



**PENGATURAN TERHADAP INVENSI YANG BERKAITAN
DENGAN KEPENTINGAN PUBLIK MENURUT UNDANG-
UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN (STUDI
TERHADAP VAKSIN COVID-19)**

*REGULATION OF INVENTIONS RELATED TO PUBLIC INTEREST
ACCORDING TO LAW NUMBER 13 OF 2016 CONCERNING PATENTS
(STUDY ON COVID-19 VACCINE)*

Baiq Ratna Soliha Oktavaiana, Budi Sutrisno, Dwi Martini

Fakultas Hukum, Universitas Mataram
Corresponding Email: baikvivin@gmail.com

Abstrak

Pandemi Covid-19 yang mewabah telah memberikan dampak di berbagai bidang kehidupan, baik bidang ekonomi, politik maupun pendidikan. Hal tersebut mewajibkan pemerintah untuk menjamin keselamatan masyarakat melalui vaksinasi Covid-19. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan terhadap invensi yang berkaitan dengan kepentingan publik menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang paten (studi terhadap vaksin Covid-19). Untuk menganalisis tersebut, digunakan penelitian normatif. Hasil dari penelitian menemukan bahwa vaksin covid-19 sebagai invensi yang menguasai hajat hidup banyak orang telah diatur dalam Konstitusi yaitu UUD Tahun 1945 maupun Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Maka dengan ini penerapan suatu paten ini yang disebabkan karena adanya konflik kepentingan (*conflict of interest*) terutama dari segi aspek politik dan ekonomi.

Kata Kunci: Invensi, Kepentingan publik, dan Vaksin Covid-19

Abstract

The outbreak of the Covid-19 pandemic has had an impact on various fields of life, both in the economic, political and educational fields. This requires the government to ensure the safety of the public through the Covid-19 vaccination. This study aims to analyze the regulation of inventions related to the public interest according to Law Number 13 of 2016 concerning patents (study of the Covid-19 vaccine). To analyze this, normative research is used. The results of the study found that the Covid-19 vaccine as an invention that affects the lives of many people has been regulated in the Constitution, namely the 1945 Constitution and Law Number 13 of 2016 concerning Patents. Where the responsibility of the State is to fulfill the Covid-19 vaccine as the needs of all people or society in dealing with this Covid-19 virus. So hereby the application of a patent is due to a conflict of interest, especially in terms of political and economic aspects.

Keywords: Invention, Public Interest, and Covid-19 Vaccine

A. PENDAHULUAN

Sejak akhir 2019 hingga saat ini virus Corona-19 (Covid-19) telah menjadi masalah kesehatan yang serius bagi semua negara termasuk Indonesia.¹ Covid-19 ini merupakan virus yang menyerang saluran pernafasan manusia, yang mengakibatkan terjadinya demam tinggi. Virus ini telah memberikan dampak bagi berbagai aspek kehidupan, khususnya telah merenggut korban jiwa yang tidak sedikit.² Dampak yang begitu nyata adalah banyaknya tenaga kerja dirumahkan. Bahkan dampak Covid-19 juga berpengaruh di berbagai bidang lain, yaitu pendidikan yang harus *learn from home*, dan sektor pariwisata menjadi menurun.³

Guna merespon hal tersebut, maka pemerintah mengupayakan kebijakan untuk menanggulangi Covid-19 tersebut. Terutama karena situasi yang dikategorikan sebagai pandemi ini sudah mengancam kesehatan masyarakat Indonesia secara luas. Kebijakan tersebut yaitu mengacu pada Undang-undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan dalam rangka percepatan penanganan Covid-19 dan mengacu pada Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang membahas terkait bahwa setiap orang berkewajiban ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.⁴ Berbagai upaya sudah dilakukan pemerintah Indonesia untuk mengatasi situasi ini. Diantaranya sosialisasi 5M atau penerapan sosialisasi hidup sehat dan pengadaan vaksin. Proses lahirnya suatu vaksin sendiri, yaitu melibatkan *research and development* yang lazim diterapkan pada suatu invensi.⁵

Invensi sebagai suatu 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. Jika pada akhirnya vaksin *Corona Virus Disease* (Covid-19) ditemukan dan digunakan maka, para penemu vaksin (selanjutnya disebut inventor) akan mendapatkan perlindungan melalui rezim HKI yakni paten, dikarenakan vaksin adalah suatu produk yang menyangkut kepentingan umum, sehingga inventor yang memperoleh hak eksklusif. Berdasarkan hal tersebut, vaksin sebagai hasil riset dikatakan sebagai sebuah Kekayaan Intelektual (KI) dan apabila telah dilindungi (dalam bentuk hak eksklusif) maka vaksin dapat dikategorikan sebagai Hak Kekayaan Intelektual HKI.⁶

Langkah Penyelesaian yaitu keberadaan vaksin Covid-19 ini yang kaitannya dengan instrumen hukum di bidang kekayaan intelektual (KI) dan tanggung jawab Negara untuk mewujudkan kesejahteraan umum, khususnya bagaimana kemudian vaksin Covid-19 dapat dinikmati seluruh masyarakat Indonesia. Bahwa Negara harus benar-benar hadir

1 Germas, Kementerian Kesehatan RI, *Pedoman Pencegahan Dan Pengeendalian Coronaviruses Disease (Covid-19)* (Jakarta: Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit). 2020 Revisi ke-5 hlm.113

2 Germas, *Op.Cit.*, hlm. 134

3 Nadhira Salsabila, *Perubahan yang Terjadi Dalam Masyarakat Sebagai Dampak Dari Covid-19*, 2020, www.fisip.ub.ac.id hari kamis tanggal 8 April 2021

4 Wibowo Hadiwardoyo, *Kerugian Ekonomi Nasional Akibat Pandemi Covid-19*, Baskara: Journal of Business & Entrepreneurship, Vol.2 No.2 2020, hlm. 83–92.

