

## Urgensi Penemuan Vaksin Covid-19 sebagai Hak Milik Publik

Nynda Fatmawati Octarina<sup>1</sup>, Evi Kongres<sup>2</sup>, dan Mardika<sup>3</sup>

<sup>1,3</sup>Hukum Internasional, Fakultas Hukum, Universitas Narotama, Indonesia

<sup>2</sup>Hukum Internasional, Fakultas Hukum, Universitas 17 Agustus Surabaya, Indonesia

DOI: <http://dx.doi.org/10.15294/pandecta.v16i1.29887>

### Article info

#### Article History:

Received : January 10<sup>th</sup> 2021

Accepted: March 15<sup>th</sup> 2021

Published: June 1<sup>st</sup> 2021

#### Keywords:

patent; the discovery;  
COVID-19 vaccine

### Abstrak

Penemuan Vaksin COVID-19 tidak terlepas dari keuntungan (benefits), baik berupa hak ekonomi maupun hak moral yang diperoleh inventor atau penemunya, dan itu berkaitan dengan permohonan atau pendaftaran paten. Artikel ini membahas mengenai konsekuensi paten beserta hak eksklusifnya yang dianggap sebagai hambatan dalam memenuhi kebutuhan Vaksin COVID-19 bagi semua orang. Penelitian ini menggunakan tipe penelitian yuridis-normatif, yang mencoba memecahkan permasalahan dengan menggunakan berbagai instrumen hukum melalui pendekatan perundang-undangan (statute approach) dan pendekatan konseptual (conceptual approach). Hasil penelitian menunjukkan pentingnya dilakukan analisis mengenai adanya perbenturan antara kepentingan individu dan kepentingan publik dalam usaha penemuan Vaksin COVID-19. Pada akhirnya, penemuan Vaksin COVID-19 memang seyogyanya menjadi hak milik publik demi kepentingan kesehatan masyarakat global, maka pemerintah ataupun negara-negara dunia diharapkan menentukan apa dan bagaimana kebijakan yang sebaiknya dilakukan untuk mempercepat akses Vaksin COVID-19 secara adil dan merata, namun tetap mengakui keberadaan hak paten di dalamnya.

### Abstract

*The discovery of the COVID-19 Vaccine cannot be separated from the benefits, both in the form of economic rights and moral rights obtained by the inventor, and that related to patent application or registration. This article discusses the consequences of the patents and their exclusive rights which are considered as obstacles in fulfilling the need for a COVID-19 Vaccine for everyone. The study uses juridical-normative research, which tries to solve problems using various legal instruments through a statute approach and conceptual approach. The result show the importance of conducting an analysis of the conflict of interest between individual (private) interests and public interests in discovery of the COVID-19 Vaccine should indeed belong to the public. In the last, the discovery of the COVID-19 Vaccine should indeed become public domain in the interests of the global public health, so the government or world countries are expected to determine what and how policies should be implemented to accelerate access to the COVID-19 Vaccine fairly and equitably, but still recognize the patent rights in it.*



## 1. Pendahuluan

*Coronavirus* merupakan jenis virus baru yang pertama kali ditemukan di Wuhan-Cina, dikenal dengan nama Wuhan *Coronavirus* atau novel 2019 *Coronavirus* (2019-nCov). *The International Committee on Taxonomy of Viruses* (ICTV) menyebut virus ini dengan nama *the Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2* (SARS-CoV-2), dan *the World Health Organization* (WHO) menyebut penyakitnya dengan nama *Corona Virus Diseases 2019*, disingkat: COVID-19 (Zu, et al, 2020, p. E15).

Penelitian tentang penyebaran *Coronavirus* membuktikan bahwa virus ini berasal dari Pasar Seafood Hunan di Kota Wuhan-Cina. Di tempat itu, hewan hidup (seperti: kelelawar, katak, ular, burung, marmut, dan kelinci) sering dijual sehingga menginfeksi lebih dari 50 orang. *The National Health Commission of China* menelusuri dan melakukan pengembangan identifikasi terhadap kasus-kasus baru COVID-19 yang terus meningkat di negaranya, hingga menemukan fakta bahwa orang-orang yang tidak memiliki riwayat kunjungan di Pasar Seafood Hunan nyatanya juga terinfeksi virus ini. Itu artinya, penyebaran *Coronavirus* dari manusia ke manusia terjadi karena adanya kontak secara langsung dengan orang yang terinfeksi virus ini melalui udara yang dihirup ketika batuk atau bersin (Shereen, et al, 2020, p. 92).

*Coronavirus* berukuran sangat kecil, sehingga penyebarannya sulit dideteksi lebih dini. Gejala awal yang ditunjukkan oleh penderita COVID-19 adalah demam, menggigil, batuk, kelelahan, dan sesak napas, kemudian menyerang paru-paru, yang menyebabkan pneumonia ringan maupun akut, radang paru-paru, kerusakan atau kegagalan pernapasan, hingga berujung pada kematian (Xu, et al, 2020, p. 420-421).

Penyebaran *Coronavirus* terus meluas, akibat mobilitas manusia dari satu tempat ke tempat lain yang tidak terkendali. Wabah COVID-19 merambah hampir di seluruh belahan negara-negara dunia, maka pada tanggal 11 Maret 2020 dalam pidato pembukaannya Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus Direktur Jenderal WHO telah menetapkan

COVID-19 sebagai pandemi (World Health Organization, 2020a). Disinilah peran pemerintah atau negara-negara dunia sangat dibutuhkan, pengendalian harus terus dilakukan secara masif dan teratur agar penyebaran *Coronavirus* tersebut tidak semakin meluas dan menimbulkan banyak korban.

Berbagai kebijakan bernilai strategis terus diupayakan, mobilitas manusia diperketat, seperti: pembatasan perjalanan, penelusuran dan pemantauan riwayat perjalanan seseorang, pembatasan pergerakan parsial, hingga larangan keluar masuk wilayah (lokal atau provinsi) melalui karantina wilayah yang dilakukan oleh pemerintahan Cina (Kraemer, et al, 2020, p. 493-496). Kebijakan serupa diterapkan oleh Amerika Serikat, melalui *social distancing*, berupa larangan mengadakan acara atau perkumpulan besar-besaran, perkumpulan sosial, penutupan sekolah, penutupan tempat hiburan, seperti: gym, bar, dan restoran (Courtemanche, et al, 2020, p. 1237). Begitu pun dengan Indonesia, yang juga mengadopsi *social distancing* dan *physical distancing* melalui kebijakan Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) atau kebijakan Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM) Jawa-Bali yang saat ini sedang berlangsung.

Menangani wabah COVID-19 sebagai pandemi tidak hanya membicarakan kebijakan nasional negara-negara dunia untuk mengendalikan penyebaran *Coronavirus* di wilayahnya, tetapi pemecahan permasalahan ini harus didukung dengan upaya pencegahan agar wabah tidak terulang atau terjadi lagi (Gates, 2020, p. 1677). Vaksin COVID-19 yang mujarab disebut-sebut sebagai solusi yang sampai saat ini terus diupayakan agar dapat segera ditemukan, dikembangkan, dan didistribusikan secara adil dan merata bagi semua orang. Vaksin terbukti ampuh menyelamatkan jutaan nyawa di setiap tahunnya dari penyakit menular. Pada dasarnya, vaksin bekerja untuk melatih dan mempersiapkan sistem kekebalan tubuh secara alami, sehingga tubuh dapat melawan dan memusnahkan virus, bakteri, dan kuman yang menginfeksi, serta mencegah timbulnya penyakit (World Health Organization, 2020b).

