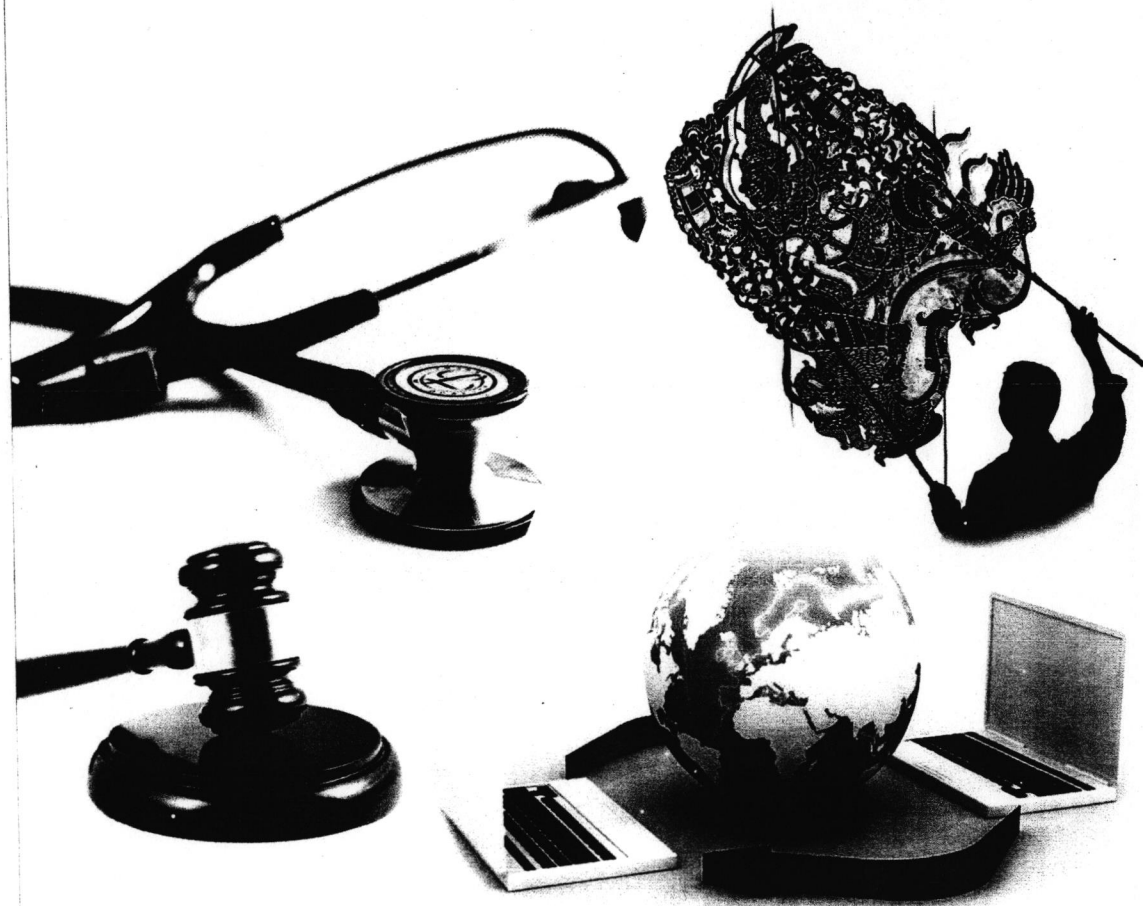


PROSIDING



Konferensi Asosiasi Pengajar Hak Kekayaan Intelektual

*“Isu-Isu Terkini di Bidang HKI
Dalam Pendidikan HKI Indonesia”*

PROSIDING
KONFERENSI ASOSIASI PENGAJAR HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL
"Isu-isu Terkini di Bidang HKI dalam Pendidikan HKI di Indonesia"

Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran
Bandung, 12 Desember 2012

**PROSIDING
KONFERENSI ASOSIASI PENGAJAR HAK
KEKAYAAN INTELEKTUAL**

**“Isu-isu Terkini di Bidang HKI
dalam Pendidikan HKI di Indonesia”**

**Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran
Bandung, 12 Desember 2012**

Editor:

Dr. U. Sudjana, S.H., M.Si.

Laina Rafianti, S.H., M.H.



**FAKULTAS HUKUM DAN ASOSIASI PENGAJAR
HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL**

PROSIDING KONFERENSI ASOSIASI PENGAJAR HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

"Isu-isu Terkini di Bidang HKI dalam Pendidikan HKI di Indonesia"

Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran

Bandung, 12 Desember 2012

Cetakan pertama: Januari 2013

254 (xii + 242) halaman, 17,5 x 25 cm

ISBN: 978-602-17462-1-9

Hak Cipta Dilindungi oleh Undang-Undang

All Rights Reserved

Desain Sampul

Anindya Anugrah

Sumber Gambar:

Gavel : <http://www.clker.com/cliparts/b/0/c/1/1356604636618811361gavel1.jpg>

Wayang: http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/7/78/Nang_Talung_puppet.jpg

Komputer: <http://gheapiscsqy.files.wordpress.com/2012/08/perkembangan-teknologi-informasi-dan-komunikasi.jpg>

Stetoskop: <http://www.flickr.com/photos/alexkoh/3750970351/>

Tata Letak:

Elizabeth Tirza

Fathin

Tengku Dian Fahrani

Diterbitkan bersama-sama:

FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS PADJADJARAN
DAN ASOSIASI PENGAJAR HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

