sari, Nuzulia Kumala. "Pentingnya Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di Era Globalisasi", 2022.

Soraya, Devinta Febri, dan Fitriana Yuliastuti. "Analisis Efektivitas Biaya Kemoterapi Kanker Payudara di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Kota Yogyakarta." Jurnal Mandala Pharmacon Indonesia Vol. 10, No. 2 : 379–88, 2024.

Salsabilah Nailah, Dewi Nashwa Fadila, Et all, "Reform of Compulsory Licensing of Non-medical Technologies Indonesia Patent Law" Varia Hukum; Jurnal Forum Studi Hukum dan Kemasyarakatan, Vol.7, No. 2, 2025.

Singh Sushma, Singh Anushka, Prakash Ravi, et all, "Contemporary Stance of Compulsory Licensing in Indian Pharmaceutical Industry", Journal of Intellectual Property Rights, Vol. 7, 2025.

Suerie Moon dan Graham Dutfield, Medicine as a Global Public Good: Patent Policy and Access to Medicines, Global Public Health, Vol. 11, No. 10, 2016.

Rohaini, Dwiatin Lindati, Eka Dianne, "The government use and Compulsory License: Questioning the Patent Application of Drug and Covis-19 Vaccines", Jambe Law Journal, Vol. 5, No.2, 2022

Santoso Tasa Gina, "The Comparative Studies Of Compulsory License Regulation For Pharmaceutical Product Between Indonesia and India", JIPRO: Journal of Intellectual Property, Vol. 2, No. 1, 2019.

Tamara, Dwi Intan Permatasari, Dientje Rumimpunu, dan Karel Yossi Umboh. "ASPEK HUKUM EKSISTENSI PERJANJIAN LISENSI DALAM PELAKSANAAN ALIH TEKNOLOGI

BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO 13 TAHUN 2016
TENTANG PATEN”, 2021.

Trias Palupi Kurnianingrum, “Pelindungan Hukum terhadap Paten
Produk Farmasi atas Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah
(Government Use)” Masalah-Masalah Hukum, Vol. 50, No. 3,
2021.

Udin, Baha, Yusransyah Yusransyah, dan Diesty Anita Nugraheni.
“Literature Review Analisis Utilitas Biaya Terapi Adjuvan pada
Pasien Kanker Payudara HER-2 Positif”, JURNAL FARMASI
GALENKA Vol. 11, No. 1: 17–30, 2024

Zhanpeng Li, dan Peng Guo, *Compulsory licensing of pharmaceuticals
during public health crisis: a TRIPS framework analysis*, Frontiers
in public health, Volume 13, 2025.

SKRIPSI

Dwiatin, Lindati. “KEPENTINGAN UMUM DALAM PEMBERIAN
PATEN OBAT DI INDONESIA: MENYOAL PEMBERIAN
PATEN VAKSIN DAN ATAU OBAT COVID-19” ,PROGRAM
STUDI ILMU HUKUM FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS
LAMPUNG. 2021.

UNDANG UNDANG

Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang Undang No.65 Tahun 2024 Tentang Perubahan ketiga Atas Undang
Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten.

Undang Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Patent Act Indian 1970 Amandemen 2005