Urgensi penemuan Vaksin COVID-19 menjadi jelas terlihat. Pandemi COVID-19 adalah keadaan darurat kesehatan masyarakat secara global, sehingga semua orang membutuhkan vaksin ini untuk pertahanan tubuhnya. WHO mengaktifkan kembali *R&D Blueprint* atau Cetak Biru Penelitian dan Pengembangan (Litbang) sebagai bentuk tanggapan atas pandemi COVID-19 yang terjadi, serta berfungsi untuk memperkuat peranannya dalam melakukan percepatan pengembangan dan pemerataan akses terhadap vaksin, diagnosis, dan terapi COVID-19.

Babak perlombaan penemuan Vaksin COVID-19 sudah berlangsung sejak lama. Misalnya saja, Vaksin mRNA (CanSino) yang dibuat oleh Moderna and China's CanSino Biologics, yang pertama kalinya diluncurkan untuk diuji klinis kecil melawan SARS-CoV-2 pada tanggal 16 Maret 2020 (Cohen, 2020, p. 14). Inggris juga meluncurkan jenis Vaksin Adenovirus yang dikembangkan oleh Oxford University-AstraZeneca, dan telah dilakukan uji klinis di Brasil dan Afrika Selatan untuk menentukan keefektifan vaksin tersebut (Mahase, 2020, p. 1-2). Dan masih ada berbagai kandidat Vaksin COVID-19 lain, yang terus dilakukan penelitian dan pengembangan oleh peneliti, akademisi, ataupun perusahaan-perusahaan farmasi di negara-negara dunia.

Faktanya, perlombaan dalam usaha penemuan Vaksin COVID-19 tersebut tidak semata-mata berorientasi terhadap pemuahan kesehatan masyarakat global. Setiap orang, lembaga penelitian dan pengembangan vaksin, serta perusahaan-perusahaan farmasi yang menemukan Vaksin COVID-19 sesuai dengan standar keamanan dan keefektifannya layak mendapatkan penghargaan, berupa hak kepemilikan atas invensinya, yang lazimnya dikenal dengan "paten."

Penemuan Vaksin COVID-19 merupakan kemampuan intelektualitas manusia yang secara alamiah wajar dianggap sebagai hak milik inventor atau penemunya (Irawan, 2012, p. 188). Hasil dan proses penemuan Vaksin COVID-19 dapat dikategorikan sebagai hak intelektualitas yang bersifat ekonomis sehingga perlu mendapatkan perlindungan

yang seadil-adilnya bagi pemegang hak atau pemilik hak, dimana atas hak ini dikenal dengan Hak Kekayaan Intelektual (Donandi, 2019, p. 2-3).

Paten merupakan salah satu jenis Hak Kekayaan Intelektual yang diatur melalui berbagai konsensus hukum internasional, khususnya *Paris Convention for the Protection of Industrial Property (Paris Convention)* yang dinaungi oleh *World Intellectual Property Organization (WIPO)* dan *Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)* yang dinaungi oleh *World Trade Organization (WTO)*. Paten merupakan perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang lazimnya diberikan kepada inventor atas proses maupun hasil temuannya sebagai bentuk penghargaan hasil kerja otak (intelektualitas) hingga menghasilkan suatu karya, produk, atau inovasi di bidang teknologi (Darusman, 2016, p. 205-206).

*Article 27 Paragraph (1) TRIPs Agreement* menekankan bahwa negara memiliki kewajiban untuk memberikan paten kepada inventor atas penemuan (invensi) yang memiliki kebaruan (*novelty*), mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam perindustrian (dalam hal ini adalah industri di bidang farmasi). Vaksin COVID-19 termasuk pula satu atau lebih unsur yang terkandung di dalamnya merupakan hal yang "baru saja ada dan ditemukan," sehingga kemungkinan besar akan dilindungi oleh hak kepemilikan, yakni paten (Rutschman, 2020, p. 7). Dengan kata lain, konsekuensi global menunjukkan bahwa atas dasar ini paten juga dapat diberlakukan terhadap (usaha) penemuan Vaksin COVID-19 yang saat ini sedang diupayakan oleh banyak pihak.

Paten memiliki akibat hukum yang melahirkan hak-hak, yaitu hak eksklusif, yang di dalamnya juga terkandung hak ekonomi dan hak moral bagi pemegang hak atau pemiliknya. Dalam *Article 28 Paragraph (1) TRIPs Agreement* disebutkan mengenai hak-hak eksklusif yang diberikan bagi pemegang hak atau pemilik hak paten, yaitu:

- (a) Apabila objek yang dipatenkan adalah suatu produk, maka hak paten memberikan perlindungan bagi

pemegang hak atau pemilik hak dari tindakan-tindakan pihak ketiga yang membuat, menggunakan, menawarkan untuk dijual, menjual, atau mengimpor produk tersebut tanpa persetujuan dari pemegang hak atau pemilik hak.

- (b) Apabila objek yang dipatenkan adalah suatu proses, maka hak paten memberikan perlindungan bagi pemegang hak atau pemilik hak dari tindakan-tindakan pihak ketiga untuk menggunakan proses tersebut dengan tujuan menawarkan untuk dijual, menjual, atau mengimpor produk yang dihasilkan melalui proses yang telah dipatenkan tersebut tanpa persetujuan dari pemegang hak atau pemilik hak.

Hak eksklusif tersebut memiliki jangka waktu keberlakuan, sesuai dengan *Article 33 TRIPs Agreement* mengenai ‘*terms of protection*,’ bahwa ditentukan selama 20 tahun sejak tanggal diterimanya permohonan atau pendaftaran paten. Menurut Nunos Pires de Carvalho (2010), hak eksklusif menimbulkan “hak monopoli” bagi pemegang hak atau pemilik hak paten untuk melaksanakan paten tersebut selama masa keberlakuannya, apabila paten tidak dilaksanakan sebagaimana mestinya maka paten dapat dicabut, dan pihak lain termasuk masyarakat luas dapat menikmati invensi tersebut meski tanpa persetujuan pemegang hak atau pemilik hak paten (Samariadi, 2016, p. 450).

Selama paten masih berlaku, maka hak monopoli atas invensi bagi pemegang hak atau pemilik hak paten juga tetap berlaku, dan ini merupakan hak privat inventor. Disinilah terhadap paten atas Vaksin COVID-19 memunculkan permasalahan, dimana akan terjadi perbenturan kepentingan (*conflict of interest*) antara paten atas Vaksin COVID-19 sebagai bentuk perlindungan hak privat inventor dengan kebutuhan mendesak Vaksin COVID-19 sebagai hak publik kesehatan masyarakat global.

Motif memperoleh keuntungan (*benefits*) berlanjut, bahkan hal tersebut berpengaruh terhadap dampak ketersediaan Vaksin COVID-19 di masa mendatang. Negara-negara yang memiliki keunggulan teknologi

akan terus melakukan penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19. Sementara itu, negara-negara kaya atau berpenghasilan tinggi terus berlomba-lomba untuk menginvestasikan modal yang dimiliki guna memenuhi ketersediaan Vaksin COVID-19 bagi warga negaranya, misalnya melalui pengadaan perjanjian pra-produksi vaksin dengan perusahaan-perusahaan farmasi yang mengembangkan kandidat Vaksin COVID-19 terkemuka (Rutschman, 2020, p. 11). Perebutan dosis Vaksin COVID-19 terus mewarnai dunia, maka hal-hal itulah yang dimaksud dengan “nasionalisme vaksin.”

