

12-30-2021

EKSISTENSI PERLINDUNGAN PATEN ATAS VAKSIN COVID-19

Adzhani Tharifah

Faculty of Law Universitas Indonesia, adzhanit@gmail.com

Agus Sardjono

Universitas Indonesia, agus.sardjono@gmail.com

Follow this and additional works at: <https://scholarhub.ui.ac.id/jhp>



Part of the [Administrative Law Commons](#), [Comparative and Foreign Law Commons](#), and the [Health Law and Policy Commons](#)

Recommended Citation

Tharifah, Adzhani and Sardjono, Agus (2021) "EKSISTENSI PERLINDUNGAN PATEN ATAS VAKSIN COVID-19," *Jurnal Hukum & Pembangunan*: Vol. 51: No. 4, Article 13.

DOI: 10.21143/jhp.vol51.no4.3302

Available at: <https://scholarhub.ui.ac.id/jhp/vol51/iss4/13>

This Article is brought to you for free and open access by the Faculty of Law at UI Scholars Hub. It has been accepted for inclusion in *Jurnal Hukum & Pembangunan* by an authorized editor of UI Scholars Hub.

EKSISTENSI PERLINDUNGAN PATEN ATAS VAKSIN COVID-19

Adzhani Tharifah*, Agus Sardjono**

* Mahasiswa Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia

** Guru Besar Fakultas Hukum Universitas Indonesia

Korespondensi: adzhanit@gmail.com; agus.sardjono@gmail.com

Naskah dikirim: 26 Februari 2021

Naskah diterima untuk diterbitkan: 29 Mei 2021

Abstract

The Covid-19 vaccine is expected to be a solution to return to normal life. However, the need for vaccines that are global in nature raises several questions in the community, especially regarding the existence of patent protection. For this reason, this paper will answer these questions by discussing the patentability of the Covid-19 vaccine as well as how to implement patent protection in the midst of a pandemic and public concerns about limited access to vaccines. The research method used in the writing of this thesis is normative juridical with a qualitative approach where the data comes from literature studies and interviews. Based on the author's research, the author came to the conclusion that the Covid-19 vaccine can obtain patent protection as long as a patent application has been submitted to the patent office in which the vaccine meets all the patentability requirements. Due to the absence of an international patent protection mechanism, patent applications must be filed in many countries to maximize the scope of patent protection areas.

Keywords: Covid-19 vaccine; patent protection; patent licensing.

Abstrak

Vaksin Covid-19 diharapkan dapat menjadi solusi untuk kembali hidup normal. Namun, kebutuhan vaksin yang bersifat global menimbulkan beberapa pertanyaan di masyarakat, khususnya terkait eksistensi perlindungan paten. Untuk itu, penulisan ini akan menjawab pertanyaan-pertanyaan tersebut dengan membahas patentabilitas vaksin Covid-19 serta bagaimana cara pelaksanaan perlindungan paten di tengah pandemi dan kekhawatiran masyarakat akan keterbatasan akses terhadap vaksin. Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah yuridis normatif dengan pendekatan kualitatif di mana data-data berasal dari studi pustaka dan wawancara. Berdasarkan penelitian Penulis, Penulis sampai pada simpulan bahwa vaksin Covid-19 dapat memperoleh perlindungan paten selama permohonan akan paten telah diajukan kepada kantor paten di mana vaksin telah memenuhi seluruh persyaratan patentabilitas. Dikarenakan tidak adanya mekanisme perlindungan paten secara internasional, permohonan paten harus diajukan di banyak negara untuk memaksimalkan cakupan wilayah perlindungan paten.

Kata Kunci: vaksin Covid-19; perlindungan paten; lisensi paten.

I. PENDAHULUAN

Sejak Covid-19 dideklarasikan sebagai pandemi per 11 Maret 2020¹, seluruh dunia berlomba untuk mengembangkan vaksin yang paling efektif untuk menangani penyebaran Covid-19. Selain berlomba dalam pengembangan, negara-negara di dunia juga berlomba untuk memesan vaksin Covid-19 yang menunjukkan tingkat kemanjuran yang tinggi, seperti vaksin BNT-162b2 buatan Pfizer/BioNTech². Kemampuan negara-negara maju seperti Amerika Serikat dalam memesan vaksin Covid-19 dalam jumlah banyak menimbulkan *low and middle-income countries* (“LMICs”) seperti India, memohon kepada *World Trade Organization* (“WTO”) untuk memperbolehkan tidak dilaksanakannya paten terhadap vaksin Covid-19 sampai *herd immunity* global tercapai.³ Hal ini menimbulkan perdebatan antara pihak pro dan kontra perlindungan paten atas vaksin Covid-19.

Pihak kontra, umumnya dari negara-negara LMICs seperti India, menyatakan bahwa perlindungan paten menyebabkan adanya monopoli harga vaksin Covid-19. Dengan demikian, vaksin Covid-19 tidak dapat dijangkau oleh banyak orang mengingat perusahaan farmasi diberikan kebebasan untuk menentukan harga. Tidak adanya perlindungan paten seolah-olah menjadikan akses vaksin Covid-19 lebih merata.⁴ Hal ini ditentang oleh perusahaan farmasi yang umumnya memberikan pandangan pro. Dilihat dari sudut pandang *reward theory*, perlindungan paten justru memberikan insentif⁵ yang mendorong perkembangan *research and development* (“RnD”). Dalam situasi pandemi seperti saat ini, justru pelaksanaan RnD yang mendorong adanya inovasi di bidang vaksin sangat dibutuhkan.

Tidak hanya itu, segi positif dari perlindungan paten juga dapat dilihat dari adanya kewajiban pengungkapan informasi oleh inventor. Kewajiban ini merupakan dampak dari *two-sided bargain* yang harus dilakukan agar inventor dapat menikmati hak eksklusif atas invensi dalam jangka waktu tertentu. Adapun informasi yang diungkapkan adalah informasi lengkap terkait pembuatan invensi. Merujuk kepada situasi saat ini, keterbukaan informasi jelas sangat bermanfaat untuk membantu pengembangan vaksin Covid-19. Dengan pengembangan yang maksimal, dapat dihasilkan berbagai macam vaksin Covid-19 yang efektif dalam menangani virus dan dapat memenuhi kebutuhan global. Dengan banyaknya vaksin Covid-19 di pasar, mekanisme pasar dapat menekan harga dari vaksin itu sendiri. Berdasarkan argumen ini, masyarakat diuntungkan secara jangka panjang.⁶

¹ World Health Organization, “Archived: WHO Timeline - COVID-19,” <https://www.who.int/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline---covid-19>, diakses 4 Juli 2020.

² Berdasarkan data interim, vaksin BNT-162b2 menunjukkan tingkat kemanjuran 95%. Lih: The Guardian, “Pfizer Covid-19 vaccine has 95% efficacy and is safe, further analysis shows,” <https://www.theguardian.com/world/2020/nov/18/pfizer-covid-19-vaccine-95-effective-and-safe-further-tests-show>, diakses 21 Desember 2020.

³ Medecins Sans Frontieres, “MSF: Moderna’s decision to not enforce COVID-19 vaccine patents during the pandemic isn’t enough,” <https://www.doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/msf-modernas-decision-not-enforce-covid-19-vaccine-patents-during>, diakses 21 Desember 2020.

⁴ Andrew Christie, “Why We Should Grant Patents on Covid-19 Vaccines,” <https://pursuit.unimelb.edu.au/articles/why-we-should-grant-patents-on-covid-19-vaccines>, diakses 21 Desember 2020.

⁵ Dalam bentuk royalti atau imbalan untuk pemegang paten yang dijamin oleh undang-undang.

⁶ Secara jangka panjang, peniadaan paten justru berpotensi merugikan masyarakat. Sebab, ketiadaan paten berarti inventor vaksin Covid-19 bebas untuk menjaga kerahasiaan informasi terkait pembuatan vaksin. Hal ini menurut Penulis dapat menghambat pengembangan vaksin Covid-19 yang

Adanya pertentangan mengenai perlu atau tidaknya perlindungan paten atas vaksin Covid-19 cukup menarik perhatian global. Ironisnya, isu utama berupa dapatkah vaksin Covid-19 memperoleh paten seolah dikesampingkan. Padahal, isu perlu atau tidaknya perlindungan paten baru relevan ketika isu dapatkah vaksin Covid-19 memperoleh paten telah mendapatkan jawaban. Untuk itu, penelitian kali ini akan menjawab pertanyaan berikut:

1. Apakah vaksin Covid-19 dapat dipatenkan menurut *The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (“**TRIPS**”) dan Hukum Paten Indonesia?
2. Bagaimana cara untuk tetap melaksanakan perlindungan paten atas vaksin Covid-19 di tengah pandemi dan adanya kekhawatiran keterbatasan akses terhadap vaksin?

II. TINJAUAN TEORITIS

Perlindungan paten memberikan hak eksklusif kepada pemegang paten untuk mengecualikan pihak lain dengan tanpa izin membuat, menjual, mengimpor, atau menggunakan produk atau teknologi yang telah diklaimnya selama 20 (dua puluh) tahun.⁷ Perlindungan paten diberikan apabila permohonan pendaftaran dikabulkan yang berarti suatu invensi telah memenuhi seluruh persyaratan patentabilitas (*novelty, inventive step/non-obvious, dan industrial application/utility*) dan invensi tersebut tidak termasuk invensi yang dikecualikan dari paten. Perlindungan paten dapat diberikan untuk produk maupun proses selama keduanya dapat menawarkan solusi atas suatu permasalahan. Untuk keberlakuannya, jangka waktu perlindungan paten dihitung dari tanggal pendaftaran⁸ yang mana bersifat retroaktif⁹.

Perlindungan paten pada dasarnya bersifat teritorial.¹⁰ Maka, untuk memperluas cakupan wilayah perlindungan, pendaftaran paten harus dilakukan di negara-negara tujuan. Pendaftaran dapat dilakukan secara tradisional melalui sistem nasional (*country-by-country basis*) dan/atau sistem regional, atau melalui sistem *Patent Cooperation Treaty* (“**PCT**”) yang dikenal dengan pendaftaran internasional. Perlu diketahui bahwa di hampir semua negara, sistem perlindungan paten yang berlaku adalah sistem *first to file*. Maka, untuk memperoleh perlindungan, permohonan pendaftaran paten atas vaksin Covid-19 harus diajukan sesegera mungkin.¹¹

kemudian dapat memperlama proses penanganan pandemi. Kurang optimalnya pengembangan vaksin Covid-19 juga berpotensi menyebabkan jumlah vaksin di pasar tidak sebanyak ketika perlindungan paten diberlakukan. Maka, tidak memberikan jaminan yang pasti bahwa harga vaksin akan benar-benar terjangkau. **Lih:** Christie, “Why We.”

⁷ Keith E. Maskus, “Intellectual Property Rights and Economic Development,” *Case Western Reserve Journal of International Law* 32 (2000), hlm. 474.

⁸ World Trade Organization, *AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (TRIPS)*, Ps. 33.

⁹ Disebut retroaktif karena perlindungan paten baru terbit setelah diterbitkannya sertifikat paten, namun jangka waktu perlindungannya diberlakukan sejak tanggal pendaftaran dan bukan tanggal penerbitan sertifikat.

¹⁰ Terui Doi, “The Territoriality Principle of Patent Protection and Conflict of Laws: A Review of Japanese Court Decisions,” *Fordham International Law Journal* 26 (2002), hlm. 378-379.

¹¹ Prinsip *first to file* dalam paten artinya pihak yang berhak memperoleh perlindungan paten adalah pihak yang pertama kali mendaftarkan invensinya untuk paten. Penggunaan prinsip *first to file* memudahkan dalam penentuan inventor atau pemohon mana yang berhak mendapatkan paten dalam hal permohonan diajukan untuk invensi yang sama. **Lih:** Jay Dratler, *Intellectual Property Law: Commercial, Creative, and Industrial Property* (New York: Law Journal Press, 2006), hlm. 2-132,

Secara umum, tahapan pendaftaran hingga perolehan paten adalah sebagai berikut: pendaftaran, pemeriksaan formal, penelusuran, publikasi, pemeriksaan substantif, pemberian/penolakan paten. Apabila terdapat keberatan atas pemberian/penolakan paten, terdapat tahapan oposisi dan/atau banding yang bersifat opsional.¹² Tahapan ini berlaku untuk pendaftaran melalui sistem nasional maupun regional. Sementara untuk PCT, tahapannya berbeda. PCT mengenal tahapan *international phase* dan *national phase*. Adapun *international phase* terdiri dari pengajuan permohonan pendaftaran ke *receiving office* (“RO”) atau *International Bureau* dari WIPO, pemeriksaan internasional (*international search*), dan publikasi internasional (*international publication*). Berdasarkan permohonan pemohon, tahapan dapat dilanjutkan dengan pemeriksaan internasional tambahan (*supplementary international search*) dan pemeriksaan pendahuluan internasional (*international preliminary examination*) yang keduanya bersifat opsional.¹³

Melalui PCT, proses pendaftaran paten di banyak negara dapat dilakukan melalui prosedur yang lebih efisien dibandingkan *country-by-country basis*. Sebab, adanya tahapan *international phase* pada PCT meniadakan tahapan pemeriksaan administratif dan mempersingkat tahapan penelusuran yang harus dilakukan kantor paten nasional/regional di tahapan *national phase*.¹⁴ Pendaftaran secara regional juga dapat dilakukan melalui sistem PCT. Namun, PCT tidak bersifat global dan hanya dapat dilaksanakan di 153 negara anggota.¹⁵ Untuk mendapatkan perlindungan paten di negara non anggota PCT, pendaftaran dapat dilakukan secara *country-by-country basis*.

