

PERLINDUNGAN NEGARA, PATEN VAKSIN COVID-19, DAN POTENSI MONOPOLI

Setia Untung Arimuladi

Program Doktor Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro
Jl. Imam Bardjo, S.H., No. 1, Semarang
setiauntungarimuladi25@gmail.com

Abstract

IPR in the COVID-19 Vaccine can provide obstacles in handling the COVID-19 Pandemic. At the same time, the state must protect the entire nation and the homeland of Indonesia, as stated in the preamble to the 1945 Constitution of the Republic of Indonesia. Intervention is carried out by applying compulsory licensing or government use. Amendment to Article 20 of the Patent Law through Law Number 11 of 2020 concerning Job Creation can create monopolistic practices on intellectual property, especially those related to health products that have implications for limiting access and availability. This study aims to look at the potential monopoly of COVID-19 vaccines by patent holders and the state's obligation to provide COVID-19 vaccines. Amendments to Article 20 of the Patent Law ease the obligation to implement patents in Indonesia by splitting the category of patent implementation so that the patent holder can cancel the obligation only by carrying out one of the regulated activities. The amendment to Article 20 of the Patent Law violates the mandate of opening the 1945 Constitution of the Republic of Indonesia, namely the obligation to protect the entire Indonesian nation and all of Indonesia's bloodshed..

Keywords: COVID-19; Vaccine; Monopoly; Patent Law.

Abstrak

HKI dalam Vaksin COVID-19 dapat memberikan hambatan dalam proses penanganan Pandemi COVID-19, sedangkan negara memiliki kewajiban untuk melindungi segenap bangsa dan tumpah darah Indonesia sebagaimana diamatkan dalam pembukaan UUD NRI Tahun 1945. Intervensi dilakukan dengan pemberlakuan compulsory licensing ataupun government use. Perubahan Pasal 20 UU Paten melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja berpotensi menimbulkan praktik monopoli terhadap kekayaan intelektual terutama yang berhubungan dengan produk-produk Kesehatan yang berimplikasi pada limitasi akses dan ketersediaannya. Penelitian ini bertujuan untuk melihat potensi monopoli vaksin COVID-19 oleh pemegang Paten dan kewajiban negara dalam menyediakan Vaksin COVID-19. Perubahan dalam Pasal 20 UU Paten meringankan kewajiban pelaksanaan Paten di Indonesia dengan pemecahan kategori pelaksanaan paten sehingga pemegang paten dapat menggugurkan kewajiban hanya dengan melaksanakan salah satu dari kegiatan yang diatur. Perubahan atas Pasal 20 UU Paten menciderai amanat pembukaan UUD NRI Tahun 1945 yaitu kewajiban untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia.

Kata Kunci: COVID-19; Vaksin; Monopoli; UU Paten.

A. Pendahuluan

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) merupakan permasalahan global yang melanda seluruh negara di dunia tanpa terkecuali, termasuk Indonesia. Perlu diakui bahwa dampak yang ditimbulkan karena pandemi COVID-19 berdampak pada kehidupan manusia dan segala aktivitasnya, khususnya ekonomi hingga *International Monetary Fund* (IMF) memprediksi bahwa COVID-19 akan menyebabkan resesi global yang mungkin lebih parah jika dibandingkan dengan krisis ekonomi global tahun 2008.¹

Vaksinasi merupakan salah satu alternatif yang dinilai paling efektif untuk menangani COVID-19 yang di lindungi oleh *Intellectual Property Rights* (IPR). Pihak-pihak yang memiliki IPR memiliki hak eksklusif untuk melarang pihak lain untuk menggunakan ataupun memproduksi sehingga dapat memberikan hambatan. Di sisi lain negara berkewajiban untuk memastikan akses dan ketersediaan vaksin COVID-19 untuk masyarakatnya, sehingga intervensi negara perlu untuk dilakukan.²

Perubahan atas ketentuan Pasal 20 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (UUCK) perubahan tersebut syarat akan liberasi dan monopoli invensi, namun di sisi lain, perubahan ini berpotensi untuk meningkatkan akses invensi Indonesia terhadap invensi negara lain. Perubahan atas Pasal 20 UU Paten melalui UUCK yang mengubah kewajiban pemegang Paten untuk membuat atau menggunakan proses di Indonesia menjadi hanya berkewajiban dilaksanakan di Indonesia ini perlu untuk dilihat dan dipertimbangkan.

Perubahan yang dilakukan pada Pasal 20 ayat (1) dan (2) UU Paten melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja memperingan kewajiban pemegang Paten untuk melaksanakan Paten di Indonesia. Keringanan tersebut didapatkan karena perubahan pada ayat (2) yang memberikan keleluasaan pelaksanaan Paten di Indonesia dengan dapat melakukan kegiatan berupa membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang diberi Paten, dengan penggunaan kata “atau” maka pemegang Paten dapat memenuhi kewajiban pelaksanaan hanya dengan melakukan satu dari tiga bentuk kegiatan yang diatur. Hal ini berimplikasi pada hilangnya kesempatan Indonesia untuk memperoleh ilmu pengetahuan tentang: proses, metode, dan produk

¹ International Monetary Fund, “After-effects of the covid-19 pandemic: prospects for medium-term economic damage,” in *World Economic Outlook Reports* (IMF, 2021), 43–61.

