



Original Article

Tinjauan Yuridis atas Perlindungan Paten Obat Pencegah Tromboembolik dalam Perspektif UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten

Tidelstein Mayvians¹✉, Ariawan Gunadi²

^{1,2}Universitas Tarumanagara.

Korespondensi Email: tidelstein.205220120@stu.untar.ac.id ✉

Abstrak:

Paten memiliki peranan penting dalam memberikan perlindungan hukum terhadap hasil invensi di bidang farmasi, termasuk dalam pengembangan obat pencegah tromboembolik yang memerlukan riset ilmiah, biaya, serta uji klinis yang panjang. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis bentuk perlindungan hukum terhadap paten obat pencegah tromboembolik berdasarkan ketentuan hak eksklusif dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, serta menelaah penerapan Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7 dalam menentukan kelayakan paten atas invensi farmasi yang berkaitan dengan metode pencegahan dan pengobatan penyakit. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hukum diberikan melalui hak eksklusif pemegang paten untuk membuat, menggunakan, menjual, dan memberikan lisensi atas invensinya. Namun, perlindungan tersebut tidak bersifat mutlak karena negara tetap berwenang menerapkan lisensi wajib demi menjamin ketersediaan obat bagi masyarakat. Selain itu, penerapan Pasal 4 menegaskan bahwa metode pengobatan tidak dapat dipatenkan, sementara Pasal 5 dan Pasal 7 berfungsi menilai kebaruan dan langkah inventif suatu invensi. Dengan demikian, kelayakan paten pada obat pencegah tromboembolik hanya dapat diberikan apabila invensi tersebut berbentuk produk farmasi yang baru serta memiliki kontribusi ilmiah yang signifikan dan tidak bersifat obvious.

Kata kunci: Paten, Obat Pencegah Tromboembolik, Hak Eksklusif, Metode Pengobatan, Kebaruan, Langkah Inventif.



<https://jurnal.usk.ac.id/riwayat>

Pendahuluan

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, khususnya di bidang farmasi dan kedokteran, telah mendorong peningkatan jumlah invensi obat-obatan yang ditujukan untuk mencegah maupun mengobati penyakit tertentu. Salah satu penyakit yang

menjadi perhatian global adalah tromboemboli, yaitu kondisi pembentukan bekuan darah yang dapat menyumbat pembuluh darah dan menimbulkan risiko serius seperti stroke, *infark miokard*, maupun emboli paru. Penyakit ini banyak terjadi pada pasien yang mengalami gangguan kardiovaskular ataupun menjalani prosedur medis tertentu, sehingga pencegahannya menjadi tujuan penting dalam terapi medis *modern* ([Siahaan & Widyaningsih, 2021](#)). Kebutuhan obat-obatan pencegah tromboembolik menjadi semakin krusial mengingat tingginya angka kejadian penyakit kardiovaskular di dunia. *World Health Organization* (WHO) mencatat bahwa penyakit kardiovaskular menjadi penyebab kematian nomor satu secara global, dengan salah satu faktor penyebab besarnya adalah komplikasi trombosis (*World Health Organization, 2023*). Kondisi ini mendorong perusahaan farmasi internasional untuk mengembangkan invensi-invensi baru yang mampu mengurangi risiko pembekuan darah secara efektif dan aman bagi pasien. Dalam konteks tersebut, perusahaan farmasi umumnya berupaya untuk memperoleh perlindungan paten atas obat atau metode yang mereka kembangkan, guna menjamin hak eksklusif dalam memproduksi, mendistribusikan, dan mengeksploitasi keuntungan komersial dari invensinya.

Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, paten merupakan hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu, setelah inventor mengungkapkan invensinya tersebut ([Indonesia, 2016](#)). Hak eksklusif ini memberikan perlindungan hukum bagi pemegang paten agar hasil pemikirannya tidak digunakan, dibuat, dijual, atau diimpor oleh pihak lain tanpa izin. Perlindungan ini diharapkan mampu mendorong iklim inovasi serta memberikan kepastian hukum dalam kegiatan penelitian dan pengembangan ([Rasyidi, 2020](#)). Pada industri farmasi, paten menjadi instrumen yang sangat fundamental dalam memastikan keberlanjutan riset dan biaya produksi obat yang umumnya sangat tinggi ([Wibowo, 2022](#)). Namun, perlindungan paten dalam bidang farmasi, khususnya yang berkaitan dengan metode pengobatan atau pencegahan penyakit, memiliki batasan hukum tertentu. Hal ini didasarkan pada prinsip bahwa metode pengobatan untuk manusia tidak dapat dijadikan objek paten karena berkaitan erat dengan aspek kesehatan publik dan profesi medis. Dalam Pasal 4 UU Paten dinyatakan bahwa metode pemeriksaan, perawatan, pencegahan, diagnosis, dan pengobatan yang diterapkan terhadap manusia atau hewan dikecualikan dari perlindungan paten. Pengecualian tersebut dimaksudkan untuk memastikan bahwa tenaga medis tetap bebas menjalankan profesinya tanpa terhambat larangan penggunaan metode tertentu karena hak eksklusif pemegang paten ([Putra, 2019](#)).