Hal yang menjadi pertanyaan besar adalah, dapatkah hak privat (paten) atas kepemilikan Vaksin COVID-19 dijadikan sebagai hak milik publik yang dapat dinikmati oleh semua orang? Seberapa besarkah faktor kepentingan publik atas pemenuhan kebutuhan Vaksin COVID-19 berpengaruh terhadap penyimpangan hak-hak eksklusif paten yang memungkinkan? Atas dasar yang beralasan bahwa pandemi global bukan hanya kepentingan nasional suatu negara, maka lebih dari itu, yang melibatkan kepentingan dunia, hingga pentingnya Vaksin COVID-19 untuk mengatasinya, berikut upaya-upaya yang dapat dilakukan oleh pemerintah atau negara-negara dunia dalam mengatasi segala permasalahan yang ditimbulkan akibat paten Vaksin COVID-19.

Bagaimana pun juga, dunia internasional memberikan pengakuan dan penghormatan yang setinggi-tingginya atas kesehatan dalam kehidupan yang bermartabat bagi setiap umat manusia. Artinya, dunia internasional mengakui peran penting negara melalui pemerintah yang berdaulat untuk mengatur dan menerapkan kebijakan-kebijakan di bidang kesehatan sebagai upaya pencegahan, pengobatan, maupun pengendalian terhadap penyakit atau wabah menular yang mengkhawatirkan kesehatan nasional. Hal ini didasarkan pada *Article 12 Paragraph (1) dan (2) International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)*, yang membebaskan kewajiban bagi negara-negara pihak untuk berperan aktif dalam pemenuhan hak atas kesehatan.

## 2. Metode

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis-normatif, dengan menelusuri dan menerapkan instrumen-instrumen hukum yang berkaitan dengan isu hukum. Studi kepustakaan adalah penunjang utama yang digunakan dalam penelitian ini, dapat dengan cara menemukan, menentukan, dan menerapkan doktrin dan teori hukum maupun konsep yang mendasari penelitian ini, misalnya konsep paten dalam hukum internasional dan hukum nasional.

Inventarisasi bahan hukum dengan tepat dan cermat yang berhubungan dengan penelitian ini menjadi titik tumpu yang menghasilkan konsep-konsep pemikiran, yang mampu menjawab isu hukum yang terjadi. Setelah pemilihan, pemilahan, dan pengelompokkan bahan hukum selesai dilakukan, maka langkah selanjutnya adalah menemukan konsep di dalamnya yang dibantu dengan penerapan doktrin dan teori hukum. Pada akhirnya, diharapkan hasil penelitian dapat menjadi pertimbangan atas pilihan politik-hukum bagi negara-negara dunia untuk menerapkan metode-metode penyimpangan hak eksklusif atas paten yang memungkinkan. Oleh karenanya, penelitian ini menggunakan metode pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).

## 3. Hasil dan Pembahasan

### Penelitian dan Pengembangan Vaksin COVID-19 Berdasarkan Prinsip *Fair Use*

Pada *Article 25 Paragraph (1) Universal Declaration of Human Rights (UDHR)* dinyatakan mengenai jaminan hak atas kesehatan, dimana setiap orang berhak atas standar hidup yang memadai untuk kesehatan dan kesejahteraan. Dapat dikatakan bahwa, hak atas kesehatan merupakan hak asasi manusia yang dijamin oleh dunia internasional, dimana setiap negara-negara pihak harus mengadopsinya dalam aturan hukum nasionalnya. Seperti halnya, Indonesia yang mengakui hak atas kesehatan dalam Konstitusi, tepatnya pada Pasal 28H dan Pasal 34 UUD NRI 1945, maka Pemerintah Indonesia berkewajiban untuk melakukan upaya-upaya

yang nyata dan konkret guna memenuhi hak atas kesehatan bagi warga negaranya sebagai salah satu hak hukum positif (Isriawaty, Fhe-riyal Sri, 2015, p. 3).

Sejak WHO menetapkan COVID-19 sebagai pandemi, penyebaran penyakit ini bukan lagi pada tingkat sekelompok orang tertentu (endemis) ataupun wabah yang menyebar lebih luas antar-wilayah geografis (epidemi), melainkan epidemi yang menyebar lebih luas lagi antara satu negara ke negara lain hingga di seluruh dunia (Grennan, 2019, p. 910). Kondisi penyebaran COVID-19 yang meluas ini menyebabkan kebutuhan Vaksin COVID-19 dijadikan sebagai upaya pencegahan, pengobatan, dan pengendalian pandemi yang berorientasi terhadap kepentingan kesehatan masyarakat global, dan ini menjadi tugas besar bagi masing-masing negara dan dunia internasional. Atas dasar inilah, pemanfaatan Vaksin COVID-19 adalah hak atas kesehatan bagi semua orang, khususnya orang-orang yang rentan terinfeksi *Coronavirus*, seperti: orang lanjut usia dan orang-orang yang memiliki riwayat penyakit dalam.

Dalam perjalanannya, pemenuhan hak atas kesehatan untuk mendapatkan Vaksin COVID-19 ini menjadi terhambat akibat keberlakuan paten. Untuk itu, diperlukan alasan dasar berupa kepentingan umum yang dapat melonggarkan atau menyimpangi hak eksklusif pemegang hak atau pemilik hak paten atas penemuan (invensinya). Di bidang Hak Kekayaan Intelektual, hak eksklusif itu tidak diberikan secara absolut. Ada pembatasan dan pengecualian hak eksklusif yang dapat digunakan, misalnya penerapan prinsip *fair use* pada hak cipta (Riswandi, et al, 2017, p. 1).

Prinsip *fair use* merupakan prinsip hukum yang memperbolehkan pihak ketiga menggunakan kreasi karya cipta atau melakukan suatu reproduksi tanpa perlu meminta izin dari pemegang hak cipta (Riswandi, et al, 2017, p. 4), dengan catatan penggunaan ini tidak melewati batas-batas tertentu dan tidak merugikan kepentingan yang wajar dari si penciptanya. Mengenai kepentingan yang wajar, masing-masing negara diberikan kedaulatan penuh untuk mengatur hal ter-

sebut asalkan memenuhi standar minimum pengaturan hak cipta pada *Berne Convention for Protection of Literary and Artistic Works (Berne Convention)*, *Rome Convention for Protection of Performers, Producers of Phonograms, and Broadcasting Organization (Rome Convention)*, *WIPO Performance and Phonograms Treaty*, dan *TRIPs Agreement*.

Pada *Section 107 Paragraph (1) Copyright Act 1976*, hukum nasional Amerika Serikat telah menentukan bahwa *fair use* bukan suatu pelanggaran hak cipta dan penyalinan adalah penggunaan yang wajar, sehingga *fair use* diarahkan pada penggunaan hak cipta, bukan penggunaan ciptaan atau karya (Patterson, 1992, p. 264). Pada intinya, *Section 107 Copyright Act 1976* tersebut memberikan batasan bahwa *fair use* dapat digunakan hanya untuk tujuan kritik, komentar, pelaporan berita, pengajaran, beasiswa, dan penelitian, dengan mempertimbangkan syarat-syarat (Patterson, 1992, p. 264-265):

- (1) tujuan dan karakter penggunaan, yang mempertanyakan apakah penggunaan tersebut bersifat komersial atau untuk tujuan pendidikan *non-profit*;
- (2) sifat dan karya berhak cipta, yang menganalisis sejauh mana karya yang digunakan terkait dengan tujuan hak cipta dalam mendorong karya kreatif;
- (3) jumlah dan besarnya bagian yang digunakan, artinya apabila penggunaan tersebut menggunakan hanya sebagian kecil materi berhak cipta maka *fair use* kemungkinan kecil ditemukan; dan
- (4) pengaruh penggunaan terhadap pasar potensial atau nilai karya dari karya berhak cipta, yang mempertimbangkan apakah penggunaan karya berhak cipta berpotensi merugikan karya asli secara substansial apabila tersebar luas.

