




Vaksin Covid-19 Sebagai Karya Paten Dalam TRIPS Agreement

Palti Josua Jose^{1*}, Teng Berlianty², Sarah Selfina Kuahaty³

^{1,2,3} Fakultas Hukum Universitas Pattimura, Ambon, Indonesia.

 : panggabeanpalti77@gmail.com

Corresponding Author*



Abstract

The Covid-19 pandemic is a Public Health Emergency, a challenge for developing and underdeveloped countries to get a Covid-19 vaccine. Patent protection that is accommodated in the TRIPS Agreement is considered burdensome for vaccine accessibility, because it has a direct impact on increasing vaccine prices, making it difficult for some countries with low per capita incomes and lagging industries to reach them. The purpose of this paper is to determine the arrangement of patent rights based on the TRIPS Agreement. The research method used in this paper is normative juridical, namely by examining library data or materials in the form of primary legal materials and secondary legal materials. Then it will be described descriptively and given a conclusion. The strict patent system and the exclusive rights of patent holders contained in the TRIPS Agreement are barriers to reaching pharmaceutical inventions. Therefore, every country needs a National Emergency Plan that can accommodate health services such as vaccines. This can be implemented using a Compulsory License or Government Use (Patent Implementation by the Government) instrument.

Keywords: Vaccine; Covid-19; Patent; TRIPS.

Abstrak

Pandemi Covid-19 merupakan situasi Darurat Kesehatan Publik, menjadi tantangan bagi Negara-negara berkembang dan tertinggal untuk mendapatkan Vaksin Covid-19. Perlindungan Paten yang terakomodir dalam Persetujuan TRIPS dianggap memberatkan aksesibilitas vaksin, karena berdampak langsung terhadap kenaikan harga vaksin sehingga sulit untuk dijangkau oleh sebagian negara yang memiliki pendapatan perkapita rendah dan industri tertinggal. Tujuan dari penulisan ini adalah untuk mengetahui Pengaturan Hak Paten berdasarkan TRIPS Agreement. Metode penelitian yang digunakan dalam tulisan ini adalah Yuridis Normatif yakni dengan cara meneliti data atau bahan perpustakaan berupa bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder. Kemudian akan diuraikan secara deskriptif dan diberikan kesimpulan. Ketatnya sistem paten dan Hak Eksklusif pemegang Paten yang termuat di dalam Persetujuan TRIPS merupakan hambatan untuk menjangkau invensi farmasi. Oleh karena itu setiap negara memerlukan *National Emergency Plan* yang dapat mengakomodasi pelayanan kesehatan seperti vaksin. Hal ini, dapat diterapkan dengan menggunakan instrumen *Compulsory License* (Lisensi Wajib) atau *Government Use* (Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah).

Kata Kunci: Vaksin; Covid-19; Paten; TRIPS.

PENDAHULUAN

Dasawarsa ini, perdebatan terkait masalah pematenan obat-obatan masih belum mencapai titik terang, hal ini berlaku sama dengan polemik pemberian paten vaksin yang belakangan ini sedang dihadapi. Dari pihak perusahaan obat mungkin sedikit intensif terhadap obat baru tanpa adanya perlindungan paten, tetapi di sisi lain perlindungan paten dan hak eksklusif yang melekat pada inventor obat-obatan sering mengakibatkan tingginya harga obat.¹

¹ Tim Lindsey dkk. *Hak Kekayaan Intelektual, Suatu Pengantar*, Alumni, Bandung, 2019, h.7.

Sebagaimana polemik pemberian paten terhadap Vaksin Covid-19 belakangan ini menuai pro kontra, yang dimana Negara berkembang dan tertinggal menolak pemberian paten terhadap vaksin selama pandemi covid-19 dikarenakan upaya vaksinasi merupakan langkah efektif untuk mencegah penyebaran covid-19.² Apabila perlindungan paten diberlakukan terhadap vaksin, maka berimplikasi terhadap naiknya harga vaksin serta dibutuhkan biaya yang besar untuk mendapatkan lisensi dari pemegang paten dimana hal ini akan menguras devisa negara. Tentunya pertimbangan tersebut merupakan alasan dari negara-negara berkembang dan tertinggal untuk menolak pemberian paten terhadap vaksin, sedangkan konteks pandemi covid-19 merupakan situasi darurat kesehatan secara internasional dan secara signifikan mengganggu berbagai sektor terkhusus pada sektor ekonomi. Di sisi lain, Negara-negara maju beranggapan bahwa penolakan terhadap perlindungan paten berdampak pada melambatnya perkembangan inovasi teknologi pada sektor farmasi dan mempersempit ruang kreativitas ilmiah.³

