

Siaran Pers

Kemenangan dari Hak Pasien atas Obat: MK Pulihkan Norma *Anti-Evergreening* dalam UU Paten dan Perkuat Perlindungan terhadap Akses ke Obat

Jakarta, 28 Agustus 2026 – Koalisi Advokasi Hak Pasien untuk Akses Obat menyambut baik Putusan Mahkamah Konstitusi (MK) yang mengabulkan sebagian permohonan No. 255/PUU-XXIII/2025 mengenai pengujian materi atas Undang-Undang (UU) No. 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten pada hari Jumat (28/8/2026).

Putusan ini merupakan kemenangan penting bagi pasien, masyarakat luas, dan perjuangan untuk mewujudkan akses terhadap obat-obatan yang terjangkau. Melalui putusan ini MK telah menghidupkan kembali norma *anti-evergreening* dalam Pasal 4(f) UU Paten, yang sebelumnya dihapus melalui UU No. 65 Tahun 2024.

MK menyatakan bahwa penghapusan norma tersebut bertentangan dengan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia (UUD NRI) Tahun 1945 dan tidak mempunyai kekuatan hukum mengikat secara bersyarat. Dengan demikian, penggunaan baru atas produk yang sudah ada dan/atau dikenal, juga bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna kembali dikecualikan dari objek yang dapat diberikan paten.

Bagi Koalisi, putusan ini sangat penting karena praktik *patent evergreening* dapat digunakan untuk memperpanjang monopoli melalui perubahan atau modifikasi kecil yang tidak memberikan inovasi terapeutik yang bermakna. Ketika monopoli paten diperpanjang, kompetisi obat generik tertunda, harga obat tetap tinggi, dan pada akhirnya pasien dan negara menjadi pihak yang membayar biaya yang diakibatkan oleh monopoli tersebut.

Putusan Hakim Mahkamah Konstitusi

Dalam amar putusannya, Majelis Hakim Konstitusi mengabulkan permohonan para Pemohon untuk sebagian. Salah satunya adalah menyatakan kata ‘dihapus’ dalam Pasal 4(f) dalam Pasal 1 Angka 2 UU No. 65 Tahun 2024 bertentangan dengan UUD NRI Tahun 1945 dan tidak mempunyai kekuatan hukum mengikat secara bersyarat sepanjang tidak dimaknai:

“Pasal 4(f) temuan (*discovery*) berupa:

1. penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal; dan/atau
2. bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.”

Koalisi Advokasi Hak Pasien untuk Akses Obat

Lebih lanjut, Majelis Hakim Konstitusi menilai bahwa Pasal 4(f) merupakan instrumen penting untuk menyeimbangkan hak eksklusif pemegang paten dengan kepentingan publik, khususnya hak masyarakat atas kesehatan dan akses terhadap obat yang terjangkau. Menurut Majelis, pembatasan terhadap paten *second medical use* dan bentuk baru senyawa yang tidak memberikan peningkatan khasiat bermakna diperlukan untuk mencegah praktik *patent evergreening* yang dapat memperpanjang monopoli obat dan menunda masuknya obat generik. Karena itu, keberadaan Pasal 4(f) dipandang sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sistem paten yang proporsional dan berorientasi pada kepentingan publik, sekaligus merupakan wujud kewajiban konstitusional negara untuk menjamin hak atas kesehatan dan keadilan sosial.

Arni Rismayanti, Ketua Yayasan Hipertensi Paru (YHPI) menyambut baik dan mengapresiasi putusan dari Majelis. "Ini adalah langkah penting dalam memastikan agar sistem perlindungan paten dapat berjalan seimbang antara inovasi dan hak masyarakat untuk memperoleh akses terhadap pengobatan yang terjangkau. Bagi pasien hipertensi paru, isu ini bukanlah isu yang abstrak. Karena sesuai dengan pengalaman dari pasien hipertensi paru, akses dan harga obat dapat mempengaruhi beban biaya yang ditanggung oleh pasien dan kualitas hidup dari pasien itu sendiri." ujar Arni Rismayanti.

Maria Wastu Pinandito SH, salah satu Kuasa Hukum mengapresiasi Majelis yang telah memberikan putusan yang tepat, adil, dan melindungi hak konstitusional WNI. "Putusan ini menjadi pengingat bahwa paten farmasi bukan hanya memiliki fungsi ekonomi tapi juga fungsi sosial bagi masyarakat untuk memperoleh manfaat dari ilmu pengetahuan dan pelayanan kesehatan sebagaimana dijamin dalam Pasal 28C Ayat (1), Pasal 28D Ayat (1), dan Pasal 28H Ayat (1) UUD NRI Tahun 1945," ujar Maria Wastu Pinandito.

Majelis juga memberikan pendapat mengenai frasa 'pihak yang berkepentingan' dalam pengajuan permohonan banding atas pemberian paten yang diatur pada Pasal 70. Dalam putusannya, MK berpendapat bahwa pihak-pihak yang merepresentasikan suara publik, seperti kelompok advokasi dan perhimpunan pasien, lembaga perlindungan konsumen, organisasi non-pemerintah di bidang pemenuhan hak atas kesehatan, serta kalangan peneliti independen memiliki irisan kepentingan hukum yang nyata dan merupakan bagian dari pengawasan publik yang mewakili kepentingan umum.