5 Virdita Ratriani, *Inilah 5M Untuk Pencegahan Covid-19*, <https://kesehatan.co.id/news/inilah-5m-untuk-pencegahan-covid-19> diakses pada hari Rabu tanggal 7 April 2021.

6 Muh Ali Masnun, *Urgensi Pembatasan Hak Eksklusif Paten Covid-19 melalui penerapan Lisensi Wajib di Indonesia* 2020 <https://ejournal.undiksha.ac.id/index.php/jkh/article> diakses pada tanggal 7 April 2021

dan melakukan tindakan yang dirancang untuk membantu masyarakat dalam beralih dari tingkat kesehatan saat ini, ke tingkat yang diinginkan dalam hasil yang diharapkan yaitu disebut intervensi, melalui sebagai bentuk tanggung jawab penuh atas pemenuhan vaksin Covid-19. Memuat Undang-Undang 1945, Pasal 27 hingga 34 tentang Kewajiban Neagara.⁷

Keselamatan rakyat adalah hukum tertinggi atau *Salus Populi Suprema Lex Esto*. Seharusnya menjadi suatu prinsip dasar bagi semua komponen bangsa Indonesia dalam kehidupan sehari-hari. Termasuk di dalamnya terkaitnya bahaya tentang penyakit menular, atau pandemi Covid-19 yang saat ini menjadi ancaman bagi setiap orang.⁸

Berdasarkan latar belakang di atas maka rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu pengaturan Undang-Undang paten Indonesia terhadap invensi yang menguasai hajat hidup orang banyak dan penerapannya terhadap invensi vaksin Covid-19.

Adapun tujuan dilaksanakannya penelitian ini adalah untuk mengetahui dan menganalisis konsepsi invensi terkait kepentingan publik Vaksin Covid-19 serta untuk mengetahui dan menganalisis terkaitnya dengan Undang-undang yang mengatur keselamatan dan kesehatan publik dalam vaksin Covid-19.

B. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan penelitian yakni Pendekatan Undang-Undang (*Statute Approach*) dan Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*). Bahan hukum dalam penelitian ini bersumber dari kepustakaan (*reseach document*) dari peraturan perundang-undangan dan buku-buku serta karya tulis lain yang terkait. Teknik pengumpulan data menggunakan studi pustaka yaitu pengumpulan bahan hukum dengan mengkaji, menelaah dan mempelajari jurnal, hasil penelitian hukum. Analisis data menggunakan metode deskriptif.

C. PEMBAHASAN

1. Pengaturan Undang-Undang paten Indonesia terhadap Invensi yang Menguasai Hajat Hidup Orang Banyak.

Pasal 1 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten menyebutkan bahwa:

“Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya”.

Hak paten bersifat eksklusif sebab hanya inventor yang menghasilkan invensi saja yang diberikan hak paten, dapat melaksanakan sendiri invensinya tersebut atau memberi persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya.⁹ Hak Eksklusif yang diberikan oleh negara kepada pemegang hak paten atas temuannya atau invensi yang temuannya di bidang teknologi termasuk proses yang digunakan dalam proses produksi

⁷ Muh Ali Masnun, Ely Sulistyowati, Irfa Romaboyd 2021 *Perlindungan Hukum atas vaksin COVID-19 dan Tanggung Jawab Negara Pemenuhan vaksin dalam Mewujudkan Negara Kesejahteraan* Jurnal Ilmu Hukum hlm.38.

⁸ *Keselamatan Rakyat Hukum Tertinggi*, Polri Diberi Kewenangan Ambil Tindakan - <https://www.suara.com/news/2020/12/18/191522/> diakses pada hari Rabu 7 April 2021.

⁹ Indonesia, *undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten*.

yang mempunyai posisi yang strategis untuk mensejahterakan masyarakat bangsa dan negara.¹⁰

Berdasarkan uraian di atas dapat diketahui bahwa invensi yang dimaksudkan adalah suatu ide yang mempunyai posisi yang strategis untuk mensejahterakan masyarakat bangsa dan negara atau dikenal dengan istilah menguasai hajat hidup orang banyak. Undang-Undang Paten tidak menjelaskan secara langsung dalam pasalnya tentang invensi yang menguasai hajat hidup orang banyak namun ketentuan tersebut dapat dikaitkan dengan ketentuan Pasal 33 Ayat (2) UUD Tahun 1945 yang menyebutkan bahwa:

“Cabang-cabang produksi yang penting bagi negara dan yang menguasai hajat hidup orang banyak dikuasai oleh negara.”

