



LAPORAN
KUNJUNGAN KERJA PANITIA KHUSUS DPR RI
RANCANGAN UNDANG-UNDANG TENTANG PERUBAHAN KEDUA ATAS
UNDANG-UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN
KE NEGARA DENMARK,
Tanggal 10 s.d. 16 September 2024

I. Latar Belakang

Pasal 28C ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD Tahun 1945) menjamin hak setiap orang untuk mengembangkan diri melalui pemenuhan kebutuhan dasarnya, berhak mendapatkan pendidikan dan memperoleh manfaat dari ilmu pengetahuan dan teknologi, seni dan budaya, demi meningkatkan kualitas hidupnya dan demi kesejahteraan umat manusia. Berdasarkan ketentuan tersebut, pemerintah memiliki kewajiban untuk memajukan kesejahteraan rakyat, dan memberikan kesempatan yang luas bagi rakyat untuk memperoleh pendidikan dan mengembangkan diri sesuai dengan kemampuannya.

Dalam masyarakat modern, penghargaan terhadap hasil ilmu pengetahuan dan teknologi dilakukan melalui pemberian hak eksklusif oleh negara kepada para inventor atas hasil invensinya yang berupa hak paten. Dalam menata kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara dalam bidang paten, harus memperhatikan perkembangan global dan kebutuhan Masyarakat, agar dapat dihasilkan kebijakan penataan sistem hukum paten yang mampu menopang inovasi dan memberikan manfaat bagi bangsa Indonesia.

Kebijakan paten di Indonesia telah ada sejak zaman kolonial di Indonesia sampai dengan dibentuknya Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten. Selanjutnya Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 telah mengalami beberapa kali perubahan dan terakhir pengaturan paten diatur dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang (UU No. 13 Tahun 2016 *jo* UU No. 6 Tahun 2023 selanjutnya disebut UU Paten). Dalam perjalanannya terdapat berbagai perkembangan dan kebutuhan hukum masyarakat terhadap pengaturan paten yang belum diakomodasi dalam norma yang terdapat

dalam UU Paten. Oleh karena itu, ketentuan dalam UU Paten perlu dilakukan penyempurnaan.

Pertimbangan lain perlunya penyempurnaan UU Paten adalah bahwa sebagai instrumen yang memberikan perlindungan kekayaan intelektual, sistem pengaturan yang ada dalam UU Paten perlu harmonis dengan hukum internasional. Oleh karena itu, politik hukum yang dibangun adalah perlu dilakukan penyesuaian dengan ketentuan internasional melalui kebijakan yang responsif dengan kebutuhan perkembangan global dengan tetap mengutamakan kebutuhan sosial bagi masyarakat, dengan berpedoman pada perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta selaras dengan ketentuan internasional.

Sehubungan dengan pertimbangan tersebut, dalam rangka menguatkan dan menyempurnakan UU Paten, maka ada beberapa sasaran pengaturan yang terdapat dalam Rancangan Undang-Undang tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (RUU Paten). Sasaran pengaturan yang terdapat dalam RUU Paten tersebut adalah meningkatkan penyelenggaraan perlindungan dan pelayanan paten yang inovatif, responsif terhadap kebutuhan masyarakat, dan selaras dengan perkembangan hukum internasional khususnya bidang hukum kekayaan intelektual.

Sasaran pengaturan tersebut dijabarkan dalam norma-norma RUU Paten yang diharapkan dapat menguatkan dan menyempurnakan UU Paten, yaitu: 1) memperluas dan memperjelas definisi invensi yang tidak hanya proses dan produk, melainkan juga sistem, metode, dan penggunaan; 2) memperjelas penemuan yang bukan merupakan invensi; 3) memperpanjang batas waktu publikasi paten (*Grace Period*), yang semula 6 bulan menjadi 12 bulan sebelum tanggal penerimaan; 4) pernyataan pelaksanaan paten; 5) pengenaan biaya atas kelebihan klaim (lebih dari 10 klaim) yang diajukan dalam permohonan; 6) judul invensi sebagai identitas permohonan paten; 7) pengaturan mengenai sumber daya genetik (SDG) dan/atau pengetahuan tradisional, antara lain adanya surat pernyataan asal SDG dan pengetahuan tradisional sebagai syarat yang harus dipenuhi dalam pengajuan permohonan paten, jika paten berkaitan dengan SDG dan pengetahuan tradisional; 8) kewajiban untuk menyatakan dan memilih alamat kuasa sebagai domisili hukum Indonesia bagi permohonan paten yang diajukan oleh pemohon yang tidak bertempat tinggal atau tidak berkedudukan tetap di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia; 9) permohonan dengan Hak Prioritas yang diajukan lebih dari 12 bulan sejak tanggal penerimaan, tetap dapat diajukan dalam jangka waktu paling lama 4 bulan sejak berakhirnya jangka waktu pengajuan Hak Prioritas dengan membayar biaya; 10) syarat minimum pemberian Tanggal Penerimaan; 11) penghapusan perpanjangan jangka waktu untuk melengkapi persyaratan; 12) pengajuan surat permohonan melanjutkan pemeriksaan permohonan yang dianggap ditarik kembali dan permohonan yang ditarik kembali; 13) perubahan data permohonan Paten; 14) pengumuman Paten yang dipercepat; 15) Pemeriksaan Substantif; 16) Komisi Banding dan prosedur Banding; 17) Lisensi Wajib; 18) Hak Paten sebagai Jaminan

Fidusia dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan di bidang jaminan fidusia; 19) Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah; 20) gugatan atas Keputusan Pemberian atau Penolakan Paten; 21) Biaya Tahunan Pemegang Paten; dan 22) pengecualian dari tuntutan pidana dan objek gugatan perdata atas produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia sebelum berakhirnya perlindungan paten (sebelumnya ada jangka waktu 5 tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten).

