

UNIVERSITAS KATOLIK PARAHYANGAN
FAKULTAS HUKUM

Terakreditasi Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan
Tinggi

Nomor: 2193/SK/BAN-PT/AK-ISK/S/TV/2022

**Tinjauan Yuridis Terhadap Pengesampingan Hak Paten (*Patent
Waiver*) Vaksin *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*
Berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang
Paten**

SKRIPSI

OLEH

Timothy Manuel

NPM : 6051801227

PEMBIMBING

Dr. Catharina Ria Budiningsih, S.H., MCL., Sp1.



Penulisan Hukum

Disusun Sebagai Salah Satu Kelengkapan
Untuk Menyelesaikan Program Pendidikan Sarjana
Program Studi Ilmu Hukum

BANDUNG

2022

Telah Disidangkan Pada Ujian
Penulisan Hukum Fakultas Hukum
Universitas Katolik Parahyangan

Pembimbing/Pembimbing I

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Ria Budiningsih', with a stylized flourish at the end.

(Dr. Catharina Ria Budiningsih, S.H., MCL., Sp1.)

Dekan

(Dr. iur. Liona Nanang Supriatna, S.H., M.Hum.)



PERNYATAAN INTEGRITAS AKADEMIK

Dalam rangka mewujudkan nilai-nilai ideal dan standar mutu akademik yang setinggi-tingginya, maka Saya, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan yang beranda tangan di bawah ini:

Nama : Timothy Manuel

NPM : 6051801227

Dengan ini menyatakan dengan penuh kejujuran dan dengan kesungguhan hati dan pikiran, bahwa karya ilmiah / karya penulisan hukum yang berjudul:

“Tinjauan Yuridis Terhadap Pengesampingan Hak Paten (*Patent Waiver*) Vaksin *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* Berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten”

Adalah sungguh-sungguh merupakan karya ilmiah / karya Penulisan Hukum yang telah saya susun dan selesaikan atas dasar upaya, kemampuan dan pengetahuan akademik Saya pribadi, dan sekurang-kurangnya tidak dibuat melalui dan atau mengandung hasil dari tindakan-tindakan yang:

- Secara tidak jujur dan secara langsung atau tidak langsung melanggar hak-hak atas kekayaan intelektual orang lain, dan atau
- Dari segi akademik dapat dianggap tidak jujur dan melanggar nilai-nilai integritas akademik dan itikad baik;

Seandainya di kemudian hari ternyata bahwa Saya telah menyalahi dan atau melanggar pernyataan Saya di atas, maka Saya sanggup untuk menerima akibat-akibat dan atau sanksi-sanksi sesuai dengan peraturan yang berlaku di lingkungan Universitas Katolik Parahyangan dan atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pernyataan ini Saya buat dengan penuh kesadaran dan kesukarelaan, tanpa paksaan dalam bentuk apapun juga.

Bandung, 2 Juni 2022

Mahasiswa penyusun Karya Ilmiah / Karya Penulisan Hukum




Timothy Manuel
6051801227

ABSTRAK

Hak paten merupakan salah satu jenis hak kekayaan intelektual (HaKI) yang dianugerahkan bagi invensi di bidang teknologi yang dibuat oleh seorang inventor. Invensi-invensi yang dilindungi oleh hak paten seringkali merupakan produk atau proses baru yang memiliki nilai ekonomi dan mampu untuk membawa manfaat yang positif bagi masyarakat. Melalui pemberian hak paten, para inventor juga akan memperoleh hak eksklusif untuk melarang pihak lain dalam membuat dan memasarkan invensi yang serupa tanpa seizin inventor yang bersangkutan, sehingga mereka dapat memperoleh keuntungan yang banyak dengan mudah. Akan tetapi, hak eksklusif yang digunakan secara berlebihan oleh para inventor justru malah dapat mencederai kepentingan umum, terlebih lagi pada saat keadaan darurat seperti pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) yang dampaknya dirasakan oleh seluruh dunia. Demi memperoleh akses terhadap vaksin COVID-19 yang dipandang sebagai satu-satunya jalan keluar dari pandemi COVID-19 itu sendiri, negara-negara berkembang pun bergegas untuk meyakinkan negara-negara maju dan perusahaan-perusahaan farmasi besar di dunia agar mereka mau mengesampingkan hak paten vaksin COVID-19 yang mereka buat. Tetapi, mereka dengan tegas menolak wacana pengesampingan hak paten yang diajukan oleh negara-negara berkembang karena tidak ada urgensi yang nyata untuk melakukan hal tersebut, bahkan dalam situasi pandemi COVID-19.

Pada penelitian ini yang lebih berfokus pada kontroversi pengesampingan hak paten COVID-19 dalam konteks nasional, Penulis berupaya untuk mencari jalan tengah untuk kedua belah pihak agar kepentingan Pemerintah Republik Indonesia dan para inventor dapat terpenuhi di saat yang sama. Untuk mencapai tujuan tersebut, Penulis mengkaji beberapa peraturan perundang-undangan dalam tataran hukum positif Indonesia serta beberapa konvensi internasional yang berkaitan dengan HaKI (khususnya hak paten) demi mencari solusi paling tepat untuk menjamin meratanya distribusi vaksin COVID-19.

Kata Kunci: Hak Paten, Hak Eksklusif, Pengesampingan Hak Paten, Keadaan Darurat, COVID-19, Vaksin.

ABSTRACT

Patents are a type of intellectual property rights (IPRs) which are bestowed upon technological inventions made by inventors. Inventions protected by patents are often new products or processes that possess economical value and are capable of bringing positive benefits for society. Through patents, inventors will also earn exclusive rights that enables them to prohibit other parties from making and selling similar inventions without their consent, which allows them to earn a fortune with ease. However, excessive utilization of exclusive rights by inventors can harm public interests, especially in public health emergencies like the Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) pandemic that has affected the entire world. In order to gain access towards COVID-19 vaccines which are deemed as the only way out of the COVID-19 pandemic itself, developing countries rush to convince developed countries and large pharmaceutical companies to waive the patents of COVID-19 vaccines they produced. But, they strictly refuse the patent waiver plan proposed by the developing countries because there is no clear urgency to do such a thing, even in the current situation of the COVID-19 pandemic.

In this research which focuses on the controversy of patent waivers toward COVID-19 vaccines in a national context, the Author will attempt to find the middle ground for the Government of the Republic of Indonesia and inventors so each of their interests can be fulfilled at the same time. To do so, the Author will audit several laws in Indonesia's positive law regime and international conventions regarding IPRs (especially patents) with the sole purpose of finding the most accurate solution to guarantee the equal distribution of COVID-19 vaccines.

Keywords: Patents, Exclusive Rights, Patent Waiver, Emergency Situations, COVID-19, Vaccines

KATA PENGANTAR

Pertama-tama, Penulis hendak memanjatkan rasa syukur dan terima kasih yang tiada tara kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena hanya atas kasih karunia dan rahmat-Nya, Penulis dapat menyelesaikan tugas akhir penulisan hukum berbentuk skripsi dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Pengesampingan Hak Paten (*Patent Waiver*) Vaksin *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* Berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten”** yang diperuntukkan sebagai salah satu persyaratan untuk meraih gelar sarjana atau strata-1 (S-1) di program studi Ilmu Hukum pada Fakultas Hukum (FH) Universitas Katolik Parahyangan (UNPAR).

Tentunya, skripsi ini tidak akan dapat selesai tepat waktu tanpa adanya bantuan, dukungan, serta doa dari orang-orang terdekat yang sangat dikasihi, disayangi, dicintai, dan dihormati oleh Penulis, baik secara langsung maupun tidak langsung. Maka dari itu, Penulis hendak memberikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada nama-nama berikut ini yang selalu menyertai perjalanan hidup Penulis sebagai mahasiswa S-1 di FH UNPAR dalam suka maupun duka:

1. Tuhan Yesus Kristus sebagai Sang Juruselamat yang telah rela mengorbankan diri-Nya untuk mati di kayu salib demi menebus dosa-dosa manusia, dan juga merupakan Gembala yang mendampingi dan membimbing Penulis dalam mengatasi setiap tantangan yang dilalui dan dihadapi oleh Penulis dalam menyelesaikan skripsi ini, sekaligus juga sebagai seorang Bapa yang tidak pernah lelah dan selalu sabar dalam mendengarkan doa-doa yang disampaikan oleh Penulis terkait skripsi ini yang isinya lebih banyak dipenuhi dengan keluh kesah dibandingkan ucapan syukur.
2. Michael Jojo Rahardjo dan Desny Zacharias selaku kedua orang tua Penulis yang tiada henti-hentinya memberikan dukungan finansial dan moral tanpa mengharapkan balas jasa sedikit pun agar Penulis dapat terus melanjutkan kegiatan perkuliahan di FH UNPAR semenjak Penulis pertama kali menginjakkan kaki di Gedung 2 pada bulan Agustus 2018

silam hingga Penulis dapat tiba pada masa-masa penghujung sebagai mahasiswa S-1 di FH UNPAR.

3. Ir. A.H. Zacharias-Patty selaku mendiang Oma tercinta dari Penulis yang telah mengajarkan pentingnya menempuh pendidikan setinggi-tingginya bagi bekal Penulis di masa depan dan juga agar Penulis dapat menjadi seorang individu yang mampu untuk menjadi berkat bagi banyak orang.
4. Wita Marlon sebagai mendiang Mama Serani (Mama Ani) Penulis yang selalu setia dan tak pernah kunjung lelah dalam mendoakan dan menyemangati Penulis dalam menyelesaikan studi S-1 yang ditempuh oleh Penulis di FH UNPAR.
5. Bapak Dr. iur. Liona Nanang Supriatna, S.H., M.Hum. selaku Dekan FH UNPAR periode 2019 sampai sekarang yang kepemimpinannya telah membuat FH UNPAR semakin maju dan berkembang.
6. Ibu Dyan Franciska Dumaris Sitanggang, S.H., M.H. sebagai dosen wali Penulis yang sudah memberikan begitu banyak bantuan bagi Penulis baik dari segi akademik, kemahasiswaan, maupun dalam sekedar mendengarkan dan memberikan masukan terkait masalah-masalah yang dihadapi oleh Penulis dalam kegiatan perkuliahan di FH UNPAR serta dalam kehidupan pribadi Penulis.
7. Ibu Dr. Catharina Ria Budiningsih, S.H., MCL. Sp1. selaku dosen pembimbing Penulis di mata kuliah Seminar Penulisan Hukum setelah UTS sekaligus dosen pembimbing Penulisan Hukum yang telah memberikan begitu banyak kritik, saran, serta masukan yang berguna dan bermanfaat bagi Penulis dengan penuh kesabaran dan ketabahan agar Penulis dapat menyusun proposal penulisan hukum dan skripsi dengan semaksimal mungkin.
8. Bapak Bagus Fauzan, S.H., M.H. selaku dosen pembimbing Penulis di mata kuliah Seminar Penulisan Hukum sebelum Ujian Tengah Semester (UTS) yang telah mengajari Penulis tentang segala hal yang berkaitan dengan struktur dan anatomi proposal penelitian hukum dan yang juga merupakan salah satu dosen penguji pada tahap Seminar Penulisan Hukum yang telah memperlihatkan beberapa kekeliruan yang terdapat di

dalam proposal penelitian hukum Penulis agar penulis dapat memperbaiki kekurangan-kekurangan tersebut di dalam skripsi ini.

