

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Desember 2019, wabah virus corona untuk pertama kalinya ditemukan di Wuhan, provinsi Hubei, China. Tercatat 14,7 juta orang terjangkit, dan meninggal dunia setidaknya 610,200 orang hanya dalam beberapa bulan saja.¹ Masifnya penyebaran dan angka kematian yang tinggi, membuat Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mengumumkannya sebagai keadaan darurat kesehatan masyarakat yang menjadi perhatian internasional (*Public Health Emergency of International Concern*) pada 30 Januari 2020 dan selanjutnya ditetapkan sebagai pandemi pada 11 Maret 2020.

Corona virus adalah suatu kelompok virus yang dapat menyebabkan penyakit pada hewan atau manusia. Beberapa jenis corona virus diketahui menyebabkan infeksi saluran nafas pada manusia mulai dari batuk pilek hingga yang lebih serius seperti *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS). Coronavirus jenis baru yang ditemukan menyebabkan penyakit COVID-19. Pada kasus yang lebih parah, infeksi ini menyebabkan *pneumonia*, sindrom pernapasan akut, gagal ginjal hingga kematian. Virus corona merupakan suatu virus yang dapat menyebabkan penyakit pernafasan pada hewan atau manusia. Virus corona diketahui menyebabkan infeksi saluran nafas pada manusia mulai dari batuk pilek, hingga yang lebih serius seperti *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS)

¹ D. B. Taylor, "A Timeline of the Coronavirus Pandemic," *The New York Times*, Aug. 06, 2020. <https://www.nytimes.com/article/coronavirus-timeline.html>.

dan Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Virus corona jenis baru yang ditemukan menyebabkan penyakit COVID-19.

Sampai saat ini laju persebaran Corona virus Disease-2019 (COVID-19) meningkat semakin cepat melalui tetesan air liur atau keluar dari hidung ketika orang yang terinfeksi batuk atau bersin secara langsung. COVID-19 ini adalah penyakit mematikan yang bersumber dari virus corona, diduga virus corona berasal dari RRC tepatnya di Kota Wuhan, dimana dalam pasar tradisionalnya menjual bahan makanan yang tidak layak konsumsi seperti daging kelelawar, salamander besar china, kelabang, merak, koala, dll. yang dijual secara tidak higienis.²

Daging kelelawar yang dijual dipasar itulah yang diduga merupakan sumber dari munculnya virus corona ini, yang membuat organ pernapasan manusia dapat terganggu, demam tinggi, bahkan dapat berujung kematian. Untuk menghindari Covid -19, pemerintah menganjurkan masyarakat untuk selalu membawa dan memakai alat perlindungan diri, seperti masker, hand sanitizer, dan face shield, pemerintah juga menyarankan untuk selalu mencuci tangan dengan sabun, jaga jarak, dan tetap mengikuti protokol kesehatan yang telah ditetapkan. Upaya pemerintah dalam menanggulangi dampak penyebaran COVID-19 yang sangat cepat ini sudah mencakup banyak aspek kehidupan.

Di bidang pendidikan, pemerintah menerapkan pelaksanaan program belajar dari rumah yang dapat dilakukan dengan berbagai media berbasis

² Fadli, A. (2020). Mengenal Covid-19 Dan Cegah Penyebarannya Dengan “Peduli Lindungi” Aplikasi Berbasis Andorid. *Artikel Pengabdian Kepada Masyarakat Jurusan Teknik Elektro*

internet maupun melalui media yang tidak berbasis internet. Di bidang sosial masyarakat, pemerintah dengan cepat melakukan penertiban, berupa pengurangan frekuensi pertemuan besar, pembatasan jarak antar orang di fasilitas umum, hingga penerapan konsep aktivitas yang lebih baik dilaksanakan di rumah. Di bidang kesehatan, pemerintah telah dengan cepat mengedukasi masyarakat terkait pentingnya hidup bersih dan sehat, perlunya mengenakan masker saat di luar rumah, melaksanakan karantina secara mandiri untuk orang-orang yang memiliki risiko penyebaran tinggi, serta berbagai pedoman yang bertujuan untuk mencegah penularan COVID-19.

