

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP MEKANISME PENYEDIAAN
VAKSIN COVID-19 MELALUI KEBIJAKAN PATEN OLEH
PEMERINTAH (*GOVERNMENT USE*) DI INDONESIA**

(Skripsi)

Oleh

Bagas Pribadi

1712011126



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2023**

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP MEKANISME PENYEDIAAN
VAKSIN COVID-19 MELALUI KEBIJAKAN PATEN OLEH
PEMERINTAH (*GOVERNMENT USE*) DI INDONESIA**

Oleh

Bagas Pribadi

Skripsi

Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar
SARJANA HUKUM

Pada

Bagian Hukum Keperdataan
Fakultas Hukum Universitas Lampung



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2023**

ABSTRAK

TINJAUAN YURIDIS TERHADAP MEKANISME PENYEDIAAN VAKSIN COVID-19 MELALUI KEBIJAKAN PATEN OLEH PEMERINTAH (*GOVERNMENT USE*) DI INDONESIA

Oleh

Bagas Pribadi

Peristiwa Pandemi COVID-19 yang berdampak global dan menyebabkan banyak korban, Sehingga menuntut dunia kesehatan untuk menyediakan dan melahirkan inovasi terbaru yang berupa vaksin COVID-19, produk tersebut terlebih dahulu harus di patenkan didalam suatu negara. Paten memberikan hak eksklusif kepada inventor untuk melarang pihak lain menggunakan Paten tanpa persetujuannya. Hal ini menyebabkan produksi vaksin yang telah dipatenkan menjadi terbatas dan mahal harganya, sehingga sulit dijangkau khususnya bagi yang kurang mampu. Menyoroti peristiwa pandemi covid-19 yang melanda Indonesia, terdapat mekanisme Paten oleh Pemerintah yang dapat dilaksanakan Indonesia terhadap obat COVID-19. Permasalahan dalam penelitian ini, bagaimana pengaturan hukum terhadap paten produk farmasi di Indonesia dan bagaimana Mekanisme Penyediaan Vaksin Covid-19 Melalui Paten oleh Pemerintah (*Government Use*) di Indonesia.

Penelitian hukum ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan tipe penelitian deskriptif. Pendekatan masalah dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, baik yang bersumber dari bahan hukum primer, sekunder maupun tersier.

Kesimpulan dari penelitian ini adalah, pengaturan hukum terhadap paten produk farmasi di Indonesia telah diatur didalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten dan Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah, lalu Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi, lalu terdapat juga Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral, Peraturan Presiden Nomor 100 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Remdesivir, dan Peraturan Presiden Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Favipiravir. Didalam mekanisme penyediaan vaksin covid-19 melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah, berdasarkan ketentuan dari TRIPs Agreement dan Doha Declaration. Terdapat 3 fleksibilitas terhadap paten, yaitu : impor paralel, lisensi wajib, dan pelaksanaan oleh pemerintah. Ketiga fleksibilitas tersebut dapat digunakan dalam keadaan tertentu. seperti kebutuhan mendesak dan adanya masalah tentang kesehatan masyarakat yang bersifat endemik. Karena pandemi covid-19 telah memenuhi persyaratan tersebut, pemerintah berhak melaksanakan patennya sendiri.

Kata Kunci : Pengaturan Hukum Paten, *Gouvernement Use*, Vaksin COVID-19.

Judul Skripsi : **TINJAUAN YURIDIS TERHADAP MEKANISME
PENYEDIAAN VAKSIN COVID-19 MELALUI
KEBIJAKAN PATEN OLEH PEMERINTAH
(GOVERNMENT USE) DI INDONESIA**

Nama Mahasiswa : **Bagas Pribadi**

Nomor Pokok Mahasiswa : **1712011126**

Bagian : **Hukum Perdata**

Fakultas : **Hukum**



Dr. Sunaryo, S.H., M.Hum.
NIP 19601228 198903 1 001

Rohaini, S.H., M.H., Ph.D.
NIP 19810215 200812 2 001

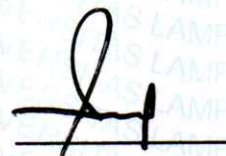
2. Ketua Bagian Hukum Perdata

Dr. Sunaryo, S.H., M.Hum.
NIP 19601228 198903 1 001

MENGESAHKAN

1. Tim Penguji

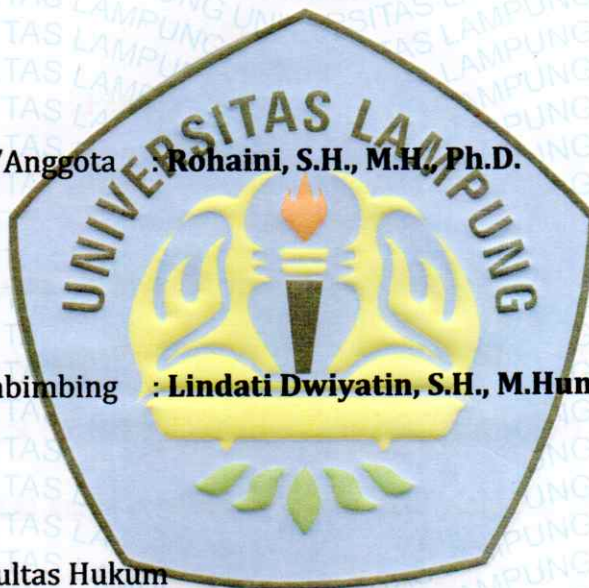
Ketua : Dr. Sunaryo, S.H., M.Hum.



Sekretaris/Anggota : Rohaini, S.H., M.H., Ph.D.



**Penguji
Bukan Pembimbing : Lindati Dwiyatini, S.H., M.Hum.**



2. Dekan Fakultas Hukum



**Dr. Muhammad Fakih, S.H., M.S.
NIP 19641218 198803 1 002**

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 11 September 2023

PERNYATAAN


Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Bagas Pribadi
Npm : 1712011126
Jurusan : Perdata
Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi saya dengan judul **“TINJAUAN YURIDIS TERHADAP MEKANISME PENYEDIAAN VAKSIN COVID-19 MELALULUI KEBIJAKAN PATEN OLEH PEMERINTAH (*GOVERMENT USE*) DI INDONESIA”**. adalah benar-benar hasil karya sendiri dan bukan hasil plagiat sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 39 Peraturan Rektor Universitas Lampung Nomor 19 Tahun 2020 tentang Peraturan Akademik.

Bandar Lampung, 11 September 2023




Bagas Pribadi
NPM 1712011126

RIWAYAT HIDUP



Penulis bernama lengkap Bagas Pribadi, dilahirkan di Lampung Selatan pada tanggal 1 April 1998. Penulis merupakan anak pertama dari tiga bersaudara, pasangan Bapak Rusdi (Alm) dan Ibu Siti Nurhayati.

Penulis menyelesaikan pendidikan di SD Negeri 2 Sukaraja Lampung Selatan pada tahun 2010, selanjutnya penulis melanjutkan Sekolah Menengah Pertama di SMP NEGERI 1 Kalianda selesai pada tahun 2013, Selanjutnya penulis melanjutkan pendidikan di Sekolah Menengah Atas SMA Negeri 12 Bandar Lampung selesai pada tahun 2016. Penulis diterima sebagai Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Lampung pada tahun 2017 melalui jalur SBMPTN. Penulis telah mengikuti kegiatan Kuliah Kerja Nyata (KKN) Periode I tahun 2020 selama 40 hari di Desa Kota Raman, Kecamatan Raman Utara, Lampung Timur.

Selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Lampung, penulis aktif di UKM-Futsal dan Himpunan Mahasiswa Hukum Perdata periode 2020. Penulis menyelesaikan skripsi sebagai salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Lampung.

MOTO

‘MAN JADDA WA JADDA’

(Barang siapa bersungguh-sungguh pasti akan mendapatkan hasil)

- Al Hadist-

"Jika orang lain bisa, maka aku juga bisa."

- Bagus -

PERSEMBAHAN



Puji syukur kepada Allah SWT atas segala rahmat dan hidayah-Nya yang telah memberikan kekuatan, kesehatan, rezeki, serta kesabaran dan kepada Nabi Muhammad SAW yang telah menjadi sumber inspirasi dalam segala tindakan dan langkah hidupku, sehingga penulis dapat belajar dan bekerja keras untuk menyelesaikan skripsi ini. Dengan segala kerendahan hati, saya persembahkan skripsi ini kepada:

Ayah Rusdi (Alm) dan Ibu tersayang Siti Nurhayati

Orang tua yang selama ini telah mendidik dengan penuh kasih sayang, melindungiku dan merawatku dengan setulus hati serta memberiku motivasi dan doa luar biasa untuk menjadi anak yang dapat mewujudkan impian dan membanggakan orang tua dalam kondisi sesulit apapun.

Adik tercinta Hamry Jaya Musti dan Mahligay Chalsyabila

Adik yang selama ini selalu memberikan motivasi, dukungan dan doa sehingga penulis dapat mewujudkan impian keluarga dan menjadi kakak yang teladan bagi

Adik tercinta.

SANWACANA

Dengan mengucap *Alhamdulillahirobbil'alamin*, segala puji bagi Allah SubhanahuwaTa'ala, Rabb semesta alam, yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang. Shalawat serta salam senantiasa terlimpahkan kepada Baginda Rasulullah Muhammad, sallallahu'alaihiwasallam, keluarga, sahabat dan seluruh pengikutnya yang senantiasa mengikuti jalan petunjuk-Nya. Aamiin. Hanya dengan kehendak-Nya penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul "**Tinjauan Yuridis Terhadap Mekanisme Penyediaan Vaksin Covid-19 Melalui Kebijakan Paten Oleh Pemerintah (*Government Use*) Di Indonesia**", yang diajukan untuk memenuhi syarat mencapai gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Lampung.

Penulis telah mendapatkan banyak bantuan, bimbingan, dan saran dari berbagai pihak yang sangat berharga bagi penulis dalam penyelesaian skripsi ini, untuk itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan terima kasih yang tak terhingga kepada:

1. Dr. Muhammad Fakhri, S.H., M.S., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Lampung.
2. Dr. Sunaryo, S.H., M.Hum., selaku Ketua Bagian Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Lampung, serta selaku Pembimbing I, terima kasih atas waktu yang telah diluangkan, bimbingan, saran, masukan, dan bantuan yang sangat berarti sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik.
3. Dewi Septiana, S.H., M.H. selaku Sekretaris Bagian Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Lampung.
4. Rohaini, S.H., M.H., Ph.D., selaku Dosen Pembimbing II, terima kasih atas waktu yang telah diluangkan, bimbingan, saran, masukan, dan bantuan yang sangat berarti sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik.