Jl. Dipatiukur No. 35 Bandung 40132

Jl. Imam Bonjol No. 21 Bandung 40132

dengan LOGOZ PUBLISHING

Soreang Indah V-20 Bandung 40911

Telp/Fax : 022-85874472

e-mail: logoz_publishing@gmail.com

Pengantar Penerbit

Puji syukur dipanjatkan ke hadirat Illahi Rabbi, Konferensi Asosiasi Pengajar Hak Kekayaan Intelektual dapat diselenggarakan di Fakultas Hukum Unpad Bandung pada tanggal 12 Desember 2012. Konferensi ini merupakan konferensi ke dua setelah tahun 2011 konferensi pertama diselenggarakan di Universitas Gadjah Mada Yogyakarta. Pada Konferensi Asosiasi Pengajar HKI ke dua telah dibahas masalah-masalah hukum yang timbul sehubungan dengan isu-isu terkini di bidang HKI khususnya dalam hal praktik, sehingga dapat disampaikan dalam pengajaran HKI bagi mahasiswa. Misalnya diperoleh informasi tentang HKI dan Kesehatan, HKI dan Teknologi Informasi dan Komunikasi, serta HKI dan Pengetahuan Tradisional.

Konferensi Asosiasi Pengajar HKI ini diikuti oleh 10 pemakalah yang merupakan pengajar dari berbagai perguruan tinggi seperti Universitas Airlangga, Universitas Udayana, Universitas Gadjah Mada, Universitas Atmajaya Yogyakarta, Universitas Hang Tuah Surabaya, Universitas Trunojoyo, Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, dan Universitas Padjadjaran; serta dihadiri oleh 30 orang peserta dari berbagai Universitas sebagaimana telah disebutkan sebelumnya dan universitas lainnya seperti Universitas Pasundan, Universitas Islam Indonesia, Universitas Nasional Jakarta, Universitas Sam Ratulangi, serta termasuk juga pengajar dan mahasiswa tingkat S1, S2 dan S3 di Universitas Padjadjaran.

Penyusunan prosiding ini diinisiasi oleh para pemakalah yang memandang perlu sosialisasi untuk kalangan luas atas diskusi yang berkembang pada kegiatan konferensi tersebut. Isu-isu terbaru di bidang HKI penting untuk diketahui oleh

para pengajar HKI, mahasiswa, instansi yang terkait perlindungan HKI, serta para pemangku kepentingan lainnya.

Pada kesempatan ini, saya selaku Dekan Fakultas Hukum Unpad berterima kasih atas partisipasi dan peran aktif para peserta konferensi sehingga memberi bobot kualitas yang mumpuni dari penyelenggaraan konferensi. Selaku tuan rumah, kami menyampaikan permohonan maaf jika dalam penyelenggaraan kegiatan tersebut terdapat kesalahan dan/atau kekurangan. Selain itu, kepada panitia penyelenggara dan panitia perumus, diucapkan pula terima kasih atas dedikasi dan kerja kerasnya dalam penyelenggaraan kegiatan konferensi.

Bandung, Desember 2012

Dekan,

Ida Nurlinda

Pengantar Ketua Asosiasi Pengajar Hak Kekayaan Intelektual

Sebagai suatu organisasi profesi Asosiasi Pengajar HKI (APHKI) bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan anggota dengan berbagai macam cara, antara lain mengadakan konferensi tahunan untuk membahas isu-isu HKI yang *up to date*. Atas dasar itu, pada Tahun 2012 Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran, bertindak sebagai panitia penyelenggara Konferensi Tahunan APHKI yang terselenggara dengan baik dan sukses.

Sebagai tindak lanjut dari konferensi itu, panitia telah bekerja keras dengan membuat prosiding dari makalah-makalah yang didiskusikan pada konferensi tersebut. Prosiding ini diharapkan bermanfaat bagi seluruh kalangan yang terkait dengan pembelajaran HKI dalam dunia kampus, maupun bagi pihak lain yang membutuhkan dan berminat mendalami HKI.

Atas nama Asosiasi, saya mengucapkan terima kasih kepada Ibu Dekan Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran yang telah memberikan berbagai fasilitas selama konferensi dan kepada panitia penyelenggara. Tak lupa ucapan terima kasih saya sampaikan kepada semua anggota APHKI yang telah turut aktif berperan serta dalam acara tersebut. Semoga Asosiasi ini dapat memberikan kontribusi positif bagi perkembangan ilmu HKI di masa mendatang.

Surabaya, Januari 2013

Ketua APHKI

Dr. Agung Sujatmiko, SH., MH

DAFTAR ISI

Pengantar Penerbit	v
Pengantar Ketua Asosiasi Pengajar Hak Kekayaan Intelektual	vii
Sambutan Dekan Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran	3
Keynote Speech: Prof. Em. Dr. Eddy Damian, S.H.	7
Sesi I	
HKI dan Kesehatan Masyarakat	11
1. Dr. Agung Sujatmiko, S.H., M.H. <i>"Paten Obat Tradisional, Mungkinkah?"</i>	15
2. Dr. Mas Rahmah, S.H., M.H., LL.M. <i>"The Protection of Folklor under Copyrights System"</i>	31
3. Sri Maharani, S.H., M.H. <i>"Prespektif Kesehatan Masyarakat"</i>	43
Notulensi Sesi I	
HKI dan Kesehatan Masyarakat	53

Sesi II

HKI dan Pengetahuan Tradisional 63

1. Dr. Ni Ketut Supasti Dharmawan, S.H., M.Hum., LL.M.
A.A Sri Indrawati
Ida Ayu Sukihana, S.H., M.H.
Dewa Gede Rudi
*"Pembentukan Model Dokumentasi Format Buku dalam Rangka
Pelindungan Hukum terhadap Hak Kekayaan Intelektual Bidang
Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Budaya Tradisional
Masyarakat Bali"* 67
2. Fadia Fitriyanti
*"Peran Pemerintah Indonesia dalam Melindungi Pengetahuan Tradisional
(Folklor) menurut UU Hak Cipta (UUHC)"* 93
3. C. Kastowo
*"Rekonstruksi Pengelolaan Kekayaan Intelektual Tradisional Pasca
Undang-Undang No. 13/2012 tentang Keistimewaan Yogyakarta"* 113
4. Djulaeka
"Negative Protection System dalam Perlindungan Indikasi Geografis" ... 131