Virus *Covid-19* memang menjadi momok utama di dunia, karena setiap orang bisa tertular *Virus Corona*. Semua negara sedang berjuang melawan *Virus Covid-19* yang telah menghancurkan perekonomian dunia. Setiap orang harus bekerja keras untuk mencegah penyebaran *Virus* dan menjaga kebersihannya sendiri. Pandemi ini sangat merugikan bagi masyarakat Indonesia, perubahan paling mencolok terlihat dari cara hidup masyarakat menjalin kehidupan sosial dan menggerakkan roda perekonomian. Orang-orang sekarang semakin bergantung pada teknologi digital untuk menjalani kehidupan sosial dan ekonomi di tengah kebijakan *Physical Distancing* Dan PSBB (Pembatasan Sosial Berskala Besar). Kebanyakan orang melakukan aktivitas di rumah, yang mengarah pada kemungkinan peningkatan konsumsi air yang sering tidak disadari selama pandemi *Covid-19*. Penyebaran dan penularan virus corona masih menjadi ancaman. Sejak diberlakukannya PSBB (Pembatasan Sosial

Berskala Besar), memang jumlah penularan *Covid-19* memang menunjukkan penurunan.

Pemerintah sendiri telah menertibkan protokol untuk kondisi *New Normal*. Salah satu cara mencegah penyebaran virus tersebut adalah dengan memakai masker saat beraktivitas di luar ruangan, menjaga jarak dengan orang lain, dan sering mencuci tangan. Sehubungan dengan itu, sebaiknya masyarakat menjadikan kebiasaan cuci tangan ini sebagai budaya sehari-hari.

Mencuci tangan pakai sabun dengan air mengalir dapat membantu kita membasmi kuman, bakteri sampai virus yang hinggap saat beraktivitas. Selain kebiasaan cuci tangan, masyarakat juga harus membiasakan diri untuk mandi dan keramas setelah keluar rumah. Oleh karena itu, jumlah pemakaian air bersih semakin meningkat setelah terjadinya pandemi *Covid-19*. Mengingat semua kegiatan dilakukan di rumah, hal ini kemungkinan besar akan berdampak pada perubahan pemakaian air bersih di masyarakat saat terjadi pandemi terutama di dalam lingkungan Perumahan.

Selama pandemi *Covid-19*, air bersih semakin banyak digunakan untuk kebutuhan sehari-hari, dan sekarang dibutuhkan kesadaran untuk hemat dalam penggunaan air bersih. Masyarakat dapat mengubah cara terbaik mereka dalam menggunakan air bersih selama pandemi *Covid-19* melalui 3R (*Reduce, Reuse, Recycle*).³

³ Susilo, Adityo *et al.* (2020). Coronavirus Disease 2019: Tinjauan Literatur Terkini. *Jurnal Penyakit Dalam Indonesia*. Vol. 7, No. 1.

Apabila SARS diyakini ditularkan dari luwak, sementara MERS dari unta, corona virus sendiri masih belum diketahui sumber yang pasti. Ilmuwan asal Tiongkok, Dr. Zhong Nanshan mengatakan tikus bambu dan musang adalah penyebab corona virus. Sedangkan studi dari *Chinese Journal of Bioinformatics* mengatakan Corona virus diduga dibawa oleh kelelawar. Lain halnya dengan studi dari *Journal of Medical Virology* yang menduga virus tersebut berasal dari ular. Sampai saat ini, otoritas kesehatan China sendiri mengatakan virus berasal dari pasar satwa liar di Wuhan yang diperdagangkan secara ilegal. Saat ini, selain belum diketahuinya asal virus Covid-19, obat dan vaksin Covid-19 juga belum ditemukan.