5. Lindati Dwiatin, S.H., M.H., selaku Dosen Pembahas I terimakasih atas waktu, kritik, dan saran dalam seminar I dan II guna kesempurnaan skripsi ini.
6. Ahmad Zazili, S.H., M.H., selaku Dosen Pembahas II terimakasih atas waktu, kritik, dan saran dalam seminar I dan II guna kesempurnaan skripsi ini.
7. M. Wendy Trijaya, S.H., M.H., selaku Pembimbing Akademik yang telah membantu dan membimbing penulis dalam perkuliahan di Fakultas Hukum Universitas Lampung.
8. Seluruh dosen dan karyawan yang bertugas di Fakultas Hukum Universitas Lampung, khususnya Dosen Bagian Hukum Keperdataan yang selama ini telah memberikan ilmu dan pengalaman yang sangat bermanfaat bagi saya.
9. Sahabatku selama di masa perkuliahan, Riyan, Kidoma, Nicholas, Syawal, Irawan, Teguh, Alfa, Avicenna dan yang lainnya yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu, terimakasih atas canda tawa dan kenangan indah selama masa perkuliahan;
10. Seluruh Mahasiswa Hukum Universitas Lampung Angkatan 2017 dan Mahasiswa Hukum Perdata Angkatan 2017
11. Almamaterku Tercinta

Semoga Allah SWT membalas jasa dan kebaikan yang telah diberikan kepada saya. Penulis menyadari bahwa masih terdapat kekurangan dalam penulisan skripsi ini karena keterbatasan dan pengetahuan yang penulis miliki, maka dari itu kritik, saran, dan masukan yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan untuk pengembangan dan kesempurnaan skripsi ini.

Bandar Lampung, Penulis

Bagas Pribadi

DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	ii
HALAMAN MENYETUJUI	iii
HALAMAN MENGENALKAN	iv
PERNYATAAN	v
RIWAYAT HIDUP	vi
MOTO	vii
PERSEMBAHAN	viii
SANWACANA	ix
DAFTAR ISI	xi
I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Masalah	1
1.2. Rumusan Masalah	3
1.3. Ruang Lingkup Penelitian.....	3
1.4. Tujuan Penelitian	4
1.5. Kegunaan Penelitian	4
II. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Tinjauan Umum Tentang Hak Kekayaan Intelektual.....	5
2.1.1. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual	5
2.1.2. Ruang Lingkup Hak Kekayaan Intelektual	6
2.1.3. Prinsip Hak Kekayaan Intelektual	7
2.2. Tinjauan Umum Tentang Paten	9
2.2.1. Pengertian dan Sejarah Paten	9
2.2.2. Objek Paten	11

2.2.3. Subjek Paten	12
2.2.4. Pembatalan dan Pengalihan Hak Paten	15
2.3. Tinjauan Umum Lisensi	15
2.3.1. Pengertian Lisensi	15
2.3.2. Macam-Macam Lisensi	17
2.4. Tinjauan Umum Tentang Vaksin	19
2.4.1. Pengertian Vaksin	19
2.4.2. Penggolongan Vaksin.....	20
2.5. Sejarah Dan Pengertian Covid-19	25
2.6. Kerangka Pikir	28
III. METODE PENELITIAN.....	31
3.1. Jenis Penelitian.....	31
3.2. Tipe Penelitian	31
3.3. Pendekatan Masalah.....	32
3.4. Data Dan Sumber Data.....	32
3.5. Metode Pengumpulan Data	33
3.6. Metode Pengolahan Data	33
3.7. Analisis Data	34
IV. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	35
4.1. Pengaturan Hukum Terhadap Paten Produk Farmasi di Indonesia.....	35
4.2. Mekanisme Penyediaan Vaksin Covid-19 Melalui Kebijakan Paten oleh Pemerintah (Government Use) di Indonesia.....	53
V. PENUTUP.....	68
5.1. Simpulan	68
DAFTAR PUSTAKA.....	70

I. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Keberadaan pandemi Covid-19 telah memaksa masyarakat tidak hanya Indonesia namun juga dunia untuk membatasi aktivitas karena penyebarannya yang masif dengan resiko kesakitan dan kematian yang signifikan. Banyak masyarakat terpaksa tinggal dirumah dan hampir semua aktivitas dilakukan dalam ruangan, sementara itu penyebaran Pandemi Covid-19 belum memperlihatkan tanda-tanda akan berakhir.

Selain itu pemerintah juga sudah mengeluarkan kebijakan, antara lain, menerbitkan berbagai aturan atau protokol atau panduan kesehatan, kampanye cuci tangan sampai menggunakan masker serta jaga jarak, menetapkan pembatasan sosial bersekala besar (PSBB) di berbagai wilayah, melarang mudik lebaran, menyiapkan tes laboratorium untuk tes Covid-19, menjalankan tes Covid-19 di berbagai tempat, hingga penataan kehidupan normal.

Upaya lain yang kini dilakukan untuk mengendalikan penyebaran virus Corona adalah melalui upaya pemberian imunisasi. Mengingat pentingnya kehadiran Imunisasi/Imunisasi Virus Corona, maka negara-negara di dunia termasuk Indonesia menjadikan pemberian Antibodi/Imunisasi Virus Corona sebagai suatu kebutuhan dalam mengatasi Pandemi Virus Corona. Karena selain digunakan untuk mengatasi pandemi, imunisasi akan menjadi produk yang banyak diburu dan mempunyai nilai finansial yang tinggi. Dengan tingginya kebutuhan akan antibodi dan terbatasnya persyaratan bagi penyedia imunisasi, ada banyak negara di dunia yang juga membutuhkan antibodi virus Corona.

Selain itu, imunisasi sebagai produk yang bernilai finansial juga mempunyai sudut pandang hukum yang tidak kalah pentingnya dalam menjaga keilmuan manusia. Sebagai karya ilmiah manusia, selama waktu yang dihabiskan untuk menciptakannya, orang menggunakan pikiran, waktu, dan bahkan sejumlah besar uang. Siklus pemberian imunisasi tidak hanya dilakukan satu kali saja, namun secara umum sehingga terciptalah resep yang benar-benar mampu mengalahkan penyebaran pandemi virus Corona. Suatu imunisasi yang telah dilindungi oleh instrumen yang halal pada akhirnya tidak dapat dimanfaatkan oleh orang lain secara sembarangan tanpa izin dari pencipta antibodi tersebut.¹

Lisensi adalah salah satu sistem hak istimewa inovasi yang dilindungi dan terkait dengan kebebasan terbatas yang diperbolehkan oleh negara kepada pencipta. Lisensi secara eksplisit melindungi kreasi di bidang inovasi, di mana pencipta dan pemegangnya juga memiliki hak sindikasi. Keistimewaan sindikasi di sini adalah suatu perjanjian, dimana karya yang dibuat oleh pencipta tidak dapat diperoleh begitu saja oleh masyarakat umum, namun untuk menggunakannya harus mendapat izin dari pencipta atau calon pemegang paten.² Julio Nogues berpendapat bahwa perlindungan paten obat hanya memberikan keuntungan yang besar pada industri farmasi.³ Sebagai hak, tentu hak eksklusif tersebut bukan bersifat tanpa batas. Maksudnya yaitu terdapat suatu ketentuan yang membatasi hak eksklusif tersebut. Salah satu wujud pembatasan hak eksklusif paten tersebut adalah adanya ketentuan pelaksanaan paten oleh pemerintah (*Government Use*), Indonesia sendiri telah melaksanakan Paten oleh Pemerintah terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral untuk memenuhi kebutuhan mendesak terhadap penanganan epidemi HIV/AIDS dan pengobatan Hepatitis B. Selain itu, mekanisme Paten oleh Pemerintah telah diterapkan terhadap obat Remdesivir dan obat Favipiravir untuk memenuhi kebutuhan pengobatan pasien COVID-19 di Indonesia.

¹ Muh, Ali Masnun, et.al. (2021) Perlindungan Hukum atas Vaksin Covid-19 dan Tanggung Jawab Negara Pemenuhan Vaksin dalam Mewujudkan Negara Kesejahteraan. *Jurnal Ilmu Hukum* Volume 17 Nomor 1. hlm.37

² Rachmadi Usman, (2003), *Hukum Hak atas Kekayaan Intelektual, Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia*, Bandung: Alumni, hlm.205.

³ T. S. Utomo, "Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha," *J. Ilmu Huk. Refleks*.

Berdasarkan uraian tersebut di atas, maka penulis tertarik untuk mengkaji dan meneliti secara mendalam tentang bagaimana pengaturan hukum terhadap paten vaksin Covid-19 dan bagaimana mekanisme penyediaan vaksin covid-19 melalui kebijakan paten oleh pemerintah indonesia dalam memenuhi kebutuhan vaksin Covid-19 untuk banyak masyarakat umum yang tidak memahami tentang apa yang dituangkan dalam penulisan skripsi dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Mekanisme Penyediaan Vaksin Covid-19 melalui Kebijakan Paten Oleh Pemerintah (*Government Use*) Di Indonesia”**

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan dalam latar belakang diatas, maka dapat dirumuskan pokok dari latar belakang dalam penelitian yaitu :

- a. Bagaimanakah pengaturan hukum terhadap paten produk farmasi di Indonesia?
- b. Bagaimanakah Mekanisme Penyediaan Vaksin Covid-19 Melalui kebijakan Paten oleh Pemerintah (*Government Use*) di Indonesia?

1.3. Ruang Lingkup Penelitian

- a. Ruang Lingkup Keilmuan

Ruang lingkup keilmuan dalam penelitian ini adalah Hukum Keperdataan khususnya Hukum Kekayaan Intelektual.

- b. Ruang Lingkup Objek Kajian

Ruang lingkup kajian penelitian ini adalah tentang pengaturan yang mengatur pelaksanaan paten vaksin oleh pemerintah Indonesia (*government use*).

1.4. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan yang ingin dicapai pada penelitian ini yaitu :

- a. Untuk mengetahui dan mengamati tentang pengaturan hukum paten produk farmasi oleh pemerintah di Indonesia.
- b. Untuk mengamati bagaimana mekanisme pengadaan produk vaksin covid-19 melalui kebijakan paten oleh pemerintah (*Government Use*), guna menjamin tersedianya obat atau vaksin *Covid-19* di Indonesia.

1.5. Kegunaan Penelitian

- a. Kegunaan Teoretis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memperluas pemikiran dan pengetahuan bagi pengembangan ilmu Hukum Keperdataan, khususnya dalam lingkup Hukum Kekayaan Intelektual yang berkaitan dengan Hak Paten Produk Farmasi.

- b. Kegunaan Praktis

Selain kegunaan teoritis, penelitian ini memberikan kegunaan praktis yaitu:

1. Menambah wawasan dan pengetahuan bagi masyarakat luas tentang pengaturan dan aspek hukum tentang paten vaksin Covid-19.
2. Upaya perluasan pengetahuan bagi penulis untuk menganalisis tentang bagaiman peran pemerintah dalam menyediakan vaksin covid-19.
3. Sebagai upaya untuk meningkatkan keterampilan menulis bagi penulis.
4. Sebagai salah satu syarat untuk mendapatkan gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Lampung

II. TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Tinjauan Umum Tentang Hak Kekayaan Intelektual

2.1.1. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual

Sebagaimana ditunjukkan oleh latar belakang sejarah diperkenalkannya ke dunia, kebebasan inovasi yang dilindungi adalah bentuk lain dari kemajuan hak milik biasa atas barang serbaguna yang tidak bersifat material. Hadirnya hak istimewa inovasi yang dilindungi muncul sebagai bentuk apresiasi terhadap kiprah keilmuan manusia dalam menciptakan suatu hal yang benar-benar baru, baik dalam bidang inovasi, penulisan, sains, dan industri.⁴

Arti dari kebebasan inovasi yang dilindungi sebagaimana ditunjukkan oleh *World Licensed Innovation Association* (WIPO) sebagai badan khusus yang menangani hak istimewa inovasi berlisensi secara global adalah sebagai berikut : “*Creations of the mind: inventions; literary and artistic works; and symbols, names, and images used in commerce.*”

terjemahan: buah pikiran: penemuan-penemuan, literatur dan karya-karya seni; dan simbol-simbol, nama-nama, dan gambar-gambar yang digunakan dalam perdagangan).

