

**HARMONISASI PENGATURAN DAN KEBERLAKUAN UNDANG-  
UNDANG PATEN (STUDI TERHADAP PROTEKSI PRODUK  
HERBAL BERBASIS *TRADITIONAL KNOWLEDGE* DI INDONESIA)**

**Disertasi**



**Diajukan untuk memenuhi syarat memperoleh  
gelar doktor dalam Ilmu Hukum**

**DEWI SULISTIANINGSIH**

**NIM. 11010110500006**

**PROGRAM DOKTOR ILMU HUKUM**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS DIPONEGORO**

**SEMARANG**

**2015**

Halaman Pengesahan

Disertasi

**HARMONISASI PENGATURAN DAN KEBERLAKUAN UNDANG-  
UNDANG PATEN (STUDI TERHADAP PROTEKSI PRODUK  
HERBAL BERBASIS *TRADITIONAL KNOWLEDGE* DI INDONESIA)**

**Dewi Sulistianingsih  
NIM. 11010110500006**

Semarang, Juli 2015

Telah disetujui untuk dilaksanakan Seminar Hasil Penelitian oleh :

Promotor

Co. Promotor

Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, SH.

Prof. Dr. Budi Santoso, S.H., M.S.  
NIP. 196110051986031002

Mengetahui  
Ketua Program Doktor Ilmu Hukum

Prof. Dr. FX. Adji Samekto, SH. M.Hum  
NIP. 196201181987031002

## **PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Dewi Sulistianingsih  
NIM : 1101011500006  
Alamat : Jalan Margasatwa No. 7 RT 3/5 Sekaran Gunungpati Semarang  
Asal Instansi : Universitas Negeri Semarang

Dengan ini menyatakan bahwa :

1. Karya tulis saya, disertasi ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik (doktor), baik di Universitas Diponegoro maupun diperguruan tinggi lain.
2. Karya tulis ini adalah murni gagasan, rumusan, dan penelitian saya sendiri, tanpa bantuan pihak lain, kecuali arahan Tim Promotor.
3. Dalam karya tulis ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan orang lain, kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah dengan disebutkan nama pengarang dan judul buku aslinya dan dicantumkan dalam daftar pustaka.
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan apabila di kemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh karena karya ini, serta sanksi lainnya sesuai dengan norma yang berlaku di perguruan tinggi ini.

Semarang, Juli 2015  
Yang membuat pernyataan,

Dewi Sulistianingsih  
NIM. 1101011500006

## MOTTO :

Hidup ini bukan pemenuhan segala keinginan tapi indahnyanya pengendalian

*“When a knowledgeable old person dies, a whole library disappears”*

∞ *African Proverb* ∞

Tak mudah mengatakan apa itu keadilan, tapi tentang ketidakadilan orang dapat mengenalnya dengan seketika

∞ Goenawan Muhamad ∞

*Theories are like glasses. Put them on, and the world looks different.*

Persembahan untuk :

- Suamiku tercinta Yuli Prasetyo Adhi, S.H.,M.Kn.
- Kedua Orangtua dan Bapak Ibu Mertua
- Almarhum Adik tercinta : Irfan Setiawan
- Adik Ipar (Wawan Dharma Septiawan dan Hadiana Hayu)
- Semua kerabat dan sahabat yang telah memberikan support.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, karena hanya dengan restu dan perkenan Nya-lah akhirnya dapat terselesaikan penyusunan hasil penelitian ini. Disertasi ini berjudul : Harmonisasi Pengaturan dan Keberlakuan Undang-Undang Paten (Studi Terhadap Proteksi Produk Herbal Berbasis *Traditional Knowledge* di Indonesia). Selesaiannya penulisan hasil penelitian dalam disertasi ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak, oleh karena itu dalam kesempatan ini penulis menyampaikan terima kasih yang tak terhingga kepada berbagai pihak yang tidak mungkin penulis sebut satu persatu. Penulis dalam kesempatan ini sampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Yos Johan Utama, S.H. M.Hum, sebagai Rektor Universitas Diponegoro Semarang sekaligus sebagai penguji. Terima kasih atas bimbingan, arahan, serta ”wejangan”.
2. Prof. Dr. R. Benny Riyanto, S.H., M.Hum., C.N., sebagai Dekan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.
3. Prof. Dr. FX. Adji Samekto, S.H., M.Hum., selaku Ketua Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Diponegoro Semarang, dan para Sekretaris Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Diponegoro Semarang, serta staf PDIH yang telah memberikan segala fasilitas sarana dan prasarana selama penulis melakukan studi. Terima kasih atas kesabaran dan keteguhannya dan kerja kerasnya selama penulis menempuh studi di PDIH Undip. Mohon maaf sebesar-besarnya atas kesalahan dan kekhilafan penulis.
4. Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, S.H., selaku Promotor atas kesabarannya yang telah memberikan bimbingan, arahan, motivator dalam penyusunan disertasi ini. Terima kasih atas kepercayaan dan percakapan-percakapan cerdas yang telah dibangun. Terima kasih telah membimbing penulis untuk menjadi manusia yang lebih baik. Mohon maaf atas kesulitan-kesulitan pemahaman yang penulis alami. Terima kasih atas ketegarannya untuk tetap membimbing

penulis. Terima kasih atas pengalaman-pengalaman hidup yang tidak akan pernah penulis lupakan.

5. Prof. Dr. Budi Santoso, S.H.,MS., selaku Co. Promotor yang telah memberikan bimbingan, arahan, dukungan intelektual, dalam penyusunan disertasi. Terima kasih atas kesabarannya menghadapi penulis. Mohon maaf penulis belum bisa memenuhi harapan atas kesempurnaan disertasi penulis.
6. Prof. Dr. Etty Susilowati,S.H.,MS., selaku penguji atas kejelian dan kecermatan dalam penulisan disertasi ini. Terima kasih atas *sharing* ilmu yang paling luas dan tak terhingga. Terima kasih telah menganggap penulis “anak”. Mohon maaf jika penulis belum bisa menjadi anak yang baik untuk maha guru penulis.
7. Dr. Darminto, SH.,LLM, selaku penguji SUP yang telah menyediakan waktu dan pikiran untuk membangun disertasi ini.
8. Dr. Kholis Roisah,S.H.,M.Hum., Selaku penguji yang turut memperkaya disertasi ini dalam berbagai sudut pandang ilmu dan kajian. Terima kasih atas jalinan yang terbina selama ini.
9. Prof. Dr Nindyo Pramono, S.H.,MS., selaku penguji eksternal yang telah banyak memberikan saran dan masukan dalam disertasi ini. Terima kasih atas proses pembelajaran yang memberikan sumbangsih penting bagi penulis. Terima kasih atas kebaikan-kebaikan yang telah penulis dapatkan.
10. Prof. Dr. Adi Sulistyono,S.H.,M.Hum., selaku penguji eksternal, atas pemahaman “penyakit-penyakit” dalam disertasi penulis. Terima kasih atas obat penyembuhan atas kekeliruan dan kekhilafan dalam tulisan penulis.
11. Kepada suamiku, anak-anak, kedua orang tua dan bapak ibu mertua, saudara-saudara, yang dengan penuh kasih sayang, pengertian, dan kesabaran selama penulis mengerjakan disertasi. Terima kasih telah hadir dan menemani penulis dalam setiap kesulitan-kesulitan yang penulis lalui.
12. Teman-teman seperjuangan angkatan ke XVI pada Program Doktor Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Diponegoro. Terima kasih atas diskusi-diskusi yang telah terjalin sangat lama. Terima kasih atas kebersamaannya dan tetap menjalin persahabatan.

Tak terhitung jalinan hubungan, sahabat, kolega, dan kenalan yang telah membantu penulis mengembangkan disertasi ini. Ucapan terima kasih juga penulis sampaikan kepada semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, namun jasa baiknya menjadi faktor penentu dalam keberhasilan penulisan tulisan maupun dalam penyelesaian studi. Harapan penulis semoga jasa baik beliau baik yang disebutkan maupun tidak disebutkan di atas mendapat ridho dari Allah SWT. Akhirnya penulis berharap semoga disertasi ini mengandung manfaat, dan memenuhi persyaratan sebagaimana diinginkan.

Semarang, Juli 2015

Penulis

## Abstrak

Indonesia merupakan negara yang memiliki sumber daya hayati berupa tanaman obat dan pengetahuan tradisional di bidang obat-obatan. Herbal merupakan salah satu hasil *traditional knowledge* (TK) masyarakat Indonesia dan perlindungan terhadap herbal menjadi sangat penting karena herbal lebih banyak menggunakan TK masyarakat. Hukum paten merupakan konstruksi hukum yang seharusnya dapat memberikan proteksi terhadap TK untuk menghindari terjadinya biopiracy. Biopiracy yang terjadi sebagai akibat dari lemahnya perlindungan terhadap TK di Indonesia.

Permasalahan dalam penelitian ini adalah : (1) Mengapa UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten sulit untuk memberikan proteksi terhadap herbal berbasis TK dan apa implikasi serta urgensinya ? (2) Bagaimana harmonisasi hukum nasional khususnya hukum paten yang berkaitan dengan proteksi herbal berbasis TK ? (3) Bagaimana membentuk hukum paten yang dapat melindungi produk herbal berbasis Tk di masa datang ?

Penelitian ini menggunakan paradigma *post positivisme* dengan pendekatan *socio legal research*. Jenis data yang digunakan meliputi data primer yang diperoleh melalui wawancara dan observasi dan data sekunder yang diperoleh melalui studi dokumen. Data yang diperoleh dianalisis dengan menggunakan analisis kuantitatif maupun kualitatif. Analisis kuantitatif diarahkan pada pemaparan gejala secara deskriptif, sedangkan analisis kualitatif dilakukan secara induktif-deduktif. Teknik pengecekan keabsahan data menggunakan teknik triangulasi data.

Hasil dari penelitian ini adalah bahwa UU paten sulit untuk melakukan proteksi terhadap herbal berbasis TK karena terhambat pada aturan mengenai syarat kebaharuan dan syarat langkah inventif. Hal ini berimplikasi pada keberlakuannya dalam masyarakat dimana rendahnya pendaftaran paten pada produk herbal berbasis TK. Keberlakuan UU Paten, belum berpengaruh secara signifikan terhadap peningkatan permohonan paten dalam negeri. Hal tersebut dikarenakan keberadaan UU Paten belum dapat dimanfaatkan secara efektif oleh para peneliti kalangan swasta dan pemerintah, serta para pelaku usaha di Indonesia. Keadaan demikian terjadi karena proses harmonisasi yang tidak baik ke dalam hukum nasional sehingga menyebabkan sulitnya proteksi herbal berbasis TK di Indonesia.

**Kata Kunci :** *Harmonisasi, Keberlakuan Undang-undang, Paten, Traditional Knowledge*



## Abstract

Indonesia is a country that has biological resources such as medical plants in great quantities, and also has traditional knowledge about medicine. Herbs are one of the results of traditional knowledge (TK) of Indonesian society and the protection of herbs becomes very important because herbs mostly come from traditional knowledge of the society. In Indonesia, protection of TK-based herbs can be done with legal system of HKI, patent law in particular (as it is related to technology).

Problems in this study are: (1) Why the Law No. 14 Year 2001 concerning patents is difficult to conduct protection for TK-based herbal products in Indonesia and what the implications and urgency in protecting herbal products based on TK in Indonesia? (2) How is the harmonization of national laws, especially the law of patents relating to the protection of herbal-based on TK? (3) how to build patent law to protect the TK-based herbal products in the future?

This research is uses the paradigm of post-positivism with socio legal research approach. The data in this disertation used include primary data obtained through interviews and observations and secondary data obtained through the study of documents. The data were analyzed by using quantitative and qualitative analysis. Quantitative analysis is directed at a descriptive presentation of symptoms, whereas qualitative analysis conducted inductive-deductive. Mechanical checking the validity of the data using data triangulation technique.

The results of this study is that the patent law is difficult to conduct protection to TK-based herbs because it is hampered in the rules regarding the terms and conditions of novelty and inventive steps. This has implications for the society in which the low validity of patent registration in TK-based herbal products in Indonesia has not significantly affect the increase in domestic patent application. That is because the existence of the Patent Act cannot be utilized effectively by the private sector and government researchers, and business people in Indonesia. Patent law cannot be the activator of national economic growth. Such condition is due to the harmonization process that is not well into the national law which causes difficulty in the TK-based herbs production in Indonesia. TK-based herbs protection in patent law can be done in a way that can protect the Patent Act or by exclusion of the invention that can be patented (including TK into the prior art by using TK documentation).