9. Bapak Dr. Bayu Seto Hardjowahono, S.H., LL.M. sebagai dosen penguji dalam Seminar Penulisan Hukum atas saran-saran yang diberikan dalam ruang seminar untuk menentukan kejelasan arah dari skripsi yang disusun oleh Penulis.
10. Parahyangan Law Debate Community (PLDC) sebagai Lembaga Independen Hukum (LIH) yang rela menaungi Penulis selama kurang lebih 1^{1/2} (satu setengah) tahun serta memberikan kesempatan bagi Penulis untuk membentuk dan mengasah kemampuan berargumentasi dan beretorika secara yuridik yang sangat membantu Penulis dalam perkuliahan di FH UNPAR dan yang juga diperlukan dalam pekerjaan cita-cita Penulis sebagai seorang advokat yang merupakan salah satu pengemban profesi hukum.
11. Senior-senior PLDC 2019/20 dan 2020/21 yang terdiri dari mahasiswa FH UNPAR angkatan 2016 dan 2017, yakni kak Axsell James Setiawan, kak Djodi Gilbert, kak Giantama Gariantka, kak Jeshua Marpi, kak Joshua Nicholas Sembiring, kak Lidya Charina Nintha, kak Muhammad Dhafin Saptari, dan kak Timothy Pandu yang telah sabar mengajari dan membimbing Penulis dari nol terkait mekanisme dan teknik berargumentasi dalam debat hukum yang kini memampukan Penulis untuk menyampaikan argumentasi yuridis dengan meyakinkan dan penuh kepercayaan diri.
12. Rekan-rekan PLDC 2019/20 dan 2020/21 yang sebagian besar merupakan mahasiswa FH UNPAR angkatan 2018 dan 2019 antara lain Ade Fiera Irawati, Andrew Jonathan, Arddhanari Sherissa Prakarsda Putri, Audrey Lois Evania, Caroline Cynthia, Eric Cihanes, Emerentia Anastasya, Emmanuela Clarissa Eleonora, Fany Yosia, Gabriela Cynthia Leoni, Gabriella Dinida Sihotang, Gabriella Zenitha Zinnia, Jennifer Jafrin, Jernie Suzanne Patricia Tampubolon, Joshua Novandika, Julia Anastasia, Malvin Arya Pratama Soesilo, Muhammad Alteza Yugorazan, Palemita Gianina, Raihan Azalia, Sharah Abhista Natasya, Teguh Rijal Pahlevi,

Trias Tanriyan, William Satya Hartanto, dan Yannuar Wirafatrawan sebagai teman-teman bermain dan berdiskusi Penulis semasa menjadi anggota PLDC.

13. Himpunan Mahasiswa Program Studi Ilmu Hukum (HMPSIH) Periode 2021 beserta Ketua dan Wakil Ketua, Koordinator dan Wakil Koordinator Biro, Koordinator dan Wakil Koordinator Bidang, Koordinator dan Wakil Koordinator Divisi, serta seluruh jajaran staf dari Kabinet Terdepan sebagai sosok-sosok dengan pemikiran cerdas, kreatif dan inovatif yang telah berdiri bersama-sama di samping Penulis dalam menghasilkan bermacam-macam program kerja yang unik dan bermanfaat demi terus memajukan dan memajukan FH UNPAR sebagai Fakultas Hukum yang berada pada barisan terdepan di Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat, Pulau Jawa, bahkan seluruh Indonesia.
14. Divisi Pengabdian Masyarakat (Pengmas) HMPSIH Periode 2021 dengan Jeremy Sirait selaku Koordinator Bidang Relasi Masyarakat, David Leonardo selaku Koordinator Divisi Pengmas, Monica Agatha selaku Wakil Koordinator Divisi Pengmas, serta staf-staf yang merupakan rekan kerja Penulis di Divisi Pengmas yakni Adhisti Khairunissa, Axel Leonardo Melfiandy, Edwynya Edyth, Kevin Anderson, Leopold Mayon Pinandito, Madeline Valery Kuswendi, Michael Benjamin Pasaribu, Natifa Nayabriasya, Nicholaus Ray Calaryo, Saraswati Putri Maharani Sihombing, Shannon Lorelei Wibowo, Shela Alviona, dan Vanya Adnyana yang telah turut berkolaborasi bersama Penulis dalam mengejawantahkan sesanti "*Bakuning Hyang Mrih Guna Santyaya Bhakti*" milik UNPAR yang berarti "Berdasarkan Ketuhanan, Menuntut Ilmu untuk Dibaktikan Kepada Masyarakat" melalui berbagai macam program kerja seperti Pengabdian Masyarakat Informatif dan Terkini (Pengmasik), Fakultas Hukum Mengajar (FHM) 2021 dan Law Charity Week (LACAWEEK) 2021.
15. Grup "*Serigala Squad*" yang berisikan Adhitiya Satiawan Suryadata, Adrian Abiyasa, Derick Yudanegara, Fernando Emanuel McKaye, Gregorius Primus Raditya, dan Vincent selaku sahabat-sahabat Penulis

sejak masa Sekolah Menengah Atas (SMA) yang tidak pernah meninggalkan sisi Penulis serta masih berkenan untuk menyempatkan waktu mereka yang berharga demi membantu dan menyemangati Penulis untuk menyelesaikan skripsi ini sebelum tenggat waktu yang telah ditentukan meskipun kami semua berkuliah di perguruan tinggi yang berbeda-beda dan juga disibukkan oleh kegiatan sehari-hari kami masing-masing.

16. Grup “*K-Fear AVTICT*” yang terdiri dari Adum, Ahmad Naufal Thariq, Amar Salafi Hidayat Djayadiningrat, Boby Parsaulian, Egy Wira Dharma Sukanto, Ferdinand Chandrasasmita, Mochamad Fauzan, Vincentius Aditya Krisna Moerti, William Satya Hartanto, dan Yohanes Fernando Tegar Hosea sebagai sahabat-sahabat terdekat Penulis selama berstatus sebagai mahasiswa di Gedung 2 yang telah mengisi pikiran Penulis dengan begitu banyak kenangan indah yang dilalui bersama-sama selama kurang lebih 4 (empat) tahun, mulai dari diskusi mengenai mata kuliah hingga mengobrol dan bercengkrama (baik secara langsung maupun melalui telepon) sampai larut malam.
17. Teman-teman bimbingan Seminar Penulisan Hukum dan Penulisan Hukum yakni Dhian Diva Derajat, Jonathan Irawan, Leonardi Cristanto, Okka Soegiharta Rijanto, Sharon Abigail, dan Stefani Valencia atas setiap momen yang telah dilalui bersama-sama dengan Penulis selama 9 (sembilan) bulan terakhir dalam menyusun proposal dan karya ilmiah masing-masing yang kiranya dapat berujung pada hasil yang terbaik bagi kami semua.
18. Tata Usaha (TU) FH UNPAR yang terdiri dari Bapak Dadang Jumarsa sebagai Kepala TU, Mas Lucky Gilang Patria, S.E. selaku Kepala Sub-Bagian (Kasubag) Akademik, Mbak Clara Ega Aristya, S.H., M.M. selaku Kasubag Kemahasiswaan, Mbak Debora Natalia Setiawan, S.H. selaku Kasubag Keuangan dan Kepegawaian, Mas Aloysius Triwahyudi, S.E. selaku Kasubag Umum dan Perlengkapan, serta seluruh jajaran staf TU FH UNPAR yang telah membantu dan mempermudah Penulis dalam

persyaratan-persyaratan administratif yang harus dipenuhi guna menyelesaikan studi S-1 di FH UNPAR.

19. Mas-mas dan mbak-mbak pekarya atas jasa mereka yang telah merawat lingkungan Gedung 2 tanpa pamrih agar tetap sejuk dan asri sehingga dapat menjadi tempat belajar yang nyaman bagi para mahasiswa FH UNPAR serta karena mereka telah memberikan banyak bantuan kepada Penulis pada masa-masa awal perkuliahan Penulis di FH UNPAR dalam mencari letak ruangan kelas dan kantor dosen serta menghubungi dosen-dosen tertentu.
20. Seluruh mahasiswa FH UNPAR angkatan 2018 yang nama-namanya tidak dapat disebutkan satu demi satu sebagai rekan-rekan seperjuangan Penulis selama 4 (empat) tahun dan yang kelak akan menjadi calon pengemban profesi hukum yang menjunjung tinggi Pancasila serta Spiritualitas dan Nilai-Nilai Dasar UNPAR (SINDU).
21. Gedung 2 FH UNPAR yang telah bersedia menerima Penulis sebagai salah satu mahasiswanya dan menganggap Penulis sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari keluarga besar FH UNPAR.
22. Kota Bandung dan segala keindahannya yang menjadi saksi bisu atas perjuangan Penulis dalam menyelesaikan studi S-1 di FH UNPAR.

