

6-30-2022

KEBIJAKAN PELAKSANAAN PATEN PEMERINTAH UNTUK PRODUK OBAT DAN VAKSIN: DISKURSUS SISTEM PELINDUNGAN KEKAYAAN INTELEKTUAL DALAM PERDAGANGAN INTERNASIONAL

Suyud Margono

Mpu Tantular University, suyudmargono@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](#), [Constitutional Law Commons](#), [Criminal Law Commons](#), and the [Natural Resources Law Commons](#)

Recommended Citation

Margono, Suyud (2022) "KEBIJAKAN PELAKSANAAN PATEN PEMERINTAH UNTUK PRODUK OBAT DAN VAKSIN: DISKURSUS SISTEM PELINDUNGAN KEKAYAAN INTELEKTUAL DALAM PERDAGANGAN INTERNASIONAL," *Jurnal Hukum & Pembangunan*: Vol. 52: No. 2, Article 13.

Available at: <https://scholarhub.ui.ac.id/jhp/vol52/iss2/13>

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.

KEBIJAKAN PELAKSANAAN PATEN PEMERINTAH UNTUK PRODUK OBAT DAN VAKSIN: DISKURSUS SISTEM PELINDUNGAN KEKAYAAN INTELEKTUAL DALAM PERDAGANGAN INTERNASIONAL

Suyud Margono*

*Universitas Mpu Tantular, Jakarta

Korespondensi: suyudmargono@gmail.com

Naskah dikirim: 5 April 2022

Naskah diterima untuk diterbitkan: 27 Juni 2022

Abstract

Intellectual Property Protection system has contradiction with the Government's use of Patent Implementation Policy for Pharmaceutical Products, Medicines and Vaccines occurs in addition to the increasing need for Medicines and vaccines in the Covid-19 pandemic situation, due to the provisions of the Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreement in International trade has become a legal instrument that makes intellectual property exclusively. Identification of this research problem among others: What should be the Exploitation and Protection Policies for Inventions of Vaccine Patent Products so that there are no contradictions in the Intellectual Property Rights (IPR) System for International trade? The research method is adjusted to the research topic, especially for the Intellectual Property Rights (IPR) protection system for Invention of Medicines and Vaccine product within the scope of international trade. Research finding that the Intellectual Property System does not only guarantee protection for inventions but includes efforts to adequately exploit patented drug and vaccine inventions, so that state intervention is needed not only during the Covid-19 pandemic but also for sustainability and conditions of community needs or public interest. Indonesia continues to fight for equal access to pharmaceutical drugs and vaccines for all countries. International Cooperation (both bilateral and multilateral) within the scope of international relations is aimed in strengthening cooperation to solve common problems.

Keywords: Implementation of Government Use of Patents, Ownership of Intellectual Property, Medicines and Vaccine Products, International Trade.

Abstrak

Sistem perlindungan Kekayaan Intelektual mengalami kontradiksi terhadap Kebijakan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Produk Farmasi, Obat-obatan dan Vaksin terjadi selain karena meningkatnya kebutuhan Obat-obatan dan vaksin pada situasi pandemi covid – 19, karena ketentuan *Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreement* dalam perdagangan internasional telah menjadi instrumen hukum yang menjadikan kekayaan intelektual bersifat eksklusif. Perumusan masalah, penelitian ini: Bagaimanakah seharusnya Kebijakan eksploitasi dan perlindungan terhadap Inovasi teknologi produk Paten Vaksin agar tidak terjadi kontradiksi terhadap Sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI) bagi perdagangan Internasional? Metode penelitian disesuaikan topik penelitian khususnya bagi sistem perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) terhadap Inovasi produk Paten Obat dan Vaksin dalam lingkup perdagangan Internasional. Penelitian ditemukan bahwa Sistem Kekayaan Intelektual

tidak hanya menjamin perlindungan terhadap invensi namun termasuk upaya tercukupinya eksploitasi terhadap Invensi Paten Obat-obatan dan Vaksin, sehingga intervensi Negara dibutuhkan tidak saja pada masa pandemi Covid-19 namun juga terhadap keberlangsungan serta kondisi kebutuhan masyarakat atau kepentingan publik. Indonesia terus memperjuangkan kesetaraan akses terhadap Obat-obatan farmasi dan vaksin bagi semua negara. Kerjasama Internasional (baik bilateral maupun multilateral) dalam lingkup hubungan internasional ditujukan untuk memperkuat kerjasama untuk menyelesaikan permasalahan bersama.

Kata Kunci: Pelaksanaan Paten Pemerintah, Kepemilikan Kekayaan Intelektual, Produk Obat-obatan dan Vaksin, Perdagangan Internasional..

I. PENDAHULUAN

Ketentuan dalam *Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreement* menjadikan proteksi kekayaan intelektual menjadi bagian dalam kaitannya dengan perdagangan internasional, sehingga terjadi perubahan signifikan dalam pembicaraan mengenai karya intelektual. Instrumen Perjanjian Internasional ini setidaknya merupakan kesepakatan internasional paling lengkap berkenaan dengan perlindungan Hak Kekayaan Intelektual, beberapa pihak bahkan mengatakan bahwa *TRIPs* adalah sebuah terobosan kerjasama di bidang perdagangan internasional.¹

Dampaknya bagi Indonesia merupakan negara anggota WTO (*World Trade Organization*)² dengan terdapat kewajiban compliance terhadap ketentuan dalam *TRIPs (Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights) Agreement* yang merupakan hasil yang dicapai dan juga telah mengadopsi dua konvensi internasional utama di bidang *industrial property* dan *copyright* yaitu *Paris Convention* dan *Berne Convention*, yang terkait dengan Hak Kekayaan Intelektual. Indonesia sebagai Negara penandatangan *TRIPs Agreement* memiliki pengertian masing-masing terkait dengan Hak Kekayaan Intelektual yang pada prinsipnya semua merujuk pada apa yang ditulis dalam *PART II Standards Concerning the Availability, Scope and Use of Intellectual Property Rights, termasuk dalam bidang Paten untuk invensi dibidang teknologi dan industri*.³

Dengan ketentuan dalam *TRIPs Agreement* dapat mengurangi hambatan dan terdapat kesamaan standar dalam perdagangan internasional yang terkait dengan hak kekayaan intelektual, meskipun dalam hal ini terdapat beberapa pendapat yang saling bertentangan, akan tetapi keuntungan bagi Indonesia dengan adanya *TRIPs Agreement* secara garis besarnya adalah untuk menegakkan hukum terkait dengan perlindungan hak kekayaan intelektual serta memotivasi para penghasil karya (pencipta, inventor, pendesain) untuk berinovasi karena seiring adanya perlindungan terhadap hak-hak intelektual termasuk proteksi dari luar negeri (*international protection*).⁴

¹ *TRIPs Agreement - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Marrakesh, Morocco, 1994. WTO Agreement Art. XVI.6 jo TRIPs Art. 72*

² *Agreement Establishing the World Trade Organization, Marrakesh, Morocco, 1994*

³ Long, Doris Estelle, *The Impact of Foreign Investment on Indigenous Culture: An Intellectual Property Perspective*, North Caroline Journal of International Law and Commercial Regulation, (Vol. 21, Winter 1998), hlm. 249

⁴ John H. Jackson., *Legal Problems of International Economic Relations: Cases, Materials and Text on the National and International Regulation of Transnational Economic (American Casebook Series)*, 290, 314, West Group, 1995, p. 278-280

Kontradiksi ini terjadi karena Inovasi (termasuk invensi obat dan vaksin dan belajar dari keterbatasan dan kebutuhan dan vaksin covid – 19) tersebut tidak saja merupakan karya intelektual (*intellectual property*)⁵ namun juga aspek industri yang tidak saja perlu diberikan *reward* namun komersialisasi eksklusifitas hak dari sistem perdagangan. Di sisi lain sistem Hak Kekayaan Intelektual ini tidak hanya menjamin perlindungan terhadap kekayaan intelektual dari adanya invensi yang merupakan proses maupun produk termuktahir pada teknologi tertentu termasuk vaksin namun termasuk upaya tercukupinya eksploitasi terhadap Invensi teknologi Paten Obat-obatan dan Vaksin termasuk vaksin Covid - 19 dari Negara, sehingga intervensi Negara dibutuhkan tidak saja pada masa pandemi Covid-19 namun juga terhadap keberlangsungan serta kondisi kebutuhan masyarakat atau kepentingan publik.