Keywords: Harmonization, Enforceability of legislation, Patent, Traditional Knowledge

## RINGKASAN

### A. Latar Belakang

Indonesia merupakan negara yang memiliki kekayaan hayati yang cukup besar yang dapat dikembangkan untuk obat tradisional yang merupakan bahan atau ramuan bahan berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional, termasuk obat herbal, telah, dan terus digunakan di setiap negara di seluruh dunia dalam beberapa kapasitas. Obat tradisional selalu memainkan peran penting dalam kesehatan dunia dan terus digunakan untuk mengobati berbagai macam keluhan. Berbagai produk herbal merupakan hasil olahan dan pengetahuan tradisional masyarakat Indonesia. Produk obat herbal dan jenis obat-obatan tradisional lainnya dibuat dengan menggunakan pengetahuan yang dimiliki oleh masyarakat Indonesia secara turun temurun.

Sejumlah kasus yang berkaitan dengan *traditional knowledge* telah menarik perhatian internasional. Akibatnya, masalah *traditional knowledge* telah dibawa ke depan dari perdebatan umum sekitarnya kekayaan intelektual. Kasus-kasus ini melibatkan apa yang sering disebut sebagai "*biopiracy*". Kasus Paten kontroversial yang melibatkan pengetahuan tradisional dan sumber daya genetik seperti : kasus kunyit, kasus Ayahuasca, dan kasus Neem, menggambarkan masalah yang dapat timbul ketika perlindungan paten diberikan untuk penemuan yang berkaitan dengan pengetahuan tradisional yang sudah dalam domain publik. Pengalaman India merupakan perwakilan dari kecenderungan umum di banyak negara berkembang dengan sumber daya genetik yang kaya dan warisan pengetahuan tradisional.

Indonesia adalah negara yang memiliki kekayaan sumber daya hayati (*biodiversity*) yang besar dan memiliki kekayaan pengetahuan tradisional di bidang obat-obatan yang sangat beragam. Selain India, Indonesia yang memiliki kekayaan akan tanaman obat tradisional tidak luput dari tindakan *biopiracy*. Kasus penetapan hak paten atas temulawak (*curcuma xanthorrhizha Roxb*) oleh perusahaan LG (Korea Selatan).

Obat-obatan tradisional merupakan bagian dari hasil kreativitas intelektual bangsa Indonesia yang harus di proteksi dari tindakan *misappropriation*. Berbagai tindakan *misappropriation* atas sumber *Traditional Knowledge* (TK) bidang obat tradisional oleh negara-negara maju itu banyak yang mendasarkan pada sistem paten. Atas dasar inilah, maka untuk memberikan proteksi terhadap produk herbal yang merupakan bagian dari *Traditional Knowledge* (TK) dapat dilakukan dengan mempergunakan sistem paten. Perlindungan hukum terhadap produk herbal melalui sistem paten ini adalah sebagai langkah preventif untuk mencegah terjadinya *misappropriation*.

Perlindungan harus diberikan untuk mencegah penyalahgunaan, langkah perlindungan dilakukan untuk tujuan penghargaan pada nilai, sikap menghormati, dan memenuhi kebutuhan aktual masyarakat khususnya dalam hal ini adalah masyarakat pemilik produk herbal berbasis *traditional knowledge*. Pengetahuan tradisional Indonesia tersebut apabila dikembangkan terus dan dijamin perlindungan hukumnya maka akan mempunyai nilai ekonomi yang sangat tinggi yang tentunya akan mendorong peningkatan perekonomian di Indonesia. Hal ini menjadi peluang yang sangat bagus bagi Indonesia untuk memanfaatkan nilai potensial dari *traditional knowledge* tersebut yang sudah ditunjukkan melalui berbagai proses *misappropriation* oleh perusahaan-perusahaan asing.

Permasalahan mengenai perlindungan produk herbal yang berbasis *traditional knowledge* di Indonesia sulit mendapatkan perlindungan melalui HKI mengingat adanya paradigma dan filosofi yang berbeda pada HKI di Indonesia. Hukum yang mengatur tentang kekayaan intelektual tersebut secara normatif tidak banyak mengandung masalah untuk diberlakukan di Indonesia sebagai akibat dari diratifikasinya berbagai perjanjian internasional yang berkaitan dengan HKI oleh pemerintah Indonesia.

Pemerintah Indonesia dalam upaya melakukan perlindungan kekayaan intelektual telah meratifikasi TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Pemerintah Indonesia memperbarui dan memberlakukan berbagai Undang-undang dan perangkat peraturan lainnya yang mengatur hak kekayaan intelektual sesuai dengan apa yang diamanatkan oleh TRIPs. Pemberlakuan berbagai peraturan perundangan tentang HKI memiliki konsekuensi bagi masyarakat Indonesia terikat untuk melaksanakan Undang-undang tersebut, karena dalam hukum setiap orang dianggap tahu setelah Undang-undang diundangkan. Hal tersebut mengakibatkan mereka terikat pada Undang-undang. Pada kenyataannya belum semua orang tahu/paham walaupun UU itu telah lama diundangkan.

Salah satu prioritas yang harus dilakukan dalam rangka pemberlakuan peraturan perundang-undangan di bidang HKI adalah melakukan harmonisasi peraturan perundang-undangan HKI tersebut. Disharmonisasi telah terjadi benturan dalam UU Paten, UU No. 5 Tahun 1990 tentang Konservasi Sumber Daya Alam Hayati, UU No. 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan CBD. UU No. 5 Tahun 1990 dan UU No. 5 Tahun 1994 telah mengamanatkan untuk dilakukan upaya konservasi terhadap sumber daya alam juga termasuk tanaman obat yang menggunakan pengetahuan tradisional masyarakat Indonesia. Hal ini tidak nampak dalam UU Paten untuk melakukan upaya proteksi dan konservasi tersebut.

Perdebatan telah terjadi di dunia Internasional dalam upaya melakukan proteksi pengetahuan tradisional yaitu Deklarasi Menteri di DOHA, CBD, TRIPs dan WIPO. WIPO tahun 1997 membentuk the Global Intellectual Property Issues Division yang program ini bertujuan untuk mengidentifikasi persoalan-persoalan yang berdampak pada sistem HKI, yang salah satu isunya dalam hal ini adalah mengenai pengetahuan tradisional.

Urgensi harmonisasi peraturan perundang-undangan di bidang HKI perlu untuk dilakukan dalam menghadapi era globalisasi. Harmonisasi hukum merupakan pemikiran yang dapat mengakomodasi kecenderungan-kecenderungan nasional dan internasional. Dengan kata lain bahwa aturan-aturan HKI (termasuk hak paten) di Indonesia harus mengadopsi ketentuan-ketentuan atau prinsip-prinsip yang ada dalam TRIPs. Era globalisasi ini mengharmonisasikan hukum dari tingkat internasional ke tingkat nasional merupakan hal yang umum dilakukan. Pengintegrasian kepentingan internal suatu bangsa yang domestik, kepentingan nasional dan internasional, serta kepentingan antar sektor kehidupan nasional, menurut Santos dapat dilakukan dengan melalui *localized globalism* yaitu tindakan “bagaimana” nilai-nilai global dilokalisir, atau dengan kata lain dikelola sesuai nilai, kepentingan, dan atau kebutuhan yang bersifat lokal-domestik. Merespons perubahan dan akses dari globalisasi tersebut, masing-masing negara menyikapinya secara berbeda-beda.

Berbeda dengan apa yang diungkapkan oleh Santos dimana ada tren untuk mengharmonisasikan hukum termasuk di bidang ekonomi, bahwa tidak selalu bahwa hukum dengan begitu mudahnya di lakukan transnasionalisasi/harmonisasi. Robert B. Seidman menyatakan hukum suatu bangsa tidak dapat dialihkan begitu saja kepada bangsa lain. Seidman menarik kesimpulan bahwa hukum suatu bangsa tidak dapat dialihkan begitu saja kepada bangsa lain dan penemuannya ini dirumuskannya dalam sebuah dalil yang berjudul “*The Law of Nontransferability of Law*” (Hukum mengenai tidak dapat dialihkannya hukum).

Perbedaan pendapat tersebut dalam mengharmonisasikan hukum dari tingkat internasional ke tingkat nasional memang masih menjadi perdebatan. Hal tersebut juga dialami oleh negara Indonesia dalam mengharmonisasikan HKI ke dalam hukum nasionalnya. Indonesia meratifikasi berbagai instrumen internasional yang berkaitan dengan HKI tanpa melihat secara detail unsur yang ada dalam masyarakat. Keberlakuan hukum khususnya HKI (lebih khusus lagi pada hukum paten), yang terkesan hanya in line dengan instrumen internasional. Negara terkesan hanya in line dengan instrumen internasional tetapi tidak in line dengan kondisi masyarakat Indonesia dan akhirnya terkesan *no protection* terhadap produk herbal berbasis TK. Hal tersebut dapat dibuktikan dengan terjadinya *biopiracy* terhadap TK Indonesia oleh negara-negara pemegang hak paten.

JJ.H. Bruggink menjelaskan bahwa keberlakuan hukum ada tiga yaitu keberlakuan empiris, normatif, dan evaluatif. Pembentukan aturan hukum HKI khususnya pada hukum paten hendaknya memperhatikan ketiga macam keberlakuan hukum tersebut sehingga aturan hukum tersebut dapat berjalan efektif. Pembentukan hukum HKI khususnya pada hukum paten yang hanya in line dengan instrumen internasional secara keberlakuannya akan menimbulkan masalah. Pertama, secara filosofis, keberlakuan demikian akan menghancurkan tata nilai dalam masyarakat Indonesia. Kedua, secara yuridis, konsistensi dan harmonisasi secara struktur apakah sudah sesuai, tidakkah seharusnya hukum itu harusnya menjadi order dan bukan menjadi

disorder. Ketiga, secara sosiologis, akan timbul sikap tidak respon masyarakat terhadap hukum itu sendiri sehingga tidak dapat dipungkiri akan banyak terjadi pelanggaran HKI di masyarakat.

## **B. Permasalahan**

Permasalahan pokok dalam disertasi ini yaitu: (1) Mengapa regulasi Undang-undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten sulit untuk memberikan proteksi terhadap produk herbal berbasis *traditional knowledge* dan apa implikasi serta urgensi dalam memproteksi produk herbal berbasis *traditional knowledge* di Indonesia ? (2) Bagaimana harmonisasi hukum nasional dengan hukum internasional HKI khususnya hak paten yang berkaitan dengan proteksi terhadap produk herbal berbasis *traditional knowledge* yang dihasilkan oleh industri obat tradisional di Indonesia ? (3) Bagaimana membentuk UU paten yang dapat melindungi produk herbal berbasis TK di masa datang?

## **C. Proses Penelitian**

### **1. Stand Point**

Masyarakat Indonesia memiliki pengetahuan tradisional dalam pembuatan obat herbal. Pengetahuan tradisional dalam pembuatan obat herbal didukung oleh melimpahnya keanekaragaman hayati berupa tanaman untuk obat-obatan. Kekayaan hayati ini merupakan aset dalam pembuatan obat herbal berbasis TK. Aset ini perlu untuk diproteksi agar terhindar dari *biopiracy* pihak asing. *Biopiracy* yang dilakukan oleh pihak asing sangat merugikan Indonesia. *Biopiracy* terhadap obat tradisional berbasis TK telah terjadi terutama dalam kerangka hukum paten, sehingga urgensi proteksi herbal berbasis TK di Indonesia patut untuk dilakukan. Proteksi terhadap obat herbal berbasis TK dilakukan melalui harmonisasi peraturan perundang-undangan Paten.

### **2. Paradigma**

Paradigma yang digunakan dalam penelitian ini adalah *paradigma post-positivisme*. Paradigma post positivisme dalam disertasi ini dipergunakan untuk membuktikan bahwa UU Paten Indonesia sulit memberikan proteksi herbal berbasis TK. Peneliti dalam disertasi ini bersikap netral terhadap obyek penelitian. Kenetralan ini diposisikan oleh peneliti untuk melihat keberlakuan hukum Paten khususnya dalam proteksi herbal berbasis TK.