Notulensi Sesi II

HKI dan Pengetahuan Tradisional 151

Sesi III

HKI dan Teknologi Informasi dan Komunikasi 155

1. Dina w. Kariodimedjo
*"Prinsip – prinsip Perlindungan Hak atas Merek dalam Prespektif
Uniform Domain Name Resolution Policy (UDRP) dan
UU Informasi dan Transaksi Elektronik"* 169
2. M. Amirulloh, S.H.,M.H.
*"Perlindungan Merek terhadap Cybersquatting berdasarkan
UU No. 11/2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik dan
UU no 15/2001 tentang Merek serta Perbandingannya
dalam Trademark Cyber Piracy Prevention Act 1999 of USA"* 189

3. Tri Rusti Maydrawati, S.H., M.H.

"Karakteristik Pengetahuan Tradisional vs Hak Kekayaan Intelektual" .. 207

Notulensi Sesi III

HKI dan Teknologi Informasi dan Komunikasi 221

Penutupan 235

TOR 236

Susunan Acara 239

Susunan Panitia 241

SESI I

**PATEN OBAT TRADISIONAL,
MUNGKINKAH?**

Dr. Agung Sujatmiko, S.H., M.H

Paten Obat Tradisional, Mungkin kah?*

Dr. Agung Sujatmiko, S.H., M.H.
Dosen HKI Fakultas Hukum Universitas Airlangga

Abstrak

Obat tradisional dalam bentuk jamu dan semacamnya termasuk bagian dari pengetahuan tradisional. Sebagai bagian dari pengetahuan tradisional, obat tradisional belum bisa diberikan perlindungan paten, hal itu disebabkan karena tidak memenuhi persyaratan sebagai suatu invensi, sementara potensi ekonomi yang terkandung di dalamnya sangat besar nilainya.

Kata Kunci: obat tradisional, pengetahuan tradisional, paten.

1. Pendahuluan

Paten merupakan salah satu rezim Hak Kekayaan Intelektual (HKI) yang banyak memberikan manfaat bagi kehidupan manusia. Salah satu jenis paten yang terkait dengan obat-obatan adalah paten farmasi. Di bidang farmasi, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 1575/MenKes/Per/XI/2005, terdapat Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang mempunyai tugas merumuskan serta melaksanakan kebijakan dan standarisasi teknis di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.

* Makalah disampaikan dalam Konferensi Nasional Asosiasi Pengajar HKI (APHKI) di Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran, Bandung, 12-13 Desember 2012.

Dalam rangka melaksanakan tugas tersebut, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut:

1. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang bina penggunaan obat rasional, farmasi komunitas dan klinik, obat publik dan perbekalan kesehatan, serta bina produksi dan distribusi alat kesehatan;
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang bina penggunaan obat rasional, farmasi komunitas dan klinik, obat publik dan perbekalan kesehatan, serta bina produksi dan distribusi alat kesehatan.
3. Penyusunan standar, norma, pedoman, kriteria dan prosedur di bidang bina penggunaan Obat rasional, farmasi komunitas dan klinik, obat publik dan perbekalan kesehatan serta bina produksi dan distribusi alat kesehatan.
4. Perumusan kebijakan dan perizinan yang berkaitan dengan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
5. Pemberian bimbingan teknis dan evaluasi.
6. Pelaksanaan administrasi Direktorat Jenderal.

Pasal 7 *Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs)*, menyatakan, "The Protection and enforcement of intellectual property right should contribute to the promotion of technological innovation and the transfer and dissemination of technology to the mutual advantage of producer and user of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to balance of rights and obligations."

Berdasarkan hal itu, pada dasarnya perlindungan dan penegakan hukum hak kekayaan intelektual bertujuan untuk mendorong timbulnya inovasi, pengalihan dan penyebaran teknologi dengan cara menciptakan kesejahteraan sosial dan ekonomi serta keseimbangan antara hak dan kewajiban.

Di bidang farmasi dan obat-obatan tradisional, ketentuan Pasal 7 TRIPs tersebut, sangat signifikan, mengingat dewasa ini sedang digencarkan produksi dan penggunaan obat-obat tradisional sebagai alternatif pengobatan. Hal ini ditunjang pula dengan kultur masyarakat Indonesia. Pada umumnya masyarakat kita yang tersebar di berbagai wilayah dan pelosok, tidak asing lagi dengan obat tradisional.

Pada umumnya, obat tradisional yang sering kali digunakan oleh masyarakat adalah obat yang berasal dari tanaman-tanaman herbal. Indonesia yang berada

di kawasan tropis tentu memiliki kekayaan tumbuh-tumbuhan, yang menjadi keuntungan tersendiri, karena setiap tanaman memiliki kandungan zat aktif yang ternyata bermanfaat untuk kesehatan tubuh. Hal ini dibuktikan dengan pemakaian tanaman herbal sejak zaman nenek moyang. Penggunaan tanaman herbal sebagai obat tradisional dalam jangka waktu lama lebih aman dibandingkan dengan konsumsi obat moderen, artinya efek sampingnya relatif lebih kecil.¹ Atas dasar itu, obat tradisional bisa dikembangkan menjadi obat alternatif di masa mendatang. Beberapa obat tradisional yang selama ini ada di masyarakat, seperti misalnya jamu gendhong, jamu sepet madura sudah lama dikenal oleh masyarakat sebagai jamu yang dapat memberikan efek positif bagi kesehatan. Jamu-jamu itu berasal dari ramuan herbal yang berasal dari Madura.