Dalam hal paten atas vaksin Covid-19 telah diberikan, tidak sembarang pihak dapat memanfaatkan paten tersebut. Pemanfaatan yang dimaksud dalam hal ini termasuk, namun tidak terbatas, pada kegiatan produksi vaksin¹⁶. Hanya pihak ketiga yang telah mendapatkan izin dari pemegang paten yang dapat memanfaatkan paten. Izin dapat diberikan melalui perjanjian lisensi. Berdasarkan UU Paten, pembedaan lisensi dilakukan menurut derajat eksklusivitas. Namun pada penelitian kali ini, pembedaan lisensi akan difokuskan pada sifat kesukarelaan lisensi. Maka, lisensi dibedakan menjadi lisensi yang bersifat sukarela (*voluntary license*) atau paksaan (*non-voluntary license*).

dapat diakses di <https://books.google.co.id/books?id=-gLuY2rBU9oC&pg=RA4-PA106&dq=first+to+file+patent&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwikgsTbi8HsAhXmILcAHWI6D-MQ6AEwCHoECAUQA#v=onepage&q=first%20to%20file%20patent&f=false>.

¹² World Intellectual Property Organization, *WIPO Guide to Using Patent Information* [s.l.: s.n, s.a.], hlm. 6, dapat diakses melalui https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1434_3.pdf.

¹³ World Intellectual Property Organization, “Direct filing of PCT application with the International Bureau as PCT Receiving Office (RO/IB),” <https://www.wipo.int/pct/en/filing/filing.html>, diakses 21 Oktober 2020.

¹⁴ World Intellectual Property Organization, “PCT FAQs: Protecting your Inventions Abroad: Frequently Asked Questions About the Patent Cooperation Treaty (PCT),” <https://www.wipo.int/pct/en/faqs/faqs.html>, diakses 16 Juli 2020.

¹⁵ World Intellectual Property Organization, “The PCT now has 153 Contracting States,” https://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html, diakses 21 Desember 2020.

¹⁶ Untuk paten-produk, perlindungan paten memberikan hak eksklusif kepada pemegang paten untuk mengecualikan pihak ketiga untuk *membuat*, menggunakan, melakukan penawaran penjualan, menjual, atau mengimpor produk tanpa izin pemegang paten. **Lih:** World Trade Organization, *TRIPS*, Ps. 28 1 (a).

Untuk lisensi yang bersifat paksaan, dapat dilaksanakan dalam bentuk *compulsory license* atau dalam bentuk khusus berupa *government use*¹⁷. Maksud dari paksaan dalam hal ini adalah pemberian paten dilakukan oleh pemerintah tanpa izin dari pemegang paten. Paten diberikan kepada perorangan atau badan hukum (publik/pemerintahan maupun swasta). Pengaturan dasarnya dapat merujuk pada ketentuan Pasal 5A (2) *Paris Convention*, Pasal 31 dan 31bis TRIPs, serta Deklarasi Doha. Adapun pelaksanaannya hanya dapat dilakukan dalam keadaan-keadaan tertentu dengan tidak menghilangkan hak eksklusif dari pemegang paten untuk melaksanakan dan mengecualikan pelaksanaan paten yang sama di luar *non-voluntary license*. Tidak hanya itu, pemberian *non-voluntary license* tidak menghilangkan hak pemegang paten selaku *licensor* untuk memperoleh imbalan dengan besaran yang wajar.¹⁸

Kebanyakan menyamakan *compulsory license* dengan *government use*. Padahal, kedua lisensi adalah berbeda di mana *government use* merupakan bentuk khusus dari *compulsory license*. Singkatnya, perbedaan antara keduanya dapat dilihat pada tabel:

Perbedaan *Compulsory License* dengan *Government Use*

	<i>Compulsory License</i>	<i>Government Use</i>
Mekanisme pemberian	Menurut Correa , pemberian <i>compulsory license</i> melalui permohonan terlebih dahulu. ¹⁹	Menurut Correa , tidak diperlukan permohonan terlebih dahulu. ²⁰
Kepentingan pihak dalam pelaksanaan lisensi	Dilakukan untuk dan atas nama pihak ketiga sendiri selaku pemohon.	Dilakukan untuk dan atas nama pemerintah . ²¹
Kewajiban mengupayakan <i>voluntary license</i> terlebih dahulu	Diwajibkan dengan memerhatikan aspek komersil yang layak. Kecuali untuk <i>compulsory license</i> yang diberikan dalam keadaan	Tidak diwajibkan . ²³

¹⁷ Tidak ada definisi khusus mengenai *public non-commercial use*. Namun, berdasarkan hasil bacaan Penulis terhadap jurnal dalam catatan kaki ini, dapat dikatakan *government use* merupakan *compulsory license* yang diberikan atas tujuan *public non-commercial use*. **Lih:** Pier DeRoo, "Public Non-Commercial Use' Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Go Pharmaceutical Drugs in Government Health Car ernment Health Care Programs," *Michigan Journal of International Law* 32 (2011), hlm. 351.

¹⁸ World Trade Organization, *TRIPs*, Ps. 31 (h).

¹⁹ "Compulsory licence is an authorization given by a national authority to a natural or legal person for the exploitation, without the consent of the titleholder, of the subject matter protected by a patent in order to attain certain public policy objectives."¹⁹ **Lih:** Carlos M. Correa, *Guide for the Application and Granting of Compulsory Licenses and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents* (Switzerland: WHO, 2009), hlm. 1.

Catatan:

Dari definisi ini, diketahui bahwa *compulsory license* merupakan suatu lisensi yang diberikan berdasarkan permohonan. Hal ini terbukti dari bunyi frasa "an authorization given by a national authority".

²⁰ *Ibid.*, hlm. 21.

²¹ Hal ini sesuai dengan definisi *government use* menurut Correa, yaitu "Government use is an act by the government authorizing a government department to exploit by itself or through a contractor a patented invention without the consent of the title-holder." **Lih:** *Ibid.*, hlm.1 dan 22.

		darurat atau situasi yang sangat genting. ²²	
Tujuan lisensi	penggunaan	Tujuan komersil. ²⁴	Tujuan <i>public non-commercial use</i> .

Sementara untuk lisensi sukarela, pelaksanaannya akan ditinjau dari bentuk *patent pool*. Menurut WIPO, *patent pool* dapat dinyatakan sebagai suatu perjanjian antara 2 (dua) atau lebih pemegang paten untuk melisensikan satu atau beberapa patennya kepada satu sama lain atau kepada pihak ketiga.²⁵ Kemudian, kumpulan dari beberapa paten akan dikonsolidasikan ke dalam satu entitas, biasanya berbentuk *joint venture*, yang akan menjual paten tersebut dalam bentuk portfolio.²⁶ Walaupun pada umumnya paten dijual dalam bentuk *package licensing*²⁷, terdapat pandangan yang menyatakan *patent pool* juga harus memperbolehkan adanya lisensi individual.²⁸

Sejatinya, *voluntary patent pool* yang khusus dibuat untuk merespon pandemi Covid-19 adalah Covid-19 *Technology Access Pool* (“**C-TAP**”). C-TAP merupakan sebuah inisiatif dari WHO yang dimaksudkan untuk meningkatkan akses terhadap pengobatan, vaksin, dan teknologi pengobatan Covid-19 lainnya.²⁹ Salah satu elemen dari inisiatif C-TAP adalah pelaksanaan lisensi terhadap pengobatan, diagnostik, vaksin, ataupun teknologi kesehatan lainnya yang bersifat potensial ke *Medicine*

²³ *Ibid.*

²² *Ibid.*, Ps. 31 (b).

²⁴ Hal ini mengingat Pasal 31 (b) TRIPs yang mengatur mengenai kewajiban pengupayaan *voluntary license* dilakukan dengan memerhatikan “*reasonable commercial terms and conditions*”. Frasa tersebut menunjukkan bahwa paksaan pemerintah dalam memberikan lisensi tidak menghapuskan kedudukan perusahaan farmasi selaku pemegang paten sama sekali. Kepentingan perusahaan farmasi, terutama dalam hal syarat dan besaran imbalan, tetap diperhatikan. Dalam hal negosiasi *voluntary license* gagal, pembahasan dari negosiasi tersebut akan dijadikan acuan pemerintah dalam menentukan besaran imbalan yang wajar atas *compulsory license* vaksin Covid-19. **Lih:** Correa, *Guide for*, hlm. 14.

²⁵ World Intellectual Property Organization, “PATENT POOLS AND ANTITRUST – A COMPARATIVE ANALYSIS,” (Maret 2014), hlm. 3, dapat diakses melalui https://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent_pools_report.pdf.

Catatan:

Patent pool tidak hanya memberikan *cross-licensing* kepada sesama anggota, tetapi juga memberikan lisensi kepada pihak ketiga di luar anggota *patent pool*. Oleh karena itu, *patent pool* cakupannya lebih luas daripada *cross-licensing* yang hanya memberikan lisensi antaranggota.

²⁶ K D Raju, “Compulsory v Voluntary Licensing: A Legitimate way to Enhance Access to Essential Medicines in Developing Countries,” *Journal of Intellectual Property Rights* 22 (Januari 2017), hlm. 28.

²⁷ *Package licensing* adalah pemberian izin untuk pelaksanaan beberapa paten yang diatur dalam satu lisensi atau dalam satu kelompok lisensi yang berkaitan. Efisien dalam hal apabila penggunaan vaksin Covid-19 hanya dapat dilakukan dengan melaksanakan beberapa paten sekaligus. **Lih:** U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property* (Januari 2017), bagian 5.3, hlm. 29.

²⁸ World Intellectual, “PATENT POOLS,” hlm. 9.

²⁹ Steve Brachman, “WHO’s C-TAP Initiative Pushes for Non-Exclusive Global Licensing Amid Pharma Industry Concerns,” <https://www.ipwatchdog.com/2020/05/31/whos-c-tap-initiative-pushes-non-exclusive-global-licensing-amid-pharmaceutical-industry-concerns/id=122041/>, diakses 15 November 2020.

Patent Pool (“MPP”).³⁰ Hal ini merupakan tindak lanjut dari perluasan mandat MPP dalam menangani pandemi Covid-19 terhitung sejak 31 Maret 2020. Oleh karena itu, lisensi sukarela yang dibahas dalam penelitian ini akan menitikberatkan pada mekanisme MPP untuk vaksin Covid-19.

Pengaturan mengenai hal-hal di atas juga dikenal dalam hukum Indonesia. Dengan meratifikasi TRIPs melalui Undang-Undang No. 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), persyaratan patentabilitas dan pengecualian paten juga berlaku di Indonesia. Untuk PCT atau yang dikenal dengan Traktat Kerja Sama Paten, telah dilakukan ratifikasi melalui Keputusan Presiden No. 16 Tahun 1997 tentang Pengesahan *Patent Cooperation Treaty (PCT) and Regulations under the PCT* (“Keppres No. 16 Tahun 1997”). Kemudian, telah diundangkan peraturan pelaksana berupa Peraturan Menteri Hukum dan HAM RI No. 38 Tahun 2018 tentang Permohonan Paten (“Permenkumham No. 38 Tahun 2018”) di mana disebutkan DJKI dapat bertindak sebagai Kantor Penerima atau RO dan Kantor Tujuan atau *designated office*.

Untuk *non-voluntary license*, aturannya terdapat pada UU Paten dan UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (“UU Cipta Kerja”) yang diperjelas lebih lanjut dalam peraturan pelaksana. Untuk Lisensi-wajib, pengaturan terdapat dalam Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia No. 30 Tahun 2019 tentang Tata Cara Pemberian Lisensi-wajib Paten (“Permenkumham No. 30 Tahun 2019”). Untuk Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, pengaturannya terdapat dalam Peraturan Presiden No. 77 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (“Perpres No. 77 Tahun 2020”).

Di lain sisi, tidak ada aturan khusus mengenai MPP di Indonesia mengingat karakteristik MPP yang bersifat sukarela.³¹ Namun, hukum Indonesia mengatur mengenai kebolehan pelaksanaan *patent pool* atau penghimpunan lisensi secara general dalam Pasal 50 huruf b Undang-Undang No. 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat (“UU No. 5 Tahun 1999”) jo Peraturan Komisi Pengawas Persaingan Usaha No. 2 Tahun 2009 tentang Pedoman Pengecualian Penerapan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat terhadap Perjanjian Yang Berkaitan dengan Hak Kekayaan Intelektual (“PerKPPU No. 2 Tahun 2009”). Pasal *a quo* memperbolehkan pelaksanaan *patent pool* selama tidak bersifat antipersaingan usaha, yaitu tidak mengandung klausul kesepakatan eksklusif (*exclusive dealing*). Ketentuan ini menjadi landasan dalam pembuatan dan pelaksanaan penghimpunan lisensi di Indonesia. Dalam hal MPP dilaksanakan di Indonesia, maka ketentuan MPP tidak boleh bertentangan dengan pasal *a quo*.

III. METODE PENELITIAN

Bentuk penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah bentuk penelitian yuridis normatif menggunakan metode kualitatif. Data yang digunakan adalah data

³⁰ World Health Organization, “International community rallies to support open research and science to fight COVID-19,” <https://www.who.int/news/item/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19>, diakses 18 November 2020.

³¹ Hasil wawancara dengan Bapak Amn Amy Prastyo, salah satu dosen Hak atas Kekayaan Intelektual di Fakultas Hukum Universitas Indonesia pada Selasa, 24 November 2020, jam 17.30.

primer dan data sekunder.³² Data primer diperoleh dari hasil wawancara dengan narasumber dan/atau informan terkait perlindungan paten atas vaksin Covid-19. Sementara data sekunder diperoleh dari studi pustaka atas bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Adapun bentuk hasil penelitian dalam penelitian ini adalah preskripsi.³³

IV. HASIL PENELITIAN

Vaksin Covid-19 sebagai suatu teknologi dapat dipatenkan apabila permohonan paten yang diajukan telah dikabulkan. Paten dikabulkan apabila syarat patentabilitas yang diatur dalam Pasal 27 TRIPs semuanya telah terpenuhi dan vaksin Covid-19 dinyatakan tidak termasuk invensi yang dikecualikan oleh paten. Paten dapat diberikan atas produk (senyawa kimia vaksin) dan/atau proses pembuatan selama keduanya membawa solusi atas masalah infeksi Covid-19, yaitu dapat menimbulkan imun tubuh sekaligus mencegah infeksi Covid-19 secara efektif. Di Indonesia, perlindungan paten yang dapat diberikan kepada vaksin Covid-19 dan vaksin Merah-Putih³⁴ tidak hanya terbatas dalam bentuk paten invensi. Perlindungan juga dapat diberikan dalam bentuk paten sederhana³⁵ selama persyaratan patentabilitas paten sederhana terpenuhi. Pada penelitian kali ini, juga akan dibahas mengenai *second medical use* pada paten atas vaksin Covid-19.