Organisasi WTO telah menghadapi seruan untuk sementara waktu menghapus perlindungan kekayaan intelektual yang terjadi pada masa pandemi yaitu vaksin Covid-19. Ini juga dikenal sebagai pengabaian ketentuan TRIPs (*TRIPs Waiver Provision*), karena sehubungan dengan perjanjian tentang aspek Terkait Perdagangan Internasional dari Kekayaan Intelektual. Upaya maupun gagasan pengabaian ketentuan TRIPs (*TRIPs Waiver Provision*) telah ditentang keras oleh banyak perusahaan raksasa farmasi dan negara tuan rumah mereka. Mereka bersikeras bahwa paten bukanlah penghalang utama untuk meningkatkan produksi, dan memperingatkan bahwa langkah tersebut dapat menghambat inovasi.⁶

Indonesia telah merundingkan beberapa perundingan perdagangan bebas (*Free Trade Agreement/FTA*) dengan beberapa negara mitra dagang, seperti Uni Eropa dan negara-negara dalam RCEP (*Regional Comprehensive Partnership Agreement*). Bahkan, baru saja menandatangani perjanjian perdagangan bebas dengan negara EFTA (*European free Trade Agreement*).⁷ Perkembangan terkini bahwa pemerintahan Presiden Amerika Serikat mendukung pengabaian hak paten vaksin Covid-19, upaya ini diambil untuk mendukung akses obat dan vaksin merata untuk semua negara-negara tanpa terkecuali. Perwakilan Dagang AS Katherine Tai⁸ mengatakan, meski hak kekayaan intelektual untuk bisnis itu penting, Pemerintahan Presiden Amerika Serikat, Washington mendukung pengabaian hak paten vaksin Covid-19 untuk mengakhiri pandemi, disampaikan bahwa

⁵ Akronim HAKI/HaKI/HKI adalah terjemahan *Intellectual Property Rights*, sebelumnya pengertian ini lebih dikenal dengan HAKI/HaKI, sebelum akhirnya dalam keseluruhan menyepakati dengan aronim HaKI sebagai HKI. Dan dalam perkembangannya, akronim HKI sebagai suatu Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dibawah penanggaan sistem dari Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia RI., juga lihat Zen Umar Purba., makalah disampaikan pada seminar nasional diselenggarakan oleh KADIN, Jakarta 31 Januari 2001., hal. 2.

Berdasarkan Keputusan Menteri Hukum dan Peundang-undangan RI No. M.03.PR.07.10 Tahun 2000 dan Persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dalam Surat Nomor 24/M/PAN/1/2000 istilah “Hak Kekayaan Intelektual” (tanpa “Atas”), dapat disingkat dengan “H.K.I.”

⁶<https://www.cnbcindonesia.com/news/20210507094616-4-243981/top-biden-turun-gunung-as-setuju-hapus-paten-vaksin-covid.>, 7 Mei 2021.

⁷ Saat ini Indonesia sedang merundingkan beberapa perundingan perdagangan bebas (*Free trade agreement/FTA*) dengan beberapa negara mitra dagang, seperti Uni Eropa dan negara-negara dalam RCEP (*Regional Comprehensive Partnership Agreement*). Bahkan, baru saja menandatangani perjanjian perdagangan bebas dengan negara EFTA (*European free Trade Agreement*) serta Indonesia Australia. Bukan hanya itu, selain merundingkan FTA dengan partner dari negara maju, Indonesia juga merundingkan FTA dengan negara berkembang, Turkey, dan PTA (*preferential trade agreement*) dengan Iran.

⁸United States Trade Representative. <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-TRIPs-waiver.>, 5 May 2021.

ini adalah krisis kesehatan global, dan keadaan luar biasa dari pandemi Covid-19 memerlukan tindakan luar biasa.

Permasalahan lain bahwa terdapat beberapa pendapat untuk mengesampingkan perlindungan bagi produsen vaksin, terutama saat munculnya kritik bahwa negara-negara kaya melakukan penimbunan vaksin Covid-19, hal ini sebagaimana amanat Pasal 25 Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia merupakan landasan moral tentang hak atas kesehatan masyarakat, ditujukan untuk kemudahan akses obat merupakan salah satu cara penegakan Hak Asasi Manusia (HAM) di bidang kesehatan masyarakat.⁹

Indonesia memiliki kebijakan untuk menjaga kesehatan masyarakat dengan memastikan bahwa obat esensial tersedia secara luas dan terjangkau. Salah satu mekanisme yang dapat digunakan adalah dengan memberikan lisensi wajib atau penggunaan paten oleh pemerintah, dan yang terakhir ini dapat diterapkan dalam keadaan darurat nasional. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) memiliki kebijakan yang disebut Kebijakan Obat Nasional. Kebijakan ini merupakan pedoman untuk membantu negara-negara mengatur kebijakan mereka agar obat esensial dapat diakses dan terjangkau. Harga yang terjangkau merupakan prasyarat penting dalam menyediakan akses ke obat esensial di sektor publik dan swasta.¹⁰

Pengalaman pada masa pandemi Covid-19, obat tentu merupakan salah satu kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Namun, prakteknya tidak semua pihak memiliki akses terhadap obat yang dibutuhkan. Hal itu dapat terjadi karena kebutuhan atas obat yang sangat tinggi tidak disertai dengan ketersediaan bahan baku maupun kemampuan dalam hal produksi serta berakibat mahalnya harga obat tersebut.¹¹ Dalam kapasitas itulah pemerintah perlu mengeluarkan kebijakan yang dapat memberikan akses terhadap obat yang dibutuhkan. Pelaksanaan paten oleh pemerintah merupakan salah satu kebijakan yang dapat mengatasi permasalahan akses terhadap obat dalam masa pandemi Covid-19. Ketentuan tersebut telah diatur dalam Pasal 109 ayat (1) huruf b Undang-undang No 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten) yang menyatakan pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten di Indonesia berdasarkan pertimbangan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat,¹²

Pelajaran berharga kontradiksi ini bagi Indonesia dapat melaksanakan kebijakan mandiri dalam penyediaan obat-obatan dan kesehatan termasuk penyediaan vaksin dan obat murah pada segala masa, dengan perumusan masalah, Bagaimanakah seharusnya Kebijakan eksploitasi dan perlindungan terhadap Inovasi teknologi produk Paten Vaksin agar tidak terjadi kontradiksi terhadap Sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI) bagi perdagangan Internasional?

II. METODE PENELITIAN

Metode Penelitian ditujukan bagi kajian yang merupakan karya ilmiah yang hakikatnya suatu penelitian merupakan suatu sarana (ilmiah) bagi pengembangan ilmu

⁹ Article 25 of the Universal Declaration of Human Rights is a moral foundation concerning the right to public health.

¹⁰ WHO Policy Perspective on Medicines - *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action*, World Health Organization, Geneva, 2004, at 1 Accessed January 2021.

¹¹ <https://dgip.go.id/artikel/detail-artikel/pemerintah-siapkan-obat-covid-19-murah?kategori=liputan-humas>. Keputusan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia RI Nomor M.HH-01.KI.05.01 Tahun 2020 tentang Tim Penyusunan Rancangan Peraturan Presiden Republik Indonesia Tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Favipiravir Dan Remdesivir Tahun 2020

¹² Serta ketentuan tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah yang diatur di dalam Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020.

pengetahuan dan teknologi, maka metodologi penelitian yang diterapkan ini disesuaikan dengan ilmu pengetahuan yang menjadi induknya.¹³ Penelitian merupakan proses kegiatan berfikir dan bertindak secara logis, metodis, dan sistematis mengenai gejala, peristiwa, atau fakta empiris yang terjadi, atau yang ada di sekitar kita untuk direkonstruksi guna mengungkapkan fakta dan informasi yang bermanfaat bagi kehidupan,¹⁴ khususnya bagi sistem perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) terhadap Inovasi teknologi produk Paten Vaksin Covid - 19 dalam lingkup ketentuan perdagangan Internasional.