Akhir kata, Penulis berharap agar kiranya skripsi ini dapat membawa manfaat yang positif, baik bagi para akademisi maupun masyarakat luas. Namun, Penulis sepenuhnya menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna dan tidak luput dari kesalahan. Oleh karena itu, Penulis mohon maaf apabila terdapat kata-kata yang kurang berkenan di hati, dan Penulis sepenuhnya terbuka terhadap segala bentuk kritik dan saran yang kiranya dapat membantu Penulis dalam memperbaiki skripsi ini dan menyusun karya-karya ilmiah yang lebih baik pada masa-masa yang akan datang.

Bandung, 2 Juni 2022

Penulis,

Timothy Manuel

DAFTAR ISI

ABSTRAK	4
ABSTRACT	5
KATA PENGANTAR	6
DAFTAR ISI	12
DAFTAR TABEL	15
DAFTAR GAMBAR	16
BAB I PENDAHULUAN	17
1.1 Latar Belakang	17
1.2 Rumusan Masalah	32
1.3 Maksud dan Tujuan Penelitian	32
1.3.1 Maksud Penelitian	32
1.3.2 Tujuan Penelitian	33
1.4 Manfaat Penelitian	33
1.4.1 Manfaat Praktis	33
1.4.2 Manfaat Akademik	34
1.5 Metode Penelitian	34
1.5.1 Metode Pendekatan	34
1.5.2 Spesifikasi Penelitian	35
1.5.3 Sumber Data	36
1.5.4 Teknik Pengumpulan Data	37
1.5.5 Metode Analisis Data	38
1.6 Sistematika Penulisan	39
BAB II HAK PATEN DAN <i>PATENT WAIVER</i>: PENGERTIAN, SEJARAH, DAN PERKEMBANGANNYA	41
2.1 Pengertian Hak Paten	41
2.2 Sejarah dan Perkembangan Hak Paten di Dunia Internasional	44
2.2.1 Hak Paten di Italia	44

2.2.2 Hak Paten di Inggris	46
2.3 Konvensi-Konvensi Internasional Terkait Hak Paten	48
2.3.1 <i>Paris Convention for the Protection of Industrial Property</i>	48
2.3.2 <i>Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization</i>	53
2.3.3 <i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>	58
2.4 Sejarah dan Perkembangan Hak Paten di Indonesia	61
2.4.1 Masa Kolonialisme (1596 – 1945)	61
2.4.2 Masa Orde Lama (1945 – 1966)	66
2.4.3 Masa Orde Baru (1966 – 1988)	68
2.4.4 Masa Reformasi (1998 – sekarang)	72
2.5 Perkembangan Perlindungan Hak Paten di Era Revolusi Industri 4.0	83
2.6 Sistem Pendaftaran Hak Paten	87
2.7 Urgensi Pemberian Hak Paten atas Inovasi oleh Pemerintah	88
2.8 Hak Eksklusif bagi Inventor	90
2.9 Pembatasan Terhadap Hak Eksklusif Inventor	94
2.10 Pengertian <i>Patent Waiver</i>	96
2.11 Sejarah <i>Patent Waiver</i> di Dunia	98
2.11.1 <i>Patent Waiver</i> pada Masa Pandemi HIV/AIDS	98
2.11.2 <i>Patent Waiver</i> pada Masa Pandemi COVID-19	107
BAB III HAK PATEN DAN <i>PATENT WAIVER</i> DALAM TATARAN HUKUM POSITIF INDONESIA	112
3.1 Pengertian dan Ruang Lingkup Hak Paten Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten	112
3.2 Jenis-Jenis Paten Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten	124
3.3 Sistem Pendaftaran Paten di Indonesia Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten	127
3.4 Langkah-Langkah Pendaftaran Paten di Indonesia	131

3.5 Tahapan Pendaftaran Paten Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten	133
3.5.1 Pemeriksaan Administratif	133
3.5.2 Pengumuman	137
3.5.3 Pemeriksaan Substantif	140
3.5.4 Persetujuan atau Penolakan Permohonan	144
3.6 Perlindungan Hukum dan Hak Eksklusif bagi Inventor dan/atau Pemegang Paten Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten	148
3.7 Mekanisme Pengesampingan Hak Paten (<i>Patent Waiver</i>) Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten	150
 BAB IV ANALISIS YURIDIS MENGENAI <i>PATENT WAIVER</i> TERHADAP HAK PATEN VAKSIN COVID-19 MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN	
4.1 Perlindungan dan Batasan yang Diberikan oleh Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten bagi Pemegang Paten dan Masyarakat	158
4.2 Akibat Hukum <i>Patent Waiver</i> terhadap Hak Paten Vaksin COVID-19 bagi Pemegang Paten dan Masyarakat Indonesia	163
4.3 Bentuk-Bentuk Upaya Alternatif yang Disediakan oleh Undang-Undang Nomor 13 tentang Paten untuk Menjamin Tersedianya Vaksin COVID-19 secara Merata di Indonesia	168
4.3.1 Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (<i>Government Use</i>)	168
4.3.2 Impor Paralel (<i>Parallel Import</i>)	171
4.4 Langkah Konkrit yang Harus Diambil oleh Pemerintah Republik Indonesia untuk Melaksanakan Hak Paten atas Vaksin COVID-19	176
 BAB V PENUTUP	
5.1 Kesimpulan	185
5.2 Saran	186
 DAFTAR PUSTAKA	
	188

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1 Data Jumlah Permohonan Paten Dalam Negeri di Indonesia dari Tahun 2006 – 2013	73
Tabel 1.2 Perbedaan Paten dan Paten Sederhana	125

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Alur Pendaftaran Paten di DJKI Kemenkumham	132
---	-----

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pada tahun 2022 ini, Indonesia telah memasuki tahun kedua pandemi COVID-19, dan belum ada tanda-tanda yang menunjukkan bahwa keadaan akan segera pulih seperti sediakala. Semenjak awal masa pandemi, kasus positif (*positivity rate*) COVID-19 telah menyebar ke 34 provinsi yang ada di Indonesia, dan persebaran dari virus tersebut pun belum dapat ditekan secara sempurna. Selain itu, kematian akibat infeksi COVID-19 juga terus mengalami penambahan dalam jumlah yang signifikan. Banyaknya kematian yang timbul serta lumpuhnya sendi-sendi perekonomian negara sebagai akibat dari merebaknya virus asal Wuhan, Hubei, Tiongkok tersebut telah membuat sektor kesehatan dan perekonomian di Indonesia menjadi terpuruk dan mencari segala macam cara untuk dapat tetap bertahan. Fakta itu diperparah dengan munculnya varian-varian baru dari virus COVID-19 selama beberapa bulan terakhir seperti Delta, Mu, dan Omicron yang tentunya jauh lebih menular dan berbahaya dibandingkan varian COVID-19 yang sebelumnya. Hal-hal tersebut kemudian mendorong Pemerintah Republik Indonesia (RI) untuk menetapkan keadaan darurat nasional untuk melindungi seluruh masyarakat Indonesia dari ancaman virus COVID-19, sehingga Pemerintah RI perlu untuk mengambil langkah yang efektif dan efisien demi menanggulangi dampak-dampak yang ditimbulkan oleh pandemi COVID-19.

Maka dari itu, mengingat bahwa jumlah kasus positif dan tingkat kematian (*death rate*) COVID-19 terus mengalami peningkatan dari waktu ke waktu, upaya paling tepat yang dapat dilakukan demi memutus penyebaran virus COVID-19 serta menanggulangi dampak-dampak buruk yang diakibatkan oleh virus tersebut adalah dengan membentuk kekebalan kelompok (*herd immunity*), yakni suatu keadaan atau kondisi di mana sebagian besar populasi masyarakat yang menetap di suatu wilayah tertentu memiliki kekebalan (*immunity*) terhadap sebuah virus atau penyakit menular yang menyebar di wilayah yang bersangkutan, sehingga mereka akan memberikan perlindungan secara tidak langsung bagi sisa populasi masyarakat di wilayah itu yang tidak kebal terhadap virus atau penyakit menular

tersebut.¹ Adapun *herd immunity* dapat terbentuk melalui dua cara. Pertama, *herd immunity* dapat terbentuk dengan membiarkan suatu virus atau penyakit menular (*in casu*: COVID-19) terus menyebar di suatu wilayah tertentu dan menginfeksi banyak orang, sehingga nantinya orang-orang yang sembuh akan menjadi kebal dengan sendirinya, dan virus COVID-19 pun akan hilang karena virus tersebut kesulitan untuk mencari inang (*host*) yang dapat mereka tempati untuk bertahan hidup. Akan tetapi, cara tersebut sangat tidak disarankan untuk dijadikan sebagai pilihan utama untuk membentuk *herd immunity*, karena tingkat infeksi virus COVID-19 yang sangat cepat hingga bisa menyebar ke seluruh dunia dalam hitungan hari justru malah sangat beresiko membahayakan masyarakat. Kedua, *herd immunity* juga dapat terbentuk dengan menyuntikkan vaksin ke dalam tubuh,² di mana vaksin tersebut akan membentuk antibodi yang bertujuan untuk membuat tubuh orang yang disuntik menjadi mampu mengidentifikasi virus COVID-19, sehingga nantinya kemampuan identifikasi virus yang muncul akibat penyuntikkan vaksin COVID-19 akan membuat tubuh orang tersebut menjadi siap untuk melawan virus COVID-19.³

Saat ini, pemerintah dari seluruh negara di dunia, termasuk Pemerintah RI, tengah mengencangkan program vaksinasi COVID-19 secara massal demi menciptakan *herd immunity* di negara mereka masing-masing dalam waktu yang sesingkat-singkatnya agar masyarakat dapat kembali menjalani kehidupan normal seperti sediakala. Berdasarkan data yang dipublikasikan di *website* Our World In Data oleh sekelompok peneliti dari University of Oxford per tanggal 18 Agustus 2021, sebanyak 32% dari populasi masyarakat dunia telah menerima satu dosis vaksin COVID-19, kemudian sebanyak 24% telah menerima dosis kedua, dan 44% sisanya sama sekali belum menerima dosis pertama dan dosis kedua vaksin

¹ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Apa Itu Herd Immunity (Kekebalan Kelompok)?*, diakses melalui <https://infeksiemerging.kemkes.go.id/uncategorized/apa-itu-herd-immunity-kekebalan-kelompok> pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 13:07 WIB.

² Fathinah Rangauni Hardy, *Herd Immunity Tantangan New Normal Pandemi COVID-19*, Jurnal Ilmiah Kesehatan Masyarakat Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta Volume 12 Mei 2020, hlm. 1.