Untuk perluasan cakupan wilayah perlindungan paten atas vaksin Covid-19 nantinya dapat dilakukan dengan menggunakan sistem *country-by-country basis*, sistem regional, atau melalui sistem PCT. Dalam hal vaksin Covid-19 yang memiliki efikasi tinggi telah memperoleh paten, perlindungan paten tetap dapat dilaksanakan tanpa harus mengorbankan akses masyarakat terhadap vaksin. Perlindungan paten dalam hal ini dapat dilakukan dalam bentuk *non-voluntary license*, yaitu dalam bentuk *compulsory license* atau *government use*. Dalam hal pemegang paten ingin mempermudah akses terhadap vaksin secara sukarela, pemegang paten dapat menjadi pemberi lisensi (*licensor*) di MPP.

V. PEMBAHASAN

5.1. Analisis Terhadap Patentabilitas Vaksin Covid-19

A. Dari sudut pandang TRIPs

1) Persyaratan Patentabilitas

Selama permohonan paten terbukti memenuhi persyaratan patentabilitas dan tidak termasuk dalam invensi yang dikecualikan untuk memperoleh paten berdasarkan Pasal 27 TRIPs, vaksin Covid-19 dapat memperoleh paten. Persyaratan patentabilitas yang wajib

³² Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet. 3 (Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia (UI Press): 1986), hlm. 7.

³³ Agus Sardjono, *Riset Hukum: Sebuah Novel Tentang Metode Penelitian Hukum*, ed. 1, cet. 1 (Depok: Murai Kencana, 2019), hlm. 90.

³⁴ Vaksin Merah-Putih adalah vaksin yang dikembangkan menggunakan isolat virus Covid-19 yang bermutasi di Indonesia, dikembangkan oleh peneliti Indonesia, dan diperuntukkan untuk rakyat Indonesia.

³⁵ Indonesia, *Undang-Undang Paten*, UU No. 13 Tahun 2016, LN No. 176 Tahun 2016, TLN No. 5922, Ps. 2.

dipenuhi menurut Pasal 27 (1) TRIPs harus dipenuhi secara kumulatif, yaitu:

- a. *novelty*
Vaksin Covid-19 dinyatakan baru apabila belum ada teknologi terkait vaksin Covid-19 yang diungkapkan sebelumnya (*prior art*). *Novelty* terbagi menjadi *relative novelty* (sesuatu yang belum ada sebelumnya di suatu negara) dan *absolute novelty* (sesuatu yang belum ada sebelumnya di dunia).³⁶ Syarat *novelty* lebih bersifat teknis, yaitu sesuatu yang belum pernah dipublikasikan sebelum tanggal penerimaan.³⁷ Maka, dapat saja teknologi pada vaksin Covid-19 yang sudah ada sebelumnya memperoleh paten hanya karena tidak ditemukan publikasi terkait teknologi tersebut.
- b. *inventive step/non-obvious*
Suatu invensi atas vaksin Covid-19 tidak mudah diprediksi oleh orang yang terampil dalam bidang invensi tersebut (*a person skilled in the art*).
- c. *industrial application/utility*
Invensi atas vaksin Covid-19 tidak hanya bersifat teoritis, tetapi dapat diaplikasikan sehari-hari. Di Amerika Serikat, yang dibutuhkan adalah *utility* bukan *industrial applicability*. Perbedaannya terdapat pada *utility* yang memperbolehkan pemberian paten untuk penggunaan pribadi atau untuk orang tertentu. Untuk *industrial applicability*, hal ini tidak dimungkinkan.³⁸

Vaksin Covid-19 juga harus dipastikan tidak termasuk ke dalam pengecualian yang diatur dalam Pasal 27 (2)³⁹ dan (3) TRIPs. Pasal 27 (3) a TRIPs menyinggung bahwa metode diagnostik, terapeutik, dan pembedahan untuk perawatan manusia dan hewan merupakan invensi yang dikecualikan. Mengingat baik produk maupun proses pembuatan vaksin adalah hal yang berbeda dengan program vaksinasi, vaksin Covid-19 tidak termasuk dalam metode yang dikecualikan Pasal 27 (3) a TRIPs.⁴⁰ Argumentasi ini diperkuat dengan kegagalan *World Health*

³⁶ World Intellectual Property Organization, *Intellectual Property Basics: A Q&A for Students* (Cina: CNIPA dan WIPO, 2019), hlm. 27.

³⁷ Agus Sardjono, "Patent, Technology, and the Role of University," *Indonesia Law Review* 1 (April 2013), hlm. 22.

³⁸ World Intellectual Property Organization, STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS Ninth Session, *SCP/9/5* (2003), hlm. 15.

³⁹ Pasal 27 (2) TRIPs mengatur bahwa tiap negara anggota dapat mengecualikan suatu invensi dari paten atau menghalangi dilakukannya eksploitasi yang bersifat komersial untuk alasan *ordre public* (ketertiban umum) atau moralitas, termasuk untuk perlindungan manusia, hewan, kehidupan tumbuhan, atau kesehatan atau untuk menghindari invensi yang diduga membawa dampak serius terhadap lingkungan. Pengecualian tidak diberlakukan semata-mata hanya karena eksploitasi dilarang oleh hukum negara anggota. **Lih:** World Trade Organization, *TRIPs*, Ps. 27 (2). Merupakan terjemahan bebas oleh Penulis.

⁴⁰ Hal ini dapat dilihat dalam pengadilan Britania Raya dan *European Patent Office* di mana terapi didefinisikan sebagai perawatan untuk menyembuhkan atau mencegah penyakit. Maka, vaksinasi dianggap sebagai metode perawatan melalui terapi. Dengan kata lain, vaksinasi merupakan metode yang dikecualikan dari paten, namun vaksin sebagai antigen dapat memperoleh paten produk dan/atau proses.

Assembly ke-73 (“WHA”) pada 18-19 Mei 2020 untuk mendeklarasikan vaksin Covid-19 sebagai *global public good*.⁴¹ Kemudian, vaksin Covid-19 juga tidak termasuk pengecualian Pasal 27 (3) b TRIPs. Pembuatan vaksin Covid-19 melibatkan bagian dari Covid-19, namun vaksin tetap dapat memperoleh paten dikarenakan virus merupakan makhluk hidup yang termasuk dalam kategori mikroorganisme sehingga dapat dipatenkan.⁴² Adapun vaksin Covid-19 nantinya harus terbukti secara efektif dapat menimbulkan imun tubuh dan mencegah infeksi virus Covid-19. Sebab, paten hanya diberikan kepada invensi yang bersifat pemecahan masalah.⁴³ Apabila tidak menimbulkan efek demikian, vaksin tersebut tidak dapat dipatenkan.

2) *Second Medical Use*

Pengecualian paten lebih lanjut dikembalikan kepada kebijakan negara masing-masing. Hal ini sebagaimana diatur dalam bunyi Pasal 27 (2) TRIPs. Artinya, suatu vaksin Covid-19 yang diproduksi oleh suatu perusahaan farmasi dapat memperoleh paten di suatu negara, namun tidak mendapatkan paten di negara lainnya. Contoh implementasinya dapat dilihat pada kasus vaksin Covid-19 yang dengan klaim *second medical use* atau *second medical indication*⁴⁴. Tidak semua negara memberikan perlindungan paten kepada suatu penggunaan baru atas produk yang sudah ada. Bagi negara yang mengakui, klaim terbagi dalam beberapa format, seperti *method of treatment claim*⁴⁵, *Swiss type claim*⁴⁶, *German type claim*, atau *purpose-limited product claim* (EPC-2000)⁴⁷. Di Eropa, umumnya *second medical use* berhubungan dengan kegunaan suatu obat untuk mengobati penyakit baru (*known drug / new disease*)⁴⁸ atau kegunaan suatu obat

Lih: Asif E, “Exclusion of Diagnostic, Therapeutic and Surgical Methods from Patentability,” *Journal of Intellectual Property Rights* 18 (Mei 2013), hlm. 244.

⁴¹ Weinian Hu, “Compulsory Licensing and Access to Future Covid-19 Vaccines,” *CEPS Research Report 2020/02* (Juli 2020), hlm. 1.

⁴² Ramkumar Balachandra Nair dan Pratap Chandran Ramachandranna, “Patenting of microorganisms: Systems and concerns,” *Journal of Commercial Biotechnology* 16 (2010), hlm. 339.

⁴³ Menurut WIPO, invensi adalah solusi atas suatu masalah yang bersifat spesifik di bidang teknologi. Maka, dapat dikatakan bahwa invensi yang dapat dipatenkan adalah teknologi yang solutif. **Lih:** World Intellectual Property Organization, *Understanding Industrial Property*, ed. 2 (Switzerland: WIPO, 2016), hlm. 8.

Catatan:

Dalam hal Covid-19, keberhasilan vaksin mencegah atau mengurangi infeksi berarti teknologi vaksin mencirikan sesuatu yang solutif. Oleh sebab itu, vaksin Covid-19 *dapat* dipatenkan.

⁴⁴ Pada intinya, *second medical use* adalah situasi di mana suatu produk farmasi digunakan untuk penanganan indikasi medis baru. Dalam pemberian paten terhadap *second medical use*, tidak terdapat perubahan pada senyawa kimia produk. Kebaruan hanya terdapat pada kegunaannya.

⁴⁵ Berlaku di Amerika Serikat.

⁴⁶ “*use of substance X for the manufacture of a medicament for the treatment of indication Y*”.

⁴⁷ “*substance X for use in the treatment of indication Y*” sebagaimana berlaku di Inggris.

⁴⁸ Di Eropa, klaim produk untuk *second medical use* harus dalam bentuk “zat (*substance*) atau komposisi (*composition*)” yang mana berkaitan dengan agen atau bahan aktif dari kegunaan medis tertentu.

untuk mengobati penyakit menggunakan metode pengobatan baru (*known drug / known disease / new therapeutic use*)^{49,50}

Mengacu pada situasi yang ada, tidak menutup kemungkinan ditemukan kegunaan baru atas suatu vaksin untuk menangani Covid-19. Seperti vaksin *measles, mumps and rubella II* (“**MMR II**”) buatan Merck yang menurut profesor dan ahli biologi molekuler dari University of Georgia, David J. Hurley, PhD diindikasikan dapat bermanfaat untuk mencegah infeksi Covid-19. Apabila terbukti benar nantinya vaksin MMR II dapat digunakan sebagai vaksin Covid-19, dapat dimohonkan paten dengan klaim *second medical use* seperti yang berlaku di Inggris. Berbeda dengan Inggris, negara-negara berkembang seperti India umumnya menolak keberlakuan *second medical use*. Alasan penolakan umumnya berdasarkan anggapan bahwa penggunaan baru merupakan penemuan (*discovery*) sehingga tidak dapat dipatenkan, tidak adanya *novelty*, tidak adanya *industrial applicability*, atau dimasukkannya *second medical use* sebagai metode pengobatan medis yang diatur dalam Pasal 27 (3) a TRIPs.⁵¹

3) Perkembangan Vaksin Covid-19

Sejauh ini terdapat 69 (enam puluh sembilan) vaksin yang sedang dalam tahap uji klinis pada manusia dan 20 (dua puluh) di antaranya sedang berada dalam tahap terakhir pengujian. Sementara itu, setidaknya terdapat 89 (delapan puluh sembilan) vaksin praklinis yang sedang dalam tahap pengujian pada hewan.⁵² Namun, hanya 3 (tiga) vaksin Covid-19 yang telah memperoleh paten, yaitu vaksin Sputnik V⁵³ dan EpiVacCorona⁵⁴ (Rusia), dan Ad5-nCoV⁵⁵ (Cina). Walaupun demikian, perolehan paten atas ketiga vaksin perlu dikaji lebih lanjut. Hal ini dikarenakan informasi yang tersedia dalam media massa

⁴⁹ Bentuk metode pengobatan baru di antaranya adalah rezim dosis (*dosage regime*) baru, mode administrasi baru, dan kelompok pasien baru.

⁵⁰ Julia Venner, “Second Medical Uses at the EPO,” <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=c4eb8946-64cd-461d-bbb0-369313d4b793>, diakses 24 Desember 2020.

⁵¹ Carlos M. Correa, *Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals* [s.l.: United Nations Development Programme, s.a.], hlm. 10.

⁵² Carl Zimmer, Jonathan Corum dan Sul-Lee Wee, “Coronavirus Vaccine Tracker,” <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>, diakses 14 Februari 2020.

⁵³ Dengan nomor paten RU 2720614, menggunakan rekombinan adenovirus manusia serotipe 5 dan 26 (Ad5 dan Ad26), klaim dapat dilihat dalam https://www.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2720614&TypeFile=html dan diterjemahkan secara bebas.

⁵⁴ Tidak diketahui nomor paten. Adapun vaksin mengandung bagian-bagian yang diekstraksi dari virus, yaitu antigen peptida sintesis. Tidak diketahui klaim paten untuk vaksin EpiVacCorona sebab situs resmi kantor paten Rusia hanya menyebutkan paten telah diberikan tanpa mempublikasikan dokumen paten yang dimaksud. Lih: Rospatent Federal Service of Intellectual Property, “COVID-19 vaccines, a robot surgeon, biofuels and a new polymer material. What promising inventions were patented by Russian developers in 9 months of 2020,” <https://rospatent.gov.ru/ru/news/promising-inventions-9m2020>, diakses 5 Desember 2020.