Padahal menurut data WHO dilaporkan 41.570.883 orang terkonfirmasi positif covid, 1.134.940 orang meninggal diseluruh dunia. Sementara di Indonesia sendiri menurut Satuan Tugas (satgas) Penanganan Covid-19 dilaporkan sebanyak 381.910 orang terkonfirmasi positif, dan 13.077 meninggal dunia. Semakin meluasnya wabah Covid-19 secara signifikan sangat mempengaruhi segi kehidupan yang ada di dalam masyarakat. Pemerintah melalui berbagai kebijakan baik hukum, ekonomi, kesehatan, dan sosial telah berupaya untuk mengurangi laju penyebaran dari virus ini. Hingga pada bulan Juni akhirnya Pemerintah memilih untuk “berdamai” dengan Covid-19 dan menerapkan kebijakan tatanan baru atau yang lebih dikenal sebagai “*New Normal*”.⁴

Virus ini sendiri diprediksi akan tetap ada dalam waktu yang lama. Bill Gates memprediksi setidaknya Covid-19 akan berakhir pada akhir

⁴ <http://jurnalpenyakitdalam.ui.ac.id/>

2021. Di mana perkiraan tersebut didasarkan pada alasan vaksin covid telah diproduksi secara masal, dan terdistribusi secara cukup keseluruh masyarakat dunia. Guna memenuhi kebutuhan akan obat dan vaksin Covid-19, komunitas ilmiah global dengan semangat dan kemauan luar biasa telah berbagi pengetahuan sesegera mungkin tentang potensi pengobatan potensial serta upaya mengoordinasikan berbagai uji klinis. Namun, tidak bisa dipungkiri masih terdapat beberapa kendala dengan adanya monopoli dan privatisasi yang dilakukan beberapa negara dan perusahaan swasta lewat paten yang dimiliki mereka. Seperti yang diutarakan Joseph E. Stiglitz bahwa perusahaan farmasi komersial selama beberapa dekade telah memprivatisasi dan mengunci pengetahuan umum dengan memperluas kendali atas obat-obatan yang menyelamatkan jiwa melalui paten yang tidak beralasan, sekunder dan dengan melobi menentang produksi obat generik.

Pemasok (suppliers) akan menetapkan harga tinggi, memaksa penajahan perawatan di hilir. Jika tidak ada intervensi publik yang kuat, nyawa akan hilang, terutama di negara berkembang. Masalah yang sama juga akan berlaku untuk vaksin Covid-19 (bila nanti ditemukan). Tidak seperti vaksin polio *Jonas Salk*, yang segera tersedia secara gratis, kebanyakan vaksin yang masuk ke pasar saat ini telah dipatenkan. Misalnya, PCV13, vaksin *pneumonia multi-strain* yang saat ini diberikan kepada bayi, diketahui berharga ratusan dolar karena merupakan hak milik monopoli Pfizer. Meskipun *Gavi, the Vaccine Alliance*, mensubsidi sebagian biaya

vaksin di negara berkembang, banyak orang masih tidak mampu membelinya.

Di India saja, meskipun vaksin tersebut menghasilkan pendapatan sekitar \$ 5 miliar untuk Pfizer setiap tahun, namun kematian bayi yang dapat dicegah akibat pneumonia baru tercatat 100.000 kasus. Julio Nogues berpendapat bahwa perlindungan paten obat hanya memberikan keuntungan yang besar pada industri farmasi. Pemegang paten yang kebanyakan adalah perusahaan farmasi akan memonopoli peredaran obat, dan ini dilegitimasi oleh hak paten. Covid-19 menjadikan semua sangat jelas bahwa monopoli semacam itu mengorbankan nyawa manusia.

Kontrol monopoli atas teknologi yang digunakan dalam pengujian virus telah menghambat ketersediaan lebih banyak kelengkapan kit untuk *rapid test*. Ambil contoh 3M Company yang memegang 441 patent diantaranya masker "*respirator*" atau masker "N95", telah menyebabkan kesulitan bagi produsen-produsen baru untuk memproduksi produk-produk tersebut. Lebih parahnya lagi, diberikannya paten atas tiga obat yang dianggap paling ampuh untuk mengobati Covid-19 yaitu *remdesivir*, *favipiravir*, dan *lopinavir/ritonavir*, mencegah terciptanya kompetisi dan mengancam keterjangkauan dan pasokan obat baru.