Dalam Ketentuan pasal tersebut perkataan dikuasai negara dimaksudkan bahwa negara memberikan pengelolaan dan perlindungan terhadap cabang-cabang produksi yang menguasai hajat hidup orang banyak agar kesejahteraan masyarakat dapat tercapai. Cabang produksi tersebut merupakan hasil dari suatu ide atau biasa disebut sebagai invensi. Salah satu contoh invensi yang menguasai hajat hidup banyak yaitu penemuan vaksin Covid-19, vaksin ini telah menyangkut hajat hidup orang banyak yang mendefinisikan kebutuhan banyak orang, atau suatu hal yang menjadi kebutuhan orang banyak.¹¹

Berdasarkan penjelasan di atas dapat ditarik kesimpulan bahwa pengaturan dalam Undang-Undang Paten tentang invensi yang menguasai hajat hidup orang banyak yang dimaksud adalah pemberian perlindungan hukum terhadap invensi tersebut yaitu melalui paten. Pelaksanaan paten oleh pemerintah dilakukan terhadap invensi yang menguasai hajat hidup orang banyak, Pasal 109 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 menyebutkan bahwa:

“Pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten di Indonesia berdasarkan pertimbangan:

- a. *berkaitan dengan pertahanan dan keamanan negara; atau*
- b. *kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. “*

Lebih lanjut pasal Pasal 111 menyebutkan:

“Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 109 ayat (1) huruf b meliputi: produk farmasi dan/atau bioteknologi yang harganya mahal dan/atau diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD);”

Berdasarkan ketentuan kedua pasal tersebut, dengan adanya kondisi seperti pandemi covid 19 yang menyebabkan keadaan darurat kesehatan dalam masyarakat, penyebaran pandemi yang meluas dan banyaknya korban serta secara yuridis pandemi dianggap sebagai bencana non alam, maka dapat dikualifikasikan bahwa vaksin Covid-19 yang

¹⁰ Syafrida, Pentingnya Perlindungan Hukum Paten Warga Negara Asing Di Wilayah Indonesia Guna Meningkatkan Investasi Asing, Jurnal Hukum Vol.10 No.1, hlm. 99.

¹¹ *Ibid.*

merupakan salah satu produk farmasi dan/atau bioteknologi yang dapat dikualifikasikan sebagai invensi yang menguasai hajat hidup orang banyak atau disebut sebagai suatu kebutuhan yang sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat maka terpenuhi syarat bagi pemerintah Indonesia untuk melaksanakan paten atas vaksin Covid-19 tersebut.¹²

Pemegang paten berhak memperoleh perlindungan hukum selama pelaksanaan paten oleh pemerintah dan telah dijamin dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Adanya perlindungan hukum tersebut dapat dikatakan sebagai wujud konkrit bahwa pelaksanaan paten oleh pemerintah tidak membatasi maupun menghalangi kepentingan pemegang paten berkaitan dengan pemenuhan hak eksklusif yang telah diberikan oleh negara selama jangka waktu perlindungan paten. Hak eksklusif merupakan hak milik yang bernilai ekonomis (hak ekonomi) sebagai imbalan atas pengorbanan waktu, tenaga, pikiran, dan biaya yang dikeluarkan untuk menghasilkan suatu invensi. Pemegang paten tidak hanya memiliki hak eksklusif, melainkan terhadap paten miliknya yang dilaksanakan oleh pemerintah telah menimbulkan pula hak-hak khusus bagi pemegang paten yang tersirat dalam UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020.¹³

Pemerintah dalam hal ini kementerian kesehatan atau pihak ketiga yang ditunjuk oleh menteri kesehatan untuk melaksanakan paten produk farmasi wajib memberikan imbalan yang wajar kepada pemegang paten produk farmasi. Pemberian imbalan yang wajar sebagai bentuk kompensasi dan keseimbangan antara manfaat ekonomi yang didapatkan oleh pemegang paten dengan kemampuan keuangan negara untuk membayar sesuai ketentuan imbalan dan besaran imbalan yang tercantum dalam Peraturan Presiden mengenai penetapan pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah. Kewajiban tersebut sesuai dengan Pasal 115 UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 31 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Kementerian kesehatan turut menjadi bagian dari Tim yang ditetapkan oleh Menteri untuk memberikan pertimbangan lebih lanjut mengenai besaran imbalan bagi pemegang paten dengan mekanisme sesuai dengan Pasal 19 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Dalam hal pemegang paten produk farmasi tidak menyetujui besaran imbalan yang diberikan, maka pemegang paten diberikan hak untuk mengajukan gugatan ke Pengadilan Niaga dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) hari terhitung sejak tanggal pengiriman salinan Peraturan Presiden oleh Menteri sebagaimana diatur dalam Pasal 117 UU Nomor 13 Tahun 2016.

Selain memiliki hak untuk menerima imbalan pemilik paten juga memiliki kewajiban terhadap pemerintah berdasarkan Pasal 118 ayat (2) UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 15 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020, yaitu membayar biaya tahunan meskipun pelaksanaan patennya dilakukan oleh pemerintah sebagai bentuk timbal balik atas hak eksklusif yang tetap dapat dilaksanakan sendiri oleh pemegang paten produk farmasi. Ketika pemegang paten produk farmasi tidak membayar biaya tahunan kepada pemerintah sampai waktu yang ditentukan, maka paten dinyatakan dihapus sekalipun

¹² Prima Thomas dan Marlene Deatrik R., *Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Republik Indonesia (Government Use) Atas Vaksin Covid-19*, Pseudorechsprak, Faculty of Law, Diponegoro University, hlm. 15.