### **3. Pendekatan Penelitian**

Metode pendekatan dalam penelitian ini adalah bersifat *socio legal*. Pendekatan yuridis dilakukan untuk menganalisis aturan-aturan yang penormannya justru tidak mampu untuk melindungi produk herbal pada industri di Indonesia. Harmonisasi terhadap hukum nasional yang berkaitan dengan upaya proteksi herbal berbasis TK di Indonesia. Perbandingan aturan yang berkaitan dengan proteksi herbal berbasis TK di China, Jepang, Brazil dan India. Perbandingan tersebut menganalisis pengaturan hukum Paten berkaitan dengan herbal berbasis TK di China, Jepang, Brazil, maupun di India. Pendekatan sosiologis dimaksudkan untuk menganalisis perilaku orang-orang atau analisis realitas sosial para pelaku yang terkait

dengan upaya memproteksi herbal berbasis TK, baik pelaku dalam hal ini pembuat kebijakan, pelaku usaha industri herbal berbasis TK yang mendasari terjadinya kepatuhan dalam keberlakuan hukum paten di Indonesia.

#### **4. Metode Penelitian**

##### **a. Jenis dan Sumber Data**

Penelitian ini memerlukan bahan-bahan sebagai sumber penelitian yang akan dicari untuk diolah dan selanjutnya akan dianalisis guna mencari jawaban dari permasalahan penelitian yang penulis ajukan. Bahan-bahan tersebut yaitu : (1) Bahan hukum primer yakni bahan hukum yang terdiri dari aturan hukum yang diurut berdasarkan hierarki mulai dari UUD 1945, TAP-MPR, Undang-undang, Peraturan Pemerintah, dan aturan lain di bawah undang-undang, serta bahan hukum asing sebagai pembandingan bahan hukum yang dianalisis untuk mengetahui proteksi produk herbal hasil *traditional knowledge* yang dilakukan oleh industri obat tradisional di Indonesia; (2) Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang diperoleh dari buku teks, jurnal-jurnal asing, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum, serta simposium yang dilakukan para pakar terkait dengan pembahasan tentang proteksi produk herbal hasil *traditional knowledge* yang dilakukan oleh industri obat tradisional di Indonesia dalam kerangka hukum paten. Bahan hukum sekunder yang digunakan merupakan bahan-bahan hukum yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisis serta memahami bahan-bahan hukum primer. Adapun bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah menyelaraskan dengan perjanjian internasional (TRIP's Agreement, PCT, Paris Convention, Declaration Doha); (3) Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan bermakna terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum, ensiklopedia, dan lain-lain.

##### **b. Teknik Pengumpulan Data**

Teknik pengumpulan sumber-sumber penelitian dalam penelitian ini dilakukan dengan studi pustaka baik terhadap bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, maupun bahan hukum tertier. Bahan hukum primer, bahan hukum sekunder maupun bahan hukum tertier dikumpulkan berdasarkan topik permasalahan yang telah dirumuskan dan diklasifikasi menurut sumber dan hierarkinya untuk dikaji secara komprehensif. Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan menggunakan metode sistematis (sistem kartu), yaitu setelah mendapat semua bahan yang diperlukan kemudian dibuat catatan mengenai hal-hal yang dianggap penting bagi penelitian yang dilakukan. Sistem kartu yang digunakan dalam penelitian ini adalah kartu kutipan dan kartu bibliografi. Kartu kutipan dipergunakan untuk mencatat atau mengutip sumber bahan hukum yang digunakan yang berisi nama pengarang/penulis, judul buku, halaman dan mengutip hal-hal yang dianggap penting agar bisa menjawab permasalahan dalam penelitian ini,

sedangkan kartu bibliografi dipergunakan untuk mencatat sumber bacaan bagi kepentingan penyusunan daftar pustaka.

Penelitian ini tidak hanya merupakan kajian literatur, dalam hal ini data penelitian diperoleh dari interaksi antara peneliti dengan para pemikir dan pakar hukum sesuai dengan kajian yang dianut, melalui pemikiran, pandangan, pendapat, atau pernyataan mereka sebagaimana dapat dibaca di berbagai literatur yang ada. Pengumpulan informasi dilakukan pula dengan wawancara dengan narasumber terpilih, wawancara dilakukan berdasarkan pedoman wawancara yang telah disusun dan narasumber yang telah ditetapkan terlebih dahulu, sesuai dengan data dan informasi yang diharapkan.

### c. Teknik Pengolahan dan Analisis Data

Data dan informasi yang diperoleh, baik yang diperoleh melalui studi pustaka maupun wawancara, akan di analisis secara kualitatif. Tahap pengolahan dan menganalisis merupakan langkah setelah pengumpulan bahan hukum. Semua bahan hukum yang ada yang telah didapat dari hasil penelitian diperlukan untuk menjawab permasalahan yang ada. Adapun bahan yang diperoleh dalam penelitian studi kepustakaan, aturan perundang-undangan, dan artikel penulis uraikan dan hubungkan sedemikian rupa, sehingga disajikan dalam penulisan yang lebih sistematis guna menjawab permasalahan yang telah dirumuskan. Untuk mengetahui keakuratan dan kehandalan data dilakukan dengan triangulasi atau multi strategi, yaitu suatu metode untuk mengatasi masalah sebagai akibat dari kajian yang hanya mengandalkan satu teori saja, satu macam data dan satu metode penelitian saja.

## D. Hasil Penelitian dan Pembahasan

### 1. Regulasi Undang-undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten sulit untuk memberikan proteksi terhadap produk herbal berbasis *traditional knowledge* dan apa implikasi serta urgensi dalam memproteksi produk herbal berbasis *traditional knowledge* di Indonesia.

Indonesia telah memiliki Undang-undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Hak Paten sebagaimana telah diubah dengan Undang-undang Nomor 13 Tahun 1997, dan terakhir diubah dengan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001. Perlunya diubah Undang-undang Paten Nomor 13 Tahun 1997 tersebut adalah sebagaimana dikatakan dalam penjelasan umum Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 yang menyatakan bahwa : “Masih ada beberapa aspek dalam *Agreement on Trade Relates Aspects of Intellectual Property Rights* yang belum ditampung dalam Undang-Undang Paten (yang lama)”. Pertimbangan-pertimbangan lahirnya UU No.14 Tahun 2001 tentang Paten yaitu : (1) Bahwa sejalan dengan retifikasi Indonesia pada perjanjian-perjanjian internasional, perkembangan teknologi, industri dan perdagangan yang semakin pesat, diperlukan adanya Undang-undang Paten yang dapat memberikan perlindungan yang wajar bagi investor; (2) Bahwa iklim persaingan usaha yang jujur serta memperhatikan kepentingan masyarakat pada umumnya.

Pertimbangan lahirnya UU No.14 Tahun 2001 memberikan arah tujuan hadirnya UU ini. Tujuan paling esensial yaitu UU ini menyesuaikan dengan ketentuan TRIPs. TRIPs merupakan salah satu perjanjian utama yang dihasilkan dalam putaran Uruguay, yang dimaksudkan untuk mengurangi gangguan dan hambatan dalam perdagangan internasional, perlindungan dan penegakan HKI yang efektif dan memadai.

Konsekuensi dari persetujuan TRIPs, maka Indonesia harus mengharmonisasikan sistem HKI yang dimiliki dengan sistem HKI yang berlaku secara internasional. Hukum Paten sebagai salah satu bagian dalam bidang HKI juga terkena imbas dari harmonisasi hukum ini, oleh karena itu Indonesia dituntut untuk membentuk sekaligus mengharmonisasikan Hukum Paten nasionalnya dengan Hukum Paten Internasional. Hal tersebut semakin wajar manakala dalam salah satu tujuan pembentukan UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten mempertimbangkan ketentuan yang ada dalam TRIPs. Menurut *TRIPs Agreement*, harmonisasi sistem HKI bukanlah berarti sistem HKI Indonesia harus sama sepenuhnya dengan sistem HKI di negara lain, tetapi yang disamakan adalah prinsip-prinsip dasar atau standar minimal sistem HKI yang diberlakukan oleh negara-negara lain harus ditetapkan di Indonesia.

Tujuan lain yang menjadi dasar pertimbangan pembentukan UU Paten 2001 yaitu dengan memperhatikan kepentingan masyarakat pada umumnya. Tujuan ini masih secara general dan tidak spesifik menyatakan kepentingan masyarakat seperti apa bentuknya. Mengacu pada tujuan tersebut maka proteksi terhadap produk herbal berbasis TK dapat di katagorikan sebagai kepentingan masyarakat Indonesia yang perlu untuk diperhatikan. Perjanjian TRIPs sendiri tidak memuat mengenai proteksi herbal berbasis TK hanya ketentuan yang berkaitan dengan TK seperti merek dan indikasi geografis.

UU No.14 Tahun 2001 mengatur mengenai tiga syarat untuk dapat memproteksi suatu invensi. Ketiga syarat ini pun berlaku untuk melakukan proteksi herbal berbasis TK. Tiga syarat penting yang harus dipenuhi oleh seorang inventor untuk mendapatkan paten terhadap invensi yang diajukan, yaitu : (1) Invensi tersebut harus memiliki kebaharuan (*Novelty*); (2) Invensi tersebut harus mengandung langkah inventif (*Inventive Step*); (3) Invensi tersebut dapat diterapkan dalam industri (*Industrial Applicability*). Dari ketiga syarat tersebut, syarat kebaharuan merupakan salah satu syarat yang sangat strategis untuk menentukan apakah sebuah invensi yang diajukan tersebut dapat diterima atau tidak. Invensi produk herbal berbasis TK biasanya tidak dapat memenuhi unsur kebaruan yang dipersyaratkan dalam UU Paten Indonesia, sehingga hal ini sulit untuk didaftarkan dan sekaligus dengan tidak dapat didaftarkan invensi produk herbal berbasis TK ini.

Pengaturan mengenai paten terdapat dalam UU Paten, dimana masyarakat harus tunduk dan patuh terhadap ketentuan yang terdapat dalam UU Paten tersebut. Pengabaian terhadap ketentuan hukum paten dapat pula berkaitan dengan keberlakuannya. JJH Bruggink menekankan pada tiga keberlakuan yaitu keberlakuan faktual atau empiris kaidah hukum, keberlakuan normatif atau formal kaidah hukum, dan keberlakuan evaluatif



kaidah hukum. Demikian pula pada UU Paten berlaku secara efektif dimana masyarakat mematuhi kaidah dalam UU Paten tersebut. Keberlakuan ini dikatakan sebagai keberlakuan faktual atau empiris. UU Paten bertumpu pada UUD NRI Tahun 1945 dan ketentuan UU Paten tidak boleh bertentangan dengan UUD NRI Tahun 1945, selain itu UU Paten secara sinkronisasi horizontal tidak berbenturan dengan UU lain. Penerapan ketiga keberlakuan menurut Bruggink dapat dianalisis dalam penerapan atau kepatuhan masyarakat dalam mendaftarkan hak paten maupun menghormati hak paten orang lain. Penghormatan tersebut dapat dilihat dengan banyak atau tidaknya pelanggaran terhadap hak paten di Indonesia. Kepatuhan tersebut merupakan keberlakuan faktual atau empiris kaidah hukum dimana keberlakuan hukum paten yang berlaku secara efektif dimana masyarakat mematuhi kaidah hukum paten tersebut. Berkaitan dengan proteksi herbal berbasis TK dalam hukum paten dapat diketahui bahwa pengenalan dan pemahaman dunia industri khususnya industri produk herbal berbasis TK di Indonesia terhadap perlindungan paten rendah. Hal ini dapat dibuktikan dengan rendahnya pendaftaran paten terhadap herbal berbasis TK di Indonesia.

## **2. Harmonisasi hukum nasional khususnya hak paten yang berkaitan dengan proteksi terhadap produk herbal berbasis *traditional knowledge* di Indonesia.**

Indonesia sebagai salah satu anggota WTO memiliki keharusan untuk menyesuaikan segala peraturan perundangannya di bidang Hak Kekayaan Intelektual dengan standar TRIP's, termasuk penyesuaian TRIPs terhadap Undang-undang Paten (UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten). Tindakan penyesuaian tersebut dilakukan dengan tindakan ratifikasi berbagai Undang-undang HKI. Ratifikasi merupakan wujud bahwa pada prinsipnya pemerintah Indonesia mengakui eksistensi hukum internasional (termasuk di dalamnya konvensi internasional seperti : TRIPs, PCT, CBD, Doha Declaration, dan konvensi internasional lainnya), namun demikian Indonesia tidak begitu saja menerima hukum internasional tersebut, kecuali setelah dilakukan harmonisasi antara hukum internasional dan hukum nasional.