Menurut O.K Saidin, hak kekayaan intelektual adalah hak kebendaan, hak atas suatu benda yang bersumber dari kerja otak, hasil kerja rasio manusia yang menalar.⁵ Sedangkan menurut Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual di dalam buku panduan hak kekayaan intelektual menjelaskan bahwa Hak Kekayaan

⁴ Elyta Ras Ginting, *Hukum Hak Cipta Indonesia* (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2012), hlm.4.

⁵ O.K Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual : (Intellectual Property Right)* (Jakarta: Rajawali Pers, 2015), hlm.10.

Intelektual, disingkat “HKI” atau akronim “HaKI”, adalah padanan kata yang biasa digunakan untuk Intellectual Property Rights (IPR), yakni hak yang timbul bagi hasil olah pikir yang menghasilkan suatu produk atau proses yang berguna untuk manusia pada intinya HKI adalah hak untuk menikmati secara ekonomis hasil dari suatu kreativitas intelektual. Objek yang diatur dalam HKI adalah karya-karya yang timbul atau lahir karena kemampuan intelektual manusia.⁶

Secara sederhana, hak kekayaan intelektual dapat diartikan sebagai hak kebendaan yang berkenaan dengan kekayaan yang timbul akibat adanya kemampuan intelektual manusia. Kemampuan tersebut dapat berupa di bidang teknologi, ilmu pengetahuan, seni dan sastra. Selain berkenaan dengan kekayaan, hak kekayaan intelektual juga berkenaan dengan perlindungan terhadap kekayaan intelektual yang dihasilkan oleh seseorang.

Hak kekayaan intelektual perlu mendapatkan perlindungan dikarenakan dalam membuat suatu hasil intelektual seseorang memerlukan banyak waktu, tenaga dan biaya yang tidak sedikit. Selain itu, para pencipta hasil kekayaan intelektual telah melakukan segala hal untuk menghasilkan suatu karya maka sudah seharusnya para pencipta tersebut mendapatkan kompensasi dari hasil karyanya yang digunakan untuk kepentingan komersial.

2.1.2. Ruang Lingkup Hak Kekayaan Intelektual

Hak Kekayaan Intelektual diklasifikasikan di dalam hukum keperdataan menjadi bagian dari hukum benda. Hak Kekayaan Intelektual itu sendiri terdiri dari Hak Cipta (*Copyrights*) dan Hak Kekayaan Perindustrian (*Industrial Property Rights*).

Hak Cipta adalah hak eksklusif pencipta yang timbul secara otomatis berdasarkan prinsip deklaratif setelah suatu ciptaan diwujudkan dalam bentuk nyata tanpa mengurangi pembatasan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 Tentang Hak Cipta).

Hak Kekayaan Perindustrian sendiri terdiri dari:

- a. Paten;

⁶ Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, *Buku Panduan Hak Kekayaan Intelektual*, (Tangerang: DJKI, 2013), hlm.5.

- b. Merek;
- c. Indikasi Geografis;
- d. Desain Industri;
- e. Rahasia Dagang;
- f. Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu;
- g. Perlindungan Varietas Tanaman yang selanjutnya disingkat PVT;

2.1.3. Prinsip Hak Kekayaan Intelektual

Sistem kekayaan intelektual yang berkembang sekarang mencoba menyeimbangkan di antara 2 (dua) kepentingan, yaitu antara pemilik hak dan kebutuhan masyarakat umum. Sebagai cara menyeimbangkan kepentingan dan peranan pribadi individu dan masyarakat, maka sistem Kekayaan Intelektual berdasarkan pada Prinsip:⁷

a. Prinsip Keadilan (*The Principle of natural justice*)

Pencipta suatu karya atau orang lain yang bekerja membuahkan hasil dari kemampuan intelektualnya, wajar memperoleh imbalan. Imbalan tersebut dapat berupa materi maupun bukan materi, seperti adanya rasa aman karena dilindungi dan diakui atas hasil karyanya. Hukum memberikan perlindungan tersebut demi kepentingan Pencipta berupa suatu kekuasaan untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut yang disebut hak. Perlindungan tersebut tidak hanya terbatas didalam negeri Pencipta sendiri, melainkan dapat meliputi perlindungan di luar batas negerinya.

b. Prinsip Ekonomi (*The Economic Argument*)

Hak atas kekayaan intelektual ini merupakan hak yang berasal dari hasil kegiatan kreatif suatu kemampuan daya pikir manusia yang diekspresikan dalam khalayak hukum dalam berbagai bentuknya, yang memiliki manfaat serta berguna dalam menunjang kehidupan manusia, maksudnya ialah bahwa kepemilikan itu wajar karena sifat ekonomis manusia yang menjadikan hal itu 1 (satu) keharusan untuk menunjang kehidupannya didalam masyarakat. Dengan demikian, kekayaan intelektual merupakan suatu bentuk kekayaan bagi pemiliknya. Dari kepemilikannya, seseorang akan

⁷ O.K Saidin, *Op.Cit.*, hlm.45.

mendapatkan keuntungan, misalnya dalam bentuk pembayaran royalti dan *technical fee*.

c. Prinsip Kebudayaan (*The Cultural Argument*)

Karya manusia itu pada hakikatnya bertujuan untuk memungkinkannya hidup, selanjutnya dari karya itu pula akan timbul pula suatu gerak hidup yang harus menghasilkan lebih banyak karya lagi. Dengan konsepsi demikian maka pertumbuhan dan perkembangan ilmu pengetahuan, seni, dan sastra sangat besar artinya bagi peningkatan taraf kehidupan, peradaban, dan martabat manusia. Selain itu juga akan memberikan keuntungan bagi masyarakat, bangsa, maupun negara. Pengakuan atas kreasi, karya, karsa, dan cipta manusia yang dibakukan dalam sistem Hak Intelektual adalah suatu usaha yang tidak dapat dilepaskan sebagai perwujudan suasana yang diharapkan mampu membangkitkan semangat dan minat untuk mendorong melahirkan ciptaan baru.

d. Prinsip Sosial (*The Social Argument*)

Hukum tidak mengatur kepentingan manusia sebagai perseorangan yang berdiri sendiri, terlepas dari manusia lain, tetapi mengatur kepentingan manusia sebagai warga masyarakat. Dengan demikian, hak apapun yang diakui oleh hukum dan diberikan kepada perseorangan atau yang diakui oleh hukum dan diberikan kepada perseorangan atau atau suatu persekutuan atau kesatuan lain, tidak boleh diberikan semata-mata untuk memenuhi kepentingan perseorangan atau suatu persekutuan, atau kesatuan itu saja, tetapi pemberian hak kepada perseorangan persekutuan/kesatuan itu diberikannya hak tersebut kepada perseorangan, persekutuan ataupun kesatuan hukum itu, kepentingan seluruh masyarakat akan terpenuhi.

2.2. Tinjauan Umum Tentang Paten

2.2.1. Pengertian dan Sejarah Paten

Sesuai rujukan Kata Bahasa Indonesia Secara Keseluruhan, Paten berasal dari kata Ocktroi yang dalam bahasa Eropa berarti surat bisnis atau hibah dari otoritas publik yang menyatakan bahwa seseorang atau suatu organisasi dapat membuat barang dengan bayarnya sendiri (orang lain tidak boleh membuatnya) . Paten dan Octroi (istilah Indonesia), paten (Inggris), octrooi (Belanda), di sini dicirikan: suatu hak yang unik berdasarkan peraturan yang diberikan kepada penilai/pembuat (uitvinder) atau menurut hukum perkumpulan yang memenuhi syarat untuk mendapatkannya. (de rechtverkrijgende), atas permintaan yang diajukan kepada para spesialis, untuk gaji baru, peningkatan gaji yang ada, pendekatan kerja yang lebih baik, atau melakukan perbaikan lain dalam pendekatan kerja, untuk jangka waktu tertentu.⁸

Laten (*latent*)” adalah kata dalam bahasa latin yang berarti terselubung. Sedangkan awan dari kata laten adalah “paten (*patent*)” yang berarti terbuka. Arti penting kata terbuka dalam suatu paten berkaitan dengan perkembangan yang dimaksud dengan suatu paten. Semua misteri yang berkaitan dengan pembangunan itu harus dituangkan dalam suatu catatan yang disebut rincian paten yang digabung dengan permohonan paten. Pada tahap pengumuman, informasi mengenai invensi yang diajukan paten tersebut, diumumkan kepada publik dengan cara menempatkannya pada Berita Resmi Paten dan pada sarana khusus yang disediakan oleh Dirjen.⁹

*orld Intellectual Property Organization (WIPO)*³ memberi definisi Paten sebagai berikut :¹⁰ “*A Patent is a legally enforceable right granted by virtue of a law to a person to exclude, for a limited time, others from certain acts in relation to describe new invention; the privilage is granted by a government authority as*

⁸ Adrian Sutedi, *Hak Atas Kekayaan Intelektual*, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2013, hlm. 64-65.

⁹ Lindsey Tim, Et Al, *.Hak Kekayaan Intelektual, suatu pengantar*, Bandung: Asian Law Group Pte Ltd, Alumni, 2002. hlm.183.

¹⁰ hammad Djumhana, R. Djubaedillah, *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori, dan Prakteknya di Indonesia*, Cetakan ketiga, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm. 116.

a matter of right to the person who is entitled to apply for it and who fulfils the prescribed condition”.

Dari pengertian di atas, maka dapat beralasan bahwa Paten adalah suatu hak yang diperoleh pencipta dari badan publik untuk melakukan pengembangan di bidang ilmu pengetahuan dan inovasi, yang kemudian hak itu dapat ia praktikkan sendiri atau izinkan kepada orang lain untuk melaksanakannya. melaksanakan inovasinya.

Lisensi diperbolehkan dalam lingkup bidang inovasi, khususnya ilmu pengetahuan yang diterapkan dalam siklus modern. Selain lisensi, ada juga lisensi dasar (model utilitas) yang bisa dibilang setara dengan lisensi, namun memiliki persyaratan yang lebih mudah. Lisensi dan lisensi langsung di Indonesia diatur dalam Peraturan Paten (UUP).

Menurut Undang-Undang nomor 13 tahun 2016 tentang Paten, Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.

Dalam hak paten memiliki istilah sebagai berikut:

a. Invensi

adalah ide Inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.

b. Inventor

adalah seorang yang secara sendiri atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan Invensi.

c. Pemegang Paten

adalah inventor sebagai pemilik paten atau pihak yang menerima hak tersebut dari pemilik paten atau pihak yang lain menerima lebih lanjut hak tersebut, yang terdaftar dalam Daftar Umum Paten.