¹³ Yustisiana Susila Atmaja, Budi Santoso Dan Irawati, *Pelindungan Hukum Terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use)*, Jurnal Masalah-Masalah Hukum, Vol. 50 No.2, 2021, hlm. 244.

paten tersebut sedang dilaksanakan oleh pemerintah. Akibat hapusnya paten tersebut, maka turut menghilangkan hak eksklusif pemegang paten produk farmasi dan Peraturan Presiden mengenai penetapan pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah dinyatakan tidak berlaku. Berdasarkan Pasal 141 UU Nomor 13 Tahun 2016 bahwa paten yang telah dihapus tidak dapat dihidupkan kembali, kecuali berdasarkan putusan Pengadilan Niaga. Paten yang dinyatakan dihapus dan telah memiliki kekuatan hukum yang tetap akan menjadikan paten tersebut sebagai milik umum (*public domain*).¹⁴

Contoh pertama pemberian imbalan yang wajar dilakukan dalam pelaksanaan paten terhadap obat HIV/AIDS oleh pemerintah. Berdasarkan diktum keempat Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral bahwa pemerintah memberikan imbalan kepada pemegang paten sebesar 0,5 % (nol koma lima persen) dari nilai jual netto obat-obat Anti Retroviral. Contoh pemberian imbalan yang wajar selanjutnya dilakukan dalam pelaksanaan paten terhadap obat HIV/AIDS dan Hepatitis B oleh pemerintah. Berdasarkan Pasal 3 sampai dengan Pasal 5 Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat *Antiviral* dan *Antiretroviral* dan diktum kedua Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 109/MENKES/SK/III/2013 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk untuk dan atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral mengatur ketentuan imbalan dan besaran imbalan. PT. Kimia Farma (Persero) Tbk memberikan imbalan kepada pemegang paten sebesar 0,5 % (nol koma lima persen) dari nilai jual netto obat *Antiviral* dan *Antiretroviral*. Sehingga, sejauh ini belum ada permasalahan antara inventor dengan pemerintah mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah.¹⁵

Tujuan utama pemberian perlindungan hukum melalui paten yang diatur dalam UU No. 13 Tahun 2016 Tentang Paten sebagaimana telah diuraikan di atas adalah untuk mewujudkan kesejahteraan masyarakat yaitu melindungi cabang-cabang produksi yang menguasai hajat hidup orang banyak sebagaimana amanat UUD Tahun 1945 baik dalam perekonomian maupun penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi. Perlindungan yang diberikan harus mencerminkan keadilan dan kepastian hukum para pihak masyarakat umum. Kepentingan umum ini yang menyangkut hajat hidup orang banyak memerlukan perlindungan yang dibenarkan berdasarkan prinsip keadilan.¹⁶

Pengaturan perlindungan HKI harus dilakukan secara adil yakni peraturan yang memberikan keseimbangan antara kepentingan-kepentingan manusia dan masyarakat yang dilindungi. Kepentingan umum tidak berpeluang ditafsirkan sesuai kehendak pemerintah, diperlukan adanya kriteria yang harus dipatuhi oleh pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Hal ini mengimplikasikan negara harus dapat mendayagunakan potensi dari masing-masing cabang produksi sehingga menghasilkan keuntungan yang dapat digunakan untuk mensejahterakan rakyat.¹⁷

14 *Ibid.* hlm. 205.

15 *Ibid.* hlm. 207

16 Abdul Atsar, *Perlindungan Hukum Terhadap Invensi di Bidang Teknologi Informasi dan Komunikasi Sebagai Salah Satu Upaya Meningkatkan Kesejahteraan Masyarakat*, Jurnal Hukum Bisnis, 2017, Vol.2 No.2 hlm. 4

17 Yulia nizwana, Rahdiansyah, *Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI)*, Jurnal Hukum Bisnis, 2019, Vol 3, No.2 hlm.36.

2. Penerapan Aturan Mengenai Hajat Hidup Orang Banyak Terhadap Invensi Vaksin COVID-19.

Kemunculan Pandemi Covid-19 di Indonesia memberi dampak buruk pada kesehatan masyarakat. Covid-19 merupakan virus yang menyerang saluran pernafasan manusia yang mengakibatkan demam tinggi. Virus tersebut berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan telah menelan korban meninggal hingga 7.169 yang tersebar di 34 Provinsi.¹⁸ Atas dasar hal tersebut berbagai upaya dilakukan oleh pemerintah dengan mengeluarkan kebijakan-kebijakan untuk menanggulangnya. Kebijakan tersebut antara lain Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB), *social distancing*, *physical distancing* yang diberlakukan bagi masyarakat Indonesia sejak bulan Maret 2020. Berbagai kebijakan yang dikeluarkan pemerintah diharapkan ampuh menanggulangi penyebaran Covid-19, namun demikian faktanya tingkat kesadaran masyarakat atas kebijakan tersebut relatif masih rendah.¹⁹ Upaya lain yang dilakukan oleh pemerintah dalam menanggulangi penyebaran covid-19 tersebut adalah dengan melakukan pengadaan vaksin.