Prinsip *fair use* dalam hukum nasional Indonesia diatur pada Pasal 43-Pasal 49 Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta (UU Hak Cipta), bahwa suatu perbuatan tidak dikatakan sebagai pelanggaran hak cipta apabila bersifat non-komersial dan mendapatkan izin dari penciptanya (Mashdurohatun & Mansyur, 2017, p. 30). Pada Pasal 44 Ayat (1) UU Hak Cipta, diny-

atakan bahwa penggunaan, pengambilan, penggandaan, dan/atau pengubahan suatu ciptaan, baik keseluruhan maupun sebagian yang substansial dianggap bukan suatu pelanggaran hak cipta, jika sumbernya dicantumkan atau dituliskan secara lengkap dan tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang hak cipta atau penciptanya, yang tujuannya adalah untuk:

- a. pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah;
- b. keamanan serta penyelenggaraan pemerintahan, legislatif, dan peradilan;
- c. ceramah yang hanya untuk tujuan pendidikan dan ilmu pengetahuan; atau
- d. pertunjukan atau pementasan yang tidak dipungut bayaran.

Pada frasa “tujuan penelitian” di atas, dapatkah prinsip *fair use* diterapkan terhadap hak paten dalam usaha (proses) penemuan Vaksin COVID-19? Hal ini menunjukkan bahwa penerapan prinsip *fair use* (hak cipta) untuk diimplementasikan dalam upaya penemuan (penelitian) Vaksin COVID-19 memang tepat, dimana hasil-hasil karya cipta yang berhubungan dengan ilmu kesehatan, misalnya buku atau artikel ilmiah pada jurnal-jurnal terkait menjadi salah satu bahan atau sumber yang dapat digunakan, semata-mata untuk tujuan penelitian.

Secara eksplisit, dalam pengaturan hak paten tidak pernah dikenal atau disebutkan prinsip *fair use*, namun penggunaan model pendekatan sumber terbuka (*open-source approaches*) dapat saja dianggap sebagai penerapan prinsip *fair use* ini. Model *open-source approaches* merupakan metode pendekatan dalam usaha penelitian dan penemuan obat yang relatif baru (Harky, et al, 2020, p. 1). Keterbukaan sumber, serta kegiatan berbagi data dan pengetahuan antar-peneliti atau akademisi pada lembaga penelitian atau perusahaan farmasi yang berbeda adalah wujud kolaborasi dan diskusi terbuka yang dianjurkan guna mempercepat penemuan Vaksin COVID-19 dalam keadaan pandemi ini. Artinya, model *open-source approaches*

memang memiliki kemiripan dengan prinsip *fair use*, asalkan penerapannya memang diperuntukkan dalam usaha penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19. Lagipula, wabah COVID-19 yang membahayakan kesehatan masyarakat global menuntut untuk segera ditemukan dan didistribusikan Vaksin COVID-19 secara adil dan merata, dan ini merupakan penggunaan yang wajar atas dasar kepentingan kemanusiaan (Hak Asasi Manusia).

Tidak menutup kemungkinan bagi peneliti, akademisi, atau lembaga penelitian untuk tidak menggunakan *open-source approaches*, demi keuntungan (*benefit*) dan memenangkan babak perlombaan penemuan Vaksin COVID-19 yang sedang dan terus berlangsung. Prinsip *fair use* pada penemuan Vaksin COVID-19 adalah suatu pilihan yang dapat dilakukan atau tidak dilakukan, dan ini tergantung dari sudut pandang masing-masing lembaga penelitian, perusahaan farmasi, atau inventor.

Model *open-source approaches* juga dapat diimplementasikan melalui pemanfaatan "informasi paten" yang tercatat pada "dokumen paten" dalam usaha penelitian dan pengembangan, dan ini bersifat non-komersial. Setelah inventor mendaftarkan paten atas invensinya, yang kemudian telah disetujui oleh pejabat yang berwenang, maka hak paten yang timbul disertai dengan penerbitan dokumen paten yang di dalamnya memuat informasi paten, berupa: uraian mengenai penemuan (invensi) yang dipatenkan. Dengan kata lain, paten merupakan hasil dari suatu penelitian, yang dapat dijadikan sebagai sumber penelitian dan pengembangan baru atau lanjutan (Djatin & Yoganingrum, 1999, p. 11).

Berdasarkan studi imunologi SARS-CoV, yaitu pada analisis filogenetik genom telah memberikan pemahaman tentang pentingnya respon imun pelindung tubuh terhadap SARS-CoV (*Coronavirus* 2003), yang kini dapat dimanfaatkan untuk membantu penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19 dalam melawan SARS-CoV-2 (Ahmed, Quadeer, & McKay, 2020, p. 1-2). Dalam paten nomor register US20150275183

dengan invensi berupa urutan asam nukleat MERS-CoV RBD pada manusia, atau Vaksin DNA dengan urutan DNA dan asam amino dari protein S lengkap dan protein S dengan penghapusan domain sitoplasma (DCD) yang telah dipatenkan dengan nomor register WO2015081155 (Choi, et al, 2017, p. 723), kini dapat dijadikan bahan atau sumber referensi untuk penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19.

Dalam prakteknya, mengetahui respon imun manusia dari wabah SARS-CoV dan MERS-CoV dapat digunakan sebagai dasar dalam menyusun kekebalan tubuh yang diperlukan melalui obat-obatan dan vaksin untuk melawan SARS-CoV-2 (Prompetchara, Ketloy & Palaga, 2020, p. 1-2), karena memang SARS-CoV dan MERS-CoV merupakan jenis *Coronavirus* yang memiliki kemiripan dengan SARS-CoV-2 (Ahmed, Quadeer & McKay, 2020, p. 1-2). Kini dapat dilihat bahwa paten juga memiliki fungsi strategis dalam usaha penemuan Vaksin COVID-19. Dengan demikian, penerapan prinsip *fair use* melalui model pendekatan *open-source approaches* pada paten dalam usaha penemuan Vaksin COVID-19 memang sangat berguna untuk mempercepat akses vaksin yang adil dan merata.

### **Permasalahan Paten Sebagai Sumber Pembiayaan Penelitian dan Pengembangan Vaksin COVID-19**

Paten dapat berfungsi sebagai "alat pendorong inovasi" bagi peneliti atau akademisi, dan hal ini justru memacu percepatan penemuan dan pengembangan Vaksin COVID-19, yaitu dengan adanya tawaran pemberian insentif atau royalti bagi pemegang hak paten atau inventor atas penggunaan invensinya oleh pihak ketiga. Negara adalah salah satu sumber pembiayaan penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19 melalui pemberian insentif kepada inventor, yang juga dikenal dengan dana hibah penelitian. Selain itu, perusahaan multinasional, modal ventura, pengusaha, serta kemitraan publik-swasta dengan pendekatan "modal usaha sosial" juga dapat berpartisipasi dalam pembiayaan penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19.

Ketertarikan pendonor dana untuk menginvestasikan sebagian modal terhadap penelitian dan pengembangan vaksin, utamanya vaksin yang benar-benar mendesak karena endemi, epidemi, dan pandemi juga terlihat dari berbagai kemitraan internasional, seperti *the International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)* yang dibentuk pada tahun 1996, *the Medicine for Malaria Venture (MMV)* yang dibentuk pada November 1999, *Global Alliance for TB Drug Development (Global Alliance)* yang diluncurkan pada Oktober 2000 (Wheeler & Berkley, 2001, p. 729). Untuk pandemi COVID-19, melalui inisiatif WHO yang kemudian mengeluarkan fasilitas *The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator* yang merupakan bentuk kolaborasi dari pemerintah, ilmuwan, pengusaha, masyarakat sipil, serta filantropis dan organisasi kesehatan dunia (*Bill & Melinda Gates Foundation, CEPI, FIND, Gavi, The Global Fund United, Wellcome, WHO, dan World Bank*) dengan tujuan mempercepat pengembangan, produksi, dan akses yang adil atas tes, perawatan, dan Vaksin COVID-19 (World Health Organization, 2020c), tepatnya melalui program *COVAX Advance Market Commitment (AMC)* yang mendukung pembiayaan penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19 (GAVI The Vaccine Alliance, 2020).