⁵⁵ Dengan nomor paten CN111218459, mengandung Ad5, klaim dapat dilihat dalam <https://www.incopat.com/detail/init2?formerQuery=3eQEo0gaDTgd8BXMtGFAiWr4kAd0KKkg&local=en>.

mengenai paten ketiga vaksin dinilai kurang transparan. Perolehan paten juga terjadi dalam waktu yang sangat cepat dibandingkan dengan prosedur pada umumnya.

Tidak hanya itu, abstrak dokumen untuk vaksin Sputnik V dan vaksin Ad5-nCoV mengindikasikan bahwa vaksin diujicobakan pada hewan⁵⁶. Informasi tersebut menimbulkan pandangan bahwa solusi yang dimaksudkan dari pemberian paten adalah untuk menimbulkan imun tubuh sekaligus pencegahan terhadap infeksi Covid-19 pada *hewan*. Hal ini menyebabkan suatu kesalahpahaman mengingat kedua vaksin menggunakan adenovirus yang berasal dari manusia dan sejatinya diperuntukkan untuk manusia. Kembali merujuk pada karakteristik dasar paten, seyogianya informasi yang termuat dalam abstrak adalah keberhasilan perangsangan imun pada tubuh manusia. Hal ini dimaksudkan agar status paten akan vaksin jelas sebagai solusi mencegah infeksi Covid-19 pada manusia.

4) Perolehan Perlindungan Paten

Adapun bagi vaksin Covid-19 yang telah memperoleh paten, wajar apabila pemegang paten hendak memperluas cakupan wilayah perlindungan paten. Terutama mengingat vaksin Covid-19 dibutuhkan secara global. Hal ini dapat diambil dari contoh vaksin Ad5-nCoV yang mana pemegang patennya adalah ACAD of Military Sciences PLA China ACAD of Military Medical Sciences (“AMS”) dengan CanSino Biologic (“**CanSino**”). Perluasan dapat dilakukan melalui pendaftaran paten di negara-negara tujuan. Pendaftaran pada umumnya menganut sistem *first to file* sehingga untuk memperoleh perlindungan, pendaftaran seyogianya diajukan sesegera mungkin.⁵⁷ Untuk mekanisme pendaftarannya, dapat dilakukan secara *country-by-country basis* atau sistem nasional, sistem regional, atau melalui sistem PCT.

Melalui *country-by-country basis*, pendaftaran diajukan langsung ke kantor paten nasional negara tujuan. Dalam hal pendaftaran untuk kedua kali dan seterusnya, dapat digunakan hak prioritas⁵⁸ dalam jangka

⁵⁶ Dalam abstrak dokumen paten RU 2720614, diketahui bahwa salah satu informasi yang dibahas ialah metode untuk menghasilkan imunitas terhadap Covid-19. Metode ini dilakukan dengan cara pengenalan satu atau beberapa agen imunobiologis ke dalam tubuh mamalia untuk mencegah timbulnya penyakit akibat infeksi Covid-19. Sementara dalam abstrak dokumen paten CN111218459B, diketahui bahwa vaksin Ad5-nCoV menghasilkan imunogenitas pada tikus dan marmot.

⁵⁷ Prinsip *first to file* dalam paten artinya pihak yang berhak memperoleh perlindungan paten adalah pihak yang pertama kali mendaftarkan invensinya untuk paten. Penggunaan prinsip *first to file* memudahkan dalam penentuan inventor atau pemohon mana yang berhak mendapatkan paten dalam hal permohonan diajukan untuk invensi yang sama. **Lih:** Jay Dratler, *Intellectual Property Law: Commercial, Creative, and Industrial Property* (New York: Law Journal Press, 2006), hlm. 2-132, dapat diakses di <https://books.google.co.id/books?id=-gLuY2rBU9oC&pg=RA4-PA106&dq=first+to+file+patent&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwikgsTbi8HsAhXmILcAHWI6D-MQ6AEwCHoECAUQA#v=onepage&q=first%20to%20file%20patent&f=false>.

⁵⁸ Pendaftaran menggunakan hak prioritas pada dasarnya berlaku apabila negara pertama dan negara kedua atau seterusnya sama-sama merupakan anggota *Paris Convention* dan/atau WTO. Dasar hukumnya adalah Pasal 4 *Paris Convention* jo Pasal 2 (1) TRIPs. Untuk negara-negara yang tidak termasuk dalam anggota *Paris Convention* maupun WTO, pemberlakuan hak prioritas dilakukan berdasarkan perjanjian bilateral. **Lih:** Enric Carbonell, “What you should know on the right of priority for patents. A European perspective,” <https://abg-ip.com/right-priority-for-patents/>, diakses 29 Desember 2020.

waktu 12 (dua belas) bulan dari tanggal penerimaan pertama. Adanya hak prioritas menjadikan tanggal penerimaan paten di negara kedua dan selanjutnya dipersamakan dengan tanggal penerimaan pertama. Hasilnya, vaksin tidak dianggap melanggar syarat *novelty* untuk di pendaftaran kedua dan selanjutnya.⁵⁹ Umumnya *country-by-country basis* digunakan apabila cakupan perlindungan yang diinginkan tidak terlalu luas. Jika diinginkan perlindungan di wilayah yang luas, sistem ini tidak disarankan. Sebab, biaya yang dikeluarkan akan sangat mahal mengingat pendaftaran dilakukan secara individual dan terdapat biaya pendaftaran, konsultan paten, dan terjemahan dokumen paten pada setiap negara apabila diperlukan.⁶⁰

Apabila tujuannya untuk mendapatkan perlindungan paten dalam beberapa negara di satu regional tertentu, pendaftaran dapat diajukan dengan sistem regional. Pada umumnya, suatu organisasi (kantor paten regional) akan melaksanakan beberapa atau seluruh fungsi dari kantor paten, atas nama masing-masing negara yang termasuk dalam regional tersebut. Di beberapa kasus, sistem ini hanya diperuntukkan untuk kemudahan proses administrasi di mana kewenangan pemberian paten diserahkan kepada kebijakan masing-masing negara anggota. Namun, pada sistem yang berbeda, pemberian paten hingga pengajuan keberatan atau upaya litigasi dapat diurus oleh kantor paten regional. Oleh karena itu, pemohon perlu mengecek apakah perolehan paten di negara yang dituju selain diberikan oleh kantor paten nasional, dapat pula diberikan oleh kantor paten regional.⁶¹

Dalam hal paten dapat diperoleh dari kantor paten regional, pemohon cukup mendaftarkan sekali ke kantor paten untuk mendapatkan paten di beberapa atau seluruh negara⁶² yang termasuk dalam regional tersebut. Hal ini berlaku pada pendaftaran di *European Patent Office* (“EPO”). Jika permohonan dikabulkan, paten akan diberikan dalam satu *bundle* yang terdiri dari kumpulan paten nasional atau yang disebut *European patent*. Agar paten berlaku efektif, tiap-tiap paten dalam *bundle* wajib untuk disahkan di tiap kantor paten nasional.⁶³

⁵⁹ AFD China Intellectual Property Law Office, “Brief introduction of the patent priority system,” <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ffa0ecae-c84c-4fa0-b62b-2df59f67e825>, diakses 29 Desember 2020.

⁶⁰ Ann S. Viksnins dan Ann M. McCrackin, “A Guide to International Patent Protection,” dalam *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (Oxford: MIHR, 2007), hlm. 929-930.

⁶¹ Stephen R. Adams, “Regional Patent Systems: A Challenge for the International Searcher,” *Science & Technology Libraries* 22 (2001), hlm. 90.

⁶² Merupakan kebijaksanaan inventor atau pemohon untuk memilih jumlah negara tujuan untuk mendapatkan perlindungan paten. Dalam sistem EPO, tidak diwajibkan untuk mendaftarkan paten di seluruh negara anggota. Adapun penggunaan sistem EPO atau kantor paten regional secara umum dapat mempermudah inventor atau pemohon dalam memperoleh paten dalam jumlah banyak dengan penghematan biaya. Namun, jika negara tujuan dari inventor atau pemohon tidak berjumlah banyak, inventor atau pemohon dapat cukup mendaftarkan di masing-masing kantor paten. **Lih:** Berthold Rutz dan Siobhán Yeats, “The importance of being inventive,” <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1298979/>, diakses 19 Oktober 2020.

⁶³ OECD, *OECD Patent Statistics Manual* [s.l.: OECD, 2009], hlm. 51.

Namun, apabila pemohon ingin mendaftarkan patennya di beberapa negara sekaligus, tidak terbatas pada satu regional tertentu, pendaftaran dapat diajukan secara PCT selama negara asal paten dan negara tujuan paten termasuk negara anggota. Melalui sistem PCT, efisiensi perolehan paten dapat tercapai.⁶⁴ Sebab, PCT menghapuskan keperluan pendaftaran secara individual ke masing-masing kantor paten nasional/regional tujuan atau yang dikenal dengan *designated office*⁶⁵. Permohonan pendaftaran internasional cukup diajukan sekali ke salah satu kantor paten nasional/regional atau ke *International Bureau* (“**IB**”) dari WIPO yang dikenal dengan sebutan *receiving office* (“**RO**”).⁶⁶ Ketika permohonan telah diterima oleh RO, *international phase* dimulai. Hasil yang diperoleh dari tahapan ini nantinya dapat digunakan oleh kantor paten nasional dalam membantu menentukan pemberian atau penolakan paten⁶⁷.

Pemohon bebas untuk menentukan mekanisme pendaftaran yang hendak digunakan, menyesuaikan dengan negara tujuan pendaftaran. Dalam hal vaksin Covid-19 yang mana wajar bagi pemegang paten untuk mengharapkan perlindungan seluas mungkin, pendaftaran dapat dilakukan secara PCT di negara-negara anggota PCT dan *country-by-country basis* di negara non anggota, seperti di Taiwan dan Arab

⁶⁴ Pelaksanaan pendaftaran sistem regional juga dimungkinkan untuk dilakukan melalui sistem PCT mengingat cakupan wilayah PCT mencapai 153 negara.

⁶⁵ World Intellectual Property Organization, *PCT Applicant’s Guide – National Phase, Chapter 2: Entry into the National Phase (General)*, ayat 2.002, dapat diakses melalui https://www.wipo.int/pct/en/guide/np02.html#_chapt2.

⁶⁶ Rule 19.1 (a) (b) *Regulations under the PCT* mengatur:

“(a) *Subject to the provisions of paragraph (b), the international application shall be filed, at the option of the applicant:*

- (i) *with the national Office of or acting for the Contracting State of which the applicant is a resident,*
- (ii) *with the national Office of or acting for the Contracting State of which the applicant is a national, or*
- (iii) *irrespective of the Contracting State of which the applicant is a resident or national, with the International Bureau.*

(b) *Any Contracting State may agree with another Contracting State or any intergovernmental organization that the national Office of the latter State or the intergovernmental organization shall, for all or some purposes, act instead of the national Office of the former State as receiving Office for applicants who are residents or nationals of that former State. Notwithstanding such agreement, the national Office of the former State shall be considered the competent receiving Office for the purposes of Article 15(5).”* [garis bawah Penulis]

Pada huruf b, diketahui *intergovernmental organization* dapat bertindak sebagai *receiving office*. Ketentuan ini merupakan dasar bagi kantor paten regional yang bersifat *intergovernmental* untuk bertindak sebagai *receiving office*. **Lih:** World Intellectual Property Organization, *Regulations under the Patent Cooperation Treaty* (2020), Rule 19.1 (a) (b).

⁶⁷ Hasil pemeriksaan yang diperoleh dari tahapan *international phase* seperti *written opinion* beserta hasil pemeriksaan tambahan terhadap patentabilitas vaksin, jika ada, dapat digunakan oleh kantor paten nasional negara tujuan dalam melakukan pemeriksaan. Penggunaan hasil dari *international phase* dalam hal ini dapat mempersingkat waktu pemeriksaan karena kantor paten nasional tidak harus memulai dari titik paling awal. Selanjutnya, efisiensi waktu dalam pemeriksaan akan mempengaruhi efisiensi waktu dalam penentuan pemberian paten.

Saudi.⁶⁸ Akan tetapi, tidak selamanya pendaftaran di banyak negara itu menguntungkan. Oleh sebab itu, pemohon sebelumnya harus sudah melakukan riset terkait prospek keberhasilan invensi, sistem perlindungan paten, probabilitas *return of investment*, serta jangka waktu pemrosesan paten di negara tujuan sebelum menentukan paten hendak didaftarkan di negara mana saja. Seyogianya dilakukan pula konsultasi dengan konsultan paten di negara tujuan pendaftaran. Hal ini untuk membantu pemohon menentukan apakah perlindungan paten di negara-negara anggota PCT sudah cukup atau tidak.

Setelah paten diterima, paten akan diberikan dalam bentuk sertifikat paten dan perlindungannya secara umum berlaku selama 20 (dua puluh) tahun dihitung dari tanggal pendaftaran. Namun, di negara tertentu dapat diberikan perpanjangan waktu perlindungan bagi produk farmasi yang penerbitan *marketing authorization* atau izin edarnya memakan waktu yang lama sehingga jangka waktu pengeksploitasi paten berkurang secara signifikan. Dalam hal demikian, perlindungan paten dapat diperpanjang untuk 5 (lima) tahun. Perpanjangan diberikan dalam bentuk *supplementary protection certificates* (“SPC”) di Uni Eropa. Namun, tidak semua farmasi dapat memperoleh SCP. Salah satu yang dikecualikan adalah *second medical use*.⁶⁹ Hal ini sebagaimana diatur dalam *Council Regulation (EC) No. 469/2009* yang diamandemen dengan *Regulation (EU) 2019/933*.⁷⁰ Mengingat TRIPs tidak mewajibkan adanya SPC, tidak semua negara memiliki pengaturan akan hal ini.