Hak Kekayaan Intelektual merupakan hak hukum berkaitan dengan temuan atau inovasi oleh seseorang atau beberapa orang dan memperoleh perlindungan terkait reputasi serta tindakan di bidang komersial. ⁴Dewasa ini, Perlindungan Kekayaan Intelektual telah diakomodir dan diatur dalam satu persetujuan internasional yakni Persetujuan TRIPS (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods - TRIPS Agreement*). Keberadaan persetujuan TRIPS menjadikan perlindungan kekayaan intelektual sebagai konsep yang mendunia, sebab TRIPS mewajibkan seluruh negara anggota WTO (*World Trade Organization*) untuk meratifikasi aturan TRIPS sekaligus menjadi standar minimum (*full compliance*) pengaturan perlindungan kekayaan intelektual dalam skala domestik.⁵ Namun, isu kesehatan publik sering dikaitkan dengan aturan TRIPS yang dianggap memberatkan negara-negara tertinggal dan berkembang untuk mendapatkan invensi farmasi dan menjawab kebutuhan masyarakat akan obat-obatan. Melalui prinsip standar minimum persetujuan TRIPS, mewajibkan negara-negara anggota untuk patuh terhadap ketentuan diatur oleh TRIPS. Hal ini kemudian berpengaruh pada ketatnya perlindungan kekayaan intelektual dalam skala internasional, sebagaimana halnya paten terhadap invensi farmasi yang mempersulit aksesibilitas obat-obatan bagi negara berkembang dan tertinggal.

Keberadaan sistem Paten dengan aturan yang membatasi penggunaan suatu produk baru dan pemberian kompensasi bagi penemu telah menjadi dorongan bagi orang untuk menghasilkan penemuan dan inovasi baru. Namun di satu sisi, seorang Inventor yang mendapatkan Hak Paten atas invensinya akan diberikan sertifikat paten. Inventor pemegang paten memiliki hak monopoli (*monopoly patent right*) termasuk menentukan harga atas produk yang di temukan. Paten merupakan konsep yang logis, prinsip utamanya adalah pemberian *reward* terhadap inventor.⁶ Secara umum, Paten merupakan bagian dari

² Liputan 6 (2021). Hak Paten Jadi Penyebab Ketimpangan Akses Vaksin Covid-19. Retrieved from: <https://www.liputan6.com/health/read/4910664/kemelut-hak-paten-jadi-penyebab-ketimpangan-akses-vaksin-covid-19>. Diakses pada tanggal 30 Maret 2022.

³ The Coversatin.com. (2021). Bagaimana Hak Paten Berpengaruh Pada Kesenjangan Distribusi Vaksin Covid-19. Retrieved from: <https://theconversation.com/bagaimana-hak-paten-berpengaruh-pada-kesenjangan-distribusi-vaksin-covid-19-157325>. Diakses pada 30 Maret 2022.

⁴ Muchtar Anshary Hamid Labetubun, "Public Domain in Dispute Settlement of Cancellation of Industrial Design Rights.", *International Journal of Innovation, Creativity and Change* 10 no 5 (2019): 30. 10.53333/IJICC2013/10503

⁵ Teng Berlianty, "Formulasi Pengaturan Disclosure Requirements Sumberdaya Genetik Sebagai Hak Paten", *Kertha Patrika*, 32 no. 2 (2017): 127. <https://doi.org/10.24843/KP.2017.v39.i02.p04>

⁶ Arimuliadi, Setia Untung, "Perlindungan Negara, Paten Vaksin Covid-19, dan Potensi Monopoli", *Jurnal Dalam Bidang Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro, Semarang*, 9 no 1, hal. 55. (2021): <https://doi.org/10.14710/jhp.9.1.50-63>.

Kekayaan Intelektual (KI) yang mengandung hak eksklusif yakni hak kepribadian yang menjelma menjadi hak moral (*moral right*) dan hak yang bersifat material atau hak ekonomi (*economy right*).⁷ Mencermati konsep paten dengan situasi *Public Health Emergency* yang diakibatkan oleh pandemi covid-19 memaksa setiap negara untuk mendapatkan vaksin dalam jumlah besar, namun hak eksklusif pemegang paten berdampak pada kenaikan harga vaksin dan menjadi tantangan besar bagi negara-negara berkembang dan tertinggal.

Kondisi Pendapatan perkapita rendah, serta teknologi yang masih tertinggal sedari dulu menjadi tantangan bagi negara-negara berkembang. Namun situasi pandemi covid-19, memperhadapkan tantangan baru terkait sulitnya aksesibilitas vaksin akibat perlindungan paten. Perlindungan kekayaan intelektual merupakan hal yang sangat krusial, namun harus tetap dipandang sebagai sarana maupun instrumen hukum bukan sebagai tujuan akhir. Perlindungan kekayaan intelektual akan dipandang bermanfaat tergantung implementasinya yang relevan terhadap konteks yang dihadapi. Mempertimbangkan situasi pandemi covid-19 dan kepentingan inventor yang merupakan hak eksklusif, setiap negara anggota WTO dan/atau negara yang terlibat dalam persetujuan TRIPS harus menemukan solusi terbaik. Bagaimanapun juga, vaksin harus diupayakan untuk tersedia secara massal, sebab masalah kesehatan publik sangat berpengaruh secara integral terhadap situasi *National Emergency*.⁸ Penulisan ini, bertujuan untuk mengetahui pengaturan perlindungan hak paten yang termuat di dalam Persetujuan TRIPS.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang akan digunakan dalam tulisan ini adalah Yuridis Normatif yakni dengan cara meneliti data atau bahan perpustakaan berupa bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder. Pendekatan penulisan hukum normatif dilakukan dengan inventarisasi hukum positif serta penulisan asas-asas hukum, penulis akan menguraikan secara jelas berbagai aspek hukum yang berkaitan dengan Hak Kekayaan Intelektual terkhusus aspek paten.⁹ Pendekatan yang digunakan dalam tulisan ini adalah Pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*), pendekatan perundang-undangan merupakan penelitian yang mengacu pada peraturan-peraturan hukum yang sedang berlaku. Dan Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*), pendekatan Konseptual merupakan penelitian yang menggunakan konsep-konsep hukum maupun doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum sebagai sudut pandang untuk menganalisa isu hukum yang sedang diteliti.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1.1 Standar Minimum Perlindungan HAKI Ditinjau dari TRIPS Agreement

Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights atau persetujuan TRIPS hasil putaran Uruguay diresmikan pada tahun 1995. Persetujuan TRIPS difokuskan pada pengaturan hak kekayaan intelektual dan mengandung kaidah yang berlaku secara

⁷ Sardjono, Agus, "HKI dan UU Pemajuan Kebudayaan", *Journal of Intellectual Property*, 2 no 2 (2019):55. <https://doi.org/10.20885/jipro.vol2.iss2.art5>.

⁸ Sarah Selfina Kuahaty, "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon" *Jurnal SASI*, 27 no 2 (2021). 161 : 10.47268/sasi.v27i2.453.

⁹ Fajlurrahman Jurdi, *Logika Hukum*, Prenadamedia Group, Jakarta, 2019, hal. 164, dikutip dari Soerjono Soekanto, *Metode Penulisan Hukum*, Jakarta, UI Press, 2002, h.82.

internasional. Pokok pikiran TRIPS merupakan standar minimum secara internasional bagi pengaturan hukum kekayaan intelektual terkhusus hak paten. Ini membicarakan terkait aturan kekayaan intelektual dalam sistem perdagangan dunia, Artinya negara-negara anggota WTO (*World Trade Organization*) diwajibkan untuk mematuhi standar minimum ketentuan hak kekayaan intelektual yang tertuang di dalam TRIPS baik secara Internasional maupun Nasional.¹⁰

Article 1 (1) TRIPS mensyaratkan negara-negara anggota WTO untuk mematuhi TRIPs, namun memberikan kebebasan untuk menentukan cara-cara penerapannya sesuai praktik-praktik dan sistem hukum di negara anggota, sebagaimana ketentuan berikut : “*Members shall give effect to the provisions of this agreement. Members may, but obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this agreement, provided that such protection does not contravene the provision of this agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this agreement within their own legal system and practice.*”

Jadi TRIPS memberikan *legislative choice* yang memberikan peluang bagi negara anggota untuk membuat produk hukum HKI sesuai dengan kebutuhan di masing-masing negara anggota. TRIPS menetapkan bahwa negara anggota tidak boleh melalaikan kewajiban yang telah ada berdasarkan konvensi HKI terdahulu, seperti *Berne Convention* untuk hak cipta dan *Roma Convention* untuk bidang hak-hak yang terkait dengan hak cipta, serta *Paris Convention* untuk hak kekayaan industri. Jelasnya TRIPS menggunakan prinsip kesesuaian penuh atau *full compliance* sebagai standar minimum.¹¹ Kesempatan diberikan sesuai *schedule* untuk menyesuaikan sistem hukum nasional dengan standar TRIPS dalam hal definisi, administrasi dan penegakan HKI, yakni diberikan waktu hingga tahun 1995 untuk negara maju (*developed countries*) tahun 2000 untuk negara berkembang (*developing countries*).

TRIPS memiliki tujuan umum dan fundamental yakni mengurangi distorsi dan hal-hal yang menyulitkan bagi kemajuan perdagangan serta untuk melindungi hak-hak pribadi.¹² Persetujuan TRIPS berhasil mengharmonisasikan ketentuan HKI negara anggota dalam perkembangan standar-standar nasional karena memiliki lingkup yang luas dan menyeluruh mencakup Hak Cipta, Hak Terkait, dan Kekayaan Industri dalam satu perjanjian internasional.

1.2 Persyaratan Paten (*Patentability*)

Kata paten berasal dari bahasa latin “*patere*” yang berarti untuk diungkapkan (*to be open*), merujuk pada pengumuman surat untuk keistimewaan (*letter of prevelege*) dari yang berwenang. Sistem administrasi paten pertama kali diberikan di *Venice* dan di *Florence* untuk merayakan arsitek *Brunelleschi* yang menemukan invensi *a barge with a hoist for transporting marble* (derek angkutan pada kapal) tahun 1421, kemudian sistem administrasi paten mulai berkembang di Eropa pada abad ke-14 dan ke-15, seperti di Italia dan Inggris. Hanya saja sifatnya sangat sederhana dan bukan ditujukan untuk suatu penemuan, melainkan untuk menarik para peneliti laur negeri agar mengembangkan keahliannya di negara si pengundangan. Namun, pada saat itu sudah ada beberapa undang - undang yang hampir sama dengan konsep paten yang dianut di masa sekarang ini. Perundangan-

¹⁰ Rahmi Jened Parinduri Nasution, *Interface Hukum Kekayaan Intelektual dan Hukum Persaingan*, Raja Grafindo Persada, Depok, 2017, h.57.

¹¹ *Ibid.*59.