³ CNN Indonesia, *Memahami Lagi Cara Kerja Vaksin Covid-19 Dalam Tubuh*, diakses melalui <https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20210118113344-255-595045/memahami-lagi-cara-kerja-vaksin-covid-19-dalam-tubuh> pada tanggal 19 Agustus 2020, pukul 14:16 WIB.

COVID-19.⁴ Lalu, data vaksinasi COVID-19 di Indonesia per 19 Agustus 2021 yang dikumpulkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) dan dipublikasikan oleh Kementerian Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia (Kemenkominfo RI) menggambarkan bahwa terdapat 56,045,931 penduduk Indonesia yang telah menerima satu dosis vaksin COVID-19, dan terdapat sebanyak 30,368,525 penduduk Indonesia yang telah menerima dua dosis.⁵ Adapun merek-merek vaksin yang digunakan dalam pelaksanaan program vaksinasi di Indonesia menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/12758/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Pelaksanaan Vaksinasi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) atau yang dapat disingkat sebagai Kepmenkes No. 12758/2020 antara lain adalah Sinovac Life Sciences Co. Ltd., AstraZeneca, Moderna, Novavax Inc., Pfizer Inc., China National Pharmaceutical Group Corporation (Sinopharm), serta merek vaksin yang dipakai oleh PT Bio Farma (Persero).⁶ Setiap merek vaksin yang disediakan oleh Pemerintah RI telah lolos dari tahapan uji klinis tahap 3 yang dilaksanakan di Bandung, Jawa Barat,⁷ telah memperoleh *Emergency Use of Authorization* (EUA) yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI)⁸ serta telah memperoleh sertifikasi halal melalui fatwa-fatwa yang dikeluarkan oleh Majelis Ulama Indonesia (MUI) dengan melibatkan Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) dan Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOMUI).⁹

Dalam upaya untuk mewujudkan *herd immunity* sebagaimana yang dimaksud dalam paragraf sebelumnya, Pemerintah RI harus mengusahakan terwujudnya distribusi atau persebaran vaksin COVID-19 secara merata yang dapat dijangkau

⁴ Our World In Data, *Coronavirus (COVID-19) Vaccinations*, diakses melalui https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=OWID_WRL pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 20:53 WIB.

⁵ Covid19.go.id, *Data Vaksinasi Covid-19 (Update Per 19 Agustus 2021)*, diakses melalui <https://covid19.go.id/p/berita/data-vaksinasi-covid-19-update-19-agustus-2021> pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 21:15 WIB.

⁶ Lihat Kepmenkes No. 12758/2020.

⁷ Rokom, *Begini Proses Pengembangan Vaksin COVID-19 Tahap III*, diakses melalui <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20201102/4635868/begini-progres-pengembangan-vaksin-covid-19-tahap-iii/> pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 21:36 WIB.

⁸ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Frequently Asked Question Seputar Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19* (Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020), hlm. 8.

⁹ *Ibid.*, hlm. 14.

dan diterima oleh seluruh masyarakat Indonesia dari kota hingga pelosok. Adapun hal tersebut merupakan bentuk pengejawantahan konkrit atas perlindungan terhadap salah satu hak asasi manusia (HAM) yang paling mendasar, yakni hak untuk memperoleh hidup yang sehat. Penting untuk menjadi pengetahuan bersama bahwa hak tersebut sudah diakomodir melalui Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI 1945) dan Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (UU HAM), yang berarti bahwa hak untuk memperoleh hidup yang sehat merupakan hak yang diakui, dijamin, dan dilindungi oleh hukum. Maka dari itu, dalam upaya untuk mewujudkan kepastian hukum yang dimaksud, Pemerintah RI perlu untuk merealisasikan amanat dari UUD NRI 1945 dan UU HAM dengan cara melaksanakan program vaksinasi massal COVID-19 secara pro rata supaya hak dari seluruh masyarakat Indonesia untuk memperoleh kehidupan yang sehat dapat terpenuhi.

Namun, fakta yang terjadi di lapangan menunjukkan bahwa terdapat beberapa faktor yang menjadi hambatan dalam pelaksanaan program vaksinasi massal COVID-19 di dunia dan di Indonesia, di mana hambatan-hambatan tersebut juga memiliki pengaruh yang signifikan terhadap waktu terbentuknya *herd immunity* yang merupakan cara untuk melindungi masyarakat dari penularan virus COVID-19 itu sendiri. Salah satu bentuk nyata dari hambatan yang dimaksud adalah hak paten atas vaksin-vaksin yang digunakan dalam program vaksinasi massal COVID-19. Permasalahan mengenai eksistensi hak paten vaksin COVID-19 telah berhasil menimbulkan polemik di antara negara-negara di dunia, khususnya antara negara-negara maju yang mengatur tatanan perekonomian dunia karena mereka mendominasi sektor pengetahuan dan teknologi (misalnya seperti Jerman dan Swiss)¹⁰ dengan negara-negara berkembang yang notabene masih tertinggal di kedua sektor tersebut (misalnya seperti India dan Afrika Selatan).¹¹ Gagasan mengenai pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 pertama kali dipelopori

¹⁰ DW, *Pro Kontra Pengabaian Perlindungan Hak Paten Vaksin COVID-19*, diakses melalui <https://www.dw.com/id/pro-kontra-pengabaian-perlindungan-hak-paten-vaksin-covid-19/a-57455834> pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 22:07 WIB.

¹¹ Vanny El Rahman, *Genjot Produksi Vaksin COVID-19, PBB Minta Produsen Abaikan Hak Paten*, diakses melalui <https://www.idntimes.com/news/world/vanny-rahman/genjot-produksi-vaksin-covid-19-pbb-minta-produsen-abaikan-hak-paten/3> pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 22:11 WIB.

oleh Joe Biden selaku Presiden Amerika Serikat. Alasan utama mengapa Biden mengemukakan gagasan tersebut adalah karena ia berpandangan bahwa keberadaan hak paten vaksin COVID-19 menyulitkan negara-negara miskin di dunia untuk memperoleh akses yang layak terhadap vaksin COVID-19.¹²

Berdasarkan perspektif hukum kekayaan intelektual, polemik terkait sulitnya pemerataan akses vaksin COVID-19 bagi negara-negara berkembang (*developing countries*) yang nampaknya terhalang oleh keberadaan dari hak paten yang memberikan perlindungan hukum terhadap vaksin-vaksin tersebut dapat dipecahkan melalui suatu mekanisme yang dikenal dengan istilah *patent waiver*. *Patent waiver* adalah pengesampingan terhadap hak paten atas suatu invensi yang sudah memenuhi kriteria patentabilitas yang terdiri dari 3 (tiga) unsur utama yakni kebaruan, mengandung langkah inventif, serta mampu untuk diterapkan dalam kegiatan perindustrian.¹³ Dengan dilakukannya *patent waiver* terhadap suatu invensi, maka *inventor* atau pemegang hak paten dari invensi yang bersangkutan tidak dapat mendaftarkan invensi mereka ke instansi yang berwenang agar invensi tersebut dapat dianugerahkan dengan hak paten agar dapat memperoleh perlindungan hukum. Akibatnya, para *inventor* atau pemegang hak paten menjadi tidak bisa menikmati hak-hak eksklusif yang diberikan oleh hak paten sebagai salah satu rezim HaKI, yang antara lain termasuk namun tidak terbatas pada melarang pihak lain untuk membuat dan memproduksi invensi-invensi yang serupa serta mendistribusikannya tanpa terlebih dahulu memperoleh izin dari pihak *inventor* atau pemegang hak paten yang sah menurut hukum. Dari pemaparan tersebut, dapat terlihat bahwa melalui *patent waiver*, para *inventor* atau pemegang hak paten memberikan produk, proses, serta *know-how* yang terkait dengan suatu invensi tertentu kepada pihak-pihak yang hendak memanfaatkan invensi tersebut secara sukarela dalam hal terjadinya keadaan genting yang mengancam kemasalahatan masyarakat luas.

¹² Prasetyo Bagus Pramono, *Setelah Joe Biden, Kini Indonesia Menyetujui dan Dukung Penghapusan Hak Paten Vaksin Covid-19*, diakses melalui <https://kabarbesuki.pikiran-rakyat.com/berita/pr-191889588/setelah-joe-biden-kini-indonesia-menyetujui-dan-dukung-penghapusan-hak-paten-vaksin-covid-19> pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 22:26 WIB.

¹³ Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, *Paten*, diakses melalui <https://www.dgip.go.id/menu-utama/paten/pengenalan> pada tanggal 7 Maret 2022, pukul 23:51 WIB.

Perlu disadari dan dipahami bahwa *patent waiver* dapat menimbulkan beberapa akibat hukum yang bersifat menguntungkan bagi pihak-pihak yang ingin memperoleh teknologi dan *know-how* yang terkait dengan suatu invensi tertentu (*in casu*: vaksin COVID-19). Melalui *patent waiver*, pihak-pihak dapat memperoleh pengetahuan dan teknologi yang terkait dengan suatu invensi secara cuma-cuma tanpa harus membayar imbalan kepada *inventor* dan/atau pemegang hak paten melalui royalti dengan besaran yang ditentukan berdasarkan kesepakatan antara pihak pelaksana paten dengan pihak *inventor* dan/atau pemegang hak paten yang dituangkan di dalam perjanjian lisensi paten. Berdasarkan fakta tersebut, dapat terlihat bahwa *patent waiver* memudahkan pihak-pihak yang kesulitan untuk memperoleh invensi tertentu yang diperlukan untuk menanggulangi keadaan darurat yang mereka hadapi. Agar mereka dapat memperoleh invensi yang diperlukan, maka mereka harus merujuk kepada pihak-pihak yang memiliki teknologi tersebut, baik individu maupun korporasi. Namun, seringkali invensi-invensi yang hendak dimanfaatkan oleh negara-negara yang memerlukannya dilindungi oleh hak paten, sehingga negara-negara yang hendak memanfaatkan teknologi-teknologi tersebut harus membayar sejumlah imbalan selama periode waktu tertentu kepada para *inventor* sebagai wujud penghargaan atas seluruh waktu, tenaga, dan biaya dalam jumlah yang telah mereka habiskan demi menghasilkan invensi yang memiliki nilai ekonomi (*economical value*) serta manfaat yang positif bagi masyarakat luas. Akan tetapi, eksistensi dari *patent waiver* dapat dijadikan sebagai landasan yuridis bagi para pihak yang membutuhkan invensi yang dilindungi oleh hak paten dalam hal terjadinya suatu keadaan mendesak yang dampak-dampaknya harus segera ditanggulangi. *Patent waiver* memungkinkan pihak yang membutuhkan manfaat dari suatu invensi tertentu (khususnya dalam situasi-situasi mendesak seperti keadaan darurat nasional maupun internasional) untuk memperoleh invensi yang bersangkutan serta teknologi dan *know-how* yang terkait dengannya.