Adapun pemberian paten tidak otomatis menjadikan vaksin Covid-19 dapat langsung dipasarkan. Vaksin Covid-19 harus mendapatkan persetujuan atas keamanan penggunaan terlebih dahulu dari lembaga yang berwenang, yang pada umumnya berasal dari badan pengawas obat dan makanan (“BPOM”) setempat. Persetujuan BPOM ini sering dikenal dengan *marketing authorization* atau izin edar. Selama belum mendapatkan izin edar, vaksin Covid-19 tidak dapat diperjualbelikan atau digunakan untuk publik. Dikarenakan prosedur izin edar dan paten ditangani oleh lembaga berbeda, keduanya dapat diproses secara simultan. Dalam keadaan pandemi seperti saat ini, sejatinya lebih diutamakan izin edar dalam bentuk izin penggunaan darurat atau *emergency use authorization* (“EUA”) daripada perolehan paten.⁷¹

⁶⁸ RWS: insights, “The Paris Convention versus the PCT,” <https://www.rws.com/insights/the-paris-convention-versus-the-pct/>, diakses 1 November 2020.

⁶⁹ Bird & Bird, “Patents: no supplementary protection certificate for second medical use,” <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2020/global/no-supplementary-protection-certificate-for-second-medical-use>, diakses 29 Desember 2020.

⁷⁰ European Commission, “Supplementary protection certificates for pharmaceutical and plant protection products,” https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en, diakses 29 Desember 2020.

⁷¹ Pengutamaan EUA daripada paten dapat dilihat dalam kasus Moderna yang memutuskan untuk tidak memberlakukan paten atas vaksin selama pandemi masih berlangsung, namun telah mengupayakan dan berhasil mendapatkan EUA dari *Food & Drug Administration* (“FDA”) untuk vaksin mRNA-1237 pada 18 Desember 2020. Lih: U.S. Food & Drug Administration, “FDA Takes Additional Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for Second COVID-19 Vaccine,” <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional->

Selain EUA yang diperoleh dari masing-masing BPOM negara setempat⁷², mekanisme sejenis EUA juga ditawarkan oleh *World Health Organization* (“WHO”) yang disebut dengan *emergency use listing* (“EUL”). Berbeda dengan EUA, EUL melakukan penilaian dari perspektif *global public health* yang dilakukan secara *case-by-case* sehingga hasil penilaiannya tidak bersifat duplikasi dengan hasil penilaian BPOM. Penggunaan EUL sebagai dasar untuk penggunaan vaksin yang belum memperoleh izin dalam skala nasional merupakan hak prerogatif dari negara anggota WHO.⁷³ Baik EUA maupun EUL, keduanya bersifat sementara. Artinya, perolehan EUA tidak menghapuskan kewajiban dari perusahaan farmasi untuk memperoleh izin edar dalam hal masa berlaku EUA sudah habis dan vaksin Covid-19 tetap ingin diedarkan. Di lain sisi, perolehan EUL tidak menghapuskan kewajiban bagi perusahaan farmasi untuk memperoleh *prequalification* WHO⁷⁴.

B. Dari sudut pandang Hukum Paten Indonesia

1) Persyaratan Patentabilitas Paten dan Paten Sederhana

Indonesia telah meratifikasi TRIPs sehingga ketentuan syarat patentabilitas yang termuat dalam UU Paten adalah sama, yaitu baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri. Berikut pemenuhan syarat patentabilitas agar vaksin Covid-19 dapat memperoleh perlindungan paten.

a. baru

Vaksin Covid-19 dianggap baru apabila pada tanggal penerimaan, vaksin yang dimaksud tidak sama dengan *prior art*.⁷⁵ Mengingat Indonesia memberlakukan *absolute novelty*, keberadaan teknologi vaksin yang telah dipublikasikan di negara lain menjadikan teknologi yang sama tidak dapat dipatenkan di Indonesia, walaupun di Indonesia itu sendiri teknologi tersebut belum pernah dipublikasikan. Namun, dalam beberapa keadaan yang diatur dalam Pasal 6 UU Paten, publikasi tidak menghapus pemenuhan syarat kebaruan⁷⁶.

b. mengandung langkah inventif

Syarat ini terpenuhi selama vaksin Covid-19 yang didaftarkan merupakan suatu hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.⁷⁷

c. dapat diterapkan dalam industri

Vaksin harus dapat diterapkan sesuai dengan apa yang diuraikan dalam permohonan.⁷⁸ Bagi paten produk, vaksin Covid-19 harus

action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid, diakses 30 Desember 2020.

⁷² Seperti perolehan EUA oleh FDA di Amerika Serikat.

⁷³ World Health Organization, *Emergency Use Listing Procedure* (13 Desember 2020), hlm. 9.

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ Indonesia, UU No. 13 Tahun 2016, Ps. 5 ayat (1).

⁷⁶ Contoh publikasi yang tidak menghalangi pemenuhan syarat kebaruan adalah pengumuman dalam bentuk skripsi atau dalam bentuk ikut serta dalam pameran resmi atau yang diakui sebagai pameran resmi baik yang diselenggarakan di Indonesia ataupun di luar negeri.

⁷⁷ *Ibid.*, Ps. 7 ayat (1).

dapat diproduksi dengan kualitas pencegahan virus yang sama di setiap vaksinnya. Sementara untuk paten proses, proses pembuatan vaksin Covid-19 harus mampu dijalankan atau digunakan dalam praktik.⁷⁹

Berdasarkan hasil riset dengan Bapak Achmad Iqbal Taufiq dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (“DJKI”), vaksin Covid-19 (produksi asing dan lokal) dapat juga memperoleh perlindungan paten dalam bentuk paten sederhana⁸⁰. Merujuk pada Pasal 107 UU Cipta Kerja yang mengubah ketentuan Pasal 3 ayat (2) UU Paten *jo* Pasal 84 Permenkumham No. 38 Tahun 2018, paten sederhana diberikan selama vaksin memenuhi syarat baru, pengembangan produk atau proses yang sudah ada⁸¹, dan dapat diterapkan dalam industri. Adapun bentuk pengembangan yang dimaksud dalam hal vaksin dapat berupa penambahan zat tertentu untuk lebih menstabilkan vaksin.⁸²

Menurut pendapat Direktur Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu (DTLST) dan Rahasia Dagang, Dede Mia Yusanti, yang terdapat dalam situs DJKI, selama vaksin memenuhi persyaratan patentabilitas, sekalipun vaksin dibutuhkan oleh masyarakat dunia, vaksin tetap dapat memperoleh paten.⁸³ Namun selain memenuhi persyaratan patentabilitas, vaksin Covid-19 juga harus dipastikan tidak termasuk invensi yang dikecualikan dari perlindungan paten dan terbukti sebagai suatu pemecahan masalah. Maksud dari pemecahan masalah dalam hal ini sebagaimana telah dibahas pada poin a, efektif menciptakan vaksin Covid-19 terbukti memang dapat digunakan untuk menimbulkan imun tubuh dan mencegah infeksi virus Covid-19.

Sementara untuk pengecualian perlindungan paten, pembahasan merujuk pada ketentuan dalam Pasal 9 UU Paten. Bagi pembuatan vaksin Covid-19 yang melibatkan partikel virus tetap dapat memperoleh perlindungan paten. Hal ini dikarenakan virus merupakan jasad renik, yaitu makhluk hidup yang dapat dipatenkan menurut Pasal 9 huruf d UU Paten. Pengecualian perlindungan paten juga harus memerhatikan ketentuan Pasal 4 UU Paten. Pasal *a quo* menerangkan hal-hal apa saja yang tidak termasuk invensi yang mana artinya tidak dapat pula

⁷⁸ *Ibid.*, Ps. 8.

⁷⁹ Indonesia, UU No. 13 Tahun 2016, Penjelasan Ps. 8.

⁸⁰ Berdasarkan Pasal 2 UU Paten, perlindungan paten meliputi paten dan paten sederhana.

⁸¹ Berdasarkan Pasal 107 UU Cipta Kerja mengubah ketentuan Pasal 3 ayat (2) UU Paten menjadi “*Paten sederhana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf b diberikan untuk setiap invensi baru, pengembangan dari produk atau proses yang telah ada, memiliki kegunaan praktis, serta dapat diterapkan dalam industri.*” Berdasarkan wawancara dengan Ibu Farida, Pemeriksa Paten Bidang Farmasi pada Kamis, 31 Desember 2020, jam 15.00, pemohon paten sederhana cukup memilih salah satu syarat (antara syarat pengembangan dari produk atau proses yang sudah ada *atau* syarat memiliki kegunaan praktis). Adapun syarat kegunaan praktis biasanya digunakan untuk invensi mekanik atau elektro. Maka, untuk vaksin Covid-19, syarat kegunaan praktis tidak perlu dipenuhi dan cukup memenuhi syarat pengembangan.

⁸² *Ibid.*

⁸³ _____, “Pendaftaran Paten Obat Covid-19 Bisa Dilakukan Tanpa Mengorbankan Kepentingan Umum,” <https://en.dgip.go.id/pendaftaran-paten-obat-covid-19-bisa-dilakukan-tanpa-mengorbankan-kepentingan-umum>, diakses 2 November 2020.

dipatenkan. Dalam hal ini, Pasal 4 huruf f angka 1 UU Paten dengan jelas menyebutkan bahwa penggunaan baru dari produk yang sudah ada dan/atau dikenal (*second medical use*) merupakan temuan sehingga tidak dapat dipatenkan.

2) *Second Medical Use*

Dalam praktiknya, memang klaim *second medical use* tidak berlaku di Indonesia⁸⁴. Oleh karena itu, paten atas produk farmasi yang memiliki khasiat baru tersebut dapat diperoleh dengan mengajukan klaim produk. Dengan mengajukan klaim kepada produk, kegunaan terkait Covid-19 akan dianggap sebagai *first medical use* atau kegunaan yang pertama kali diperoleh dari penemuan. Berdasarkan hasil wawancara dengan Ibu Farida selaku pemeriksa paten di DJKI, hal ini dapat diilustrasikan sebagai berikut:

Invensi vaksin: “Gabungan senyawa X, Y, dan Z digunakan untuk mencegah infeksi Covid-19”

Pembanding: “Senyawa X digunakan untuk mengobati HIV”

Dari ilustrasi di atas, diketahui senyawa X memiliki fitur esensial atau fitur pembatas, yaitu “HIV”. Fitur ini berbeda dengan fitur esensial pada klaim invensi vaksin berupa “Covid-19”. Dengan demikian, vaksin dapat dinilai masih memenuhi unsur kebaruan.⁸⁵ Namun setelah unsur kebaruan terbukti, vaksin harus memenuhi persyaratan patentabilitas lainnya agar dapat memperoleh paten untuk *first medical use*.

3) Perolehan Perlindungan Paten

Sampai penulisan artikel jurnal ini, belum ada vaksin Covid-19 yang telah memperoleh paten di Indonesia. Adapun untuk memperoleh perlindungan paten di Indonesia, mekanisme pendaftarannya dapat dilakukan melalui pendaftaran langsung ke DJKI atau melalui Traktat Kerja Sama atau PCT. Untuk pendaftaran langsung, pembahasannya adalah sebagai berikut:

a. Pendaftaran Paten/Paten Sederhana⁸⁶

a) Pendaftaran permohonan

Permohonan diajukan untuk satu atau beberapa invensi yang saling berkaitan ke DJKI⁸⁷. Sedangkan untuk paten sederhana, permohonan hanya dapat diajukan untuk satu

⁸⁴ Klaim yang ditolak adalah klaim dalam format *Swiss-type Claim*, yaitu: “Penggunaan senyawa X untuk pembuatan obat untuk mengobati penyakit Y”. Lih: Berdasarkan wawancara dengan Ibu Farida, Pemeriksa Paten Bidang Farmasi pada Rabu, 30 Desember 2020, jam 10.20.

⁸⁵ Berdasarkan wawancara dengan Ibu Farida, Pemeriksa Paten Bidang Farmasi pada Rabu, 30 Desember 2020, jam 10.40, gabungan vaksin yang diperuntukkan untuk mencegah Covid-19 diajukan dalam bentuk *first medical use*.

⁸⁶ Pada dasarnya, proses perolehan paten sederhana adalah sama dengan proses perolehan paten. Pembedanya terletak pada persyaratan patentabilitas dan jangka waktu yang diperlukan untuk setiap tahapannya. Untuk paten sederhana, prosesnya lebih singkat daripada paten.

⁸⁷ Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, “Bagaimana cara mengajukan permohonan Paten?” <https://dgip.go.id/32-paten>, diakses 21 Oktober 2020.

- invensi saja.⁸⁸ Permohonan diajukan oleh pemohon atau kuasanya⁸⁹ dalam bahasa Indonesia, dan dikenakan biaya⁹⁰. Per 17 Agustus 2019, DJKI secara resmi melansir sistem *e-filing*.⁹¹ Khusus untuk permohonan dengan Hak Prioritas, harus diajukan dalam waktu paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak tanggal prioritas dan menyertakan dokumen prioritas⁹² yang disahkan oleh pejabat yang berwenang.⁹³
- b) Pemeriksaan administratif
Bagi permohonan yang sudah memenuhi persyaratan minimum, akan diberikan tanggal penerimaan dan dicatat oleh Menteri Hukum dan HAM.⁹⁴
- c) Pengumuman
Pengumuman dilakukan melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik, seperti Berita Resmi Paten dan/atau cetakan berkala terbitan DJKI.⁹⁵ Adapun pengumuman berlangsung selama 6 (enam) bulan di mana pihak ketiga dapat menyampaikan pandangan dan/atau keberatan secara tertulis kepada Menteri Hukum dan HAM berikut dengan alasannya.⁹⁶
- d) Pemeriksaan substantif
Dalam tahapan ini, pemeriksa paten akan memeriksa pemenuhan persyaratan patentabilitas dari suatu paten.⁹⁷ Pemeriksaan dilakukan dengan menggunakan dokumen pembanding yang di antaranya dapat berupa dokumen permohonan paten yang diajukan di Indonesia atau di luar

⁸⁸ Maksud satu invensi adalah paten sederhana hanya diajukan untuk satu klaim mandiri produk atau proses, tetapi dapat terdiri dari beberapa klaim turunan. **Lih:** Indonesia, *Undang-Undang Cipta Kerja*, UU No. 11 Tahun 2020, LN No. 245 Tahun 2020, TLN No. 6573, Ps. 107 yang mengubah Ps. 122 UU Paten.