2.2.2. Objek Paten

Perlu diketahui bahwa secara umum, objek yang diatur dalam HKI adalah karya-karya yang timbul atau lahir karena kemampuan intelektual manusia.¹¹ Dalam lingkup lisensi, obyek Paten adalah suatu pengembangan (*uitvinding*) atau dapat juga disebut suatu ciptaan dalam bidang inovasi yang pada dasarnya dapat dimanfaatkan dalam bidang modern (Pasal 1 angka 1 Peraturan Paten). Makna industri di sini bukan hanya bagi perusahaan-perusahaan tertentu saja namun dalam arti luas, mengingat akibat kemajuan teknologi dalam arti luas, mengingat dampak kemajuan teknologi bagi dunia usaha agraris, industri inovasi peternakan, bahkan industri dalam bidang edukatif. bidang inovasi.

a. syarat-syarat hak paten

sebagaimana diatur dalam Pasal 2 sampai dengan Pasal 7 Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 bahwa Lingkup Paten untuk Invensi yang dapat diberi Paten antara lain :

1. Invensi baru yang mengandung langkah *inventif*, yaitu suatu invensi yang bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya, dengan memperhatikan keahlian pada saat permohonan diajukan atau pada saat diajukan pertama dengan Hak Prioritas.
2. Invensi yang memiliki nilai kebaruan (*novelty*). Suatu invensi dianggap baru adalah invensi yang pada tanggal penerimaan tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya. Invensi tersebut merupakan teknologi belum diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia, baik berupa tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan dan atau dengan cara lain.
3. Invensi yang dapat diterapkan dalam Industri (*industrial applicability*), Teknologi itu baik berupa invensi produk maupun invensi proses.

¹¹ Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, *Buku Panduan Hak Kekayaan Intelektual*, Tangerang: DJKI, 2013

b. Ruang Lingkup dan Jangka Waktu Paten

Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten hanya mengenal dua jenis paten, yakni Paten biasa dan Paten sederhana.

1. Paten biasa, adalah paten yang melalui penelitian atau pengembangan yang mendalam dengan lebih dari satu klaim. Jangka waktu perlindungan paten biasa adalah 20 (dua puluh) tahun dan selama dalam jangka waktu tersebut pemegang paten wajib membayar biaya tahunan pemeliharaan paten setiap tahunnya sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Sedangkan dalam Pasal 33 Perjanjian *TRIPs* disebutkan bahwa jangka waktu perlindungan yang diberikan untuk paten tidak boleh kurang dari 20 tahun dihitung sejak tanggal permohonan paten diajukan.
2. Paten Sederhana adalah paten yang tidak memerlukan penelitian atau pengembangan yang mendalam dan hanya memuat satu klaim. Paten Sederhana adalah setiap penemuan berupa produk atau alat yang baru dan mempunyai nilai kegunaan praktis disebabkan oleh bentuk onfigurasi, konstruksi, atau komponennya. Paten sederhana hanya diberikan untuk invensi yang berupa alat atau produk yang bukan sekedar berbeda ciri teknisnya, tetapi harus memiliki fungsi/kegunaan yang lebih praktis daripada invensi sebelumnya dan bersifat kasat mata atau berwujud. Dalam pasal 9 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001, paten sederhana diberikan jangka waktu 10 (sepuluh) tahun dihitung sejak tanggal penerimaan dan jangka waktu itu tidak dapat diperpanjang.

2.2.3. Subjek Paten

Subjek paten atau orang yang berhak memiliki hak paten adalah individu, maupun kelompok individu. Dalam konteks kelompok individu, hak paten dimiliki bersama-sama, kecuali diperjanjikan lain oleh para pihak. Artinya, jika Ada kesepakatan antara orang-orang tersebut untuk memberikan hak paten kepada salah satu atau beberapa pihak untuk mempunyai kebebasan paten, maka hak istimewa tersebut mempunyai tempat pada individu yang baru saja ditetapkan berdasarkan kesepakatan. Mengenai pokok bahasan Lisensi diatur dalam Pasal 10 Peraturan Paten yang menyatakan. Yang berhak memperoleh paten adalah

inventor atau yang menerima lebih lanjut hak inventor yang bersangkutan. Jika suatu invensi dihasilkan oleh beberapa orang secara bersama-sama, hak atas invensi tersebut dimiliki secara bersama- sama oleh para inventor yang bersangkutan.

Penciptaan ditemukan melalui upaya yang terkoordinasi, sehingga hak paten diklaim secara keseluruhan. Selain diberikan kepada beberapa kelompok secara bersama-sama, kebebasan agregat juga dapat diberikan kepada unsur-unsur yang sah. Peraturan ini bertujuan sebagai tahap awal agar orang yang pertama kali mengajukan permohonan paten dianggap sebagai pencipta. Jika di kemudian hari hal sebaliknya ditunjukkan secara tegas dan meyakinkan, status sebagai desainer dapat berubah sesuai dengan bukti yang sah di pengadilan.

Pengaturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 Peraturan Paten mencakup pengaturan kerja. Dengan demikian, meskipun pemahaman dunia usaha tidak memerlukan perwakilan atau ahli untuk menciptakan suatu perkembangan, dengan asumsi bahwa perwakilan atau pekerja tersebut memberikan suatu inovasi dengan menggunakan informasi dan instrumen yang tersedia dalam pekerjaannya, maka pada saat itu, orang yang memberikan karyanya berhak mendapatkan hak paten atas pengembangannya. Namun, jika kita menganggap pentingnya HKI karena karya kreatif, selera dan tujuan, maka perwakilan ini pun harus diberikan hak selektif atas ciptaan mereka dan itu tidak cukup dengan asumsi mereka hanya diberikan kebebasan moral sebagaimana yang diharapkan dalam pasal 12 ayat (6) UU. -Demonstrasi Paten.

Pemegang paten sebagai inovator atau kelompok yang diberikan pilihan untuk memanfaatkan suatu paten, mempunyai kebebasan sebagai bentuk apresiasi terhadap ciptaan yang dibuatnya. Kebebasan pemegang Paten tertuang dalam Pasal 16 Peraturan Paten, yaitu:

Pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melanjutkan paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya:

- a. dalam hal paten produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi paten.
- b. dalam hal paten proses: menggunakan proses produksi yang diberi paten untuk membuat barang dan ditindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf (a).
- c. Dalam hal paten proses, larangan terhadap pihak paten lain yang tanpa persetujuannya melakukan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku terhadap impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan paten proses yang dimilikinya.
- d. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) apabila pemakaian paten tersebut untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan atau sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang paten.

Dilihat dari keistimewaan yang telah dikelolanya, inovator atau pemegang paten mempunyai kebebasan memilih atas patennya, yang berarti bahwa hak tersebut hanya diberikan kepada pemegang paten untuk jangka waktu tertentu untuk melaksanakan paten tersebut secara finansial atau memberikan keistimewaan tambahan kepada orang lain. Oleh karena itu, orang lain dilarang melaksanakan Paten tanpa persetujuan Pemegang Paten. Bagaimanapun juga, terdapat pengecualian sehubungan dengan kebebasan pemegang paten dimana hak-hak istimewa yang bersifat restriktif akan dilarang bagi berbagai pihak yang memerlukan pemanfaatan hasil pembangunan semata-mata untuk kepentingan umum dan tidak digunakan untuk tujuan-tujuan yang mengarah pada terjadinya transaksi ganda untuk kepentingan bisnis. itu mungkin tidak menguntungkan atau bahkan menjadi pesaing bagi pemegangnya. izin seperti ujian dan sekolah.

Mengenai kewajiban pemegang paten wajib membuat produk atau menggunakan proses yang diberi paten di Indonesia. Dengan kewajiban ini, berarti setiap pemegang paten diharuskan untuk melaksanakan patennya yang diberi di Indonesia melalui pembuatan produk atau menggunakan proses yang dipatenkan tersebut, dengan harapan dapat menunjang adanya alih teknologi,

penyerapan investasi, dan penyediaan lapangan kerja. Kewajiban lainnya disebutkan dalam Pasal 18 Undang-Undang Paten Tahun 2016, bahwa pemegang paten atau penerima lisensi suatu paten diwajibkan untuk membayar biaya tahunan untuk pengelolaan kelangsungan berlakunya paten dan pencatatan lisensi.

2.2.4. Pembatalan dan Pengalihan Hak Paten

Mengenai pencabutan, hal ini diatur dalam pasal 88 sampai dengan 94 Peraturan Paten, dan pencabutan paten pada umumnya mematikan hasil-hasil yang sah sehubungan dengan lisensi dan hal-hal yang bermula dari paten (pasal 95 Peraturan Paten). Pembatalan paten dapat terjadi karena:

- a. Batal demi hukum, yaitu jika pemegang paten tidak memenuhi kewajiban membayar biaya tahunan dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun berturut-turut;
- b. Berdasarkan permohonan pemegang paten.
- c. Berdasarkan gugatan.

Pemilikan atas paten dapat beralih atau dialihkan baik seluruhnya maupun sebagian dan sebab-sebab pengalihan ini diatur dalam pasal 66 Undang-Undang Paten, yaitu karena:

- a. Pewarisan,
- b. Hibah;
- c. Wasiat
- d. Perjanjian tertulis atau
- e. Sebab-sebab lain yang dibenarkan peraturan perundang-undangan

2.3. Tinjauan Umum Lisensi

2.3.1. Pengertian Lisensi

Sesuai dengan rujukan Kata Besar Bahasa Indonesia, izin ditinjau dari segi keseluruhan dapat diartikan memberi persetujuan. Perizinan seharusnya dapat dilakukan apabila ada pihak yang memberi izin dan ada pihak yang mendapat izin, hal ini diingat sebagai kesepakatan. Pengertian lainnya adalah penyerahan izin dari pemilik produk/administrasi kepada pihak yang mendapat izin penggunaan tenaga kerja dan produknya. Izin Sengaja adalah izin yang diberikan oleh pemegang Paten kepada pihak lain yang ingin memanfaatkan Patennya

secara sah dan dilakukan berdasarkan suatu kesepakatan, yang pada dasarnya hanya memberikan pilihan untuk mengambil bagian dalam keuntungan moneter dari Paten yang dimaksud di dalamnya. jangka waktu tertentu dan dalam keadaan tertentu.pula.¹² Pemberian izin yang disengaja merupakan salah satu cara pemegang HKI memutuskan untuk memberikan kebebasan mengingat adanya kesamaan pemahaman atas hak finansial atas inovasi yang dilisensikannya kepada satu pihak lagi sebagai pemegang izin kebebasan untuk mengeksploitasinya.¹³

Lisensi dalam kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah izin menggunakan oktroi pihak lain dalam hukum tata milik industri, dapat diberikan oleh sipemegang oktroi atau berdasarkan ketetapan Dewan oktroi.¹⁴ Sedangkan secara umum dalam *Black's Law Dictionary*, Lisensi ini diartikan sebagai : “*A personal privilege to do some particular act or series of act...*” Atau “*The permission by competent authority to do an act which, without such permission would be illegal, a trespass, a tort, or otherwise would not allowable*”.¹⁵

Dengan adanya izin ini pihak kedua memungkinkan untuk menikmati penggunaan suatu hak kekayaan intelektual (HKI) dibidang industri. Ia tidak perlu menginvestasikan modalnya untuk menemukan teknologi untuk memproduksi atau mengembangkan produksinya. Dari hubungan hukum seperti ini, baik pemberi lisensi atau licensor maupun penerima lisensi atau licensee sama-sama mendapat keuntungan.