Sejak Covid-19 melanda dunia setidaknya tercatat beberapa negara telah mendaftarkan paten atas penemuan obat yang di klaim efektif mengobati Covid-19. Paten pertama tercatat dipegang oleh vaksin buatan

China yang dikembangkan oleh tim Chen Wei.⁵ Selanjutnya, Rusia juga mendaftarkan vaksin virus corona yang dikembangkan oleh *Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology*. Bahkan Remdesivir sebuah obat yang diklaim paling ampuh saat ini untuk mengobati Covid-19 telah dimiliki patennya oleh perusahaan bioteknologi Amerika Serikat, *Gilead Sciences*. Remdesivir sendiri pertama kali dikembangkan khusus untuk melawan Ebola tahun 2013-2016.⁶ Indonesia sebagai negara tertinggi angka penderita Covid-19 di Asia Tenggara, tercatat 377,541 kasus dan 12,959 orang meninggal dunia¹⁵, pada bulan Mei 2020 melalui Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian (Balitbangtan) Kementerian Pertanian (Kementan) akhirnya mematenkan 3 produk antivirus Corona yang berbasis tanaman *Atsiri (Eucalyptus)* berupa Aromatik Antivirus, Ramuan Inhaler Antivirus, dan Ramuan Serbuk Nano *Encapsulated Antivirus*.

Dalam sistem paten yang paling umum di dunia, pendaftaran dan pemberian perlindungan paten, misalnya pada paten obat-obatan dan alat kesehatan, tidak ada batasan situasi darurat, seperti kasus pandemi Covid-19. Artinya, jika obat, vaksin atau alat kesehatan tersebut memenuhi kriteria paten, yaitu memiliki kebaruan (*novelty*), mengandung langkah inventif (*inventive step*) dan dapat diterapkan secara industri (*industrial applicable*), maka produk tersebut dapat dipatenkan dan mendapatkan hak

⁵ Cristyaningsih, "China Konfirmasi Paten Vaksin Covid-19," *Republika.co.id*, Aug. 18, 2020. <https://republika.co.id/berita/qf8nyi1005652906/china-konfirmasi-paten-vaksin-covid19>.

⁶ F. Anwar, "China Patenkan Antivirus Buatan AS 'Remdesivir' untuk Obati Virus Corona," *detikcom*, Feb. 07, 2020. <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-4889227/china-patenkan-antivirus-buatan-as-remdesivir-untuk-obati-virus-corona>.

eksklusif paten, meskipun obat tersebut sangat dibutuhkan secara umum oleh masyarakat dunia.

Namun demikian, sebagian orang percaya bahwa keharusan akan ketersediaan vaksin Covid-19 menjadikan sifat eksklusif yang merupakan konsekuensi paten belum dibutuhkan dan harus dikesampingkan. Demi kepentingan umum, obat tersebut harus dapat dijangkau oleh siapa saja yang membutuhkannya. Artinya obat tersebut selain tersedia secara masal, tidak kalah penting, Harganya pun harus terjangkau. Sebaliknya, dari sisi perusahaan atau lembaga farmasi perlindungan paten obat atau vaksin virus Covid-19 merupakan sebuah keharusan dan dinilai sangat penting.

Sebab, proses penelitian, pengembangan dan uji cobanya telah menghabiskan biaya yang besar dan memakan waktu dan tenaga yang tidak sebentar dari para peneliti. Dua kepentingan berbeda inilah yang harus dipikirkan oleh para pengambil kebijakan. Kebijakan yang diambil haruslah sebuah kebijakan yang disatu sisi tidak bertentangan dengan ketentuan-ketentuan hukum paten, dan di sisi lainnya kebijakan ini haruslah tetap mengutamakan kepentingan umum masyarakat. Sebagaimana yang dilakukan oleh sebagian negara-negara yang mengadopsi perjanjian TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), salah satu upaya hukum untuk mengatasi hambatan paten ini adalah dengan melakukan kebijakan *Compulsory licence* atau *Government use*.