¹² Tim Lindsey *dkk,op.cit.*,h.31.

undangan paten pertama kali adalah *Venitian Senate Act* yang dibuat pada tahun 1474 dan menetapkan ketentuan sebagai berikut :¹³

“Be it enacted that, by the authority of this council, every person who shall build any new and ingenuous device in this city, not previously made in this Commonwealth, shall give notice of it to the office of our general welfare Board when it has been reduced to the perfection so that it can be used and operated. It being forbidden to every other person in any of our territories and town to make any further device conforming with and similar to said one, without to consent or license of the author, for term of 10 years. And if anybody builds it in violation hereof, the aforesaid author and inventor shall be entitled to have him summoned before any Magistrate of this city, by which Magistrate the said infringer shall be constrained to pay him one hundred ducats, and the device shall be destroyed at once.”

Ketentuan paten tersebut merupakan basis paten modern karena mencakup invensi (*invention*), yang harus baru atau jenius (*new and ingenious*) dan diadministrasikan oleh agen khusus, menetapkan jangka waktu (*term of protection*) dan menetapkan prosedur atas pelanggaran dan upaya pemulihannya.

Paten sebagai bagian dari Hak Kekayaan Industri (*industrial property right*) memegang peranan penting dalam proses industrialisasi suatu negara. Pemberian paten kemudian mendukung kegiatan inovasi dan invensi teknologi yang harus dilindungi. Karena apabila tidak adanya paten, maka kemungkinan sebagian besar inventor akan menyimpan invensinya, dan sebaliknya dengan penerapan sistem paten maka negara dapat meminta inventor untuk mengungkapkan invensinya sehingga dapat diakses oleh masyarakat secara luas. Tujuan fundamental paten adalah untuk mendukung pengembangan teknologi dan bermanfaat bagi masyarakat.

Dari sekian banyak ketentuan menyangkut paten, Indonesia dan banyak negara lain sebagai anggota WTO (*World Trade Organization*) yang juga meratifikasi TRIPs perlu patuh terhadap kewajiban-kewajiban yang diatur di dalam ketentuan tersebut. Sebagaimana pemberian paten terhadap invensi, pada dasarnya semua invensi dapat dipatenkan asal memenuhi persyaratan paten (*patentability*) sebagaimana acuan ketentuan *Article 27 (1) TRIPs* :¹⁴ *“Subject to provision of paragraph 2 and 3, patent shall be available for any invention, whether products or processes, in all field of technology, provided that there are new, involve inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of article 65, paragraph 8 article 70 and paragraph 3 of this article, patent shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.”*

Paten harus tersedia untuk setiap invensi baik berupa produk atau proses dalam semua bidang teknologi, asalkan memenuhi persyaratan baru, menyangkut langkah inventif dan dapat diterapkan secara industri. Paten harus tersedia dan hak paten dapat dinikmati tanpa adanya diskriminasi berdasarkan tempat asal invensi, bidang teknologi serta baik produk tersebut diproduksi secara lokal ataupun diimpor.

Ketentuan persyaratan paten (*patentability*) mencakup:

a) *Novelty* (kebaruan)

¹³ Rahmi Jened Parinduri Nasution, *Op. Cit.*, h.147.

¹⁴ Feryanto, dkk, “Perlindungan Hukum Terhadap Sumber Daya Genetik dan Pengetahuan Tradisional (SDG-PT) Pasca Diundangkannya Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten”, *Journal of Intellectual Property*, 1 no 1 (2020). 34: <https://doi.org/10.20885/jipro.vol3.iss1.art2>.

- b) *Inventive step* (langkah inventif)
- c) *Industrial application* (dapat diterapkan secara industri)¹⁵

Pada dasarnya *novelty* dapat dinilai dari dua aspek, yakni dari sisi teknologinya dan dari tenggang waktu pendaftaran setelah dilakukan pengungkapan. Dari sisi teknologi dimaksud, bahwa invensi bukan merupakan bagian dari teknologi yang telah diungkap sebelumnya (*prior art*). *Prior art* meliputi semua pengetahuan yang tersedia dalam masyarakat berupa penggambaran (*description*), baik tertulis maupun lisan (*written or oral*), penggunaan (*use*), baik berupa pameran (*exhibition*), penjualan (*sales*), atau penawaran (*offer*), atau cara-cara lain melalui rekaman video atau suara atau melalui internet. *Prior art* dapat berupa produk, proses, informasi tentang invensi atau yang terkait dengan invensi yang telah tersedia di masyarakat.

Sedangkan *novelty* yang dilihat dari jangka waktu (*grace period*) bahwa tanggal penerimaan permohonan pendaftaran (*filing date*) paten tidak melebihi 6 bulan dari pengungkapan invensi yang bersangkutan.¹⁶ Hal ini berarti secara hukum seorang permohonan paten akan dianggap invensinya tidak memenuhi syarat *novelty* jika dirinya sendiri atau pihak lain melakukan penjualan, menggambarkan atau mencetak di media publik, jika klaim dari invensi tersebut sudah melebihi 6 bulan dari permohonan paten (*filing date*).