Berkaitan dengan hal tersebut, teori ekonomi perlindungan paten mendukung penuh bahwa paten merupakan alternatif sumber pembiayaan penelitian dan pengembangan. Teori ekonomi perlindungan paten merupakan teori termasyhur yang digagas oleh Jeremy Bentham pada akhir abad ke-18, dimana teori ini mensyaratkan bahwa paten memberikan insentif inovasi bagi inovator dengan hak monopoli sementara atas inovasinya, serta melindungi para inovator tersebut dari ancaman peniru yang menginginkan membuat replika produk dengan harga yang lebih murah daripada biaya pengeluaran penelitian dan pengembangan pada awalnya (Eccleston-Turner, 2016, p. 577-578).

Secara konvensional, perlindungan paten adalah mutlak berdasarkan teori ekonomi, artinya terhadap inovator dan inventor benar-benar mendapatkan perlindungan hak ekonomi atas inovasi dan invensinya, baik

melalui pemberian insentif maupun perlindungan inovasi dan invensi dari perbuatan meniru yang dilakukan oleh pihak lain. Oleh karenanya, teori ini dengan pasti menganggap bahwa paten adalah suatu hal yang positif dalam usaha penelitian dan pengembangan vaksin.

Dalam perkembangannya, teori ekonomi perlindungan paten ini nyatanya tidak sejalan dengan kondisi disparitas antara negara maju dan negara berkembang, yaitu berkaitan dengan permasalahan kecanggihan teknologi dan kondisi perekonomian yang jelas berbeda, namun dihadapkan pada kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat akibat pandemi COVID-19 yang cenderung sama-sama memprihatinkan. Di sisi lain, paten dianggap penting, karena berkaitan dengan adanya produk imitasi obat-obatan dan vaksin yang memiliki perbedaan kualitas apabila dibandingkan dengan produk asli, dan hal ini berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat sebagai konsumen yang seyogyanya mendapatkan perlindungan (Eccleston-Turner, 2016, p. 581-582).

Kecanggihan teknologi negara-negara maju dapat mengembangkan obat-obatan dan vaksin, yang apabila dipatenkan akan memiliki nilai jual tinggi. Posisi tidak menguntungkan justru dialami oleh negara-negara berkembang yang memiliki keterbatasan kecanggihan teknologi dan berpenghasilan rendah, dimana negara-negara itu akan mengalami kesulitan atau bahkan tidak dapat mengakses Vaksin COVID-19 bagi warga negaranya.

Sebenarnya, perdebatan paten atas vaksin telah terjadi sejak tahun 1955. Jonas Salk, penemu Vaksin Polio telah berhasil mengatasi wabah Polio di Amerika Serikat, tetapi tidak sekalipun Salk berniat untuk mematenkan Vaksin Polio temuannya tersebut. Salk mengungkapkan ketidaksetujuannya terhadap paten atas vaksin, menurutnya: vaksin diibaratkan sebagai "matahari," tidak ada yang boleh mematenkan vaksin karena memang seharusnya milik semua orang (Johnston & Wasunna, 2007, p. S2). Masih menurut Jonas Salk, paten justru dapat menghambat akses vaksin yang berpengaruh bagi nyawa manusia, sehingga segala sesuatu yang berkaitan dengan penemuan (inven-



si) untuk menyelamatkan nyawa seseorang seyogyanya dijadikan sebagai hak milik publik (Johnston & Wasunna, 2007, p. S2).

Terlepas dari segala perdebatan yang memberikan persepsi pro atau kontra terhadap paten atas vaksin, maka dalam pengaturan apapun itu (termasuk konvenan internasional sekalipun), tidak pernah mensyaratkan paten sebagai suatu kewajiban, akan tetapi paten adalah suatu pilihan bagi inovator atau inventor yang ingin mendaftarkan invensinya (hasil ataupun proses).

### **Upaya Pemenuhan Vaksin COVID-19 Melalui Penggunaan TRIPs Agreement Safeguard**

Pilihan untuk mematenkan Vaksin COVID-19 harus mempertimbangkan hak atas kesehatan sebagai hak asasi manusia yang juga merupakan kepentingan masyarakat global di masa pandemi, maka hal ini seolah menegaskan bahwa: "paten tidak dapat begitu saja dilarang atau dikedam." Oleh karenanya, paten merupakan bentuk perlindungan hak asasi manusia (hak privat) kepemilikan inventor atas invensi yang telah diupayakan dengan menggunakan biaya, tenaga, pikiran, dan waktu yang dimilikinya, sehingga memang dibenarkan bahwa hasil kerja manusia individu menjadi milik individu itu sendiri (Darusman, 2016, p. 206), baik berupa hak kebendaan materiil yang berwujud (*tangible*) maupun hak kebendaan immateriil yang tidak berwujud (*intangible*).

TRIPs Agreement Safeguard adalah solusi yang ditawarkan untuk mengatasi hal tersebut. Paten atas Vaksin COVID-19, beserta segala hak eksklusifnya dapat saja berjalan secara bersamaan dengan adanya kepentingan kesehatan masyarakat global, sehingga dapat dikatakan bahwa TRIPs Agreement Safeguard ini adalah ketentuan fleksibilitas sebagai bentuk pembatasan dan pengecualian eksklusivitas hak paten yang dapat digunakan oleh negara-negara anggota dalam keadaan tertentu (Harun & Puluhalawa, 2018, p. 133).

Apabila dipahami lebih mendalam, Article 30 TRIPs Agreement secara tidak langsung mengatur mengenai pengecualian terbatas terhadap hak eksklusif atas paten,

dengan syarat pengecualian tidak bertentangan dengan eksploitasi paten dan tidak merugikan kepentingan yang wajar pemegang hak atau pemilik hak paten, serta memperhatikan kepentingan pihak ketiga. Selaras dengan hal tersebut, pada Article 7 TRIPs Agreement mensyaratkan hak privat pemegang paten yang tidak boleh dikurangi untuk kemanfaatan individu lain, namun apabila untuk kepentingan sosial dan kolektif tentu saja diperbolehkan, bahkan keseimbangan adalah hal yang harus diupayakan (Masnun & Astanti, 2020, p. 461-462).

Secara implisit, TRIPs Agreement Safeguard dapat dilihat melalui Article 8 TRIPs Agreement tentang prinsip pada perjanjian, yang memperbolehkan negara-negara anggota untuk membuat, merumuskan ataupun mengubah peraturan (hukum Hak Kekayaan Intelektual) guna melindungi kepentingan kesehatan warga negaranya sesuai dengan perkembangan sosial-ekonomi dan teknologi yang terjadi di wilayahnya. Hal ini juga bertujuan untuk mencegah penyalahgunaan Hak Kekayaan Intelektual, misalnya:

- (1) penggunaan secara tidak wajar oleh pemegang hak atau pemilik hak paten maupun pihak lainnya;
- (2) kegiatan pembatasan perdagangan, dan
- (3) hal-hal yang menghambat kegiatan alih teknologi.

Prinsip TRIPs Agreement tersebut memang sejalan dengan prinsip Paris Convention, yang juga memberlakukan prinsip teritorial pada hukum Hak Kekayaan Intelektual.