Metode penelitian disesuaikan dengan topik penelitian yang menjadi pokok permasalahan yang diteliti penulis sebagai bagian dari penelitian ilmu hukum seperti apa yang telah diuraikan tersebut di atas, yang ditujukan untuk perkembangan pengetahuan bagi masyarakat. Maka metode penelitian dalam karya ilmiah ini menggunakan metode penelitian hukum dengan deskriptif analitis secara kualitatif. Metode ini menekankan pada pengumpulan dan analisis penyajian data dan fakta berdasarkan metode penelitian literatur (studi kepustakaan) dari data sekunder.

Penulisan karya ilmiah ini dilakukan dengan mengumpulkan serta menganalisis data-data sesuai dengan topik yang akan dibahas. Sebagaimana kita ketahui, penelitian adalah suatu usaha dan upaya yang dilakukan oleh manusia untuk mencari hal-hal baru serta memecah suatu permasalahan,¹⁵ sehingga penulisan karya ilmiah ini menggunakan pendekatan dalam perspektif kepentingan nasional, dengan analisis multidisiplin ilmu sesuai dengan kerangka teoritis yang digunakan pada gilirannya digunakan sebagai bagian dalam Kebijakan eksploitasi dan perlindungan terhadap Inovasi teknologi produk Paten Obat dan Vaksin agar tidak terjadi kontradiksi dalam Sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI).

III. Pembahasan

3.1. Dasar Kebijakan Perlindungan Inovasi Paten dalam Sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI)

Dasar berpijak dari konsepsi kepemilikan Hak Kekayaan Intelektual bersifat eksklusif dan pribadi (individual) sejalan dengan dari pemikiran menurut John Locke¹⁶ bahwa Hakekat Tuhan memberikan bumi dan segala isinya kepada semua manusia secara sama, demi kenyamanan dan kenikmatan hidup manusia dalam memanfaatkan bumi. Lebih khusus lagi Hak kekayaan Intelektual berasal dari hukum alam¹⁷ dan menempatkan setiap pribadi (individu) berada dipusat dengan hak yang bersifat alami yang tidak dapat dipisahkan diantaranya hak milik pribadi.¹⁸

Hak Paten merupakan hak yang diberikan kepada inventor maupun pemiliknya untuk: 1). memberikan Perlindungan Hukum atas setiap karya intelektual di bidang

¹³ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif*, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada), 2012, hal. 1.

¹⁴ Abdul Kadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti), 2004, hal. 2.

¹⁵ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada), 2001, hal. 27.

¹⁶ Sebagaimana dituliskan John Lock "Though the earth and all inferior creatures be common to all man, yet every man has a "property" in his own person.", Encyclopedia of Philosophy., Stanford Publication. First Published 2001, dalam Peter Drabos., *A Philosophy of Intellectual Property.*, Burlington: Ashgate, 1996., p. 37.

¹⁷ Paul Goldstein., *Hak Cipta: Dahulu, Kini dan Esok* terj, Penerbit Obor, Jakarta 1997. hal. 19

¹⁸ Menurut John Lock dalam W. Friedman ., *Legal Theory*. Terj. hal. 83.

teknologi, sehingga terjamin hak kepemilikan pemegang paten. 2). Memberikan insentif bagi para inventor dalam melakukan inovasi baru melalui hak eksklusif atas invensi yang dihasilkannya.

Bertolak dari hasil uraian tentang berbagai pendapat di atas, situasi pada masa kini sangat kondusif bagi penciptaan suatu kepastian hukum dan perlindungan hukum yang berintikan keadilan dan kebenaran, sehingga pembangunan hukum pada umumnya, dan perlindungan HKI pada khususnya perlu segera ditingkatkan lebih cepat menuju terwujudnya sistem hukum nasional yang menyeluruh dan terpadu. Sebagai instrumen hukum (*legal instrument*), konsepsi HKI memberikan proteksi dan hak untuk memonopoli bagi pemiliknyanya dari berbagai bentuk karya cipta, kreasi, atau invensi yang lahir karena kemampuan intelektualnya. Proses penemuan (*invention*) adalah bukan hal yang sederhana walaupun kadang sangat simple dan tak terduga. Betapapun kecilnya hasil karya intelektual manusia pasti berkaitan dengan pengorbanan, waktu, dana “modal” dan tenaga, apalagi dengan pemikiran besarnya manfaat atau kegunaan (*utility*) dari karya intelektual yang dihasilkan. Dengan demikian HKI dalam perkembangannya muncul sebagai instrumen ekonomi disamping instrumen hukum sebagai proteksinya.

Dengan berlakunya sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI) sebagai instrumen hukum tidak berarti hanya sebagai simbol hukum¹⁹ belaka sebagai syarat kepatuhan negara dalam kerangka perdagangan internasional namun dapat berperan sebagai alat untuk mengubah masyarakat atau *agent of change*,²⁰ dengan tujuan hukum²¹ terhadap penghargaan atas hasil kekayaan intelektual sehingga tercapainya dengan diberlakukannya HKI sebagai suatu sistem hukum yang memadai sesuai dengan kultur di Indonesia.

Dasar Konstitusi Pasal 28C ayat (1), Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menentukan “*Setiap orang berhak mengembangkan diri melalui pemenuhan kebutuhan dasarnya, berhak mendapat pendidikan dan memperoleh manfaat dari ilmu pengetahuan dan teknologi, seni dan budaya, demi meningkatkan kualitas hidupnya dan demi kesejahteraan umat manusia*”.

Sementara dilain pihak peningkatan perekonomian nasional dan penghargaan terhadap teknologi didasarkan pada Ketentuan Pasal 33 ayat (1) UUD 1945 menegaskan bahwa “*Perekonomian disusun sebagai usaha bersama berdasar atas asas kekeluargaan.*” Makna yang terkandung dalam ayat tersebut sangat dalam yakni sistem ekonomi yang dikembangkan seharusnya tidak basis persaingan serta atas asas yang individualistik. Pelaksanaan demokrasi ekonomi dalam sistem perekonomian nasional tetap mengandalkan prinsip-prinsip kebersamaan dan kekeluargaan yang telah disebutkan. Maka dapat disimpulkan apabila sistem perekonomian nasional dijalankan lewat asas kekeluargaan, pemberian wewenang kepada negara untuk mengelola sistem perekonomian Indonesia, dengan menjadikan demokrasi ekonomi sebagai dasarnya, yang turut diikuti pula dengan prinsip kebersamaan, efisiensi berkeadilan, berkelanjutan,

¹⁹ Fungsi Hukum berarti sebagai simbol yang merupakan model dari struktur sosial lembaga-lembaga dan masyarakat.

²⁰ Soerjono Soekanto., *Fungsi Hukum dan Perubahan Sosial*, Alumni Bandung, 1981. hal. 71.

²¹ Membatasi Tujuan Hukum adalah Kepastian Hukum dalam sudut pandang ilmu hukum positif - normatif atau juridis - dogmatis; Keadilan adalah dari sudut pandang filosofis; dan Kemanfaatan adalah dari sudut pandang sosiologis (lihat dan bandingkan dengan pendapat Ahmad Ali tentang Tujuan Hukum., Achmad Ali., *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*., Penerbit Toko Gunung Agung., Jakarta, 2002 . hal. 41.

berwawasan lingkungan, kemandirian, serta menjaga keseimbangan kemajuan dan kesatuan ekonomi nasional.²²

Sementara pengaruh perkembangan teknologi sangat besar terhadap kehidupan sehari-hari dan dalam beberapa dasawarsa terakhir ini, perkembangan tersebut sangat pesat. Perkembangan itu tidak hanya di bidang teknologi tinggi, seperti komputer, elektro, telekomunikasi, dan bioteknologi, tetapi juga di bidang mekanik, kimia, atau lainnya. Bahkan, sejalan dengan itu, makin tinggi pula kesadaran masyarakat untuk meningkatkan pendayagunaan teknologi yang sederhana. Bagi Indonesia, sebagai negara yang memiliki sumber daya alam yang melimpah, pentingnya peranan teknologi merupakan hal yang tidak terbantah. Namun, perkembangan teknologi tersebut belum mencapai sasaran yang diinginkan, bahwa pengembangan teknologi belum dimanfaatkan secara berarti dalam kegiatan ekonomi, sosial, dan budaya sehingga belum memperkuat kemampuan Indonesia dalam rangka menghadapi persaingan global.