Inventive step atau langkah inventif merupakan sistem filter bagi persyaratan permohonan paten. Langkah inventif dapat mencegah pemohon paten atas invensi karena bagi seseorang yang memiliki keahlian dibidang yang berkaitan dengan invensi tersebut dapat melacak sumber yang sama atau tersedia di masyarakat (*public domain*). Perbandingan yang dilakukan dengan melacak referensi yang lebih luas dari setiap jurnal atau dokumen tentang invensi sebelumnya (*prior art*). Kemudian hal tersebut dapat diduga sebagai "sesuatu yang dapat diduga (*ordinary person having ordinary skill of the art-PHOSITA*)". Jadi, kendati suatu invensi memenuhi suatu syarat *novelty*, invensi tersebut bisa saja ditolak karena secara signifikan sudah dimiliki oleh *prior art*. Sebagaimana yang dikatakan oleh Hakim Giles Rich yang dikutip oleh Rahmi Jened: "Even though their inventions are not as good what already exist, such as inventors are not being rewarded for standing still or for retrogressing, but for having invented something...the system is not concerned with the individual inventors progress but only with what is happening to technology (bahkan jika invensi mereka tidak sebaik invensi yang sudah ada sebelumnya/ lebih baik dari invensi sebelumnya...sistem ini tidak berfokus pada kemajuan yang dilakukan inventor terhadap suatu invensi, melainkan apa yang terjadi pada teknologi)"¹⁷

Industrial application atau dapat diterapkan dalam industri, artinya suatu invensi yang akan dipatenkan harus dapat diterapkan dalam proses industri maupun perdagangan. Jika objek patennya adalah suatu produk, maka produk tersebut harus dapat diproduksi secara berulang-ulang, dan apabila objek patennya adalah suatu proses, maka proses (bermakna invensi) harus dapat dijalankan secara terus-menerus dalam praktik. Jelasnya suatu invensi yang dapat dipatenkan, tidak boleh hanya memiliki nilai teori, melainkan juga harus memiliki nilai praktik (*applicable in industri*).

1.3 Hak Eksklusif Pemegang Paten

¹⁵ Insan Budi Maulana, *Politik dan Manajemen Hak Kekayaan Intelektual*, Alumni, Bandung, 2009, h. 154.

¹⁶ Rahmi Jened Parinduri Nasution, *Op. Cit.*, h. 155-156.

¹⁷ *Ibid.* 159

Justifikasi yang paling mendasar untuk HKI adalah bahwa seseorang yang mengeluarkan usaha ke dalam penciptaan memiliki sebuah hak alami untuk memiliki dan mengontrol apa yang telah mereka ciptakan. Prinsip keadilan menegaskan bahwa pencipta yang menghasilkan suatu karya berdasarkan kemampuannya layak mendapatkan rasa aman karena dilindungi dan diakui atas hasil karyanya. Hukum memberikan perlindungan kepada pencipta berupa kekuasaan untuk bertindak dalam rangka kepentingannya yang disebut Hak. Hak paten merupakan pengakuan adanya kreasi intelektual berupa invensi teknologi serta merupakan kontrak antara inventor dan masyarakat yang diwakili negara. Hal ini berkaitan dengan pemberian Hak Eksklusif yang diberikan oleh negara terhadap inventor atas sumbangsih pengetahuan yang berguna bagi masyarakat.¹⁸

Pemegang paten (*patentee*) mempunyai hak monopoli (*exclusive right*) untuk melarang siapapun tanpa izinnya untuk berbuat sesuatu terhadap invensinya. Namun pelarangan tersebut memiliki batasan atau ruang lingkup (*scope of monopoly*), yakni hanya meliputi perbuatan-perbuatan yang dilakukan untuk tujuan industri dan perdagangan serta dibatasi pula oleh jangka waktu tertentu. *Scope of monopoly* yang merupakan pembatasan hak eksklusif paten agar dapat mendukung persaingan sehat (*fair use*) dalam penelitian dan pengembangan melalui pembatasan pihak lain yang bermaksud untuk menggunakan invensi yang dilindungi tersebut.¹⁹ Sebagaimana yang diatur dalam *Article 28 TRIPS* :

- a) *“Where the subject matter of patent is a product, to prevent third parties not having the owner’s consent from the act of : making, selling, using, offering, or importing, for the purpose of the product;*
- b) *Where the subject matter of patent is process, to prevent third parties not having the owner’s consent from the acts of: using, offering for sale, selling or importing for these purpose ta least the product obtained directly by that process;*
- c) *Patent owner’s shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude the licensing contracts.”*

Pada prinsipnya pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk mengecualikan pihak lain dari segala tindakan yang termasuk dari *scope of monopoly* dan sekaligus yang bersangkutan memiliki hak ekonomi (*economy right*) untuk menikmati manfaat finansial dalam pengeksplotasian haknya melalui tindakan peralihan hak (*assignment*) atau perjanjian lisensi. Selain itu, paten memiliki dimensi hak moral (*moral right*) bahwa nama inventor tetap harus dicantumkan, meski paten dipegang oleh orang lain yang bukan inventor.²⁰

1.4 Batas Hak Eksklusif Paten

Tidak dapat dipungkiri bahwa inovasi dibidang teknologi telah memberikan sumbangsih terhadap peningkatan mutu kehidupan manusia. Dengan demikian secara logis, setiap inovator yang terlibat dalam masing-masing bidangnya selanjutnya memperoleh hak paten dan memiliki hak eksklusif selama 20 tahun sebagaimana yang ditetapkan di dalam undang - undang paten. Selama jangka waktu hak eksklusif tersebut, pemegang paten memiliki hak untuk membuat, memproduksi, menjual, dan melarang orang lain untuk memanfaatkannya. Namun paten sebagai bagian dari lingkup HKI dengan

¹⁸ Ignatius Haryanto, *John Locke dan Akar Pemikiran Kekayaan Intelektual*, Kepustakaan Populer Gramedia, Jakarta, 2021, h.46.