Batasan tersebut kerap menimbulkan perdebatan, terutama ketika invensi tersebut tidak hanya berupa metode terapeutik, tetapi juga menyangkut formula obat, komposisi zat, atau penggunaan obat tertentu untuk indikasi klinis baru. Dalam hal ini, suatu invensi dapat tetap dipatenkan apabila memenuhi syarat kebaruan (*novelty*), langkah inventif (*inventive step*), dan dapat diterapkan dalam industri (*industrial applicability*) sesuai ketentuan Pasal 5 dan Pasal 7 UU Paten ([Kusumawati, 2021](#)). Artinya, meskipun metode pengobatan dikecualikan, produk obat itu sendiri masih dapat dilindungi melalui paten apabila terbukti memenuhi standar substantif paten. Permasalahan menjadi semakin kompleks ketika suatu invensi diklaim sebagai “obat pencegah tromboembolik”, namun menunjukkan karakteristik yang mendekati metode klinis. Kasus-kasus seperti ini sering memunculkan pertanyaan mengenai apakah

invensi tersebut termasuk kategori formula farmasi yang patentable, atau justru tergolong metode pengobatan yang dikecualikan dari paten. Selain itu, terdapat pula isu mengenai apakah invensi tersebut benar-benar baru dan mengandung langkah inventif, atau hanya merupakan penyempurnaan minor dari obat yang sebelumnya telah ada di pasaran.

Dalam konteks sistem kesehatan nasional, persoalan mengenai paten obat pencegah tromboembolik juga perlu dilihat dari perspektif akses masyarakat terhadap obat-obatan penting. Perlindungan paten yang terlalu ketat berpotensi menyebabkan harga obat menjadi sangat tinggi, sehingga menyulitkan masyarakat dalam memperoleh pengobatan yang memadai ([Fitriani, 2020](#)). Di sisi lain, apabila perlindungan paten terlalu longgar, insentif bagi industri farmasi untuk melakukan riset dan inovasi berkurang, yang pada akhirnya akan menghambat perkembangan ilmu kedokteran. Oleh karena itu, keseimbangan antara kepentingan pemegang paten dan kepentingan publik menjadi isu penting dalam pembahasan paten farmasi, termasuk dalam kaitannya dengan obat pencegah tromboembolik. Dengan demikian, pembahasan mengenai perlindungan paten atas obat pencegah tromboembolik memerlukan analisis mendalam mengenai bentuk hak eksklusif yang diberikan kepada pemegang paten, serta batasan-batasan hukum yang berlaku terhadap invensi yang berkaitan dengan metode pengobatan dan pencegahan penyakit. Hal ini sangat berkaitan dengan interpretasi Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7 UU Paten, yang menjadi dasar dalam menilai kelayakan patentability suatu invensi farmasi.

Selain persoalan batasan objek paten dan pemenuhan unsur kebaruan serta langkah inventif, isu lain yang perlu ditinjau adalah mekanisme perlindungan hukum bagi pemegang paten itu sendiri. Sebagai pemegang hak eksklusif, pemilik paten memiliki hak untuk melarang pihak lain memproduksi, menggunakan, menjual, ataupun mengedarkan produk yang dipatenkan tanpa izin. Ketentuan ini ditegaskan dalam Pasal 19 ayat (1) UU Paten yang menyatakan bahwa pemegang paten berhak memberikan lisensi kepada pihak lain, serta mengambil tindakan hukum terhadap setiap bentuk pelanggaran hak paten (Indonesia, 2016). Dengan demikian, paten tidak hanya memberikan jaminan penguasaan atas invensi, namun juga memberikan landasan hukum untuk menegakkan hak tersebut melalui gugatan perdata maupun tuntutan pidana apabila terjadi pelanggaran. Namun demikian, dalam praktiknya, upaya penegakan hak eksklusif paten seringkali menghadapi sejumlah tantangan. Salah satunya adalah kesulitan dalam membuktikan bahwa suatu pihak telah melakukan pelanggaran paten. Pada industri farmasi, pelanggaran terkadang bersifat tidak langsung, misalnya melalui produksi obat generik dengan formulasi yang sedikit dimodifikasi atau melalui perubahan indikasi penggunaan yang pada dasarnya tetap memanfaatkan invensi yang telah dipatenkan ([Hidayat, 2022](#)). Kondisi ini menunjukkan bahwa perlindungan hukum paten farmasi membutuhkan penafsiran dan penerapan regulasi yang cermat agar tidak terjadi penyalahgunaan hak eksklusif atau sebaliknya, tidak menghilangkan hak ekonomi inventor yang sah.

Lebih lanjut, sistem paten juga memiliki fungsi sosial yang tidak dapat diabaikan. Dalam Pasal 20 UU Paten ditegaskan bahwa invensi yang dipatenkan harus dilaksanakan di wilayah Indonesia dan memberikan manfaat bagi masyarakat. Hal ini menekankan bahwa paten bukan sekadar instrumen ekonomi bagi pemegang hak, tetapi

juga alat untuk memastikan bahwa hasil inovasi teknologi dapat berkontribusi pada kesejahteraan masyarakat ([Syahputra, 2021](#)). Pada konteks obat pencegah tromboembolik, pemenuhan fungsi sosial ini dapat berupa penyediaan obat yang aman, efektif, dan dapat diakses oleh pasien yang rentan terhadap risiko trombosis. Sebagai contoh, negara memiliki kewenangan untuk menerapkan lisensi wajib (*compulsory license*) apabila obat yang dipatenkan berharga terlalu tinggi atau tidak tersedia bagi publik dalam situasi yang sangat mendesak. Ketentuan ini diatur dalam Pasal 82–88 UU Paten dan sejalan dengan ketentuan TRIPS *Agreement* yang memberikan ruang bagi negara untuk mengutamakan kesehatan publik dibanding kepentingan komersial semata ([WTO, 2020](#)). Dengan demikian, perlindungan paten dalam sektor farmasi tidak bersifat absolut, melainkan harus diseimbangkan dengan prinsip *public interest dan access to medicines*.