Agar norma-norma yang terdapat dalam RUU Paten benar-benar menguatkan dan menyempurnakan UU Paten nantinya setelah disahkan menjadi Undang-Undang, maka penting bagi Panitia Khusus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, melakukan kunjungan kerja ke Denmark, yang dikenal sebagai salah satu negara yang memiliki sistem perlindungan paten yang maju dan efektif.

II. DASAR HUKUM KUNJUNGAN KERJA

Ketentuan mengenai kunjungan kerja ke luar negeri diatur dalam Peraturan Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2020 tentang Tata Tertib, yaitu dalam Pasal 156 ayat (3) yang berbunyi: "Komisi, gabungan komisi, Badan Legislasi, Badan Anggaran atau panitia khusus dapat mengadakan kunjungan kerja ke luar negeri dengan dukungan anggaran DPR dan persetujuan pimpinan DPR." Berdasarkan pada ketentuan tersebut, Panitia Khusus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten perlu melakukan kunjungan kerja ke luar negeri, yaitu ke Denmark.

III. Maksud, Tujuan, dan Kegunaan Kunjungan Kerja

Maksud dan tujuan kunjungan kerja Panitia Khusus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten ke Denmark adalah untuk mempelajari secara langsung dan mengadopsi praktik terbaik dalam sistem pelayanan dan perlindungan paten. Kunjungan kerja ke Denmark juga diharapkan dapat memberikan inspirasi dan pengetahuan baru tentang pelayanan dan perlindungan paten yang dapat diterapkan di Indonesia.

Selain itu, melalui kunjungan kerja juga akan diperoleh data dan informasi penting terkait pengaturan perlindungan paten beserta penegakan hukumnya di Denmark. Data dan informasi tersebut dapat digunakan sebagai bahan masukan yang berharga bagi para anggota Panitia Khusus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten dalam proses pembahasan RUU Paten dengan Pemerintah.

IV. Waktu dan Tempat

Kunjungan kerja ke Denmark dilaksanakan pada tanggal 10 Agustus sampai dengan 16 September 2024. Dasar pertimbangan Denmark menjadi negara tujuan kunjungan kerja ke luar negeri Pansus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten, yaitu:

1. Sistem Paten yang Efisien dan Transparan

- Danish Patent and Trademark Office (DPTO) memiliki sistem yang jelas dan efisien untuk pendaftaran paten, yang memastikan proses yang cepat dan terorganisir dengan baik.
- Proses pendaftaran dan keputusan paten di Denmark umumnya transparan, dengan informasi yang mudah diakses oleh publik. Ini membantu dalam membangun kepercayaan dan mengurangi ketidakpastian di kalangan pemohon paten.

2. Pendekatan Berbasis Teknologi dan Inovasi

- Denmark terkenal dengan inovasinya di bidang teknologi tinggi, termasuk bioteknologi, energi terbarukan, dan teknologi informasi. Sistem paten di Denmark mendukung dan memfasilitasi pengembangan teknologi tersebut melalui perlindungan kekayaan intelektual yang efektif.
- Ada kolaborasi yang kuat antara industri dan institusi akademis di Denmark, yang sering menghasilkan inovasi yang memerlukan perlindungan paten. Pengaturan paten di Denmark mendukung kolaborasi ini dengan menyediakan mekanisme perlindungan yang memadai.

3. Integrasi dengan Sistem Paten Eropa dan Internasional

- Denmark adalah anggota dari *European Patent Convention* (EPC), yang berarti sistem paten Denmark terintegrasi dengan sistem paten Eropa. Ini memungkinkan pemohon paten untuk memperoleh perlindungan di berbagai negara Eropa melalui satu permohonan.
- Denmark juga telah menandatangani *Patent Cooperation Treaty* (PCT). Dengan keanggotaan dalam PCT, Denmark memfasilitasi pemohon untuk mengajukan permohonan paten internasional dengan lebih mudah, yang membuatnya menjadi contoh baik dalam pengaturan paten global.

4. Inovasi dalam Pengelolaan dan Layanan

- DPTO menyediakan layanan digital yang memudahkan proses pendaftaran dan pemeliharaan paten. Ini termasuk portal *online* untuk pengajuan permohonan, pembayaran biaya, dan akses informasi paten.
- DPTO aktif memberikan edukasi dan dukungan kepada pemohon paten dan publik mengenai hak dan kewajiban pemegang paten, serta prosedur pendaftaran paten.

5. Kebijakan Pemerintah dan Dukungan Inovasi

- Pemerintah Denmark mendukung inovasi dan perlindungan kekayaan intelektual melalui kebijakan yang memfasilitasi dan mendorong penelitian dan pengembangan.
- Ada berbagai inisiatif dan program dukungan untuk *startup* dan perusahaan kecil dalam hal pengelolaan paten dan hak kekayaan intelektual, yang menunjukkan komitmen negara terhadap inovasi dan perlindungan *intellectual property* (IP).

6. Stabilitas Hukum dan Ekonomi

- Denmark memiliki lingkungan hukum yang stabil dan dapat diandalkan untuk perlindungan paten, yang memberikan kepastian hukum kepada pemohon paten dan investor.
- Ekonomi Denmark yang kuat dan mendukung inovasi, juga berkontribusi pada keberhasilan sistem paten negara ini.

7. Pengalaman dan Praktik Terbaik

Denmark memiliki pengalaman luas dalam menangani berbagai kasus paten dan masalah terkait. Selain itu juga banyak praktik terbaik dalam pengelolaan paten yang diterapkan di Denmark, yang dapat menjadi pembelajaran yang baik untuk dapat dipejari.