Menurut Gunawan Widjaya, pengertian lisensi lebih lanjut senantiasa melibatkan suatu bentuk perjanjian (kontrak tertulis) dari pemberi lisensi dan penerima lisensi. Perjanjian itu sekaligus berfungsi sebagai dan merupakan bukti pemberian izin dari pemberi lisensi kepada penerima lisensi untuk menggunakan hak kekayaan intelektual. Pemberian hak untuk menggunakan hak atas kekayaan intelektual itu disertai dengan imbalan dalam bentuk pembayaran royalty oleh penerima lisensi kepada pemberi lisensi. Rumusan tersebut melihat dua sisi

¹² YUSDINAL, Tesis, Perlindungan Hukum Terhadap Lisensi Paten, Universitas Diponegoro, Semarang, 2008, hlm. 89.

¹³ Lindsey Tim, et al, *op.cit*, hlm. 333.

¹⁴ Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, cet IV, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008, hlm. 835

¹⁵ Gunawan Widjaya, *Seri Hukum Bisnis: Lisensi*, Raja Grafindo Persada, Jakarta 2001, hlm. 7.

keuntungan yang diperoleh baik dari sisi pemberi lisensi maupun penerima lisensi. Bagi pemberi lisensi, dikatakan bahwa lisensi memungkinkan pemberi lisensi memperoleh manfaat dari keahlian, modal, dan kemampuan penerima lisensi sebagai mitra usaha yang mengembangkan usaha yang dimiliki oleh pemilik lisensi.¹⁶

Jadi, Lisensi adalah suatu bentuk hak untuk melakukan satu atau serangkaian tindakan atau perbuatan, yang diberikan oleh mereka yang berwenang dalam bentuk izin pengalihan hak. Tanpa adanya izin tersebut, maka tindakan atau perbuatan tersebut merupakan suatu tindakan yang terlarang, yang tidak sah, dan merupakan tindakan melawan hukum.

2.3.2. Macam-Macam Lisensi

Dalam praktik perjanjian lisensi ada tiga macam, antara lain:¹⁷

a. Lisensi eksklusif

Dalam perjanjian ini hanya pemegang lisensi yang boleh menjalankan atau menggunakan invensi yang dipatenkan. Setelah menyetujui perjanjian ini, pemegang paten pun tidak lagi berhak menjalankan invensinya (Pasal 70). Inilah yang dimaksud “kecuali diperjanjikan lain”.

b. Lisensi tunggal

Dalam perjanjian ini pemegang paten mengalihkan patennya kepada pihak lain tetapi pemegang paten tetap boleh menjalankan haknya sebagai pemegang paten.

c. Lisensi non-eksklusif

Melalui perjanjian ini pemegang paten mengalihkan kepemilikannya kepada sejumlah pihak dan juga tetap berhak menjalankan atau menggunakan patennya.

¹⁶Karjono, Perjanjian Lisensi Pengalihan Hak cipta Program Komputer Transaksi Elektronik, Bandung: Alumni.2012.

¹⁷ Lindsey Tim, et al, *op.cit*, hlm. 200.

Perjanjian Lisensi

Perjanjian Lisensi adalah perjanjian antar dua pihak atau lebih, yang mana satu pihak yang memegang hak bertindak sebagai pihak yang memberikan Lisensi. Sedangkan pihak yang lain bertindak sebagai pihak yang menerima lisensi. Pengertian Lisensi adalah izin untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu obyek yang dilindungi oleh hak atas kekayaan intelektual untuk jangka waktu tertentu. Sebagai imbalan atas pemberian lisensi tersebut, penerima lisensi wajib membayar royalty dalam jumlah tertentu dan untuk jangka waktu tertentu.¹⁸

Perjanjian lisensi wajib dimohonkan pencatatannya kepada Menteri dengan dikenai biaya. Akibat hukum dari adanya pencatatan perjanjian lisensi tersebut adalah bahwa perjanjian lisensi tersebut selain berlaku bagi para pihak, juga mengikat pihak ketiga.¹⁹

Perjanjian lisensi paten adalah izin yang diberikan oleh pemegang paten kepada pihak lain melalui suatu perjanjian pemberian hak untuk menikmati hak ekonomi dari suatu paten yang diberikan perlindungan dalam jangka waktu dan syarat-syarat tertentu. Perjanjian lisensi berisi pernyataan pemegang hak paten memberikan izin (lisensi) kepada pihak lain berdasarkan surat perjanjian untuk melaksanakan hak eksklusif dari si pemilik hak paten berupa hak untuk membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, menyediakan untuk menjual, menyewakan, atau menyerahkan hasil produk yang diberi paten.²⁰ Perjanjian lisensi paten sekurang-kurangnya memuat informasi tentang :²¹

- a. Tanggal, bulan, dan tahun tempat dibuatnya perjanjian lisensi;
- b. Nama dan alamat lengkap serta tanda tangan para pihak yang mengadakan perjanjian lisensi;
- c. Nomor dan judul dari paten yang menjadi obyek perjanjian lisensi;
- d. Jangka waktu perjanjian lisensi;

¹⁸ Gunawan Widjaja, *op. cit.*, hlm, 17

¹⁹ Gunawan Widjaja, *Ibid*, hlm, 9

²⁰ Sudaryat, et al, *Hak Kekayaan Intelektual:Memahami Prinsip Dasar,cajupan, dan Undang-Undang yang Berlaku*, OASE Media,Bandung,2010. hlm. 106

²¹ Taufiq Kurniawan, dalam Artikel dengan judul “Kontrak Lisensi Alih Teknologi di Indonesia”, Diakses pada hari Minggu, 1 Januari 2022, Pukul 21.02 WIB.

- e. Pelaksanaan paten untuk seluruh atau sebagian dari paten yang diberikan lisensi;
- f. Jumlah royalti dan pembayarannya;
- g. Dapat atau tidaknya penerima lisensi memberikan lebih lanjut kepada pihak ketiga;
- h. Batas wilayah berlakunya perjanjian lisensi, apabila diperjanjikan;
- i. Dan dapat atau tidaknya pemberi lisensi melaksanakan sendiri paten yang telah dilisensikan kepada penerima paten.

2.4. Tinjauan Umum Tentang Vaksin

2.4.1. Pengertian Vaksin

Imunisasi adalah zat resisten alami yang dimaksudkan untuk memberikan perlindungan nyata terhadap penyakit tertentu. Cara paling umum untuk mengarahkan imunisasi disebut inokulasi. Oleh karena itu, imunisasi merupakan cara yang paling umum untuk melindungi orang-orang yang tidak berdaya dari penyakit dengan mengendalikan spesialis yang masih hidup atau yang telah diubah (misalnya, antibodi polio oral), penanggulangan bentuk kehidupan yang telah mati (seperti pada penyakit pertusis), atau racun yang tidak aktif (seperti pada penyakit rahang terkunci). Tujuan dari imunisasi adalah untuk melindungi orang-orang yang berada dalam bahaya penyakit, seperti anak-anak, orang tua, orang dengan sistem kekebalan tubuh lemah, orang-orang yang mengidap penyakit yang sedang berlangsung, dan orang-orang yang tinggal di daerah endemis penyakit yang paling berisiko. Imunisasi adalah sistem khas untuk mengendalikan, membunuh, menghancurkan, atau membendung penyakit. Pengertian vaksin yang dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013, vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.²²

²² Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013, *Tentang Penyelenggaraan Imunisasi*.

Imunisasi adalah pembentukan antibodi yang secara khusus diberikan untuk secara efektif menargetkan atau meningkatkan kekebalan seseorang terhadap suatu infeksi, sehingga dengan asumsi suatu saat mereka terkena penyakit tersebut mereka tidak akan jatuh sakit atau hanya akan mengalami penyakit ringan dan tidak akan berubah menjadi sumber penyakit..²³

2.4.2. Penggolongan Vaksin

Vaksin digolongkan menjadi dua golongan, yaitu penggolongan berdasarkan asal antigen dan sensitivitas terhadap suhu.

1. Penggolongan berdasarkan asal antigen (*Immunization Essential*)
 - a. Berasal dari bibit penyakit yang dilemahkan (*live attenuated*)
 - a) Virus : Polio (OPV), Campak, *Yellow Fever*.
 - b) Bakteri : BCG.
 - b. Bakteri berasal dari bibit penyakit yang dimatikan (*inactivated*)
 - a) Seluruh partikel diambil :

Virus : IPV (*Injectable/Inactivated Polio Vaccine*), Rabies.

Bakteri : Pertusis
 - b) Sebagian partikel diambil :

Murni : Meningococal

Gabungan : Hib (Haemofilus Influenza type B)
 - c) Rekombinan (rekayasa genetika) : Hepatitis B
2. Penggolongan vaksin berdasarkan sensitivitas terhadap suhu :

Vaksin sensitif suhu beku (freeze sensitive = FS), yaitu golongan vaksin yang akan rusak terhadap suhu dingin dibawah 0°C (beku) seperti :

 - a. Hepatitis B
 - b. DPT
 - c. DPT-HB
 - d. DT
 - e. TT

²³ *Ibid.*

Vaksin sensitif panas (*heat sensitive* = HS) yaitu golongan vaksin yang akan rusak terhadap paparan panas yang berlebihan yaitu :

- a. BCG
- b. Polio
- c. Campa.

Berikut adalah beberapa jenis vaksin covid-19 yang umum digunakan di Indonesia :

1. Sinovac Biotech Ltd



Gambar 2. Vaksin jenis Sinovac²⁴

Sinovac atau CoronaVac adalah imunisasi yang dibuat oleh organisasi biofarmasi Sinovac Biotech Ltd. yang berlokasi di Beijing, Cina. Antibodi ini bekerja dengan memanfaatkan partikel infeksi yang tidak aktif untuk memperkenalkan sistem kekebalan tubuh terhadap infeksi tanpa menimbulkan risiko penyakit serius.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) telah memberikan sertifikat Crisis Utilization of Approval (EUA) dan akreditasi Halal dari Majelis Ulama Indonesia (MUI) berdasarkan fatwa no. 2 Tahun 2021 untuk imunisasi Sinovac.

Imunisasi diberikan dalam dua dosis. Porsi selanjutnya diberikan 28 hari setelah infus utama. Dinas Kesejahteraan Indonesia melaporkan bahwa imunisasi Sinovac berhasil mencegah sugestif virus Corona (94%),

²⁴ : <https://www.dnr.id/news/vaksin-sinovac-ampukah-untuk-menekan-angka-covid-19>

pengobatan (96%), dan penularan (98%) pada mereka yang sudah menerima porsi penuh.

2. AstraZeneca



Gambar 3. Vaksin jenis Astra Zeneca²⁵

AstraZeneca adalah imunisasi yang dibuat dengan menggunakan bentuk infeksi flu biasa yang dilemahkan, yang dikenal sebagai adenovirus, dari simpanse. Infeksinya telah disesuaikan agar lebih mirip dengan Covid meskipun faktanya tidak menyebabkan penyakit.

Ketika imunisasi AstraZeneca disuntikkan ke pasien, antibodi tersebut akan mendorong sistem kekebalan untuk mulai membuat antibodi dan menyerang infeksi Covid. Penelitian telah menunjukkan bahwa AstraZeneca sangat menarik. Imunisasi akan diberikan dalam dua dosis, dengan porsi kedua 12 minggu setelah pemberian infus utama.

Imunisasi AstraZeneca telah terbukti terlindungi dan memicu reaksi aman pada individu, termasuk yang berusia lebih dari 55 tahun. Anggota pendahuluan diberi rejimen dosis yang berbeda. Organisasi Administratif Produk Resep dan Perawatan Medis (MHRA) mendukung penggunaan dua dosis lengkap imunisasi AstraZeneca dengan tingkat kelangsungan hidup sekitar 62%.