Jika fakta di atas dikaitkan dengan situasi pandemi COVID-19, tidak semua negara mempunyai teknologi mutakhir yang diperlukan untuk memproduksi vaksin COVID-19 bagi masyarakat mereka, sehingga pelaksanaan vaksinasi di negara-negara tersebut pun menjadi terhambat. Sebagai solusi untuk problematika tersebut,

mereka perlu untuk mendapatkan akses yang mudah, sederhana, dan layak terhadap vaksin-vaksin COVID-19 yang mereka butuhkan. Dalam hal distribusi vaksin bagi negara-negara di dunia, World Health Organization (WHO) atau Organisasi Kesehatan Dunia telah merancang suatu skema vaksin yang dikenal dengan nama skema COVAX. Namun, fakta yang terdapat di lapangan justru menunjukkan bahwa distribusi vaksin COVID-19 antara negara-negara maju dan negara-negara berkembang masih belum merata. Bagi negara-negara berkembang, faktor utama yang menjadi penghalang bagi mereka untuk memperoleh vaksin COVID-19 adalah keberadaan dari hak paten yang mengunci vaksin-vaksin tersebut. Adanya hak paten atas vaksin-vaksin COVID-19 sekaligus memberikan hak eksklusif bagi para *inventor* dan pemegang hak paten untuk melarang pihak-pihak lain yang hendak memproduksi dan mendistribusikan vaksin yang telah mereka buat untuk melakukan hal-hal tersebut tanpa memperoleh izin dari mereka terlebih dahulu. Agar mereka dapat memperoleh izin dari para *inventor* dan pemegang hak paten, kedua belah pihak harus membuat dan menyepakati perjanjian lisensi paten. Hal semacam itu yang dipandang sebagai *legal barrier* yang memberatkan negara-negara berkembang dalam memperoleh vaksin-vaksin COVID-19 yang mereka butuhkan, karena prosedur yang harus dilalui memakan waktu dan biaya yang cukup banyak dan negara-negara berkembang notabene masih serba kekurangan dalam kedua hal tersebut, terlebih lagi pada masa pandemi COVID-19.

Maka dari itu, dalam kaitannya dengan polemik hak paten vaksin COVID-19 antara negara-negara maju dan negara-negara berkembang, upaya Joe Biden dalam menyuarakan pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 demi mewujudkan akses vaksin COVID-19 yang merata bagi setiap negara di seluruh dunia pada hakikatnya telah diakomodir oleh hukum kekayaan intelektual, yakni melalui mekanisme *patent waiver*. Usulan untuk melakukan *patent waiver* itu sendiri sempat disampaikan di dalam suatu proposal yang disusun oleh negara-negara anggota WTO untuk mengesampingkan ketentuan-ketentuan yang diatur di dalam *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)* terkait perlindungan terhadap hak kekayaan intelektual, yang dalam hal ini adalah hak paten vaksin COVID-19. Selama berlangsungnya pandemi COVID-19, terdapat dua negara yang telah mengajukan proposal *patent waiver* kepada

World Trade Organization (WTO) atau Organisasi Perdagangan Dunia, yakni India dan Afrika Selatan pada tanggal 2 Oktober 2020. Dalam proposal *patent waiver* yang mereka ajukan kepada WTO, perwakilan dari India dan Afrika Selatan menyatakan bahwa eksistensi dari hak-hak kekayaan intelektual seperti hak paten, desain industri, hak cipta, dan rahasia dagang tidak boleh menjadi penghalang (*barrier*) bagi akses yang cepat, murah, dan sederhana terhadap perlengkapan-perengkapan medis yang bersifat esensial untuk memerangi persebaran pandemi COVID-19, termasuk vaksin dan obat-obatan serta metode penelitian, pengembangan, produksi, dan pengadaan yang diperlukan untuk menjamin ketersediaan stok vaksin dan obat-obatan yang melimpah dan terjangkau bagi semua golongan hingga terbentuknya *herd immunity*, karena kedua negara itu memandang bahwa penanganan pandemi COVID-19 hanya dapat menghasilkan *outcome* yang positif apabila setiap negara di dunia tanpa terkecuali bersedia untuk saling bahu-membahu demi mencapai tujuan akhir yang sama, yakni mengakhiri pandemi COVID-19 untuk selamanya.¹⁴ Oleh karena itu, bagi negara-negara yang pro terhadap pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 seperti Amerika Serikat, India, dan Afrika Selatan, *patent waiver* dipandang sebagai suatu langkah krusial yang disediakan oleh hukum kekayaan intelektual bagi perusahaan-perusahaan farmasi di seluruh dunia untuk mulai memproduksi vaksin COVID-19 tanpa harus membuat perjanjian lisensi dengan *inventor* atau pemegang paten dari vaksin-vaksin yang dimaksud.¹⁵

Selain dari negara-negara berkembang seperti India dan Afrika Selatan, dukungan terhadap gagasan tentang pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 yang dikemukakan oleh Joe Biden juga datang dari beberapa orang pakar dan ahli. Salah satu pakar yang memberikan sambutan positif terhadap gagasan tersebut adalah Direktur Jenderal WHO Tedros Adhyanom Ghebreyesus yang menyatakan bahwa keinginan Amerika Serikat untuk menghapuskan hak paten vaksin COVID-

¹⁴ World Trade Organization, *Waiver From Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: Communication from India and South Africa*, diakses melalui <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> pada tanggal 12 Desember 2021, pukul 15:23 WIB.

¹⁵ Shilpi Kumari, *Is Patent Waiver A Solution To Covid-19 Pandemic?*, diakses melalui <https://www.mondaq.com/india/patent/1087886/is-patent-waiver-a-solution-to-covid-19-pandemic> pada tanggal 12 Desember 2021, pukul 15:53 WIB.

19 merupakan momen penting dalam perang melawan pandemi COVID-19,¹⁶ di mana hal tersebut sekaligus mencerminkan kebijaksanaan dan kepemimpinan moral Amerika Serikat.¹⁷ Kemudian, menurut Dicky Budiman, seorang epidemiolog dari Centre for Environmental and Population Health Griffith University, Australia, keputusan Joe Biden yang memimpin Amerika Serikat untuk mendukung pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 merupakan langkah terobosan yang luar biasa (*extraordinary*), karena tidak adanya hak paten dapat memungkinkan para produsen farmasi untuk memproduksi vaksin COVID-19 secara generik. Dicky pun mendorong negara-negara lain untuk mengikuti langkah yang diambil oleh Amerika Serikat supaya akses terhadap vaksin COVID-19 dapat lebih terjangkau oleh negara-negara miskin, mengingat bahwa kesenjangan (*gap*) pada program vaksinasi massal yang dilakukan di negara-negara maju dan negara-negara berkembang semakin bertambah besar. Ia mengungkapkan bahwa jumlah penerima vaksin di negara-negara maju sudah mencapai 20% hingga lebih dari 50%, sedangkan jumlah penerima vaksin di negara-negara berkembang masih kurang 1% dari total populasi penduduk di negara-negara yang bersangkutan.¹⁸

Akan tetapi, jumlah pihak yang kontra terhadap gagasan pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 yang dikemukakan oleh Joe Biden juga tidak sedikit. Salah satu pihak yang secara vokal menentang pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 adalah negara Jerman. Meskipun Menteri Kesehatan Jerman Jens Spahn memiliki pandangan yang sama dengan Biden untuk menyediakan vaksin COVID-19 bagi seluruh dunia, namun salah satu juru bicara Pemerintah Jerman menyatakan bahwa perlindungan kekayaan intelektual (*in casu*: hak paten) merupakan sumber inovasi, sehingga harus tetap disahkan di masa depan. Ditambah lagi, pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 akan memakan waktu negosiasi hingga berbulan-bulan dan membutuhkan kesepakatan bulat dari 164 negara anggota WTO. Selain itu, seorang analis bernama Jeffries Michael Yee

¹⁶ Ferrika Sari, *AS Setuju Hak Paten Vaksin Covid-19 Dilonggarkan*, diakses melalui <https://newssetup.kontan.co.id/news/as-setuju-hak-paten-vaksin-covid-19-dilonggarkan> pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 22:43 WIB.