² Henning Grosse Ruse-Khan, “Part I: Patent Protection, Voluntary Access and Compulsory Licensing,” *Access to Covid-19 Treatment and International Intellectual Property Protection*, 2020, <https://www.ejiltalk.org/access-to-covid19-treatment-and-international-intellectual-property-protection-part-i-patent-protection-voluntary-access-and-compulsory-licensing/>.

Vaksin COVID-19 sehingga dalam waktu jangka panjang, kesempatan Indonesia untuk memiliki kapabilitas dalam pengembangan Vaksin COVID-19 secara mandiri akan semakin menurun, terlebih timbul potensi monopoli Vaksin COVID-19 oleh pemegang produk yang dapat mengancam ketersediaan Vaksin COVID-19 untuk rakyat Indonesia. Tentu hal ini menciderai amanat pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 alinea keempat untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dengan menyediakan Vaksin COVID-19 sebagai bentuk perlindungan terhadap Pandemi COVID-19 yang tengah melanda dunia termasuk Indonesia.

Melalui penelitian yang dilakukan Lisbet yang berfokus pada kajian hubungan internasional yang mempertimbangkan aspek penyebaran COVID-19 dan respons internasional yang mengangkat bahwa kerja sama internasional tidak hanya cukup dilakukan antar pemerintah melainkan juga antar peneliti, antar akademisi bahkan antar parlemen.³ Anggia Valerisha dan Marshall Adi Putra dilain pihak mencermati aspek transparansi data sebagai vaksin *socio-digital* yang dinilai sebagai wujud permasalahan Pandemi COVID-19 dengan ide bahwa pandemi ini memberikan pelajaran tentang bagaimana negara dan pemimpin dunia dapat menggunakan data-data yang tersedia untuk merealisasikan tujuan yang diharapkan.⁴ Selain itu, Muh. Ali Masnun dkk juga menganalisis perlindungan hukum atas vaksin COVID-19 yang dihubungkan dengan tanggung jawab negara untuk memenuhi hak atas vaksin COVID-19 dalam mewujudkan negara kesejahteraan yang mencermati aspek hukum dari vaksin COVID-19 yang perlu untuk diperhatikan dalam menyelenggarakan tanggung jawab negara dalam memenuhi kebutuhan masyarakat yang dapat dilakukan dengan pemberlakuan lisensi wajib pada vaksin COVID-19.⁵

Berdasarkan beberapa penelitian yang telah dilakukan sebelumnya, tidak satu pun penelitian yang melihat potensi monopoli vaksin COVID-19 sebagai hasil perubahan atas Pasal 20 UU Paten melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang dinilai menciderai tujuan pemberlakuan Paten di Indonesia yang menarget transfer teknologi dan ilmu pengetahuan ke dalam negeri.

³ Lisbet, "Penyebaran Covid-19 Dan Respons Internasional," in *Puslit Badan Keahlian DPR* (Jakarta, 2020), 7–12.

⁴ Anggia Valerisha Putri dan Marshall Adi, "Pandemi Global COVID-19 Dan Problematika Negara-Bangsa: Transparansi Data Sebagai Vaksin Socio-Digital," *Jurnal Ilmiah Hubungan Internasional* Edisi Khus (2020).

⁵ Muh. Ali Masnun, Eny Sulistyowati, dan Irfa Ronaboyd, "Perlindungan Hukum atas Vaksin COVID-19 dan Tanggung Jawab Negara Pemenuhan Vaksin dalam Mewujudkan Negara Kesejahteraan," *Jurnal Ilmu Hukum* 17, no. 1 (2021): 35–46.

B. Pembahasan

1. Aspek Hukum dan Kewajiban Negara atas Penyediaan Vaksin COVID-19

Negara Indonesia sebagaimana diamanatkan melalui pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 memiliki kewajiban untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Berkaitan dengan Pandemi COVID-19, kewajiban untuk melindungi segenap bangsa dan seluruh tumpah darah Indonesia diterjemahkan salah satunya dengan kewajiban untuk menyediakan vaksin COVID-19 untuk seluruh warga negara Indonesia yang dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk kebijakan, salah satunya kebijakan vaksinasi.