Sistem paten Denmark yang mendukung inovasi, mendorong invensi, efisien, transparan, dan terintegrasi dalam sistem paten internasional telah mendorong perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di Denmark. Denmark menghasilkan penemuan terkemuka dalam beberapa bidang seperti bidang pangan, pertanian, ilmu lingkungan, serta farmasi dan biomedis. Perusahaan farmasi Denmark, Novo Nordisk adalah perusahaan terbesar di Skandinavia dalam hal nilai pasar, dan telah memegang posisi kepemimpinan dalam perawatan diabetes selama beberapa dekade. Novo Nordisk memasok setengah dari insulin dunia untuk penderita diabetes. Produk farmasi inovatif juga diproduksi oleh Lundbeck dan LEO Pharma, dua perusahaan Denmark lainnya, serta berbagai perusahaan biotek yang lebih baru dan lebih kecil.

Di bidang pertanian, kekuatan tradisional Denmark di bidang pertanian telah menjadi dasar bagi sektor ilmu pangan yang berkembang pesat. Perusahaan seperti Chr. Hansen, Arla, dan Novozymes bekerja untuk menciptakan makanan yang aman dan sehat untuk populasi global yang terus bertambah. Sedangkan ilmu lingkungan didorong ke masa depan oleh perusahaan Denmark seperti Grundfos dan Danfoss, yang menciptakan sistem kontrol air dan pemanas yang membantu meminimalkan dampak lingkungan.

Kekuatan tradisional Denmark dalam mesin dan teknik, serta sistem pendidikannya yang kuat juga telah menjadi dasar bagi industri robotika yang berkembang pesat dan berbasis di Odense. Lebih dari 120 perusahaan robotika ada di Odense, kota terbesar ketiga di Denmark dengan jumlah penduduk 200.000 orang. Ekosistem teknologi tinggi dari perusahaan robot dan otomasi, pemasok, serta fasilitas pendidikan dan penelitian juga terus berkembang.¹

Pertimbangan lainnya Denmark menjadi tujuan kunjungan kerja adalah ada *Memorandum of Understanding (MoU)* tentang Kerja sama bilateral antara Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual RI, Kementerian Hukum dan HAM (DJKI Kemenkumham) dan Danish patent and Trademark Office (Kantor Paten dan Merek

¹ "Inovatif Selama Lebih dari Seribu Tahun", https://denmark-dk.translate.goog/innovation-and-design/innovation? x_tr_sl=en& x_tr_tl=id& x_tr_hl=id& x_tr_pto=tc, diakses 26 Agustus 2024.

Dagang Denmark). MoU tersebut ditandatangani pada Desember 2020 dan berlaku untuk jangka waktu 5 tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 tahun berikutnya. Dalam MoU tersebut disebutkan bahwa Para Pihak mengakui pentingnya dan perlunya memastikan perlindungan hukum di bidang kekayaan industri dan perkembangan lebih lanjut sistem kekayaan industri kedua belah pihak. Para Pihak mempertimbangkan kemauan untuk bertukar informasi dan pengalaman di bidang kekayaan intelektual. Para Pihak juga sepakat akan berkontribusi dalam pengembangan kerja sama di bi bidang kekayaan intelektual.

MoU tersebut telah ditindaklanjuti, antara lain dengan adanya pertemuan bilateral antara DJKI dengan DPTO pada tanggal 11 Juli 2024, diantara rangkaian Sidang Majelis Umum ke-65 Organisasi Kekayaan Intelektual Dunia (World Intellectual Property Organization/WIPO) di Jenewa Swiss. Pertemuan tersebut membahas realisasi kerjasama Indonesia dan Denmark melalui penandatanganan rencana kerja (*work plan*) di bidang kekayaan industri yang telah disepakati.² MoU tersebut menunjukkan kedua belah pihak menaruh perhatian terhadap pengembangan pelayanan, perlindungan, dan penegakan hukum Paten. MoU juga menunjukkan hubungan baik Indonesia dan Denmark untuk saling bertukar informasi dan praktik pengalaman terbaik dalam pelayanan, perlindungan, dan penegakan hukum Paten.

V. Agenda Acara

Tim Kunjungan Kerja Pansus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten berangkat dari Bandara Soekarno-Hatta, Jakarta ke Kopenhagen, Denmark pada tanggal 10 Agustus 2024 dan kembali ke Indonesia pada tanggal 14 September 2024. Selama di Denmark, Tim melakukan pertemuan dengan stakeholders terkait, yaitu:

1. Novo Nordisk.

Tim bertemu dan berdiskusi dengan:

- a. Lars Kellberg, Corporate Vice President, Novo Nordisk
- b. Mauja Lebel, Global Public Affair Lead, Novo Nordisk.

Novo Nordisk adalah salah satu perusahaan farmasi global terbesar di dunia yang didirikan pada tahun 1923 dan berkantor pusat di Bagsværd, Denmark. Perusahaan tersebut memiliki operasi di lebih dari 80 negara, mempekerjakan lebih dari 50.000 orang di seluruh dunia, dan menjual produknya di lebih dari 170 negara. Produk utama Novo Nordisk adalah sebagai berikut:

1. Diabetes: Novo Nordisk adalah salah satu pemimpin global dalam pengobatan diabetes, terutama insulin dan obat-obatan terkait diabetes tipe 1 dan tipe 2.
2. Obat pengganti hormon, termasuk terapi pengganti hormon untuk gangguan seperti hipopituitarisme.

² "Pertemuan Bilateral DJKI-DKPTO Kokohkan Kerja Sama Pelindungan dan Penegakan KI", 12 Juli 2024, <https://papua-barat.kemenkumham.go.id/berita-utama/pertemuan-bilateral-djki-dkpto-kokohkan-kerja-sama-pelindungan-dan-penegakan-ki>, diakses 26 Agustus 2024.