Keseimbangan antara hak eksklusif pemegang paten dan kebutuhan masyarakat menjadi semakin penting mengingat meningkatnya prevalensi penyakit tromboembolik di Indonesia. Data Kementerian Kesehatan menunjukkan bahwa kejadian trombosis meningkat seiring dengan bertambahnya penderita hipertensi, obesitas, dan gaya hidup sedentari (Kementerian Kesehatan RI, 2022). Kondisi ini menjadikan obat pencegah tromboembolik sebagai bagian dari kebutuhan kesehatan nasional, sehingga pembahasan mengenai perlindungan paten terhadap obat tersebut tidak hanya berkaitan dengan aspek legal, tetapi juga aspek kemanusiaan dan sosial. Di sisi lain, persaingan dalam industri farmasi global yang sangat kompetitif mengakibatkan perusahaan farmasi multinasional cenderung berupaya mempertahankan paten atas produknya selama mungkin. Taktik seperti evergreening, yaitu pengajuan paten baru dengan klaim tambahan yang minimal untuk memperpanjang perlindungan paten, sering menjadi sorotan karena dapat menghambat masuknya obat generik ke pasar ([Rahmawati, 2021](#)). Untuk itu, penerapan Pasal 5 mengenai kebaruan dan Pasal 7 mengenai langkah inventif harus dilakukan dengan ketat, terutama dalam menilai apakah suatu invensi benar-benar merupakan inovasi yang signifikan atau hanya modifikasi minor yang tidak layak memperoleh paten baru.

Dengan demikian, penerapan ketentuan Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7 UU Paten merupakan aspek kunci dalam menilai kelayakan paten obat pencegah tromboembolik. Pasal 4 memastikan bahwa metode pengobatan tidak menjadi objek monopoli industri, Pasal 5 menguji kebaruan invensi, sedangkan Pasal 7 menilai keberadaan langkah inventif yang tidak bersifat obvious bagi ahli di bidangnya. Apabila suatu invensi tidak memenuhi salah satu dari syarat tersebut, maka invensi tersebut tidak dapat diberikan paten. Berdasarkan uraian di atas, dapat dipahami bahwa perlindungan paten atas obat pencegah tromboembolik berada pada persimpangan antara hak eksklusif pemegang paten, batasan legal terkait metode pengobatan, serta kewajiban negara untuk menjamin akses masyarakat terhadap obat yang dibutuhkan. Oleh karena itu, diperlukan analisis yuridis yang komprehensif untuk mengetahui bentuk perlindungan hukum paten farmasi dalam perspektif UU Paten, sekaligus memahami bagaimana syarat patentability diterapkan terhadap invensi yang berkaitan dengan pencegahan dan pengobatan trombotik. Dari penjelasan diatas, maka penelitian ini menarik dua permasalahan utama yaitu; 1) Bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap paten obat pencegah tromboembolik berdasarkan ketentuan hak eksklusif pemegang paten dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten? 2) Bagaimana penerapan ketentuan Pasal

4, Pasal 5, dan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 dalam menentukan kelayakan paten atas invensi farmasi yang berkaitan dengan metode pencegahan dan pengobatan penyakit?

Metode Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian hukum ini merupakan yuridis normatif, penelitian dilakukan dengan mengkaji dan memerhatikan pada asas-asas, sistemaktika, sinkronisasi, dan perbandingan dalam ilmu hukum ([Soekanto, 2006](#)). Penelitian ini akan mengkaji peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, asas hukum, doktrin, dan teori hukum yang relevan untuk memahami serta menganalisis Tinjauan Yuridis atas Perlindungan Paten Obat Pencegah Tromboembolik dalam Perspektif UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten. Teknik pengumpulan data yang digunakan melalui studi kepustakaan atau library research ([Sulistiyo, 2023](#)), dengan mengumpulkan data sekunder dari bahan hukum berupa peraturan undang-undang, buku-buku, jurnal, dan produk hukum lainnya.