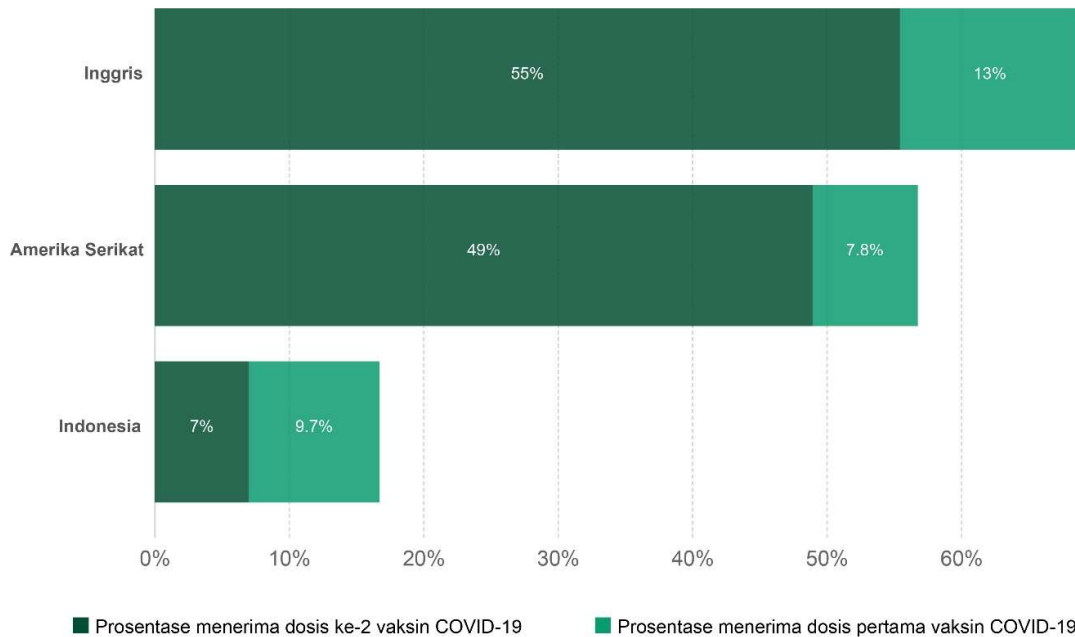
Kebijakan vaksinasi yang dilakukan oleh pemerintah di berbagai belahan dunia tidak lain dimaksudkan untuk mencapai *herd immunity* atau kekebalan kelompok⁶, langkah ini dinilai merupakan langkah paling efektif dalam pencegahan penyebaran COVID-19.⁷ Kebijakan ini telah diberlakukan oleh berbagai negara di dunia, seperti Inggris, Amerika Serikat, dan lain-lain. Indonesia sendiri telah memulai vaksinasi COVID-19 sejak bulan Januari 2021. Perbandingan capaian vaksinasi Indonesia, dibandingkan dengan Inggris dan Amerika Serikat dapat dilihat melalui Gambar 1. Melalui gambar tersebut digambarkan perbedaan capaian vaksinasi yang dinyatakan melalui persentase penduduk negara yang telah di vaksin. Hingga 28 Juli 2021, vaksinasi COVID-19 yang dilakukan Indonesia baru mencapai 16.72% dari populasi, bila dibandingkan dengan Inggris yang telah melakukan vaksinasi sebanyak 68.77% dari jumlah populasi, dan Amerika Serikat sendiri telah melakukan vaksinasi kepada 56.74% dari populasi penduduk (keseluruhan data merupakan populasi yang setidaknya telah menerima dosis pertama).⁸ Perbedaan capaian di atas berlatar belakang dari pengembangan maupun produksi atau manufaktur vaksin COVID-19 yang bergantung terhadap sumber daya dan kemajuan pengetahuan negara tersebut.⁹

⁶ Thirumalaisamy P. Velavan, Andrew J. Pollard, dan Peter G. Kremsner, "Herd immunity and vaccination of children for COVID-19," *International Journal of Infectious Diseases* 98 (2020): 14–15.

⁷ Minghao Dong, Feng He, dan Yu Deng, "How to Understand Herd Immunity in the Context of COVID-19," *Viral Immunology* 34, no. 3 (2021): 174–81.

⁸ Our World in Data, "Coronavirus (COVID-19) Vaccinations," *Statistics and Research*, 2021, <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=GBR>.

⁹ Dominicus Husada, "Vaksin SARS-CoV-2: Tinjauan Kepustakaan," *Journal Of The Indonesian Medical Association* 70, no. 10 (2020): 228–42, <http://mki-ojs.idionline.org/jurnal/article/view/254>.



Gambar 1. Perbandingan jumlah penduduk tervaksinasi di Negara Inggris, Amerika Serikat, dan Indonesia¹⁰

Vaksin COVID-19 yang lahir dari proses intelektual berhak atas perlindungan hukum. Perlindungan hukum seperti yang digagas Roscoe Pound bahwa hukum adalah *tools of social engineering* dapat dibagi menjadi 3 (tiga) kepentingan: sebagai *public interest*, berarti bahwa kepentingan terhadap negara sebagai salah satu badan hukum sebagai kepentingan umum; *social interest*, berarti hukum memiliki kepentingan untuk menjaga kepentingan sosial; *private interest*,¹¹ dalam konteks ini, hukum juga mengatur kepentingan pribadi yang dimiliki pribadi tertentu.¹² Vaksin COVID-19 sebagai perlindungan kepentingan umum (*public interest*) dapat dihubungkan dengan kepentingan untuk melindungi kelangsungan hidup bangsa dan segenap tumpah darah Indonesia pada berbagai aspek termasuk ekonomi, ataupun politik dalam dan luar negeri, sedangkan sebagai perlindungan kepentingan sosial (*social interest*) berhubungan dengan perlindungan terhadap hak masyarakat untuk pemenuhan kebutuhan terhadap vaksin COVID-19 pada saat Pandemi COVID-19; dan perlindungan terhadap Vaksin COVID-19 sebagai kepentingan pribadi berhubungan dengan hak asasi manusia masing-masing pribadi. Berdasarkan

¹⁰ Edouard Mathieu et al., "A global database of COVID-19 vaccinations," *Nature Human Behaviour*, 10 Mei 2021, doi:10.1038/s41562-021-01122-8.

¹¹ Linus J. McManaman, "Social Engineering: The Legal Philosophy of Roscoe Pound," *St. John's Law Review Volume* 33, no. 1 (1958): 48.

¹² L. J. van Apeldoorn, "Pengantar ilmu hukum," *Pradnya Paramita*, 1978, 113.

uraian tersebut, perlindungan terhadap vaksin COVID-19 dalam teori perlindungan hukum yang disebutkan meliputi kepentingan umum, sosial, dan pribadi.