²⁵ <https://www.dw.com/id/cek-fakta-vaksin-astrazeneca/a-56888102>

3. Pfizer Inc dan BioNTech Vaksin



Gambar.4 Vaksin jenis Pfizer dan BionNTech²⁶

Imunisasi mRNA Pfizer-BioNTech Coronavirus (Tozinameran atau BNT162b2) digunakan untuk mencegah penyebaran virus Corona. Imunisasi ini direkomendasikan untuk individu berusia 16 tahun ke atas, karena kesejahteraan dan kecukupannya pada individu di bawah 16 tahun belum ditetapkan.

Imunisasi Virus Corona Pfizer-BioNTech diproduksi oleh Pfizer Canada ULC dan BioNTech Assembling GmbH. Pfizer adalah pembuat imunisasi global yang terbukti dan dapat diandalkan, menyediakan antibodi ke lebih dari 165 negara. Berdasarkan bukti dari uji klinis, kelayakan antibodi Pfizer-BioNTech mencapai 95% dalam mencegah penyakit virus Corona yang dikonfirmasi oleh fasilitas penelitian pada orang yang tidak memiliki bukti penyakit sebelumnya.

4. Sinopharm



Gambar 5. Vaksin jenis Sinopharm²⁷

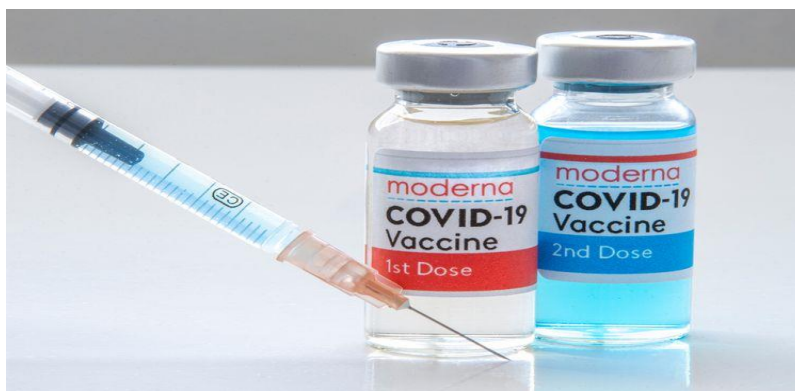
²⁶ <https://www.cnbcindonesia.com/news/20211021183303-4-285619/studi-vaksin-pfizer-ampuh-lawan-covid-delta-di-usia-remaja>

²⁷ <https://nasional.kompas.com/read/2022/02/02/10261381/bpom-terbitkan-izin-penggunaan-darurat-vaksin-sinopharm-sebagai-vaksin>

Sinopharm Gathering adalah organisasi farmasi di Tiongkok. Badan tambahan imunisasi dan biosains Sinopharm adalah China Public Biotech Gathering Co Ltd (CNBG). Antibodi Sinopharm telah didukung untuk penggunaan krisis di beberapa negara dan organisasi tersebut telah mengarahkan uji klinis tahap akhir di 10 negara termasuk Argentina, UEA, dan Maroko.

Mirip dengan Sinovac dan AstraZeneca, antibodi Sinopharm juga diberikan dalam dua porsi, dengan porsi kedua 21 hari setelah infus utama. Penelitian yang sedang berlangsung menjamin efektivitas Sinopharm mencapai 72,8% dan 78,1% untuk mencegah penyakit sugestif.

5. Moderna



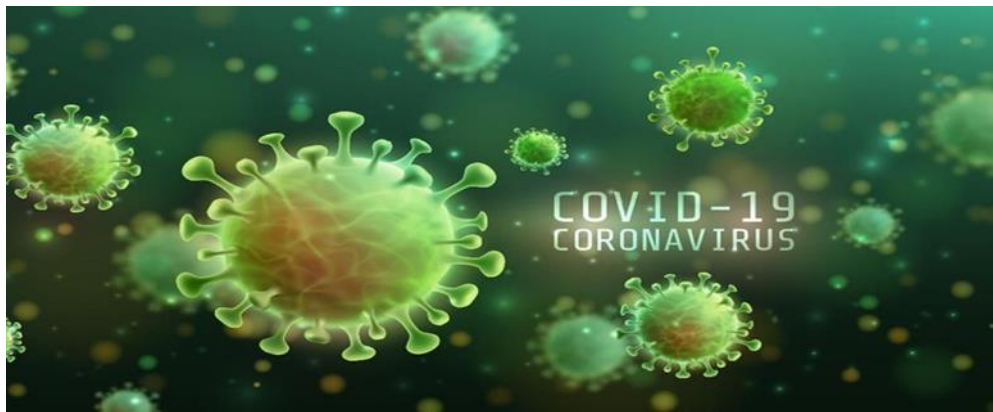
Gambar 6. Vaksin jenis Moderna²⁸

munisasi Moderna akan memberikan ketahanan terhadap infeksi virus Corona selama kurang lebih satu tahun. Berdasarkan bukti dari uji klinis, antibodi Moderna 94,1% berhasil mencegah konfirmasi fasilitas penelitian terhadap virus Corona pada orang yang mendapat dua porsi dan tidak memiliki bukti penyakit sebelumnya. Sebuah laporan baru di AS menyatakan bahwa imunisasi Moderna terbukti efektif untuk remaja berusia 12-17 tahun dalam uji klinis. Kelangsungan antibodi mencapai 100 persen dalam mencegah sugestif virus Corona mulai 14 hari setelah dosis kedua diberikan. Meskipun demikian, karena sulitnya melacak kasus virus Corona pada remaja, mengingat langkah-langkah CDC sehubungan

²⁸ <https://nasional.kompas.com/read/2021/07/11/13180301/3-juta-vaksin-moderna-dari-amerika-serikat-tiba-di-bandara-soekarno-hatta>

dengan virus Corona pada remaja, kelayakan imunisasi adalah 93% setelah antibodi pertama diberikan.

2.5. Sejarah Dan Pengertian Covid-19



Gambar 1. Virus Corona (Covid-19)

Latar belakang sejarah Covid diawali dengan laporan utama episode virus Corona yang bermula dari berkumpulnya kasus pneumonia pada manusia di Kota Wuhan, China, sejak akhir Desember 2019.²⁹ 2019. Tanggal paling awal munculnya kasus adalah 1 Desember 2019. Efek Samping dari pasien termasuk demam, ketidaknyamanan, batuk kering, dan sesak napas yang didiagnosis sebagai efek samping dari infeksi virus pneumonia. Pada awalnya, penyakit ini disebut pneumonia Wuhan oleh media karena efek sampingnya seperti pneumonia. Hasil pengurutan genom menunjukkan bahwa spesialis penyebabnya adalah Covid baru. Asosiasi Kesejahteraan Dunia (WHO) untuk sementara waktu menamai infeksi baru 2019 novel Covid (2019-nCoV) pada 12 Januari 2020 dan kemudian secara resmi mengubahnya menjadi penyakit Covid 2019 (Coronavirus) pada 12 Februari 2020.

Penyakit virus Corona telah menjadi pandemi kelima yang diarsipkan sejak pandemi influenza tahun 1918. Virus corona pertama kali ditemukan di Wuhan, Tiongkok, dan kemudian menyebar ke seluruh dunia. Covid yang menyebabkan

²⁹ Wang C (*et.al*), (2020), "A Novel Coronavirus Outbreak of Global Health Concern", The Lancet, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30185-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30185-9)

virus Corona secara resmi diberi nama Serious Intense Respiratory Condition Covid 2 (SARS-CoV-2) oleh Worldwide Panel on Scientific kategory of Infections (ICTV) berdasarkan pemeriksaan filogenetik dan perintah. taksonomi.³⁰ SARS-CoV-2 diyakini merupakan luapan virus Covid-19 yang kemudian mengubah dan memindahkan penularan dari satu manusia ke manusia lainnya. Karena infeksi ini sangat menular, penyakit ini menyebar dengan cepat dan terus berlipat ganda pada populasi manusia. SARS-CoV-2 terus pulih dan telah mencemari hingga 223 negara dan wilayah di dunia. Tanpa tujuan, dari negara-negara maju, negara-negara berkembang, hingga negara-negara yang kurang beruntung telah dinyatakan sebagai fokus penularan ini.³¹

Covid adalah sekelompok besar infeksi berbeda yang telah ada pada manusia selama beberapa waktu. Beberapa di antaranya menyebabkan flu biasa pada manusia, yang lain menyebabkan batuk dan masalah pernapasan ringan. Covid mencemari makhluk hidup, termasuk kelelawar, unta, dan sapi jantan. Para peneliti telah mengkarakterisasi Covid menjadi empat sub-kelompok yaitu alfa, beta, gamma, dan delta. SARS-CoV-2 adalah individu ketujuh dari keluarga Covid yang menginfeksi manusia.

Hewan peliharaan dapat mengalami dampak buruk dari infeksi dan menjadi inang peralihan yang mendorong penularan infeksi dari inang normal ke manusia; misalnya, penyakit lintas spesies SARS-CoV dan MERS-CoV seperti musang dan unta. Pengelompokan SARS-CoV-2 pada fase awal mewabahnya virus Corona baru memiliki kesamaan 79,6% dengan SARS-CoV melalui pengujian suksesi genom lengkap. Bagaimanapun, genom SARS-CoV-2 sangat sulit dibedakan (96,2%) dengan Bat-CoV RaTG13, yang baru-baru ini diidentifikasi pada spesies kelelawar *Rhinolophus affinis* dari Wilayah Yunnan, yang berjarak lebih dari 1500 km dari Wuhan.

³⁰ Biofarma, (2021), "*Kenali Virus COVID-19*", <https://www.biofarma.co.id/id/beritaterbaru/detail/kenali-virus-covid19>.

³¹ Sania Mashabi, (2020), "LIPI: Negara Miskin atau Berkembang Paling Parah Corona, Enggak Juga", Kompas.com, <https://nasional.kompas.com/read/2020/05/15/17163621/lipi-negara-miskinatau-berkembang-paling-parah-corona-enggak-juga?page=all>.

Penyebaran virus Corona membuat dunia resah, termasuk Indonesia. Pengurus Besar IKANO UNPAD, Ranti Fauza Mayana, menyampaikan bahwa pandemi virus corona yang semula merupakan darurat kesejahteraan, kini berubah menjadi darurat berlapis yang berdampak pada berbagai bidang kehidupan.³² Salah satu hal yang paling mudah dikenali adalah hancurnya perekonomian global karena banyak aktivitas dan pertukaran harus dihentikan karena kebijakan pembatasan wilayah. Tiongkok, sebagai produsen produk utama, sedang mengalami penurunan yang signifikan, sehingga menyulitkan negara-negara lain yang bergantung pada bahan-bahan mentah dari Tiongkok, termasuk negara-negara ini. Indonesia.³³ Selain itu, hingga Januari 2021, sebanyak 3,5 juta pekerja di Indonesia, 53% di antaranya berada dalam usia kerja (18 - 30 tahun), harus dirumahkan selama pandemi virus Corona ini.³⁴ Virus corona adalah jenis infeksi lain sehingga banyak orang tidak tahu apa-apa dan tidak benar-benar memahami cara menangani infeksi ini. Otoritas publik diharapkan dapat segera menangani bahaya nyata virus Corona. Kebetulan, tanggapan singkat terkait persoalan ini ada dalam Peraturan Nomor 6 Tahun 2018 tentang Karantina Kesejahteraan. Undang-undang tersebut memuat banyak hal yang berkaitan dengan karantina kesehatan, para ahli yang memutuskan krisis kesejahteraan umum, dan sebagainya.