Pembahasan

Sub 1 Bentuk Perlindungan Hukum terhadap Paten Obat Pencegah Tromboembolik Berdasarkan Ketentuan Hak Eksklusif Pemegang Paten dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten

Perlindungan paten merupakan salah satu aspek penting dalam sistem hukum kekayaan intelektual yang bertujuan untuk memberikan penghargaan kepada inventor atas kontribusinya dalam menciptakan invensi di bidang teknologi. Dalam konteks obat pencegah tromboembolik, perlindungan paten memiliki peranan yang sangat strategis mengingat proses penelitian, pengembangan, formulasi, serta uji klinis yang dilakukan untuk menghasilkan obat tersebut memerlukan investasi waktu, biaya, dan tenaga yang besar ([Wibowo, 2022](#)). Oleh karena itu, negara melalui Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten memberikan hak eksklusif kepada pemegang paten sebagai bentuk perlindungan hukum terhadap invensi yang berhasil dibuktikan memenuhi syarat paten. Secara normatif, paten adalah hak eksklusif yang diberikan negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu dengan kewajiban mengungkapkan invensinya kepada publik ([Indonesia, 2016](#)). Hak eksklusif ini memberikan kewenangan kepada pemegang paten untuk melarang pihak lain memproduksi, menggunakan, menjual, mengimpor, maupun mengedarkan produk yang dipatenkan tanpa izin. Pada industri farmasi, termasuk obat pencegah tromboembolik, hak eksklusif ini merupakan instrumen yang memberikan insentif ekonomi untuk melanjutkan riset dan mendorong pengembangan obat baru yang lebih efektif dan aman ([Siahaan & Widyaningsih, 2021](#)).

Hak eksklusif pemegang paten ditegaskan dalam Pasal 19 UU Paten. Ketentuan tersebut menyatakan bahwa pemegang paten berhak:

1. Membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, atau menyerahkan produk yang diberi paten; dan
2. Melarang pihak lain melakukan perbuatan tersebut tanpa izin ([Indonesia, 2016](#)).

Dalam kaitannya dengan obat pencegah tromboembolik, bentuk perlindungan ini menjamin bahwa formula obat, komposisi zat aktif, serta teknik sintesis atau produksi obat tidak dapat digunakan secara bebas oleh pihak lain tanpa persetujuan pemegang

paten. Dengan demikian, perlindungan paten memberikan monopoli terbatas kepada pemegang paten untuk memanfaatkan invensinya secara komersial dalam jangka waktu 20 tahun sejak tanggal penerimaan permohonan paten.

Pemberian monopoli ini tidak bersifat absolut, namun memiliki tujuan strategis, yaitu memberikan ruang bagi pemegang paten untuk memperoleh kembali biaya investasi riset yang sangat besar. Pada penelitian obat antitrombotik, misalnya, pengembangan invensi dapat memakan waktu lebih dari satu dekade mulai dari penelitian molekuler hingga persetujuan uji klinis ([Rahmawati, 2021](#)). Tanpa jaminan hak eksklusif, tidak ada insentif bagi perusahaan farmasi untuk mengambil risiko investasi yang sangat besar tersebut. Selain hak eksklusif untuk memanfaatkan invensi, pemegang paten juga memiliki hak untuk memberikan lisensi kepada pihak lain melalui perjanjian lisensi, baik secara sukarela maupun melalui lisensi wajib. Hal ini diatur dalam Pasal 76 dan Pasal 82 sampai Pasal 88 UU Paten (Indonesia, 2016). Perjanjian lisensi memungkinkan pemegang paten tetap memperoleh keuntungan ekonomi dari invensinya melalui pembayaran royalti oleh pihak penerima lisensi. Dalam konteks obat pencegah tromboembolik, lisensi sering digunakan sebagai mekanisme untuk memperluas distribusi obat melalui kerja sama dengan perusahaan farmasi lokal atau multinasional. Hal ini dapat menjadi strategi penting dalam memastikan ketersediaan obat di pasar, terutama di negara berkembang yang tidak selalu memiliki fasilitas produksi farmasi yang memadai ([Fitriani, 2020](#)).

Negara juga dapat memaksa pemberian lisensi wajib (compulsory license) jika pemegang paten tidak melaksanakan patennya di Indonesia atau jika obat yang dipatenkan memiliki signifikansi bagi kepentingan kesehatan publik. Ketentuan ini menunjukkan bahwa perlindungan paten tidak dapat mengabaikan urgensi pelayanan kesehatan masyarakat, terutama dalam kasus pencegahan dan pengobatan penyakit berisiko tinggi seperti tromboemboli (WTO, 2020). Perlindungan paten tidak hanya diberikan dalam bentuk hak dan lisensi, namun juga melalui mekanisme penegakan hukum. Pemegang paten dapat mengajukan gugatan perdata atas pelanggaran paten, termasuk tuntutan ganti rugi dan penghentian peredaran produk yang melanggar. Selain itu, UU Paten juga menyediakan sanksi pidana bagi pihak yang dengan sengaja melakukan pelanggaran hak paten. Mekanisme penegakan ini penting pada industri farmasi karena pelanggaran paten sering terjadi melalui produksi obat generik yang mengadopsi elemen substansial dari formula obat yang telah dipatenkan. Apabila pelanggaran ini tidak diatur secara tegas, maka pemegang paten akan kehilangan hak ekonominya dan tidak ada lagi insentif untuk melakukan inovasi berkelanjutan ([Hidayat, 2022](#)).