Pemberlakuan perjanjian internasional ke dalam sistem hukum nasional di Indonesia memerlukan proses ratifikasi oleh DPR RI sesuai dengan ketentuan Pasal 11 dan Pasal 20 UUD NRI Tahun 1945, Pasal 13 UU RI No. 37 tahun 1999 tentang Hubungan Luar Negeri dan Pasal 15 UU No. 24 tahun 2000 tentang Perjanjian Internasional. Proses selanjutnya setelah ratifikasi yaitu suatu proses harmonisasi. Proses harmonisasi perjanjian internasional dengan Undang-undang yang telah ada di Indonesia akan diadakan Perubahan Undang-undang. Proses harmonisasi pada perjanjian internasional dimana belum ada Undang-undang yang mengatur maka akan dilakukan proses perancangan Undang-undang baru.

Proses harmonisasi tidak hanya menjadi persoalan hukum internasional, tetapi juga merupakan persoalan hukum nasional. Suatu negara yang akan melakukan proses harmonisasi maka harus melakukan berbagai penyesuaian dengan ketentuan hukum yang telah ada lebih dulu di negaranya (hukum

nasionalnya). Proses tindakan penyesuaian tersebut tidaklah mudah dan memerlukan perjuangan tersendiri. Disharmonisasi kadang kala tidak dapat dihindari.

Kesulitan juga mengiringi proses harmonisasi selain adanya manfaat atau keuntungan yang dapat diambil. Kesulitan dalam menciptakan harmonisasi hukum terutama di negara-negara berkembang seperti negara Indonesia. Negara-negara berkembang dihadapkan pada tidak ada pilihan, ikut serta atau tidak, selain itu paling tidak ada suasana ketergantungan yang jauh sebelumnya telah diciptakan oleh negara maju terhadap mereka sehingga dengan berat hati ketentuan-ketentuan mereka terima. Kesulitan lainnya dari harmonisasi pada negara-negara berkembang (termasuk negara Indonesia), yaitu kurangnya kemampuan negara untuk menciptakan hukum nasional yang memadai untuk melindungi kepentingan masyarakat lokal di dalam negara.

Relevan dengan hal tersebut, maka yang harus dilakukan Indonesia adalah harmonisasi dan sinkronisasi peraturan perundang-undangan. Harmonisasi atau penyesuaian perundang-undangan (*harmonization of law*) lebih menekankan pada keberadaan indikator-indikator dan karakteristik yang sama dalam perundang-undangan. Penulis dalam disertasi ini tidak sangat tegas sekali menyatakan bahwa dalam upaya proteksi herbal berbasis TK telah terjadi *conflict of norm* atau *overlapping* pengaturan, namun penulis lebih menekankan pada telah terjadinya ketidakharmonisan norma. Ketidakharmonisan ini menimbulkan lemahnya proteksi herbal berbasis TK di Indonesia dan yang lebih hebat lagi adalah pembiaran terhadap terjadinya *biopiracy/missappropriation*.

Hukum internasional dan hukum nasional sebagai norma hukum dalam hubungannya sangatlah mungkin akan terjadi suatu konflik antara keduanya. Konflik ini bisa dimaklumi terjadinya gesekan kepentingan yang berbeda antara keduanya, oleh karena itu penting adanya keseimbangan serta harmonisasi hukum agar masing-masing kepentingan terwadahi dengan baik. Upaya untuk menghindari terjadinya disharmonisasi peraturan perundang-undangan khususnya dalam hal proteksi herbal berbasis TK, maka secara ideal dapat dilakukan dengan melakukan harmonisasi terhadap tata urutan perundang-undangan nasional yang digunakan sebagai pedoman. Kesesuaian antara norma-norma hukum dalam peraturan perundang-undangan, baik vertikal maupun horizontal dapat digunakan *Stufen theory* Hans Kelsen.

Berbagai instrumen internasional yang berkaitan dengan upaya proteksi herbal berbasis TK telah diratifikasi oleh Indonesia. Proses ratifikasi dilanjutkan dengan proses harmonisasi terhadap hukum nasional Indonesia. Proses harmonisasi ini bukanlah proses yang mudah dan juga bukan pula proses yang tidak mungkin dilakukan. Harmonisasi hukum pada akhirnya akan menimbulkan suatu persoalan sendiri mengingat persoalan utama sehubungan dengan perlindungan herbal berbasis TK terletak pada karakteristik konsep TK. Karakteristik tersebut seperti yang telah dijelaskan di atas yaitu karakteristik yang sifatnya komunal dan nonkomersial akan terus berbenturan dengan karakteristik sifat dari hukum paten yang umumnya

dipengaruhi oleh sistem hukum Barat yang sangat individualistis dan ekonomis.

### **3. Membentuk Hukum Paten yang dapat Melindungi Herbal Berbasis Tk agar Dapat Memberikan Manfaat Bagi Masyarakat Banyak di Masa Datang.**

Indonesia bisa saja tertinggal akan budaya mengkonsumsi herbal dengan negara Cina, Indonesia sulit untuk menandingi Jepang akan teknologinya dibidang obat-obatan dan Indonesia harus dapat seperti India dimana sangat luar biasa untuk melakukan perlindungan terhadap TK. Kondisi Indonesia dengan kekayaan obat herbal yang tidak diragukan lagi seharusnya mampu menjadi peluang besar bagi negara ini untuk mengoptimalkan sumber daya alam yang ada. Dominasi obat Cina tidak dapat dipungkiri bahwa sampai sekarangpun masih menguasai pasar Indonesia bahkan dunia. Bila keadaan ini tetap dibiarkan maka posisi Indonesia di mata dunia juga akan terancam. Indonesia tidak lagi memiliki integritas serta dianggap sebagai bangsa murahan yang sangat mudah dieksploitasi kekayaan alamnya.

HKI telah memberikan keuntungan secara ekonomi dengan sangat luar biasa. Herbal berbasis TK diberikan hak paten untuk melindungi kepentingan secara ekonomis. Hukum mengakomodir kepentingan tersebut. Keadilan berkaitan dengan pendistribusian dari hak dan kewajiban, dalam proteksi herbal berbasis TK di Indonesia, negara Indonesia memiliki hak untuk mendapatkan imbalan atas TK yang dimilikinya terhadap perusahaan-perusahaan multinasional/transnasional dari negar-negara maju yang telah memanfaatkan TK negara Indonesia. Benefit sharing sebagai imbalan dari penggunaan TK di Indonesia selayaknya diterapkan dengan mekanisme yang menjunjung tinggi keadilan. Indonesia adalah salah satu dari negara berkembang yang memiliki sumber daya genetik dan pengetahuan tradisional yang cukup kaya, beberapa kejadian telah terungkap bahwa negara maju telah menggunakan TK di Indonesia tanpa aturan yang jelas dan tanpa *benefit sharing*.

Pembentukan hukum paten di Indonesia harus dibentuk karena pertimbangan keadilan, disamping sebagai kepastian hukum dan kemanfaatan. Pembentukan hukum patenpun tidak boleh terlalu jauh dari kebutuhan masyarakat lokal karena pada prinsipnya penerapan hukum tersebut akan berdampak pada masyarakat lokal sebagai pihak yang harus mematuhi hukum tersebut. Adanya undang-undang yang menyimpan potensi konflik baru dibelakang hari tersebut, maka pembentuk undang-undang harus dilakukan dengan hati-hati. Pembentukan peraturan perundang-undangan yang harmonis dan mudah diterapkan dalam masyarakat adalah salah satu tiang utama dalam penyelenggaraan pemerintahan suatu negara. Beberapa syarat pembentukan perundang-undangan tentang paten, diantara : (1) Syarat yuridis, bahwa UU Paten yang bersifat normatif harus memberikan kepastian hukum (*certainty*) dengan memberikan keadilan dan kemanfaatan; (2) Syarat ekonomis, bahwa UU Paten dapat memberikan kontribusi bagi masyarakat untuk mewujudkan masyarakat yang sejahtera terutama bagi masyarakat Indonesia sebagai pemilik dari TK; (3) Syarat Sosiologis, bahwa UU Paten

dapat diberlakukan dalam masyarakat dan menimbulkan kepatuhan bagi masyarakat serta kerelaan untuk melaksanakan isi dari kaidah hukum paten tersebut; (4) Syarat filosofis, bahwa UU Paten tidak “menabrak” tata nilai yang telah ada dalam masyarakat Indonesia dan sesuai dengan nilai-nilai filosofis yang ada dalam Pancasila.

#### **E. Simpulan**

Undang-undang paten sulit untuk melakukan proteksi terhadap TK khususnya dibidang obat-obatan tradisional karena terhambat pada aturan mengenai syarat kebaharuan dan syarat langkah inventif. Obat-obatan (produk herbal maupun produk obat modern/farmasi) dapat dilindungi oleh Undang-undang Paten apabila telah memenuhi syarat *novelty*, *inventif step*, dan *industrially applicable*. Unsur kebaruan dan unsur *inventif step* sulit untuk diperoleh bagi produk herbal berbasis TK karena sulitnya dalam melakukan riset dan pengembangan bagi obat tradisional. Undang-undang paten yang sulit untuk melakukan proteksi terhadap produk herbal berbasis TK di Indonesia akan berimplikasi pada keberlakuannya dalam masyarakat. Urgensi proteksi herbal berbasis TK dalam UU Paten yaitu terutama untuk mencegah terjadinya *biopiracy*, prinsip keadilan, pembagian keuntungan (*benefit sharing*), dll.

Indonesia telah melakukan harmonisasi hukum internasional dengan hukum nasional. Hal ini dapat dibuktikan dengan telah diamandemen UU Paten yang disesuaikan dengan ketentuan TRIPs. Harmonisasi berkaitan dengan regulasi paten dalam upaya proteksi herbal berbasis TK bukan hanya menjadi persoalan internasional namun juga telah menjadi persoalan hukum nasional. Indonesia saat melakukan proses harmonisasi maka harus melakukan berbagai penyesuaian dengan ketentuan hukum yang telah ada lebih dulu. Proses tindakan penyesuaian tersebut tidaklah mudah dan disharmonisasi kadang kala tidak dapat dihindari. Harmonisasi secara vertikal dilihat aturan UU Paten dengan peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi sampai dengan cita hukum Indonesia. Harmonisasi secara horizontal dimana UU Paten memiliki beberapa ketentuan yang selaras dan ketentuan yang tidak selaras dengan UU lain yang sederajat.

Kondisi yang seharusnya dibangun di Indonesia agar produk herbal berbasis *traditional knowledge* dapat memberikan manfaat bagi kepentingan masyarakat banyak yaitu dengan meneladani tingginya minat dan kesadaran masyarakat dan industri Jepang pada teknologi terutama teknologi dibidang obat-obatan. Pemahaman akan arti penting perlindungan paten bagi Jepang telah diawali sejak keluarnya UU Monopoli Paten 1885 sedangkan Indonesia mengawalinya pada tahun 1912. Kondisi lain, Indonesia sepatutnya melestarikan warisan leluhur yaitu TK dibidang obat-obatan dengan mewariskannya pada generasi berikutnya dan mencontoh sikap Cina yang sangat ‘memasyarakatkan’ herbal dalam kehidupan sehari-hari. Indonesia juga sepatutnya mengikuti langkah India untuk melindungi TK dengan melakukan dokumentasi TK yang ada di Indonesia. Perubahan UUP perlu untuk segera dilakukan agar dapat mencegah terjadinya *biopiracy* yang selama ini terjadi. Perubahan UUP merupakan langkah dari perubahan hukum dimana hukum

yang ada perlu untuk disesuaikan dengan kebutuhan masyarakat Indonesia demi terwujudnya keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum.