¹⁷ DW, *Loc.Cit.*

¹⁸ Natasia Christy Wahyuni, *Tanpa Hak Paten, Vaksin Covid-19 Bisa Diproduksi Secara Generik*, diakses melalui <https://www.beritasatu.com/kesehatan/772273/tanpa-hak-paten-vaksin-covid-19-bisa-diproduksi-secara-generik> pada tanggal 19 Agustus 2021, pukul 23:08 WIB.

menjelaskan bahwa hambatan utama dalam pengadaan vaksin COVID-19 adalah keterbatasan bahan baku yang diperlukan untuk produksi vaksin-vaksin tersebut, bukan akses atau hak paten dari vaksin-vaksin yang bersangkutan. Seorang pejabat pemerintah asal Perancis juga mengemukakan bahwa meskipun Presiden Perancis Emmanuel Macron mendukung pengesampingan hak paten vaksin COVID-19, namun pada hakikatnya yang menjadi permasalahan utama dalam kekuarangan pasokan vaksin COVID-19 bukanlah hak paten dari vaksin itu sendiri, melainkan kurangnya bahan dan kapasitas produksi.¹⁹

Dalam perpolitikan luar negeri, perdebatan terkait pengesampingan terhadap hak paten vaksin COVID-19 belum mampu menghasilkan konsensus di antara para pihak yang terlibat di dalam polemik tersebut. Pihak-pihak yang pro terhadap *patent waiver* yang kebanyakan merupakan negara-negara berkembang dengan laju vaksinasi COVID-19 yang rendah memandang bahwa solusi untuk mengatasi hambatan-hambatan (*barriers*) dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di negara-negara berkembang (*low-income countries*) yang masih menunjukkan adanya ketimpangan adalah dengan melakukan pengesampingan terhadap hak paten vaksin COVID-19 (*patent waiver*) untuk sementara waktu, karena setiap negara di dunia memiliki hak untuk memproduksi vaksin mereka sendiri demi menangkai persebaran dan penularan virus COVID-19 melalui terciptanya *herd immunity*.²⁰ Bagi pihak-pihak yang pro, *patent waiver* merupakan satu-satunya upaya pamungkas yang dapat mendorong distribusi vaksin COVID-19 yang merata di seluruh dunia dan mengakhiri “*vaccine apartheid*” atau disparitas akses terhadap vaksin COVID-19 antara negara-negara maju dan negara-negara berkembang. Di sisi lain, pihak-pihak yang kontra terhadap *patent waiver* yang kebanyakan merupakan negara-negara maju di kawasan benua Eropa dan perusahaan-perusahaan farmasi besar memandang tidak ada jaminan bahwa *patent waiver* dapat mempercepat laju vaksinasi di dunia. Ditambah lagi, WTO sebenarnya sudah menyediakan banyak alternatif agar akses terhadap vaksin-vaksin COVID-19 dapat lebih mudah dijangkau oleh negara-negara berkembang, di mana salah satunya adalah melalui mekanisme *compulsory licensing* yang memungkinkan

¹⁹ DW, *Loc.Cit.*

²⁰ Nature.com, *A Patent Waiver on COVID Vaccines is Right and Fair*, diakses melalui <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01242-1> pada tanggal 13 Maret 2021, pukul 21:41.

dilakukannya pelaksanaan paten atas suatu invensi tanpa seizin *inventor* atau pemegang paten dari invensi tersebut dalam hal terjadinya keadaan darurat yang bersifat mendesak.²¹ Bagi pihak-pihak yang kontra, tidak ada urgensi untuk melakukan *patent waiver* karena hal tersebut justru malah merugikan kepentingan dari para *inventor* dan pemegang paten.

Pada era globalisasi sekarang ini, batas-batas teritorial antarnegara sudah mulai memudar. Akibatnya, negara-negara di seluruh dunia menjadi semakin terintegrasi dengan satu sama lain sebagai satu kekuatan pasar yang tidak lagi terhalang oleh batas-batas teritorial tersebut. Baik dampak positif maupun negatif dari globalisasi telah dirasakan dalam hampir semua aspek atau bidang kehidupan, seperti ekonomi, sosial, budaya, dan teknologi.²² Dalam bidang ekonomi, salah satu konsekuensi utama yang muncul sebagai akibat dari adanya globalisasi adalah timbulnya perdagangan internasional (*international trade*). Perdagangan internasional memungkinkan suatu negara untuk melakukan transaksi pertukaran barang dengan negara lain yang melampaui batas-batas teritorial mereka masing-masing (*cross-border transaction*).²³ Ditambah lagi, negara-negara yang terlibat secara langsung dalam perdagangan internasional dapat melakukan *cross-border transaction* dalam waktu yang relatif singkat dan dengan jangkauan yang luas melalui perantaraan teknologi modern. Maka dari itu, tidak dapat dipungkiri bahwa kehadiran globalisasi memajukan seluruh negara di dunia untuk saling bersinergi dan berkolaborasi dalam mendorong pertumbuhan ekonomi nasional satu sama lain.

Adapun hak kekayaan intelektual, khususnya hak paten, memainkan peranan yang vital dalam perdagangan internasional. Keberadaan dari hak kekayaan intelektual mampu untuk mendorong setiap negara dalam menghasilkan inovasi-inovasi baru dengan nilai ekonomi yang tinggi tanpa perlu merasa takut dan khawatir akan adanya peniruan atau duplikasi terhadap inovasi-inovasi tersebut oleh pihak-pihak yang beritikad buruk. Di era Revolusi Industri 4.0 ini, inovasi menjadi salah satu tumpuan utama bagi suatu negara agar mampu untuk bersaing dalam pasar global. Oleh karenanya, pemerintah dari negara-negara di dunia

²¹ *Ibid.*

²² Mastriati Hini Hermala Dewi, *Analisa Dampak Globalisasi Terhadap Perdagangan Internasional*, Jurnal *Ekonomia* Volume 9 Nomor 1 Februari 2019, hlm. 48.

²³ *Ibid.*, hlm. 49.

berupaya untuk mendorong dan meyakinkan para pemikir yang brilian dan revolusioner untuk menuangkan setiap ide kreatif yang mereka miliki dalam bentuk inovasi. Namun, tidak jarang para pemikir memiliki ketakutan tersendiri untuk menunjukkan kreativitas mereka karena terdapat kemungkinan bahwa ide-ide mereka yang telah diejawantahkan dalam bentuk konkrit dapat dengan mudah dan cepat ditiru oleh orang lain, sehingga seluruh waktu, tenaga, dan biaya yang telah mereka habiskan untuk mewujudkan ide-ide mereka menjadi nyata malah terbuang sia-sia. Sebagai jalan keluar untuk menyelesaikan permasalahan tersebut, dirasakan perlu dan bahkan wajib bagi negara untuk memberikan perlindungan hukum terhadap inovasi-inovasi yang telah dilahirkan oleh para pemikir melalui hak kekayaan intelektual (*intellectual property rights*). Dengan demikian, keberadaan dari hak kekayaan intelektual mampu untuk menjadi dorongan sekaligus memberikan keabsahan dari segi hukum bagi para pemikir agar mereka dapat terus menghasilkan inovasi-inovasi kreatif yang timbul dari ide dan imajinasi mereka. Inovasi-inovasi baru yang dilahirkan oleh para pemikir tentunya memiliki nilai ekonomi yang tinggi, sehingga invensi-invensi tersebut akan diincar oleh banyak pihak yang rela membayar mahal untuk memperoleh manfaat dari inovasi-inovasi yang bersangkutan. Dalam jangka panjang, inovasi-inovasi dari para pemikir bahkan dapat diperdagangkan dan diperebutkan oleh negara-negara lain dalam perdagangan internasional. Akibatnya, negara asal dari para pemikir tersebut mampu untuk menjadi lebih unggul dalam menguasai persaingan pasar global karena mereka memiliki inovasi yang sebelumnya tidak pernah ada di negara-negara yang lain, sehingga negara-negara lain harus mengandalkan mereka untuk memperoleh inovasi yang mereka butuhkan.

Sudah menjadi pengetahuan umum bahwa perdagangan internasional yang dilakukan oleh negara-negara di dunia berorientasi pada perolehan keuntungan (*profit-oriented*) sebanyak mungkin demi memperlancar pelaksanaan pembangunan ekonomi nasional dari masing-masing negara. Secara sekilas, tujuan tersebut memang terlihat mulia karena negara-negara di dunia pastinya memiliki cita-cita untuk mensejahterakan kehidupan masyarakat mereka masing-masing. Untuk mencapai tujuan tersebut, salah satu langkah yang dapat mereka tempuh adalah dengan memberikan perlindungan hukum kepada para pemikir sebagai

bentuk penghargaan bagi mereka yang telah mengeluarkan sumber daya (*resources*) dalam jumlah besar demi melahirkan karya-karya intelektual yang memiliki nilai ekonomi tinggi sekaligus manfaat yang positif bagi masyarakat luas. Maka dari itu, karena setiap ide dan gagasan yang dimiliki oleh para pemikir memainkan kontribusi yang besar bagi pertumbuhan ekonomi nasional, negara memiliki kewajiban untuk menganugerahkan hak kekayaan intelektual kepada para pemikir supaya mereka tidak segan untuk merealisasikan ide dan gagasan baru yang mereka miliki dalam bentuk konkrit seiring perkembangan zaman.

Akan tetapi, tidak dapat dipungkiri bahwa sewaktu-waktu dapat terjadi suatu keadaan darurat yang mengancam hajat hidup dari masyarakat yang hidup di suatu negara tertentu, misalnya seperti peperangan, bencana alam, dan wabah penyakit. Alhasil, pemerintah dari negara yang menghadapi keadaan darurat pun harus mencari solusi yang tepat untuk menanggulangi dampak-dampak negatif yang ditimbulkan oleh keadaan darurat tersebut dengan waktu dan sumber daya yang terbatas. Mengingat bahwa pada saat ini kita tengah hidup pada era Revolusi Industri 4.0, sudah tidak menjadi hal yang asing bagi kita bahwa teknologi telah mengambil alih sebagian besar aspek kehidupan kita, seperti ekonomi, sosial, pendidikan, kebudayaan, dan lain sebagainya. Selain itu, tidak dapat dipungkiri pula bahwa pada masa kini, manusia dapat menyelesaikan masalah-masalah yang berdampak bagi orang banyak dalam waktu yang singkat dan jangkauan yang luas melalui perantaraan teknologi. Namun, tidak mudah bagi sembarang orang untuk memperoleh teknologi yang dibutuhkan demi menyelesaikan masalah-masalah yang mereka hadapi, karena beberapa alasan tertentu. Pertama, mereka tidak mampu untuk memproduksi teknologi yang bersangkutan karena mereka tidak memiliki biaya dan sumber daya yang cukup. Kedua, mereka kesulitan untuk memperoleh teknologi yang mereka dari pihak-pihak yang memilikinya karena teknologi tersebut dilindungi oleh salah satu rezim hak kekayaan intelektual, yakni hak paten yang memberikan pemilik dari teknologi tersebut hak eksklusif untuk mewajibkan pihak-pihak yang hendak memanfaatkan teknologi mereka untuk membayar sejumlah biaya dalam bentuk royalti kepada mereka dengan nominal yang disepakati melalui perjanjian lisensi paten. Hal tersebut tentunya akan menghambat pihak-pihak yang hendak memanfaatkan teknologi yang mereka

butuhkan untuk menyelesaikan masalah yang mereka hadapi karena mereka harus berhadapan dengan biaya yang tinggi serta prosedur yang berbelit-belit untuk memperoleh manfaat dari teknologi yang bersangkutan. Jika hal tersebut dikaitkan dengan situasi pandemi COVID-19 pada saat ini, negara-negara berkembang kini tengah dihadapkan dengan gelombang kematian yang semakin bertambah sebagai akibat dari virus COVID-19 dan cakupan vaksinasi yang masih sedikit, namun mereka kesulitan untuk memperoleh vaksin-vaksin COVID-19 yang diperlukan untuk membentuk *herd immunity* karena vaksin-vaksin tersebut dilindungi oleh hak paten.