⁸⁹ Menurut Pasal 1 angka 7, kuasa adalah “konsultan kekayaan intelektual yang bertempat tinggal atau berkedudukan tetap di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.” Kemudian, bagi pemohon yang tidak bertempat tinggal maupun berkedudukan di Indonesia, Pasal 28 UU Paten mewajibkan permohonan untuk diajukan melalui kuasanya di Indonesia.

⁹⁰ Adapun ketentuan mengenai isi dan lampiran dari permohonan secara lengkap dapat dilihat dalam Pasal 25 UU Paten.

⁹¹ Rochmali Zultan dan Indah Handayani, “Using the New Online IP Filing System in Indonesia,” <https://www.tilleke.com/resources/using-new-online-ip-filing-system-indonesia>, diakses 20 Oktober 2020.

⁹² “Yang dimaksud dengan dokumen prioritas adalah dokumen permohonan yang pertama kali diajukan di suatu negara anggota Paris Convention atau World Trade Organization yang digunakan untuk mengklaim tanggal prioritas atas permohonan ke negara tujuan ...” [garis bawah Penulis] **Lih:** Indonesia, UU No. 13 Tahun 2016, Penjelasan Ps. 30 ayat (2).

⁹³ *Ibid.*, Ps. 30 ayat (2).

⁹⁴ Berdasarkan Pasal 34 ayat (1) *jo* (2) UU Paten, yang dimaksud dengan persyaratan minimum adalah telah memenuhi kelengkapan informasi dalam permohonan, lampiran, serta telah melakukan pembayaran biaya, kemudian diberikan tanggal penerimaan dan dicatat oleh Menteri Hukum dan HAM.

⁹⁵ *Ibid.*, Ps. 47 ayat (1) dan penjelasannya.

⁹⁶ Yang dimaksud dengan pandangan meliputi informasi yang disampaikan tanpa disertai permintaan apapun. Sementara yang dimaksud dengan keberatan adalah informasi yang disertai dengan permintaan untuk tidak memberikan paten ataupun paten sederhana. **Lih:** *Ibid.*, Ps. 49 ayat (1) dan penjelasannya.

⁹⁷ Menteri Hukum dan HAM, Permenkumham No. 38 Tahun 2018, Ps. 68 ayat (2).

Indonesia yang telah diumumkan sebelum tanggal penerimaan atau tanggal prioritas.⁹⁸

e) Persetujuan/penolakan

Berdasarkan hasil pemeriksaan substantif, Menteri Hukum dan HAM akan menentukan persetujuan atau penolakan permohonan. Apabila disetujui, diterbitkan sertifikat paten/paten sederhana yang merupakan bukti hak paten.

Perlindungan paten juga dapat diperoleh melalui sistem PCT di mana DJKI dapat bertindak sebagai Kantor Tujuan atau Kantor Penerima. Akan tetapi, terdapat permasalahan hukum mengenai PCT di Indonesia. Dalam Pasal 2 (i) PCT disebutkan bahwa permohonan PCT mencakup pula permohonan untuk paten sederhana. Dengan adanya ratifikasi PCT melalui Keppres No. 16 Tahun 1997, ketentuan ini seyogianya berlaku. Namun, jika melihat pada bunyi Pasal 37 ayat (3) Permenkumham No. 38 Tahun 2018, permohonan PCT *hanya* diajukan untuk paten. Hal ini dapat dimaknai bahwa pasal *a quo* mengecualikan permohonan PCT untuk paten sederhana yang mana dapat disimpulkan produk hukum menteri bertentangan dengan produk hukum dari presiden yang bersifat lebih superior⁹⁹. Berdasarkan asas *lex superiori derogat legi priori* yang berlaku adalah Keppres No. 16 Tahun 1997 di mana PCT dapat pula diterapkan untuk paten sederhana. Sementara untuk vaksin Covid-19 yang telah mendapatkan perlindungan paten pertama kali di Indonesia dan ingin mendapatkan perluasan perlindungan paten, mekanismenya sama seperti yang sudah dibahas, yaitu secara *country-by-country basis*, sistem regional, atau melalui sistem PCT.

Sama seperti ketentuan pada umumnya, perlindungan paten tidak serta-merta memberikan legalitas bagi vaksin Covid-19 untuk dapat diedarkan secara bebas. Untuk mendapatkan izin edar, vaksin harus diperiksa terlebih dahulu tingkat efikasi, efektivitas, dan keamanannya oleh BPOM. Dalam keadaan pandemi seperti saat ini, fokus utamanya berupa izin edar darurat atau EUA yang bersifat sementara. Artinya, setelah pandemi berakhir, vaksin Covid-19 harus memperoleh izin edar agar pendistribusian atau peredaran dalam pasar tetap sah di mata hukum.

5.2. Analisis Pelaksanaan Perlindungan Paten Atas Vaksin Covid-19 Melalui Lisensi Di Tengah Pandemi

⁹⁸ *Ibid.*, Ps. 71 ayat (1).

⁹⁹ Secara hierarki perundang-undangan, Keppres No. 16 Tahun 1997 diakui sebagai peraturan berdasarkan Pasal 100 Undang-Undang No. 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (“UU No. 12 Tahun 2011”). Dikarenakan penjelasan Pasal 100 UU No. 12 Tahun 2011 hanya berbunyi “cukup jelas”, Penulis berpendapat maksud dari peraturan di sini adalah keputusan presiden diakui sebagai peraturan presiden. Hal ini berdampak pada status Keppres No. 16 Tahun 1997 sebagai peraturan yang lebih superior daripada Permenkumham No. 38 Tahun 2018.

Umumnya terdapat sentimen negatif terhadap perlindungan paten di mana paten identik menyebabkan suatu invensi, dalam hal ini vaksin Covid-19, menjadi eksklusif dan terbatas aksesnya. Padahal, perlindungan paten tidak selamanya bersifat absolut. Dalam situasi *global public health emergency*, pemerintah dapat melakukan interferensi perlindungan paten dalam bentuk *non-voluntary license*, yaitu *compulsory license* dan *government use*. Bentuk interferensi yang dimaksud adalah pelaksanaan paten (dalam bentuk produksi, impor, atau ekspor¹⁰⁰) tanpa persetujuan dari pemegang paten terlebih dahulu. Namun, adanya interreferensi ini tidak meniadakan hak pemegang paten untuk memproduksi dan memberikan lisensi atas vaksin yang sama. Tidak hanya itu, pemegang paten juga tetap berhak memperoleh imbalan yang wajar menurut Pasal 31 (h) TRIPs.

Tiap negara dibebaskan untuk mengatur dasar keberlakuan dari *compulsory license* dan *government use* sebagaimana diatur dalam Paragraf 5 (b) Deklarasi Doha. Paragraf 5 (c) Deklarasi Doha mengatur bahwa setiap negara dibebaskan untuk memberikan definisi terhadap situasi darurat nasional dan situasi yang sangat genting yang mana keduanya dapat dijadikan dasar pemberian lisensi. Akan tetapi, selain kedua dasar tersebut, negara dapat menggunakan dasar lain untuk pemberian lisensi, seperti adanya *dependency of patents*, praktik antipersaingan, *lack of insufficient working of the patent*, kepentingan umum, atau *public health*.¹⁰¹ Dikarenakan situasi dan kondisi suatu negara dapat berbeda-beda, dimungkinkan untuk memberlakukan *compulsory license* di suatu negara dan diberlakukan *government use* di negara lainnya atas pokok permasalahan yang sama¹⁰². Seperti yang terjadi pada kasus lisensi obat-obatan HIV/AIDS di mana Zimbabwe menerapkan *compulsory license*¹⁰³ sementara Indonesia menerapkan *government use*. Hal ini yang nantinya juga dapat terjadi untuk lisensi atas vaksin Covid-19.

Adapun hukum paten Indonesia telah mengatur keberlakuan kedua lisensi. Untuk mengajukan permohonan Lisensi-wajib atas vaksin Covid-19, pemohon dapat menggunakan dasar adanya pelaksanaan paten yang merugikan masyarakat¹⁰⁴ atau adanya *dependency of patent* sebagaimana diatur dalam Pasal 82 ayat (1) huruf b dan c UU Paten. Jika dikabulkan, Lisensi-wajib dapat digunakan untuk kegiatan produksi, impor, dan ekspor. Namun, keberlakuan UU Cipta Kerja mengubah makna impor di mana bunyi Pasal 20 ayat (2) huruf a UU Paten yang telah diubah oleh UU Cipta Kerja

¹⁰⁰ Ekspor untuk *compulsory license* dan *government use* dapat dilakukan dalam hal suatu negara sudah meratifikasi Pasal 31bis TRIPs.

¹⁰¹ *Ibid.*, hlm. 19.

¹⁰² Hal yang membedakan dari keduanya dapat dilihat dari tujuan pelaksanaan lisensi. Jika ditujukan untuk tujuan komersial, dilaksanakan *compulsory license*. Jika ditujukan untuk *public non-commercial use*, dilaksanakan *government use*. Untuk *compulsory license*, pemegang paten atau *licensor* masih terlibat dalam penentuan besaran imbalan. Pembahasan dari negosiasi mengenai *voluntary license* yang gagal dijadikan acuan pemerintah dalam menentukan besaran imbalan yang wajar atas *compulsory license* vaksin Covid-19. Hal ini berbeda dengan *government use* di mana pemerintah menentukan berdasarkan perhitungan sendiri besaran imbalan yang dianggap wajar.

¹⁰³ World Health Organization, *Country experiences in using TRIPS safeguards: Part I* [s.l.: World Health Organization, 2017], hlm. 2.

¹⁰⁴ Berdasarkan hasil wawancara dengan Bapak Achmad Iqbal Taufiq, Analis Permasalahan Hukum Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual pada Senin, 7 Desember 2020, jam 08.00, bentuk pelaksanaan paten yang merugikan salah satunya adalah ketika harga produk paten terlalu mahal sehingga merugikan kepentingan masyarakat.

memasukkan kegiatan impor sebagai bentuk pelaksanaan paten di Indonesia.¹⁰⁵ Dengan demikian, secara tekstual UU Cipta Kerja memperbolehkan Lisensi-wajib untuk pelaksanaan impor vaksin Covid-19 tanpa harus didasari adanya keadaan darurat di mana produk *belum dapat* diproduksi di Indonesia. Maka, ketentuan impor yang diatur dalam Pasal 93 huruf b UU Paten *jo* Pasal 33 ayat (1) huruf b Permenkumham No. 30 Tahun 2019 menjadi tidak berlaku¹⁰⁶. Sesuai dengan asas *lex posteriori derogat legi priori* di mana hukum yang baru mengesampingkan hukum yang lama. Hal ini seolah “memangkas” ketentuan *local working* dalam UU Paten¹⁰⁷.

Sementara untuk Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, lisensi dapat dilakukan atas dasar adanya kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah memiliki sifat nonkomersial yang artinya penyediaan vaksin Covid-19 dapat dilakukan secara gratis melalui instansi pemerintahan terkait.¹⁰⁸ Berbeda dengan Lisensi-wajib, Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah hanya dapat dilakukan untuk produksi dan impor vaksin. Ekspor tidak dapat dilakukan karena Indonesia belum meratifikasi Pasal 31*bis* TRIPs sehingga pelaksanaannya terbatas hanya untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri sesuai bunyi Pasal 109 ayat (2) UU Paten. Lebih lanjut, dengan diterbitkannya Peraturan Presiden No. 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (“**Perpres No. 99 Tahun 2020**”), pihak ketiga yang dapat tampil sebagai *licensee* dalam hal pemerintah tidak dapat melaksanakan sendiri paten atas vaksin Covid-19 adalah PT Bio Farma (Persero) atau badan usaha nasional/asing yang ditunjuk langsung oleh Menteri Kesehatan.

Selain bentuk *non-voluntary license*, lisensi paten atas vaksin Covid-19 dapat pula dilakukan secara sukarela (*voluntary*) dalam bentuk *patent pool*. Dalam

¹⁰⁵ European Patent Office, “Indonesia: Amendments to IP laws,” <https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/asian/asia-updates/2020/20201126.html>, diakses 9 Desember 2020.

¹⁰⁶ Kedua pasal mengatur bahwa penggunaan Lisensi-wajib untuk impor diperbolehkan *selama* produk memang belum dapat diproduksi di Indonesia, sementara produk diperlukan untuk mengobati penyakit manusia. Berdasarkan hasil wawancara dengan Bapak Achmad Iqbal Taufiq, Analis Permasalahan Hukum Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual pada Jumat, 27 November 2020, jam 11.30, ketentuan pada kedua pasal yang diperuntukkan untuk produk farmasi yang digunakan untuk *mengobati* penyakit pada manusia tidak menghalangi keberlakuan kedua pasal untuk vaksin Covid-19 yang ditujukan untuk *mencegah* penyakit. Sebab, penerbitan Lisensi-wajib nantinya dikembalikan pada kebijakan Pemerintah. Apabila Pemerintah berkehendak, kedua pasal tersebut dapat diberlakukan untuk vaksin Covid-19.