Reward theory yang diusung oleh Robert M. Sherwood menjadi teori dasar utama pemberian perlindungan HKI atas dasar sebagai bentuk penghargaan atas temuan sebuah kekayaan intelektual yang membutuhkan pengorbanan waktu, tenaga dan biaya sehingga inventor/penemu berhak atau patut untuk menerima kembali apa yang telah dikorbankan tersebut,¹³ sementara itu, inventor juga berhak mendapatkan insentif sebagai bentuk kompromi lain atas usahanya yang berguna sebagai pemacu untuk menghasilkan penemuan lain yang berdasar kepada *incentive theory*.¹⁴ Dalam konteks perlindungan HKI pada dasarnya bentuk penghargaan yang paling relevan untuk diberikan kepada inventor melalui *reward theory* yaitu dengan pemberian biaya yang patut sebagai kompromi atas apa yang telah inventor keluarkan.

HKI merupakan konsep perlindungan atas kekayaan intelektual (KI) yang diakui secara internasional melalui *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)*. Konsep tersebut berawal dari Konvensi Paris 1883 (HKI) dan Konvensi Bern 1886 (Hak Cipta dan Hak Terkait) hingga akhirnya menjadi TRIPs. Mengacu kepada TRIPs, ruang lingkup perlindungan KI meliputi Paten, Rahasia Dagang, Merek, Hak Cipta dan Hak Terkait, Indikasi geografis, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu dan Desain Industri.¹⁵

Indonesia yang telah meratifikasi WTO melalui Undang-Undang nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the WTO* dapat melindungi KI atas vaksin COVID-19 baik yang ditemukan oleh peneliti di dalam maupun luar negeri. Selanjutnya Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten), Paten melingkupi produk dan proses dari temuan tersebut. Suatu invensi harus memenuhi syarat-syarat substantif yaitu: *novelty, industrial applicability, inventive step* dan memenuhi syarat-syarat administratif untuk dapat dinyatakan *Patentable* dan berhak untuk mendapatkan perlindungan atas hak kekayaan intelektual.¹⁶

¹³ R M Sherwood, *Intellectual Property And Economic Development* (Oxford: Taylor & Francis, 2019), 28, <https://books.google.co.id/books?id=7KqbDwAAQBAJ>.

¹⁴ Rod Falvey, Neil Foster, dan David Greenaway, "Intellectual Property Rights and Economic Growth," *Review of Development Economics* 10, no. 4 (2006): 700–719.

¹⁵ Muh Ali Masnun dan Dilla Nurfiara Astanti, "Urgensi Pembatasan Hak Eksklusif Paten COVID-19 Melalui Penerapan Lisensi Wajib di Indonesia," *Jurnal Komunikasi Hukum (JKH)* 6, no. 2 (2020): 456–64.

¹⁶ Henning Grosse Ruse-Khan, "Part II: National Security Exceptions and Test Data Protection," *Access to Covid-19 Treatment and International Intellectual Property Protection*, 2020, <https://www.ejiltalk.org/access-to-covid19-treatment-and-international-intellectual-property-protection-part-ii-national-security-exceptions-and-test-data-protection/>.

Inventor memiliki kebebasan untuk memilih bentuk perlindungan yang diinginkan, baik Paten maupun merek dagang. Pada dasarnya perlindungan terhadap vaksin COVID-19 baik melalui Paten maupun rahasia dagang setidaknya memiliki 3 (tiga) perbedaan dasar. Pertama, berkaitan dengan prinsip *first to file* yaitu invensi yang dinyatakan *Patentable* harus didaftarkan terlebih dahulu untuk mendapatkan Paten, sedangkan rahasia dagang tidak dibutuhkan pendaftaran untuk mendapatkan hak eksklusif; Kedua, Paten memiliki waktu berlaku yang terbatas yaitu 20 tahun di lain sisi, rahasia dagang tidak memiliki masa berlaku tertentu; Ketiga, bila dibandingkan Paten membutuhkan biaya untuk melakukan pendaftaran dan menjaga atas invensinya.¹⁷

Berkaitan dengan kewajiban negara untuk memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap akses vaksin COVID-19 yang dinyatakan melalui Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa negara memiliki kewajiban untuk meningkatkan derajat Kesehatan masyarakat yang dilakukan dengan prinsip non diskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta meningkatkan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.¹⁸ Dengan tujuan tersebut pemerintah perlu untuk mendapatkan lisensi atas vaksin COVID-19 yang secara umum lisensi dibedakan menjadi dua yaitu lisensi umum dan lisensi paksa atau lisensi wajib (*compulsory license, nonvoluntary license, other use without the authorization of the right holder*).¹⁹ Alternatif lain yang dapat dipergunakan adalah eksistensi teori eksklusivitas Paten yang bukan berarti tanpa batas (*unlimited*) yang berarti bahwa Paten dapat dialihkan dengan mekanisme tertentu salah satunya lisensi wajib (*compulsory Patent*).²⁰

Berlandas kepada Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten) pada Pasal 81 disebutkan bahwa lisensi wajib merupakan salah satu bentuk lisensi yang bersifat non-eksklusif wajib. Bila menilik pada ketentuan *Article 7 Trips* dan Paragraf 4 *Permeable Trips*, bahwa keseimbangan hak dan kewajiban tidak dicapai dengan mengurangi hak pemegang Paten tanpa menambahkan kepentingan kolektif luas, dengan kata lain hak individual Paten tidak

¹⁷ Yoyon M Darusman, "Kedudukan Serta Perlindungan Hukum Bagi Pemegang Hak Paten Dalam Kerangka Hukum Nasional Indonesia Dan Hukum Internasional," *Yustisia Jurnal Hukum* 5, no. 1 (2016): 203–15.