¹⁹ Endang Purwaningsih, *Seri Hukum Hak Kekayaan Intelektual: Hukum Paten*, Mandar Maju. 2019, h. 60.

²⁰ Muhamad Djumhana, *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori, dan Praktiknya di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, h. 26.

pemberian hak eksklusif (*exclusive right*) bukan berarti tanpa batas.²¹ *Article 30 TRIPs* menetapkan adanya perkecualian dari hak eksklusif paten yakni: “*Member may provide limited exception to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interest of the patent owner, taking into account of the legitimate interests of third parties.*”

Negara boleh mengatur perkecualian secara terbatas hak eksklusif yang tercakup dalam paten, asalkan pengecualian tersebut tidak tanpa alasan yang sah bertentangan dengan eksploitasi normal paten tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang paten serta tetap memperhitungkan pihak ketiga. Di antara perkecualian dari hak eksklusif pemegang paten adalah aturan mengenai lisensi wajib (*compulsory license*). Lisensi wajib dalam hal ini dapat diberikan pada dua kategori pengguna yakni pemerintahan (atau badan pemerintah atau pihak ketiga yang diberi kewenangan oleh pemerintah) dan pihak ketiga pribadi lainnya.

Pelaksanaan lisensi wajib disertai dengan royalti oleh penerima lisensi wajib kepada pemegang paten. Besarnya royalti tersebut dan cara pembayarannya berbeda di masing-masing negara, namun biasanya di Indonesia penggunaan lisensi wajib akan ditetapkan oleh Direktorat Jenderal HKI.²² Perbedaannya didasarkan pada sifat ilmiah lisensi dan bukan dari tujuan penggunaan. Sesungguhnya secara alamiah sangat tidak relevan menetapkan persyaratan untuk lisensi, seperti jangka waktu dan royalti.²³ Pemerintah dapat membebaskan adanya lisensi wajib pada situasi dan kondisi yang khusus dengan pengecualian dan apabila ada alasan yang serius untuk penggunaan lisensi wajib. Dalam kaitannya dengan ketentuan *Article 7 TRIPs*: “*The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and the mutual advantage of product of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social economic welfare, and to a balance of rights and obligations.*”

Keseimbangan antara hak dan kewajiban tidak dapat diperoleh melalui pengurangan pemegang hak paten tanpa penambahan kepentingan kolektif masyarakat luas. Artinya hak individual dari pemegang hak paten tidak boleh dikurangi untuk kepentingan individu lainnya, melainkan hanya kepentingan sosial dan kolektif yang dapat membenarkan pengurangan hak pemegang paten atau pembebanan lisensi wajib.

1.5 Lisensi Wajib

Adanya lisensi memberikan manfaat terhadap pemanfaatan Paten serta ahli teknologi guna pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang bertujuan memberikan manfaat bagi masyarakat secara luas dan berdampak terhadap kesejahteraan bangsa. Lisensi dapat diberikan secara sukarela (*voluntary*), dan untuk hal tertentu berdasarkan peraturan perundang-undangan suatu lisensi dapat diberikan secara wajib melalui lisensi wajib (*compulsory license*).²⁴

Lisensi wajib didefinisikan secara umum sebagai pemberian lisensi oleh pemerintah untuk menggunakan Paten tanpa izin Pemegang Paten. Sebagaimana diterapkan pada hak kekayaan intelektual, hal ini memungkinkan pemerintah memberikan lisensi untuk

²¹ Insan Budi Maulana, *Op. Cit.*, h. 155.

²² Muhamad Djumhana, *Op. Cit.*, h. 175.

²³ Rahmi Jened Parinduri Nasution, *Op. Cit.*, h. 183.

²⁴ Santoso, Tasa Gina, “The Comparative Studies of Compulsory License For Pharmaceutical Product Between Indonesia and India”, *Journal of Intellectual Property*, 2 no 1 (2019). 65: <https://doi.org/10.20885/jipro.vol2.iss1.art5>.

penggunaan paten dalam situasi di mana pemegang paten tidak menggunakannya secara memadai. Pasal 31 TRIPs memang tidak secara khusus mencantumkan alasan yang mungkin digunakan untuk membenarkan pemberian lisensi wajib. Namun, Deklarasi Doha tentang persetujuan TRIPs dan Kesehatan Masyarakat menegaskan bahwa negara-negara bebas menentukan dasar pemberian lisensi wajib, dan untuk menentukan apa yang merupakan keadaan darurat nasional.²⁵

Ketentuan lisensi wajib diatur di dalam Pasal 31 Persetujuan TRIPs yang mengandung beberapa syarat pokok yang harus dicermati oleh pemerintah pada waktu memberikan lisensi wajib, yakni Pemerintah atau suatu lembaga pemerintah dan pihak ketiga *Article 31 TRIPs* :