Compulsory licence memungkinkan Pemerintah dengan membayar royalty yang wajar, bisa mendapatkan akses dan menggunakan suatu paten. Dilain sisi *Compulsory licence* juga mengurangi resiko penyalahgunaan

intelektual property. Bahkan, *Compulsory Licence* telah terbukti berhasil digunakan sebagai alat kebijakan untuk meningkatkan akses ke obat anti retroviral dalam menghadapi epidemic AIDS. Pada saat pandemic ini, negara-negara yang sudah mempertimbangkan untuk menggunakan *Compulsory licence* antara lain Chile, Canada, dan Israel. Perubahan atas ketentuan Pasal 20 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (UUCK) perubahan tersebut syarat akan liberasi dan monopoli invensi, namun di sisi lain, perubahan ini berpotensi untuk meningkatkan akses invensi Indonesia terhadap invensi negara lain. Perubahan atas Pasal 20 UU Paten melalui UUCK yang mengubah kewajiban pemegang Paten untuk membuat atau menggunakan proses di Indonesia menjadi hanya berkewajiban dilaksanakan di Indonesia ini perlu untuk dilihat dan dipertimbangkan. Perubahan yang dilakukan pada Pasal 20 ayat (1) dan (2) UU Paten melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja memperingan kewajiban pemegang Paten untuk melaksanakan Paten di Indonesia.⁷

Keringanan tersebut didapatkan karena perubahan pada ayat (2) yang memberikan keleluasaan pelaksanaan Paten di Indonesia dengan dapat melakukan kegiatan berupa membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang diberi Paten, dengan penggunaan kata “atau” maka pemegang Paten dapat memenuhi kewajiban pelaksanaan hanya dengan melakukan

⁷ Muh. Ali Masnun, Eny Sulistyowati, dan Irfa Ronaboyd, “Perlindungan Hukum atas Vaksin COVID-19 dan Tanggung Jawab Negara Pemenuhan Vaksin dalam Mewujudkan Negara Kesejahteraan,” *Jurnal Ilmu Hukum* 17, no. 1 (2021): 35–46.

satu dari tiga bentuk kegiatan yang diatur. Hal ini berimplikasi pada hilangnya kesempatan Indonesia untuk memperoleh ilmu pengetahuan tentang: proses, metode, dan produk Vaksin COVID-19 sehingga dalam waktu jangka panjang, kesempatan Indonesia untuk memiliki kapabilitas dalam pengembangan Vaksin COVID-19 secara mandiri akan semakin menurun, terlebih timbul potensi monopoli Vaksin COVID-19 oleh pemegang produk yang dapat mengancam ketersediaan Vaksin COVID-19 untuk rakyat Indonesia.

Dengan pemberlakuan Pasal 20 UU Cipta Kerja, definisi pelaksanaan Paten menjadi terpecah-pecah. Pasal 20 yang baru memecah pelaksanaan Paten menjadi beberapa kegiatan, dan menggunakan kata “atau” dalam perumusannya, seperti “meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang diberi Paten”

Dengan demikian, dengan hanya dilakukan salah satu hal tersebut saja, kewajiban untuk melaksanakan Paten di Indonesia sudah dapat terpenuhi, sehingga pemenuhan ketentuan Pasal 20 ayat (1) menjadi lebih ringan.

Permasalahannya dengan perubahan Pasal 20 UU Paten tersebut ialah bahwa salah satu kegiatan yang dicakup dalam Pasal 20 ayat (2) yaitu kegiatan “mengimpor”. Berarti, dengan hanya melakukan kegiatan mengimpor saja terhadap produk yang diberi Paten, pelaksanaan Paten dianggap telah dilakukan dan kewajiban berdasarkan Pasal 20 ayat (1) telah terpenuhi.

Pemegang Paten tidak lagi diwajibkan membuat produk di Indonesia, sehingga tidak membuat pabrik atau kantor di Indonesia, yang berarti tidak ada transfer teknologi dan pengetahuan, maupun penyerapan tenaga kerja. Padahal tujuan-tujuan transfer teknologi dan pengetahuan, serta penyerapan tenaga kerja itu merupakan tujuan terpenting yang terkandung dalam Pasal 20 UU Paten. Dengan rumusan Pasal 20 yang baru, tujuan tersebut seolah dihapuskan dari UU Paten.