Penemuan Vaksin Covid-19 merupakan hasil ide manusia yang dalam Undang-Undang Paten dikenal dengan istilah invensi. Invensi Covid-19 sebagai invensi yang menguasai hajat hidup orang banyak telah diupayakan untuk ditemukan dan menjadi perlombaan di beberapa negara. Jika pada akhirnya benar-benar telah ditemukan, maka inventor dapat melindunginya melalui Paten. 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 pemilikinya. Dalam *Article 28 Paragraph (1) TRIPs Agreement* disebutkan mengenai hak-hak eksklusif yang diberikan bagi pemegang hak atau pemilik hak paten, yaitu:

1. 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.
2. 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.

Berdasarkan teori hukum dan penafsiran sistematis terhadap unsur Pasal 33 ayat (2), maksud barang dan/atau jasa yang menguasai hajat hidup orang banyak adalah memiliki fungsi:

1. Alokasi yang ditujukan pada barang atau jasa yang berasal dari sumber daya alam yang dikuasai negara untuk dimanfaatkan bagi sebesar-besarnya kemakmuran rakyat;

¹⁸ Kementerian Kesehatan, *Pedoman Pencegahan Dan Pengendalian Coronaviruses Disease (Covid-19)*, (Jakarta: Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, 2020).

¹⁹ Sylvia Hasanah Thorik, *Efektivitas Pembatasan Sosial Berskala Besar Di Indonesia Dalam Penanggulangan Pandemi Covid-19*. Hukum Dan Keadilan, Vol. 4, No. 1, 2020, hlm.115.

2. Distribusi yang diarahkan pada barang dan/atau jasa yang dibutuhkan secara pokok oleh masyarakat, tetapi pada suatu waktu tertentu atau terus menerus tidak dapat dipenuhi pasar, dan atau
3. Stabilisasi yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa yang harus disediakan untuk kepentingan umum, seperti barang dan/atau jasa dalam bidang pertahanan keamanan, moneter, dan fiskal, yang mengharuskan pengaturan pengawasan bersifat khusus.

Berdasarkan uraian diatas dapat diketahui bahwa vaksin covid-19 termasuk dalam invensi yang menguasai hajat hidup banyak orang karena merupakan pemenuhan terhadap kebutuhan kesehatan masyarakat, sehingga patennya dapat dilaksanakan sendiri oleh pemerintah sebagaimana ketentuan Pasal 109 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 yang menyebutkan bahwa:

“Pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten di Indonesia berdasarkan pertimbangan:

- a. *berkaitan dengan pertahanan dan keamanan negara; atau*
- b. *kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. “*

Lebih lanjut pasal Pasal 111 menyebutkan:

“Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 109 ayat (1) huruf b meliputi: produk farmasi dan/atau bioteknologi yang harganya mahal dan/atau diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD);”

Pelaksanaan paten oleh pemerintah sebagaimana diuraikan diatas adalah melalui lisensi wajib. Lisensi sebagai salah satu bentuk pemberian izin bersifat eksklusif dan non eksklusif. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (selanjutnya disebut UU Paten) Pasal 81 disebutkan bahwa lisensi wajib merupakan salah satu bentuk lisensi yang bersifat non eksklusif wajib. Lisensi berarti suatu bentuk hak untuk melakukan satu atau serangkaian tindakan atau perbuatan yang diberikan oleh mereka yang berwenang dalam bentuk izin.²⁰

Sebagai upaya memproduksi produk farmasi yang diberi paten di Indonesia guna untuk pengobatan penyakit pada manusia berdasarkan Pasal 93 ayat (1) Undang-Undang paten. Dalam upaya untuk mengimpor pengadaan produk farmasi yang diberi paten di Indonesia tetapi belum dapat diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia Pasal 93 ayat (2) Undang-Undang Paten.²¹

Sebagaimana yang telah diuraikan di atas, tentu dapat dijadikan sebagai dasar intervensi negara dalam pengaturan terhadap invensi yang menyangkut vaksin Covid-19 untuk mewujudkan tanggung jawab negara dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinisasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19). Yang saat ini vaksin menjadi kebutuhan utama bagi masyarakat untuk meningkatkan imun tubuh dan agar mencegah terkenanya virus Covid-19 yang mematikan ini.

²⁰ Niken Prasetyawati, Toni Hanoraga, *Lisensi Wajib Paten Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten*, Jurnal Sosial Humaniora, 2015, Vol.8 No.2 hlm.160

²¹ *Ibid*

Terkait dengan penggunaan paten milik inventor terkhusus vaksin merah putih, terdapat ketentuan pelaksanaan paten oleh pemerintah. Pelaksanaan ini dapat diimplementasikan pada paten yang sebelumnya telah terdaftar di Indonesia saja. Oleh karena itu, paten atas vaksin tersebut perlu didaftarkan terlebih dahulu. Pelaksanaan paten oleh pemerintah diselenggarakan tanpa memerlukan izin dari inventor tetapi pemerintah tetap berkewajiban untuk memberikan pemberitahuan kepada inventor mengenai keinginan pelaksanaan paten secara tertulis. Dalam hal mendesak seperti invensi vaksin, inventor tetap dapat melaksanakan hak eksklusifnya. Perihal tersebut termaktub dalam Pasal 112 ayat (2) jo. Pasal 111 Huruf (a) sebagaimana tercantum:

“Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dalam hal yang tercantum pada Pasal 109 ayat (1) huruf b dan Pasal 111, dilaksanakan tanpa mengurangi hak Pemegang Paten untuk mengelola hak eksklusifnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 19,” “mencakup hasil produksi farmasi dan/atau bioteknologi dengan harga mahal dan/atau krusial demi mengurangi penyakit yang dapat tiba-tiba menyebabkan kematian dalam skala besar, mengakibatkan kecacatan, dan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD).”