3. Produk untuk pengobatan hemofilia, yaitu gangguan darah yang mempengaruhi pembekuan darah.
4. Terapi hormon pertumbuhan untuk pengobatan kekurangan hormon pertumbuhan pada anak-anak dan dewasa.

Novo Nordisk sangat fokus pada penelitian dan pengembangan. Perusahaan tersebut memiliki beberapa pusat penelitian di seluruh dunia dan berinvestasi besar dalam inovasi medis untuk menciptakan teknologi dan terapi baru yang dapat dipatenkan. Novo Nordisk menggunakan paten sebagai strategi untuk melindungi inovasinya dan mempertahankan posisi kompetitif di pasar. Perusahaan ini memiliki ribuan paten, terutama terkait inovasi dalam pengobatan diabetes, gangguan endokrin, hemofilia, dan terapi hormon pertumbuhan.

Novo Nordisk aktif dalam inisiatif keberlanjutan (*sustainability*) dan bertujuan untuk mengurangi dampak lingkungan dalam menjalankan kegiatan usahanya. Perusahaan tersebut memiliki program untuk meningkatkan akses ke pengobatan di negara berkembang dan terlibat dalam berbagai kegiatan sosial, termasuk program dukungan untuk pasien diabetes dan berbagai inisiatif kesehatan masyarakat. Perusahaan ini sering diakui sebagai salah satu perusahaan terbaik di bidang farmasi dan kesehatan, serta sering mendapatkan penghargaan atas inovasi dan tanggung jawab sosialnya.

2. Kantor Paten dan Merk Denmark (Danish Patent and Trademark Office)

Di Danish Patent and Trademark Office (DKPTO), Tim bertemu dan berdiskusi dengan Sunne Stampe Sorensen, Direktur Jenderal Danish Patent and Trademark Office.

Danish Patent and Trademark Office (DKPTO) atau *Patent-og Varemærkestyrelsen* dalam bahasa Denmark, adalah lembaga pemerintah di Denmark yang bertanggung jawab atas pendaftaran dan perlindungan hak kekayaan intelektual, seperti paten, merek dagang, dan desain industri. DKPTO membantu individu dan perusahaan untuk melindungi inovasi, merek, dan desain mereka, serta memberikan informasi dan panduan terkait hak kekayaan intelektual. Lembaga ini juga terlibat dalam kebijakan terkait hak kekayaan intelektual di tingkat nasional dan internasional. DKPTO berperan penting dalam mempromosikan inovasi dan kreativitas dengan melindungi paten, merek dagang, dan desain industri. DKPTO juga berpartisipasi aktif dalam organisasi internasional seperti European Patent Office (EPO) dan World Intellectual Property Organization (WIPO), berkolaborasi untuk harmonisasi dan perkembangan regulasi kekayaan intelektual di tingkat global. Struktur organisasi DKPTO dipimpin oleh seorang Direktur Jenderal. Saat ini, posisi tersebut dipegang oleh Sune Stampe Sørensen, yang telah menjabat sejak Oktober 2017.

3. Duta Besar Luar Biasa dan Berkuasa Penuh RI untuk Kerajaan Denmark

Selama di Denmark, Tim juga melakukan pertemuan dengan Duta Besar Luar Biasa dan Berkuasa Penuh RI (LBBP RI) untuk Kerajaan Denmark yaitu Dewi Savitri Wahab, S.S., M.A beserta jajarannya. Selain beramah tamah, Tim melakukan diskusi seputar hubungan RI dan Denmark terutama terkait paten.

VI. Susunan Anggota

Susunan Anggota Pansus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten yang melaksanakan kunjungan kerja ke Denmark adalah sebagai berikut:

No	No. Angg	Nama	Jabatan/Fraksi
Anggota Pansus			
1.	A-343	SUPRIANSA, S.H., M.H.	KETUATIM/FPG
2.	A-50	H. MOH. RANO AL FATH, S.H., M.H.	Wakil Ketua Pansus/FPKB
3.	A-249	IRJEN. POL. (PURN) Drs. H. SAFARUDDIN	ANGGOTA/FPDIP
4.	A-324	Dr. Hj. ADDE ROSI KHOERUNNISA, S.Sos., M.Si.	ANGGOTA/FPG
5.	A-76	Ir. DWITA RIA GUNADI	ANGGOTA/FPGERI NDRA
6.	A-374	H. SUBARDI, S.H., M.H.	ANGGOTA/FPNASD EM
7.	A-36	Ir. H. M. NASIM KHAN	ANGGOTA/FPKB
8.	A-546	H. DIDI IRAWADI SYAMSUDDIN, S.H., LL.M.	ANGGOTA/FPD
9.	A-523	MUSLIM, S.HI., M.M.	ANGGOTA/FPD
10.	A-429	Dipl.Ing. Hj. DIAH NURWITASARI, M.I.Pol	ANGGOTA/FPKS
11.	A-478	H. NAZARUDDIN DEK GAM	ANGGOTA/FPAN

Dalam melakukan kunjungan kerja ke Denmark, Tim Kunjungan Kerja Pansus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten didampingi oleh Sekretariat Pansus dan Analis Legislatif yaitu:

Sekretariat Pansus			
1.	--	SIGIT BAWONO PRASETYO, S.H., M.Si.	KABAG PANSUS
2.	--	KOKOM KOMALA, S.Sos.	KASUBBAG PANSUS
3.	--	YUSRINA, S.IP.	STAF PANSUS
4.	--	DIAN CAHYANINGRUM, SH., M.H.	ANALIS LEGISLATIF AHLI MADYA

VII. Pelaksanaan

Dalam pertemuan dengan *stakeholders* terkait paten di Denmark, Tim Kunjungan Kerja Pansus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten memperoleh informasi dan data sebagai berikut:

1. Novo Nordisk

Novo Nordisk merupakan perusahaan farmasi global yang memiliki fokus terapi penyakit kronis di bidang diabetes, obesitas, penyakit jantung dan pembuluh darah, dan penyakit langka (*rare diseases*) seperti hemofilia. Di dunia bisnis, Novo Nordisk melakukannya sesuai dengan cara Novo Nordisk, yaitu bisnis berkelanjutan. Hingga saat ini, Novo Nordisk sudah berkontribusi selama 20 tahun dalam bidang kesehatan di Indonesia yang mencakup 379,350 orang pasien, 260 organisasi, dan 14 produk misalnya insulin dan ozempic. Tingginya angka pasien tak terdiagnosis, tidak tertangani dengan baik dan rendahnya kesadaran manusia untuk hidup sehat adalah tantangan persoalan diabetes di Indonesia. Ada sekitar 19.5 juta pasien diabetes di Indonesia, namun hanya 13% yang terdiagnosis. Selain itu juga ada 68 juta orang yang menderita obesitas di Indonesia, yang menjadi pemicu diabetes. Upaya yang dilakukan Novo Nordisk adalah berpartner dengan pemerintah untuk mengatasi masalah diabetes tersebut, dengan mendukung transformasi perawatan primer dan sekunder.

Sistem paten yang efektif dan terpercaya sangat diperlukan untuk membawa informasi kesehatan ke pasien yang membutuhkan. Mulai dari ide awal hingga menghasilkan 1 obat, dan obat tersebut sampai ke pasien, membutuhkan proses yang panjang, beresiko, dan mahal. Dari 10.000 molekul obat, hanya 10 yang akan bisa diuji coba di manusia dan mungkin hanya 1 yang bisa masuk ke pasar obat. Prosesnya juga cukup lama, yaitu sekitar 10-15 tahun, dengan estimasi biaya sekitar 2.6 juta US dollar. Oleh karena itu, jangka waktu paten sangat berpengaruh terhadap bisnis obat. Di Denmark, obat merupakan barang ekspor terbesar dari tahun 2007 hingga 2021, dibandingkan dengan bahan baku minyak dan gas alam. Semua itu berkat perlindungan paten yang melindungi inovasi obat-obatan termutakhir/terkini.

Novo Nordisk memiliki Bidang Riset (*Research and Development Department*) yang menghasilkan invensi berupa obat-obatan yang dibutuhkan manusia. Riset membutuhkan anggaran yang cukup besar. Pada tahun 2023, sekitar 14% dari anggaran pendapatan/pemasukan Novo Nordisk dipergunakan untuk riset. Paten portfolio tahun 2023, ada 2.471 paten yang dipending dalam proses evaluasi dan sebanyak 4.678 paten sudah diberikan.

Novo Nordisk memiliki banyak kemitraan dan mengakuisisi perusahaan untuk mendukung riset di masa depan. Ini melingkupi kemitraan lisensi atau akuisisi perusahaan eksternal di luar Denmark, misalnya di Amerika Serikat dan Jepang. Pelindungan paten membuat semua kemitraan di riset ini terjadi. Pengaturan kepemilikan paten tersebut selalu kasus per kasus.

Menurut Novo Nordisk, sistem hukum paten Denmark cukup bagus. Novo Nordisk menyambut baik sistem hukum paten Denmark yang memberikan perpanjangan masa berlaku tambahan selama 5 tahun dari masa paten awal, yaitu dari 20 tahun menjadi 25 tahun. Hal tersebut sangat mendukung dan melindungi teknologi mutakhir yang proses riset inovasinya membutuhkan waktu lebih lama, jika dibandingkan teknologi biasa sehingga waktu yang dibutuhkan untuk masuk ke pasar juga lebih lama. Dalam hal Novo Nordisk mengakuisisi perusahaan biotek yang belum memiliki granted paten, ada *Regulatory Data Protection (RDP)* yang memberikan eksklusifitas penggunaan selama 10 tahun.

Terkait peran Novo Nordisk dalam menghasilkan obat yang sangat dibutuhkan masyarakat dengan jumlah yang mencukupi dan harga yang terjangkau, Novo Nordisk mengemukakan bahwa Novo Nordisk menerapkan komitmen akses untuk insulin (*Access to Insulin Commitment*). Dalam komitmen tersebut, Novo Nordisk berambisi untuk menerapkan maksimum harga insulin 3 US dollar pada tahun 2022 untuk 76 negara berpenghasilan kecil dan menengah. Sebanyak 1.8 juta pasien diabetes sudah menerima insulin dengan harga sangat terjangkau tersebut. Novo Nordisk juga berkomitmen untuk mendukung agenda pemerintah untuk mencapai sistem kesehatan yang berkelanjutan dan kuat melalui pemberian obat-obatan dengan inovasi terkini untuk pasien. Pada tahun 2024, Novo Nordisk memiliki nota kesepahaman (*Memorandum of understanding/MoU*) dengan biofarma Indonesia untuk produksi sekunder.

Terkait pemberian lisensi wajib untuk memenuhi kebutuhan farmasi yang sangat dibutuhkan masyarakat, Novo Nordisk menyampaikan bahwa lisensi wajib sangat jarang digunakan di Denmark. Namun ada 3 kasus yang pernah terjadi terkait lisensi wajib, yaitu di tahun 1943, 1966, dan 1972. Pada tahun 1966, obat phenylbutazone tidak cukup tersedia di Denmark, sehingga dibutuhkan lisensi wajib untuk memenuhi permintaan obat tersebut. Lisensi wajib juga diberikan pada tahun 1972, terkait kursi lontar untuk pesawat.