#### **F. Rekomendasi**

Rekomendasi yang diajukan oleh penulisan ini adalah (1) Pemerintah dan DPR perlu melakukan harmonisasi terhadap peraturan-peraturan di bidang herbal berbasis TK yang selanjutnya melakukan koordinasi dengan pihak-pihak terkait dalam membuat kebijakan untuk memajukan dan mengembangkan produk herbal berbasis TK di Indonesia; (2) Pemerintah daerah yang memiliki TK membuat data base dan menginventarisasi mengenai TK khususnya mengenai herbal berbasis TK; (3) Pemerintah daerah melakukan inventarisasi dan dokumentasi tertulis herbal berbasis TK yang di legalkan dalam bentuk Peraturan Daerah; (4) Pendaftaran produk-produk herbal berbasis *traditional knowledge* dalam kerangka hukum paten oleh masyarakat Indonesia sendiri bukan orang asing; (5) Masyarakat di Indonesia perlu memiliki kesiapan dalam mengedepankan dan mengembangkan herbal berbasis *traditional knowledge*; (6) Dibentuknya lembaga non pemerintah dibawah Ristek / LIPI yang bertugas untuk mengukur *novelty* sebagai syarat hak paten.

## SUMMARY

### A. Background

Indonesia is a country which has rich biodiversity that is large enough to be developed for traditional medicine that is an ingredient in the form of plant materials, animal ingredients, mineral materials, essence, or mixture of these materials that have been used for generations as treatment based on experience. Traditional medicine, including herbal medicine, has been being used in every country around the world in some capacities. Traditional medicine always plays an important role in the world health and continues to be used to treat a variety of complaints. Various herbal products are processed from traditional knowledge of Indonesian society. Types of herbal medicine products and other traditional medicines were made using Indonesian people's knowledge for generations.

A number of cases relating to traditional knowledge attracts international attention. As a result, the problem of traditional knowledge has been brought to the front of public debate surrounding intellectual property. These cases involve what is commonly referred as "biopiracy". Patent controversial cases involving traditional knowledge and genetic resources such as: the case of turmeric, Ayahuasca case, and the case of Neem, illustrate the problems that can arise when a given patent protection for inventions relating to traditional knowledge already in the public domain. Experience from India is a representative of general trend in many developing countries with rich genetic resources and traditional knowledge heritage.

Indonesia is a country that has wealth of many biological resources (biodiversity) and traditional knowledge in vary in the field of medicine. Besides India, Indonesia, which has wealth of traditional medicinal plants, will not escape from the action of biopiracy. The case of the determination of a patent on turmeric (*Curcuma Roxbxanthorrhiza*) by LG company (South Korea).

Traditional medicine is part of Indonesia's intellectual creativity that must be protected from misappropriation. Various actions of misappropriation to Traditional Knowledge (TK) of traditional medicine by developed countries are based on the patent system. On this basis, to provide protection toTK-based herbal products can be done by using the patent system . Legal protection of herbal products through a system of this patent is as a preventive measure to prevent misappropriation.

Protection should be given to prevent abuse. Protection is given to give value, respect, and fulfill the actual needs of the community, especially to community whohas traditional knowledge of herbal products. If Indonesian traditional knowledge developed continuously and secured by legal protection, it would have a very high economic value which would certainly boost the economy in Indonesia. This becomes a very good opportunity for Indonesia to take advantage of the potential value of traditional knowledge which has been

demonstrated through a variety of processes misappropriation by foreign companies.

Issues concerning the protection of traditional herbal products based in Indonesia have not been protected through HKI and difficult to be protected because there are different paradigms and philosophy at HKI in Indonesia. Laws governing intellectual property normatively do not contain a lot of problems to be applied in Indonesia as a result of the ratification of various international treaties relating to intellectual property rights by the Indonesian government.

Relating to intellectual property protection, the Indonesian government after the ratification of international agreements relating to the TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) has enacted and renewed the various laws and regulations governing the devices on the rights of property intellectual. Enactment of various laws and regulations on HKI has consequences for the Indonesian people are bound to implement the law, because the law of any person deemed to know that the law was enacted. This resulted in them bound to the Act. In fact, not all people know or understand the law even though it has long been enacted.

In line with this, one of the priorities that must be done in order enforcement of legislation in the field of HKI is harmonizing the HKI legislation. Disharmony has an impact in the Patent Act, Act No. 5 of 1990 on Conservation of Biological Resources, Law No. 5 of 1994 on the Ratification of the CBD. Law No. 5 of 1990 and Act No. 5 of 1994 has mandated for conservation efforts of natural resources also include medicinal plants that use traditional knowledge of Indonesian society. It is not visible in the Patent Act to make the protection and conservation efforts.

The debate has taken place in the international community in efforts to make the protection of traditional knowledge in DOHA Ministerial Declaration, CBD, TRIPs and WIPO. WIPO 1997 to form the Global Intellectual Property Issues Division that the program aims to identify issues that impact on the HKI system , which is one of the issues of traditional knowledge .

Urgency harmonization of legislation in the field of IPR needs to be done in the era of globalization. Harmonization of laws is an idea that can accommodate trends nationally and internationally. In other words, that the rules of intellectual property (including patents) in Indonesia should adopt provisions or principles contained in TRIPs. The era of globalization is the harmonization of the laws of the international level to the national level is a common practice. The integration of the internal interests of a nation that is domestic, national, and international interests , and interests among sectors of national life, according to Santos it can be done through the action of localized globalism "how" global values are localized, or otherwise managed according to the value , importance , and or need that is local - domestic. Respond to change and the excesses of globalization, each country react differently.

In contrast with what is expressed by Santos where there is a trend to harmonize the law including the economy, it is not always easy to do

transnationalization/harmonization for the law. Robert B. Seidman law states a nation cannot simply be transferred to other nations. Seidman draws the conclusion that the laws of a nation cannot simply be transferred to other nations and his invention is formulated in a proposition titled "The Law of Nontransferability of Law".

The dissent in harmonizing the law of international level to the national level is still being debated. It has also been experienced by the Indonesian state in harmonizing HKI in the national law. Indonesia ratified various international instruments relating to HKI without seeing in detail the elements that exist in the society. Particular legal enforceability of HKI (more specifically on patent law) appears to be merely in line with international instruments. State impressed only in line with international instruments but not in line with the conditions of Indonesian society and ultimately impressed no protection against TK -based herbal products. This can be evidenced by the occurrence of biopiracy against Indonesian kindergarten countries patent holders.

Talking about the legal enforceability, JJ.H.Bruggink explained that there are three legal enforceability, they are validity of empirical, normative, and evaluative. Formation of HKI especially on patent law should pay attention to three types of validity of the law so that the law can be effective. Formation of HKI in patent law, which only in line with international instruments enforceability, would cause problems. First, philosophically, so would destroy the validity of the values in Indonesian society. Secondly, injuridical, consistency and harmonization of the structure if it is appropriate, should be order and not a disorder. Third, sociologically, there will be no public response to the attitude of the law itself so it cannot be denied to many violations of HKI in the community.

## **B. Problems**

Underlying problems in this dissertation : (1) Why regulation of Law No. 14 Year 2001 concerning patents is not enough to provide protection for traditional knowledge -based herbal products produced by the traditional medicine industry in Indonesia and what the implications and urgency in protecting herbal products based on traditional knowledge that produced by the traditional medicine industry in Indonesia? (2) How the harmonization of national law with international law, particularly patent rights of HKI related to protection of traditional knowledge-based herbal products produced by the traditional medicine industry in Indonesia? (3) how to build patent law to protect the TK-based herbal products in the future?

## **C. Process Research**

### **1. Stand Point**

Indonesian people have traditional knowledge in the manufacture of herbal medicines. Traditional knowledge in the manufacture of herbal medicines is supported by the abundant biodiversity in the form of plants for medicines. This biological wealth is an asset in the manufacture of TK-based herbal medicines. These assets need to be protected in order to avoid biopiracy by foreign parties. Biopiracy is done by foreigners is very



detrimental to Indonesia. Biopiracy of traditional medicine based on the kindergarten has occurred primarily within the framework of patent law, so the urgency protection TK-based herbal in Indonesia propriety. Protection against TK-based herbal medicine made through harmonization of patent laws.

## **2. Paradigm**

The paradigm used in this study is the paradigm of post - positivism. Post- positivism paradigm used in this dissertation to prove that the Indonesian patent law is difficult in providing protection of TK-based herbal. Researchers in this dissertation are neutral with respect to the object of research. Neutrality is positioned by the researchers to see the applicability of patent law, especially in the protection of TK-based herbal.

## **3. Research Approach**

Methods of approach in this research is socio legal. Juridical conducted to analyze the rules did not able to protect the herbal products industry in Indonesia. Harmonization of national laws relating to the protection of herbal-based on TK in Indonesia. Comparison of the rules relating to the protection of herbal-based on TK in China, Japan, Brazil and India. Comparative analyzes the patent law relating to the regulation of herbal-based on TK in China, Japan, Brazil, as well as in India. Sociological approach is intended to analyze the behavior of people or the analysis of social reality actors associated with herbal-based efforts to protect TK, both actors in this case policy makers, businesses herbal based on TK underlying compliance in the validity of the patent law in Indonesia.

## **4. Research Methods**

### **a. Types and Sources of Data**

This requires research materials as a source of research that will be searched for further processed and analyzed in order to find answers to the research problems that the authors propose. These materials are: (1) the primary legal materials legal materials consisting of legal rules ordered by the hierarchy starting from 1945 , TAP - MPR , legislation, government regulation, and other rules under the law, as well as foreign legal materials as comparison material were analyzed to determine the legal protection of traditional knowledge of herbal products results conducted by the traditional medicine industry in Indonesia; (2) secondary legal materials is a legal entity that obtained from text books, foreign journals, opinion of scholars, legal cases, as well as conducted by symposium experts related to the discussion about the protection of traditional knowledge of herbal products results conducted by the drug industry in Indonesia in the framework of traditional patent law. Secondary legal materials used are of legal materials that are closely related to primary legal materials and can help to analyze and understand the primary legal materials. The secondary legal materials used in this research is to align with international agreements (TRIP's Agreement, PCT, Paris Convention, Doha Declaration); (3) Material tertiary law is legal materials that provide instructions or a meaningful

explanation of the primary and secondary legal materials, such as legal dictionaries, encyclopedias, and others.

#### **b. Data Collection Techniques**

Collection techniques of research resources in the research literature study was conducted with both the primary legal materials, legal materials secondary, and tertiary legal materials. Primary legal materials, legal materials and secondary legal materials collected by topic tertiary issues that have been defined and classified according to the source and hierarchy to be studied comprehensively. Collection techniques used legal materials using a systematic method (card system), i.e. after obtaining all the necessary ingredients and then making notes about things that are considered important for the research conducted. Card system used in this study is the quote cards and bibliography cards. Quote card is used to record or cite sources of legal materials used which contains the name of the author, titles, pages, and cites things that are considered essential in order to address the problem in this study, while the bibliography card is used to record the reading materials for the benefit of drafting bibliography.

This research is not only a review of the literature, in this case the data were obtained from the interaction between researchers with thinkers and legal experts in accordance with the study adopted, through thoughts, ideas, opinions, or statements them as readable in the existing literature. Gathering information also conducted interviews with selected speakers, interviews were conducted based on the interview guide has been compiled and a resource that has been set in advance, in accordance with the data and information are expected.

#### **c. Processing Techniques and Data Analysis**

Data and information obtained, whether obtained through literature and interviews, will be analyzed qualitatively. Stages of processing and analyzing the step are further step after collecting legal materials. All law materials that have been obtained from the results of the research are required to answer the problems that exist. The materials obtained in a research study of literature, laws and regulations, and article authors describe and connect in such a way, that is presented in a more systematic writing to address the issues that have been formulated. The analysis begins by examining the entire material data obtained from various sources, then the data reduction performed by making a summary of the core (abstraction) so that it becomes one unit of information. After passing through the units of the activity of these analyzes then all will be compiled while encoding.

### **D. Results and Discussion**

- 1. Regulation Act No. 14 of 2001 on Patents is inadequate to provide protection to traditional knowledge -based herbal products and what the implications and urgency in protecting traditional knowledge -based herbal products in Indonesia.**

Indonesia has \ Law No. 6 of 1989 about Patents as amended by Act No. 13 of 1997, and last amended by Act No. 14 of 2001 amended Need for Patent Law No. 13 of 1997 is as stated the general explanation of Act No. 14 of 2001 which states that: "there are still some aspects of the Agreement on Trade Relates aspects of Intellectual Property Rights which have not been accommodated in the Patent Act". Considerations of existence ofof Law No.14 of 2001 on Patents, namely: ( 1 ) That in line with Indonesian ratificationin international agreements, the development of technology, industry and trade is rapidly increasing, it is necessary to Patent Law that could provide reasonable protection for investors; (2) That the climate of fair competition and considering the interests of society at large.