Indonesia sendiri merupakan salah satu negara yang menyuarakan dukungan terhadap pengesampingan hak paten vaksin COVID-19. Hal tersebut senada dengan pernyataan Menteri Luar Negeri Republik Indonesia (Menlu RI) Retno Marsudi yang menyatakan bahwa semenjak awal masa pandemi COVID-19, Indonesia terus menyuarakan kesetaraan akses vaksin COVID-19 untuk semua negara,²⁴ mengingat bahwa vaksin COVID-19 merupakan suatu komoditas vital untuk menangani pandemi COVID-19 yang mulai bertambah langka²⁵ seiring bertambahnya kebutuhan akan vaksin-vaksin tersebut di seluruh penjuru dunia. Namun, meskipun Pemerintah RI sudah menentukan posisi dalam permasalahan pengesampingan hak paten vaksin COVID-19, sesungguhnya permasalahan tersebut perlu untuk dikaji kembali dari perspektif hukum kekayaan intelektual, dikarenakan kedudukan hak paten sebagai salah satu jenis hak kekayaan intelektual merupakan suatu bentuk penghargaan yang memberikan perlindungan hukum terhadap para pencipta (*inventor*) yang telah mendedikasikan waktu, tenaga, serta biaya yang ia miliki untuk membuat suatu karya intelektual yang memiliki manfaat baik bagi banyak orang (*in casu*: vaksin COVID-19) merupakan fakta yang tidak dapat diabaikan begitu saja.

²⁴ Achmad Nasrudin Yahya dan Diamanty Meiliana, *Indonesia Dukung Penghapusan Hak Paten Vaksin Covid-19*, diakses melalui <https://amp.kompas.com/nasional/read/2021/05/08/09432361/indonesia-dukung-penghapusan-hak-paten-vaksin-covid-19> pada tanggal 20 Agustus 2021, pukul 00:15 WIB.

²⁵ Ferry Sandi, *Tegas! Indonesia Tolak Hak Paten Vaksin*, diakses melalui <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210508102154-37-244290/tegas-indonesia-tolak-hak-paten-vaksin> pada tanggal 14 Juni 2022, pukul 17:21 WIB.

Polemik mengenai pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 yang diperdebatkan oleh negara-negara maju dan negara-negara berkembang patut dan layak untuk menjadi perhatian bagi seluruh pihak, terutama organisasi-organisasi internasional (seperti WHO sebagai badan Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) yang bergerak di bidang kesehatan), pemerintah dari negara-negara di dunia (termasuk Pemerintah RI), serta para akademisi dari berbagai macam bidang ilmu (khususnya para akademisi ilmu hukum, tepatnya yang mendalami bidang hukum kekayaan intelektual), karena permasalahan tersebut menyangkut hak dan kepentingan dari dua kelompok yang berbeda. Kelompok yang pertama tidak lain adalah para pemegang hak paten vaksin COVID-19 yang berhak untuk memperoleh perlindungan hukum atas terobosan baru (*breakthrough*) melalui invensi yang mereka lahirkan, yakni vaksin COVID-19 itu sendiri. Akan tetapi, kelompok kedua terdiri dari anggota masyarakat dunia yang berhak atas tubuh yang sehat dan bebas dari segala jenis penyakit yang dapat membahayakan keutuhan fungsi tubuh mereka, yang dalam hal ini adalah virus COVID-19. Maka dari itu, dengan adanya benturan hak dan kepentingan antara para pemegang paten dan masyarakat ditambah dengan kondisi pandemi yang semakin parah dengan ditandai oleh bermutasi virus COVID-19 yang melahirkan varian-varian baru seperti Delta, Mu, dan Omicron, perlu ada solusi konkrit yang mampu untuk memastikan terjamin dan terlaksananya hak dan kepentingan dari kedua belah pihak. Ditambah lagi, mengingat bahwa tidak ada satu orang pun yang dapat memperkirakan kapan pandemi COVID-19 akan berakhir, solusi tersebut harus segera ditemukan dalam waktu yang sesingkat mungkin agar dapat segera diterapkan dan diimplementasikan.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka Penulis tertarik untuk membahas problematika pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 dengan cara melaksanakan suatu penelitian hukum yang nantinya akan dituangkan dalam bentuk skripsi dengan judul **“TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PENGESAMPINGAN HAK PATEN (*PATENT WAIVER*) VAKSIN CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN”**.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka dapat diperoleh rumusan masalah sebagai berikut:

1. Apa perlindungan hukum dan batasan yang diberikan oleh Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten terhadap para pemegang paten dan masyarakat?
2. Apa akibat hukum yang dapat timbul dari adanya *patent waiver* terhadap vaksin COVID-19 bagi para pemegang paten dan masyarakat Indonesia?
3. Bagaimana bentuk-bentuk upaya yang disediakan oleh Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten untuk menjamin tersedianya vaksin COVID-19 yang merata di Indonesia?
4. Bagaimana langkah konkrit yang dapat diambil oleh Pemerintah RI untuk melaksanakan hak paten atas vaksin COVID-19 menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten?

1.3 Maksud dan Tujuan Penelitian

1.3.1 Maksud Penelitian

Dari 4 (empat) rumusan masalah yang telah disebutkan pada sub-bab sebelumnya, maka maksud Penulis melakukan penelitian ini antara lain adalah untuk:

1. Menjelaskan bentuk perlindungan hukum dan batasan yang diberikan oleh Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten terhadap para pemegang paten dan masyarakat.
2. Menjelaskan akibat hukum yang dapat timbul dari adanya *patent waiver*.
3. Menjelaskan bentuk-bentuk upaya yang disediakan oleh Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten untuk menjamin tersedianya vaksin COVID-19.
4. Menjabarkan langkah konkrit yang dapat diambil dan diimplementasikan oleh Pemerintah RI sebagai solusi untuk menyelesaikan polemik pengesampingan hak paten vaksin

COVID-19 berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

1.3.2 Tujuan Penelitian

Dengan bertolak pada 4 (empat) rumusan masalah yang telah diuraikan di atas, maka tujuan yang hendak dicapai oleh penulis melalui penelitian hukum ini adalah:

1. Mengetahui dan memahami akibat-akibat hukum yang ditimbulkan oleh *patent waiver*.
2. Mengetahui tingkat urgensi dari *patent waiver* terhadap hak paten vaksin COVID-19 berdasarkan perspektif hukum kekayaan intelektual dengan dikaitkan kepada hak-hak dari para pemegang paten dan masyarakat.
3. Mengetahui dan memahami bentuk-bentuk upaya untuk menjamin ketersediaan vaksin COVID-19 yang diakomodir oleh Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
4. Memahami langkah yang tepat untuk diambil oleh Pemerintah RI untuk menyelesaikan polemik pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Praktis

Penulis berharap agar kiranya penelitian hukum ini dapat menjadi acuan bagi Pemerintah RI dalam mengambil keputusan dan langkah yang tepat di tengah-tengah maraknya polemik hak paten vaksin COVID-19 untuk menjamin tersedianya stok vaksin COVID-19 yang melimpah di Indonesia demi meratanya distribusi vaksin yang diperlukan untuk kelancaran program vaksinasi massal COVID-19 di Indonesia supaya kekebalan komunal dapat tercapai sesuai dengan target yang telah ditentukan dalam *road map* vaksinasi COVID-19 yang disusun oleh Pemerintah RI.

1.4.2 Manfaat Akademik

Melalui penelitian hukum ini, Penulis berharap agar kiranya penelitian hukum ini dapat dijadikan sebagai sumber referensi oleh para akademisi, baik para akademisi di bidang ilmu hukum (khususnya yang mendalami bidang hukum kekayaan intelektual) maupun para akademisi yang menggeluti bidang ilmu lainnya di luar ilmu hukum, agar mereka dapat memahami hakikat dari hak paten serta mekanisme pengesampingan hak paten yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Selain itu, Penulis juga berharap bahwa para akademisi dapat merujuk kepada penelitian hukum ini untuk memberikan saran dan rekomendasi kepada Pemerintah RI terkait pengambilan keputusan yang tepat untuk mendukung atau menolak pengesampingan hak paten vaksin COVID-19.

1.5 Metode Penelitian

1.5.1 Metode Pendekatan

Pada penelitian hukum ini, Penulis menggunakan pendekatan yuridis normatif, di mana Penulis mengacu kepada dasar hukum yang relevan dengan tema yang dikaji, yang tidak lain adalah Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Menurut pandangan Peter Mahmud Marzuki, metode pendekatan yuridis normatif merupakan sebuah metode pendekatan dalam penelitian hukum yang berdasarkan pada peraturan perundang-undangan, baik ditinjau dari sudut hirarki peraturan perundang-undangan (vertikal), maupun dari sudut keharmonisan antara satu peraturan perundang-undangan dengan peraturan perundang-undangan yang lain (horizontal).²⁶ Kemudian, Rommy Hanitjo Soemitro membagi penelitian hukum dengan pendekatan yuridis normatif menjadi 5 (lima) jenis, yakni penelitian terhadap sistematika hukum dari perangkat kaidah-kaidah hukum yang terhimpun di dalam suatu kodifikasi atau peraturan perundang-undangan tertentu, penelitian terhadap asas-asas hukum, penelitian untuk menemukan hukum *in concreto*, penelitian terhadap taraf sinkronisasi peraturan perundang-undangan secara vertikal

²⁶ Peter Mahmud Marzuki, *Op. Cit.*, hlm. 23.

dan/atau horizontal, serta penelitian untuk menginventarisasi hukum positif.²⁷ Jika kelima jenis penelitian hukum dengan pendekatan yuridis normatif yang telah disebutkan pada kalimat sebelumnya dikaitkan dengan proposal penelitian ini, Penulis hendak melakukan analisis terhadap asas-asas hukum, khususnya asas-asas di bidang hukum kekayaan intelektual, yang memiliki relevansi terkait penyelesaian permasalahan yang diangkat sebagai tema dari penelitian ini, yakni problematika terkait pro dan kontra tentang pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 sebagai upaya untuk mewujudkan terbentuknya *herd immunity* di seluruh dunia dalam kurun waktu yang singkat.