Yang menjadi masalah, apakah obat tradisional bisa dilindungi hak paten, mengingat kepemilikannya bersifat komunal?

2. Paten Obat Tradisional

Paten merupakan hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya (Pasal 1 angka 1 UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, selanjutnya disingkat UUP).

Sementara yang disebut dengan invensi adalah ide inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang bersifat spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses (Pasal 1 angka (2) UUP). Sedangkan Inventor adalah seorang yang secara sendiri atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan invensi (Pasal 1 angka (3) UUP).

Dari beberapa rumusan pasal tentang UUP tersebut diketahui bahwa untuk dapat diberikan paten harus ada subyek (inventor), obyek (invensi) dan sifat invensi. Di dalam Pasal 2 ayat (1) UUP dijelaskan bahwa, syarat pemberian paten adalah:

¹ www. kesehatan.com/kelebihan-kelebihan obat tradisional.

a. *Invensi tersebut harus baru (novel/new);*

Pengertian baru dalam hal ini adalah suatu invensi yang tidak sama dengan penemuan yang telah ada sebelumnya. Standar yang dipakai oleh UUP adalah *world wide novelty*, artinya sifat kebaruannya di seluruh dunia, tidak hanya baru di suatu negara (lokal).

Pasal 3 ayat (1) UUP mensyaratkan bahwa suatu invensi dianggap baru jika pada tanggal penerimaan, invensi tersebut tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya. Teknologi yang diungkapkan sebelumnya, adalah teknologi yang telah diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia dalam suatu tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan atau dengan cara lain yang memungkinkan seorang ahli untuk melaksanakan invensi tersebut sebelum tanggal penerimaan atau tanggal prioritas (Pasal 3 ayat 2 UUP). Teknologi yang diungkapkan sebelumnya tersebut mencakup dokumen permohonan yang diajukan di Indonesia yang dipublikasikan pada atau setelah tanggal penerimaan yang pemeriksaan substantifnya sedang dilakukan, tetapi tanggal penerimaan tersebut lebih awal dari pada tanggal penerimaan atau tanggal prioritas permohonan (Pasal 3 ayat 3 UUP).

b. *Invensi tersebut harus mengandung langkah inventif;*

Pengertiannya adalah jika invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya (Pasal 2 ayat 2 UUP). Lebih lanjut Pasal 2 ayat 3 UUP mensyaratkan bahwa penilaian bahwa suatu invensi merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya harus dilakukan dengan memperhatikan keahlian yang ada pada saat permohonan diajukan atau yang telah ada pada saat diajukan permohonan pertama dalam hal permohonan itu diajukan dengan hak prioritas.

c. *Invensi tersebut dapat diterapkan dalam bidang Industri;*

Pasal 5 UUP mensyaratkan bahwa suatu Invensi dapat diterapkan dalam bidang Industri jika invensi tersebut dapat dilaksanakan dalam industri sebagaimana yang diuraikan dalam permohonan.

Namun demikian di dalam UUP juga ada pembatasan tentang beberapa invensi yang tidak dapat diberikan paten, sebagaimana diatur dalam Pasal 7 UUP yakni:

- a. Proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, ketertiban umum atau kesusilaan;
- b. metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan;
- c. teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika;
- d. (i) semua makhluk hidup, kecuali jasad renik;
(ii) proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non biologis atau proses mikrobiologis.

Pasal 7 UUP tersebut, memberikan suatu penjelasan bahwa meskipun suatu invensi bersifat baru, mengandung langkah inventif dan dapat diterapkan dalam bidang industri, tetapi jika mengandung salah satu yang terkait dengan pasal tersebut, tidak bisa dimohonkan paten. Hal ini berarti apabila ada suatu invensi yang tidak memenuhi kriteria Pasal 7 UUP tersebut dapat dimohonkan paten.

Terhadap invensi di bidang obat-obatan, hal itu dapat diberikan paten mengingat, obat-obatan memenuhi persyaratan untuk diberikan paten sebagaimana diatur dalam Pasal 2 UUP. Yang menjadi persoalan adalah terkait dengan obat tradisional, apakah juga dapat diberikan paten, mengingat kata tradisional yang melekat padanya merupakan refleksi dari kata komunal, artinya kepemilikannya merupakan kepemilikan bersama, sementara rezim paten yang merupakan bagian dari rezim HKI pada prinsipnya bersifat individual. Atas dasar itu terjadi kontradiksi diantara keduanya. Oleh karena itu, perlu ditelaah lebih lanjut terkait dengan persyaratan pemberian paten untuk obat tradisional.

Obat Tradisional, Obat Paten dan Generik

Obat tradisional dalam masyarakat kita seringkali disebut dengan kata jamu.² Jamu ini merupakan merupakan obat alternatif/pilihan dalam pengobatan yang sudah dikembangkan lama dan turun temurun. Obat tradisional yang berupa jamu tersebut tidak hanya terdapat di Indonesia, tetapi juga di negara-negara Cina, Korea dan India.³ Pentingnya obat tradisional sebagai salah satu sumber

2 Emawati Yunus, *Ketentuan TRIPs Pada Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia*, Tesis, Program Pascasarjana Ilmu Hukum, Universitas Diponegoro, Semarang, 2003, hlm. 81.