Consideration of the existence of the Law No.14 of 2001 gives way presence purpose of this Act. The most essential purpose of this act is to adjust the provisions of TRIPs. TRIPs is one of the main agreement resulting in the Uruguay round, which is intended to reduce interference and barriers in international trade, IPR protection and enforcement of effective and adequate .

The consequences of the TRIPs agreement, then Indonesia should harmonize HKI system owned by existing IPR system internationally. Patent Law as one part in the field of HKI is also affected by this law harmonization, therefore Indonesia is required to establish at once harmonization ofNational and International Patent Law. It is more reasonable when in one of the purposes of establishment of Law No. 14 of 2001 on Patents consider the provisions in the TRIPs. According to the TRIPs Agreement, the harmonization of the HKI system is not meant Indonesia HKI systems must cooperate fully with the HKI system in other countries, but that is equated basic principles or minimum standards of HKI system imposed by other countries should be established in Indonesia.

Another goal which considered in the establishment of the Patent Act 2001 is by taking a look into the interests of society at large. This objective is in general and not specifically stated what form of the public interest. Referring to these objectives, the protection of TK-based herbal products can be categorized as the interests of Indonesian people that need to be considered. TRIPs Agreement itself does not contain the TK-based herbal productsprotection; it is onlystipulation that related to TK such asbrands and geographical indications.

Law No. 14 Act 2001 regulates the three requirements to be able to protect an invention. The threerequirementscan be applied to protect TK-based herbal products. Three important requirements that must be met by an inventor to obtain a patent on the invention proposed, namely: (1) the invention must have novelty; (2) the invention must contain an inventive step; (3) the invention can be applied in industry. Among the three conditions, novelty is one of the strategic requirements for determining whether a proposed invention is acceptable or not. TK-based inventions

herbal products usually cannot meet the required element of novelty in the Indonesian Patent Act, so it is difficult to be registered and the invention of the TK-based herbal products cannot simultaneously registered.

Arrangement of the patent in the Patent Law, where society should be subject and obedient to the provisions contained in the Patents Act. Breach of the provisions of the law relating to patents may also be the novelty. JJH Bruggink emphasized on three factual occurrences or occurrences that are the empirical rules of law, enforceability or formal normative rule of law, rule of law and enforceability evaluative. Similarly, in the Patent Law occurs effectively when the society comply with the rules of the Patent Law. This occurrence is said to be as factual or empirical validity. Patent Law focus on NRI 1945 Constitution and the provisions of the Patent Law shall not be contrary to the Constitution NRI in 1945, besides the Law of Patents for horizontal sync does not collide with other UU. The third application occurrence according to Bruggink can be analyzed in the application of or compliance with the registration rights of the community in respect of the patent or patent rights of others. Tribute can be seen with a lot of whether or not a violation of patent rights in Indonesia. Compliance is a factual validity or enforceability empirical rule of law where applicable patent law effectively where people adhere to the rules of patent law. Associated with TK-based herbal products protection under patent law, it can be seen that the introduction and understanding of the industry, particularly industry of TK-based herbal products in Indonesia against the protection is low. This can be proven by the low registration of patents for TK-based herbal products in Indonesia.

## **2. Harmonization of national law especially patent rights related to the protection of traditional knowledge-based herbal products in Indonesia.**

Indonesia as one of the members of the WTO has the necessity to adjust the regulation of all regulations in the field of Intellectual Property Rights by TRIP's standards, including adjustments to the TRIPs Patent Act (Act No. 14 of 2001 on Patents). The adjustment measures undertaken by the ratification of the actions of various HKI legislations. Ratification is a realization that in principle the Indonesian government recognizes the existence of international law (including international conventions such as: TRIPs, PCT, CBD, Doha Declaration, and other international conventions), however, Indonesia does not blindly accept the international law, except after harmonization between international law and national law.

Enforcement of international treaties into the national legal system in Indonesia requires ratification by Parliament in accordance with the provisions of Article 11 and Article 20 of the Constitution NRI in 1945, Article 13 of Law No. 37 of 1999 on Foreign Relations and Article 15 of Law No. 24 of 2000 on International Treaties. Next after the ratification process is a process of harmonization. The process of harmonization of international agreements with legislation existing in Indonesia will be held

Amendment Act. The process of harmonization of the international covenants to which there is no legislation governing will be drafting the new law.

The process of harmonization is not only a question of international law, but also a question of national law. A country that will make the process of harmonization must make various adjustments to the provisions of existing laws first in the country (national law). The process of adaptation measures is not easy and requires its own struggle. Disharmony is sometimes unavoidable.

Difficulties also accompany the process of harmonization in addition to any benefit or advantage can be taken. Creating legal harmonization is quite difficult especially in developing countries such as Indonesia. Developing countries are faced with no choice; to participate or not to participate, in addition least much earlier dependence atmosphere has been created by the developed countries to those with a heavy heart that the provisions they receive. Other difficulties of harmonization in developing namely the lack of ability of the state to create national laws are adequate to protect the interests of local communities in the country.

Relevant to this, then that should be done is to harmonize and synchronize Indonesian laws and regulations. Harmonization or regulatory adjustments (Harmonization of law) is more focused on the existence and characteristics of the indicators in the same legislation. The author in this dissertation is not very firm once stated that in an effort to protect the TK-based herbal products have occurred or overlapping conflict of norm setting, but the authors emphasize that there has been disharmony norm. This disharmony gives low protection of TK-based herbal products in Indonesia and the worse is the omission of the occurrence of biopiracy/misappropriation.

International law and national law as the rule of law in relation to it is likely there will be a conflict between the two. This may be the conflict of interest that different friction advance of both, therefore it is important to have a balance and harmonization of the laws that embodied the interests of each well. Efforts to avoid disharmony legislation, especially in terms of protection of TK-based herbal products, then ideally are done by harmonization of the hierarchy of national legislation used as a guideline. Correspondence between the legal norms in the legislation, both vertically and horizontally can be used by Stufentheory Hans Kelsen .

Various international instruments related to the protection of TK-based herbal products have been ratified by Indonesia. Ratification process continued with the process of harmonization of the national laws of Indonesia. This harmonization process is not an easy process and that process nor impossible. Harmonization of law will ultimately lead to a problem, however, remember the main issue with respect to the protection of TK-based herbal products located on the characteristics of the concept of traditional knowledge. These characteristics as described above is characteristic of communal and non-commercial nature will continue to

collide with the characteristic nature of patent law generally influenced by the Western legal system is very individualistic and economically.

### **3. Build Patent Law to Protect Herbal Based Tk that Can Provide Benefits for Many People in Future.**

Indonesia could be left behind to China in the culture of consuming herbs, Indonesia is hard to rival Japan for technology in the field of medicine and Indonesia should be like India which does not easily give up to make the protection of TK. Conditions in Indonesia with a wealth of herbal medicine should be able to undoubtedly be a great opportunity for the country to optimize the existing natural resources. The dominance of Chinese medicine cannot be denied that even today still dominate the Indonesian market and even the world. If this situation is allowed to the position of Indonesia in the eyes of the world will also be threatened. Indonesia no longer has integrity and is regarded as the nation's very easy cheap exploitable natural wealth.

HKI has provided great economic benefits. TK-based herbal products are granted a patent to protect economic interests. Legal accommodates these interests. Justice related to the distribution of rights and obligations, the protection of TK-based herbal products in Indonesia, Indonesian state has the right to get rewarded for its traditional knowledge against multinational corporations/transnational of developed countries that have utilized traditional knowledge of Indonesia. Benefit sharing in return from the use of TK in Indonesia should be applied to the mechanism that upholds justice. Indonesia is one of the developing countries that have the genetic resources and traditional knowledge are quite rich, some events have revealed that the developed countries have used the traditional knowledge in Indonesia without clear rules and without benefit sharing.

Formation of patent law in Indonesia should be formed as equity considerations, as well as legal certainty and expediency. Legal patent establishment should not be too far from the needs of the local community because, in principle, the application of the law will have an impact on the local community as the parties must comply with the law. Legislation that holds the potential for new conflicts behind these days, then the legislators should be done with caution. Formation of legislation harmonious and easy to implement in society is one of the main pillars in the governance of a country. Some of the requirements of establishing legislation on patents are: (1) juridical terms, that the Patent Act should provide normative legal certainty by providing justice and expediency; (2) economic terms, that the Patent Act can contribute to society to realize a prosperous society, especially for the people of Indonesia as the owner of the traditional knowledge; (3) sociological terms, that the Patent Act may be enforced in the community and for the community and raises compliance willingness to implement the contents of the patent law rules; (4) philosophical terms, that the Patent Act does not "crashing" the values that already exist in Indonesian society and in accordance with the philosophical values that exist in the Pancasila.

## **E. Conclusions**

Patent laws is difficult to conduct protection to TK especially in the field of traditional medicine because it is hampered in the rules regarding the terms and conditions of novelty and inventive step. Medicines (herbal products as well as products of modern medicine/pharmacy) can be protected by Patent Law if it has qualified novelty, inventive step, and industrially applicable. The element of novelty and inventive step elements are difficult to obtain for TK-based herbal products because of the difficulty in conducting research and development for traditional medicine. Patent laws are difficult to conduct protection against TK-based herbal products in Indonesia will have implications for the enforceability of society. Urgency protection of TK-based herbal products in the Patent Act is primarily to prevent biopiracy, the principle of justice, distribution of benefits (benefit sharing), etc.

Indonesia has made international legal harmonization with national law. This can be proven by the amended Patent Act to conform to TRIPs. Harmonization of regulations relating to the protection of patents in an effort herbal -based kindergarten is not only a problem but also international law has become a national issue. Indonesia is currently the harmonization process should make various adjustments to the provisions of existing laws first. The process is not easy adjustment measures and disharmony is sometimes unavoidable. Harmonization of rules, seen vertically with the Patent Act legislation, is higher up with the ideals of Indonesian law. Horizontally harmonization and the Patent Act have several provisions that are not consistent and in harmony with the provisions of any other Act or equivalent.

Conditions should be built in Indonesia to traditional knowledge -based herbal products can provide many benefits to the public interest is to emulate the high interest and awareness of Japanese society and industry in technology, especially technology in medicine. Understanding of the importance of patent protection for Japan has been initiated since the release of the Patent Monopoly Act in 1885, while Indonesia begin in 1912 another condition, Indonesia should preserve the heritage of TK in the field of medicines to hand it down to the next generation and adopt the attitude of China is very 'socializing' herbs in everyday life. Indonesia also needs to follow India to protect TK by TK documentation in Indonesia. UUP changes need to be done in order to prevent biopiracy that has been happening. UUP is a step change from the change in the law where the law is no need to be adjusted to the needs of the people of Indonesia for the realization of justice, expediency and legal certainty.

## **F. Recommendation**

Recommendations proposed by this paper are: (1) government needs to create harmonization of regulation in the field of TK-based herbal products which further coordinate with relevant parties in making policies to promote and develop TK-based herbal products in Indonesia; (2) sub-government that has TK has to open data base and make it inventory particularly about TK-based herbal products; (3) sub-government needs to make inventory and written documentation of TK-based herbal products which is legalized in the

form of local regulation; (4) registration to patent law of TK-based herbal products should be done by Indonesian people themselves, not by foreigners; (5) Indonesian society needs to be ready to promote and develop TK-based herbal products; (6) the establishment of non-governmental organizations under Ristek/LIPI to measure novelty as a condition of patent.