¹⁸ Tony Hanoraga dan Niken Prasetyawati, "Lisensi Wajib Paten Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten," *Jurnal Sosial Humaniora* 8, no. 2 (2015): 160.

¹⁹ Salla Sariola, "Intellectual Property Rights Need to Be Subverted to Ensure Global Vaccine Access," *BMJ Global Health* 6, no. 4 (2021): 5–7.

²⁰ A., Huala Chandrawulan, Adolf, "Aspek-Aspek Hukum tentang Paten," *Jurnal Hukum & Pembangunan* 20, no. 4 (1990): 312.

diperkenankan untuk dikurangi untuk kemanfaatan individu lain, melainkan hanya untuk kepentingan sosial dan kolektif.²¹

Keperluan penanganan pandemi COVID-19 dalam hal ini Indonesia memiliki peluang besar untuk menjadi penerima lisensi (*licensee*) karena permohonan lisensi Paten pada dasarnya dapat dilakukan oleh pemerintah atas alasan kepentingan masyarakat dan ketidakmampuan untuk produksi secara mandiri atas vaksin COVID-19.²² Hal ini juga sejalan dengan *Article 8* Trips yang menyatakan bahwa negara anggota dapat menetapkan atau mengubah hukum mereka untuk menetapkan takaran perlindungan sebagai kebutuhan Kesehatan masyarakat.²³

2. Paten dalam Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja

Paten sebagai wujud perlindungan hukum terhadap kekayaan intelektual (KI) atau *intellectual property* (IP), termanifestasi dalam hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas invensinya dibidang tertentu yang berlaku dalam jangka waktu tertentu untuk melaksanakan sendiri invensinya ataupun memberikan persetujuan kepada pihak lain dalam pelaksanaannya. Dalam perundang-undangan nasional diatur melalui Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten). UU Paten sendiri memberikan dasar hukum bagi perlindungan kepada inventor, Pemegang Paten dan segala kepentingan yang menyertainya.²⁴

UU Paten sendiri mengandung prinsip *local working*. Prinsip ini merupakan imbalan yang diminta oleh negara kepada penerima Paten untuk melaksanakan invensinya di negara pemberi Paten yang diterapkan sejak tahun 1989 melalui Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten dan bertahan hingga Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten). *Local working* ini sendiri bertujuan sebagai transfer teknologi, penerapan investasi dan pembukaan lapangan kerja untuk kepentingan pembangunan Nasional.²⁵ Sehingga diharapkan akan memberikan dampak sosial pada pengetahuan/pendidikan, ekonomi dan pengembangan teknologi sebagai bentuk kompromi atas monopoli yang dilakukan oleh inventor ataupun pemegang hak Paten.

²¹ Masnun dan Astanti, "Urgensi Pembatasan Hak Eksklusif Paten COVID-19 Melalui Penerapan Lisensi Wajib di Indonesia."

²² Sariola, "Intellectual property rights need to be subverted to ensure global vaccine access."

²³ Amir Attaran dan Paul Champ, "Patent Rights and Local Working Under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute," *SSRN Electronic Journal* 334 (2005).

²⁴ Teng Berlianty, "Formulasi Pengaturan Disclosure Requirements Sumber Daya Genetik Sebagai Hak Paten," *Kertha Semaya : Journal Ilmu Hukum* 39, no. 2 (2017): 120–32.

²⁵ Muh Ali Masnun, Eny Sulistyowati, dan Hananto Widodo, "Patent Vs Trade Secret: Considering the Legal Protection of Covid-19 Vaccine in Indonesia Related to the State Intervention," in *Advances in Social Science, Education and Humanities Research*, vol. 473 (Atlantis Press, 2020), 352–56.

Melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, terdapat perubahan dalam substansi Pasal 20 UU Paten yang berdampak pada penghapusan prinsip *local working*. Pasal 20 ayat (1) dan (2) UU Paten sebelumnya mewajibkan pemegang Paten untuk membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia dengan menunjang transfer teknologi, penyerapan investasi dan/atau penyediaan lapangan kerja; diubah melalui UU Cipta Kerja menjadi: Paten wajib dilaksanakan di Indonesia dengan pelaksanaan tersebut diatur pada ayat (2) yang dapat dilakukan dengan cara membuat, mengimpor, atau melisensikan produk Paten baik pada Paten-produk, Paten-proses, ataupun Paten-metode. Melalui perubahan tersebut terjadi perbedaan dalam definisi pelaksanaan Paten. Pasal 20 yang baru membedakan pelaksanaan Paten ke dalam beberapa cara dan menggunakan kata “atau” dalam rumusnya, seperti “meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang diberi Paten”. Sehingga dengan melakukan salah satu dari kegiatan tersebut telah memenuhi kewajiban untuk melaksanakan Paten di Indonesia atau dinyatakan memenuhi ketentuan Pasal 20 ayat (1) yang baru. Dalam perspektif ini kewajiban pemegang Paten menjadi relatif lebih ringan apabila dibandingkan dengan ketentuan pada Pasal 20 ayat (1) UU Paten sebelumnya.