“Other use without Authorization of the Right Holder:

- a) Authorization of such use shall be considered on its individual merits;*
- b) Such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or on in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid Patent is or will be used by or the government, the right holder shall be informed promptly;*
- c) The scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be non-exclusive;*
- d) Such use shall be non-exclusive;*
- e) Such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoy such use;*
- f) Any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;*
- g) Authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;*
- h) The right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;*
- i) The legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;*
- j) Any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by distinct higher authority in that Member”.*

Jika diterjemahkan secara bebas, berdasarkan Pasal 31 TRIPs pemberian lisensi wajib dimungkinkan dengan adanya persyaratan sebagai berikut:

- 1) “Pemberian lisensi wajib diberikan berdasarkan kemanfaatannya masing-masing (*individual merit*);

²⁵ Cita Citra Winda Noehardi, *Kebijakan Kesehatan Publik dan Perlindungan Paten di Bidang Farmasi*, Yayasan Pustaka Obor Indonesia, Jakarta, 2020, h. 148.

- 2) Lingkup dan lamanya pemberian lisensi wajib dilakukan terbatas pada tujuan di mana lisensi diberikan dan dalam hal hanya digunakan untuk kepentingan umum yang tidak bersifat komersial atau untuk menangani praktek yang berdasarkan proses hukum atau administratif dinyatakan sebagai persaingan curang;
- 3) Pemberian lisensi wajib tidak dapat dialihkan, kecuali berkenaan dengan bagian perusahaan atau dengan itikad baik yang memanfaatkan lisensi wajib tersebut;
- 4) Pemberian lisensi wajib diutamakan untuk memenuhi kebutuhan pasar dalam negeri;
- 5) Pemegang paten harus diinformasikan sebelum pemberian lisensi wajib kecuali dalam keadaan mendesak”.

Lisensi wajib diberikan kepada penerima lisensi wajib untuk jangka waktu yang tidak melebihi jangka waktu perlindungan paten yang dimohonkan lisensi wajib. Pemberian lisensi wajib tidak membebaskan kewajiban Pemegang Paten untuk melakukan pembayaran biaya tahunan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Berakhirnya lisensi wajib berakibat pulihnya hak pemegang paten atas paten terhitung sejak tanggal pencatatan berakhirnya dalam daftar umum paten.²⁶

1.6 Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (*Government use*)

Langkah Pemerintah dalam menjalankan *government use*, dilandasi dengan ketentuan Pasal 31 Persetujuan TRIPs yang mengizinkan anggota WTO untuk menggunakan paten tanpa izin dari pemegang hak, termasuk pelaksanaan paten oleh pemerintah atau pihak ketiga yang diizinkan oleh pemerintah: “*Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected*”.

Pelaksanaan paten oleh Pemerintah adalah sebuah keputusan yang mengizinkan pemerintah untuk memproduksi paten tertentu yang dimiliki oleh pemegang paten untuk keperluan pertahanan dan keamanan negara dan untuk situasi mendesak dibidang kesehatan masyarakat untuk kepentingan masyarakat umum. TRIPs juga mensyaratkan bahwa bentuk permohonan terhadap *government use* harus bersifat lisensi non-eksklusif, ada ganti kerugian yang layak kepada pemegang paten serta adanya badan atau otoritas yang meninjau ulang pelaksanaan melalui sebuah mekanisme hukum yang independen.

Di Indonesia, ketentuan yang memuat terkait dengan pelaksanaan paten oleh Pemerintah tertulis di dalam Undang - undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, yang tercantum di dalam Pasal 99-103 dan saat ini sudah terbit peraturan pelaksanaannya, yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah akan ditetapkan melalui Keputusan Presiden dan dilakukan dengan memberi imbalan kepada pemegang paten sebagai kompensasi besarnya ditentukan oleh pemerintah. Sebagai contoh konkret, pada tanggal 5 Oktober 2004 telah diterbitkan Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah terhadap obat-obatan antiretroviral. Dalam Keputusan Presiden tersebut diatur pelaksanaan paten untuk obat antiretroviral jenis Nevirapin dan Lamivudin masing-masing selama 7 dan 8 tahun dengan imbalan kepada masing-masing pemegang paten sebesar 0,5% dari nilai jual neto.²⁷

²⁶ *Ibid.* 163.

²⁷ Muhamad Djumhana, *Op. Cit.*, h. 177.