Pelaksanaan paten dapat dilaksanakan hanya oleh Pemerintah Indonesia saja, dalam hal invensi vaksin dikarenakan alasan kepentingan domestik nasional untuk masyarakat. Inventor diberi kebebasan atas pembayaran biaya tahunan hingga pelaksanaan paten telah berakhir. Semua anggaran guna melaksanakan paten oleh pemerintah akan dibebankan pada Anggaran Pendapatan Belanja Negara (APBN). Walaupun pemerintah tidak memiliki kewajiban membayar royalti paten, hal tersebut tidak menghilangkan hak ekonomi inventor atas inovasi vaksin buaatannya. Imbalan yang wajar akan diterima oleh inventor sebagai bagian dari kompensasi pemerintah terhadap pelaksanaan patennya. Pemerintah juga dapat memperpanjang jangka waktu pelaksanaan paten melalui pertimbangan menteri dan menteri lain yang terkait, misalnya terkait dengan paten atas vaksin, maka menteri yang memiliki wewenang ialah Menteri Kesehatan. Selama perpanjangan kurun waktu paten, inventor pun akan tetap terus mendapatkan hak ekonominya.²²

D. KESIMPULAN

Pengaturan atas perlindungan hukum terhadap invensi di bidang produk maupun proses di Indonesia sudah diatur secara tegas dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten, dimana kepentingan inventor dan masyarakat dapat dilindungi sehingga akan berimplikasi pada peningkatan kesejahteraan inventor maupun masyarakat. Dalam perlindungan paten tercermin dalam ketentuan yang mengatur tentang lisensi wajib, jangka waktu perlindungan paten, persyaratan substansif (*standard of patenbility*), pelaksanaan paten oleh pemerintah, pembatasan invensi yang tidal dapat diberikan paten, penggunaan non-komersial yang terkait dengan pendidikan, penelitian dan percobaan, dan persyaratan isi perjanjian lisensi. Berdasarkan analisis, bahwa vaksin Covid-19 memiliki aspek hukum yang patut diperhatikan karena vaksin Covid-19 merupakan hasil olah pikir manusia yang dalam

²² Artha Liurencia, Muhamad Amirulloh dan Tasya Safiranita, Mekanisme Perolehan Hak Ekonomi Bagi Pemegang Paten Vaksin Covid-19 di Indonesia, Volume 9, Nomor 1, 2021, Hlm. 8.

ilmu dapat memperoleh perlindungan hak eksklusif melalui Hak Kekayaan Intelektual yakni melalui rezim paten. Eksklusivitas vaksin Covid-19 dalam HKI bukanlah sebuah hal yang dapat dieksploitasi tanpa batas, melainkan Negara dapat hadir sebagai bentuk tanggung jawabnya melalui peran pemerintahannya.

Paten terhadap vaksin Covid-19 memiliki akibat hukum yang melahirkan hak-hak, yaitu hak eksklusif. Hak eksklusif tersebut menjadi kekhawatiran bagi negara-negara berkembang dan negara terbelakang termasuk dalam hal ini adalah Indonesia, karena hal tersebut mengakibatkan vaksin tersebut tidak dapat dipakai sembarangan orang atau dengan kata lain hanya dapat dinikmati oleh inventor. Oleh karena invensi Covid-19 adalah invensi yang menguasai hajat hidup banyak orang maka berdasarkan pasal 109 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 paten tersebut dapat dilaksanakan sendiri oleh pemerintah melalui lisensi wajib. Salah satu vaksin covid-19 yang dikembangkan di Indonesia yaitu vaksin merah putih. Apabila vaksin tersebut nantinya didaftarkan patennya dapat dilaksanakan oleh pemerintah tanpa memerlukan izin dari inventor tetapi pemerintah tetap berkewajiban untuk memberikan pemberitahuan kepada inventor mengenai keinginan pelaksanaan paten sebagaimana ketentuan Pasal 112 ayat (2) jo. Pasal 111 Huruf (a) sebagaimana tercantum: “Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dalam hal yang tercantum pada Pasal 109 ayat (1) huruf b dilaksanakan tanpa mengurangi hak Pemegang Paten untuk mengelola hak eksklusifnya.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Kadir Muhammad. 2001, *Hukum Ekonomi Hak Kekayaan Intelektual*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Amiruddin dan Zainal Asikin. 2016, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Cet. ke 9, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta.
- Abdul Atsar, *Perlindungan Hukum Terhadap Invensi di Bidang Teknologi Informasi dan Komunikasi Sebagai Salah Satu Upaya Meningkatkan Kesejahteraan Masyarakat*, 2017, Jurnal Hukum Bisnis.
- Artha Liurencia, Muhamad Amirulloh dan Tasya Safiranita, 2021, *Mekanisme Perolehan Hak Ekonomi Bagi Pemegang Paten Vaksin Covid-19 di Indonesia*, Padjadjaran Law Review.
- Carl Schmitt, *Theologie Politique*, Fr. Trans. Jean Louis Schlegel, 1988, *State of Emergency*, Journal.
- Dinas Kesehatan Jawa Timur. 2020, “*info vaksin*”. Buku saku. 2020
- Dea Melina Nugraheni, 2011, *Perlindungan Paten dan fleksibilitas Persetujuan TRIPS di Bidang Farmasi di Indonesia*, Tesis, Fakultas Hukum, Universitas Indonesia.
- Dibylo Prabowo, 2010, *Penjabaran Pasal 33 UUD ayat (2) dalam Kebijakan dalam A.M. Tri Anggraini, “Aspek Monopoli Atas Cabang Produksi Yang Mengusasi Hajat Hidup Orang Banyak Berdasarkan Hukum Persaingan Usaha*, Jurnal Hukum Prioris, Volume 2 Nomor 4, Fakultas Hukum Universitas Trisakti Jakarta.
- Endang Purwaningsih. 2015, *Hukum Paten “Seri Hukum Hak Kekayaan Intelektual”*.