Pemegang paten memiliki hak eksklusif, paten tidak hanya dimaksudkan sebagai instrumen ekonomi, tetapi juga memiliki fungsi sosial. Pasal 20 UU Paten menegaskan bahwa setiap invensi yang telah memperoleh paten wajib dilaksanakan di wilayah Indonesia dan memberikan manfaat bagi masyarakat (Indonesia, 2016). Ketentuan ini menekankan bahwa paten bukan sekadar alat untuk mengamankan monopoli komersial, tetapi juga bertujuan untuk memastikan bahwa hasil inovasi dapat memberikan kontribusi nyata terhadap peningkatan kualitas hidup. Dalam industri farmasi, penerapan fungsi sosial ini memiliki konsekuensi yang penting. Misalnya, obat pencegah

tromboembolik merupakan obat yang memiliki nilai vital bagi pasien yang berisiko mengalami pembekuan darah. Apabila obat tersebut hanya berfungsi sebagai objek komersial tanpa memperhatikan akses pasien, maka perlindungan paten dapat menjadi penghambat pelayanan kesehatan ([Syahputra, 2021](#)). Karena itu, sistem paten harus dikaji dalam kerangka keseimbangan antara insentif inovasi bagi inventor dan pemenuhan kebutuhan kesehatan masyarakat.

Fungsi sosial ini juga terkait dengan ketersediaan dan keterjangkauan obat, terutama di negara berkembang seperti Indonesia. Dalam banyak kasus, obat yang dipatenkan memiliki harga yang jauh lebih tinggi dibanding obat generik yang setara, karena pemegang paten berupaya mengembalikan biaya riset dan mendapatkan keuntungan ([Fitriani, 2020](#)). Oleh sebab itu, pengawasan terhadap pelaksanaan paten sangat penting untuk memastikan bahwa paten tidak disalahgunakan sebagai sarana untuk menciptakan monopoli harga yang merugikan masyarakat. Penting untuk memahami bahwa perlindungan paten tidak bersifat absolut. Negara memiliki kewenangan untuk melakukan pembatasan terhadap hak eksklusif pemegang paten apabila kepentingan publik lebih diutamakan. Ketentuan mengenai lisensi wajib (compulsory license) adalah salah satu mekanisme yang digunakan untuk mencapai keseimbangan ini. Pasal 82–88 UU Paten memungkinkan pemerintah memberikan izin kepada pihak lain untuk melaksanakan paten tanpa persetujuan pemegang paten dalam kondisi tertentu, misalnya ketika obat yang dipatenkan tidak tersedia dalam jumlah yang memadai atau berharga terlalu tinggi (Indonesia, 2016).

Mekanisme lisensi wajib ini sejalan dengan TRIPS Agreement di bawah World Trade Organization, yang mengizinkan negara untuk mengutamakan akses kesehatan publik di atas perlindungan hak kekayaan intelektual, terutama pada obat yang terkait penyakit kritis (WTO, 2020). Dalam konteks obat pencegah tromboembolik, mekanisme lisensi wajib dapat digunakan apabila obat tersebut diperlukan dalam program pencegahan penyakit kardiovaskular secara nasional namun harga atau ketersediaannya menjadi hambatan. Selain lisensi wajib, negara juga dapat membatasi masa perlindungan paten, menolak klaim paten yang dianggap tidak memenuhi syarat kebaruan atau langkah inventif, serta menolak paten yang termasuk kategori pengecualian seperti metode pengobatan, sebagaimana diatur dalam Pasal 4 UU Paten. Pembatasan ini dimaksudkan untuk mencegah praktik evergreening, yaitu strategi memperpanjang masa paten melalui pengajuan paten tambahan dengan inovasi minimal yang sebenarnya tidak menambah manfaat signifikan ([Rahmawati, 2021](#)).

Dengan demikian, sistem paten tidak hanya mengatur penguatan hak pemegang paten, tetapi juga memastikan perlindungan kepentingan publik agar masyarakat tetap mendapatkan akses obat yang berkualitas, aman, dan terjangkau. Dalam pengembangan obat pencegah tromboembolik, formula aktif, metode sintesis kimia, atau bentuk sediaan farmasi biasanya dapat dilindungi sebagai paten produk atau paten proses selama memenuhi syarat kebaruan, langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri ([Kusumawati, 2021](#)). Namun, apabila klaim paten tersebut diarahkan pada metode terapi atau protokol klinis, maka invensi tersebut tidak dapat diberikan paten karena termasuk kategori pengecualian Pasal 4. Berdasarkan uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa perlindungan hukum terhadap paten obat pencegah tromboembolik berdasarkan

UU No. 13 Tahun 2016 diberikan melalui:

1. Hak eksklusif, yang memberikan kewenangan kepada pemegang paten untuk memanfaatkan invensi dan melarang pihak lain menggunakannya tanpa izin.
2. Perjanjian lisensi, baik sukarela maupun lisensi wajib, sebagai mekanisme distribusi dan pemerataan manfaat invensi.
3. Penegakan hukum, melalui gugatan perdata dan sanksi pidana terhadap pelanggaran paten.
4. Pembatasan berbasis fungsi sosial, untuk memastikan paten tidak menghambat akses obat penting bagi masyarakat.
5. Keseimbangan kepentingan, melalui penerapan lisensi wajib dan pengecualian objek paten.

Dengan demikian, perlindungan paten pada obat pencegah tromboembolik berada dalam kerangka monopoli terbatas yang bertujuan untuk mendorong inovasi sekaligus menjamin akses publik terhadap obat yang dibutuhkan.