Terdapat 4 pilar yang termasuk dalam TRIPs Agreement Safeguard, yaitu aturan mengenai impor paralel, bolar provision, lisensi wajib (*compulsory license*) dan penggunaan paten oleh pemerintah (*government use*). Namun, pada artikel ini hanya akan dibahas mengenai 2 pilar saja, yakni lisensi wajib (*compulsory license*) dan penggunaan paten oleh pemerintah (*government use*), yang menurut hemat penulis keduanya adalah bentuk pembatasan dan pengecualian yang relevan dalam mengatasi permasalahan yang telah diuraikan.

*Konsepsi Penerapan Lisensi Wajib (Compulsory License) atas Hak Paten*

Dalam bidang hukum Hak Kekayaan Intelektual, lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemegang hak atau pemilik hak paten sebagai pemberi lisensi (*licensor*) kepada penerima lisensi (*licensee*), dimana lisensi ini merupakan jenis pengalihan hak melalui perjanjian tertulis untuk menggunakan paten yang masih dilindungi dalam jangka waktu keberlakuannya dan syarat-syarat tertentu (Ramli & Putri, 2018, p. 98-99). Lisensi terdiri dari 2 jenis, yaitu (Ramli & Putri, 2018, p. 99):

- (1) Lisensi eksklusif yang hanya diberikan kepada satu penerima lisensi dalam satu wilayah tertentu, dan
- (2) Lisensi non-eksklusif merupakan lisensi yang dapat diberikan kepada beberapa penerima lisensi yang berada dalam beberapa wilayah.

Pada intinya, lisensi atau disebut juga dengan perjanjian lisensi (*licensing contract*) dibuat dan disetujui oleh para pihak, yaitu pemberi lisensi (*licensor*) dan penerima lisensi (*licensee*), yang biasanya dilaksanakan atas hubungan keperdataan dan kerjasama.

Hal ini memiliki perbedaan mendasar dengan lisensi wajib, yang diperoleh melalui permohonan yang diajukan oleh pihak ketiga kepada pejabat yang berwenang (Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual) untuk melaksanakan paten, maka lisensi wajib bukan merupakan suatu hubungan keperdataan. Lisensi wajib lebih tepat dikatakan sebagai upaya administratif, yang memiliki luaran (*output*) berupa: lisensi atau izin yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual apabila permohonan tersebut disetujui dan dikabulkan. Itu berarti, untuk mendapatkan lisensi wajib, pihak ketiga tidak memerlukan persetujuan dari pemegang hak atau pemilik hak paten, hanya saja yang diperlukan adalah persetujuan Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual yang didasari dengan adanya kepentingan publik di dalamnya (Harun & Puluhalawa, 2018, p. 140).

Berdasarkan *Article 5 Paragraph (2) Paris Convention*, maka dapat dikatakan bah-

wa lisensi wajib perlu diatur, sebagai bentuk antisipasi apabila terjadi penyalahgunaan pelaksanaan hak eksklusif oleh pemegang hak atau pemilik hak paten, misalnya karena kegagalan invensi (proses atau hasil temuan). *Paris Convention* hanya mengakui lisensi wajib itu sebagai "lisensi wajib non-eksklusif," yang tidak dapat dialihkan, sebagaimana ini dijelaskan dalam *Article 5 Paragraph (4) Paris Convention*.

Konsep prosedur lisensi wajib atas hak paten ini sebenarnya mirip dengan konsep pengambil-alihan hak milik benda tidak berwujud, yang berupa: kekayaan intelektual (Lo Bianco, 2020, p. 2). Pengambil-alihan ini sifatnya tidak absolut, dimana pemegang hak atau pemilik hak paten masih dapat melaksanakan atau menikmati hak-haknya, atau dengan kata lain konsep lisensi wajib ini sepertinya lebih cenderung atau sangat mirip dengan konsep sewa-menyewa.

Perjanjian sewa-menyewa adalah hubungan keperdataan yang diatur pada Pasal 1548-Pasal 1600 KUHPerdata. Secara sederhana, Pasal 1548 KUHPerdata mendefinisikan sewa-menyewa adalah suatu persetujuan, dimana "pihak penyewa" mengikatkan diri dengan "pihak yang menyewakan" untuk memanfaatkan atau menikmati barang bergerak atau barang tidak bergerak milik pihak yang menyewakan dengan batasan waktu tertentu dan harga yang telah disepakati oleh kedua belah pihak (Soleman, 2018, p. 13-4). Pada umumnya, sewa-menyewa mensyaratkan adanya beberapa hal yang harus dipenuhi, yaitu:

- (1) Adanya subjek hukum (pihak penyewa dan pihak yang menyewakan);
- (2) Adanya konsensus atau kesepakatan dari para pihak;
- (3) Adanya objek sewa-menyewa, baik itu barang bergerak maupun barang tidak bergerak;
- (4) Adanya kewajiban pihak yang menyewakan untuk menyerahkan kenikmatan atas objek yang diperjanjikan; dan
- (5) Adanya kewajiban pihak penyewa untuk menyerahkan uang pembayaran atas kenikmatan objek yang diterima.

Seperti yang telah disebutkan, maka perlu ditegaskan kembali bahwa dalam pelaksanaan lisensi wajib sebenarnya tidak sama sekali melibatkan pihak pemegang hak atau pemilik hak paten sebagai pihak yang ada di dalamnya. Ini hanya melibatkan pihak ketiga sebagai pemohon “untuk melaksanakan paten” dan Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual sebagai pejabat yang berwenang “untuk memberikan persetujuan,” maka hal-hal yang dipersyaratkan dalam konsepsi sewa-menyewa tidak semuanya terpenuhi dengan baik.

Kedua konsep, baik sewa-menyewa maupun lisensi wajib hanya mengehendaki pemberian hak ekonomi saja, sehingga hak moral atas paten tetap melekat pada pemegang hak atau pemilik hak paten. Pihak ketiga, yang biasanya adalah korporasi mengajukan permohonan lisensi wajib kepada Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, kemudian ketika permohonan disetujui maka hak-hak eksklusif atas paten itu dapat dilaksanakan oleh pihak ketiga, misalnya saja: wewenang untuk memproduksi, mendistribusikan, menggunakan, dan menjual produk paten. Sementara itu, pemegang hak atau inventor akan mendapatkan sejumlah imbalan atas penggunaan invensinya oleh pihak ketiga.

Memperhatikan konsepsi lisensi wajib di atas, maka apakah ini menunjukkan bahwa Vaksin COVID-19 yang telah dipatenkan dapat menjadi hak milik publik? Praktek lisensi wajib memiliki fungsi untuk meningkatkan produksi Vaksin COVID-19, mempercepat pengembangan Vaksin COVID-19, sekaligus mempercepat akses Vaksin COVID-19 secara adil dan merata yang mulanya di tingkat domestik terlebih dahulu, kemudian diperluas melalui kegiatan ekspor-impor (Lo Bianco, 2020, p. 2). Begitu pentingnya lisensi wajib atas paten, bahkan dunia internasional ikut mendukungnya melalui *Article 31bis* amandemen TRIPs Agreement 2017, yang menghimbau negara-negara anggota untuk melakukan praktek lisensi wajib dalam kegiatan produksi dan ekspor invensi paten.

#### *Konsepsi Penggunaan Paten oleh Pemerintah (Government Use)*

Pilar kedua sebagai alternatif TRIPs Agreement *Safeguard*, yaitu penggunaan paten oleh pemerintah (*government use*). Berbeda dengan lisensi wajib, maka *government use* mengizinkan negara-negara anggota WTO yang tunduk pada TRIPs Agreement untuk menggunakan paten tanpa izin dari pemegang hak atau pemilik hak paten, yang berdasarkan keadaan tertentu, misalnya saja perlindungan terhadap kepentingan publik (Harun & Puluhalawa, 2018, p. 140-141).