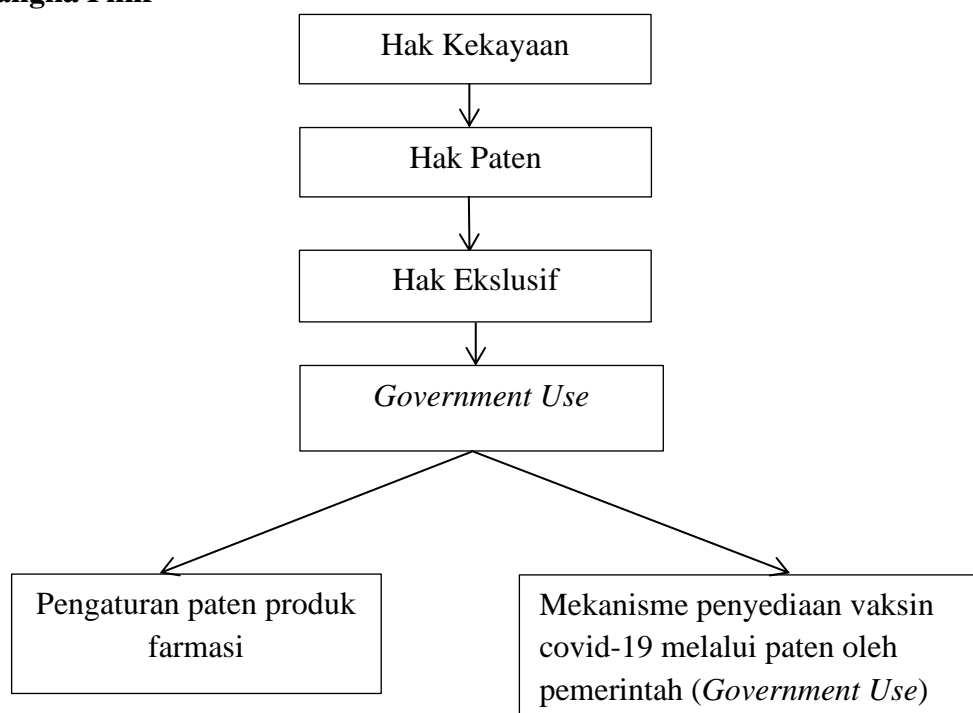
Ketika Covid atau virus Corona menyebar ke berbagai negara, Pemerintah Republik Indonesia mengadakan konvensi kesehatan. Konvensi ini akan dilaksanakan di seluruh Indonesia oleh pemerintah, yang diarahkan melalui Pelayanan Kesejahteraan.

³² Ranti Fauza Mayana, (2020), "*The Role of Intellectual Property During and Post Pandemic COVID19*", Webinar IKANO UNPAD 18 November 2020.

³³ Silpa Hanoatubun, (2020), "*Dampak Covid 19 Terhadap Perekonomian Indonesia*", Edu Psy Couns Journal, 2(1) 2716-4446, hlm. 147.

³⁴ CNN Indonesia, (2021), "*Erick Thohir Sebut 3,5 Juta Pekerja Dirumahkan Akibat Covid*", <https://www.cnnindonesia.com/ekonomi/20210122175902-92-597348/erick-thohir-sebut-35-jutapekerja-dirumahkan-akibat-covid>.

2.6. Kerangka Pikir



Gambar.6 Kerangka Pikir

Keterangan :

Kehadiran HKI tidak dapat dipisahkan dari aktivitas moneter, modern, dan pertukaran. Era globalisasi ditandai dengan peningkatan inovasi data bagi produsen untuk mengiklankan produk mereka di luar negeri melalui perekonomian yang tidak diatur. Sebagian besar tenaga kerja dan produk yang diperdagangkan di luar negeri merupakan barang inovasi canggih. Oleh karena itu, salah satu cara untuk memanfaatkan deregulasi adalah kewenangan dan kapasitas untuk meningkatkan bidang inovasi.

Persaingan ekonomi yang tidak terbatas menjadi semakin liar, meyakinkan setiap negara untuk menjaga konsekuensi dari pengungkapan (kreasi) mereka di bawah sistem paten sebagai semacam hak inovasi berlisensi yang melindungi penggunaan di bidang inovasi. Pemberian paten tergantung pada keanehan, langkah inovatif dan materialitas modern. Prinsip-prinsip ini sebagian besar berlaku dalam kerangka paten di dunia, selain itu di negara-negara tertentu seperti

Amerika dan Jepang yang tidak memerlukan pedoman relevansi dalam industri, melainkan memerlukan aturan kegunaan. (*utility*).³⁵

Sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat 1 Peraturan No. Menurut Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001, yang dimaksud dengan Paten adalah: "Suatu hak elit yang diberikan oleh Negara kepada Pencipta atas akibat pengembangannya di bidang inovasi, yang untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri inovasi itu atau memberikan persetujuannya kepada seseorang." lebih banyak pihak untuk melaksanakannya."

Hak eksklusif ini menjadikan pemegang paten memiliki hak untuk memonopoli melalui penetapan harga maupun pembatasan obat- obatan. Adanya praktek atas hak monopoli ini menyebabkan negara- negara berkembang seperti Indonesia tidak mampu mengakses obat- obatan yang diperlukan. Indonesia, merupakan salah satu negara yang mendesak untuk diberlakukannya kebijakan penggunaan paten atas obat esensial (memproduksi sendiri obat yang telah dipatenkan) dengan tujuan untuk menekan biaya pembelian obat esensial yang telah didaftarkan patennya.

Hak pilih ini memberikan pemegang paten pilihan untuk mengkonsumsi melalui penetapan nilai dan pembatasan resep. Tindakan sindikasi ini menyebabkan negara-negara berkembang seperti Indonesia tidak bisa mendapatkan obat-obatan yang mereka butuhkan. Indonesia adalah salah satu negara yang mendesak pelaksanaan strategi pelibatan izin obat-obatan dasar (mengirimkan obat-obatan yang dilindungi) dengan tujuan mengurangi biaya pembelian obat-obatan dasar yang izinnya telah didaftarkan.

Pada Pertemuan Klerikal tahun 2001 di Doha, negara-negara berkembang mencari cara agar artikel defensif dalam Excursions Understanding lebih berhasil sebagai jawaban untuk mengakses obat-obatan tanpa harus membayar izin yang mahal. Perubahan ini menyangkut pedoman otorisasi wajib resep. Izin wajib adalah apa yang terjadi ketika otoritas publik mengizinkan satu pihak lagi untuk

³⁵ Abdulkadir Muhammad, *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2001), hlm. 129-130

menyerahkan ciptaan berlisensi (barang atau siklus) tanpa persetujuan dari pemegang paten.

Dengan asumsi biaya obat-obatan yang didaftarkan Patennya terlalu mahal, maka pada saat itu pihak selain pemegang Paten, dalam hal ini otoritas publik, dapat berbuat apa saja agar pelaksanaan Paten dapat dilaksanakan oleh masyarakat. otoritas sehingga suatu perusahaan atau organisasi dapat mengirimkan atau mengimpor obat konvensional yang telah terdaftar. Paten didaftarkan, sehingga obat-obatan tersebut dapat diperoleh dengan biaya yang murah.

III.METODE PENELITIAN

Penelitian merupakan suatu tindakan yang berarti, untuk menyelidiki dan melihat sumber data untuk mendapatkan realitas mendasar dari suatu keanehan atau peristiwa terjadi.³⁶ Penelitian hukum merupakan suatu kegiatan ilmiah, yang didasarkan pada metode, sistematika, dan pemikiran tertentu, yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya dan dalam melakukan penelitian hukum, seyogyanya selalu mengikatkannya dengan arti-arti yang mungkin dapat diberikan pada hukum.³⁷

3.1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah bersifat penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif, yaitu penelitian yang mengkaji studi dokumen, yakni menggunakan berbagai data sekunder seperti peraturan perundang-undangan, keputusan pengadilan, teori hukum, dan dapat pula berupa pendapat para sarjana. Penelitian ini memfokuskan pada pelaksanaan paten oleh pemerintah kepada seorang pemegang hak paten dan bagaimana akibat hukum diantara para pihaknya.

3.2. Tipe Penelitian

Tipe penelitian ini adalah penelitian deskriptif. Penelitian deskriptif ini bersifat pemaparan dan bertujuan untuk memperoleh gambaran (deskripsi) lengkap tentang keadaan hukum yang berlaku di tempat tertentu dan pada saat tertentu yang terjadi dalam masyarakat. penelitian ini akan menganalisis peran pemerintah

³⁶ I Gede AB Wiranata dan Yennie Agustin MR, *Sampel dan Teknik Sampel dalam Penelitian* (Bandar Lampung: Aura, 2018), hlm.7.

³⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia UI-Press,2014), hlm.43.

dalam pengaturan hukum hak paten vaksin covid-19 dan menyediakan vaksin tersebut ke seluruh lapisan masyarakat.

3.3. Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan. penggunaan pendekatan Perundang-undangan ini dimaksudkan untuk mengetahui bagaimana pengaturan paten produk farmasi di indonesia, serta apa yang menjadi dasar bagi pemerintah Indonesia untuk melaksanakan paten vaksin covid-19 dalam rangka pemenuhan kebutuhan yang mendesak bagi masyarakat. karena penelitian ini mengutamakan bahan hukum yang merupakan peraturan perundang-undangan sebagai bahan acuan dasar dalam melakukan penelitian, Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang-undangan yang bersangkutan paut dengan permasalahan atau isu hukum yang sedang diteliti.

3.4. Data Dan Sumber Data

Data yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Data sekunder adalah data yang diperoleh dari data kepustakaan yang meliputi bahan-bahan dokumentasi, tulisan ilmiah, laporan, buku-buku yang berkaitan dengan masalah yang akan diteliti, dan sumber-sumber lainnya. Sumber hukum yang akan digunakan dalam penelitian ini meliputi :

1. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan yang mengikat yang terdiri dari berbagai peraturan perundangan-perundangan yaitu :
 - a. Undang-undang No 13 Tahun 2016 Tentang Paten.
 - b. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral.
 - c. Peraturan Presiden Nomor 100 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Remdesivir.
 - d. Peraturan Presiden Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Favipiravir.
 - e. *Trade Related Aspects Of Intelecrual Property Rights (TRIPs)*.
 - f. Peraturan Presiden No 77 tahun 2020 tentang tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah.

2. Bahan hukum sekunder, adalah bahan-bahan peraturan yang menjelaskan lebih lanjut bahan hukum primer, baik berupa literatur, jurnal, pendapat para ahli serta buku-buku yang berkaitan dengan pokok bahasan.
3. Bahan hukum tersier, adalah bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder yang meliputi Kamus Hukum dan Kamus Besar Bahasa Indonesia.

3.5. Metode Pengumpulan Data

Untuk mencapai tujuan penelitian, maka metode pengumpulan data yang dipergunakan adalah dengan cara Studi Kepustakaan. Studi Kepustakaan (*library research*), yaitu pengkajian informasi mengenai hukum yang berasal dari berbagai sumber. Studi kepustakaan dilakukan untuk memperoleh data sekunder yaitu melakukan serangkaian kegiatan studi dokumentasi dengan cara membaca dan mengutip literatur-literatur, mengkaji peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan permasalahan yang dibahas.