Melalui bentuk kegiatan pelaksanaan Paten di Indonesia tersebut; pemegang Paten memiliki keleluasaan dalam pelaksanaan Paten tanpa melakukan kegiatan wajib berupa transfer teknologi, penyerapan investasi dan/atau penyediaan lapangan pekerjaan, karena dengan melakukan salah satu bentuk kegiatan pelaksanaan Paten di Indonesia maka pemegang Paten telah memenuhi kewajiban pelaksanaan Paten di Indonesia. Penghapusan prinsip *local working* tersebut dapat berpengaruh terhadap produksi Vaksin COVID-19 di waktu yang akan datang karena hilangnya kewajiban untuk transfer teknologi ke Indonesia dari negara inventor, hal ini tentu menimbulkan kekhawatiran karena dengan begitu Indonesia tidak akan memiliki kapabilitas untuk pembuatan vaksin COVID-19 pada waktu jangka panjang, terlebih dengan hilangnya kewajiban tersebut, kesempatan untuk membuka lapangan pekerjaan bagi masyarakat Indonesia akan lebih sempit. Penting bagi Negara Indonesia untuk menjamin ketersediaan vaksin COVID-19 mengingat tingkat vaksinasi Indonesia masih dibawah 50% dari populasi penduduk yang apabila hanya disediakan melalui alternatif impor maka akan sangat menguras biaya dan waktu, dan atas pertimbangan kewajiban untuk melindungi segenap bangsa dan tumpah darah Indonesia, maka Negara Indonesia hendaknya menjamin ketersediaan vaksin COVID-19.

Perubahan tersebut dilakukan alasan bertentangan dengan *Article 27 Trips* yang melarang aturan diskriminatif, menurut Agus Sardjono bahwa diskriminasi diberlakukan kepada warga bangsa anggota WTO bukan kepada produk. Padahal pada dasarnya prinsip *local working*

diperbolehkan dengan tujuan untuk pengembangan teknologi yang sesuai dengan *Article 7 TRIPs* bahwa Paten adalah alat dalam kepentingan transfer teknologi agar membawa dampak sosial, dan pengetahuan untuk mendorong pertumbuhan ekonomi melalui perkembangan teknologi.²⁶

3. Jaminan Negara atas Vaksin COVID-19 dan Potensi Monopoli Vaksin COVID-19

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengamanatkan bahwa setiap individu, keluarga dan masyarakat berhak untuk mendapatkan perlindungan atas kesehatannya dan negara memiliki tanggung jawab untuk menjamin pemenuhan hak untuk hidup sehat bagi seluruh penduduknya tanpa terkecuali dan tanpa dipengaruhi oleh latar belakang ekonominya.²⁷ Dalam rangka penanganan pandemi COVID-19 salah satu poin pentingnya adalah selain menyediakan fasilitas perawatan untuk penderita, juga memastikan akses dan ketersediaan vaksin COVID-19.²⁸

Sebagai kekayaan intelektual vaksin COVID-19 memiliki perlindungan HKI yang memberikan hak eksklusif atas replikasi, produksi, pendistribusian dan penjualannya. Hak eksklusif yang menyertai Paten pada dasarnya dibatasi oleh kepentingan umum, hak tersebut dapat dicabut sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.²⁹ Kehadiran Paten khususnya pada bidang farmasi dan Kesehatan dapat membatasi ketersediaan dan akses masyarakat terhadap pelayanan Kesehatan dan obat-obatan. Hal tersebut timbul karena Paten pada dasarnya memberikan hak pemegang Paten atau inventor untuk memonopoli invensinya.³⁰

Pemenuhan kebutuhan akan produk farmasi melalui pelaksanaan Paten oleh pemerintah sejalan dengan tujuan negara yang wajib untuk menjamin kelangsungan hidup sebagai manifestasi dari hak asasi setiap masyarakat dan meningkatkan kualitas Kesehatan masyarakat yang pelaksanaannya diatur melalui UU Paten dengan tata cara pelaksanaan mengacu kepada Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Vaksin COVID-19 dengan Paten memiliki potensi kuat untuk dimonopoli oleh pemegang Paten/inventor, sehingga pemerintah demi kepentingan umum dapat memberi pengecualian terbatas terhadap hak eksklusif Paten dengan catatan pengecualian tersebut tidak secara tanpa alasan yang sah bertentangan dengan eksploitasi normal Paten dan tidak

²⁶ Attaran dan Champ, "Patent Rights and Local Working Under the WTO TRIPs Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute."

²⁷ Masnun, Sulistyowati, dan Ronaboyd, "Perlindungan Hukum atas Vaksin COVID-19 dan Tanggung Jawab Negara Pemenuhan Vaksin dalam Mewujudkan Negara Kesejahteraan."

²⁸ Fheriyal Isriawaty, "Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia," *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion* 2, no. 3 (2015): 1–10.

²⁹ A Atsar, *Mengenal Lebih Dekat Hukum Hak Kekayaan Intelektual* (Yogyakarta: Deepublish, 2018), 45, <https://books.google.co.id/books?id=5FtVDwAAQBAJ>.

³⁰ Yustisiana Susila Atmaja, Budi Santoso, dan Irawati, "Perlindungan Hukum Terhadap Paten Produksi Farmasi atas Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Government Use)," *Masalah-Masalah Hukum* 50, no. 2 (2021): 196–208.

merugikan kepentingan pemegang Paten/inventor.³¹ Hal tersebut dilazimkan melalui *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, yang dilakukan melalui lisensi wajib atau *compulsory licensing*,³² dengan pelaksanaan diserahkan kepada masing-masing negara, di Indonesia istilah *compulsory licensing* tidak digunakan melainkan *government use*. Terdapat kriteria Paten untuk produk-produk farmasi yang diklasifikasikan menjadi 3 kriteria bila mengacu pada Pasal 111 huruf a UU Paten: 1) produk farmasi dengan harga mahal; 2) produk farmasi dengan harga mahal dan diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian massal secara mendadak; 3) produk farmasi diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat menimbulkan kematian massal secara mendadak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD).