Ada kesamaan konsep antara lisensi wajib dan *government use*, dimana keduanya merupakan pembatasan dan pengecualian dari eksklusivitas hak paten, yang dapat memanfaatkan hak-hak paten “dengan tanpa” izin dari pemegang hak atau pemilik hak paten, namun imbalan atau royalti tetap harus diberikan secara wajar kepada pemegang hak tersebut.

*Government use* lebih menekankan terhadap produksi invensi dengan kualitas di bawah invensi (produk paten) asli, dalam hal obat-obatan maka yang diproduksi adalah obat-obatan generik, sehingga *government use* memiliki tujuan utama untuk menekan tingginya biaya produksi (Kapczynski & Kesselheim, 2016, p. 791-792). Pada prinsipnya, praktek *government use* terhadap paten obat-obatan merupakan usaha pemerintah untuk memanfaatkan atau menikmati hak-hak atas objek yang dipatenkan guna memenuhi kebutuhan warga negaranya. Akibatnya, distribusi obat-obatan menjadi lebih mudah, murah, dan terjangkau bagi semua kalangan.

Praktek *government use* juga dapat diterapkan terhadap paten penemuan Vaksin COVID-19, tujuannya tentu saja untuk mempercepat akses vaksin bagi warga negara dalam wilayah pemerintahannya. Dilihat dari sudut pandang biaya produksi, maka implikasi positif akan terlihat melalui ketersediaan Vaksin COVID-19 dengan harga yang terjangkau, namun mengenai kualitas dan keamanan vaksin akan dipertaruhkan. Terlebih lagi, apabila *government use* ini diterapkan oleh negara-negara berkembang, yang ter-

kendala dengan kurang memadainya teknologi dan keterbatasan sumber pembiayaan dalam produksi dan pengembangan Vaksin COVID-19.

*Article 31 TRIPs Agreement* merupakan ketentuan yang mengatur mengenai “*other use without authorization of the right holder,*” dan ini termasuk 2 pilar yang dibahas dalam artikel ini, yaitu lisensi wajib (*compulsory license*) dan *government use*. Di dalamnya juga disebutkan frasa “*including use by the government or third parties,*” yang berarti bahwa konsep lisensi wajib memang diakui oleh *TRIPs Agreement*, yaitu: dengan diberikannya jaminan atas penggunaan objek yang dipatenkan oleh pemerintah atau pihak ketiga tanpa pemberian hak dari pemegang hak atau pemilik hak paten.

Secara kontekstual, memang *Article 31 TRIPs Agreement* cenderung mengatur mengenai lisensi wajib paten. Namun, apabila dipahami secara keseluruhan, tersirat bahwa *government use* juga ikut diatur, maka *Article 31 TRIPs Agreement* ini juga dapat dianggap sebagai pedoman bagi pelaksanaan *government use*, dimana di dalamnya dirumuskan penggunaan yang bersifat non-komersial, yang mencerminkan adanya keadaan mendesak, kedaruratan nasional, melibatkan kepentingan publik sebagai alasan dasar dilaksanakannya *government use* ini.

Pada dasarnya, lisensi wajib baik oleh pihak ketiga atau pemerintah (*government use*) dapat diterapkan dengan alasan-alasan, sebagai berikut (Masnun & Astanti, 2020, p. 462):

- a. Untuk mencegah penyalahgunaan hak pemegang paten yang diakibatkan dari pelaksanaan hak eksklusif (*Article 5A Paragraph (2) dan (3) Paris Convention*);
- b. Untuk mengurangi ketiadaan atau tidak tercukupinya pelaksanaan invensi yang dipatenkan (*Article 5A Paragraph (2) dan (3) Paris Convention*); dan
- c. Untuk kepentingan masyarakat, seperti kebutuhan mendesak suatu negara atau situasi dan kondisi ekstrim lainnya, serta kepentingan masyarakat yang sifatnya non-komersial.

#### 4. Penutup

Perdebatan mengenai perlu atau tidaknya paten atas suatu invensi terjawab sudah, bahwa: paten adalah sebuah pilihan yang wajar dilekatkan pada inventor melalui pemberian hak eksklusif, baik itu hak ekonomi maupun hak moral. Hak atas kesehatan adalah bagian terpenting dari hak asasi manusia yang harus menjadi perhatian, sehingga antara hak privat untuk kemanfaatan individu (paten Vaksin COVID-19) dan hak publik untuk kepentingan kesehatan masyarakat global (akses Vaksin COVID-19) dapat berjalan dengan seimbang. Adanya kepentingan publik yang mendesak harus dipertimbangkan sebagai alasan utama bahwa akibat penggunaan paten, berikut hak-hak eksklusif yang melekat di dalamnya harus diberikan pembatasan, yang diupayakan agar tidak menghambat pemenuhan kebutuhan Vaksin COVID-19 yang adil dan merata bagi semua orang.

*TRIPs Agreement Safeguard* adalah solusi yang diakui dalam hukum internasional, yang ditawarkan untuk menyeimbangkan antara kepentingan individu (sebagai hak privat) dan kepentingan masyarakat (sebagai hak publik), sehingga ini membenarkan bahwa kepentingan publik seyogyanya memang didahulukan dari kepentingan individu, asalkan penggunaannya tidak mencederai kepentingan yang wajar bagi pemegang hak atau pemilik hak paten. Penggunaan *TRIPs Agreement Safeguard* memberikan wewenang kepada pihak ketiga untuk memproduksi, menggunakan, menawarkan untuk dijual, menjual, mendistribusikan, atau mengimpor produk paten. Akibatnya, hak kebendaan yang berwujud (*tangible*), berupa Vaksin COVID-19 menjadi hak milik publik, dan ini hanya sebatas pemanfaatan hak ekonomi saja, sementara hak moral tetap menjadi hak milik inventor, pemegang hak atau pemilik hak paten.

Pemerintah atau negara-negara dunia dapat menggunakan *TRIPs Agreement Safeguard*, apakah penggunaan lisensi wajib (*compulsory license*) atau *government use*, yang disesuaikan dengan kemampuan dan sumber daya masing-masing negara. Jika

negara menggunakan lisensi wajib, maka pemerintah harus siap dengan konsekuensi tingginya biaya produksi dan harga jual produk paten. Sebaliknya, jika negara menggunakan *government use*, maka itu memberikan kemudahan soal biaya, sehingga Vaksin COVID-19 dapat tersedia dengan mudah, murah, dan terjangkau bagi semua kalangan, namun disini tingkat keamanan dan keefektifannya tentu di bawah produk paten asli.

Pemerintah perlu dengan sesegera mungkin menentukan, merumuskan, dan melaksanakan kebijakan-kebijakan strategis dalam rangka memenuhi kebutuhan Vaksin COVID-19 bagi warga negaranya. Pemerintah atau negara-negara dunia perlu menjalin kerjasama, baik itu kerjasama regional maupun multilateral, tujuannya adalah untuk mempercepat akses Vaksin COVID-19 yang adil dan merata bagi semua orang. Misalnya saja, kerja sama di bidang permodalan atau pembiayaan produksi, alih teknologi, ataupun subsidi Vaksin COVID-19 bagi negara-negara berkembang dan negara berpenghasilan rendah, dan berbagai bentuk kerjasama lainnya.