Peranan teknologi menjadi perhatian utama di negara-negara maju dalam menjawab permasalahan pembangunan bangsa dan meningkatkan pertumbuhan ekonomi. Di berbagai negara maju, kebijakan ekonomi dan kebijakan teknologi semakin terintegrasi dan diselaraskan untuk meningkatkan daya saing nasional. Dengan demikian, salah satu kebijakan diarahkan kepada meningkatkan pendayagunaan teknologi dalam sektor produksi untuk peningkatan perekonomian nasional dan penghargaan terhadap teknologi dalam negeri.

Indonesia merupakan negara yang memiliki kekayaan sumber daya genetik dan pengetahuan tradisional yang sering dimanfaatkan oleh Inventor dalam maupun luar negeri untuk menghasilkan Invensi yang baru. Namun terdapat substansi dengan perkembangan hukum, baik nasional maupun internasional disesuaikan dengan standar dalam Persetujuan Tentang Aspek-Aspek Dagang Hak Kekayaan Intelektual (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) selanjutnya disebut persetujuan TRIPS.²³

Pendekatan ketentuan dalam Undang-Undang Paten tidak saja kebijakan perlindungan inovasi teknologi juga dalam rangka menjaga keseimbangan ekonomi nasional, berupa:

- a. Optimalisasi kehadiran negara dalam pelayanan terbaik pemerintah di bidang kekayaan intelektual;
- b. Keberpihakan pada kepentingan Indonesia tanpa melanggar prinsip-prinsip internasional;
- c. Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik dengan mendorong Invensi nasional di bidang teknologi untuk mewujudkan penguatan teknologi;
- d. Membangun landasan Paten nasional melalui pendekatan sistemik realisme hukum pragmatis (*Pragmatic Legal Realism*).

Secara umum, Hak Paten merupakan salah satu bidang Hak Kekayaan Intelektual yang melindungi cara kerja teknologi (*the workings of technology*). Berdasarkan Undang-Undang Paten Indonesia saat ini yaitu Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (selanjutnya disebut Undang-Undang Paten Indonesia), hak paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada penemu atas hasil penemuannya di bidang

²² Kompas.com., "Isi Pasal 33 UUD 1945 dan Maknanya", <https://www.kompas.com/skola/read/2021/07/05/132235369/isi-pasal-33-uud-1945-dan-maknanya?page=all>. Berita 5 Juli 2021

²³ Penjelasan Umum UU Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

teknologi untuk waktu tertentu untuk melaksanakan sendiri penemuannya atau untuk memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya.²⁴

Salah satu bentuk perlindungan kekayaan intelektual adalah sistem Paten (Gambar 1: berupa Alur Kedudukan Invensi Dalam Sistem Paten), dimana Paten merupakan hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi “Paten merupakan hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya”²⁵ Dari pengertian tersebut jelas dapat diartikan bahwa Paten memiliki tujuan mencegah pihak lain untuk mengeksploitasi secara komersial suatu invensi, dengan demikian inventor atau pemegang Paten dapat mengambil manfaat ekonomi atas invensi tersebut.

Invensi Paten merupakan hasil dari suatu kegiatan pemecahan masalah di bidang teknologi atau hasil karya manusia yang dapat memberikan solusi terhadap suatu masalah di bidang teknologi. Dalam hal ini invensi dapat berupa produk atau proses yang baru, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses yang sudah ada.²⁶ Suatu invensi tidak perlu merupakan sesuatu kegiatan yang rumit atau kompleks, tetapi invensi dapat berasal dari suatu kebutuhan manusia sehari-hari yang kemudian diselesaikan melalui suatu kegiatan pemecahan masalah sehingga dapat menghasilkan suatu produk atau hasil yang menyelesaikan masalah tersebut yang kemudian disebut sebagai “invensi”.

Invensi tidak saja ide namun merupakan “pemecahan masalah di bidang teknologi”, yang berarti bahwa karya tersebut dapat menyelesaikan masalah atau memberikan perbaikan-perbaikan terhadap suatu masalah atau terhadap invensi yang sudah ada sebelumnya dibidang teknologi; dan “produk atau proses” atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses”.²⁷ Pelindungan Paten diberikan untuk invensi yang baru (*novelty*), mengandung langkah inventif (*inventive step*), dan dapat diterapkan dalam industri (*industrial applicability*).²⁸ Ketiga hal tersebut merupakan suatu persyaratan mutlak untuk pemberian Paten yang biasa disebut sebagai persyaratan Patentabilitas untuk Paten Biasa (*Patent Standard*).

²⁴ Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten

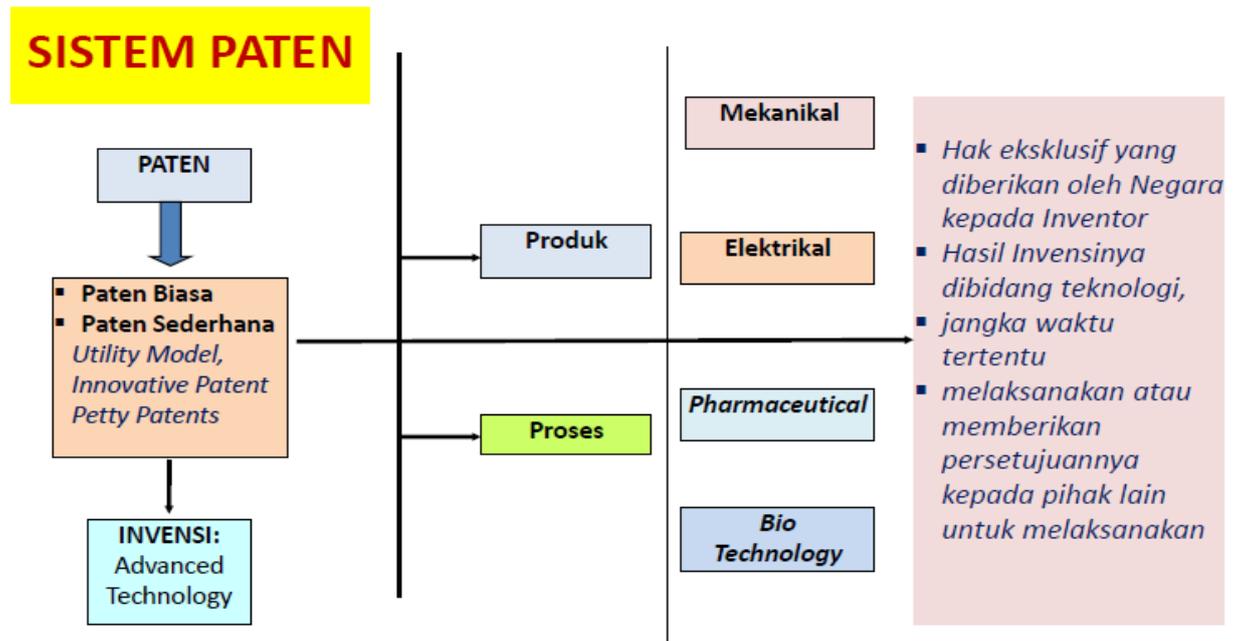
²⁵ Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten

²⁶ Pasal 1 butir 3 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten pada dasarnya adalah ide inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan **pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi**, yang dapat berupa **produk atau proses**, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.