3.6. Metode Pengolahan Data

Metode pengolahan data menjelaskan langkah-langkah pengelolaan data yang telah terkumpul atau penelitian kembali dengan pengecekan validitas data, proses pengklasifikasian data dengan mencocokkan pada masalah yang ada, mencatat data secara sistematis dan konsisten dan dituangkan dalam rancangan konsep sebagai dasar utama analisis. Adapun tahap-tahapan sebagai berikut:

1. *Editing* (Pemeriksaan data), yaitu penentuan data sesuai dengan pokok bahasan dan apabila ada kekurangan atau kekeliruan maka akan di diperbaiki.
2. *Classifying* (Klasifikasi data), yaitu menyusun ulang data secara teratur, beraturan, logis, sehingga dapat mudah dipahami.
3. *Verifying* (Verifikasi data), yaitu proses memeriksa data dan informasi yang telah terkumpul agar validitas data dapat diakui dan digunakan dalam penelitian. Kemudian data dikonfirmasi ulang atau divalidasi.
4. *Analyzing* (Analisis), adalah tahap penganalisisan data dan dilakukan setelah kamu melalui tahap pengolahan data. Hasil olahan data itu kemudian akan

kamu analisis dan ditafsirkan sehingga data tersebut dapat dipahami sebagai sebuah informasi.

5. *Concluding* (Kesimpulan), Tahap terakhir dalam pengolahan data yaitu kesimpulan. Kesimpulan inilah yang nantinya akan menjadi sebuah informasi yang terkait dengan objek sebuah penelitian . Tahapan ini dapat diistilahkan sebagai *concluding*, yaitu kesimpulan atas proses pengolahan data yang terdiri dari empat proses sebelumnya, yaitu *editing*, *classifying*, *verifying* dan *analyzing*.

3.7. Analisis Data

Analisis data dilakukan secara kualitatif yaitu dengan menginterpretasikan data yang dituangkan dalam kalimat yang sistematis dan ilmiah, yaitu dengan menghubungkan antara data satu dengan data yang lainnya kemudian dituangkan dalam kalimat yang jelas dan sistimatis sehingga dapat ditarik kesimpulan.

V. PENUTUP

5.1. Simpulan

1. Berdasarkan hasil penelitian, maka pengaturan hukum terhadap paten produk farmasi serta pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah di Indonesia, telah diatur didalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten dan Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah, dalam peraturan tersebut suatu invensi produk farmasi terlebih dahulu harus telah mendapatkan perlindungan paten di Indonesia. Kemudian ada pula Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi lalu terdapat juga Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral Peraturan Presiden Nomor 100 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Remdesivir Peraturan Presiden Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Favipiravir.
2. Didalam mekanisme penyediaan vaksin covid-19 melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah, berdasarkan ketentuan dari TRIPs Agreement dan Doha Declaration. Terdapat 3 fleksibilitas terhadap paten, yaitu : impor paralel, lisensi wajib, dan pelaksanaan oleh pemerintah. Ketiga fleksibilitas tersebut dapat digunakan dalam keadaan tertentu, seperti kebutuhan mendesak dan adanya masalah tentang kesehatan masyarakat yang bersifat endemik. berdasarkan pertimbangan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat sesuai dengan Pasal 109 ayat (1) huruf (b) UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 2 huruf (b) Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Pelaksanaan paten oleh pemerintah hanya dapat dilakukan serta dapat diperpanjang selama rentang jangka waktu perlindungan paten, yaitu dalam

jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) tahun untuk perlindungan paten dan paling lama 10 (sepuluh) tahun untuk perlindungan paten sederhana.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku :

- Amiruddin dan Zainal Asikin, 2006, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika
- Asikin, Zainal, 2013, *Hukum Dagang*. PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Departemen Pendidikan Nasional, 2008, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, cet IV, Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama
- Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, 2013, *Buku Panduan Hak Kekayaan Intelektual*, Tangerang: DJKI
- Ginting, Elyta Ras, 2012, *Hukum Hak Cipta Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti
- Hernoko, Agus Yudho, 2011, *Hukum Perjanjian Asas Proporsionalitas dalam Kontrak Komersial*, Jakarta: Kencana Prenada Media Grup
- Ita Gambiro, *Hukum Paten*, Jakarta: CV Sebelas Printing
- Kalo, Syafrudin, 2004, *Pengadaan Tanah Bagi Pembangunan Untuk Kepentingan Umum*, Jakarta: Pustaka Bangsa Press
- Muhammad, Abdulkadir, 2001, *Kajian Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual*, Bandung: Citra Aditya Bakti
- Nurachmad, Much., 2012, *Segala Tentang HAKI Indonesia*, Yogyakarta: Buku Biru
- O.K, Saidin, 2015, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual : (Intellectual Property Right)*, Jakarta: Rajawali Per
- Soekanto, Soerjono, 2014, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia UI-Press
- Subekti, 2002, *Hukum Perjanjian*, Jakarta: Intermedia
- Subroto, Muhammad Ahkmad & Suprapedi, 2008, *Pengenalan HKI (Hak Kekayaan Intelektual) Konsep Dasar Kekayaan Intelektual untuk Penumbuhan Inovasi*, Jakarta: PT Indeks

- Sutedi, Adrian, 2013, *Hak atas Kekayaan Intelektual*, Jakarta: Sinar Grafika
- Utomo, Tomi Suryo, 2010, *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di Era Global : Sebuah Kajian Kontemporer*, Yogyakarta: Graha Ilmu
- Widjaja, Gunawan, 2001, *Seri Hukum Bisnis: Lisensi*, Jakarta: Raja Grafindo Persada
- Wiranata, I Gede AB dan Yennie Agustin MR, 2018, *Sampel dan Teknik Sampel dalam Penelitian*, Bandar Lampung: Aura
- Wiranata, I Gede AB, 2017, *Metodologi Penelitian dan Penulisan Ilmiah Bidang Hukum*, Bandar Lampung: Zam Zam Tower

B. Jurnal dan Makalah :

- Artha Liurencia, Muhamad Amirulloh dan Tasya Safiranita, 2021, *Mekanisme Perolehan Hak Ekonomi Bagi Pemegang Paten Vaksin Covid-19 di Indonesia*
- Atmaja, Yustisiana Susila, Budi Santoso Dan Irawati, 2021, *Pelindungan Hukum Terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use)*, Jurnal Masalah-Masalah Hukum
- Atsar, Abdul 2017, *Perlindungan Hukum Terhadap Invensi di Bidang Teknologi Informasi dan Komunikasi Sebagai Salah Satu Upaya Meningkatkan Kesejahteraan Masyarakat*, Jurnal Hukum Bisnis
- Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck, *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, October 2003.
- Karin Timmermans and Togi Hutadjulu, *Compulsory Licensing and Pharmaceuticals, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, Jakarta: 2000.
- Linus J. McManaman, 1958 ,*“Social Enginerring: The Legal Philosophy of Roscoe pound,”* St. Jhon’s Law Review
- Muh, Ali Masnun, et.al. *Perlindungan Hukum atas Vaksin Covid-19 dan Tanggung Jawab Negara Pemenuhan Vaksin dalam Mewujudkan Negara Kesejahteraan*. Jurnal Ilmu Hukum . 2021
- Rahmah, M., Barizah, N., & Satria, 2012, *Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use) Untuk Ketersediaan dan Keterjangkauan Obat HIV/AIDS*.

- Ranti Fauza Mayana, (2020), *“The Role of Intellectual Property During and Post Pandemic COVID19”*, Webinar IKANO UNPAD 18 November 2020.
- Samariadi.,2016 *,”Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat- Obatam Bidang FarmasiI di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The TRIPS Agreement and Public Health” De Lega Lata,*
- Silpa Hanoatubun, (2020), *“Dampak Covid 19 Terhadap Perekonomian Indonesia”*, Edu Psy Couns Journal, 2(1) 2716-4446, Hlm. 147.
- Sitorus, Winner, 2014 *”Kepentingan Umum Dalam Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (Kajian Terhadap Hak Cipta, Paten, dan Perlindungan Varietas Tanaman)*, Disertasi, Program Doktor, Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Airlangga
- Syafrida, *Pentingnya Perlindungan Hukum Paten Warga Negara Asing Di Wilayah Indonesia Guna Meningkatkan Investasi Asing*, Jurnal Hukum Vol.10
- T. S. Utomo, *“Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha,”* J. Ilmu Huk. Refleks.
- Thirumalaisamy P. Velavan, Andrew J. Pollard, dan Peter G. Kremsner, 2020, *“Herd immunity and vaccination of children for COVID-19,” Internayional journal of infectious diseases 98*
- Thorik, Sylvia Hasanah, 2020, *Efektivitas Pembatasan Sosial Berskala Besar Di Indonesia Dalam Penanggulangan Pandemi Covid-19*. Hukum Dan Keadilan
- Toni Hanoraga dan Niken Prasetyawati, (2015), *Lisensi Wajib Paten sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten*. Jurnal Sosial Humaniora
- Totok Mradiyanto, (2002), *“Hukum Paten Indonesia Dalam perspektif Kepentingan Konsumen Untuk Akses Obat”*, No. 27/April-Juni Perencanaan Pembangunan
- Yustisiana Susila Atmaja, Budi Santoso Dan Irawati, *Pelindungan Hukum Terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use)*, Jurnal Masalah-Masalah Hukum

A. Peraturan Perundang-Undang

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten

Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi

Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 tentang tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah

Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral

Peraturan Presiden Nomor 100 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Remdesivir

Peraturan Presiden Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Favipiravir

Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights (TRIPs).

B. Data Elektronik

Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, diakses dari www.dgip.go.id

World Trade Organization, Compulsory licensing of Pharmaceuticals and TRIPS, diakses dari www.wto.org

Wang C (et.al), (2020), "A Novel Coronavirus Outbreak of Global Health Concern", The Lancet, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30185-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30185-9)

Biofarma, (2021), "Kenali Virus COVID-19", <https://www.biofarma.co.id/id/beritaterbaru/detail/kenali-virus-covid19>

Sania Mashabi, (2020), "LIPI: Negara Miskin atau Berkembang Paling Parah Corona, Enggak Juga", Kompas.com,

<https://nasional.kompas.com/read/2020/05/15/17163621/lipi-negara-miskinatau-berkembang-paling-parah-corona-enggak-juga?page=all>.

Ancaman Paten terhadap kesehatan Publik, Universitas Katolik Indonesia Atmajaya, <https://m.atmajaya.ac.id/Web/KontenUnit.aspx?gid=artikel-hki&ou=hki&cid=ancamanpaten-terhadap-kesehatan-publik-dan-safeguards-TRIPs>, diakses pada tanggal 1 oktober 2022.

Risa Amrikasari, Peran TRIPs dalam Perlindungan Kekayaan Intelektual, <http://www.hukumonline.com/klinikdetail/1t592407520>

[/lt592407520f6f7/peran-TRIPs-iagreement-i-dalam-perlindunganhak-kekayaan-intelektual, diakses pada tanggal 1 oktober 2022.](#)

<https://www.genecraftlabs.com/id/sejarah-coronavirus-penyebab-wabah-covid-19>

<http://jurnalpenyakitdalam.ui.ac.id/index.php/jpdi/article/view/415>