- Bandung; CV. Mandar Maju.
- Endang Purwaningsih, 2005, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights: Kajian Hukum Terhadap Hak Atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komperatif Hukum Paten*, Bogor: Ghalia Indonesia.
- Guna Widjaja. 2003, *Seri Hukum Bisnis Lisensi*, Jakarta; Raja Grafindo Persada
- Gumanti R, 2016, *Perjanjian Lisensi Di Indonesia*, Jurnal Al-Mizan.
- Jimmly Asshiddiqie. 2007, *Hukum Tata Negara Darurat*, PT. Rajawali Grafindo Persada, Jakarta
- Lexy J Moleong. 2009, *Metode Penelitian Kualitatif*, Bandung; PT. Alumni
- Muhammad Djumhana, R. Djubaedah. 2003, *Hak Milik Intelektual Sejarah Teori, Dan Prakteknya di Indonesia*, Cet.ke-3, Bandung, PT. Citra Aditya Bakti
- Muh Ali Masnun dan Dilla Nurfiana Astanti, *Urgensi Pembatasan Hak Eksklusif Paten Covid-19 Melalui Penerapan Lisensi Wajib di Indonesia*, Jurnal Komunikasi (JKH) Universitas Pendidikan Ganesha Vol. 6 No. 2, 2020
- , Ely Sulistyowati dan Irfa Romaboyd, 2021, *Perlindungan Hukum atas vaksin COVID-19 dan Tanggung Jawab Negara Pemenuhan vaksin dalam Mewujudkan Negara Kesejahteraan*, Jurnal Ilmu Hukum.
- Niken Prasetyawati, Toni Hanoraga, 2015, *Lisensi Wajib Paten Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten*, Jurnal Sosial Humaniora.
- Notonagoro, 2012, *Politik hukum dan Pembangunan Agraria*, Bina Aksara, Jakarta, 1984, hlm. 99 dalam J. Ronald Mawuntu, "Konsep Penguasaan Negara Berdasarkan Pasal 33 UUD 1945 dan Putusan Konstitusi", Jurnal Hukum, Volume XX Nomor 3, Universitas Samratulangi.
- Nyarwi Ahmad, 2017, *Kepentingan Publik*, Jurnal Ilmu Hukum.
- Prima Thomas dan Marlene Deatrik R., 2020, *Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Republik Indonesia (Government Use) Atas Vaksin Covid-19*, Pseudorechtspraak, Faculty of Law, Diponegoro University/
- Rachmadi Usman. 2003, *Hukum Hak Atas Kekayaan Intelektual "Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia"*. Bandung; PT Alumni
- R. Wiratno, 2012, *Ahli-ahli Pikir Besar tentang Negara dan Hukum*, PT. Pembagunan, Jakarta, 1958, hlm. 176. dalam, "Konsep Penguasaan Negara Berdasarkan Pasal 33 UUD 1945 dan Putusan Konstitusi", Jurnal Hukum, Volume XX Nomor 3, Universitas Samratulangi.
- Tim Redaksi BIP. 2017, *Undang-Undang Hak Cipta, Paten, dan Merek*. Cet. Ke 1, Jakarta; Bhuana Ilmu Populer
- Sylvia Hasanah Thorik, 2020, *Efektivitas Pembatasan Sosial Berskala Besar Di Indonesia Dalam Penanggulangan Pandemi Covid-19*, Jurnal Hukum dan Keadilan.
- Siti Munawaroh, 2017, *Peranan TRIPs Terhadap Hak Atas Kekayaan Intelektual di Bidang Teknologi Informasi di Indonesia*, Jurnal Teknologi Informasi.
- Venantia Sri Hadiarianti, 2017, *Memahami Hukum Atas Karya Intelektual*, Jakarta: Penerbit Unika atma Jaya

- Winner Sitorus, 2014, *Kepentingan Umum Dalam Perlindungan Paten*, Jurnal Yuridika.
- Wibowo Hadiwardoyo, 2020. 'Kerugian Ekonomi Nasional Akibat Pandemi Covid-19', Baskara: Journal of Business & Entrepreneurship.
- Yustisiana Susila Atmaja, Budi Santoso Dan Irawati, 2021, *Pelindungan Hukum Terhadap Paten Produk Farmasi Atas Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Government Use)*, Jurnal Masalah-Masalah Hukum, Vol. 50 No.2.
- Yulia nizwana, Rahdiansyah, *Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI)*, 2019, Jurnal Hukum Bisnis.
- Zaeni Asyhadie. 2014, *Hukum Bisnis "Prinsip dan Pelaksanaan di Indonesia"*. Jakarta; PT Raja Grafindo, Jakarta.
- Indonesia, *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*
- Indonesia, *Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009, tentang Kesehatan Lembar Negara No.144 Tahun 2009, Tambahan Lembar Negara No. 5063.*
- Indonesia, *Undang-Undang republik Indonesia Nomor 13 tahun 2016, tentang paten Lembar Negara No.176 Tahun 2016, Tambahan Lembar Negara No. 5922.*
- Indonesia, *Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018, tentang Kekejarantinaan Kesehatan dalam rangka percepatan penanganan Covid-19, Lembar Negara No.128 Tahun 2018, Tambahan Lembar Negara No. 6236.*
- Indonesia, *Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994, tentang Pengesahan Agreement Establishing the World Trade Organization, (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia)*, Lembar Negara No. 57 Tahun 1994, Tambahan Lembar Negara 3564.
- Indonesia, *Peraturan Menteri Hukum dan HAM RI No. 3 Tahun 2019 Tentang Komisi Banding Paten Lembar Negara No. 128 Tahun 2019.*
- Indonesia, *Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 14 Tahun 2021, Tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease (Covid-19) Lembar Negara No. 66 Tahun 2021.*
- Indonesia, *Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 77 Tahun 2020, Tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Lembar Negara No. 171 Tahun 2020.*

Internet

- Advokat Agus Candra, *Istilah-Istilah Dalam Paten*, 2009 www.kompasiana.com/paten diakses padahari kamis tanggal 8 April 2021
- Badan Standardisasi Nasional National Standardization Agency of Indonesia, 2020, *Keppres Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, <https://jdih.bsn.go.id/> Covid-19 diakses pada tanggal 29 April 2021
- HKI, *Jenis-Jenis Paten*, 2020, <https://law.uui.ac.id/paten> diakses padahari kamis tanggal 8 April 2021
- Joglo Abang, *Kekejarantinaan Kesehatan di Pintu Masuk dan di Wilayah*, November 2019, <https://www.jogloabang.com/pustaka/uu-6-2018-kekejarantinaan-kesehatan/> diakses pada tanggal 29 April 2021

- Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) <https://kbbi.web.id/patenn> diakses pada tanggal 7 April 2021
- Kementrian Kesehatan , 2021, *Laporkan Upaya Pemerintah dalam Menyediakan Akses Vaksin Covid-19* <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20201014/4435352/kemenkes-mulai-datangkan-vaksin-covid-19-beberapa-negara/> diakses pada tanggal 24 April 2021
- Komite Penanganan Covid-19 Dan Pemilihan Ekonomi Nasional, 2020, *Vaksinisasi Covid-19 diperlukan,* <https://covid19.go.id/edukasi/masyarakat-umum/mengapa-vaksinasi-covid-19-diperlukan> diakses pada tanggal 24 Maret 2021.
- Lucky Setiawan, *Perlindungan Merek Terkenal Yang Tidak Terdaftar Di Indonesia*, Hak Kekayaan Intelektual Maret 2019 www.hukumonline.com/paten diakses pada hari kamis tanggal 8 April 2021
- Muh Ali Masnun, Dina Roszana, *Persoalan Pengaturan Kewajiban Pemegang Paten Untuk Membuat Produk Atau Menggunakan Proses di Indonesia*, 2017, Vol.26 No.2, <https://journal.uui.ac.id/IUSTUM/article/view/12687> diakses pada tanggal 24 Juni 2021
- Muh Ali Masnun, Dilla Nurfiana Astanti, *Urgensi Pembatasan Hak Eksklusif Paten Covid-19 Melalui Penerapan Lisensi Wajib di Indonesia*, 2020, Vol.6 No.2, <https://ejournal.undiksha.ac.id/index.php/jkh/article/view/28096> diakses pada tanggal 24 Juni 2021
- Rofiq Hidayat, *Invensi yang diberi Paten*, Juli 2016 www.hukumonline.com/invensi diakses pada hari kamis tanggal 8 April 2021
- Sonya Claudia, 2020, *Darurat Pandemi Covid-19, Masyarakat dan Pemerintah* https://www.ubaya.ac.id/2018/content/interview_detail/144/Darurat-Pandemi-Covid-19--PR-Masyarakat-dan-Pemerintah.html diakses pada tanggal 29 April 2021
- Taofiq Rauf, *Berbagai Upaya pemerintah Tingkatkan Kesejahteraan Masyarakat*, Oktober 2018, <https://infopublik.id/kategori/infopublik/305833/berbagai-upaya-pemerintah-tingkatkan-kesejahteraan-masyarakat> diakses pada tanggal 14 juli 2021