²⁷ Pada umumnya Paten melindungi suatu invensi yang merupakan pengembangan dari invensi sebelumnya. Suatu Paten yang dihasilkan dari pengembangan dari invensi sebelumnya merupakan Paten yang mencakup efek teknis baru yang ditingkatkan dibandingkan dengan Paten terdahulu. Sebagai Contoh Invensi dari perubahan gugus R penisilin Terjadi perubahan gugus R dari penisilin menjadi amoksisilin, ampicillin, flukloksasilin, serta golongan obat lainnya yang diwujudkan dengan adanya upaya maupun campur tangan manusia.

²⁸ Pasal 3 ayat (1) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten

Gambar 1:
Alur Kedudukan Invensi Dalam Sistem Paten²⁹



3.2. Dinamika perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) terhadap Invenasi Teknologi Paten Obat dan Vaksin dalam lingkup Perdagangan Internasional

Indonesia merupakan Negara importir teknologi dan Kekayaan Intelektual, sehingga pengaturan mengenai standar HKI masih menyesuaikan bagi entitas usaha, sebagaimana negara-negara berkembang dan standar materi masih terpusat pada kepentingan pemilik HKI, yang dimiliki dan pada gilirannya menjadi dominasi perusahaan multinasional dengan kapitalisasi besar yang didukung negara-negara maju. Lebih dari itu Perjanjian TRIPs kemudian menetapkan kriteria-kriteria minimum untuk perlindungan dan penegakan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) diantara negara anggota WTO,³⁰ dengan pokok-pokok bidang HKI yang dilindungi oleh Perjanjian TRIPs antara lain (1) Hak cipta dan hak yang terkait; (2) Merek dagang, termasuk merek jasa; (3) indikasi geografis; (4) Desain industri; (4) Paten; (5) Desain tata letak (topografis) sirkuit terpadu; (6) Kerahasiaan informasi, termasuk rahasia dagang.

Masalah perdagangan internasional dan menjadi sebuah icon penting dalam pembicaraan tentang karya intelektual manusia. *TRIPS Agreement* ini merupakan kesepakatan internasional yang secara umum lengkap berkenaan dengan

²⁹ Suyud Margono, *Sistem Paten dalam Lingkup Pelindungan HKI dan Permasalahannya*, Materi disampaikan pada Webinar Penegakan Hukum dan Penyelesaian Sengketa Paten, diselenggarakan PT. Smart Wikan Professional didukung AKHKI, Sabtu, 8 Mei 2021. Penulis mengembangkan dan membuat Alur Kedudukan Invenasi dalam Sistem Paten.

³⁰ Perjanjian TRIPs merupakan hasil dari sebuah koalisi pimpinan Amerika Serikat (AS) dan didukung oleh Jepang dan Uni Eropa, merupakan usaha memperkuat perlindungan kekayaan intelektual dalam cakupan multilateral. Tak herna bila kemudian Perjanjian TRIPs kemudian menetapkan kriteria-kriteria minimum untuk perlindungan.

perlindungan HKI,³¹ beberapa pihak bahkan mengatakan bahwa TRIPs adalah sebuah terobosan dalam kerjasama di bidang perdagangan internasional.³² Bagi Negara-negara maju, perlindungan HKI sudah menjadi salah satu syarat penting untuk melindungi produk dari suatu tindakan persaingan curang, pemalsuan serta dalam rangka meningkatkan investasi.³³ Ketika negara-negara berkembang tidak memberikan perlindungan terhadap HKI, maka investor dari negara-negara maju enggan untuk datang membawa pengetahuan dan inovasi teknologi mereka dan menanamkan modalnya ke negara-negara berkembang. Sebagaimana telah disinggung di atas bahwa TRIPs lahir sebagai hasil dari desakan negara-negara maju untuk melindungi kepentingan mereka di bidang Hak Kekayaan Intelektual.³⁴

Dalam perkembangannya terutama karena masa pandemi, terjadi dinamika terhadap perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) khususnya terhadap invensi produk Paten Vaksin Covid – 19, terdapat Argumentasi sebagaimana dalam Gambar/ Tabel 2: Kelompok Negara-Negara Terhadap Proposal *TRIPS Agreement Waiver* yang berdampak kontradiksi ketentuan perdagangan Internasional internasional yang disesuaikan dengan standar dalam Persetujuan Tentang Aspek-Aspek Dagang Hak Kekayaan Intelektual (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) selanjutnya disebut persetujuan TRIPs, yang mengatur tentang standar minimal penetapan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) bagi setiap anggota WTO dalam lingkup internasional. Perjanjian internasional tersebut dikenal dengan *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Perjanjian TRIPs) berlaku³⁵ sebagai standar minimum hukum HKI di negara-negara tersebut.

Tabel 1:
Perbandingan Argumentasi Kelompok Negara-Negara Terhadap Proposal *TRIPS Agreement Waiver*³⁶

Kelompok Negara2 Pendukung	Kelompok Negara2 Penentang
<i>Proposal TRIPs Agreement Waiver Perlu dan Penting karena Peristiwa Luar Biasa/ Pandemi yang tidak diatur Dalam TRIPs</i>	<i>Proposal TRIPs Agreement Waiver diusulkan di WTO Tidak Perlu, karena mencederai Prinsip kepemilikan HKI Universal</i>
<i>Fleksibilitas (kepada negara) atas peristiwa darurat (emergency use) tidak</i>	<i>Apabila negara anggota WTO sepakat menyetujui Proposal TRIPs , Kegiatan</i>

³¹ *Ibid*, lihat pula Doris Estelle Long, “*The Impact of Foreign Investment on Indigenous Culture: An Intellectual Property Perspective*”, North Caroline Journal of International Law & Commercial Regulation, (Vol. 21, Winter 1998), hal. 249.

³² Meetal Jain, “*global Trade and The New Millennium : defining the Scope of Intellectual Property Protection of Plant Genetic Resources and Traditional Knowledge in India*”, Hasting International & Comparative Law Review, (Vol. 22, No. 1, Fall 1998), hal. 780.

³³ William C. Revelos, “*Patent Enforcement Difficulties in Japan: Are There Any Satisfactory Solution for The United States*”, George Washington Journal of International Law and Economy, (Vol. 29, 1995), hal. 529.

³⁴ H.S. Kartadjoemena, *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*, UI Press, Jakarta. 1997. hal. 252-253.

³⁵ Perjanjian ini berlaku efektif sejak 1 Januari 1995.

³⁶ Diolah oleh Penulis dengan mengembangkan perihal *Argumentasi Kelompok Negara-Negara Terhadap Proposal TRIPs Agreement Waiver*.

<i>akan memberlakukan perlindungan HKI (Paten, Hak Cipta, Desain Industri, dan rahasia Dagang)</i>	<i>produksi, jual, ekspor-impor obat, vaksin, dan peralatan medis tanpa ijin Pemilik Hak merupakan perbuatan ilegal</i>
<i>Memastikan akses, obat, vaksin, dan berbagai peralatan medis diseluruh negara anggota WTO (bukan merupakan dominasi Korporasi internasional)</i>	<i>ketersediaan, keterjangkauan dan akses obat, vaksin, dan peralatan medis dengan mekanisme Lisensi wajib (Compulsary License) dapat diperbanyak (reproduced) untuk peristiwa atau kegunaan khusus</i>

Ketentuan pada bagian paten dari perjanjian ini mengatur antara lain hal-hal yang dapat dilindungi oleh paten dan yang tidak dapat dilindungi, hak eksklusif dan pembatasan hak bagi pemegang paten, penggunaan paten oleh orang lain tanpa izin dari pemegang paten, dan jangka waktu perlindungan paten. Sementara sebaliknya diperlukan standar kebijakan pelaksanaan Paten oleh Negara dalam lingkup nasional dan internasional dalam sistem pelindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI), ketika terjadi kebutuhan akses terhadap kesehatan dan obat-obatan yang tidak serta merta karena emergency use terhadap akses kesehatan termasuk Vaksin dan obat-obatan.