Sub 2 Penerapan Ketentuan Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Dalam Menentukan Kelayakan Paten Atas Invensi Farmasi Yang Berkaitan Dengan Metode Pencegahan Dan Pengobatan Penyakit

Penentuan kelayakan paten terhadap invensi farmasi yang berkaitan dengan metode pencegahan dan pengobatan penyakit harus dilakukan dengan memperhatikan ketentuan materiil dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, khususnya Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7. Ketiga ketentuan ini menjadi landasan hukum yang menentukan apakah suatu invensi dapat diberikan hak paten atau justru termasuk kategori yang dikecualikan. Hal ini penting karena bidang farmasi merupakan sektor yang berada pada posisi strategis antara kepentingan inovasi teknologi dan kepentingan pelayanan kesehatan publik ([Siahaan & Widyaningsih, 2021](#)). Pasal 4 menetapkan bahwa metode pemeriksaan, perawatan, pencegahan, dan pengobatan terhadap manusia atau hewan tidak dapat diberikan paten (Indonesia, 2016). Norma ini menunjukkan bahwa tindakan medis yang dilakukan oleh dokter sebagai bagian dari praktik profesinya tidak dapat menjadi objek monopoli hak eksklusif. Alasan utama dari ketentuan ini adalah untuk menjamin kebebasan tenaga kesehatan dalam memilih dan menerapkan metode pengobatan yang paling tepat bagi pasien tanpa terhambat pembatasan hukum akibat perlindungan paten ([Putra, 2019](#)). Dengan demikian, jika suatu invensi secara langsung berkaitan dengan protokol terapi klinis, seperti langkah atau tata cara pemberian obat kepada pasien, maka invensi tersebut tidak dapat dipatenkan. Namun, pengecualian ini tidak serta merta menutup ruang perlindungan terhadap invensi farmasi. Apabila yang dipatenkan adalah formula kimia obat, komposisi zat aktif, bentuk sediaan farmasi, atau metode sintesis obat, maka invensi tersebut tetap dapat menjadi objek paten selama memenuhi syarat substantif yang ditentukan undang-undang ([Kusumawati, 2021](#)).

Syarat substantif pertama adalah kebaruan, sebagaimana tercantum dalam Pasal 5 UU Paten. Suatu invensi harus merupakan sesuatu yang belum pernah diumumkan atau digunakan sebelumnya baik dalam publikasi ilmiah, produk yang beredar, ataupun paten lain yang telah terdaftar. Dalam konteks invensi obat pencegah tromboembolik, pengujian kebaruan dilakukan dengan membandingkan

struktur senyawa kimia, data klinis, atau informasi farmakologis yang telah tersedia dalam jurnal penelitian maupun basis data paten internasional ([Rasyidi, 2020](#)). Apabila ditemukan bahwa invensi tersebut telah dikenal dalam dunia ilmu pengetahuan atau hanya merupakan penemuan ulang dari teknologi yang sama, maka syarat kebaruan tidak terpenuhi. Sebaliknya, apabila invensi memperkenalkan senyawa baru, atau penggunaan baru dari senyawa yang sudah ada untuk indikasi pencegahan tromboemboli yang belum pernah dipatenkan, maka kebaruan dapat diakui ([Rahmawati, 2021](#)). Selain kebaruan, invensi juga harus memenuhi syarat langkah inventif sebagaimana diatur dalam Pasal 7 UU Paten. Langkah inventif berarti invensi tersebut tidak dapat diduga secara mudah oleh tenaga ahli yang berpengalaman dalam bidang yang relevan (Indonesia, 2016). Prinsip ini mencegah pemberian paten terhadap invensi yang hanya merupakan modifikasi teknis sederhana atau perubahan yang bersifat obvious tanpa memberikan manfaat klinis yang signifikan. Dalam bidang farmasi, syarat langkah inventif umumnya diuji dengan menilai apakah perubahan dalam struktur kimia obat menghasilkan peningkatan manfaat terapeutik yang jelas, misalnya peningkatan efektivitas antikoagulan, pengurangan efek samping perdarahan, atau stabilitas farmakokinetik yang lebih baik ([Fitriani, 2020](#)). Apabila perubahan tersebut tidak memberikan perbedaan yang berarti, maka invensi dianggap tidak memenuhi unsur langkah inventif meskipun mungkin baru secara teknis.

Dengan demikian, Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7 bekerja secara saling terkait dalam menentukan kelayakan paten invensi farmasi. Pasal 4 menegaskan batas objek yang dapat dan tidak dapat dipatenkan, Pasal 5 menguji kebaruan suatu invensi secara objektif, dan Pasal 7 menilai apakah invensi tersebut memiliki kontribusi ilmiah yang substansial. Pada invensi obat pencegah tromboembolik, tiga ketentuan ini harus diterapkan secara hati-hati untuk membedakan antara invensi yang layak dilindungi dan invensi yang seharusnya tetap menjadi ranah bebas bagi kepentingan medis dan publik. Penerapan ketiga ketentuan tersebut dalam praktik penilaian kelayakan paten pada invensi farmasi yang berkaitan dengan pencegahan dan pengobatan penyakit sering kali menghadapi tantangan, karena garis batas antara produk farmasi dan metode pengobatan tidak selalu terlihat jelas. Dalam banyak kasus, perusahaan farmasi mengajukan permohonan paten tidak hanya pada formula senyawa kimia atau komposisi zat aktif, tetapi juga pada indikasi penggunaan, dosis, atau bentuk pemberian obat yang diklaim sebagai inovasi baru. Di sinilah sering terjadi perdebatan apakah klaim tersebut masih berada dalam ranah yang dapat dipatenkan atau sudah termasuk metode pengobatan yang dikecualikan berdasarkan Pasal 4 UU Paten ([Putra, 2019](#)).

