

# USULAN PENGABAIAAN HAK PATEN VAKSIN COVID-19 DALAM PERSPEKTIF HUKUM INTERNASIONAL

Nabila Hananza Sarahdiva, Fakultas Hukum Universitas Udayana, e-mail:

[hanzasrhdv@gmail.com](mailto:hanzasrhdv@gmail.com)

I Gde Putra Ariana, Fakultas Hukum Universitas Udayana, e-mail:

[putra\\_ariana@unud.ac.id](mailto:putra_ariana@unud.ac.id)

## ABSTRAK

*Penulisan artikel ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum paten internasional dalam bidang farmasi dan tinjauan hukum paten internasional terhadap usulan pengabaian hak paten vaksin COVID-19. Dalam penulisan jurnal ini menggunakan metode hukum normatif yang dilakukan dengan pendekatan peraturan instrumen hukum internasional (Statute Approach) dan pendekatan fakta-fakta yang ada. Adapun hasil studi dari penelitian ini adalah pengabaian hak paten Vaksin COVID-19 dinilai efektif untuk penyamarataan vaksin di seluruh dunia, khususnya pada negara berkembang apabila diiringi dengan usaha negara berkembang untuk melakukan penelitian dan pengembangan dari vaksin tanpa paten sehingga mereka dapat memproduksi vaksinnnya sendiri dengan kemampuan yang ada dan hasil yang maksimal.*

*Kata Kunci : TRIPs Agreement, Pengabaian Hak Paten, Vaksin COVID-19.*

## ABSTRACT

*The purpose of this article is to find out how international patent law regulates the pharmaceutical sector and reviewing the proposed COVID-19 vaccine waiver in international patent law. This journal is using the normative legal method which carried out with a regulatory approach to international legal instruments (Statute Approach) and factual phenomenon approach. The result of this study is the proposed COVID-19 vaccine patent waiver is considered as an effective way to leveling the vaccines throughout the world. This only can be realized if it is accompanied by the efforts of developing countries to conduct research and development of vaccines without patents so that they can produce their own vaccines with their ability and with a maximum results.*

*Key Words : TRIPs Agreement, Patent Waiver, COVID-19 Vaccines.*

## 1. Pendahuluan

### 1.1. Latar Belakang Masalah

Perkembangan merupakan suatu hal yang tidak bisa dihindari bagi negara-negara pada era globalisasi ini. Berbagai bidang telah mengalami banyak perubahan, baik dalam bidang pendidikan, ekonomi, sosial budaya, hingga bidang teknologi. Berbagai perubahan yang terjadi akhirnya memaksa dunia internasional untuk melakukan penyesuaian dalam hal perlindungan hukum atas suatu ciptaan baru, khususnya pada properti baru yang tidak berwujud dimana melahirkan suatu hak seperti hak cipta, hak paten, merek, dan hak lainnya yang kemudian dikenal sebagai Hak Kekayaan Intelektual<sup>1</sup>.

Paten dalam instrumen hukum internasional, diatur dalam berbagai konvensi maupun perjanjian kerjasama seperti Konvensi Paris, Perjanjian Kerjasama Paten (PCT), Budapest

---

<sup>1</sup> Ni Ketut Supasti Dharmawan, "Keberadaan dan Implikasi Prinsip MFN dan NT Dalam Pengaturan Hak Kekayaan Intelektual Di Indonesia." *Jurnal Magister Hukum Udayana* 3, no. 2 (2014): 12-13.

*Agreement*, WTO-TRIPs *Agreement*, Konvensi Doha (Amandemen TRIPs) dan terdapat pula Organisasi Kekayaan Intelektual Dunia (WIPO) sebagai perwujudan dari penegakan KI internasional. Berkaitan dengan pandemi COVID-19 tampaknya membawa banyak kekhawatiran seputar sistem KI global, khususnya dalam lingkup paten. Saat ini, sejumlah perusahaan dan institusi berlomba-lomba untuk mengembangkan vaksin COVID-19 demi mendapatkan hak paten atas penemuannya. Hal ini dikarenakan dalam persyaratan hukum yang ada, penemuan maupun proses dari pengembangan vaksin yang mendapatkan hak paten akan mendapatkan hak monopoli sementara untuk eksploitasi penemuan yang berguna bagi penemunya dan paten tersebut akan diberikan selama 20 tahun.

Munculnya teknologi baru bernama "*plug and play*" yang memanfaatkan m-RNA, atau teknologi subunit protein yang digunakan memberikan peluang untuk mengembangkan produk baru yang memudahkan pengurangan beban penyakit menular ini, digunakan pada pembuatan vaksin COVID-19<sup>2</sup>. Adanya kesulitan dalam peningkatan produksi vaksin, terutama kemampuan teknologi yang dimiliki oleh negara-negara yang berbeda, menimbulkan sebuah tantangan dalam mencapai kesetaraan vaksin global, terutama dalam bidang hukum yakni paten. Tidak semua pihak setuju akan pemberian paten terhadap vaksin COVID-19. Bagi negara-negara berkembang hak paten vaksin dianggap sebagai suatu hambatan untuk mengakses vaksin bagi negaranya masing-masing.

Pada bulan Oktober 2020, India dan Afrika Selatan mengajukan proposal yang mengizinkan pembuatan vaksin dan obat dalam skala nasional dengan mengabaikan sementara hak paten dari vaksin COVID-19, kepada WTO<sup>3</sup>. Mereka mengungkapkan usulan ini diharapkan akan berlaku sampai waktu yang tidak ditentukan dengan tinjauan yang dilakukan tiap tahun hingga seluruh dunia telah memiliki pengetahuan terhadap teknologi yang dibutuhkan dan bagaimana vaksin tersebut dibuat. Alasan mahalannya vaksin yang harus dibayarkan oleh negara berkembang sehingga menghambat aksesibilitas dari vaksin ini adalah hal yang mendasari pengajuan proposal tersebut. Selain itu, mereka juga tidak menginginkan apa yang terjadi saat krisis HIV/AIDS, dimana ketidakmampuan negara-negara tersebut untuk mengakses obat akibat dari hak monopoli perusahaan pemegang paten, terulang kembali.

Usulan yang diajukan oleh India dan Afrika Selatan disambut baik oleh beberapa pihak seperti WHO dan 375 kelompok kampanye dan masyarakat sipil seperti *Doctors Without Borders* Amerika Serikat dan beberapa negara berkembang seperti Indonesia, Georgia, dsb. Pembahasan dalam WTO pada tahun 2020 menghasilkan 60 negara setuju terkait proposal yang diajukan oleh India dan Afrika Selatan<sup>4</sup>. Pakar kekayaan intelektual menilai bahwa dengan diabaikannya hak paten atas vaksin sejatinya memberikan kesempatan bagi setiap negara untuk memproduksi dan mengembangkan vaksin untuk disebar dalam negaranya sendiri<sup>5</sup>.

---

<sup>2</sup> Archana Asundi, Colin O'Leary, and Nahid Bhadelia, "Global COVID-19 Vaccine Inequity: The Scope, the Impact, and the Challenges." *Cell host & microbe* 29, no. 7 (2021): 1037.

<sup>3</sup> "Explainer: COVID-19 vaccine patent waiver talks could still take months" *Reuters*, 6 Mei, 2021 Link: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-19-vaccine-patent-waiver-talks-could-still-take-months-2021-05-06/>. Diakses pada 21 November 2021

<sup>4</sup> "Covid-19 Vaccines: MEPs Clash On Proposed Waiver Of Patents", *News European Parliament*, 10 Juni, 2021. Link: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20210512STO04016/covid-19-vaccines-meps-clash-on-proposed-waiver-of-patents>. Diakses pada 21 November 2021.

<sup>5</sup> "How Patent Laws Get In The Way Of The Global Coronavirus Vaccine Rollout", *The Conversation*, 18 Februari, 2021. Link: <https://theconversation.com/how-patent-laws-get-in-the-way-of-the-global-coronavirus-vaccine-rollout-155494>. Diakses pada 21 November 2021.

Negara-negara yang tidak setuju atas usulan ini sebagian besar terdiri dari negara maju seperti Jerman, China, Australia, UK, dsb. Sebagai negara produsen dan supplier vaksin, mereka beranggapan bahwa pengabaian hak paten bukan merupakan solusi yang tepat untuk mengatasi keterbatasan akses vaksin, karena poin utama dari keterbatasan tersebut terletak pada ketidakmampuan negara berkembang dalam penyediaan bahan, dan besarnya biaya yang dibutuhkan untuk proses pembuatan suatu vaksin.<sup>6</sup> Menurut mereka, fleksibilitas yang diberikan oleh TRIPs *Agreement* yaitu dengan cara lisensi wajib atau impor parallel sudah cukup bagi negara berkembang yang diberikan pengecualian pelaksanaan dari TRIPs *Agreement*. Negara tersebut juga menilai dengan diabaikannya hak paten dari vaksin, justru akan memperburuk hubungan kerjasama antara satu perusahaan pengembang vaksin baru dengan pendahulunya.

Usulan pengabaian hak paten dari vaksin COVID-19 menjadi suatu problematika global khususnya dalam lingkup kekayaan intelektual. Sejak dimulainya Perjanjian tentang Aspek Terkait Perdagangan dari Kekayaan Intelektual (TRIPs *Agreement*) dalam Organisasi Perdagangan Dunia (WTO), hukum internasional telah berjuang untuk memadai dan memperhitungkan masalah hak asasi manusia dan pemajuan ekonomi setiap negara bersamaan dengan penegakan perlindungan kekayaan intelektual. Tentunya menjadi sebuah problematika dimana usulan pengabaian hak paten vaksin COVID-19 ini dapat disepakati oleh negara-negara anggota WTO dengan mengikuti aturan hukum internasional yang ada.

Penelitian ini ditulis berdasarkan pemikiran pribadi penulis dengan melihat keadaan yang terjadi, yaitu adanya suatu problematika terkait adanya usulan pengabaian hak paten vaksin COVID-19 dan bagaimana hal tersebut dilihat dari perspektif hukum internasional. Setelah melakukan penelusuran berbagai sumber, penulis menemukan bahan penelitian yang sesuai untuk dijadikan acuan dalam penelitian ini, yaitu penelitian yang dibuat oleh Wenwei Guan dari Jurnal Hukum Internasional Leiden tahun 2016 dengan judul "*IPRs, Public Health, and International Trade: An International Law Perspective on the TRIPS Amendment*". Penelitian kedua yaitu penelitian yang dibuat oleh Jennifer Anna Sellin dari *Netherland International Law Review* tahun 2015 dengan judul "*Does One Size Fit All? Patents the Right to Health and Access to Medicines*". Dalam kedua jurnal ilmiah acuan secara umum menjelaskan mengenai hak kekayaan intelektual jenis paten dalam bidang farmasi dan berbagai fleksibilitasnya, dimana letak permasalahan yang ditekankan adalah penegakan hak paten berkesinambungan dengan tetap memperhatikan hak asasi manusia dasar yaitu hak untuk mendapatkan akses kesehatan yang memadai. Letak perbedaan artikel ini dengan kedua jurnal acuan adalah pada letak permasalahannya. Tulisan ini akan berfokus pada implementasi dari berbagai fleksibilitas yang diberikan dalam hukum paten internasional dalam vaksin COVID-19 terkait usulan pengabaian hak paten dari vaksin COVID-19.

## 1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, dapat ditarik dua rumusan masalah yang akan dibahas dalam karya ilmiah ini, yaitu :

1. Bagaimana pengaturan hukum internasional yang mengatur paten dalam bidang farmasi?

---

<sup>6</sup> "*The COVID-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal*", *The Petrie-Flom Center Harvard Law*, 5 Mei, 2021. Link : [The COVID-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal | Bill of Health \(harvard.edu\)](https://www.harvard.edu/health-law/2021/05/05/the-covid-19-vaccine-patent-waiver-the-wrong-tool-for-the-right-goal). Diakses pada 21 November 2021.

2. Apa saja fleksibilitas yang diberikan oleh hukum paten internasional dalam bidang farmasi?
3. Bagaimana usulan pengabaian hak paten vaksin COVID-19 bila ditinjau dari perspektif internasional?

### 1.3. Tujuan Penulisan

Tujuan yang akan dicapai dalam penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum paten internasional dalam bidang farmasi, apa saja fleksibilitas yang diberikan oleh hukum paten internasional terkait kesehatan publik dan tinjauan pengabaian hak paten vaksin COVID-19 apabila diberikan, berdasarkan hukum paten internasional.

## 2. Metode Penelitian

Dalam penulisan jurnal ini menggunakan metode hukum normatif. Dimana penelitian ini melakukan pendekatan peraturan instrumen hukum internasional (*Statute Approach*), dan pendekatan fakta yang melatarbelakangi usulan pengabaian hak paten vaksin COVID-19. Bahan hukum yang digunakan untuk melakukan penelitian ini adalah bahan hukum primer berupa sumber hukum internasional yaitu perjanjian internasional, dan sumber hukum sekunder berupa hasil penelitian, dan berita di Internet. Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan adalah teknik studi dokumen serta teknik analisa bahan hukum.

## 3. Hasil dan Pembahasan

### 3.1. Pengaturan Paten dalam Hukum Paten Internasional

Paten merupakan salah satu jenis dari Kekayaan Intelektual dalam bidang inovasi baru. Dalam aturan internasional, paten memberikan hak eksklusif terhadap suatu produk maupun proses baru atau sebuah solusi teknis baru atas masalah yang ada. Menurut pengaturan internasional, pemegang hak paten setidaknya memiliki hak untuk mencegah produk hasil inovasinya untuk dibuat ulang, digunakan, ditawarkan untuk dijual, dijual, atau diimpor tanpa adanya izin dari pemegang paten<sup>7</sup>. Selanjutnya hak paten baru didapatkan setelah melakukan pendaftaran pada lembaga yang berwenang untuk mengabulkan pendaftaran hak paten di setiap negara. Sampai saat ini belum terdapat sistem internasional yang dapat memberikan hak paten secara global, namun dalam usaha melindungi kekayaan intelektual, masyarakat internasional kemudian membuat suatu sistem melalui *Patent Cooperation Treaty* (PCT). Sistem ini pada dasarnya hanya membantu pemohon dalam mencari perlindungan paten internasional dalam kawasan regional, dan memfasilitasi akses publik terkait informasi teknis yang berkaitan dengan suatu penemuan.

Tidak semua penemuan baru baik dalam bentuk produk ataupun proses dari suatu penemuan dapat dipatenkan. Suatu inovasi baru dapat dipatenkan apabila inovasi tersebut tidak mengandung unsur biologis seperti mikro-organisme, sel-sel hewan, dsb.<sup>8</sup> yang dilakukan secara tidak alamiah. Selanjutnya inovasi tersebut harus terbukti, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri<sup>9</sup>, dimana tidak sedang dalam penjualan ataupun dipamerkan kepada publik. Inovasi baik berupa bentuk maupun proses yang dipatenkan dalam segi fungsinya juga perlu dibuktikan berguna dan bermanfaat dalam kehidupan sehari-hari.

---

<sup>7</sup> Pasal 28 (1) A, WTO-TRIPs Agreement

<sup>8</sup> Pasal 27, WTO-TRIPs Agreement

<sup>9</sup> *Ibid*, hlm. 18

Pembuktian atas kedua hal tersebut dapat dilakukan dengan cara menyediakan data-data yang diperlukan dalam proses pendaftaran paten.

Dalam hukum paten internasional tidak Pendaftaran paten dikualifikasikan dalam jenis yang berbeda sesuai dengan jenis inovasi yang didaftarkan. Seperti contoh di Amerika dan Uni Eropa, paten dibagi dalam beberapa jenis, yaitu<sup>10</sup>:

- Paten utilitas; dikenal sebagai "paten atas sebuah inovasi". Merupakan jenis perlindungan paten pada umumnya, dimana paten ini melindungi hak atas suatu pembuatan atau peningkatan dari sebuah inovasi baru berupa produk, proses, ataupun mesin.
- Paten desain; merupakan jenis perlindungan paten yang melindungi desain dari suatu produk inovasi dalam lingkup paten. Berbeda dengan desain industri yang memberikan hak eksklusif atas estetika dari suatu produk komersial, perlindungan paten desain mengarah kepada desain dari suatu produk yang memiliki kegunaan tertentu
- Paten tanaman; melindungi suatu jenis tanaman baru yang dihasilkan dari proses aseksual buatan. Proses reproduksi aseksual pada tanaman dilakukan dengan cara pemotongan atau pencangkokan tanaman sehingga menghasilkan suatu tanaman baru.

### 3.2. Pengaturan Hukum Paten Internasional di Bidang Farmasi

#### 3.2.1. TRIPs Agreement

TRIPs Agreement, atau Perjanjian TRIPs, yang juga dikenal sebagai Perjanjian Berne dan Paris-plus, adalah perjanjian multilateral tentang kekayaan intelektual yang dianggap paling komprehensif karena menambahkan sejumlah kewajiban tambahan yang substansial atas hal-hal yang tidak terlihat pada konvensi sebelumnya. Perjanjian TRIP memberikan standar perlindungan minimum yang perlu dipenuhi oleh semua negara anggota dan selanjutnya menjelaskan elemen utama perlindungan yang diberikan, hak yang akan diberikan dengan pengecualiannya, dan durasi minimum perlindungan dengan mengikuti kewajiban dari konvensi utama WIPO, Konvensi Paris, dan Konvensi Berne.<sup>11</sup> Seperti yang dinyatakan sebelumnya, TRIPs adalah kesepakatan standar minimum. Oleh karena itu, anggota memiliki kemampuan untuk mengatur perlindungan yang lebih luas atas hak kekayaan intelektual dan dapat memutuskan metode yang disukai untuk mengimplementasikan perjanjian berdasarkan kondisi masing-masing negara anggota.

TRIPs memberikan beberapa fleksibilitas terkait pengecualian dari hak yang diberikan yang tercantum dalam Pasal 30 TRIPs Agreement, yang berbunyi :

*"Anggota dapat memberikan pengecualian terbatas pada hak eksklusif yang diberikan oleh paten, dengan ketentuan bahwa pengecualian tersebut tidak bertentangan secara tidak wajar dengan eksploitasi normal dari paten dan tidak merugikan secara tidak wajar kepentingan sah dari pemilik paten, dengan memperhatikan kepentingan pihak ketiga"*

Berkaitan dengan bidang industri farmasi, TRIPs juga memberikan keringanan bagi negara berkembang yang memiliki keterbatasan akses obat-obatan akibat mahalnya obat milik negara-negara maju yang telah dipatenkan. Sesuai dengan pengaturan Pasal 31 bis TRIPs Agreement, negara berkembang dapat mengadakan perjanjian lisensi wajib dengan negara pemilik paten atas suatu proses pengembangan maupun produk dalam bidang farmasi, demi

<sup>10</sup> "What Is a Patent?", FindLaw. Link: <https://www.findlaw.com/smallbusiness/intellectual-property/patents.html>. Diakses pada 20 November 2021.

<sup>11</sup> "Overview: the TRIPS Agreement", World Trade Organization. Link: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm). Diakses pada 20 November 2021.

mengedepankan kepentingan kesehatan public.<sup>12</sup> Lisensi wajib sendiri adalah kewenangan yang diberikan oleh suatu otoritas nasional kepada pihak swasta atau badan publik untuk mengeksploitasi (membuat, memakai, menjual atau impor) invensi yang dipatenkan tanpa izin dari pemegang paten<sup>13</sup>. Dengan adanya perjanjian lisensi wajib, maka pembuatan obat generik atas suatu invensi obat yang dipatenkan otomatis dapat dilakukan selama hal tersebut termuat dalam perjanjian yang dibuat antar negara tersebut.

### 3.2.2. Doha Declaration

Pada tahun 2001, lahir suatu deklarasi yang bernama *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Deklarasi ini kemudian menjadi babak baru atas kontroversi yang selama ini terjadi antara negara maju dan negara berkembang. Pada putaran ini negara berkembang yang jumlahnya 100 negara meminta perlakuan yang lebih adil dengan adanya sistem perdagangan bebas. Perdebatan dan tarik menarik antara eksploitasi terhadap paten dan akses terhadap obat-obatan sebagai bagian dari kesehatan publik mendapatkan begitu banyak kritik, terutama dari badan kesehatan dunia di bawah naungan PBB yaitu WHO dan organisasi-organisasi nirlaba lainnya. Kritik tersebut mendorong dimasukkan-nya faktor akses kesehatan publik dalam amandemen pasal-pasal persetujuan TRIPs, akhirnya putaran Doha memberikan solusi bagi kepentingan negara tertinggal dan berkembang selama 4 tahun bernegosiasi.<sup>14</sup>

*Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* berisi tujuh paragraf yang menyediakan sebuah interpretasi terhadap Pasal 7 dan 8 TRIPs Agreement yang berkenaan dengan tujuan dan prinsip dalam TRIPs Agreement. Paragraf 1-3 merupakan mukadimah atau pembukaan dari deklarasi tersebut sedangkan paragraf 4-7 merupakan pasal pelaksana yang bersifat operatif. Paragraf 5 Deklarasi Doha mengatur beberapa fleksibilitas yang menjadi penjelasan lebih lanjut dari ambiguitas TRIPs, seperti hak untuk mendapatkan lisensi wajib dan kebebasan untuk menentukan lisensi mana yang diberikan, hak untuk menentukan apa yang merupakan keadaan darurat nasional dan keadaan sangat mendesak, dan kebebasan untuk menetapkan rezim habisnya hak kekayaan intelektual yang menciptakan fleksibilitas dalam Perjanjian TRIPs untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat. Deklarasi ini juga menyatakan bahwa Anggota bebas untuk menerapkan prinsip internasional tentang pemenuhan hak yang memungkinkan impor paralel dari produk yang dilindungi HAKI yang telah dipasarkan di negara lain.

### 3.3. Fleksibilitas Hak Paten Vaksin COVID-19 dalam Hukum Paten Internasional

Paten pada dasarnya memberikan pemilik paten kekuatan untuk mengecualikan dari orang lain untuk membuat, menggunakan, menjual, menawarkan untuk menjual, menyimpan produk atau mengimpor apapun yang dicakup oleh klaim paten tersebut di seluruh negara, yang mengizinkan perusahaan pemilik paten untuk membebaskan harga tinggi bagi pihak pembeli. Namun demikian, TRIPs menyediakan beberapa fleksibilitas untuk HKI khususnya hak paten

---

<sup>12</sup> Wenwei Guan, "IPRs, Public Health, and International Trade: An International Law Perspective on the TRIPS Amendment." *Leiden Journal of International Law* 29, no. 2 (2016): 423.

<sup>13</sup> World Trade Organization Glossary, arti kata : "compulsory licensing" , [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/glossary\\_e/compulsory\\_licensing\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/compulsory_licensing_e.htm). Diakses pada 20 November 2021.

<sup>14</sup> Samariadi, "Pelaksanaan *Compulsory Licensing* Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan *Doha Declaration On The TRIPS Agreement and Public Health*", *De Laga Lata* 1 No. 2 (2016): 451.

pada obat-obatan, seperti lisensi wajib, perpanjangan paten, dan penggunaan pemerintah untuk tujuan non-komersial (Pasal 30). Paragraf 5 (d) Deklarasi Doha tentang TRIPS dan Kesehatan Masyarakat 2001 (Deklarasi Doha) juga memberikan fleksibilitas 'impor paralel' dari obat-obatan yang dilindungi HKI. Melalui impor paralel, negara yang membutuhkan dapat mengimpor produk yang dipatenkan dengan biaya yang sangat rendah dari negara ketiga. Otorisasi pemilik paten tidak penting dalam impor paralel karena praktik ini didukung oleh prinsip penghentian hak internasional.

Negara berkembang mendapatkan keringanan transisi untuk menerapkan TRIPS, mereka tidak diwajibkan untuk menerapkan atau menegakkan perlindungan paten sehubungan dengan obat-obatan hingga 1 Januari 2033. Semua anggota WTO dapat secara hukum meminta lisensi wajib, termasuk penggunaan pemerintah untuk tujuan non-komersial, pengecualian paten atas dasar penelitian atau keamanan nasional.. Dalam lonjakan pandemi COVID-19 saat ini, baik negara maju maupun berkembang telah mengadopsi undang-undang, kebijakan, atau telah mengeluarkan resolusi parlemen yang mengizinkan otoritas masing-masing untuk mengeluarkan lisensi wajib atau tindakan yang setara, seperti di Hungaria. Mereka mengeluarkan perintah hukum khusus untuk mengambil tindakan yang dianggap luar biasa dan memberikan lisensi wajib darurat dalam kesehatan masyarakat.<sup>15</sup>

Dalam Pasal 73(b)(iii) TRIPs, juga menetapkan pengecualian keamanan yang dapat dilakukan oleh anggota WTO untuk mempertahankan ketidakpatuhan mereka terhadap TRIPs. Ketentuan TRIPs ini mengizinkan suatu negara untuk mengambil 'tindakan apapun yang dianggap perlu untuk melindungi kepentingan keamanan utamanya' selama 'masa perang atau keadaan darurat lainnya dalam hubungan internasional'. Penyebaran cepat COVID-19 dan varian super-penyebarannya di seluruh dunia telah mengakibatkan keadaan darurat internasional dimana suatu negara berhak melindungi nyawa warganya yang rentan sebagai bagian integral dari 'kepentingan keamanan esensial' di bawah TRIPs sebagai salah satu dari langkah-langkah penanggulangan COVID-19, termasuk memprioritaskan vaksin bagi negara-negara mereka.

Tindakan suatu negara yang mengamankan dosis vaksin untuk populasinya dan memprioritaskan pasar domestiknya sebelum tersedia di negara lain disebut nasionalisme vaksin. Nasionalisme vaksin COVID-19 sangat agresif karena negara-negara terkaya telah mendapatkan lebih dari setengah dari vaksin yang tersedia, 3-9 kali lebih banyak dari kebutuhan mereka. Jepang memiliki dosis vaksin COVID-19 yang dipesan di muka untuk lebih dari empat kali populasinya. Negara-negara berpenghasilan tinggi saat ini memiliki 4,2 miliar dosis yang dikonfirmasi untuk 14% populasi dunia, sementara negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah dengan 86% populasi sisanya hanya memiliki 670 juta dosis.<sup>16</sup> Pada tingkat saat ini, lebih dari 85 negara miskin tidak akan memiliki akses signifikan sebelum akhir 2023. Di 70 negara berpenghasilan rendah, hanya satu dari 10 yang akan divaksinasi dalam 2023. Sekretaris Jenderal PBB memperingatkan, hingga Februari 2021, 10 kaya negara-negara telah menggunakan 75% dari semua vaksin yang diproduksi ketika 130 negara berkembang dan LDC belum menerima dosis

---

<sup>15</sup> Eduardo A. Rueda-Barrera, "The waiver of COVID-19 vaccine patents: a fairness-based approach", *Journal of Global Ethics* 17 No. 3 (2021): 368.

<sup>16</sup> "TRIPS Patent Waiver for COVID-19 Vaccines: Is It Legally Necessary?", *The Daily Star*, 14 Oktober, 2021. Link: <https://www.thedailystar.net/law-our-rights/news/trips-patent-waiver-covid-19-vaccines-it-legally-necessary-2090453> Diakses pada 21 November 2021.

tunggal<sup>17</sup>. Menghadapi maraknya 'nasionalisme vaksin' oleh berbagai negara, penggunaan fleksibilitas TRIPS akan menjadi alternatif untuk memerangi pandemi COVID-19.

### 3.4. Pengabaian Hak Paten Vaksin COVID-19 dalam Perspektif Global

Ketentuan atas keringanan transisi, lisensi wajib, dan impor paralel yang diberikan oleh hukum paten internasional juga didukung dengan berbagai tindakan sukarela dari masyarakat global. Sejak WHO mendeklarasikan COVID-19 sebagai suatu pandemi yang mengancam kehidupan manusia, masyarakat internasional bekerja sama membuat inisiatif global bernama COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX). COVAX dipimpin oleh *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI), *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), dan juga WHO.<sup>18</sup> Sebagai *Access to COVID-19 Tools* (ACT) Accelerator atau kolaborasi global untuk mempercepat pembangunan, produksi, dan pemerataan akses ke diagnostik, terapi, dan vaksin COVID-19 baru<sup>19</sup>, COVAX berperan sebagai perantara antara perusahaan farmasi pembuat vaksin dengan negara-negara di dunia dan bertujuan untuk memberikan akses yang setara bagi seluruh negara, baik negara maju maupun negara berkembang untuk mendapatkan vaksin COVID-19 dengan menyesuaikan portofolio pemberian vaksin dari setiap negara. Adapun pendanaan dari inisiatif ini didapatkan dari donasi negara-negara maju dengan pendapatan besar. Sampai pada Juni 2021, COVAX telah berhasil mendapatkan 2 miliar dosis vaksin, dengan target 1 miliar dosis diberikan untuk 92 negara berkembang dengan membebaskan biaya yang lebih murah.

Jika dilihat dari perspektif instrumen hukum internasional dan juga inisiatif global COVAX yang telah ada, pengabaian hak paten atas vaksin COVID-19 memang dianggap tidak menjadi suatu solusi efektif bagi permasalahan sulitnya akses negara berkembang untuk mendapatkan vaksin, karena sejatinya TRIPs maupun Doha Declaration telah memberikan fleksibilitas yang cukup untuk mengatasi permasalahan tersebut baik dengan bentuk lisensi wajib maupun dengan impor paralel. Fleksibilitas ini memberikan anggota WTO cakupan yang cukup untuk mengesampingkan persyaratan kepatuhan paten farmasi apa pun untuk distribusi obat-obatan COVID-19 yang adil dan merata guna menyelamatkan nyawa dan ekonomi dengan memerangi pandemi di seluruh dunia. Tetapi perlu diperhatikan bahwa titik permasalahan ada pada hak memonopoli dari paten vaksin yang dimiliki oleh perusahaan pembuat vaksin.

Fleksibilitas yang diberikan hukum paten internasional dan inisiatif global COVAX pada dasarnya hanya memberikan solusi bagi negara berkembang untuk mendapatkan akses vaksin, tetapi tidak memberikan kesempatan bagi negara tersebut untuk melakukan *Research & Development* (R&D) vaksin bagi negaranya sendiri. Memang tidak dapat dipungkiri bahwa beberapa negara berkembang belum memiliki teknologi yang mutakhir dalam usaha R&D vaksin COVID-19, mengingat pembuatan vaksin memerlukan modal tinggi dan berjangka panjang.<sup>20</sup> Belum lagi biaya pengembangan dan pemeliharaan proses produksi, konstruksi dan operasi manufaktur fasilitas dan kepatuhan terhadap peraturan lokal dan internasional semua tambahan untuk biaya manufaktur tradisional seperti bahan baku, fasilitas, pemeliharaan dan tenaga

---

<sup>17</sup> *Ibid.*

<sup>18</sup> "COVAX", *World Health Organization*, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>, Diakses pada 19 November 2021.

<sup>19</sup> "Default Source of CoronaVirus", *World Health Organization*, [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator-call-to-action-24april2020.pdf](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator-call-to-action-24april2020.pdf), Diakses pada 21 November 2021.

<sup>20</sup> Louise C. Druedahl, Timo Minssen, and W. Nicholson Price, "Collaboration in Times of Crisis: a Study on COVID-19 Vaccine R&D Partnerships." *Vaccine* 39, no. 42 (2021): 6292.

kerja.<sup>21</sup> Hal-hal tersebut merupakan pertimbangan yang dimiliki oleh negara-negara maju atas ketidakpercayaan pada negara berkembang untuk melakukan produksi dan aktivitas R&D vaksinnya sendiri.<sup>22</sup>

Walau demikian, hal tersebut bukan menjadi sesuatu yang mustahil untuk dilakukan negara berkembang mengingat terdapat beberapa keberhasilan dalam menciptakan dan mengembangkan obat-obatan maupun vaksin terdahulu. Salah satu preseden dalam sejarah terkait perselisihan yang melibatkan perusahaan farmasi besar dan negara berkembang mengenai produksi obat antiretroviral atau generik, dimana beberapa negara di benua Afrika mengimplementasikan fleksibilitas dari TRIPs *agreement* dan Deklarasi Doha untuk obat-obatan HIV/AIDS produksi negara sendiri dengan standar yang sesuai dengan WHO.<sup>23</sup> Sama halnya dengan jenis vaksin, dimana *United Nations Children's Fund* (UNICEF) dan beberapa organisasi internasional lainnya sudah sejak lama mengandalkan India sebagai produsen vaksin besar di negara berkembang untuk memproduksi vaksin negara mereka sendiri dengan pengawasan kualitas secara berkala. Hal ini dibuktikan dengan kemampuan memproduksi berbagai jenis vaksin berjumlah 8,2 milyar dosis oleh berbagai perusahaan produksi vaksin seperti *Serum Institute India, Bharat Biotech, Panacea Biotech, Sanofi's Shanta Biotech, Biological E, Herster Biosciences, dan Zydus Cadila*.<sup>24</sup> Dengan begitu dapat dipahami bahwa negara berkembang sejatinya juga memiliki kemampuan untuk mengembangkan dan memproduksi vaksinnya sendiri, tidak terkecuali vaksin COVID-19.

Dalam pandemi ini, vaksin COVID-19 harus dilihat sebagai barang publik global untuk mengesampingkan hak paten swasta demi kepentingan kolektif umat manusia.<sup>25</sup> Kesempatan negara berkembang untuk mengakhiri pandemi ini tentu tidak akan sama dengan negara maju apabila mereka tidak segera mengambil tindakan dengan cepat, ditambah adanya ancaman munculnya gelombang ketiga dari infeksi virus ini<sup>26</sup>. Keadaan normal adalah tujuan akhir idaman seluruh negara terutama negara-negara berkembang yang sangat merasakan dampak negatifnya, terutama dalam bidang perekonomian. Tentu menjadi langkah rasional untuk mengajukan pengabaian hak paten vaksin karena ketidakmampuan negara-negara berkembang untuk terus menerus membeli vaksin dari pihak swasta. Walau perjalanan usulan pengabaian hak paten vaksin ini dalam pembahasan WTO masih panjang<sup>27</sup>, semangat negara pendukung usulan ini perlu didukung demi pemenuhan hak asasi manusia di seluruh dunia. Vaksinasi

---

<sup>21</sup> Stanley Plotkin, et. al., "The Complexity and Cost of Vaccine Manufacturing - An Overview", *Vaccine* 35, no. 33 (2017): 4070.

<sup>22</sup> "Big Pharma Argues that Poor Nations Can't Be Trusted to Make Vaccines", *Quartz*, 20 Juli, 2021. Link: <https://qz.com/2013661/big-pharma-argues-poor-nations-cant-be-trusted-to-make-vaccines/>. Diakses pada 19 November 2021.

<sup>23</sup> Marion Motari, dkk., "The Role of Intellectual Property Rights on Access to Medicine in the WHO African Region: 25 Years After the TRIPS Agreement", *BMC Public Health* 21, no. 490 (2021): 9.

<sup>24</sup> Nandini Jagannarayan, "COVID-19 Vaccine Production in India - Changing Market Scenario", *Shodhsamhita: Journal of Fundamental & Comparative Research* 7, no. 1 (2021): 68.

<sup>25</sup> Peter J. Hotez, Carolina Batista, Yanis Ben Amor, Onder Ergonul, J. Peter Figueroa, Sarah Gilbert, Mayda Gursel et al., "Global public health security and justice for vaccines and therapeutics in the COVID-19 pandemic." *EClinicalMedicine* 39 (2021): 101053.

<sup>26</sup> M. Okereke, and M. Y. Essar, "Time to boost COVID-19 vaccine manufacturing: The need for intellectual property waiver by big pharma." *Ethics, medicine, and public health* 19 (2021): 100710.

<sup>27</sup> John Zacrotas, "What next for a COVID-19 intellectual property waiver?." *The Lancet* 397, no. 10288 (2021): 1872.

COVID-19 universal bebas paten dalam semangat kemanusiaan dan multilateralisme WTO adalah internasionalisme yang beralasan saat ini.

#### 4. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan maka dapat ditarik kesimpulan bahwa usulan pengabaian hak paten vaksin COVID-19 ini sejatinya merupakan langkah yang baik apabila dilihat dari manfaatnya yang untuk menyamaratakan persebaran vaksin di seluruh dunia. Jika dikaitkan dengan bertentangnya dengan penegakan kekayaan intelektual, tentu akan selalu bertentangan, sehingga jalan tengah yang dapat dilakukan adalah dengan memastikan bahwa apabila usulan ini diterima maka negara-negara berkembang yang mendapatkan vaksin bebas paten harus mempersiapkan kelangsungan dari vaksin tersebut. Mulai dari biaya, fasilitas dan kemampuan tenaga kerja dalam melakukan penelitian dan pengembangan dari vaksin bebas paten untuk membuat vaksin nasionalnya sendiri. Usulan pengabaian hak paten vaksin COVID-19 akan menjadi sebuah langkah efektif apabila diikuti dengan usaha negara-negara untuk mempertahankan kelangsungan dari vaksin bebas paten tersebut.

#### DAFTAR PUSTAKA

##### Buku:

Dharmawan, Ni Ketut Supasti. *Harmonisasi Hukum Kekayaan Intelektual Indonesia* (Swasta Nulus. 2018).

##### Jurnal:

Asundi, Archana, Colin O'Leary, and Nahid Bhadelia. "Global COVID-19 Vaccine Inequity: The Scope, The Impact, and The Challenges." *Cell host & microbe* 29, no. 7 (2021): 1036-1039. doi: [10.1016/j.chom.2021.06.007](https://doi.org/10.1016/j.chom.2021.06.007)

Dharmawan, Ni Ketut Supasti. "Keberadaan dan Implikasi Prinsip MFN dan NT Dalam Pengaturan Hak Kekayaan Intelektual Di Indonesia." *Jurnal Magister Hukum Udayana* 3, no. 2 (2014): 12-13. doi: <https://doi.org/10.24843/JMHU.2014.v03.i02.p03>

Druedahl, Louise C., Timo Minssen, and W. Nicholson Price. "Collaboration in Times of Crisis: a Study on COVID-19 Vaccine R&D Partnerships." *Vaccine* 39, no. 42 (2021): 6291-6295. doi: [10.1016/j.vaccine.2021.08.101](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.08.101)

Guan, Wenwei. "IPRs, Public Health, and International Trade: An International Law Perspective on the TRIPS Amendment." *Leiden Journal of International Law* 29, no. 2 (2016): 411-440. doi: [10.1017/S092215651600008X](https://doi.org/10.1017/S092215651600008X)

Hotez, Peter J., Carolina Batista, Yanis Ben Amor, Onder Ergonul, J. Peter Figueroa, Sarah Gilbert, Mayda Gursel et al. "Global Public Health Security and Justice for Vaccines and Therapeutics in the COVID-19 Pandemic." *EClinicalMedicine* 39 (2021): 101053. doi: [10.1016/j.eclinm.2021.101053](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101053)

Jagannarayan, Nandini. "COVID-19 Vaccine Production in India - Changing Market Scenario", *Shodhsamhita: Journal of Fundamental & Comparative Research* 7, no. 1 (2021): 68-73.

- Motari, Marion, et. al. "The Role of Intellectual Property Rights on Access to Medicine in the WHO African Region: 25 Years After the TRIPS Agreement", *BMC Public Health* 21, no. 490 (2021): 1-19. doi: <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10374-y>
- Okereke, M., and M. Y. Essar. "Time to boost COVID-19 Vaccine Manufacturing: The Need for Intellectual Property Waiver by Big Pharma." *Ethics, medicine, and public health* 19 (2021): 100710. doi: [10.1016/j.jemep.2021.100710](https://doi.org/10.1016/j.jemep.2021.100710)
- Plotkin, Stanley, James M. Robinson, Gerard Cunningham, Robyn Iqbal, and Shannon Larsen. "The Complexity and Cost of Vaccine Manufacturing—an Overview." *Vaccine* 35, no. 33 (2017): 4064-4071. doi: [10.1016/j.vaccine.2017.06.003](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.06.003)
- Rake, Bastian. "Waiving Intellectual Property Rights: Boom or Bust for Medical Innovation?." *Drug Discovery Today* (2021). doi: <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2021.10.015>
- Rueda-Barrera, Eduardo A. "The Waiver of COVID-19 Vaccine Patents: a Fairness-based Approach." *Journal of Global Ethics* 17, no. 3 (2021): 367-374. doi: <https://doi.org/10.1080/17449626.2021.1998191>
- Samariadi. "Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health." *DE LEGA LATA: Jurnal Ilmu Hukum* 1, no. 2 (2017): 448-465. doi: <http://dx.doi.org/10.30596%2Fdll.v1i2.804>
- Sellin, Jennifer Anna. "Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines." *Netherland International Law Review* 62, no. 3 (2015): 445-473. doi: <https://doi.org/10.1007/s40802-015-0047-5>
- Zarocostas, John. "What Next for a COVID-19 Intellectual Property Waiver?." *The Lancet* 397, no. 10288 (2021): 1871-1872. doi: [10.1016/S0140-6736\(21\)01151-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01151-X)

### **Peraturan Perundang-Undangan:**

World Trade Organization – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health

### **Website Resmi:**

- "COVAX", World Health Organization. Link: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>
- "Default Source of CoronaVirus", World Health Organization, April 2020 Link: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator-call-to-action-24april2020.pdf](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator-call-to-action-24april2020.pdf)
- "Overview: the TRIPS Agreement", World Trade Organization. Link: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm)
- "The TRIPs Agreement and COVID-19", World Trade Organization, 2020. Link: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf)

### **Internet:**

- "Big Pharma Argues that Poor Nations Can't Be Trusted to Make Vaccines", *Quartz*, 20 Juli, 2021. Link: <https://qz.com/2013661/big-pharma-argues-poor-nations-cant-be-trusted-to-make-vaccines/>
- "Covid-19 Vaccines: MEPs Clash On Proposed Waiver Of Patents", *News European Parliament*, 10 Juni, 2021. Link :

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20210512STO04016/covid-19-vaccines-meps-clash-on-proposed-waiver-of-patents>

“Explainer: COVID-19 vaccine patent waiver talks could still take months” Reuters, 6 Mei, 2021 Link : <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-19-vaccine-patent-waiver-talks-could-still-take-months-2021-05-06/>

“How Patent Laws Get In The Way Of The Global Coronavirus Vaccine Rollout”, *The Conversation*, 18 Februari, 2021. Link: <https://theconversation.com/how-patent-laws-get-in-the-way-of-the-global-coronavirus-vaccine-rollout-155494>.

“The COVID-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal”, *The Petrie-Flom Center Harvard Law*, 5 Mei, 2021. Link: [The COVID-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal | Bill of Health \(harvard.edu\)](https://www.harvard.edu/press-office/2021/05/05/covid-19-vaccine-patent-waiver-the-wrong-tool-for-the-right-goal).

“TRIPS Patent Waiver for COVID-19 Vaccines: Is It Legally Necessary?”, *The Daily Star*, 14 Oktober, 2021. Link: <https://www.thedailystar.net/law-our-rights/news/trips-patent-waiver-covid-19-vaccines-it-legally-necessary-2090453>

“What Is a Patent?”, *FindLaw*, 2019. Link: <https://www.findlaw.com/smallbusiness/intellectual-property/patents.html>.