1.5.2 Spesifikasi Penelitian

Pada penelitian hukum ini, Penulis menggunakan pendekatan kualitatif untuk menganalisis data-data yang relevan dan otentik demi menarik kesimpulan yang tepat. Menurut Lexy J. Moleong (2010:248), pendekatan kualitatif merupakan metode analisis data yang mengorganisasikan data dan memilah-milahnya menjadi satuan yang dapat dikelola untuk mencari dan mengelola pola penting yang nantinya dapat diceritakan kepada orang lain dalam bentuk kata-kata,²⁸ baik secara tertulis maupun lisan. Kemudian, menurut Strauss dan Corbin dalam Creswell (1998:24), pendekatan kualitatif adalah jenis penelitian yang datanya tidak dapat diperoleh melalui pengukuran atau kuantifikasi. Pendekatan kualitatif kerap digunakan oleh para peneliti dengan tujuan untuk menggali, menemukan, dan memahami apa yang tersembunyi di balik fenomena yang terkadang cukup sulit untuk dipahami dengan memuaskan. Selain itu, menurut Bogdan dan Biklen (1992:21-22), pendekatan kualitatif merupakan salah satu prosedur penelitian yang menghasilkan data deskriptif²⁹ berupa uraian yang mendalam tentang ucapan, tulisan, dan/atau perilaku yang dapat diamati secara komprehensif,

²⁷ Rommy Hanintjo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum* (Jakarta: Ghalia Indonesia, 1986), hlm. 57.

²⁸ Lexy J. Moleong, *Metode Penelitian Kualitatif (Edisi Revisi)* (Jakarta: Remaja Rosdakarya, 2010), hlm. 248.

²⁹ Pupu Saepul Rahmat, *Penelitian Kualitatif*, Jurnal Equilibrium Volume 5 Nomor 9 Januari-Juni 2009, hlm. 2.

holistik, dan utuh.³⁰ Melalui penelitian hukum ini, Penulis hendak menggali informasi baru yang terkait dengan permasalahan pengesampingan hak paten vaksin COVID-19 serta menuangkannya dalam bentuk tulisan dan kata-kata (bukan persentase atau bilangan), mengingat bahwa permasalahan tersebut bukanlah merupakan permasalahan yang dapat dijawab atau diselesaikan secara kuantitatif.

1.5.3 Sumber Data

Dalam melaksanakan penelitian hukum ini, Penulis menggunakan 3 (tiga) bahan hukum yang berbeda, yakni bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Adapun penjelasan yang lebih terperinci mengenai kedua sumber data tersebut adalah sebagai berikut:

1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif dan dibuat oleh pejabat yang berwenang,³¹ yang dalam hal ini adalah peraturan perundang-undangan dan konvensi internasional yang relevan dengan topik penelitian pada proposal ini, yakni:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- 2) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia;
- 3) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten;
- 4) Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan; dan
- 5) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/12758/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Pelaksanaan Vaksinasi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19);

³⁰ *Ibid.*, hlm. 3.

³¹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum* (Jakarta: Prenada Media Grup, 2005), hlm. 141.

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan dokumen-dokumen yang bertujuan untuk menunjang sekaligus memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer,³² yang antara lain meliputi buku, jurnal, makalah, karya tulis ilmiah, serta artikel yang memiliki relevansi dengan topik penelitian pada proposal ini.

3. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang bertujuan untuk memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, yang antara lain terdiri dari Kamus Besar Bahasa Indonesia, kamus hukum seperti *Black's Law Dictionary*, dan ensiklopedia.

1.5.4 Teknik Pengumpulan Data

Pada penelitian hukum ini, terdapat 2 (dua) teknik pengumpulan data yang digunakan oleh Penulis untuk menemukan data yang otentik dan relevan dengan topik permasalahan yang hendak dikaji, yakni:

1. Studi Dokumentasi

Menurut Herdiansyah (2010:143), studi dokumentasi merupakan suatu cara atau metode yang dapat dilakukan dalam penelitian kualitatif untuk memperoleh gambaran mengenai permasalahan yang hendak diteliti melalui media dokumen-dokumen yang ditulis atau dibuat langsung oleh subjek yang bersangkutan.³³ Adapun dokumen-dokumen yang dimaksud dapat berupa tulisan, catatan harian, sejarah kehidupan, karya-karya monumental, serta peraturan atau kebijakan.³⁴ Dalam penelitian ini, penulis merujuk kepada 3 (tiga) bahan hukum yang telah dipaparkan pada sub-bab

³² *Ibid.*

³³ Chelsa Jelita Sandewi, *Strategi Kampanye Politik Tim Pemenangan Pasangan Calon Hasanuddin-Anton Amanah (Hasanah): Studi Kasus Kampanye Politik Dalam Penggunaan Media Sosial Twitter Pada Pemilihan Gubernur Jawa Barat 2018* (Skripsi Program Sarjana Ilmu Komunikasi Konsentrasi Humas Universitas Komputer Indonesia, Bandung, 2018), hlm. 63.

³⁴ *Ibid.*, hlm. 64.

1.6.3, yakni bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.

2. Wawancara

Menurut P. Joko Subagyo (2011:39), wawancara merupakan suatu kegiatan yang dilakukan untuk memperoleh informasi dengan mengajukan pertanyaan-pertanyaan secara lisan kepada seorang responden.³⁵ Kemudian, Neuman (2013:483) menjelaskan bahwa wawancara dilakukan demi mendapatkan segala macam informasi yang berhubungan dengan fakta, keinginan, perasaan, kepercayaan, dan sebagainya yang diperlukan untuk memenuhi tujuan penelitian. Adapun kegiatan wawancara dilakukan melalui interaksi secara tatap muka (*face to face*) antara Penulis dengan narasumber demi memperoleh data yang akurat.³⁶ Dalam penelitian ini, Penulis melakukan wawancara kepada para pegawai Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia (DJKI) demi memperoleh keterangan terkait pandangan mereka mengenai problematika pengesampingan hak paten vaksin COVID-19.

1.5.5 Metode Analisis Data

Dalam menganalisis data yang dikumpulkan di dalam penelitian ini, Penulis menggunakan metode analisis data yuridis kualitatif, di mana Penulis menganalisis data dengan melakukan penemuan hukum yang terbagi menjadi penafsiran hukum dan konstruksi hukum. Data di dalam penelitian ini diperoleh dari analisis yang merujuk kepada hukum positif yang terdiri dari peraturan perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan utama yang menjadi tema dari penelitian ini,³⁷ yakni Undang-Undang Nomor 13

³⁵ Reza Ramadan Hymaktiar, *Studi Deskriptif Pola Komunikasi Manajemen Komunitas Hong Bandung dalam Pelestarian Permainan Tradisional Sunda* (Skripsi Program Studi Ilmu Komunikasi Konsentrasi Humas Universitas Komputer Indonesia, Bandung, 2015), hlm. 48.

³⁶ W. Lawrence Neuman, *Metodologi Penelitian Sosial: Pendekatan Kualitatif dan Kuantitatif* (Jakarta: Indeks, 2013), hlm. 483.

³⁷ Yudi Rahmatulloh, *Kewenangan Bank Indonesia Terhadap Pengawasan Bank yang Dilakukan Otoritas Jasa Keuangan Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2011 tentang Otoritas Jasa Keuangan* (Skripsi Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Pasundan, Bandung, 2017), hlm. 24.

Tahun 2016 tentang Paten serta asas-asas dalam hukum kekayaan intelektual yang relevan dengan objek permasalahan yang terdapat pada penelitian ini.

1.6 Sistematika Penulisan

Pada penelitian hukum ini, Penulis membagi sistematika penulisan ke dalam 5 (lima) bab, yang terdiri dari:

BAB I PENDAHULUAN

Dalam Bab I, Penulis memaparkan garis besar dari permasalahan yang hendak diteliti di dalam penelitian hukum ini pada beberapa sub-bab berbeda yang terdiri dari latar belakang penelitian, rumusan masalah, maksud dan tujuan penelitian, manfaat penelitian, kajian pustaka, kerangka pemikiran, hipotesis, metode penelitian yang digunakan, serta sistematika penulisan.

BAB II HAK PATEN DAN *PATENT WAIVER*: PENGERTIAN, SEJARAH, DAN PERKEMBANGANNYA

Pada Bab II, Penulis menguraikan pengertian serta ruang lingkup dari hak paten dan *patent waiver* yang disertai dengan penjelasan tentang beberapa peraturan perundang-undangan dan konvensi-konvensi internasional dari berbagai periode waktu yang paling berpengaruh terhadap perkembangan rezim hak paten hingga masa kini.

BAB III HAK PATEN DAN *PATENT WAIVER* DALAM TATARAN HUKUM POSITIF INDONESIA

Di dalam Bab III, Penulis menjelaskan tentang pokok-pokok pengaturan utama mengenai hak paten berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016, mulai dari definisi hak paten, jenis-jenis hak paten, tahap-tahap pendaftaran hak paten, hak eksklusif yang dimiliki oleh para inventor dan/atau pemegang paten, hingga pembatasan dan pengesampingan terhadap hak paten.

BAB IV ANALISIS YURIDIS MENGENAI *PATENT WAIVER* TERHADAP HAK PATEN VAKSIN COVID-19 MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN

Pada Bab III, Penulis menjabarkan analisis yuridis berdasarkan ketentuan-ketentuan yang terdapat di dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 terhadap

langkah yang harus diambil oleh Pemerintah RI untuk menjamin meratanya distribusi vaksin COVID-19 di seluruh Indonesia agar tujuan akhir dapat program vaksinasi massal di Indonesia dapat segera tercapai dalam tempo yang sesingkat mungkin.

BAB V PENUTUP

Pada Bab V, Penulis menguraikan kesimpulan dari penelitian hukum yang telah dilakukan serta solusi konkrit yang dapat diterapkan untuk menyelesaikan permasalahan yang terdapat di dalam penelitian hukum yang bersangkutan.