Denmark dan Indonesia merupakan negara yang telah menyetujui Protokol Nagoya. Namun Novo Nordisk tidak memiliki invensi yang berkaitan sumber daya genetik dan/atau pengetahuan tradisional. Sementara berkaitan dengan apakah invensi berupa penggunaan baru dari obat yang sudah dipatenkan (*second medical use*) dan bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan khasiat bermakna dapat dipatenkan di Denmark, Novo Nordisk berpendapat bahwa Bagian 3d dari Hukum Paten India tidak memenuhi *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (TRIPs Agreement)*. Paten di India hanya melihat kemanjuran obat, tapi tidak melihat invensi yang

melingkupi proses pembuatan obat tersebut (misalnya obat tersebut memiliki stabilitas lebih dan dapat dipatenkan). Novo Nordisk mengemukakan bahwa Hukum Paten Denmark memperbolehkan bolar dan pengecualian penggunaan paten untuk eksperimen. Novo Nordisk juga mendukung bolar provision tersebut karena sejalan dengan Prinsip No. 7 yaitu Novo Nordisk percaya bahwa obat generik sangat penting untuk sistem kesehatan yang berkelanjutan.

Menurut Novo Nordisk, *skema Patent Cooperation Treaty (PCT)* merupakan sistem pendaftaran paten yang bekerja dengan baik. Upaya yang dapat diantisipasi ke depan adalah: perlunya harmonisasi internasional dalam sistem intellectual property, bekerjasama dengan lebih harmonis antara kantor paten dan penuntutan paten secara cepat (Patent Prosecution Highway). Terkait dengan sengketa paten, Novo Nordisk menyampaikan bahwa Novo Nordisk pernah menjadi subyek dalam beberapa sengketa paten, yaitu sebagai inovator dan obat generik. Salah satu penyelesaiannya yaitu dengan *voluntary licensing*.

2. Danish Patent and Trademark Office (DKPTO)

Danish Patent and Trademark Office (DKPTO) sudah terbentuk pada tahun 1894, dengan 200 pegawai. Fungsi DKPTO memberikan paten, melakukan pendaftaran merek, desain, dan utility models. DKPTO juga bertanggung jawab atas kerangka hukum dan pembuatan kebijakan. DKPTO sudah bersertifikat ISO9001 sejak tahun 2005. DKPTO memberikan perlindungan hukum terhadap invensi atau inovasi, serta memberikan hak eksklusif kepada pemiliknya untuk mengkomersialkan atau menggunakan hak kekayaan intelektualnya di wilayah hukum Denmark. DKPTO ada di bawah Kementerian Perindustrian, Bisnis, dan Keuangan. DKPTO setidaknya melakukan meeting sekali dalam sebulan dengan Kementerian tersebut. DKPTO memiliki Executive Committee (Komite Eksekutif).

Visi DKPTO adalah menciptakan lingkungan *Intellectual Property (IP)* terbaik di Eropa untuk bisnis, sedangkan misi DKPTO adalah membantu bisnis mengubah ide-ide menjadi aset. Nilai-nilai DKPTO: a) Mencari peluang baru; b) Melibatkan diri secara relevan, bertanggung jawab, dan kompeten; c) Berkolaborasi dalam mencari solusi lintas batas; d) Menciptakan tempat kerja yang menarik; dan d) Mengutamakan pelanggan, memberikan kualitas tinggi, dan belajar dari kesalahan. DKPTO melakukan meeting 6 bulan sekali dengan 25 perusahaan besar di Denmark dan salah satunya adalah Perusahaan farmasi.

DKPTO merupakan pusat IP. Sangat penting bagi Perusahaan di Denmark untuk memiliki system IP yang efisien secara nasional dan internasional. Pekerjaan DKPTO fokus pada pemeliharaan dan peningkatan efisiensi dalam system IP (baik nasional maupun internasional) untuk semua segmen sektor bisnis. DKPTO memiliki pendekatan yang berorientasi pada layanan dan segmentasi dalam pekerjaannya berfokus pada pelanggan/pemohon. DKPTO berkolaborasi dengan berbagai organisasi IP internal dan kantor IP nasional.

DKPTO bekerja dalam komunitas bisnis. Sebagian besar Perusahaan di Denmark, (99%) adalah perusahaan kecil (UMKM) dan penting untuk melindungi IP dari UMKM. Strategi DKPTO dibagi dalam 4 segmen pelanggan, yaitu:

1. UMKM. UMKM mampu mengambil posisi tentang penggunaan HKI mereka dengan informasi yang cukup dan tepat waktu. Sistem HKI mudah digunakan.
2. Pelanggan yang cukup berpengalaman: Pelanggan ini memiliki pemahaman, kesadaran, dan pendekatan strategis yang tepat terhadap HKI.
3. Pelanggan berpengalaman: DKPTO merupakan kolaborator yang relevan bagi pelanggan yang berpengalaman saat merencanakan penggunaan HKI mereka.
4. Penasehat/Pengacara: DKPTO merupakan mitra kerja yang menarik bagi para penasehat/pengacara dalam menciptakan nilai bagi pelanggan dan bisnis mereka.

Denmark merupakan negara kecil. Oleh karena itu ada kolaborasi dengan internasional, antara lain yaitu: *Pertama*, European Patent Office (EPO) yang beranggotakan 12 negara dan memiliki 2 kantor yaitu di Den Haag, Belanda dan Wina, Austria. *Kedua*, European Union Intellectual Property Office (EUIPO), berada di Spanyol, dan terdiri dari 27 negara di Uni Eropa. *Ketiga*, World Intellectual Property Organization (WIPO). *Keempat*, European Union (EU).