Sebagai contoh, jika suatu invensi hanya mengatur cara pemberian obat, seperti “obat X diberikan satu kali sehari melalui injeksi intravena untuk mencegah pembekuan darah pasca operasi”, maka klaim tersebut cenderung dianggap sebagai metode terapi klinis sehingga tidak dapat dipatenkan. Namun, apabila penelitian menghasilkan formula kimia yang baru, atau bentuk sediaan yang meningkatkan bioavailabilitas sehingga membuat obat lebih efektif dalam mencegah tromboemboli, maka klaim tersebut dapat memperoleh perlindungan paten selama memenuhi unsur kebaruan dan langkah inventif ([Kusumawati, 2021](#)). Dengan kata lain, substansi inovasi menjadi penentu utama dalam penilaian kelayakan paten. Apabila inti invensi

berada pada penemuan ilmiah atas senyawa atau komposisi, maka undang-undang memberikan perlindungan. Tetapi apabila inovasi hanya berada pada tingkat penggunaan klinis atau aturan pemberian obat, maka invensi tersebut jatuh ke dalam kategori pengecualian Pasal 4.

Selain itu, penerapan Pasal 5 tentang kebaruan memerlukan proses verifikasi melalui penelusuran dokumen paten internasional, jurnal farmasi, serta laporan uji klinis. Proses ini dikenal sebagai prior art search, yang penting untuk menghindari tumpang tindih antara invensi yang diajukan dengan invensi yang sudah ada ([Rasyidi, 2020](#)). Dalam dunia farmasi, pencarian prior art biasanya melibatkan database seperti WIPO, USPTO, EPO, dan Scopus. Apabila ditemukan bahwa senyawa atau komposisi obat telah diketahui tetapi hanya digunakan dalam indikasi lain tanpa peningkatan manfaat klinis, maka invensi tersebut tidak memenuhi syarat kebaruan. Sementara itu, penilaian langkah inventif berdasarkan Pasal 7 tidak hanya menguji keberadaan kebaruan, tetapi juga menguji apakah inovasi tersebut bersifat non-obvious bagi tenaga ahli farmasi atau ahli biokimia yang kompeten dalam bidangnya ([Fitriani, 2020](#)). Ini berarti bahwa sekadar mengganti sedikit struktur kimia atau mengubah zat tambahan (*eksipien*) tanpa pengaruh terhadap efektivitas obat tidak dapat dianggap sebagai langkah inventif. Langkah inventif baru dianggap terpenuhi apabila invensi memberikan perbaikan terapi yang signifikan, seperti efektivitas yang lebih tinggi, keamanan yang lebih baik, atau mekanisme kerja baru yang tidak dapat diprediksi dari pengetahuan sebelumnya ([Hidayat, 2022](#)).

Penerapan Pasal 5 dan Pasal 7 UU Paten dalam invensi farmasi bersifat kumulatif dan bertingkat. Pertama, dilakukan uji kebaruan. Jika kebaruan tidak terpenuhi, maka proses penilaian berhenti. Namun jika kebaruan terpenuhi, barulah dilakukan uji langkah inventif untuk melihat apakah inovasi tersebut memberikan kontribusi yang signifikan terhadap ilmu pengetahuan atau praktik klinis. Konsep ini menegaskan bahwa perlindungan paten hanya diberikan pada invensi yang benar-benar berkontribusi terhadap perkembangan ilmu dan teknologi, bukan sekadar variasi teknis yang tidak membawa manfaat baru. Dalam konteks obat pencegah tromboembolik, hal ini menjadi penting karena banyak obat antikoagulan memiliki struktur kimia yang saling berdekatan sehingga perbedaan kecil dapat terjadi. Untuk itu, penilaian langkah inventif harus dilakukan secara ketat untuk mencegah munculnya praktik evergreening, yaitu upaya memperpanjang monopoli paten dengan mengajukan paten tambahan terhadap perubahan yang tidak substansial ([Rahmawati, 2021](#)). Evergreening dapat merugikan publik karena menghambat masuknya obat generik yang lebih terjangkau.