3 *Ibid.*, hlm. 82.

perawatan kesehatan secara resmi diakui oleh *World Health Organization (WHO)*. WHO memiliki program yang dikenal dengan nama *The Traditional Medicine Programme of the WHO*. Dalam program tersebut dijelaskan apa yang dimaksud dengan *Traditional Medicine* yakni: *The sum total of knowledge and practices, whether applicable or not, used in diagnosis, prevention and elimination of physical, mental or social imbalance and relying exclusively on practical experience and observation handed down from generation to generation, whether verbally or in writing.*⁴

Sejalan dengan itu, WHO menyebutkan bahwa hingga kini 65% dari penduduk negara maju telah menggunakan obat tradisional, yang didalamnya termasuk obat-obatan bahan alam. Data yang dirilis *Secretariat Convention on Biological Diversity*, pasar global bahan obat alam mencakup bahan baku pada tahun 2000 mencapai angka yang fantastis sebesar US\$ 43 Milliar.⁵ Lebih lanjut menurut Siti Kotijah, pemanfaatan dan pengembangan obat tradisional di berbagai daerah di Indonesia merupakan warisan yang turun temurun berdasarkan pengalaman.⁶

Obat tradisional yang seringkali digunakan oleh masyarakat adalah obat yang berasal dari tanaman-tanaman herbal. Indonesia telah memanfaatkan tanaman herbal tersebut sejak zaman nenek moyang. Beberapa penyakit seperti diabetes mellitus, batu ginjal, kolesterol tinggi, rematik, dan tekanan darah tinggi merupakan momok bagi sebagian masyarakat. Penyakit-penyakit tersebut berkaitan dengan gaya hidup seseorang, oleh karena itu distribusinya lebih luas dibandingkan dengan penyakit yang lain. Dibutuhkan pencegahan yang baik dalam menghadapi penyakit tersebut, namun jika telah terlanjur terpapar, masyarakat dapat mengambil alternatif pengobatan tanaman herbal (obat tradisional), alasannya adalah konsumsi obat tradisional dalam jangka waktu panjang akan lebih aman dibandingkan konsumsi obat moderen.⁷

Disamping itu, di bidang kesehatan dikenal ada obat paten dan obat generik. Perbedaan keduanya adalah obat generik adalah obat berkhasiat yang sudah habis masa patennya dan boleh diproduksi oleh perusahaan farmasi, misalnya paracetamol, pantoprazole, dan sebagainya. Obat-obat tersebut harganya relatif

lebih murah dan bisa terjangkau masyarakat luas. Sedangkan obat paten adalah obat yang telah ditemukan oleh peneliti yang berkhasiat, memerlukan biaya riset yang sangat besar, dan dilindungi dengan undang-undang paten (masa patennya belum habis). Perlindungan patennya selama 20 (dua puluh) tahun. Karena masih dilindungi Undang-undang Paten, harga obat ini relatif lebih mahal, misalnya *Viagra*, *Candesartan* dan sebagainya. Obat ini disebut juga obat buatan ini originator.⁸

Setelah masa patennya habis, maka perusahaan farmasi lain bisa membuat obat yang sama untuk dibuat generiknya, namun beberapa perusahaan farmasi tidak membuat generiknya, umumnya mereka membuat obat branded generik, isinya tetap obat generik, tetapi dikasih merek dagang dan harganya lebih murah sedikit dengan obat paten.⁹

Ada tiga macam obat generik, yang pertama disebut *klon pseudo generik* atau obat yang identik dalam semua aspek dengan obat paten, obat ini diproduksi oleh pabrik yang sama dengan yang memproduksi obat paten. Yang kedua generik berlisensi, produk obat ini biasanya dibuat dengan formulasi yang sama seperti obat paten, tetapi dibuat oleh perusahaan lain. Pada intinya perusahaan ini telah membeli resep untuk membuat ulang obat tersebut. Jenis yang terakhir adalah obat generik yang sebenarnya yaitu perusahaan manufaktur merumuskan sendiri resep obat yang mengandung bahan aktif. Obat generik jenis klon dan yang berlisensi generik pada dasarnya sama dengan atau identik dengan produk asli dan mengandung bahan aktif yang sama dengan obat paten beserta semua bahan lainnya seperti pengisi, zat pewarna dan pelumas. Obat generik jenis yang sebenarnya hanya mengandung bahan kimia aktif, sedangkan bahan tambahan lainnya mungkin berbeda.¹⁰

Kembali pada obat tradisional, apakah dapat dilindungi paten? Kalau tidak bisa dilindungi paten, rezim HKI mana yang dapat digunakan untuk melindunginya?

4 *Ibid.*, hlm 83.

5 Siti Kotijah, Perlindungan HKI pada Obat Tradisional, Makalah, 2009, hlm.1.

6 *Ibid.*

7 Alisha, Kelebihan Obat Tradisional, Makalah, 2012, hlm. 1.

8 Anonim, Bedanya Obat Paten dan Generik, Makalah, hlm. 1.

9 *Ibid.*

10 Anonim, Beda Obat Generik dan Obat Paten, Laskar Farmasi, hlm. 1.

Termasuk Bagian Pengetahuan Tradisional

Di dalam kepastiaan, obat tradisional dimasukkan dalam kategori pengetahuan tradisional yang merupakan bagian dari rezim HKI. Pada dasarnya pengetahuan tradisional (*traditional knowledge*) adalah pengetahuan yang dikembangkan oleh suatu masyarakat pribumi/asli (*indigeneous community*) atau merupakan karya intelektual berdasarkan tradisi. Pengetahuan atau karya tersebut dipakai oleh suatu generasi dan diteruskan oleh generasi berikutnya dan berkembang sesuai dengan kebutuhan masyarakat wilayah tertentu. Hal itu sebagaimana dikatakan M. Hawin.¹¹ M. Hawin berpendapat bahwa pengetahuan tradisional mencakup metode budidaya dan pengolahan tanaman (pertanian), pengobatan, obat-obatan, resep makanan dan minuman, kesenian dan lain sebagainya. Obat-obatan yang termasuk dalam kategori ini adalah obat-obat tradisional dalam bentuk jamu, ramuan dan sebagainya.¹²