Penanganan COVID-19 melalui pemberian vaksin memenuhi kriteria untuk diberlakukannya lisensi wajib, karena kondisi penyakit tersebut dapat menyebabkan kematian secara mendadak dalam jumlah banyak, hingga kasus kematian harian di Indonesia akibat COVID-19 melebihi 100 kematian per hari, dengan angka kasus sebanyak 1,937,652 kasus dengan jumlah kematian 53,476 kasus kematian,³³ lisensi wajib atas vaksin COVID-19 dapat diterapkan. Sesuai dengan Pasal 19 dan 20 Peraturan Presiden nomor 77 Tahun 2020 Menteri berwenang menetapkan sebuah tim mencakup kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum, kementerian kesehatan, kementerian di bidang keuangan, kementerian kesekretariatan negara, dan tenaga ahli melalui keputusan menteri untuk memberikan pertimbangan serta menentukan kompensasi dalam jangka waktu 90 hari setelah ditetapkannya keputusan menteri. Selanjutnya menteri melaporkan hasil pelaksanaan tugas tersebut kepada Presiden 15 hari sejak persetujuan menteri diberikan dan selanjutnya ditetapkan oleh presiden. Salinan peraturan presiden selanjutnya disampaikan kepada pemegang Paten.³⁴

Kehadiran UUCK yang mengubah isi Pasal tersebut berpengaruh pada prinsip *local working* dalam: *Jangka pendek*, melisensikan, impor, ekspor, Paten akan menjadi lebih mudah karena

³¹ Michael Halewood, "Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licences at International Law," *Osgoode Hall Law Journal* 35, no. 2 (1997): 243.

³² Susan Vastano Vaughan, "Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: What Standard of Compensation," *Hastings International and Comparative Law Review* 25, no. 1 (2001): 87–110.

³³ Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU), "Coronavirus COVID-19," *COVID-19 Dashboard*, 2021, <https://www.arcgis.com/apps/dashboards/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>.

³⁴ Sutarman Yodo, "Perlindungan Hak Paten (Studi Komparatif Lingkup Perlindungan di Berbagai Negara)," *FIAT JUSTISIA: Jurnal Ilmu Hukum* 10, no. 4 (2017): 697.

prinsip *local working* tidak diberlakukan sehingga proses distribusi dan lisensi dapat dilakukan dengan lebih cepat mengingat COVID-19 merupakan kondisi darurat yang membutuhkan penanganan cepat; *Jangka Panjang*, sejak prinsip *local working* dalam Pasal 20 diubah melalui UUCK maka ketentuan transfer teknologi, pembukaan kesempatan investasi dan lapangan pekerjaan ikut hilang, selain itu jangka waktu Paten yang sebelumnya tidak dapat diperpanjang juga akan hilang.

Kehadiran UUCK yang mengubah Pasal 20 UU Paten dalam kaitannya dengan penanganan kondisi darurat COVID-19 dapat melancarkan penanggulangan pandemi melalui vaksin COVID-19. Namun disisi lain, praktik monopoli yang nantinya dapat berpengaruh terhadap ketersediaan dan harga vaksin dapat terjadi dengan lebih mudah. Seperti yang terjadi pada krisis ketersediaan dan harga obat-obat antiretroviral dan Hepatitis B yang sempat dialami oleh Indonesia sehingga dilakukannya lisensi wajib yang memberikan imbalan kepada pemegang Paten sejumlah 0.5% dari nilai jual *netto* obat-obatan antiretroviral yang diatur melalui Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.³⁵ Hak eksklusif yang menyertai suatu Paten bukan merupakan hak mutlak yang tanpa batas yang hendaknya tetap meletakkan kepentingan umum sebagai prioritas utama dari pembuatan suatu invensi,³⁶ sehingga potensi monopoli atas vaksin COVID-19 melalui perubahan Pasal 20 UU Paten selayaknya dapat lebih dicermati.

C. Simpulan

Berdasarkan analisis yang dilakukan, negara Indonesia dalam menanggulangi pandemi COVID-19 memiliki kewajiban untuk menjamin akses terhadap vaksin COVID-19 kepada seluruh masyarakat. Namun keberadaan HKI dapat menjadi salah satu penghambat karena hak eksklusif yang melekat pada KI tersebut, namun dalam kondisi darurat seperti pandemi COVID-19 pemerintah dapat memberlakukan *compulsory license* (lisensi wajib) atau *government use* terhadap vaksin COVID-19 untuk menjamin akses dan ketersediaannya oleh masyarakat. Kehadiran UUCK yang mengubah Pasal 20 UU Paten membawa dua dampak dalam kaitannya dengan Paten vaksin COVID-19, yakni dapat memudahkan penanganan COVID-19 melalui vaksinasi namun dalam jangka panjang perubahan tersebut, yang meniadakan prinsip *local*

³⁵ Atmaja, Santoso, dan Irawati, "Perlindungan Hukum Terhadap Paten Produksi Farmasi atas Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Government Use)."

³⁶ Sariola, "Intellectual property rights need to be subverted to ensure global vaccine access."

working, berpotensi untuk melanggengkan praktik monopoli vaksin COVID-19 dan tujuan transfer teknologi di Indonesia. Jaminan akses atas vaksin COVID-19 merupakan tujuan dari negara seperti yang diamanatkan melalui UUD NRI 1945 yaitu melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan mewujudkan kesejahteraan sosial, sehingga perlu adanya penetapan prioritas dengan tetap mempertimbangkan dampak jangka Panjang yang mungkin akan terjadi.