Ketentuan perlindungan Kekayaan Intelektual telah memonopoli pengetahuan yang dikontrol penuh oleh industri farmasi di negara maju. Oleh karena itu, penanganan Covid-19 memiliki tantangan yang begitu besar, apalagi ketika perusahaan farmasi masih tetap menggunakan pendekatan *business as usual* dalam prakteknya. Kita sedang menghadapi Pandemi, maka sangat penting untuk memastikan bahwa semua orang di dunia dapat mengaksesnya dan tidak boleh ada yang tertinggal. Dalam penanganan pandemic covid-19, ada banyak sekali tantangannya, baik dari segi efikasi dan keamanan, akses (harga, ketepatan, kecukupan), alokasi, dan pelaksanaan (distribusi). Dengan pendekatan bisnis oleh korporasi, tentu akan sulit sekali kita bisa menjawab tantangannya, apalagi jika aturan perlindungan Hak Kekayaan Intelektual tetap diperketat. Karena Covid-19 merupakan persoalan seluruh masyarakat dunia. Namun nampaknya setiap negara memiliki kebijakan yang lebih protektif bagi negaranya masing-masing. Untuk itu kebijakan multilateral perlu juga untuk dirumuskan.

Perihal *TRIPs Waiver Proposal* (pengeyampingan ketentuan Perjanjian TRIPs) dalam WTO, sebagaimana *TRIPs Waiver Proposal* ini diusulkan pada 2 oktober 2020 oleh India dan Afrika Selatan di WTO untuk memperbolehkan semua negara tidak memberikan atau tidak menegakan aturan Hak Kekayaan Intelektual terkait dengan penanganan Covid-19 baik untuk obat, test kit, vaksin, atau teknologi lain selama pandemi berlangsung sampai imunitas global tercapai. Hal ini sangat penting dalam rangka memberikan ruang kebijakan yang cukup luas bagi seluruh negara, khususnya negara berkembang, untuk penelitian, lokal manufaktur, supply, dan lainnya dalam rangka penanganan Covid-19. Indonesia sendiri telah ikut menyetujui, tetapi dalam proses pembahasannya juga masih sangat kuat tarik-menarik antara negara yang mendukung dengan yang tidak mendukung.

Walaupun Indonesia mendukung proposal *TRIPs Waiver*, Kementerian Luar Negeri sendiri masih akan melihat sejauh mana dinamika proposal *TRIPs Waiver* ini akan memberikan dampak kedepannya apakah TRIPs Waiver secara keseluruhan ataukah akan ada tawar-menawar lagi kedepannya, sehingga posisi Indonesia lebih untuk mencari titik

tengahnya, karena, jika proposal ini terlalu ekstrem juga akan sulit diterima secara politik.

3.3. Kebijakan Eksploitasi Paten Khusus Obat dan Vaksin agar tidak terjadi kontradiksi dalam Sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI)

Tujuan utama dari Kebijakan Obat Nasional adalah untuk memastikan beberapa poin penting yang menjadi tanggung jawab utama Negara. Tujuan utamanya adalah sebagai berikut:³⁷

1. Akses: ketersediaan dan keterjangkauan obat esensial yang merata;
2. Kualitas: kualitas, keamanan, dan kemanjuran semua obat-obatan;
3. Penggunaan rasional: promosi penggunaan obat yang sehat secara terapeutik dan hemat biaya oleh profesional kesehatan dan konsumen.

Obat-obatan merupakan elemen penting dari kesehatan dalam kehidupan manusia. Harga obat yang terjangkau merupakan elemen vital untuk mencapai tujuan kesejahteraan Indonesia. Melihat posisi obat-obatan tersebut dalam kebijakan Obat Nasional dan posisi Indonesia sebagai negara berkembang, maka pemerintah Indonesia harus selalu memperhatikan agar kesehatan masyarakat terpantau dengan baik. Untuk itu, pemerintah perlu memiliki kebijakan yang jelas agar masyarakat dapat mengakses obat-obatan termasuk vaksin yang mereka butuhkan.

Suatu Kebijakan nasional diperlukan tidak saja bagi perlindungan terhadap keberadaan pentingnya Paten terhadap Inovasi teknologi produk obat-obatan dan Vaksin, namun juga suatu sistem eksploitasi produk Paten yang merupakan inovasi yang dibutuhkan bagi industri dan masyarakat agar tidak terjadi kontradiksi dengan eksklusifitas Paten terhadap inovasi dalam Sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI). Suatu kebijakan Nasional dapat berupa pelaksanaan Paten oleh Negara terhadap Paten Obat dan Vaksin untuk mendukung akses obat, vaksin dan kesehatan dalam sistem Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual juga berhubungan dengan teori Kedaulatan Negara (*Staats-sovereiniteit*) yang dikemukakan oleh *Jean Bodin* dan *George Jelinek* dalam kerangka melindungi kekayaan masyarakat tradisi. Menurut teori kedaulatan negara: “*Kekuasaan tertinggi ada pada negara dan negara mengatur kehidupan anggota masyarakatnya. Negara yang berdaulat melindungi anggota masyarakatnya terutama anggota masyarakat yang lemah*”.³⁸

Selain teori Kedaulatan Negara, yang dapat diterapkan dalam penelitian ini juga terdapat Teori kedaulatan hukum: “*Hukum memiliki dan merupakan kekuasaan tertinggi dalam suatu negara. Negara yang menciptakan hukum. Hukum merupakan penjelmaan dari kehendak atau kemauan negara*”. Kedaulatan hukum itu merupakan salah satu fungsi jiwa manusia yang mengadakan reaksi terhadap perbuatan-perbuatan manusia dalam hubungannya dengan manusia lainnya di masyarakat. Dinamika Teori Kedaulatan Hukum (*Recht Souvereiniteit*)³⁹, mengalami perkembangan teori Kedaulatan Rakyat,⁴⁰ yang juga dapat diaplikasikan dalam pembahasan penelitian ini.

³⁷ World Health Organization, ‘*WHO Policy Perspectives on Medicines: How to develop and implement a National Drug Policy*’ (2003) <<https://www.who.int/management/background>>.

³⁸ Jimly Asshiddiqie, *Gagasan Kedaulatan Rakyat dalam Konstitusi dan Pelaksanaannya di Indonesia*, Jakarta: PT Ichtiar Baru van Hoeve, 1994. hal. 121.

³⁹ Jeffrey Goldsworth., *Legislative Sovereignty and the Rule of Law in Sceptical Essays on Human Rights*, (Tom Campbell, Keith D. Ewing, Adam Tomkins eds. Oxford University Press 2001) page 69. Rule of law stands in contrast to the idea that the sovereign is above the law (*rex lex*), a feature of Roman Law and other legal systems.

⁴⁰ Menurut *JJ Rousseau* menyatakan rakyatlah yang berwenang membuat suatu hukum, argumentasinya argues that sovereignty (or the power to make the laws) should be in the hands of the people, he also makes

Argumentasi Brian Tamanaha, menyebutkan kedaulatan hukum memiliki karakteristik yang sesuai dan dapat diaplikasikan baik secara formal maupun substansinya, menurutnya:⁴¹

Most legal theorists believe that the rule of law has purely formal characteristics, meaning that the law must be publicly declared, with prospective application, and possess the characteristics of generality, equality, and certainty, but there are no requirements with regard to the content of the law. Others, including a few legal theorists, believe that the rule of law necessarily entails protection of individual rights. Within legal theory, these two approaches to the rule of law are seen as the two basic alternatives, respectively labelled the formal and substantive approaches. But there are other views as well. Some believe that democracy is part of the rule of law

Dampak lingkungan strategis nasional terhadap standar perlindungan Paten khusus untuk invensi berupa produk obat-obatan dan vaksin bagi Negara-negara anggota *World Trade Organization/WTO* termasuk Indonesia yang telah mematuhi (*compliance*) terhadap ketentuan *TRIPs Agreement* merupakan salah satu dari harmonisasi internasional dapat dilanjutkan dengan kebijakan dan pengawasan dari Organisasi Kekayaan Intelektual Dunia/ *WIPO (World Intellectual Property Organisation)* yang bertujuan harmonisasi lebih lanjut dari sistem paten, yang dapat menggantikan *TRIPs Agreement*. Selain itu, perjanjian perdagangan dan investasi bilateral atau regional antara negara-negara maju dan berkembang sering mencakup penerapan rezim HKI yang melampaui standar *TRIPs* atau *TRIPs Plus*. Dengan demikian ada tekanan secara terus menerus terhadap negara-negara berkembang untuk meningkatkan tingkat perlindungan HKI, berdasarkan standar di negara-negara maju hal inilah yang menjadi latar belakang diplomasi Vaksin selama Pandemi Covid-19 ini didalam *WTO-TRIPs*.