Menurut M. Hawin, perlindungan obat-obat tradisional dan ramuan yang termasuk kategori pengetahuan tradisional dirasakan perlu, mengingat pengetahuan tradisional merupakan sumber pengetahuan penting yang berhubungan dengan kehidupan manusia yang dapat dikomersialkan. Perkiraan bahwa nilai yang dihasilkan dengan menggunakan pengetahuan tradisional yang berupa sumber genetik setiap tahun berkisar US \$ 800 milyar.¹³ Di samping itu pentingnya pengetahuan tradisional dilindungi adalah karena banyak pengetahuan tradisional telah digunakan oleh banyak peneliti sebagai *the starting point* penelitian mereka untuk mendapatkan paten.¹⁴

Pengetahuan tradisional telah masuk menjadi materi dari *Convention on Biological Diversity (CBD)*, yang telah diratifikasi oleh 170 negara, termasuk Indonesia melalui UU No. 5/1994. Meski telah diratifikasi oleh Indonesia, negara belum banyak upaya yang dilakukan terkait dengan pengetahuan tradisional.¹⁵

Pasal 8 (j) CBD menyatakan "negara peserta harus menghormati, memelihara dan menjaga pengetahuan tradisional; dalam menggunakannya harus

11 M. Hawin, *Perlindungan Pengetahuan Tradisional di Indonesia*, Makalah Pidato Pengukuhan Guru Besar, Fakultas Hukum UGM, Yogyakarta, 2005, hlm. 2.

12 *Ibid.*

13 *Ibid.*

14 *Ibid.*

15 Agus Sardjono, *Upaya perlindungan HKI yang terkait dengan Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (GRTKF)*, di Tingkat nasional dan Internasional: Upaya yang belum Sebanding, Makalah yang disampaikan dalam Seminar yang diselenggarakan oleh JICA bekerja sama dengan Ditjen HKI di Hotel Santika, Jakarta, 11-12 Juli 2005, hlm. 8.

meminta persetujuan dari dan melibatkan pemegangnya; dan harus mendukung pembagian kemanfaatan (*benefits*) secara adil dari penggunaannya". Namun sampai saat ini belum ada satupun kesepakatan internasional tentang bagaimana ketentuan tersebut diimplementasikan, baik di dalam perjanjian TRIPs maupun perjanjian yang lain.¹⁶

Menurut Agus Sardjono, pemerintah lebih memfokuskan prioritas pembentukan undang-undang HKI yang konvensional sebagai konsekuensi ratifikasi perjanjian TRIPs (WTO) seperti misalnya; UU No. 30/2000 tentang Rahasia Dagang; UU No. 31/2000 tentang Desain Industri; UU No. 32/2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu; UU No. 14/2001 tentang Paten; UU No. 15/2001 tentang Merek; UU No. 19/2002 tentang Hak Cipta; Keppres No. 15/1997 tentang ratifikasi *Paris Convention*, Keppres No. 16/1997 tentang ratifikasi PCT, Keppres No. 17/1997 tentang *Ratifikasi Trademark Law Treaty*; Keppres No. 18/1997 tentang *Berne Convention* dan Keppres No. 19/1997 tentang *WIPO Copyright Treaty*.¹⁷

Yang menjadi pertanyaan sekarang apakah perangkat hukum yang telah ada di bidang HKI konvensional tersebut dapat dijadikan sebagai payung perlindungan terhadap obat tradisional yang masuk golongan rezim HKI tradisional?¹⁸ M. Hawin menjawab permasalahan di atas dengan mengemukakan tiga model pendekatan yakni:¹⁹

Pertama, *public domain position*. Pendekatan model ini menyatakan bahwa pengetahuan tradisional harus menjadi milik umum yang boleh dinikmati semua penduduk di dunia, oleh karenanya penganutnya menentang usaha yang ingin menjadikan pengetahuan tradisional sebagai barang komoditi yang bersifat komersial dan bisa diperdagangkan. Pada umumnya mereka mendukung struktur sosial tradisional untuk memelihara dan mengontrol penggunaan pengetahuan tradisional. Oleh karena itu, secara umum mereka tidak sependapat penciptaan HKI untuk pengetahuan tradisional karena HKI lebih mementingkan perlindungan hak individu, sehingga merupakan sarana yang akan merusak lembaga dan struktur tradisional dalam pengetahuan tradisional.

16 M. Hawin., *Op. Cit.*, hlm. 3.

17 Agus Sardjono, *Op. Cit.*, hlm. 8.

18 *Ibid.*

19 M. Hawin, *Op. Cit.*, hlm. 4.

Kedua, model pendekatan *appropriation position*. Pendekatan ini sepenuhnya mendukung kepemilikan hak eksklusif pengetahuan tradisional oleh suatu lembaga atau badan untuk bisa menentukan penggunaannya yang bersifat komersial dan penggunaan lainnya. Penganutnya berprinsip bahwa karena pengetahuan tradisional merupakan bagian dari HKI, maka pengetahuan tradisional dapat dijadikan barang komoditas dan dapat diperdagangkan secara komersial di pasaran. Oleh karena itu, penganutnya berprinsip bahwa rezim HKI sangat penting untuk menentukan bagaimana dan siapa yang berhak memanfaatkan pengetahuan tradisional. Dengan pendekatan seperti itu, menyebabkan terjadinya kepemilikan pengetahuan tradisional oleh perusahaan-perusahaan multinasional yang pada umumnya diklaim dan berada di negara-negara maju.

Ketiga, model pendekatan *the moral rights position*. Model yang terakhir ini pada intinya menyatakan bahwa pengetahuan tradisional harus dilindungi dan diberi hak kepemilikan yang penuh, sehingga dapat mencegah atau menentang klaim para pengambil manfaat atau pemakai pengetahuan tradisional, termasuk perusahaan multinasional sekalipun. Pendapat mereka, pengetahuan tradisional dapat dikomersialkan, tetapi hanya oleh para pihak yang berhak atas pengetahuan tradisional saja. Menurut M. Hawin, dalam hal ini hukum HKI bisa digunakan untuk menentukan siapa yang berhak atas kepemilikan dan memanfaatkan pengetahuan tradisional tersebut.²⁰

Dari beberapa model tersebut kalau kita melihat pada UU HKI yang ada, maka ada beberapa kemungkinan perlindungan terhadap pengetahuan tradisional yang berupa obat tradisional. Kemungkinan-kemungkinan itu adalah:

Pertama, perlindungan dengan UU No. 15/2001 tentang Merek khususnya tentang Indikasi Geografis. Pasal 56 ayat 1 dan 2 UU memungkinkan perlindungan terhadap obat tradisional yang berupa jamu, ramuan herbal dari tanaman dan sebagainya. Sistem yang ada dalam indikasi geografis ini sangat mendukung perlindungan obat tradisional, mengingat perolehan haknya dengan melalui pendaftaran.

Sistem registrasi merupakan sistem yang dipandang cukup tepat, sebagai alternatif untuk perlindungan yang diberikan kepada masyarakat tradisional dan hak atas pengetahuan tradisional mereka. Registrasi/pencatatan pengetahuan

tradisional merupakan kumpulan dokumentasi resmi yang menjelaskan mengenai pengetahuan tradisional. Ada dua cara untuk melaksanakan registrasi pengetahuan tradisional yaitu dengan sistem pencatatan lokal (di dalam satu komunitas) atau dengan sistem pencatatan eksternal (di luar komunitas itu sendiri).²¹

Dengan sistem pencatatan lokal, komunitas tersebut dapat secara bersama-sama memutuskan pengetahuan tradisional mana yang akan dimasukkan ke dalam pencatatan dan pengetahuan tradisional mana yang akan dibagikan dan/atau diungkapkan kepada orang-orang di luar komunitas tersebut. Adapun sistem pencatatan eksternal dilakukan di luar komunitas, yang seringkali pada tingkatan nasional atau internasional, dan dapat dilakukan oleh pemerintah, lembaga non pemerintah, museum atau perpustakaan.²² Pencatatan semacam ini bisa berupa kumpulan pengetahuan tradisional yang hanya spesifik dari suatu komunitas tertentu atau bisa juga merupakan kumpulan pengetahuan tradisional dari beberapa komunitas tertentu.²³

Kedua, perlindungan dengan UU No. 19/2002 tentang Hak Cipta, khususnya yang mengatur tentang perlindungan folklor yang diatur dalam Pasal 10 ayat (2), yang menyatakan "negara memegang hak cipta atas folklor dan hasil kebudayaan rakyat yang menjadi milik bersama, seperti cerita, hikayat, dongeng, legenda, babad, lagu, kerajinan tangan, tarian, kaligrafi, dan karya seni lainnya". Menurut M. Hawin, dengan adanya ketetapan negara sebagai pemegang hak cipta atas karya-karya tradisional tersebut, negara akan melindunginya dari penggunaan orang asing yang merugikan negara.²⁴

Apakah mungkin perlindungan obat tradisional yang merupakan bagian dari pengetahuan tradisional dilindungi dengan UU Paten? Jika ditinjau dari persyaratan paten, khususnya yang menyangkut tentang kebaruan, maka obat tradisional tidak mungkin diberikan perlindungan paten, mengingat sifat kebaruannya tidak ada. Hal ini karena obat tradisional dalam bentuk jamu dan obat-obat herbal telah diketahui masyarakat luas sebelumnya. Di samping itu, pemberian paten obat tradisional terkendala oleh ketentuan Pasal 7 huruf b dan

21 Adya Paramita Prabandari, Sistem Registrasi Sebagai Alternatif dalam Memberikan Perlindungan atas Pengetahuan Tradisional (Studi Kasus Sengketa pengetahuan Tradisional antara Amerika Serikat dan India), Tesis, Program Pascasarjana Universitas Diponegoro, Semarang, 2008, hlm. 29.

22 *Ibid.*, hlm. 30.

23 *Ibid.*

24 M. Hawin, *Op.Cit.*, hlm. 13.

20 M. Hawin, *Ibid.*, hlm. 5.

Pasal 7 huruf d UUP. Kedua hal tersebut terkait dengan pengecualian untuk pemberian paten.

Juga tidak bisa memenuhi persyaratan *inventive step*, yang mensyaratkan bahwa invensi tersebut dari sudut pandang teknologi merupakan suatu invensi yang belum diketahui sebelumnya, sementara obat tradisional berupa herbal dan semacamnya merupakan pewarisan pengetahuan tradisional yang berlangsung dari generasi ke generasi, turun temurun, sehingga sulit untuk mendapatkan syarat *inventive step*. Karakter obat tradisional tersebut berbeda dengan karakter obat paten yang biasa ditemukan melalui proses *research and development*, yang mendasarkan diri pada metode keilmuan tertentu, misalnya farmakologi, sebagai ilmu di bidang obat-obatan.²⁵

Sedangkan mengenai persyaratan yang terakhir agar suatu invensi dapat diberikan paten, invensi tersebut haruslah dapat diterapkan dalam bidang industri (*useful/industrially applicable*), artinya penemuan tersebut dapat diproduksi dengan menggunakan berbagai jenis industri, artinya klaim yang disebutkan dalam dokumen paten dapat dilaksanakan dengan mengikuti instruksi yang dijelaskan dalam spesifikasi paten. Hal itu berarti, invensi teknologi tersebut harus dibuka (*disclosed*) agar invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh siapapun yang memiliki pengetahuan teknik di bidang yang bersangkutan. Jika inventor tidak dapat menjelaskan bagaimana invensi itu dapat diaplikasikan dalam proses produksi/industri, maka invensi itu tidak dapat diberikan perlindungan paten. Ketentuan tersebut merupakan *reward* bagi calon penerima hak paten, bahwa mereka harus dapat mengajarkan bagaimana menggunakan invensi yang bersangkutan. Dengan cara seperti itu, pengembangan teknologi akan meningkat karena setiap pihak diberi kesempatan untuk mempelajari invensi seperti itu, yang pada akhirnya dapat menemukan teknologi baru yang lebih unggul sebagai hasil dari penelitian lanjutan atas invensi yang dimaksudkan.²⁶ Hal-hal seperti itu, mungkin tidak dapat dipenuhi oleh obat tradisional, dalam bentuk jamu gendhong misalnya, karena pembuatannya didasarkan atas pengetahuan tradisional secara turun temurun. Pada umumnya pengetahuan tradisional tentang obat tradisional telah menjadi milik masyarakat secara umum, meskipun tidak semua anggota masyarakat mengetahui dan memiliki kemampuan untuk

25 Anonim, Kemungkinan Perlindungan Pengetahuan Tradisional, Makalah, hlm. 3. Dapat diunduh di www.scribd.com/doc

26 *Ibid.*

mengobati dengan pengetahuan yang bersangkutan. Hal itu sesuai dengan makna tradisional yang berarti pengetahuan itu diperoleh secara turun temurun, berdasarkan tradisi masyarakat pendukungnya.²⁷

Berdasarkan hal tersebut, maka perlindungan obat tradisional sampai sekarang masih belum diberikan dengan hak paten, mengingat tidak memenuhi persyaratan suatu invensi yang baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam bidang industri. Ketiga persyaratan tersebut bersifat kumulatif, artinya ketiga-tiganya harus dipenuhi. Jika salah satu saja tidak terpenuhi, maka tidak bisa diberikan paten. Untuk itu perlu adanya terobosan dan langkah nyata dari pemerintah untuk melindungi obat tradisional dengan suatu UUP. Itu bisa dilakukan dengan mengubah UUP atau jika tidak mungkin dengan membuat UU tersendiri yang mengatur tentang perlindungan pengetahuan tradisional (*traditional knowledge*) sebagai payung pengaturan obat tradisional yang termasuk bagian dari pengetahuan tradisional.

3. Penutup

Perlindungan obat tradisional sebagai bagian dari *traditional knowledge* (pengetahuan tradisional) berdasarkan UUP masih terkendala beberapa hal, mengingat sifatnya yang belum memenuhi syarat untuk diberikan paten. Untuk itu, ke depan perlu dipikirkan secara serius perlindungan dalam sebuah UU tersendiri yang terpisah dari UU HKI yang ada, karena selama ini UU HKI yang ada belum bisa memberikan perlindungan secara maksimal, sementara potensi ekonomis yang terkandung di dalamnya sangat besar nilainya.

Daftar Bacaan

Alisha, *Kelebihan Obat Tradisional*, Makalah, 2012.

Anonim, *Bedanya Obat Paten dan Generik*, Makalah.

Anonim, *Kemungkinan Perlindungan Pengetahuan Tradisional*, Makalah, dapat diunduh di www.scribd.com/doc

27 *Ibid.*

Anonim, *Beda Obat Generik dan Obat Paten*, Laskar Farmasi.

Emawati, Yunus, *Ketentuan TRIPs Pada Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia*, Tesis, Program Pascasarjana Ilmu Hukum, Universitas Diponegoro, Semarang, 2003.

M. Hawin, *Perlindungan Pengetahuan Tradisional di Indonesia*, Makalah Pidato Pengukuhan Guru Besar, Fakultas Hukum UGM, Yogyakarta, 2005.

Kotijah, Siti, *Perlindungan HKI pada Obat Tradisional*, Makalah, 2009.

Prabandari, Adya Paramita, *Sistem Registrasi Sebagai Alternatif dalam Memberikan Perlindungan atas Pengetahuan Tradisional (Studi Kasus Sengketa Pengetahuan Tradisional antara Amerika Serikat dan India)*, Tesis, Program Pascasarjana Universitas Diponegoro, Semarang, 2008.

Sardjono, Agus, *Upaya Perlindungan HKI yang terkait dengan Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (GRTKF), di Tingkat nasional dan Internasional: Upaya yang belum Sebanding*, Makalah yang disampaikan dalam Seminar yang diselenggarakan oleh JICA bekerja sama dengan Ditjen HKI di Hotel Santika, Jakarta, 11-12 Juli 2005.

www.kesehatan.com/kelebihan-kelebihan-obat-tradisional.

Undang Undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten.

Undang-undang No. 15 Tahun 2001 tentang Merek.

Undang-undang No. 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta

Peraturan Menteri Kesehatan No.1575/Menkes/Per/XI/2005

SESI I The Protection of Folklore Under Copyright System

Dr. Mas Rahmah, S.H., M.H., LL.M