Tentu hal ini menciderai amanat pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 alinea ke empat untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dengan menyediakan Vaksin COVID-19 sebagai bentuk perlindungan terhadap Pandemi COVID-19 yang tengah melanda dunia termasuk Indonesia. Banyak kasus dimana masyarakat menolak di vaksin di sebabkan vaksin yang ada dari luar negeri yang mana menurut masyarakat pembuatan vaksin covid 19 terlalu cepat.

Berdasarkan dengan pemaparan tersebut maka Penulis dapat menyempurnakan penulisan proposal skripsi dengan menarik sebuah judul **“ANALISIS PENGATURAN SYARAT LISENSI VAKSIN COVID 19 MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 13 TAHUN 2016 TENTANG PATEN”**

ORISNALITAS PENELITIAN

No	Nama Penelitian dan Asal Instansi	Judul dan Tahun Penelitian	Rumusan Masalah
1.	<p>Nama Penelitian : HIKMAH FAUZIAH ZHRIN</p> <p>Asal Instansi: UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA MEDAN</p>	<p>Judul Skripsi : PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PEMEGANG HAK PATEN SEDERHANA PAPAN DAN KOTAK IKLAN SEPEDA MOTOR YANG DIGUNAKAN TANPA SEIZIN PEMEGANG HAK (Studi Putusan Nomor 61/Pdt.Sus- Paten/2018/PN.Niaga.Jkt .Pst)</p> <p>Tahun Penelitian: 2020</p>	<p>1. Bagaimana bentuk dan kriteria hak paten sederhana pada papan dan kotak iklan sepeda motor?</p> <p>2 Bagaimana akibat hukum bagi pelaku penggunaan hak paten sederhana papan dan kotak iklan sepeda motor yang dipergunakan tanpa seizin pemegang hak?</p>
2.	<p>Nama Penelitian : Rikka Alfabet</p> <p>Asal Instansi : : UNIVERSITAS LAMPUNG</p>	<p>Judul Skripsi: KEPENTINGAN UMUM DALAM PEMBERIAN PATEN OBAT DI INDONESIA: MENYOAL PEMBERIAN PATEN VAKSIN DAN ATAU OBAT COVID-19</p> <p>Tahun penelitian : 2021</p>	<p>1. Bagaimanakah pengaturan kepentingan umum terkait paten obat dalam hukum paten di Indonesia?</p> <p>2. Guna menjamin ketersediaan obat</p>

			dan atau vaksin covid-19 bagi masyarakat, mekanisme paten apakah tepat untuk diterapkan di Indonesia?
--	--	--	---

1. Dari penelitian skripsi saudara Hikmah Fauziah Zahrin dengan judul Perlindungan hukum Terhadap Pemegang Hak Paten Sederhana Papan Dan Kotak Iklan Sepeda Motor Yang Digunakan Tanpa Seizin Pemegang Hak (Studi Putusan Nomor 61/Pdt.Sus-Paten/2018/PN.Niaga.Jkt.Pst) Tahun Penelitian: 2020 terdapat sebuah perbedaan yaitu dimana saudara Hikmah Fauziah Zahrin dalam penulisannya skripsinya isinya lebih menjurus ke pemegang hak paten. sementara isi dari skripsi saya lebih menjurus pada syarat lisensi hak paten dalam vaksin.
2. Penelitian Rikka Alfabet dengan judul kepentingan umum dalam pemberian paten obat di indonesia menyoal pemberian paten vaksin dan obat covid 19 Lebih mengarah pada kepentingan umum hak paten obat di indonesia sementara isi skripsi saya lebih ke syarat terbentuknya lisensi hak paten dalam vaksin covid 19.