Government use berbeda dengan lisensi wajib karena *government use* tidak memiliki syarat untuk melakukan usaha awal memohon pelaksanaan paten seseorang seperti halnya yang disyaratkan dalam penerapan lisensi wajib. Syarat tersebut tidak dimasukkan dalam *government use* oleh Persetujuan TRIPs karena *government use* hanya berhubungan dengan keadaan darurat dan mendesak.²⁸ *Government Use* maupun *Compulsory License* merupakan instrumen hukum khususnya dibidang Hak atas Kekayaan Intelektual (selanjutnya disingkat HKI), yang mengalami perkembangan pragmatis untuk menerobos kebuntuan hukum yang sifatnya eksklusif sebagaimana perlindungan paten.²⁹

KESIMPULAN

Pemegang hak paten memiliki hak eksklusif untuk melarang pihak lain untuk berbuat sesuatu terhadap invensinya. Kemudian pemegang hak paten memiliki hak ekonomi untuk menikmati manfaat ekonomi dari invensi nya, serta hak moral yang berkaitan langsung dengan nilai pribadi dan popularitas dari pemegang paten atas invensi nya. Kemudian, Pasal 30 Persetujuan TRIPs menentukan bahwa hak eksklusif pemegang paten dapat dikecualikan, dengan syarat tidak merugikan kepentingan wajar serta mempertimbangkan hak dari pemegang paten. Kemudian, Pasal 31 Persetujuan TRIPs menentukan bahwa penggunaan invensi oleh Negara atau Pihak ketiga dapat dilakukan tanpa otoritas dari pemegang paten yang sah, dengan syarat harus dalam kondisi darurat nasional atau situasi mendesak serta kasus publik non-komersial. Penggunaan paten tanpa otoritas dari pemegang hak, biasanya dilakukan dengan cara pelaksanaan *Compulsory license* (Lisensi wajib) dan *Government use* (Pelaksanaan paten oleh pemerintah).

REFERENSI

- Arimuliadi, Setia Untung, "Perlindungan Negara, Paten Vaksin Covid-19, dan Potensi Monopoli", *Jurnal Dalam Bidang ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro, Semarang*, 9 no 1, hal. 55. (2021): <https://doi.org/10.14710/jhp.9.1.50-63>.
- Cita Citra Winda Noehardi, *Kebijakan Kesehatan Publik dan Perlindungan Paten di Bidang Farmasi*, Yayasan Pustaka Obor Indonesia, Jakarta, 2020.
- Endang Purwaningsih, *Seri Hukum Hak Kekayaan Intelektual: Hukum Paten*, Mandar Maju.2019.
- Fajlurrahman Jurdi, *Logika Hukum*, Prenadamedia Group, Jakarta, 2019.
- Feryanto, dkk, "Perlindungan Hukum Terhadap Sumber Daya Genetik dan Pengetahuan Tradisional (SDG-PT) Pasca Diundangkannya Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten", *Journal of Intellectual Property*, 1 no 1 (2020). 34: <https://doi.org/10.20885/jipro.vol3.iss1.art2>.
- Ignatius Haryanto, *John Locke dan Akar Pemikiran Kekayaan Intelektual*, Kepustakaan Populer Gramedia, Jakarta, 2021.
- Insan Budi Maulana, *Politik dan Manajemen Hak Kekayaan Intelektual*, Alumni, Bandung, 2009.

²⁸ *Ibid.* 178.

²⁹ Sarah S Kuahaty, "Perjanjian Lisensi Sebagai Bentuk Perlindungan Merek", *Jurnal SASI*, 21 no 1(2015), h. 65.

- Liputan 6 (2021). Hak Paten Jadi Penyebab Ketimpangan Akses Vaksin Covid-19. Retrieved from: <https://www.liputan6.com/health/read/4910664/kemelut-hak-paten-jadi-penyebab-ketimpangan-akses-vaksin-covid-19>.
- Muchtar Anshary Hamid Labetubun, "Public Domain in Dispute Settlement of Cancellation of Industrial Design Rights.", *International Journal of Innovation, Creativity and Change* 10 no 5 (2019): 30. 10.53333/IJICC2013/10503.
- Muhamad Djumhana, *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori, dan Praktiknya di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.
- Rahmi Jened Parinduri Nasution, *Interface Hukum Kekayaan Intelektual dan Hukum Persaingan*, Raja Grafindo Persada, Depok, 2017.
- Santoso, Tasa Gina, "The Comparative Studies of Compulsory License For Pharmaceutical Product Between Indonesia and India", *Journal of Intellectual Property*, 2 no 1 (2019). 65: <https://doi.org/10.20885/jipro.vol2.iss1.art5>.
- Sardjono, Agus, "HKI dan UU Pemajuan Kebudayaan", *Journal of Intellectual Property*, 2 no 2 (2019):55. <https://doi.org/10.20885/jipro.vol2.iss2.art5>.
- Sarah Selfina Kuahaty, "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon" *Jurnal SASI*, 27 no 2 (2021). 161: 10.47268/sasi.v27i2.453.
- Sarah S Kuahaty, "Perjanjian Lisensi Sebagai Bentuk Perlindungan Merek", *Jurnal SASI*, 21 no 1 (2015).
- Teng Berlianty, "Formulasi Pengaturan Disclosure Requirements Sumberdaya Genetik Sebagai Hak Paten", *Kertha Patrika*, 32 no. 2 (2017): 127. <https://doi.org/10.24843/KP.2017.v39.i02.p04>
- Tim Lindsey dkk. *Hak Kekayaan Intelektual, Suatu Pengantar*, Alumni, Bandung, 2019.
- The Coversatin.com. (2021). Bagaimana Hak Paten Berpengaruh Pada Kesenjangan Distribusi Vaksin Covid-19. Retrieved from: <https://theconversation.com/bagaimana-hak-paten-berpengaruh-pada-kesenjangan-distribusi-vaksin-covid-19-157325>.