## 5. Daftar Pustaka

- Ahmed, S.F., Quadeer, A.A. & McKay, M.R. (2020). Preliminary Identification of Potential Vaccine Targets for the COVID-19 Coronavirus (SARS-CoV-2) Based on SARS-CoV Immunological Studies. *Journal Viruses*, 12 (254), 1-2. Retrieved from <https://doi.org/10.3390/v12030254>
- Choi, J., Kim, M.G., Oh, Y.K & Kim, Y.B. (2017). Progress of Middle East respiratory syndrome coronavirus vaccines: a patent review. *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 27 (6), 723. Retrieved from <https://doi.org/10.1080/13543776.2017.1281248>
- Cohen, J. (2020). Vaccine designers take first shots at COVID-19. *Science*, 368 (6486), 14. Retrieved from <https://doi.org/10.1126/science.368.6486.14>
- Courtemanche, C., Garuccio, J., Le, A., Pinkston, J. & Yelowitz, A. (2020). Strong Social Distancing Measures In The United States Reduced The COVID-19 Growth Rate. *Health Affairs*, 39 (7), 1237. Retrieved from <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.00608>
- Darusman, M.Y. (2016). Kedudukan serta Perlindungan Hukum Bagi Pemegang Hak Paten Dalam Kerangka Hukum Nasional Indonesia dan Hukum Internasional. *Jurnal Yustisia*, 5 (1), 205-206. Retrieved from <https://doi.org/10.20961/yustisia.v5i1.8732>
- Djatin, J & Yoganingrum, A. (1999). Pemanfaatan Informasi Paten Bagi Penelitian dan Pengembangan. *BACA Jurnal Dokumentasi dan Informasi*, 2 (1-2), 11. Retrieved from <https://doi.org/10.14203/j.baca.v24i1-2.110>
- Donandi, S. (2019). *Hukum Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia*. Yogyakarta: Deepublish Publisher.
- Eccleston-Turner, M. (2016). The Economic Theory of Patent Protection and Pandemic Influenza Vaccines: Do Patents Really Incentivize Innovation in the Field? *American Journal of Law & Medicine*, 42 (2-3), 577-582. Retrieved from <https://doi.org/10.1177/0098858816658280>
- Gates, B. (2020). Responding to COVID-19-A Once-in-a-Century Pandemic? *The New England Journal of Medicine*, 382 (18), 1677. Retrieved from <https://doi.org/10.1056/NEJMp2003762>
- GAVI The Vaccine Alliance. (2020). 172 Countries and Multiple Candidate Vaccines Engaged in COVID-19 Vaccine Global Access Facility. Retrieved from <https://www.gavi.org/news/media-room/172-countries-multiple-candidate-vaccines-engaged-covid-19-vaccine-global-access>
- Grennan, D. (2019). What Is a Pandemic? *JAMA*, 321 (9), 910. Retrieved from <https://doi.org/10.1001/jama.2019.0700>
- Harky, A., Mishra, V., Ansari, D.M, & Melamed, N. (2020). Are open-source approaches the most efficient way forward for COVID-19 drug discovery? *Journal Expert Opinion on Drug Discovery*, 16 (2), 1. Retrieved from <https://doi.org/10.1080/17460441.2020.1820983>
- Harun, A.A & Puluhalawa, F.U. (2018). The Trips Safeguard: antara Hak Eksklusif dan Hak Asasi Manusia. *Jurnal Al-Himayah*, 2 (2), 133. Retrieved from <http://journal.iaingorontalo.ac.id/index.php/ah/article/view/565>
- Irawan, C. (2012). *Politik Hukum Hak Kekayaan Intelektual*. Bandung: Mandar Maju.
- Isriawaty, Fheriyal Sri. (2015). Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*, 3 (2), 3.
- Johnston, J & Wasunna, A.A. (2007). Patents, Biomedical Research, and Treatments. *The Hasting Center: A Hasting Center Special Report*, 37 (1), S2. Retrieved from <https://doi.org/10.1353/hcr.2007.0006>.
- Kapczynski, A & Kesselheim, A.S. (2016). 'Government Patent Use': A Legal Approach To Reducing Drug Spending. *Health Affairs*, 35 (5), 791-792. Retrieved from <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2015.1120>.
- Kraemer, M.U.G., Yang, C.H., Gutierrez, B., Wu, C.H., Klein, B., Pigott, D.M., ... Scarpino, S.V. (2020). The effect of human mobility and control measures on the COVID-19 epidemic in China. *Science*, 368 (6490), 493-496. Retrieved from <https://doi.org/10.1126/science.abb4218>.
- Lo Bianco, F. (2020). Comparative Patent Compulsory Licensing Under COVID-19. *SSRN Papers*, Retrieved from <https://dx.doi.org/10.2139/>

- ssrn.3580407.
- Mahase, E. (2020). COVID-19: Oxford Team Begins Vaccine Trial in Brazil and South Africa to Determine Efficacy. *The British Medical Journal*, 369 (2612), 92. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m2612>.
- Mashdurohatur, A & Mansyur, M.A. (2017). Model Fair Use/Fair Dealing Hak Cipta Atas Buku dalam Pengembangan IPTEK pada Pendidikan Tinggi. *Jurnal Hukum IUS QUIA IUSTUM*, 24 (1), 30. Retrieved from <https://doi.org/10.20885/iustum.vol24.iss1.art2>.
- Masnun, M.A & Astanti, D.N. (2020). Urgensi Pembatasan Hak Eksklusif Paten COVID-19 Melalui Penerapan Lisensi Wajib di Indonesia. *Jurnal Komunikasi Hukum (JKH) Universitas Pendidikan Ganesha*, 6 (2), 461-462. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.23887/jkh.v6i2.28096>.
- Patterson, L.R. (1992). Understanding Fair Use. *Law and Contemporary Problems*, 55 (2), 264. Retrieved from <https://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol55/iss2/13>.
- Promptchara, E., Ketloy, C. & Palaga, T. (2020). Immune responses in COVID-19 and potential vaccines: Lesson learned from SARS and MERS epidemic. *Asian Pacific Journal of Allergy and Immunology*, 38 (1), 1-2. Retrieved from <https://doi.org/10.12932/AP-200220-0772>
- Riswandi, B.A., dkk. (2017). *Pembatasan dan Pengecualian Hak Cipta di Era Digital*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Rutschman, A.S. (2020). The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation. *Journal of Law and Policy*, 64, 64. Retrieved from [http://papers.ssrn.com/so13/papers.cfm?abstract\\_id=3656929#](http://papers.ssrn.com/so13/papers.cfm?abstract_id=3656929#)
- Samariadi. (2016). Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan DOHA Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health. *De Lega Lata*, 1 (2), 450. Retrieved from <https://doi.org/10.30596/dll.v1i2.804>
- Shereen, M.A., Khan, S., Kazmi, A., Bashir, N. & Siddique, R. (2020). COVID-19 infection: Origin, transmission, and characteristics of human coronaviruses. *Journal of Advanced Research*, 24, 92. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.jare.2020.03.005>
- Soleman, C. (2018). Perjanjian Sewa-Menyewa Sebagai Perjanjian Bernama Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. *Lex Privatum*, 6 (5), 13-14. Retrieved from <https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/lexprivatum/article/view/21362/21064>
- Wheeler, C & Berkley, S. (2001). Initial lessons from public-private partnerships in drug and vaccine development. *Bulletin of the World Health Organization: the International Journal of Public Health*, 79 (8), 729. Retrieved from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/74927>
- World Health Organization. (2020b). COVID-19 vaccines. Retrieved from <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
- World Health Organization. (2020a). WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19-11 March 2020. Retrieved from <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
- World Health Organization. (2020c). *The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*. Retrieved from <https://www.who.int/initiative/act-accelerator#>
- Xu, Z, Shi, L., Wang, Y., Zhang, J., Huang, L., Zhang, C., ... Wang, F.S. (2020). Pathological Findings of COVID-19 Associated with Acute Respiratory Distress Syndrome. *The Lancet Respiratory Case Report*, 8 (4), 420-421. Retrieved from [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30076-X](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30076-X)
- Zu, Z.Y., et al. (2020). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Perspective from China. *Journal of Radiological Society of North American (RSNA)*, 296 (2), E15. Retrieved from <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200490>.