1.2 Rumusan Masalah.

Berdasarkan latar belakang yang dapat dirumuskan menjadi salah satu pokok permasalahan yang dapat dikemukakan oleh penulis yaitu :

1. Bagaimana syarat lisensi dapat digunakan di Indonesia?

2. Bagaimana akibat hukum jika tidak memenuhi lisensi menurut undang-undang nomor 13 tahun 2016 tentang paten?

1.3 Tujuan Penelitian Skripsi

Normatif atau penelitian Skripsi merupakan penelitian yang mengkaji studi dokumen, yakni menggunakan berbagai data sekunder seperti peraturan perundang-undangan, keputusan pengadilan, teori hukum. Berdasarkan Tujuan-tujuan yang ingin dicapai dalam penulisan Penelitian skripsi ini yaitu :

1. Mengetahui landasan yuridis dan implementasi kepentingan umum terkait paten obat dalam hukum paten di Indonesia.
2. Menganalisis dan menentukan mekanisme lisensi paten yang tepat untuk diambil oleh pemerintah guna menjamin ketersediaan obat dan atau vaksin covid 19 bagi masyarakat Indonesia.

1.4 Manfaat Penelitian.

Suatu penelitian akan bernilai dan dihargai apabila penelitian skripsi tersebut dapat memberikan manfaat yang tidak hanya bagi peneliti sendiri, tetapi juga bagi orang lain. Adapun manfaat yang diharapkan dapat diambil dalam penelitian ini ialah sebagai berikut :

- 1.4.1** Secara teoritis Melalui penelitian ini diharapkan mampu sebagai sumbangan baik kepada ilmu pengetahuan pada umumnya maupun kepada ilmu hukum pada khususnya. Dalam hal ini pengetahuan ilmu hukum yang khusus tersebut ialah hal-hal yang berhubungan dengan Hukum Perdata, dalam hal perlindungan hukum terhadap pemegang hak paten sederhana.

1.4.2 Secara praktis Penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan manfaat bagi kepentingan Negara, bangsa, masyarakat. Terutama Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual untuk mengetahui kebijakan publik yang telah dilakukan yang berkaitan dengan kerja sama di bidang hak kekayaan Intelektual sebagai dasar dalam menetapkan perumusan kebijakan publik selanjutnya dalam rangka meningkatkan pemahaman dan kesadaran masyarakat mengenai sistem HKI. Serta dapat bermanfaat dan berguna bagi saya sendiri sebagai peneliti Dan khususnya bagi civitas akademika Fakultas Hukum Universitas Wiraraja madura yang menerapkan penelitian hukum ini.

1.5 Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan suatu cara kerja bagaimana untuk menemukan hasil, memperoleh atau menjalankan suatu kegiatan untuk mendapatkan hasil yang konkrit, menggunakan suatu metode dalam melakukan suatu penelitian merupakan suatu ciri khas dari suatu ilmu pengetahuan maupun teknologi, sedangkan penelitian hukum yaitu suatu proses untuk menemukan aturan hukum guna untuk menjawab isu hukum yang dihadapi.

1.5.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam Penelitian skripsi ini yaitu Yuridis Normatif. Tipe penelitian tersebut digunakan oleh Penulis yang bertujuan untuk menyelesaikan Penelitian Skripsi ini. Jenis penelitian Normatif yaitu jenis penelitian yang menekankan pada peraturan

perundang-undangan yang berlaku. Kenapa mengambil alasannya Penelitian hukum normatif tidak selalu berkonotasi sebagai penelitian norma yuridis. Secara umum penelitian norma yuridis dipahami hanya merupakan penelitian hukum yang membatasi pada norma-norma yang ada di dalam peraturan perundang-undangan. Sedangkan penelitian hukum normatif lebih luas.⁸

1.5.2 Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan skripsi ini menggunakan Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) biasanya digunakan untuk meneliti peraturan perundang-undangan yang dalam penormaanannya masih terdapat kekurangan atau malah menyuburkan praktek penyimpangan baik dalam tataran teknis atau dalam pelaksanaannya dilapangan. Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang-undangan yang bersangkutan paut dengan permasalahan (isu hukum) yang sedang dihadapi. Pendekatan perundang-undangan ini misalnya dilakukan dengan mempelajari konsistensi/kesesuaian antara Undang-Undang Dasar dengan Undang-Undang, atau antara Undang-Undang yang satu dengan Undang-Undang yang lain.⁹ Pendekatan penelitian yang digunakan dalam Penelitian skripsi ini menggunakan yaitu dengan mengkaji aturan hukum yang erat kaitannya dengan Analisis Pengaturan Syarat Lisensi Vaksin Covid 19 Menurut Undang-Undang Paten Nomor 13 Tahun 2016.