DAFTAR PUSTAKA

- Apeldoorn, L. J. van. “Pengantar ilmu hukum.” *Pradnya Paramita*, 1978.
- Atmaja, Yustisiana Susila, Budi Santoso, dan Irawati. “Perlindungan Hukum Terhadap Paten Produksi Farmasi atas Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Government Use).” *Masalah-Masalah Hukum* 50, no. 2 (2021): 196–208.
- Atsar, A. *Mengenal Lebih Dekat Hukum Hak Kekayaan Intelektual*. Yogyakarta: Deepublish, 2018.
- Attaran, Amir, dan Paul Champ. “Patent Rights and Local Working Under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute.” *SSRN Electronic Journal* 334 (2005). doi:10.2139/ssrn.348660.
- Berlianty, Teng. “Formulasi Pengaturan Disclosure Requirements Sumber Daya Genetik Sebagai Hak Paten.” *Kertha Semaya : Journal Ilmu Hukum* 39, no. 2 (2017): 120–32.
- Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). “Coronavirus COVID-19.” *COVID-19 Dashboard*, 2021. <https://www.arcgis.com/apps/dashboards/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>.
- Chandrawulan, Adolf, A., Huala. “Aspek-Aspek Hukum tentang Paten.” *Jurnal Hukum & Pembangunan* 20, no. 4 (1990): 312.
- Darusman, Yoyon M. “Kedudukan Serta Perlindungan Hukum Bagi Pemegang Hak Paten *Hukum Legal Opinion* 2, no. 3 (2015): 1–10.
- Lisbet. “Penyebaran Covid-19 Dan Respons Internasional.” In *Puslit Badan Keahlian DPR*, 7–12. Jakarta, 2020.
- Masnun, Muh. Ali, Eny Sulistyowati, dan Irfa Ronaboyd. “Perlindungan Hukum atas Vaksin COVID-19 dan Tanggung Jawab Negara Pemenuhan Vaksin dalam Mewujudkan Negara Kesejahteraan.” *Jurnal Ilmu Hukum* 17, no. 1 (2021): 35–46.
- Masnun, Muh Ali, dan Dilla Nurfiana Astanti. “Urgensi Pembatasan Hak Eksklusif Paten COVID-19 Melalui Penerapan Lisensi Wajib di Indonesia.” *Jurnal Komunikasi Hukum (JKH)* 6, no. 2 (2020): 456–64.
- Masnun, Muh Ali, Eny Sulistyowati, dan Hananto Widodo. “Patent Vs Trade Secret: Considering the Legal Protection of Covid-19 Vaccine in Indonesia Related to the State Intervention.” In *Advances in Social Science, Education and Humanities Research*, 473:352–56. Atlantis

- Press, 2020.
- Mathieu, Edouard, Hannah Ritchie, Esteban Ortiz-Ospina, Max Roser, Joe Hasell, Cameron Appel, Charlie Giattino, dan Lucas Rodés-Guirao. “A global database of COVID-19 vaccinations.” *Nature Human Behaviour*, 10 Mei 2021.
- McManaman, Linus J. “Social Engineering: The Legal Philosophy of Roscoe Pound.” *St. John’s Law Review Volume 33*, no. 1 (1958): 48.
- Our World in Data. “Coronavirus (COVID-19) Vaccinations.” *Statistics and Research*, 2021. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=GBR>.
- Putri, Anggia Valerisha, dan Marshall Adi. “Pandemi Global COVID-19 Dan Problematika Negara-Bangsa: Transparansi Data Sebagai Vaksin Socio-Digital.” *Jurnal Ilmiah Hubungan Internasional Edisi Khusus* (2020).
- Ruse-Khan, Henning Grosse. “Part I: Patent Protection, Voluntary Access and Compulsory Licensing.” *Access to Covid-19 Treatment and International Intellectual Property Protection*, 2020. <https://www.ejiltalk.org/access-to-covid19-treatment-and-international-intellectual-property-protection-part-i-patent-protection-voluntary-access-and-compulsory-licensing/>.
- . “Part II: National Security Exceptions and Test Data Protection.” *Access to Covid-19 Treatment and International Intellectual Property Protection*, 2020. <https://www.ejiltalk.org/access-to-covid19-treatment-and-international-intellectual-property-protection-part-ii-national-security-exceptions-and-test-data-protection/>.
- Sariola, Salla. “Intellectual property rights need to be subverted to ensure global vaccine access.” *BMJ Global Health* 6, no. 4 (2021): 5–7.
- Sherwood, R M. *Intellectual Property And Economic Development*. Oxford: Taylor & Francis, 2019. <https://books.google.co.id/books?id=7KqbDwAAQBAJ>.
- Vaughan, Susan Vastano. “Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: What Standard of Compensation.” *Hastings International and Comparative Law Review* 25, no. 1 (2001): 87–110.
- Velavan, Thirumalaisamy P., Andrew J. Pollard, dan Peter G. Kremsner. “Herd immunity and vaccination of children for COVID-19.” *International Journal of Infectious Diseases* 98 (2020): 14–15.
- Yodo, Sutarman. “Perlindungan Hak Paten (Studi Komparatif Lingkup Perlindungan di Berbagai Negara).” *FIAT JUSTISIA: Jurnal Ilmu Hukum* 10, no. 4 (2017): 697.