¹⁰⁷ Maksud dari *local working* adalah imbalan yang diminta oleh negara kepada pemegang paten/paten sederhana untuk melaksanakan invensinya di negara pemberi paten, dalam hal ini adalah Indonesia. Pelaksanaannya akan berkaitan dengan upaya transfer teknologi, penyerapan investasi, dan/atau penyediaan lapangan kerja dalam produksi atau penggunaan paten. Dengan adanya *local working*, pemegang paten asing akan dipaksa untuk menempatkan fasilitas produksi (termasuk namun tidak terbatas pada pembangunan pabrik farmasi baru) atau menggunakan proses paten di Indonesia. Dengan kegiatan impor dikategorikan sebagai bentuk pelaksanaan paten di Indonesia, perusahaan farmasi selaku pemegang paten tidak perlu mengeluarkan biaya besar untuk membangun pabrik atau mengimpor bahan baku untuk produksi vaksin di Indonesia. Cukup dilakukan pembelian produk vaksin semata yang mana hal ini dapat menyebabkan terhambatnya penelitian dan pengembangan vaksin Covid-19 di Indonesia. Sebab, tidak ada *transfer of knowledge* dari perusahaan farmasi asing ke pekerja Indonesia pada saat pelaksanaan impor semata.

¹⁰⁸ Hasil wawancara dengan Bapak Achmad Iqbal Taufiq, Analis Permasalahan Hukum Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual pada Selasa, 24 November 2020, jam 16.30.

pembahasan kali ini, *patent pool* yang diteliti adalah MPP¹⁰⁹. MPP ditujukan untuk memudahkan negara-negara LMICs untuk membeli vaksin Covid-19 dengan harga terjangkau. Dalam pelaksanaannya, MPP melibatkan 3 (tiga) pihak, yaitu pemegang paten sebagai *licensor*, MPP sebagai *licensee*, dan perusahaan farmasi sebagai *sublicensee*. Mengambil contoh dari pelaksanaan MPP untuk obat-obatan HIV/AIDS, diketahui MPP berperan sebagai perantara di mana *licensor* cukup melakukan negosiasi terkait lisensi dengan MPP kemudian MPP yang akan mengurus perjanjian sublisensi dengan perusahaan farmasi. Lisensi yang diberikan bersifat non-eksklusif sehingga sublisensi dapat diberikan ke beberapa perusahaan manufaktur generik sekaligus¹¹⁰. Selanjutnya, MPP akan menyerahkan kepada mekanisme persaingan di pasar untuk menjadikan harga vaksin Covid-19 lebih terjangkau.¹¹¹ Hal ini tentu lebih mudah dan memakan waktu lebih singkat dibandingkan dengan mengurus sejumlah perjanjian sublisensi dengan beberapa perusahaan manufaktur generik secara individual.

Dengan adanya karakteristik kesukarelaan, MPP memberikan kebebasan bagi *licensor* untuk mengecualikan pihak tertentu untuk menggunakan lisensi di luar MPP, mengatur cakupan wilayah geografis, mendapatkan royalti, serta mengatur ketentuan mengenai *grantbacks* yang mana hal ini biasanya diatur dalam bentuk perjanjian dalam bentuk standar (*standard form agreement*).¹¹² Sebagai salah satu bentuk implementasi dari *voluntary license*, maka sudah jelas bahwa MPP termasuk dalam lingkup perlindungan paten. Walaupun demikian, karakteristik kesukarelaan tersebut juga dapat menimbulkan sisi negatif. Dalam hal jumlah pemegang paten yang secara sukarela mengkontribusikan patennya sangat sedikit, MPP tidak dapat berjalan efektif. Hal ini sebagaimana terjadi dalam kasus lisensi MPP untuk obat *tuberculosis* yang hanya memiliki 2 (dua) *licensor*, John Hopkins University dan Pfizer.¹¹³

Sisi negatif lainnya dapat dilihat dari kebebasan *licensor* untuk mengecualikan pihak dan wilayah mana saja yang dapat memanfaatkan paten yang dapat menimbulkan keterbatasan akses atas vaksin Covid-19. Padahal, seluruh dunia sedang memerlukan vaksin Covid-19. Untuk menghindari adanya ketimpangan akses dan besar kemungkinan untuk monopoli, diperlukan suatu *guidelines* atau pedoman untuk menjadikan vaksin Covid-19 hasil lisensi MPP dapat diakses oleh seluruh negara, termasuk *high income countries* (“HICs”), selama pandemi berlangsung. Pembuatan pedoman ini dapat mencontoh *remuneration guidelines* untuk *compulsory license*.

Pada hakikatnya, penyelenggaraan MPP harus sejalan dengan ketentuan Deklarasi Doha. Artinya, perjanjian MPP tidak boleh mengandung syarat dan

¹⁰⁹ Sejatinya, *voluntary patent pool* yang khusus dibuat untuk merespon pandemi Covid-19 adalah Covid-19 *Technology Access Pool* (“C-TAP”). C-TAP merupakan sebuah inisiatif dari WHO yang dimaksudkan untuk meningkatkan akses terhadap pengobatan, *vaksin*, dan teknologi pengobatan Covid-19 lainnya. Namun, diketahui salah satu elemen dari inisiatif C-TAP adalah pelaksanaan lisensi terhadap pengobatan, diagnostik, *vaksin*, ataupun teknologi kesehatan lainnya yang bersifat potensial ke MPP. Artinya, lisensi vaksin Covid-19 nantinya tetap dilakukan oleh MPP.

¹¹⁰ William Worley, “COVID-19 puts a spotlight on the Medicines Patent Pool,” <https://www.devex.com/news/covid-19-puts-a-spotlight-on-the-medicines-patent-pool-97461>, diakses 14 November 2020.

¹¹¹ Lauren Ulrich, “TRIPS and Compulsory Licensing: Increasing Participation in the Medicines Patent Pool in the Wake of an HIV/AIDS Treatment Timebomb,” *Emory International Law Review* 30 (2015), hlm. 61.

¹¹² Mareike Sophie Müller, “Licensing Terms and Effectiveness of the Medicines Patent Pool,” *Ausgewählte Abschlussarbeiten* (2013), hlm. 76.

¹¹³ Medicines Patent Pool, “Licenses,” <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences/>, diakses 16 Desember 2020.

ketentuan yang membatasi kebijakan suatu negara terkait hukum internasional, seperti pelaksanaan *compulsory license* dan *government use*. MPP sejatinya memperbolehkan perusahaan farmasi selaku penerima sublisensi untuk menyediakan vaksin Covid-19 ke negara-negara yang tidak termasuk dalam MPP, namun telah melaksanakan *compulsory license* dan *government use*.¹¹⁴ Hal ini sesuai dengan pernyataan UNITAID bahwa MPP dibuat dengan maksud sebagai pelengkap mekanisme penyediaan akses di bidang farmasi, termasuk pelengkap dari *compulsory license* dan *government use*.¹¹⁵ Namun, ketentuan ini hanya berlaku selama pemberian lisensi/sublisensi ini tidak dilarang dalam perjanjian antara *licensor* dengan MPP. Penggabungan mekanisme MPP dengan *compulsory license* atau *government use* ini pernah diatur dalam lisensi obat-obatan HIV/AIDS dari Gilead (“**Gilead-MPP**”). Namun, sejauh ini belum ada negara yang memanfaatkan mekanisme penggabungan tersebut¹¹⁶.

Mengenai MPP di Indonesia, Penulis sampai saat ini belum menemukan data yang menyatakan pernah dilaksanakannya pemanfaatan MPP hingga saat ini. Akan tetapi, mengingat MPP diperuntukkan untuk negara-negara LMICs dan Indonesia merupakan salah satu di antaranya, dimungkinkan Indonesia dapat memanfaatkan MPP untuk melakukan pembelian vaksin Covid-19 nantinya. Untuk mekanisme pelaksanaannya, ketentuannya sama seperti yang telah dibahas sebelumnya di mana lisensi bersifat sukarela dan dimungkinkan secara teori untuk digabungkan dengan Lisensi-wajib atau Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Namun, dalam praktiknya akan sulit untuk dilakukan.

Dari segi hukum, Indonesia tidak memiliki pengaturan khusus mengenai MPP. Hal ini adalah wajar mengingat MPP bersifat sukarela yang mana pelaksanaannya sepenuhnya berdasarkan inisiatif individual.¹¹⁷ Hal ini berbeda dengan Lisensi-wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang melibatkan campur tangan pemerintah, maka keduanya memerlukan peraturan khusus. Atas alasan ini, pelaksanaan MPP hanya perlu memperhatikan UU Paten beserta peraturan pelaksanaannya dan Pasal 50 huruf b UU No. 5 Tahun 1999 *jo* PerKPPU No. 2 Tahun 2009.

VI. SIMPULAN

¹¹⁴ Sophie Bloeman dan Thomas de Groot, eds., *Our Commons: Political Ideas for a New Europe* (Amsterdam: Institute of Network Cultures, 2019), hlm. 111.

¹¹⁵ Ellen ‘t Hoen, “The Medicines Patent Pool,” <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2020/01/The-Medicines-Patent-Pool.pdf>, diakses 21 November 2020.

¹¹⁶ Gilead-MPP memperbolehkan penjualan invensi selain di negara yang disebutkan dalam Gilead-MPP asalkan negara tersebut menerbitkan *compulsory license* atau *government use*.¹¹⁶ Adanya pengaturan ini menyebabkan penjualan sebagaimana dimaksud tidak termasuk dalam pelanggaran paten. Akan tetapi, perlu diperhatikan bahwa Gilead dan *sublicensee* harus menyepakati ketentuan lebih lanjut mengenai *compulsory license* atau *government use*.¹¹⁶ Hal ini seolah menunjukkan MPP telah berhasil menggunakan TRIPs *safeguard*. Padahal, kenyataannya tidak demikian. Penggabungan MPP dengan *compulsory license* atau *government use* sulit untuk dilaksanakan. Dalam kasus Gilead-MPP, terdapat syarat kesepakatan mengenai ketentuan *compulsory license* atau *government use* antara *sub-licensee* dengan Gilead. Akibatnya, dalam hal *compulsory license* atau *government use* telah diberikan, Gilead masih dapat mencegah ekspor/impor apabila Gilead merasa persyaratan hukumnya belum lengkap.¹¹⁶ Dengan kata lain, adanya *compulsory license* atau *government use* tidak serta-merta menjamin legalitas pembelian objek lisensi MPP oleh negara yang tidak termasuk dalam cakupan wilayah MPP.

¹¹⁷ Hasil wawancara dengan Bapak Brian Amy Prastyo, salah satu dosen Hak atas Kekayaan Intelektual di Fakultas Hukum Universitas Indonesia pada Selasa, 24 November 2020, jam 17.30.

1. Pada dasarnya, selama vaksin Covid-19 memenuhi seluruh persyaratan patentabilitas dalam Pasal 27 TRIPs, yaitu *novelty*, *inventive step / non-obvious*, dan *industrial applicability / utility* serta tidak termasuk ke dalam invensi yang dikecualikan dari paten menurut hukum paten nasional suatu negara, permohonan dapat diterima dan vaksin Covid-19 dapat memperoleh perlindungan paten secara teritorial. Perlindungan paten dapat diberikan atas produk (utamanya senyawa aktif yang terdapat pada vaksin) dan juga atas proses (seperti proses pembuatan vaksin) selama produk maupun proses menawarkan solusi atas permasalahan infeksi Covid-19. Maka, dimungkinkan terdapat beberapa paten pada satu vaksin Covid-19. Setelah memperoleh paten, pemohon dapat memperluas wilayah perlindungan paten dengan cara mendaftarkan paten di negara-negara lain. Pendaftaran dapat dilakukan dengan cara tradisional (*country-by-country basis* dan/atau ke kantor paten regional) atau melalui sistem *Patent Cooperation Treaty* (PCT). Akan tetapi, perolehan perlindungan paten tidak serta-merta menjadikan vaksin Covid-19 diperbolehkan bebas untuk beredar di pasar. Vaksin Covid-19 harus memperoleh izin edar terlebih dahulu yang mana dalam situasi pandemi seperti saat ini, perolehan *emergency use authorization* (EUA) lebih diutamakan.

Hal yang sama berlaku untuk perolehan perlindungan paten di Indonesia. Selama memenuhi persyaratan patentabilitas menurut Pasal 5 s.d. Pasal 8 *jo* Pasal 4 *jo* Pasal 9 UU Paten, yaitu baru, langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri serta tidak termasuk ke dalam invensi yang dikecualikan dari paten, permohonan paten dapat diterima. Maka, perlindungan paten dapat berlaku untuk vaksin Covid-19 produksi asing dan produksi lokal. Mengingat perlindungan paten di Indonesia mencakup paten sederhana, pemohon juga dapat mendaftarkan pengembangan dari vaksin yang sudah ada sebelumnya yang menghasilkan dampak timbulnya imun tubuh sekaligus pencegahan infeksi Covid-19 untuk memperoleh paten sederhana.

2. Hingga saat ini belum ditemukan vaksin Covid-19 yang memiliki tingkat efikasi yang tinggi dan menjanjikan. Adapun vaksin Covid-19 yang telah memperoleh paten, seperti vaksin Sputnik V, vaksin EpiVacCorona, dan vaksin Ad5-nCoV juga belum terlalu menjanjikan sehingga belum ada permintaan atas vaksin yang melebihi kapasitas produksi pemegang paten. Namun, apabila di kemudian hari ditemukan vaksin yang sangat efektif sehingga perlindungan paten dan ketersediaannya menjadi isu, hal ini dapat diatasi dengan pemberian *non-voluntary license* (melalui *compulsory license* atau *government use*) atau pemberian lisensi melalui MPP. Untuk *non-voluntary license*, tiap negara berhak untuk menerapkan *compulsory license* atau *government use* untuk memenuhi kebutuhan vaksin Covid-19 di negaranya masing-masing. Selain itu, bagi negara yang telah meratifikasi Pasal 31*bis* TRIPs dapat juga memanfaatkan *compulsory license* atau *government use* untuk melakukan ekspor vaksin. Penentuan penggunaan bentuk lisensi menyesuaikan dengan kebijakan, situasi, dan kondisi negara masing-masing. Sementara untuk MPP, pelaksanaannya diserahkan kepada kesukarelaan pemegang paten vaksin Covid-19 yang mana pelaksanaan MPP nantinya difokuskan untuk memenuhi kebutuhan negara-negara LMICs. Lebih lanjut, penggabungan mekanisme MPP dengan *compulsory license* atau *government use* secara teori dimungkinkan, namun sulit untuk dilaksanakan dalam praktik.