Berdasarkan uraian tersebut, penerapan ketentuan Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7 UU Paten menunjukkan bahwa penentuan kelayakan paten invensi farmasi pada dasarnya harus mempertimbangkan dua kepentingan yang saling berinteraksi, yaitu perlindungan terhadap inovasi dan kepentingan kesehatan publik. Perlindungan paten tidak boleh menghambat tenaga kesehatan dalam menjalankan profesinya, namun juga tidak boleh menghilangkan insentif bagi peneliti dan industri farmasi untuk terus mengembangkan obat yang lebih baik. Keseimbangan inilah yang menjadi inti penerapan hukum paten dalam sektor farmasi. Dapat disimpulkan bahwa penerapan ketentuan Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7 dalam menentukan

kelayakan paten invensi farmasi yang berkaitan dengan pencegahan dan pengobatan penyakit harus dilakukan melalui pendekatan yang selektif dan proporsional. Pasal 4 memastikan bahwa metode pengobatan tidak dapat dipatenkan demi menjaga kebebasan praktik medis. Pasal 5 menjamin bahwa hanya invensi yang benar-benar baru yang layak dipatenkan. Sedangkan Pasal 7 menegaskan bahwa invensi tersebut harus mengandung langkah inventif yang memberikan kontribusi nyata terhadap pengembangan ilmu pengetahuan dan praktik klinis. Dengan demikian, ketiga ketentuan tersebut bekerja secara terpadu untuk memberikan perlindungan hukum yang adil, seimbang, dan berorientasi pada kepentingan inovasi serta pelayanan kesehatan masyarakat.

Kesimpulan

Berdasarkan hasil pembahasan, dapat disimpulkan bahwa perlindungan hukum terhadap paten obat pencegah tromboembolik dalam perspektif Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten diberikan melalui pemberian hak eksklusif kepada pemegang paten untuk membuat, menggunakan, menjual, mengedarkan, dan memberikan lisensi atas invensi tersebut. Perlindungan ini bertujuan untuk memberikan insentif ekonomi kepada inventor atau perusahaan farmasi yang telah menginvestasikan waktu, biaya, dan riset ilmiah dalam pengembangan obat. Namun demikian, perlindungan tersebut tidak bersifat absolut, karena negara tetap memiliki kewenangan untuk membatasi penggunaan paten melalui mekanisme lisensi wajib atau kebijakan lain yang berorientasi pada fungsi sosial paten demi menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat bagi masyarakat.

Selanjutnya, penerapan Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 7 UU Paten merupakan dasar utama dalam menentukan kelayakan paten atas invensi farmasi yang berkaitan dengan metode pencegahan maupun pengobatan penyakit. Pasal 4 membatasi perlindungan hanya pada produk farmasi atau komposisi senyawa obat, bukan pada metode tindakan medis, sehingga kebebasan profesi tenaga medis tetap terjamin. Pasal 5 dan Pasal 7 kemudian berfungsi menilai apakah invensi benar-benar baru dan memiliki langkah inventif yang tidak bersifat obvious bagi ahli di bidangnya. Dengan demikian, ketentuan tersebut menegaskan bahwa hanya invensi farmasi yang memiliki kontribusi ilmiah dan manfaat klinis signifikan yang layak untuk memperoleh perlindungan paten.

Saran

Dalam rangka menjaga keseimbangan antara kepentingan pemegang paten dan kepentingan masyarakat, pemerintah perlu memperkuat mekanisme evaluasi substantif terhadap permohonan paten di bidang farmasi, terutama untuk mencegah praktik evergreening yang dapat memperpanjang monopoli tanpa kontribusi inovatif yang nyata. Selain itu, pengawasan terhadap pelaksanaan fungsi sosial paten perlu dioptimalkan agar obat yang memiliki urgensi kesehatan publik, seperti obat pencegah tromboembolik, dapat tetap diakses secara luas dan terjangkau. Upaya ini juga harus diiringi dengan peningkatan kapasitas lembaga paten dan edukasi bagi industri farmasi agar sistem perlindungan paten dapat berjalan seimbang, adil, dan mendukung perkembangan inovasi kesehatan nasional.

Daftar Pustaka

- Ayres, I., & Braithwaite, J. (1992). *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford University Press.
- Fitriani, R. (2020). *Hukum Paten dan Industri Farmasi*. Jakarta: Kencana.
- Kusumawati, D. (2021). *Hukum Kekayaan Intelektual di Bidang Farmasi*. Bandung: PT Refika Aditama.
- Rasyidi, A. (2020). *Pengantar Hak Kekayaan Intelektual*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Wibowo, H. (2022). *Industri Farmasi dan Regulasi Kekayaan Intelektual*. Yogyakarta: Deepublish.
- Hidayat, M. (2022). "Penegakan Hak Paten dalam Industri Farmasi di Indonesia." *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 52(3), 411–430.
- Putra, A. (2019). "Pembatasan Paten atas Metode Pengobatan dalam Perspektif Etika Medis." *Jurnal Bioetika dan Hukum Kesehatan*, 8(2), 145–158.
- Rahmawati, S. (2021). "Praktik Evergreening dalam Paten Obat dan Dampaknya bagi Akses Kesehatan Publik." *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 5(1), 33–48.
- Siahaan, F., & Widyaningsih, N. (2021). "Perkembangan Penelitian Antikoagulan dalam Pencegahan Tromboemboli." *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*, 10(4), 212–225.
- Syahputra, M. (2021). "Fungsi Sosial Paten dalam Sistem Kesehatan Nasional." *Jurnal Kebijakan Publik dan Kesehatan*, 14(1), 51–65.
- Indonesia. (1960). Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Indonesia. (2016). Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 176.
- World Health Organization. (2023). *Global Report on Cardiovascular Diseases 2023*. Geneva: WHO.
- World Trade Organization. (2020). *TRIPS and Public Health: Compulsory Licensing Framework*. Geneva: WTO.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2022). *Laporan Statistik Kardiovaskular Indonesia 2022*. Jakarta: Kemenkes RI.