Paten merupakan perjanjian (*agreement*) antara inventor dan Masyarakat. Inventor memperoleh perlindungan hingga 20 tahun. Sedangkan masyarakat setelah 18 bulan memperoleh pengungkapan karena telah menjadi milik publik. Manfaat bersama: pengembangan teknis lebih lanjut; kolaborasi yang lebih mudah; daya Tarik investasi; insentif untuk melakukan penelitian dan pengembangan termasuk penyakit langka dan pengembangan proyek yang mahal. Dengan adanya paten, maka upaya untuk menarik investor untuk memberikan dana untuk memproduksi teknologi lebih mudah. Adapun peran dari perlindungan IP adalah:

- 1 Perusahaan yang memiliki HKI cenderung berkinerja lebih baik secara ekonomi. Perusahaan kecil dan menengah, khususnya mendapat manfaat dari HKI.
- 2 Industri yang memiliki banyak HKI menghasilkan 47% aktivitas ekonomi, dan turut menciptakan 30% dari semua lapangan pekerjaan di UE pada periode 2017-2019.
- 3 Perusahaan yang menggunakan HKI memiliki pendapatan rata-rata 55% lebih tinggi dari pada perusahaan yang tidak menggunakannya.
- 4 UKM yang memiliki HKI memiliki peluang pertumbuhan 21% lebih, dalam 3 tahun mendatang dibandingkan UKM yang tidak memiliki HKI.
- 5 Pada tahun 2017, perusahaan rintisan (*start-up companies*) yang memiliki paten mengalami peningkatan nilai lebih dari dua kali, dibandingkan perusahaan rintisan yang tidak memiliki paten.

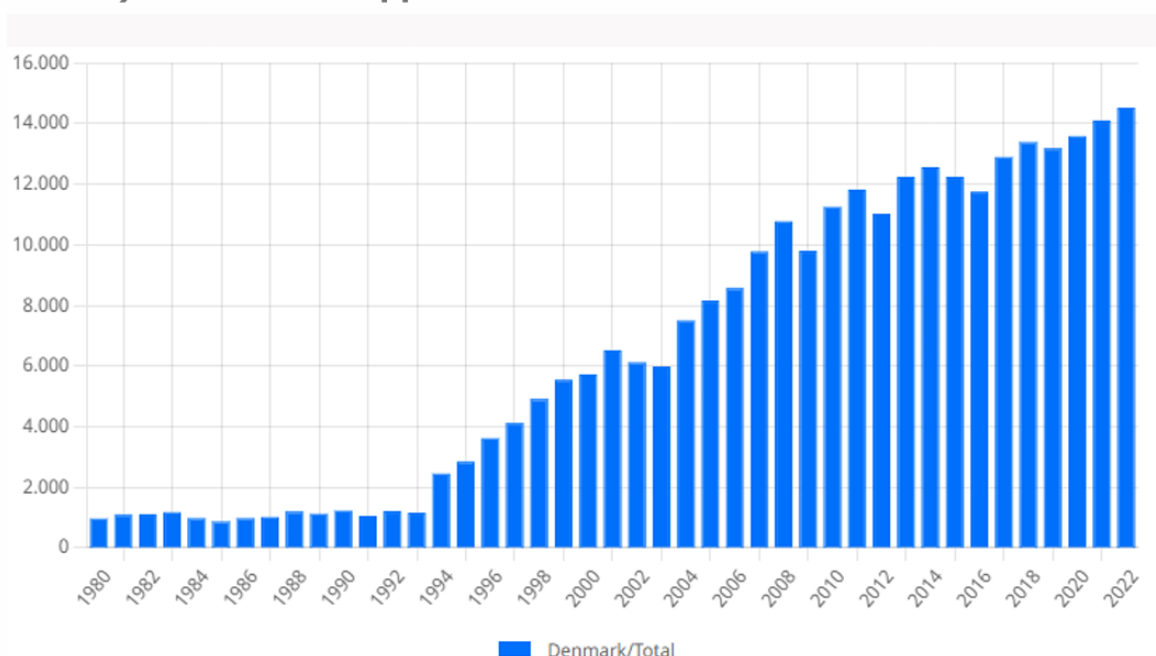
6 Pengajuan paten dan merek dagang pada tahap awal atau tahap pertumbuhan dikaitkan dengan kemungkinan 4 – 6 kali lebih tinggi untuk mendapatkan pendanaan modal usaha (*venture capital*) berikutnya.

HKI juga berkaitan erat dengan investasi asing secara langsung (*Foreign Direct Investment*). Perusahaan asing akan lebih aman untuk berinvestasi ke perusahaan yang memiliki HKI dibandingkan dengan perusahaan yang tidak memiliki HKI. Laporan internasional mengungkapkan adanya hubungan positif antara HKI dan investasi asing secara langsung, yaitu:

- 1 Kekuatan perlindungan HKI mempengaruhi keputusan perdagangan dan investasi, khususnya di sektor farmasi.
- 2 Di bawah rezim HKI yang kuat, investasi asing secara langsung dalam industri farmasi mendorong: a) lebih banyak inovasi dari perusahaan farmasi dalam negeri; b) lebih banyak inovasi dari pemasok dalam negeri di industri hulu, yaitu produk antara farmasi.

Sebelum tahun 1962, Denmark merupakan negara yang mayoritas produknya adalah dari pertanian termasuk produk yang diekspor ke Indonesia meliputi produk dari susu atau metega. Dengan adanya perlindungan HKI memberikan kesempatan pada Denmark untuk mengekspor produk industri. Pada tahun 1962, ekspor hasil industri Denmark melampaui ekspor hasil pertanian. Namun transisi Denmark dari negara pertanian menjadi negara industri lebih lambat dibandingkan dengan negara tetangga Denmark, yaitu Swedia dan Norwegia. Sekarang sistem paten memainkan peran penting dalam daya saing global banyak Perusahaan Denmark yang inovatif. Berikut adalah total jumlah aplikasi paten di Denmark:

Total number of patent applications (direct and PCT national phase entries) from Danish applicants.