## DAFTAR ISI

JUDUL .....	i
HALAMAN PENGESAHAN .....	ii
PERNYATAAN.....	iii
MOTTO .....	iv
KATA PENGANTAR.....	v
ABSTRAK .....	viii
ABSTRACT .....	ix
RINGKASAN .....	x
SUMMARY .....	xxii
DAFTAR ISI .....	xxxiii
GLOSSARY .....	xxxviii
DAFTAR SINGKATAN .....	xlii
DAFTAR TABEL .....	xliv
DAFTAR RAGAAN .....	xlvi
BAB I    PENDAHULUAN .....	1
A. Latar Belakang .....	1
B. Fokus Studi dan Permasalahan .....	23
B.1. Fokus Studi.....	23
B.2. Permasalahan .....	25
C. Kerangka Pemikiran .....	25
D. Tujuan dan Kontribusi Penelitian .....	36
D.1. Tujuan Penelitian .....	36
D.2. Kontribusi Penelitian .....	37
E. Proses Penelitian .....	38
E.1. Stand Point.....	38
E.2. Paradigma.....	39
E.3. Pendekatan Penelitian.....	40
E.4. Metode Penelitian.....	41

	F. Sistematika Penulisan .....	53
	G. Orisinalitas Penelitian .....	55
BAB II	KERANGKA TEORITIK .....	75
	A. Pengaturan Undang – Undang Paten di Indonesia .....	76
	1. Justifikasi Pemberian Paten dan Teori- Teori Tentang Paten	81
	2. Implemetasi Teori Negara Hukum Perspektif Pengaturan Hukum Paten di Indonesia .....	87
	3. Proteksi Herbal Berbasis TK dalam UU Paten .....	103
	4. Kemungkinan Herbal Berbasis TK dilindungi UU Paten.....	114
	5. Keberlakuan Undang-Undang Paten di Indonesia .....	114
	a. Keberlakuan Menurut Bruggink dalam Konteks Keberlakuan Undang-undang paten di Indonesia .....	122
	b. Teori Hukum Murni dalam Keberlakuan Undang – undang Paten .....	126
	B. Harmonisasi Hukum Nasional dalam Pengaturan Undang-Undang Paten di Indonesia.....	133
	1. Instrumen Internasional yang Relevan dengan Paten .....	134
	a. <i>International Patent Institute</i> .....	135
	b. Konvensi tentang Pendirian <i>The World Intellectual             Property Organization (WIPO)</i> .....	136
	c. <i>European Patent Convention</i> .....	138
	d. <i>Convention for The European Patent for The Common             Market</i> .....	140
	e. <i>European Convention Relating to The Formalities Requaried             for Patent Application (11 Desember 1953)</i> .....	140
	f. Konvensi Eropa tentang Klasifikasi Internasional ( <i>European             Convention Relating to International Classification</i> ) 19 Desember 1954.....	140
	g. <i>Strasbourg Agreement Concerning The International             Patent Classification (24 Maret 1971)</i> .....	141
	h. Konvensi Eropa tentang Penyatuan Beberapa Hal dari	

	Hukum Dasar tentang Paten bagi Penemuan ( <i>European Convention on The Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention</i> (27 November 1963) .....	143
	i. <i>Pan American Convention</i> .....	143
	2. Instrumen Internasional yang Berkaitan dengan TK .....	144
	a. CBD .....	145
	b. DOHA .....	152
	3. Perdebatan Penggunaan Konsep Dalam Ratifikasi Undang-Undang Paten .....	170
	4. Pemikiran Harmonisasi Hukum Dalam Konteks Perundang-undangan di Indonesia .....	183
	5. Harmonisasi Hukum : Antara Kebutuhan dan Harapan Untuk Melindungi Herbal Berbasis Traditional Knowledge .....	189
C.	Konsep Ideal Harmonisasi Hukum dan Keberlakuan UU Paten Dalam Perspektif Proteksi Herbal Berbasis TK .....	195
	1. Perbandingan Perlindungan Paten di Beberapa Negara .....	195
	a. Perlindungan Paten di India .....	195
	b. Perlindungan Paten di Jepang .....	200
	c. Perlindungan Paten di Cina .....	203
	d. Perlindungan Paten di Brazil.....	206
	2. Paten di Indonesia ke Depan .....	213
	a. Implikasi dan Urgensi Perlindungan Herbal Berbasis TK dalam Undang-undang Paten .....	213
	b. Pembentukan Perundang-undangan yang Sesuai dengan Kebutuhan Masyarakat Lokal .....	217
BAB III	Regulasi Paten Dalam Memberikan Proteksi Terhadap Herbal Berbasis <i>Traditional Knowledge</i> di Indonesia.....	220
A.	Pengaturan Undang-undang Paten Dalam Memproteksi Herbal Berbasis <i>Traditional Knowledge</i> di Indonesia .....	233

1. UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten .....	233
2. UUD NRI Tahun 1945 .....	259
3. UU No. 5 Tahun 1990 tentang Konservasi Sumber daya Alam Hayati .....	270
4. UU No. 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan CBD .....	276
5. UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan .....	285
6. UU No. 11 Tahun 2013 tentang Pengesahan <i>Nagoya Protokol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing Arising From Their Utilization to the Convention on Biological Diversity</i> (Protokol Nagoya tentang Akses pada Sumber Daya Genetik dan Pembagian Keuntungan yang Adil dan Seimbang yang Timbul dari Pemanfaatan atas Pembagian Keuntungan yang Adil dan Seimbang yang Timbul dari Pemanfaatannya atas Konvensi Keanekaragaman Hayati .....	301
7. Analisis UU No. 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat, terhadap Proteksi Herbal berbasis Tk dalam UU Paten .....	306
B. Keberlakuan Undang-Undang Paten Dalam Memproteksi Herbal Berbasis <i>Traditional Knowledge</i> di Indonesia .....	310
C. Implikasi dan Urgensi Pengaturan Undang-undang Paten Dalam memproteksi Herbal Berbasis TK yang Dihasilkan Oleh Industri Obat Tradisional di Indonesia .....	325
BAB IV Harmonisasi Hukum Nasional Khususnya Hukum Paten yang Berkaitan dengan Proteksi Herbal Berbasis TK di Indonesia .....	343
A. Harmonisasi Hukum Paten Dalam analisis Stufenbau Theory...	357
B. <i>The Law of the nontrasferability of Law</i> .....	398
C. Harmonisasi Hukum dalam Pemikiran Boaventura De Sausa Santos .....	404

BAB V	Membentuk Hukum Paten yang Dapat Melindungi Herbal Berbasis TK agar Dapat Memberikan Manfaat bagi Kepentingan Masyarakat di Masa Datang.....	407
	A. Proteksi Herbal Berbasis Tk di Jepang.....	407
	B. Proteksi Herbal Berbasis TK di Cina.....	427
	C. Proteksi Herbal Berbasis TK di India.....	433
	D. Proteksi Herbal Berbasis TK di Brazil .....	442
	E. Kondisi <i>Existing</i> Herbal Berbasis TK di Indonesia.....	449
	F. Pembuatan UU Paten di Indonesia.....	484
	1. Pembuatan UU Paten dalam Perspektif Chamblis–Seidman ..	489
	2. Pembuatan UU Paten di Indonesia .....	497
BAB VI	PENUTUP .....	508
	A. Simpulan .....	508
	B. Rekomendasi .....	513

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR INDEKS

## GLOSSARY

- Adaptif** : Mudah menyesuaikan diri dengan keadaan. Hukum Paten sepatutnya mampu bersifat adaptif sehingga sesuai dengan kebutuhan masyarakat Indonesia dan bersifat antisipatif (tanggap) terhadap potensi konflik yang timbul.
- Asas Hukum** : jiwanya peraturan hukum dan dasar lahirnya peraturan hukum. Asas hukum merupakan petunjuk hidup yang tidak diberi sanksi atas pelanggarannya.
- Biopiracy** : penyalahgunaan pengetahuan dan/atau bahan biologis dari masyarakat tradisional. Istilah *Biopiracy* dalam disertasi ini memiliki arti yang sama dengan *Misappropriation*.
- Bioteknologi** : setiap penerapan teknologi yang menggunakan sistem-sistem hayati, makhluk hidup, atau deviratif untuk membuat atau memodifikasi produk-produk atau proses-proses bagi penggunaan khusus.
- Bolar Provision** : memproduksi produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten dengan tujuan untuk proses perizinan kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan paten tersebut berakhir. Kebijakan *bolar provision* diberikan kepada produsen farmasi obat generik yang dibolehkan untuk mempersiapkan produksi dan perizinan terhadap obat-obatan yang masa patennya menjelang habis, dengan tujuannya manakala suatu obat habis masa patennya, maka obat generiknya dapat segera diproduksi dan dipasarkan, sehingga tidak perlu lagi menunggu waktu lamanya proses persiapan setelah obat paten habis masa berlakunya
- Domain publik**: semua bahan yang tersedia untuk masyarakat umum (atau sebagian darinya) dan yang dapat secara bebas digunakan dan dimanfaatkan siapapun tanpa melanggar hak kekayaan intelektual. Kemungkinan terjadi publik domain yaitu karena (a) berada pada tempat umum, dan (b) telah ditempatkan di sana sengaja oleh 'pemilik' dan (c) pada konsep HKI tentang hal tersebut telah masuk kedalam domain publik melalui pelanggaran kerahasiaan, dalam hal ini hanya orang-orang yang telah menemukan hal tersebut dengan itikad baik tanpa pemberitahuan dari pelanggaran kerahasiaan bebas untuk memanfaatkannya. Kasus macam ini akan jarang terjadi.
- Hak Prioritas** dalam paten adalah hak pemohon untuk mengajukan permohonan yang berasal dari negara yang tergabung dalam *Paris Convention for the protection of Industrial Property* atau *Agreement Establishing the World Trade Organization* untuk memperoleh pengakuan bahwa tanggal penerimaan di negara asal merupakan tanggal prioritas di negara tujuan yang juga anggota salah satu dari kedua perjanjian itu selama pengajuan tersebut dilakukan dalam kurun waktu yang telah ditentukan berdasarkan *Paris Convention* tersebut.

Invensi : ide Inventor yang dituangkan kedalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.

*Inventive step* (mengandung langkah inventif) : suatu Invensi mengandung langkah Inventif jika Invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya (*non obvious*).

Istilah Hak Kekayaan Intelektual (HKI) : Dilihat dari perkembangan hak kekayaan intelektual (HKI) di tanah air, sistem hukum (IPR) pertama kali diterjemahkan menjadi “hak milik intelektual”, kemudian menjadi “hak milik atas kekayaan intelektual”. Istilah yang umum dan lazim dipakai sekarang adalah hak kekayaan intelektual yang disingkat HKI. Hal ini sejalan dengan dikeluarkannya Surat Keputusan Menteri Hukum dan Perundang-undangan RI Nomor M.03.PR.07.10 Tahun 2000 dan Persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara, dalam surat Nomor 24/M/PAN/1/2000 istilah “Hak Kekayaan Intelektual” (tanpa “Atas”) dapat disingkat “HKI” atau akronim “HaKI” telah resmi dipakai. Jadi bukan lagi Hak Atas Kekayaan Intelektual (dengan “Atas”). Surat Keputusan Menteri Hukum dan Perundang-undangan tersebut didasari pula dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 144 Tahun 1998 tanggal 15 September 1998, tentang perubahan nama Direktorat Jenderal Hak Cipta, Paten dan Merek berubah menjadi Direktorat Jenderal Hak Atas Kekayaan Intelektual (Ditjen HAKI) kemudian berdasar Keputusan Presiden Nomor 177 Tahun 2000 Ditjen HAKI berubah menjadi Ditjen HKI.”

Norma merupakan patokan, ukuran hukum; suatu pedoman atau petunjuk bagi seseorang untuk berbuat atau tidak berbuat dan bertingkah laku sebagaimana mestinya terhadap sesama manusia didalam lingkungan suatu masyarakat yang tertentu. Ada beberapa macam norma, seperti norma keagamaan, norma kesopanan, norma kesusilaan, norma hukum. Sedangkan Kaidah adalah peraturan yang dibuat atau yang dipoitifkan secara resmi oleh penguasa masyarakat, mengikat setiap orang dan berlakunya dapat dipaksakan oleh aparat masyarakat, sehingga berlakunya kaidah tersebut dapat dipertahankan.

Konvensi Keanekaragaman Hayati (CBD)- CBD ditandatangani oleh 150 pemimpin pemerintahan ditahun 1992 Rio Bumi Summit. Konvensi ini didedikasikan untuk mempromosikan pembangunan berkelanjutan. CBD mengakui bahwa keanekaragaman hayati terdiri dari tanaman, hewan dan mikro-organisme dan ekosistemnya. Ini mengenai kebutuhan manusia akan keamanan pangan, obat-obatan, udara segar dan air, serta lingkungan yang bersih dan sehat di mana untuk hidup. Keanekaragaman hayati telah membentuk tiga tujuan utama: konservasi; keanekaragaman hayati yang berkelanjutan dan penggunaan komponen-komponennya; pembagian yang adil dalam pemanfaatan dari penggunaan sumber daya genetik.