⁸ <https://business-law.binus.ac.id/2019/08/25/penelitian-hukum-normatif-dan-penelitian-hukum-yuridis>

⁹ <https://penerbitdeepublish.com/pendekatan-penelitian/>

1.5.3 Sumber Bahan Hukum

Bahan hukum merupakan sarana untuk memecahkan suatu masalah yang ada di dalam suatu penelitian. Bahan hukum yang di peroleh diharapkan dapat menunjang penulisan skripsi ini,”bahan hukum yang di gunakan yaitu :

1.5.3.1 Sumber hukum primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif artinya mempunyai otoritas. Adapun sumber bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian skripsi ini adalah :

- a. Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945
- b. KUH Perdata
- c. Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja.
- d. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

1.5.3.2 Sumber hukum sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang bersifat membantu atau menunjang bahan hukum primer dalam penelitian yang akan memperkuat penjelasan di dalamnya. Diantara bahan-bahan hukum sekunder dalam penelitian ini adalah buku-buku, skripsi, jurnal dan dokumen-dokumen yang mengulas tentang penertiban tindak pidana penebangan pohon secara liar yang nantinya akan dijadikan sebagai analisis dalam penelitian ini.

1.5.4 Teknik Penelusuran Bahan Hukum

Penelitian ini menggunakan teknik penelusuran bahan hukum dilakukan dengan studi kepustakaan. Studi kepustakaan merupakan serangkaian kegiatan yang berkenaan dengan metode pengumpulan bahan, membaca, mencatat serta mengolah bahan hukum yang akan digunakan. Kegiatan pengumpulan informasi dari berbagai sumber baik dari Undang-Undang, buku, skripsi, jurnal atau dari media elektronik misalnya internet. Setelah semua bahan hukum dikumpulkan maka dipilih sesuai dengan permasalahan yang ada serta disusun secara berurutan hingga diperoleh sesuatu kebenaran yang dipergunakan untuk membahas permasalahan.

1.5.5 Teknik Analisis Bahan Hukum

Analisis yang digunakan dalam skripsi ini dianalisis dengan menggunakan analisis kualitatif normatif yaitu suatu teknik penelitian yang tidak menggunakan pengolahan bahan hukum dan dalam bentuk uraian kalimat atau penjelasan data secara menyeluruh. Kemudian dianalisis dengan menggunakan preskriptif yakni menganalisis permasalahan berdasarkan aturan yang ada. Dan yang terakhir dianalisis dengan teknik deduktif yaitu mengkaji permasalahan dari umum ke khusus.

1.6 Sistematika Penulisan

Hasil penelitian ini disusun dalam sebuah skripsi yang membahas dan menguraikan masalah, dimana diantara bab yang satu dengan bab yang

lainnya saling berkaitan dan merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan, yang secara ringkas disusun dengan sistematika sebagai berikut :

1.6.1 BAB I PENDAHULUAN

Dalam bab I berisi tentang Latar Belakang, Orisinalitas, Rumusan, Tujuan, Manfaat Penelitian, Metode Penelitian dan Sistematika Penulisan.

1.6.2 BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Dalam bab II berisi tentang pengertian dan konsep yang berkaitan dengan judul dan permasalahan yaitu Tinjauan Covid, Devinisi Vaksin, Pengertian Paten, Pengertian Lisensi.

1.6.3 BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam bab III hasil dan pembahasan berisi tentang pembahasan dari permasalahan yang diangkat oleh penulis yaitu Bagaimana syarat lisensi digunakan di Indonesia. Dan Bagaimana akibat hukum jika tidak memenuhi lisensi menurut undang-undang nomor 13 tahun 2016 tentang paten.

1.6.4 BAB IV PENUTUP

Dalam bab IV berisi tentang kesimpulan dan saran, dimana kesimpulan menjelaskan tentang hasil dari permasalahan yang telah diangkat oleh penulis dan berisikan saran.