Gambar 3:
**Latar Belakang dan Konsep Umum Diplomasi Fleksibilitas
Dalam WTO-TRIPs Waiver⁴²**

<p style="text-align: center;">Konsep Umum WTO-TRIPs Waiver</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>TRIPs Waiver</i> diusulkan → - memberikan <i>Fleksibilitas</i> kepada negara dalam memilih apakah akan memberlakukan atau tidak perlindungan HKI (Paten, Hak Cipta, Desain Industri, dan rahasia Dagang) dalam perdagangan dan penanganan pandemi covid-19. ▪ Note: obat, vaksin, dan berbagai peralatan medis yang digunakan sebagian besar dilindungi HKI dan siapa-pun dilarang untuk memproduksi, menjual, mengimpor dan ekspor tanpa ijin Pemilik (IP R Holders)
--	---

a sharp distinction between the sovereign and the government. The government is composed of magistrates, charged with implementing and enforcing the general will. The "sovereign" is the rule of law, ideally decided on by direct democracy in an assembly. Under a monarchy, however, the real sovereign is still the law. Lihat Entry, "Rousseau" in the *Routelege Encyclopedia of Philosophy*, Edward Craig, editor, Volume Eight, p. 371.

⁴¹ Brian Tamanaha, "The rule of law for Everyone, *Current Legal Problems*, volume 55, via SSRN (2002).

⁴² Diolah oleh Penulis dengan mengembangkan perihal berbagai Latar Belakang Diplomasi Vaksin Pandemi Covid-19 Dalam *WTO-TRIPs Waiver*.

Proposal TRIPs Waiver	<i>Proposal TRIPs Waiver diusulkan oleh India, Afrika Selatan (2 Oktober 2020), Tujuan: mendesak negara-negara anggota WTO untuk membebaskan (mengabaikan) kewajiban melindungi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) terkait pencegahan selama pandemi covid-19 berlangsung</i>
Cara Kerja TRIPs Waiver (Proposal)	<i>Proposal TRIPs Waiver diusulkan di WTO → Penting</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>memberikan Fleksibilitas (kepada negara) tidak akan memberlakukan perlindungan HKI (Patent, Hak Cipta, Desain Industri, dan rahasia Dagang)</i> - <i>Memastikan akses, obat, vaksin, dan berbagai peralatan medis diseluruh negara anggota WTO</i>
Cara Kerja TRIPs Waiver (Persetujuan)	<i>Apabila negara-negara anggota WTO sepakat menyetujui Proposal TRIPs Waiver, maka produksi, jual, ekspor-impor obat, vaksin, dan peralatan medis terkait dengan Covid-19 dapat dilakukan, Sehingga ketersediaan, keterjangkauan dan akses obat, vaksin, dan peralatan medis bisa diperbanyak (reproduced) dengan cepat selama pandemi covid-19 berlangsung</i>

Sebetulnya aturan *TRIPs Agreement* menawarkan beberapa fleksibilitas yang bisa dimanfaatkan oleh negara anggota WTO terutama negara berkembang. Sebagaimana disebutkan dalam beberapa arguementasi dalam Tabel/Gambar 3, berupa Latar Belakang Diplomasi Vaksin Pandemi Covid-19 yang terjadi dalam WTO-TRIPs Waiver

Sebagaimana ketentuan dalam *WTO-TRIPs Plus* beberapa diantaranya adalah menentukan kriteria langkah inventif. Hal ini membuka kesempatan pihak ketiga untuk menantang aplikasi paten. Bila paten sudah diberikan, hak itu dapat digunakan untuk mengeluarkan lisensi wajib, dan impor paralel. Pada Tahun 2001, dimotori negara-negara Afrika dan beberapa negara berkembang, WTO menyepakati Deklarasi Doha tentang TRIPs dan Kesehatan Publik. Deklarasi itu adalah respon dari keprihatinan atas penguatan perlindungan HKI, yang dinilai akan menurunkan akses pada obat-obatan terutama di negara berkembang dan miskin. Isi deklarasi tersebut antara lain negara-negara anggota sepakat bahwa perjanjian TRIPs tidak, dan seharusnya tidak mencegah negara anggota untuk melindungi kesehatan masyarakat. Deklarasi ini merupakan penegasan kembali bahwa perjanjian TRIPs harus diinterpretasikan dan diimplementasikan dengan cara mendukung hak-hak negara dalam melindungi kesehatan publik, khususnya mendorong akses pada obat untuk semua.

Berdasarkan Pasal 109 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016, juga telah ditentukan, *penggunaan paten oleh pemerintah dapat dilaksanakan apabila ada kepentingan yang berkaitan dengan pertahanan dan keamanan atau kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak.*, Pelaksanaan ini dilakukan secara terbatas untuk kebutuhan dalam negeri dan bersifat non-komersial. Peraturan Paten di Indonesia dimungkinkan untuk mengatur objek paten yang dapat diminta oleh pemerintah untuk penggunaan invensi, beberapa objek yang dapat dimintakan paten oleh pemerintah tersebut antara lain produk farmasi dan/atau bio-teknologi yang mahal dan/atau

diperlukan untuk mengatasi penyakit yang dapat menyebabkan kematian dalam jumlah besar, termasuk penyakit yang menyebabkan kecacatan berarti, serta merupakan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat yang mengganggu Dunia.

Perspektif pemerintah Indonesia ini sejalan dengan pandangan para penandatangan WTO mengenai aspek HKI sebagaimana terlihat pada kalimat awal Perjanjian *TRIPs*, yaitu:

"Desiring to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade;"

Harapan yang terkandung dalam Pembukaan perjanjian ini harus dipahami sejalan dengan Pasal 7 tentang "Tujuan (*Objectives*)" dan pasal 8 tentang "Prinsip (*Principles*)".⁴³ Yang mencerminkan pencarian pendekatan keseimbangan perlindungan HKI dalam kepentingan sosial, dengan memperhatikan kepentingan produsen dan pengguna. Sementara itu, Pasal 8 mengakui "*the rights of Members to adopt measures for public health and other public interest reasons and to prevent the abuse of IPRs*".

IV. PENUTUP

Sistem perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) khususnya Paten telah menjadi bagian dalam ketentuan perdagangan Internasional termasuk perlindungan bagi obat-obatan termasuk vaksin sebagai Inovasi teknologi. Ketentuan standar eksklusifitas sistem Kekayaan Intelektual dalam suatu regulasi nasional berdampak monopoli bagi eksploitasi oleh pemegang Hak Paten maupun pemegang Lisensi sehingga menyebabkan salah satu hambatan untuk akses teknologi atas kesehatan, maka dapat dikatakan sistem Kekayaan Intelektual termasuk Hak paten justru membuat akses obat-obatan, vaksin serta produk farmasi menjadi terbatas serta harga tinggi, inilah konsekuensi memenuhi ketentuan Perjanjian *TRIPs* yang sejatinya sebagai pijakan – berupa persyaratan minimal untuk perlindungan kekayaan intelektual, halmana Negara-negara maju dipelopori oleh Amerika Serikat dan Uni Eropa ditujukan pada dalil dalam upaya meningkatkan standar-standar Perjanjian *TRIPs* tersebut. Kebijakan nasional seharusnya dapat diterapkan terhadap produk kesehatan, obat-obatan termasuk vaksin, upaya ini tentunya dengan kesepakatan multinasional dalam berbagai forum dan tingkatan di antaranya forum pemerintahan, non government organization, serta produsen dengan tujuan tidak membebankan harga yang tinggi pada pihak yang ingin untuk memperoleh akses kepada pasar industri kesehatan, obat-obatan termasuk vaksin.