Denmark sangat kuat sekali dalam 2 hal yaitu:

- 1 Teknologi hijau (*green technologies*), yang paling besar adalah energi angin (*wind energy*) dan teknologi pengurangan energi (*energy reducing technologies*).
- 2 Industri Ilmu Hayat yaitu farmasi. Sebanyak 17% dari total ekspor Denmark adalah dari industri hayati.

Industri yang banyak memiliki HKI menyumbang Sebagian besar penciptaan nilai di Denmark, khususnya industri yang banyak melakukan penelitian.

Denmark merupakan negara kecil dengan jumlah penduduk kurang dari 6 juta dan upah tenaga kerja mahal, oleh karenanya Denmark fokus pada industri yang tinggi nilai inovasinya. Secara global, Denmark adalah salah satu negara yang paling inovatif di Eropa. Denmark menduduki peringkat ke-9 dalam Indeks Inovasi Global 2023 dan menduduki peringkat ke-6 di Uni Eropa, sebagaimana dapat dilihat pada tabel sebagai berikut:



GII rank	Economy	Score	Income group rank	Region rank
1	Switzerland	67.6	1	1
2	Sweden	64.2	2	2
3	United States	63.5	3	1
4	United Kingdom	62.4	4	3
5	Singapore	61.5	5	1
6	Finland	61.2	6	4
7	Netherlands (Kingdom of the)	60.4	7	5
8	Germany	58.8	8	6
9	Denmark	58.7	9	7
10	Republic of Korea	58.6	10	2
11	France	56.0	11	8
12	China	55.3	1	3
13	Japan	54.6	12	4
14	Israel	54.3	13	1
15	Canada	53.8	14	2
16	Estonia	53.4	15	9
17	Hong Kong, China	53.3	16	5
18	Austria	53.2	17	10
19	Norway	50.7	18	11
20	Iceland	50.7	19	12

Indonesia - 2024

Rencana aksi untuk Denmark yang inovatif (Rencana Aksi Denmark untuk HKI) diluncurkan pada bulan September 2021. Rencana aks tersebut bertujuan untuk memperkuat daya saing perusahaan dan melindungi ide-ide inovatif. Ada Ada 4 fokus area dari HKI, yaitu: 1) penciptaan nilai melalui HKI; 2) sistem HKI yang adil, efisien, dan berfungsi dengan baik; 3) Komitmen Internasional; dan 4) pengetahuan tentang HKI. Beberapa contoh insiatif spesifik dari 4 fokus area tersebut adalah:

- 1 Voucher paten bernilai Danish krone (DKK) 3 juta per tahun pada tahun 2021-2023 untuk skema voucher paten. Voucher tersebut dimaksudkan untuk memberikan dukungan finansial kepada UKM untuk melindungi patennya. Voucher tersebut juga untuk mengcover biaya yang sangat mahal dari paten

legal yaitu sekitar US dolar 15.000. Selain itu, voucer juga untuk mengcover 75% untuk biaya pengacara paten yaitu sekitar US\$ 12.000 dolar, sedangkan sisanya 25% harus dari uang UMKM sendiri. Voucer tersebut memberikan motivasi kepada UMKM untuk mendaftarkan HKI-nya. Namun DKPTO membutuhkan waktu 1,5 tahun untuk merealisasikan action plannya. Pada awalnya dengan US\$ 500.000 habis dalam waktu 2 detik dari aplikasi UMKM. Selanjutnya dilakukan seleksi melalui wawancara untuk melihat HKI yang dimiliki UMKM.

- 2 Skema percepatan yang membuat HKI lebih cepat keluar. Skema ini ditujukan kepada Perusahaan-perusahaan di industry dengan perkembangan teknologi yang pesat seperti industry teknologi atau game. Namun, untuk industri farmasi membutuhkan waktu yang agak lama karena harus mendapatkan persetujuan dari Food and Drug Adminsitrtation (FDA) yang berada di Amerika dan European Medicines Agency (EMA) di Eropa yang memberikan persetujuan suatu obat untuk dapat dipasarkan.
- 3 Memperkuat Upaya melawan pembajakan, termasuk obat palsu.
- 4 Mendukung tujuan Rencana Aksi IP Komisi Eropa untuk sistem HKI yang adil dan mudah diakses demi kepentingan masyarakat secara keseluruhan.
- 5 Meningkatkan kesadaran akan HKI di kalangan pelaku usaha dan usaha kecil.
- 6 Memperkuat penegakan hukum internasional dan harmonisasi HKI.

Pada tahun 2021, DKPTO telah menjalin kolaborasi dengan Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia RI (DJKI). DKPTO dan DJKI bekerja sama dalam proyek yang berfokus pada pertukaran praktik terbaik terkait pemeriksaan paten dan merek dagang. MoU antara DJKI dan DKPTO ditandatangani pada tahun 2021. Dalam Rencana Aksi Indonesia-Denmark 2021-2024 disebutkan bahwa: "Indonesia dan Denmark akan bekerja sama dalam pengembangan kapasitas di bidang HKI". DKPTO baru saja menerima izin (grant) dari Kementerian Luar Negeri Denmark untuk bekerja sama dengan DJKI selama 3 tahun mendatang.

VIII. Penutup

Demikian Laporan Kunjungan Kerja Pansus DPR RI RUU tentang Perubahan Kedua Atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten ke Denmark. Tim mengharapkan hasil pelaksanaan kunjungan kerja ke Denmark ini dapat digunakan sebagai bahan masukan dalam menyempurnakan draft RUU dan membahas RUU tersebut dengan Pemerintah sehingga nantinya dapat dihasilkan undang-undang yang mengatur paten yang lebih baik.

Jakarta, September 2024

Ketua TIM