"Pendapat Majelis dalam putusan *a quo* khususnya Pasal 70 UU No. 13 Tahun 2016 membuka ruang *legal standing* yang lebih luas bagi kelompok masyarakat yang mengalami kerugian akibat paten, tanpa membatasinya hanya pada pemegang atau pelaku usaha di industri farmasi. Selain itu, putusan *a quo* juga mengingatkan bahwa Komisi Banding Paten harus cermat menilai kriteria terhadap subjek hukum yang dimaksud agar kepentingan publik/masyarakat luas tidak dirugikan dari adanya paten obat yang dapat menghambat akses publik. Sehingga ini adalah kemenangan bagi

rakyat luas maupun bagi pasien secara khusus,” ujar Rahmat Maulana Sidik, Direktur Eksekutif Indonesia for Global Justice (IGJ).

Menjaga Keseimbangan antara Inovasi dan Hak Publik atas Kesehatan

Bagi kelompok pasien seperti Indonesia AIDS Coalition (IAC), sistem paten seharusnya mendorong inovasi obat yang nyata, bukan memperpanjang monopoli obat melalui modifikasi kecil yang tidak memberikan manfaat terapeutik yang bermakna.

"Putusan ini pada dasarnya adalah tentang bagaimana menyeimbangkan perlindungan kekayaan intelektual dengan hak publik atas kesehatan. Paten merupakan kontrak sosial: negara memberikan hak eksklusif sementara waktu sebagai imbalan atas invensi yang dibuka ke publik. Ketika paten digunakan untuk mempertahankan monopoli tanpa adanya inovasi yang bermakna, yang dipertaruhkan adalah akses pasien ke pengobatan yang menyelamatkan nyawa. Kelompok pasien sangat menyambut baik putusan ini dan berharap dapat bekerja bersama untuk implementasinya," kata Aditya Wardhana, Ketua Badan Pengurus IAC.

Pemohon lain, Lusiana Aprilawati, seorang penyintas Tuberkulosis (TB) menambahkan bahwa putusan ini menjadi harapan bagi pasien untuk mendapatkan obat-obat yang lebih efektif di masa mendatang. "Keputusan ini membuka peluang bagi pasien, seperti misalnya pasien TB, untuk mengakses obat yang lebih efektif. Begitu masa perlindungan patennya telah selesai, obat generik bisa dapat diproduksi dan diakses dengan harga yang lebih terjangkau sehingga akan ada lebih banyak pasien yang dapat diobati. Hal ini tidak terbatas pada obat, tetapi juga mencakup pencegahan, vaksin, dan alat diagnostik."

Selanjutnya Koalisi mengingatkan pentingnya agar Pemerintah bersama dengan Dewan Perwakilan Rakyat (DPR) dapat menjalankan Putusan ini dengan menyusun perubahan yang sesuai dengan amar Putusan.

Menurut hemat Koalisi, perkara ini bukan sekadar sengketa ketentuan teknis dalam hukum terkait kekayaan intelektual. Pemerintah dan DPR harus melaksanakan putusan ini sebagai jaminan hak konstitusional warga negara untuk memperoleh layanan kesehatan dan obat-obatan yang terjangkau sebagaimana yang dijamin dalam Pasal 28H Ayat (1) UUD NRI Tahun 1945.

"Bagi jutaan pasien di Indonesia, persoalan ini bukan hanya tentang paten. Ini tentang apakah mereka dapat memperoleh obat yang mereka butuhkan untuk bertahan hidup," tegas perwakilan Koalisi.

Narahubung:

Agung Prakoso, Koalisi Advokasi Hak Pasien untuk Akses Obat
P: +62 85788730007
E: agung.prakoso@igj.or.id

Tentang Koalisi Advokasi Hak Pasien untuk Akses Obat:

Koalisi Advokasi Hak Pasien untuk Akses Obat merupakan gabungan dari organisasi pasien, organisasi masyarakat sipil, dan individu yang memperjuangkan akses yang adil terhadap obat-obatan dan teknologi kesehatan di Indonesia. Dalam perkara ini, para Pemohon terdiri dari:

1. Komunitas Pasien Cuci Darah Indonesia (KPCDI)
2. Persaudaraan Korban Napza Indonesia (PKNI)
3. Ikatan Perempuan Positif Indonesia (IPPI)
4. Yayasan Hipertensi Paru Indonesia (YHPI)
5. Yayasan REKAT Peduli Indonesia (REKAT)
6. Indonesia for Global Justice (IGJ)
7. Lusiana Aprilawati, Penyintas dan Aktivis Tuberkulosis
8. Irwandy Wijaya, Aktivis HIV dan Staf Advokasi Indonesia AIDS Coalition (IAC)
9. Patrick J. Laurens, Aktivis HIV dan Manajer Program Indonesia AIDS Coalition (IAC)
10. Paron Sarimita Winarni, Penyintas dan Aktivis Tuberkulosis