Hal yang sama juga berlaku di Indonesia. Pemerintah bebas menentukan akan menggunakan Lisensi-wajib atau Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah untuk menyediakan vaksin Covid-19 di Indonesia. Penentuan didasarkan pada kebijakan, situasi, dan kondisi Indonesia. Indonesia tidak melakukan ratifikasi terhadap Pasal 31*bis* TRIPs sehingga untuk memenuhi sebatas kebutuhan domestik, Pasal 109 ayat (2) UU Paten mengatur dapat dijadikan dasar bagi Pemerintah untuk memilih Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Tetapi, jika turut ingin melakukan ekspor, Pasal 93 ayat (3) UU Paten dapat dijadikan dasar bagi Pemerintah untuk memilih Lisensi-wajib. Adapun ketentuan mengenai MPP adalah sama seperti pada umumnya, berdasarkan kesukarelaan pemegang paten dan dimungkinkan secara teori untuk digabungkan dengan Lisensi-wajib atau Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Namun, dalam praktiknya akan sulit untuk dilakukan.

VII. SARAN

1. Untuk memperluas wilayah perlindungan paten secara maksimal, pemohon dapat mengajukan pendaftaran secara PCT untuk perlindungan di negara-negara anggota PCT dan *country-by-country basis* untuk mendapatkan perlindungan di negara non anggota PCT. Namun sebelum melakukan pendaftaran, pemohon sudah harus melakukan riset terlebih dahulu mengenai prospek keberhasilan invensi dan probabilitas *return of investment* untuk mengetahui apakah perlindungan paten di negara-negara anggota PCT sudah cukup atau tidak.
2. Harus dilakukan analisis di antaranya terhadap dampak Covid-19 di suatu negara, keadaan ekonomi, dan fasilitas kesehatan yang ada sebelum menentukan bentuk *non-voluntary license* yang akan diberlakukan untuk vaksin Covid-19 di suatu negara. Hasil analisis tersebut kemudian disesuaikan dengan karakteristik dari masing-masing *non-voluntary license*. Jika ingin tetap memperhatikan segi komersial, dapat diberlakukan *compulsory license*. Jika ditujukan untuk *public non-commercial use*, dapat diberlakukan *government use*.
3. Diperlukan adanya *guidelines* untuk pelaksanaan MPP agar akses yang merata terhadap vaksin Covid-19 dapat terwujud. *Guidelines* dapat berupa kesepakatan para pemegang paten selaku *licensor* untuk menjadikan vaksin Covid-19 hasil lisensi MPP dapat diakses oleh seluruh negara selama pandemi berlangsung. Artinya, vaksin Covid-19 hasil MPP tidak terbatas hanya diperuntukkan untuk negara-negara LMICs saja. Negara-negara HICs dapat memperoleh vaksin Covid-19 dengan harga terjangkau dan kegiatan monopoli lisensi atas vaksin dapat dihindari dalam situasi *global public health emergency* seperti saat ini.
4. Merujuk pada pernyataan Presiden Joko Widodo untuk menggratiskan program vaksinasi Covid-19, maka opsi Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah lebih tepat untuk digunakan. Hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 109 ayat (2) UU Paten yang menyatakan bahwa Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah bersifat non-komersial di mana berdasarkan riset Penulis, bentuk pelaksanaan non-komersial di antaranya adalah penyediaan produk farmasi secara gratis melalui program pemerintah.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Bloeman, Sophie dan Thomas de Groot. *Eds. Our Commons: Political Ideas for a New Europe*. Amsterdam: Institute of Network Cultures, 2019.
- Correa, Carlos M. *Guide for the Application and Granting of Compulsory Licenses and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents*. Switzerland: WHO, 2009.
- Correa, Carlos M. *Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals* [S.l.: United Nations Development Programme, s.a.].
- Dratler, Jay. *Intellectual Property Law: Commercial, Creative, and Industrial Property*. New York: Law Journal Press, 2006. Dapat diakses di <https://books.google.co.id/books?id=-gLuY2rBU9oC&pg=RA4-PA106&dq=first+to+file+patent&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwikgsTbi8HsAhXmILcAHWI6D-MQ6AEwCHoECAUQAg#v=onepage&q=first%20to%20file%20patent&f=false>.
- Sardjono, Agus. *Riset Hukum: Sebuah Novel Tentang Metode Penelitian Hukum*. Ed. 1. Cet. 1. Depok: Murai Kencana, 2019.
- Soekanto, Soerjono, *Pengantar Penelitian Hukum*. Cet. 3. Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia (UI Press): 1986.
- OECD. *OECD Patent Statistics Manual*. S.l.: OECD, 2009.
- Viksnins, Ann S. dan Ann M. McCrackin. "A Guide to International Patent Protection." Dalam *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*. Oxford: MIHR, 2007.
- World Health Organization. *Country experiences in using TRIPS safeguards: Part I*. S.l.: World Health Organization, 2017.
- World Intellectual Property Organization. *Intellectual Property Basics: A Q&A for Students*. Cina: CNIPA dan WIPO, 2019.
- World Intellectual Property Organization. *Understanding Industrial Property*. Ed. Switzerland: WIPO, 2016.
- World Intellectual Property Organization. *WIPO Guide to Using Patent Information*. S.l.: s.n, s.a. Dapat diakses melalui https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1434_3.pdf.

Dokumen Internasional

- U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property* (Januari 2017).
- World Health Organization. *Emergency Use Listing Procedure* (13 Desember 2020).
- World Intellectual Property Organization. *PCT Applicant's Guide – National Phase, Chapter 2: Entry into the National Phase (General)*. Dapat diakses melalui https://www.wipo.int/pct/en/guide/np02.html#_chapt2.
- World Intellectual Property Organization. STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS Ninth Session. SCP/9/5 (2003).
- World Trade Organization. *AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (TRIPs)*.
- World Intellectual Property Organization. *Regulations under the Patent Cooperation Treaty* (2020).

Internet

- AFD China Intellectual Property Law Office. "Brief introduction of the patent priority system." <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ffa0ecae-c84c-4fa0-b62b-2df59f67e825>. Diakses 29 Desember 2020.
- Bird & Bird. "Patents: no supplementary protection certificate for second medical use." <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2020/global/no-supplementary-protection-certificate-for-second-medical-use>. Diakses 29 Desember 2020.
- Brachman, Steve. "WHO's C-TAP Initiative Pushes for Non-Exclusive Global Licensing Amid Pharma Industry Concerns." <https://www.ipwatchdog.com/2020/05/31/whos-c-tap-initiative-pushes-non-exclusive-global-licensing-amid-pharmaceutical-industry-concerns/id=122041/>. Diakses 15 November 2020.
- Carbonell, Enric. "What you should know on the right of priority for patents. A European perspective." <https://abg-ip.com/right-priority-for-patents/>. Diakses 29 Desember 2020.
- Christie, Andrew. "Why We Should Grant Patents on Covid-19 Vaccines." <https://pursuit.unimelb.edu.au/articles/why-we-should-grant-patents-on-covid-19-vaccines>. Diakses 21 Desember 2020.
- Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual. "Bagaimana cara mengajukan permohonan Paten?" <https://dgip.go.id/32-paten>. Diakses 21 Oktober 2020.
- European Commission. "Supplementary protection certificates for pharmaceutical and plant protection products." https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en. Diakses 29 Desember 2020.
- European Patent Office. "Indonesia: Amendments to IP laws." <https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/asian/asia-updates/2020/20201126.html>. Diakses 9 Desember 2020.
- Hoehn, Ellen 't. "The Medicines Patent Pool." <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2020/01/The-Medicines-Patent-Pool.pdf>. Diakses 21 November 2020.
- Medecins Sans Frontieres. "MSF: Moderna's decision to not enforce COVID-19 vaccine patents during the pandemic isn't enough." <https://www.doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/msf-modernas-decision-not-enforce-covid-19-vaccine-patents-during>. Diakses 21 Desember 2020.
- Medicines Patent Pool. "Licenses." <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences/>. Diakses 16 Desember 2020.
- Rospatent Federal Service of Intellectual Property. "COVID-19 vaccines, a robot surgeon, biofuels and a new polymer material. What promising inventions were patented by Russian developers in 9 months of 2020." <https://rospatent.gov.ru/ru/news/promising-inventions-9m2020>. Diakses 5 Desember 2020.
- Rutz, Berthold dan Siobhán Yeats. "The importance of being inventive." <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1298979/>. Diakses 19 Oktober 2020.

- RWS: insights. “The Paris Convention versus the PCT.” <https://www.rws.com/insights/the-paris-convention-versus-the-pct/>. Diakses 1 November 2020.
- The Guardian. “Pfizer Covid-19 vaccine has 95% efficacy and is safe, further analysis shows.” <https://www.theguardian.com/world/2020/nov/18/pfizer-covid-19-vaccine-95-effective-and-safe-further-tests-show>. Diakses 21 Desember 2020.
- U.S. Food & Drug Administration. “FDA Takes Additional Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for Second COVID-19 Vaccine.” <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid>. Diakses 30 Desember 2020.
- Venner, Julia. “Second Medical Uses at the EPO.” <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=c4eb8946-64cd-461d-bbb0-369313d4b793>. Diakses 24 Desember 2020.
- World Health Organization. “Archived: WHO Timeline - COVID-19,” <https://www.who.int/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline---covid-19>. Diakses 4 Juli 2020.
- World Health Organization. “International community rallies to support open research and science to fight COVID-19.” <https://www.who.int/news/item/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19>. Diakses 18 November 2020.
- World Intellectual Property Organization. “Direct filing of PCT application with the International Bureau as PCT Receiving Office (RO/IB).” <https://www.wipo.int/pct/en/filing/filing.html>. Diakses 21 Oktober 2020.
- World Intellectual Property Organization. “PATENT POOLS AND ANTITRUST – A COMPARATIVE ANALYSIS.” (Maret 2014). Hlm. 3. Dapat diakses melalui https://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent_pools_report.pdf.
- World Intellectual Property Organization. “PCT FAQs: Protecting your Inventions Abroad: Frequently Asked Questions About the Patent Cooperation Treaty (PCT).” <https://www.wipo.int/pct/en/faqs/faqs.html>. Diakses 16 Juli 2020.
- World Intellectual Property Organization. “The PCT now has 153 Contracting States,” https://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html. Diakses 21 Desember 2020.
- Worley, William. “COVID-19 puts a spotlight on the Medicines Patent Pool.” <https://www.devex.com/news/covid-19-puts-a-spotlight-on-the-medicines-patent-pool-97461>. Diakses 14 November 2020.
- Zimmer, Carl, Jonathan Corum dan Sul-Lee Wee. “Coronavirus Vaccine Tracker.” <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>. Diakses 14 Februari 2020.
- Zultan, Rochmali dan Indah Handayani. “Using the New Online IP Filing System in Indonesia.” <https://www.tilleke.com/resources/using-new-online-ip-filing-system-indonesia>. Diakses 20 Oktober 2020.
- _____. “Pendaftaran Paten Obat Covid-19 Bisa Dilakukan Tanpa Mengorbankan Kepentingan Umum.” <https://en.dgip.go.id/pendaftaran-paten-obat-covid-19-bisa-dilakukan-tanpa-mengorbankan-kepentingan-umum>. Diakses 2 November 2020.

Jurnal

- Adams, Stephen R. "Regional Patent Systems: A Challenge for the International Searcher." *Science & Technology Libraries* 22 (2001). Hlm. 90.
- DeRoo, Pier. "Public Non-Commercial Use' Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Government Health Care Programs." *Michigan Journal of International Law* 32 (2011). Hlm. 351.
- Doi, Terui. "The Territoriality Principle of Patent Protection and Conflict of Laws: A Review of Japanese Court Decisions." *Fordham International Law Journal* 26 (2002). Hlm. 378-379.
- E, Asif. "Exclusion of Diagnostic, Therapeutic and Surgical Methods from Patentability." *Journal of Intellectual Property Rights* 18 (Mei 2013). Hlm. 244.
- Hu, Weinian. "Compulsory Licensing and Access to Future Covid-19 Vaccines." *CEPS Research Report 2020/02* (Juli 2020). Hlm. 1.
- Maskus, Keith E. "Intellectual Property Rights and Economic Development." *Case Western Reserve Journal of International Law* 32 (2000). Hlm. 474.
- Müller, Mareike Sophie. "Licensing Terms and Effectiveness of the Medicines Patent Pool," *Ausgewählte Abschlussarbeiten* (2013). Hlm. 76.
- Nair, Ramkumar Balachandra dan Pratap Chandran Ramachandranna. "Patenting of microorganisms: Systems and concerns." *Journal of Commercial Biotechnology* 16 (2010). Hlm. 339.
- Raju, K D. "Compulsory v Voluntary Licensing: A Legitimate way to Enhance Access to Essential Medicines in Developing Countries." *Journal of Intellectual Property Rights* 22 (Januari 2017). Hlm. 28.
- Sardjono, Agus. "Patent, Technology, and the Role of University." *Indonesia Law Review* 1 (April 2013). Hlm. 22.
- Ulrich, Lauren. "TRIPS and Compulsory Licensing: Increasing Participation in the Medicines Patent Pool in the Wake of an HIV/AIDS Treatment Timebomb." *Emory International Law Review* 30 (2015). Hlm. 60-61.

Peraturan Perundang-Undangan

- Indonesia. *Undang-Undang Cipta Kerja*. UU No. 11 Tahun 2020, LN No. 245 Tahun 2020. TLN No. 6673.
- Indonesia. *Undang-Undang Paten*. UU No. 13 Tahun 2016. LN No. 176 Tahun 2016. TLN No. 5922