*Misappropriation* : penggunaan tanpa hak atau melawan hukum dengan mengabaikan hak-hak masyarakat lokal atas *Traditional Knowledge* dan

sumber hayati yang terkait, yang menjadi milik masyarakat yang bersangkutan. Istilah lainnya adalah *biopiracy*.

*Novelty* (baru) : suatu Invensi dianggap baru jika pada Tanggal Penerimaan Invensi tersebut tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya. Novelty dapat terdiri dari : *absolute novelty*, *local novelty*, *relative novelty*. Kebaruan yang absolute atau absolute novelty yaitu semua data atau bahan yang tersedia untuk umum merupakan *state of art* (contoh : Inggris). Local novelty atau kebaruan lokal yaitu publikasi atau penggunaan pada invensi sebelum tanggal pendaftaran tidak akan menggagalkan novelty kecuali penggunaan terjadi pada negara dimana publikasi tersebut berada (contoh : Slandia Baru). Kebaruan relatif atau *relative novelty* yaitu publikasi yang ada di negara manapun akan menggagalkan kebaruan tetapi penggunaan invensi diluar negeri dimana tidak ada pendaftaran akan perlindungan (contoh : USA).

Obat herbal adalah obat yang dibuat dari ekstrak tanaman obat (baik dari daun, akar, batang, biji, dll) dan telah ditunjang dengan pembuktian ilmiah berupa penelitian-penelitian praklinis seperti standar kandungan bahan berkhasiat, standar pembuatan ekstrak tanaman obat, standar pembuatan obat tradisional yang higienis.

Obat herbal terstandar : sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standardisasi. Standarisasi tersebut berasal dari Kementerin Kesehatan atau BPOM.

Obat tradisional : bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik (sarian) atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Paten : hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada Investor atas hasil Investasinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Investasinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.

Paten produk:mencakup alat, mesin, komposisi, formula, *product by process*, system dan lain-lain, misalnya alat-alat tulis, penghapus, komposisiobat, dan tinta

Paten proses : mencakup proses, metode atau penggunaan, contohnya adalah proses pembuatan tinta, dan proses membuat tisu.

*Patentability* : persyaratan suatu invensi di bidang teknologi dapat dilindungi paten, yang meliputi *novelty* (mengandung unsur kebaruan), *inventive steps* (mengandung langkah-langkah inventif) dan *industrial applicability* (dapat diterapkan dalam kegiatan industri).

*Public domain* : *Traditional Knowledge* (TK) bidang obat Tradisional atau suatu invensi di bidang teknologi yang telah menjadi milik umum dan dapat dimanfaatkan secara umum.

*Single undertaking* : tidak ada kesepakatan sampai semua disepakati. Istilah ini dikenal pada KTM WTO ke-9 di Nusa Dua, Bali.



Sistem *first of file* adalah salah satu sistem pemberian Paten yang menganut mekanisme bahwa seseorang yang pertama kali mengajukan permohonan dianggap sebagai pemegang paten, bila semua persyaratannya dipenuhi. Apabila untuk satu invensi yang sama ternyata diajukan lebih dari satu pemohon oleh pemohon yang berbeda, maka permohonan yang diajukan pertama yang dapat diterima.

Tanaman Obat merupakan jenis tanaman yang sebagian, seluruh tanaman dan atau eksudat tanaman tersebut digunakan sebagai obat, bahan, atau ramuan obat-obatan.

*Traditional knowledge* – pengetahuan, keterampilan, dan praktek berdasar teori, keyakinan, dan adat untuk pengalaman yang berbeda budaya, baik dijelaskan atau tidak, digunakan untuk menjaga kesehatan dan mencegah munculnya penyakit. *Traditional Knowledge* (TK) : meliputi dua kategori, yaitu *Traditional Knowledge* (TK) yang terkait dengan keanekaragaman hayati, misalnya obat-obatan tradisional (Menurut WIPO disebut sebagai *indigenous knowledge*) dan *Traditional Knowledge* (TK) yang terkait dengan seni (*folklor*). Konsep tradisional di dalam *Traditional Knowledge* (TK) adalah bersifat turun temurun dan biasanya berhubungan dengan suatu masyarakat atau wilayah tertentu, dan yang terus berkembang sesuai dengan perubahan lingkungan.

*Traditional Knowledge* (TK) bidang obat tradisional : kreativitas intelektual yang terkait dengan keanekaragaman hayati di bidang obat tradisional yang dimiliki secara bersama-sama oleh segenap anggota masyarakat lokal, tidak ada klaim individu dan dipraktikkan secara turun temurun dari satu generasi ke generasi dan telah menjadi identitas budaya dalam suatu masyarakat

Uji Klinik adalah pengujian pada manusia untuk mengetahui dan memastikan adanya efek farmakologik, tolerabilitas, keamanan dan manfaat klinis untuk mencegah penyakit, pengobatan penyakit atau pengobatan gejala penyakit. Uji klinik ini terdapat dua bagian, yaitu uji praklinik dan uji klinik. Uji praklinik berupa uji toksisitas dan uji farmakodinik, sedangkan uji klinik berupa uji toksisitas merupakan uji farmakologik eksperimental (pengujian pada hewan untuk memastikan khasiatnya), dan uji klinik fitofarmaka.

*World Intellectual Property Organization* (WIPO) – Organisasi internasional yang didedikasikan untuk mempromosikan penggunaan dan perlindungan karya dari kreatifitas manusia. Berkantor pusat di Jenewa, Swiss, WIPO adalah satu dari 16 lembaga khusus dalam PBB. WIPO mengelola 23 perjanjian internasional yang berhubungan dengan perlindungan aspek kekayaan intelektual.

## DAFTAR SINGKATAN

ABS : *Access and Benefit Sharing*  
Balitbangkes : Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan  
CBD : *Convention on Biological Diversity*.  
COP : *Conference of the Parties (to the CBD)*  
CPOTB : Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.  
DDA : *Doha Development Agenda (Agenda Pembangunan Doha)*  
FAO : *Food and Agriculture Organization*.  
FFM : *Fact Finding Mission*.  
GATT : *General Agreement on Tariffs and Trade*  
GRs : *Genetic Resources*.  
GRTKF : *Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*.  
IEBA : Industri Ekstrak Bahan Alam  
IGCGRTKF : *Intergovernment Committee on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*  
ITPGRFA : *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*  
IP : *Intellectual Property*.  
IPs : *Indigeneous Peoples*  
IPRs : *Intellectual Property Rights (Hak Kekayaan Intelektual)*  
IOT : Industri Obat Tradisional  
KKH : Konvensi Keanekaragaman Hayati  
KTM : Konferensi Tingkat Menteri  
Konphalindo : Konsorsium Nasional untuk Pelestarian Hutan dan Alam Indonesia  
Kontranas : Kebijakan Obat Tradisional Nasional  
LDCs : *Least Developed Countries (Negara-negara Berkembang Terbelakang)*  
MEAs : *Multilateral Environmental Agreements*  
NAMA : *Non Agriculture Market Access (Akses pasar non pertanian)*  
PIC : *Prior Informed Consent*  
PCT : *Patent Cooperation Treaty*  
POBA : *Patent Office Board of Appeal*  
PLT : *Patent Law Treaty*  
PVP : *Plant Variety Protection*  
Prolegnas : Program Legislasi Nasional  
S&D Treatment : *Special and Differential Treatment*  
SIPO : *State Intellectual Property Office*  
SKA : Surat Keterangan Asal  
SSM : *Special Safeguard Mechanism*  
SP : *Special Product*  
SPLT : *Substantive Patent Law Treaty*  
SDG : Sumber Daya Genetik  
TK : *Traditional Knowledge*  
TCEs : *Traditional Culture Expressions*.

TKDL : *Traditional Knowledge Digital Library.*  
TMK : *Traditional Medicinal Knowledge.*  
TNC : *Transnational Company* (Perusahaan Transnasional).  
TRIPs : *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.*  
TOGA : *Tanaman Obat Keluarga*  
UKOT : *Usaha Kecil Obat Tradisional*  
UMOT : *Usaha Mikro Obat Tradisional*  
UNCTAD : *United Nations Conference on Trade and Development*  
UNCITRAL : *The United Nations Commission on Intellectual Trade Law*  
UNIDROIT : *The International Institute or the Unification of Private Law*  
UNESCO : *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.*  
UNDP : *United Nations Industrial Development Organization*  
UNEP : *United Nations Environment Programme.*  
UPOV : *International Union for the Protection of New Varieties of Plant.*  
UUP : *Undang-undang Paten*  
UUKH : *Undang-undang Konservasi Sumber Daya Alam Hayati dan Ekosistemnya*  
USPTO : *United States Patent and Trademark Office*  
WHO : *World Health Organization*  
WIPO : *World Intellectual Property Organization*  
WTO : *World Trade Organization*

## DAFTAR TABEL

Nomor	Halaman
1. Penelitian Terdahulu yang Memiliki Relevansi Dengan Disertasi .....	60
2. Konvensi Internasional Tentang Paten yang Telah Diratifikasi Indonesia .....	144
3. Pertemuan CBD dari Tahun 1988 s/d Tahun 1992.....	146
4. Perubahan Sistem Paten di Jepang Dekade 70 an sampai 2000 an .....	202
5. Regulasi Paten di Indonesia .....	220
6. Analisis Historis Undang-Undang Paten .....	231
7. Pasal Dalam UUP Dengan Proteksi Herbal Berbasis TK .....	252
8. Pasal Dalam UUD NRI Tahun 1945 yang terkait Dengan Proteksi Herbal Berbasis TK .....	269
9. Pasal Dalam UU No.5 Tahun 1990 yang terkait dengan Proteksi Herbal Berbasis TK .....	275
10. Pasal Dalam UU No. 5 Tahun 1994 yang terkait dengan Proteksi Herbal Berbasis TK .....	284
11. Perbandingan Obat Modern /Kimia dengan Obat Herbal.....	289
12. Pasal Dalam UU No. 36 Tahun 2009 yang terkait dengan Proteksi Herbal Berbasis TK .....	299
13. Data Permohonan Paten (Paten Biasa dan Paten Sederhana) dan Jumlah Paten yang Diberi Hak Paten (Granted) .....	314

14. Data Permohonan Paten Herbal Berbasis TK (Paten Biasa dan Paten Sederhana) dan Jumlah Paten yang diberi Hak Paten (Granted) .....	315
15. Perlindungan TK dalam UU Paten .....	342
16. Perlindungan TK dengan Menggunakan Sistem Sui Generis .....	342
17. Karakter Perlindungan Herbal Berbasis TK di Beberapa Negara.....	448
18. Presentase Penduduk Umur $\geq 15$ yang Mempunyai Kebiasaan Mengonsumsi Jamu Menurut Provinsi .....	455
19. Presentase Penduduk Umur $\geq 15$ Tahun yang Mempunyai Kebiasaan Mengonsumsi Jamu Menurut Karakteristik .....	456
20. Presentase Penduduk Umur $\geq 15$ Tahun yang Mempunyai Kebiasaan Mengonsumsi Jamu dan Meracik Jamu Sendiri Menurut Provinsi .....	458
21. Presentase Penduduk Umur $\geq 15$ Tahun yang Mempunyai Kebiasaan Mengonsumsi Jamu dan Meracik Jamu Sendiri Menurut Karakteristik .....	460
22. Penggunaan Tanaman Obat Untuk Jamu Buatan Sendiri Menurut Provinsi .....	461
23. Presentase Penduduk Umur $\geq 15$ Tahun yang Memilih Bentuk Jamu Menurut Provinsi.....	463
24. Presentase Penduduk Umur $\geq 15$ Tahun yang Merasakan Manfaat Jamu Menurut Provinsi .....	464
25. Presentase Penduduk Umur $\geq 15$ Tahun yang Merasakan Manfaat Jamu Menurut Karakteristik .....	466

## DAFTAR RAGAAAN

Nomor	Halaman
1. Kerangka Pemikiran .....	36
2. Roadmap Penelitian .....	52
3. Prosedur Pemberian Paten di India.....	199
4. Kesesuaian Secara Vertikal Regulasi Paten.....	319
5. Penerapan Teori The “ <i>Law of the nontransferability of Law</i> ” Siedman Terhadap Ratifikasi Hukum Paten di Indonesia .....	403
6. Prosedur Pendaftaran Paten di Jepang .....	418
7. Teori Bekerjanya Hukum .....	495
8. Perlindungan Herbal Berbasis TK di Indonesia dalam Sistem Kerja Politik David Easton .....	507