Kebijakan Nasional terhadap standar eksploitasi dan perlindungan Paten terhadap Inovasi teknologi khusus untuk produk obat-obatan dan Vaksin sudah seharusnya sangat penting untuk diterapkan agar tidak terjadi kontradiksi dalam Sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI). Dengan diterapkannya Kebijakan Nasional merupakan bagian untuk diterapkan diplomasi vaksin yang dilakukan pemerintah terhadap vaksin dengan dasar penekanan pada diplomasi kemanusiaan. Maka dari itu pilihan ideal untuk negara seperti Indonesia adalah jika proposal *TRIPs* Waiver bisa disetujui dan disepakati akan berdampak pada kebijakan untuk memproduksi vaksin lokal. Pengecualian Ketentuan

⁴³ *Handbook On The WTO TRIPS Agreement* in Anthony Taubman (eds), supra note 25, at 13 states that The Preamble and Article 7 and 8 express the general goals, objectives and principles of the Agreement

TRIPs Agreement dikenal dengan *TRIPs Waiver* khusus untuk penanganan Covid-19 sebagai emergency use dapat di terima dan diimplementasikan ke negara anggotanya maka akan dapat mengatasi hambatan sistem kekayaan Intelektual untuk memastikan regulasi kebijakan, distribusi yang adil, dan menurunkan harga.

Dengan adanya pandemi covid-19 adalah momentum yang baik untuk bangkit, untuk menjawab berbagai peluang, untuk bertransformasi menjadi kekuatan baru. Meski tengah disibukkan dengan upaya penanganan pandemic Covid – 19 di dalam negeri, Kerjasama multilateral bagi Indonesia tetap berupaya untuk dapat berkontribusi bagi negara-negara lainnya, dengan menyampaikan bahwa Indonesia terus memperjuangkan kesetaraan akses terhadap akses Obat-obatan farmasi dan vaksin bagi semua negara. Kerjasama Internasional (baik bilateral maupun multilateral) dalam lingkup masyarakat dan hubungan internasional ditujukan untuk memperkuat kerja sama untuk menyelesaikan merupakan permasalahan bersama. Ketentuan tentang pengecualian TRIPs Agreement dikenal dengan *TRIPs Waiver* sangat masuk akal dalam keadaan emergensi khusus untuk penanganan Covid-19

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Affandi, Muchtar, *Ilmu-ilmu Kenegaraan: Suatu Studi Perbandingan* (Bandung: Lembaga Penerbit Fakultas Sosial Politik Universitas Padjajaran, 1982).
- Ali Achmad., *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*., Penerbit Toko Gunung Agung., Jakarta, 2002 .
- Asshiddiqie, Jimly, *Gagasan Kedaulatan Rakyat dalam Konstitusi dan Pelaksanaannya di Indonesia*, Jakart: PT Ichtiar Baru van Hoeve, 1994.
- _____, *Gagasan Kedaulatan Rakyat dalam Konstitusi dan Pelaksanaannya di Indonesia*, Jakart: PT Ichtiar Baru van Hoeve, 1994.
- Drabos, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property.*, Burlington: Ashgate, 1996.,
- Friedman, W ., *Legal Theory*.
- Goldstein, Paul., *Hak Cipta: Dahulu, Kini dan Esok* terj, Penerbit Obor, Jakarta 1997
- Long, Doris Estelle, *The Impact of Foreign Investment on Indigenous Culture: An Intellectual Property Perspective*, North Caroline Journal of International Law and Commercial Regulation, (Vol. 21, Winter 1998),
- Jackson, H. John., *Legal Problems of International Economic Relations: Cases, Materials and Text on the National and International Regulation of Transnational Economic (American Casebook Series)*, West Group, 1995
- Lock, John., *Encyclopedia of Philoshopy.*, Stanford Publication. First Published 2001,
- Muhammad, Abdul Kadir, *Hukum dan Penelitian Hukum*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti), 2004.
- Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif*, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada), 2012.
- _____., *Fungsi Hukum dan Perubahan Sosial*, Alumni Bandung, 1981.
- Sunggono, Bambang *Metodologi Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada), 2001.
- Achmad Ali., *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*., Penerbit Toko Gunung Agung., Jakarta, 2002 .
- H.S. Kartadjoemena, *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*, UI Press, Jakarta.
- Asshiddiqie, Jimly, *Gagasan Kedaulatan Rakyat dalam Konstitusi dan Pelaksanaannya di Indonesia*, Jakart: PT Ichtiar Baru van Hoeve, 1994.

Jeffrey Goldsworth., *Legislative Sovereignty and the Rule of Law in Sceptical Essays on Human Rights*, (Tom Campbell, Keith D. Ewing, Adam Tomkins eds. Oxford University Press 2001).

Tamanaha, Brian, “*The rule of law for Everyone, Current Legal Problems*, volume 55, via SSRN (2002)*Handbook On The WTO TRIPS Agreement*’ in Anthony Taubman.

World Health Organization., WHO Policy Perspective on Medicines - *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action*, World Health Organization, Geneva, 2004.

Makalah/Artikel/Prosiding/Hasil Penelitian

Jain, Meetal, “*global Trade and The New Millennium : defining the Scope of Intellectual Property Protection of Plant Genetic Resources and Traditional Knowledge in India*”, Hasting International & Comparative Law Review, (Vol. 22, No. 1, Fall 1998), .

JJ Rousseau in the Routelege Encyclopedia of Philosophy, Edward Craig, editor, Volume Eight).

Long, Doris Estelle, “*The Impact of Foreign Investment on Indigenous Culture: An Intellectual Property Perspective*”, North Caroline Journal of International Law & Commercial Regulation, (Vol. 21, Winter 1998),

Margono, Suyud., *Sistem Paten dalam Lingkup Pelindungan HKI dan Permasalahannya*, Materi disampaikan pada Webinar Penegakan Hukum dan Penyelesaian Sengketa Paten, diselenggarakan PT. Smart Wikan Professional didukung AKHKI, Sabtu, 8 Mei 2021.

William C. Revelos, “*Paten Enforcement Difficulties in Japan: Are There Any Satisfactory Solution for The United States*”, George Washington Journal of International Law and Economy, (Vol. 29, 1995).

Internet

United States Trade Representative. <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-TRIPS-waiver..>, (diakses 5 May 2021).

<https://www.cnbcindonesia.com/news/20210507094616-4-243981/top-biden-turun-gunung-as-setuju-hapus-paten-vaksin-covid.>, (diakses 7 Mei 2021).

<https://dgip.go.id/artikel/detail-artikel/pemerintah-siapkan-obat-covid-19-murah?kategori=liputan-humas.> (diakses 7 Mei 2021).

World Health Organization, ‘*WHO Policy Perspectives on Medicines: How to develop and implement a National Drug Policy*’ (2003) <<https://www.who.int/management/background.> (diakses 14 Mei 2021).

Peraturan Perundang-Undangan

Universal Declaration of Human Rights is a moral foundation concerning the right to public health.

World Health Organization., WHO Policy Perspective on Medicines - *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action*, World Health Organization, Geneva, 2004

TRIPs Agreement - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Marrakesh, Morocco, 1994. WTO Agreement Art. XVI.6 jo TRIPs Art. 72

Agreement Establishing the World Trade Organization, Marrakesh, Morocco, 1994

Universal Declaration of Human Rights is a moral foundation concerning the right to public health.

Keputusan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia RI Nomor M.HH-01.K1.05.01 Tahun 2020 tentang Tim Penyusunan Rancangan Peraturan Presiden Republik Indonesia Tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Favipiravir Dan Remdesivir Tahun 2020

Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 tentang ketentuan Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh pemerintah

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten