

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Awal tahun 2020 sebuah penyakit baru yang menyerang organ pernafasan mulai menyebar di beberapa negara. Penyakit yang pada akhirnya disebut dan dinamai sebagai *Coronavirus Diseases 2019* (COVID-19) dideklarasikan sebagai Pandemi pada 11 Maret 2020.¹ Secara cepat virus ini menyebar ke seluruh dunia dan menimbulkan perubahan secara besar-besaran. Seluruh dunia seakan harus terbiasa dengan keadaan baru secara cepat dan dengan cara hidup yang serba daring, belum lagi kerugian dari sisi ekonomi. Mengingat pula virus ini sangatlah mudah menular karena dapat disebarkan melalui *droplets* dan udara ditambah virus yang dapat tetap bersifat menular dalam satu orang hingga dua minggu.² Secara singkat dapat dibilang hadirnya pandemi ini mempengaruhi dan merugikan seluruh lapisan masyarakat di berbagai negara.

Tentunya atas berbagai kepentingan di banyak lapisan masyarakat, kembalinya keadaan seperti sebelum pandemi sangat didambakan. Bukan hanya kesehatan masyarakat dan keberlangsungan hidup bagi kelompok yang rentan terhadap COVID-19, namun juga resesi yang terus melanda berbagai negara sejak pandemi dimulai tentunya membuat banyak negara menjadi ketakutan. Jalan keluar yang didambakan adalah segera mencapai imunitas massal (*herd immunity*) dan terbebas dari status pandemi. Secara singkat dalam ilmu epidemiologi yang juga

¹ Carey Kriz, dkk. 2020. *Breaking Down COVID-19: A living textbook*, Vitae: Academia Biomédica Digital, hlm 3.

² *Ibid.* hlm 33.

diakui *World Health Organization* (WHO) dalam penyakit menular terdapat tiga status yakni wabah/endemi, epidemi, dan pandemi.

Tim dari lembaga penelitian Mckinsey membuat artikel penelitian mengenai kapan pandemi COVID-19 akan berakhir, secara garis besar tingkat imunitas massal dilihat melalui angka vaksinasi dan penyintas COVID-19. Walaupun, beberapa penelitian terbaru menemukan bahwa penyintas akan lebih kebal terhadap virus tersebut, namun sejak munculnya variasi Omicron dapat dilihat bahwa status vaksinasi cukup penting untuk melindungi masyarakat dari COVID-19. Hal ini terbukti melalui kenyataan terbaru bahwa yang telah mendapatkan suntikan ketiga cenderung tidak perlu melakukan rawat inap jika pun tertular.³ Hal ini tentunya menambah argumentasi baru mengenai seberapa pentingnya vaksinasi terhadap lepasnya suatu negara dari status pandemi COVID-19.

Selain meraih tujuan bersama yang mulia yakni kesehatan global dan menekan sekecil mungkin angka kematian akibat pandemi, banyak negara juga mengejar akses dan kuota vaksin untuk keperluan perbaikan ekonomi. Sesuai dengan hal tersebut, perlombaan dalam mendapatkan vaksin juga menjadi fenomena yang terjadi sejak awal pandemi. Anthony Dworkin (dalam, *Euronews* 2021) memaparkan mengenai suasana global yang sangat kompetitif sebagai latar belakang perlombaan berbagai negara dalam mendapatkan vaksin, kedepannya bahwa Dworkin percaya vaksin bisa digunakan sebagai “elemen geopolitik”.⁴

³ Sarun Charumilind, dkk, 28 Juli 2022, when will the COVID-19 Pandemi End?, <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/when-will-the-covid-19-pandemi-end>, diakses pada 5 September 2022

⁴ Anthony Dworkin, sebagaimana diwawancari oleh jurnalis Jorge Liboreiro, 3 Februari 2021, *Why do countries see vaccination as a race against each other?*,

Kenyataan tersebut juga mempengaruhi ketersediaan vaksin bagi setiap negara, yang pada akhirnya akan menimbulkan kesenjangan.

Secara singkat kesenjangan yang hadir tersebut tidak akan membuat pandemi selesai dengan cepat. Hal ini dikarenakan ini penyebaran vaksin yang tidak merata akan membuka ruang bagi terbentuknya varian baru yang lebih cepat menyebar dan mematikan.⁵ Selanjutnya varian baru tersebut akan menyerang pula negara yang sudah mencapai tahap epidemi dan endemi karena sudah mencapai tahap imunitas yang salah satunya dibantu oleh vaksinasi. Sehingga kesehatan global hanya dapat diraih jika seluruh negara sudah mencapai tahap imunitas tertentu dengan adanya distribusi vaksin yang merata. Sayangnya banyak hal yang menghambat tercapainya hal tersebut, mulai dari kuota vaksin yang sudah dipegang oleh negara-negara kaya hingga permasalahan mengenai kekayaan intelektual.

Permasalahan pertama hadir dari pasar vaksin itu sendiri, lebih tepatnya skema pengadaan riset dan sumber daya vaksin COVID-19. Tahapan vaksin hingga sampai kepada masyarakat dimulai dari pengembangan, pembuatan, dan distribusi. Tahap pengembangan dan pembuatan biasanya dipegang oleh para pengembang (*developer*) dan pemasok (*supplier*). Pada kedua tahap ini banyak negara-negara kaya yang membuat perjanjian bilateral dengan pengembang dan pemasok, semakin banyak jumlah investasi yang diberikan maka negaranya akan berada di

<https://www.euronews.com/my-europe/2021/02/03/why-do-countries-see-vaccination-as-a-race-against-each-other>, diakses pada 7 September 2022.

⁵ Zawn Villines, 29 November 2021, The Equitable Distribution of COVID-19 vaccines: What to Know, <https://www.medicalnewstoday.com/articles/equitable-distribution-of-vaccines#why-it-matters>, diakses pada 7 September 2022

daftar teratas sebagai penerima vaksin.⁶ Dikarenakan ketidakpastian keberhasilan pada kedua tahap tersebut, maka negara yang mampu akan membuat perjanjian bilateral dengan banyak pengembang atau pemasok, sehingga slot vaksin berhasil yang dipegang negara-negara tersebut menjadi lebih banyak atau bahkan melebihi yang diperlukan.⁷

Keberadaan daftar penerima vaksin yang didasarkan perjanjian bilateral tersebut juga membuat banyak negara berkembang kesulitan mendapatkan vaksin. Untuk permasalahan ini, sudah ada skema penyelesaian masalah yakni hadirnya Kerjasama *COVAX Facility* yang diprakarsai oleh WHO, GAVI, dan CEPI dengan tujuan penanggulangan COVID-19 secara global dan merata. Idealnya skema ini dijalankan dengan setiap negara partisipan akan turut membantu memberikan dana investasi untuk mempercepat penelitian dan produksi vaksin. Nantinya, penyebaran vaksin akan dilakukan merata pada setiap negara partisipan melalui fasilitas yang dibuat COVAX. Namun, kerjasama ini juga sulit untuk mendapatkan investasi yang ideal dikarenakan banyak negara yang sudah melakukan perjanjian bilateral sebelum kerjasama ini terbentuk, sehingga tidak banyak memberikan saluran uang kepada COVAX.⁸

Melihat beberapa kenyataan tersebut, tentunya masih banyak negara berkembang yang sangat memerlukan vaksin COVID-19 namun kesulitan untuk mendapatkannya. Karena ketersediaan vaksin yang terbatas maka hadirilah istilah

⁶ Vox, 28 April 2021, How rich countries are making the pandemi last longer, <https://www.youtube.com/watch?v=2ty2J0s2W0c&t=116s>, diakses 7 September 2022.

⁷ *Ibid.*

⁸ *Ibid.*

patent waiver yang pertama kali dicanangkan oleh India dan Afrika Selatan, untuk setidaknya memperoleh izin memproduksi vaksin diluar perusahaan yang memiliki hak kekayaan intelektual. Upaya yang dilakukan bukanlah untuk menghapuskan norma hukum internasional mengenai kekayaan intelektual, melainkan merupakan pengesampingan sementara beberapa peraturan dalam TRIPs Agreement dalam jangka waktu tertentu. Tentunya hal ini berhubungan dengan kesehatan global yang harus dicapai oleh seluruh lapisan masyarakat.

Proposal permohonan *waiver* ini pertama kali diajukan India dan Afrika Selatan pada 2 Oktober 2020. Pada proposal tersebut poin 12 dijelaskan bahwa kedua negara penggagas memohon agar *TRIPS Council* segera memberikan rekomendasi segera kepada *General Council* mengenai pengesampingan terhadap implementasi, aplikasi, dan pelaksanaan atas Part II *Section 1, 4, 5, dan 7 TRIPS Agreement*.⁹ Secara berurutan keempat *Section* tersebut membahas mengenai *Copyright and Related Rights, Industrial Designs, Patents, dan Protection of Undisclosed Information. Article 31* juga dimasukkan sebagai dasar permohonan pengesampingan ini boleh diajukan dalam pada poin 10.¹⁰ Perlu diingat permohonan ini disampaikan 7 bulan sejak WHO mendeklarasikan COVID-19 sebagai pandemi global, dan sekitar dua bulan sebelum akhirnya vaksin diadakan uji klinis dan diberikan kepada masyarakat luas.

⁹ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2 October 2020, Waiver From Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 (Communication from India and South Africa), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>, diakses pada 7 September 2022.

¹⁰ *Ibid.*

Jika membicarakan mengenai paten, perlu dimengerti dulu bahwa Paten merupakan hak eksklusif yang memperbolehkan pemegangnya untuk melakukan: (a) paten produk; (b) paten proses; dan (c) hak pemegang paten untuk mengalihkan, memindahkan, dan menutup lisensi.¹¹ Namun, terdapat eksistensi *compulsory licensing* atau lisensi wajib yang memperbolehkan pihak ketiga atas izin pemerintah untuk memproduksi dan menggunakan hak yang dipatenkan tanpa izin dari pemegang paten itu sendiri.¹² Dasar hukum atas eksistensi lisensi wajib dan penerapannya ini adalah *Article 31 TRIPs Agreement* yakni "other use without authorization of the right holder". Hak pemegang paten terbilang masih cukup besar dan terakomodir mengingat lisensi wajib ini hanya dapat digunakan untuk beberapa kondisi seperti "*national emergencies*", "*other circumstances of extreme urgency*", "*public noncommercial use*".¹³

Pada permohonan pertama ini masih mendapat penolakan dari *General Council* dan banyak negara seperti Jerman dan Britania Raya dengan alasan perlindungan terhadap kekayaan intelektual.¹⁴ Namun, India dan Afrika Selatan tetap memberikan revisi permohonan *waiver* pada 25 Mei 2021 yang sudah mendapat dukungan resmi dari berbagai negara. Pada permohonan revisi tersebut terdapat 5 point perubahan dengan inti berada pada poin keempat yakni mengenai

¹¹ Achmad Zen Umar Purba. 2011. *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*. Bandung: PT. Alumni, Hlm 68.

¹² World Health Organization, & World Trade Organization. Secretariat, 2002, *WTO Agreements & Public Health: A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat*. World Health Organization, hlm 45.

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Tirana Hassan, 2 Desember 2021, Rich Countries Must Stop Blocking the Covid Vaccine Patent Waiver, <https://www.hrw.org/news/2021/12/02/rich-countries-must-stop-blocking-covid-vaccine-patent-waiver>, diakses pada 7 September 2022

fokus utama dari proposal tersebut adalah *waiver* hanyalah terhadap produk dan teknologi kesehatan sebagai upaya pencegahan dan pengobatan COVID-19.¹⁵

Saat penelitian ini dibuat, kabar terbaru dari negosiasi dan diskusi mengenai *Patent Waiver* adalah persetujuan oleh anggota *World Trade Organization* (WTO) pada *Ministerial Conference* ke-12 (MC12) bulan Juni 2022. Konferensi annual ini membahas berbagai negosiasi multilateral yang menjadi bagian dari *Geneva Package*, salah satu topik yang dibahas adalah respon WTO terhadap pandemi dengan diberikannya *waiver* terhadap beberapa ketentuan dalam TRIPS Agreement terutama mengenai lisensi terhadap pembuatan vaksin COVID-19.¹⁶ Ngozi Okonjo selaku *Director General* WTO dalam konferensi pers *Ministerial Conference* 12th mengatakan bahwa *waiver* ini akan berlaku selama 5 tahun dan durasinya dapat diubah maupun ditinjau kembali oleh *General Council*.

Walaupun *waiver* sudah disetujui namun banyak ahli dan lapisan masyarakat berpendapat bahwa tindakan tersebut sudah terlambat dikarenakan saat ini sudah banyak negara di dunia mencapai tahap epidemi dan sudah terlalu banyak korban jiwa karena COVID-19. Seperti yang dilihat diskusi dan negosiasi mengenai *waiver* bukanlah hal yang mudah dan sudah dijalani selama hampir 2 tahun. Tentunya pertimbangan mengenai perlindungan atas kekayaan intelektual terutama

¹⁵ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 25 May 2021, Waiver From Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 (Revision Decision Text), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>, diakses pada 7 September 2022.

¹⁶ WTO, MC12 Follow-up, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc12_e/mc12_followup_e.htm, Diakses pada 7 September 2022.

hak paten dan pendapat beberapa anggota WTO yang mempunyai sumber daya untuk melakukan investasi besar di perusahaan produksi vaksin membuat keputusan ini cukup lama untuk diambil. Namun, perlu dipertimbangkan pula mengenai keberlangsungan hidup seluruh umat manusia dan keadaan bumi yang semakin rusak sehingga menimbulkan banyak virus baru yang bisa menjadi bencana pandemi lagi kedepannya. Tentunya akan sulit jika setiap pandemi global harus menjalani perdebatan dan permasalahan yang sama seperti *patent waiver* vaksin COVID-19 ini. Ditambah lagi, peneliti melihat bahwa dengan adanya *Article 31* sebagai dasar hukum dan Prinsip Dasar WTO terutama *Non-Discrimination* dan *Special and Differential Treatment For Developing Countries* membuat permohonan pengesampingan paten COVID-19 seharusnya tidak memakan waktu selama ini.

Maka peneliti tertarik untuk membahas lebih jauh mengenai tindakan yang diambil dan dijalani oleh WTO sebagai badan perdagangan global. Hal ini menarik untuk didalami mengingat pandemi global selanjutnya dengan permasalahan serupa lagi-lagi akan melalui WTO untuk melakukan *waiver*. Permasalahan kedua yang peneliti tertarik untuk dalami adalah mengenai potensi kedudukan hak paten dengan adanya putusan *waiver* dari WTO tersebut. Tentunya topik tersebut menarik untuk didalami mengingat dalam dunia kesehatan tidak hanya vaksin yang memiliki kekayaan intelektual, namun juga produk dan teknologi kesehatan lainnya. Sehingga kesehatan global tentunya dapat diraih dengan pemerataan akses kesehatan bagi seluruh lapisan masyarakat dan negara.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang permasalahan yang telah diuraikan, maka dalam penelitian ini dirumuskan permasalahan:

1. Bagaimana peran WTO dalam penyelesaian masalah *patent waiver* vaksin COVID-19?
2. Dasar hukum apa yang dapat diterapkan dalam penyelesaian masalah *patent waiver* vaksin COVID-19 oleh WTO dan bagaimana pengaruhnya terhadap perlindungan hak paten di masa mendatang?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk:

1. Mengetahui dan memahami peran WTO dalam penyelesaian permasalahan paten vaksin selama pandemi COVID-19.
2. Mengetahui dasar hukum penerapan penyelesaian masalah *patent waiver* dalam pandemi COVID-19 dan pengaruhnya terhadap kedudukan hak paten di masa mendatang.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan dampak positif bagi perkembangan keilmuan dan sebagai stimulan bagi penelitian selanjutnya.

1. Manfaat Teoritis : Hasil penelitian diharapkan dapat menambah wawasan dan memberi kontribusi bagi ilmu pengetahuan. Khususnya dalam hukum ekonomi internasional, berkaitan dengan permasalahan hak paten dan kesehatan masyarakat internasional.
2. Manfaat Praktis:

- a. Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dan berguna bagi peneliti khususnya dibidang kesehatan, pihak negara maju maupun negara berkembang agar dapat saling memahami dan mengetahui sudut pandang masing-masing pihak
- b. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi dan masukan bagi masyarakat internasional dapat menghadapi permasalahan terkait dalam pandemi-pandemi yang akan datang. Hal ini dikarenakan imunitas global dapat diraih hanya jika vaksin tersebar secara merata.

E. Keaslian Penelitian

Penelitian yang dilakukan ini merupakan hal yang baru dari penelitian yang telah ada sebelumnya, baik di dalam maupun di luar Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta. Hal tersebut karena penelitian ini memiliki karakteristik serta tujuan tersendiri. Terdapat penulisan hukum sebelumnya yang berhimpitan dengan penelitian ini, tetapi berbeda mengenai judul, rumusan masalah serta hasil pembahasannya. Penulisan hukum tersebut sebagai berikut:

1. Penulisan skripsi oleh Moch. Irfan Dwi Syahroni, Fakultas Hukum Universitas Jember
 - a. Judul skripsi: Penerapan klausul fleksibilitas *TRIPs Agreement* dalam pasal 20 undang-undang nomor 13 tahun 2016 tentang paten terhadap importasi vaksin covid-19
 - b. Rumusan masalah: apa *ratio legis* yang mengharuskan pemegang paten membuat produk dan menggunakan proses di Indonesia? Apa

akibat hukum atas penerapan klausul fleksibilitas *TRIPs Agreement* dalam Pasal 20 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten? Bagaimana Mekanisme pengadaan vaksin Covid-19 dengan menerapkan klausul fleksibilitas *TRIPs Agreement*?

- c. Hasil penelitian: Terkait pengadaan vaksin Covid-19, penelitian milik Irfan ini menemukan bahwa Indonesia dapat menerapkan fleksibilitas *TRIPs Agreement* dengan dua model yang berbeda. Model pertama yakni dengan pemberian paten bagi metode dan/atau platform vaksin. Model ini sudah digunakan di Indonesia oleh Bio Pharma Indonesia yaitu melalui metode milik Vaksin Sinovac. Metode ini dapat dipatenkan jika virus yang dimatikan sudah dimodifikasi terlebih dahulu, maka memenuhi unsur *novelty and inventive step*. Model kedua adalah dilakukannya Perjanjian Kerjasama Paten. Model ini bertujuan untuk membantu pemohon mencari perlindungan paten untuk penemuannya dan mencari akses publik ke banyak informasi teknis yang berkaitan.
- d. Perbedaan : Skripsi milik Irfan Dwi Syahroni memiliki objek formal klausul fleksibilitas *TRIPs Agreement* dan objek material importasi vaksin covid, yang tentunya berbeda dengan penelitian penulis yakni dengan objek formal peran WTO atas *TRIPs Agreement* dan objek material *patent waiver* yang sudah dilakukan. Perbedaan menonjol lainnya adalah mengenai dasar hukum kedua penelitian, dengan skripsi milik Irfan D.S menggunakan Undang-undang Nomor 13

Tahun 2016 tentang Paten sebagai dasar hukum, dan penelitian penulis akan menggunakan *TRIPs Agreement* sebagai dasar hukum utama.

2. Penulisan Skripsi oleh Adhitya Ahmad, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

- a. Judul: Tinjauan impor paralel paten untuk produk farmasi berdasarkan UU No. 13 Tahun 2016.
- b. Rumusan Masalah: bagaimana kebijakan pemerintah Indonesia di bidang impor produk farmasi? Sejauh mana praktek impor paralel untuk produk paten di bidang farmasi yang tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia?
- c. Hasil Penelitian: terkait kebijakan pemerintah dalam pengadaan produk farmasi bersifat integral, sehingga pemohon SKI *Border* dan SKI *Post Border* diharuskan untuk mematuhi petunjuk pelaksana sebagaimana diatur dalam Peraturan Direktur Jenderal Bea dan Cukai Nomor: PER-16/BC/2016. Praktek impor paralel diatur dalam Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 dengan mengatur mengenai pengecualian pidana terhadap praktek impor paralel obat paten ke Indonesia hanya jika harga obat tersebut lebih mahal dibanding harga obat paten di pasar internasional. Hal ini dianggap sebagai langkah untuk mengontrol harga jual produk farmasi di Indonesia.

d. Perbedaan : perbedaan terbesar antara skripsi Ahmad dan penelitian peneliti adalah objek material yang berbeda. Hal ini dapat dilihat dari peneliti yang lebih fokus terhadap ketentuan paten farmasi secara global melalui WTO sedangkan Skripsi Ahmad lebih fokus kepada ketentuan paten farmasi di Indonesia. Tentunya, keduanya memiliki persamaan dengan mengambil sudut pandang kesehatan masyarakat luas sebagai dasar kemudahan paten. Namun, penelitian Ahmad menggunakan UU Paten Indonesia sebagai dasar hukum dan sudut pandang utama sedangkan penelitian ini akan menggunakan sudut pandang dan dasar hukum berbagai instrumen hukum internasional.

3. Penulisan skripsi oleh Marvin Abraham, Universitas Gadjah Mada Yogyakarta

a. Judul: Perkembangan Hukum Perlindungan Paten Terhadap Upaya Pemenuhan Kesehatan Masyarakat

b. Rumusan Masalah: bagaimana perkembangan hukum paten untuk sediaan farmasi sejak diberlakukan TRIPS dalam upaya pemenuhan kesehatan masyarakat pada tingkat kesepakatan internasional? Bagaimana perkembangan peraturan perundang-undangan dan kebijakan di Indonesia dalam menerapkan fleksibilitas TRIPS untuk paten sediaan farmasi?

c. Hasil Penelitian: dalam Undang-Undang Paten 1989 diatur mengenai konsep fleksibilitas TRIPS, namun ketentuan tersebut

tidak secara khusus membahas kepentingan atas kesehatan masyarakat terutama mengenai sediaan farmasi. Konsep fleksibilitas yang diatur dalam UU Paten hanya seputar kepentingan umum negara seperti lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah. Namun, setelah beberapa kali mengalami revisi, akhirnya UU Paten terbaru yakni UU Paten tahun 2016 sudah mengatur mengenai bolar provision dan impor paralel yang lebih mengupayakan akses kesehatan masyarakat atas sediaan farmasi. Bahkan dikarenakan revisi atas UU Paten 2001 pula indonesia dapat menerbitkan kebijakan untuk menanggulangi epidemi HIV/AIDS.

- d. Perbedaan : Hal yang paling membedakan antara skripsi milik Marvin Abraham dan penelitian penulis adalah peraturan yang dijadikan objek penelitian maupun objek utama dari penelitian. Penelitian penulis menggunakan *TRIPs Agreement* sebagai dasar hukum utama sedangkan penulisan hukum milik Marvin A. menggunakan hukum indonesia yakni UU Paten 2016 sebagai dasar hukum utama. Berbeda pula dengan skripsi Marvin A. yang memiliki objek material sediaan obat farmasi secara umum, penulis akan lebih mengerucut lagi dan menjadikan ketersediaan vaksin COVID-19 terutama dalam permohonan *patent waiver*.

F. Batasan Konsep

Pengertian dari istilah-istilah penting yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. *Patent Waiver* : merupakan proposal untuk mengecualikan (*Waive*) beberapa ketentuan tertentu dalam *TRIPs Agreement* yang saat tulisan ini dibuat sudah berjalan selama tiga tahun.¹⁷
2. Vaksin : Dilansir dari laman Biofarma Indonesia, Vaksin adalah mikroorganisme yang dilemahkan dan jika diberikan kepada orang yang sehat akan menimbulkan antibodi spesifik terhadap mikroorganisme tersebut sehingga individu menjadi kebal.¹⁸
3. Pandemi : menurut KBBI Pandemi adalah wabah yang berjangkit serempak di mana-mana, meliputi daerah geografi yang luas.¹⁹Dampak dari suatu virus jika sudah sampai tahap pandemi sangatlah besar bagi semua negara terdampak, mulai dari ekonomi hingga kekacauan sosial yang mengakibatkan jutaan orang rentang untuk jatuh dalam kemiskinan dan tentunya ancaman kesehatan.²⁰
4. COVID-19 : Coronavirus 2019 (COVID-19) merupakan penyakit menular baru yang disebabkan oleh *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-COV-2).²¹

¹⁷ Troutman Pepper, 8 Agustus 2021, *What Is a 'Patent Waiver' Anyway? Zooming Out on the TRIPs COVID-19 IP Waiver Debate*, <https://www.troutman.com/insights/what-is-a-patent-waiver-anyway-zooming-out-on-the-trips-covid-ip-waiver-debate.html>, diakses 23 September 2022

¹⁸ Bio Farma, *Vaksin*, <https://www.biofarma.co.id/id/researcher/detail/vaksin>, diakses 23 September 2022

¹⁹ Pandemi, Pada KBBI Daring, <https://kbbi.web.id/pandemi>, diakses 23 September 2022

²⁰ WHO Statement, 13 October 2020, *Impact of COVID-19 on People's Livelihoods their health and our food systems*, <https://www.who.int/news/item/13-10-2020-impact-of-covid-19-on-people's-livelihoods-their-health-and-our-food-systems#:~:text=The%20economic%20and%20social%20disruption,the%20end%20of%20the%20year>, diakses 23 September 2022

²¹ Bio Farma, 15 Juni 2021, *Kenali Virus COVID-19*, <https://www.biofarma.co.id/id/berita-terbaru/detail/kenali-virus-covid19>, Diakses 23 September 2022

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah penelitian normatif, yakni sebuah penelitian hukum yang mengkaji hukum sebagai norma atau kaidah dalam masyarakat.²² Penelitian hukum normatif ini merupakan penelitian internal dalam disiplin ilmu hukum yang biasanya lebih banyak menggunakan studi dokumen seperti sumber bahan hukum peraturan perundang-undangan hingga teori hukum.²³ Penelitian yuridis normatif akan fokus pada pembahasan asas-asas dalam ilmu hukum dan penelitian akan bekerja secara analitis induktif.²⁴ Pada penelitian ini akan menggunakan metode deskriptif yakni bersifat pemaparan dan bertujuan untuk memperoleh deskripsi peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam masyarakat.²⁵

2. Sumber Data

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah sumber hukum primer dan sumber hukum sekunder, keduanya merupakan sumber yang sudah ada dan bukan diperoleh dari peneliti secara langsung.

a. Sumber hukum primer

- 1) *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (TRIPs Agreement) 1994, terkhusus pada *Article* 31 secara luas yang membicarakan mengenai *waiver* itu sendiri. Secara khusus akan

29

²² Muhaimin, D, 2020, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram University Press, NTB, hlm.

²³ *Ibid.*, hlm 45

²⁴ Ali Zainuddin, 2013, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 31.

²⁵ Muhaimidin, D, *Op. Cit.*, hlm 26

membawa poin (b) yang mengatur mengenai *waiver* yang boleh dilakukan ketika terdapat situasi darurat nasional atau alasan lainnya yang luar biasa darurat dan tidak digunakan untuk hal-hal komersial.

2) *Paris Convention 1979*, merupakan salah satu rujukan dari *TRIPs Agreement* dan telah memiliki 179 anggota termasuk juga Indonesia yang telah meratifikasi pada 18 Desember 1979. Konvensi mengatur mengenai Hak Kekayaan Industrial secara umum yang termasuk juga didalamnya paten.

3) *Agreement Establishing the World Trade Organization 1994*, sebagai dasar berbagai langkah dan keputusan yang diambil oleh WTO dalam segala penyelesaian masalah *Patent Waiver*. Perjanjian ini dianggap perlu sebagai bahan hukum primer mengingat tentu seluruh keputusan WTO sebagai sebuah badan internasional akan mengacu pada dasar hukum yang mengaturnya dan dalam hal ini adalah *Agreement Establishing the World Trade Organization*

4) *World Intellectual Property Organization Convention (WIPO Convention) 1967*, terkhusus mengenai *Article 4* yakni fungsi dari WIPO itu sendiri.

5) Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten), merupakan pengaturan pemerintah Indonesia mengenai paten. Dalam penelitian ini penulis akan menggunakan bahan hukum ini sebagai acuan untuk menjawab rumusan masalah kedua.

b. Sumber hukum sekunder

Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini merupakan pendapat hukum dan pendapat non-hukum yang diperoleh dari buku, jurnal, notulensi pertemuan, artikel/berita internet, dan wawancara responden dari Kementerian Luar Negeri Republik Indonesia (Umar Badarsyah, Penjabat fungsional diplomat ahli muda pada Direktorat Hukum dan Perjanjian Ekonomi, Direktorat Jenderal Hukum dan Perjanjian Internasional) dan Kementerian Perdagangan Republik Indonesia (Nina Priastri, S.IP, M.SIM, Negosiator perdagangan ahli muda, Direktorat perundingan organisasi perdagangan dunia).

3. Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data diperoleh dengan cara studi kepustakaan dan wawancara. Studi kepustakaan sendiri adalah kajian informasi mengenai hukum yang dibutuhkan dalam penelitian dan berasal dari berbagai sumber dan publikasi seperti perundang-undangan, yurisprudensi, buku ilmu hukum, jurnal hukum, dan media cetak.²⁶ Wawancara dengan narasumber dilakukan dengan perwakilan dari lingkungan Kementerian Luar Negeri Republik Indonesia dan Kementerian Perdagangan Republik Indonesia.

4. Metode Analisis Data

Pada penelitian ini data yang sudah diperoleh akan dianalisis secara kualitatif. Pendekatan kualitatif sendiri merupakan metode penelitian yang tidak membutuhkan populasi dan sampel.²⁷ Pengambilan kesimpulan akan didapatkan dari berbagai data deskriptif yang terkumpul dari sumber primer dan sumber

²⁶ *Ibid*, hlm 66.

²⁷ Ali Zainuddin., *Op. cit.*, hlm 31

sekunder yang sudah dianalisis. Berhubungan dengan itu pula penelitian ini akan bersifat deskriptif-analitis yang akan mengungkapkan peraturan yang ada dengan pelaksanaannya dalam masyarakat sebagai objek penelitian.²⁸ Deskriptif karena penelitian ini akan memberikan uraian jelas mengenai permasalahan hukum yang terjadi dan analitis karena data yang diperoleh akan dianalisis.



²⁸ *Ibid.*