

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP PATENTABILITAS METODE
FERTILISASI IN VITRO BERDASARKAN UNDANG-UNDANG
NOMOR 14 TAHUN 2001 TENTANG PATEN**



SKRIPSI

**DIAJUKAN KEPADA FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA YOGYAKARTA
UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN SYARAT MEMPEROLEH GELAR
SARJANA STRATA SATU DALAM ILMU HUKUM**

OLEH:

NURCHOLIFATUN NISWAH

10340110

PEMBIMBING:

- 1. Dr. SRI WAHYUNI, S.Ag., M.Ag., M.Hum.**
- 2. FAISAL LUQMAN HAKIM, S.H., M.Hum.**

**ILMU HUKUM
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA**

2014

ABSTRAK

Metode *fertilisasi in vitro* atau yang lebih familiar dengan istilah bayi tabung bukan merupakan hal yang baru kita dengar. Beberapa penelitian telah banyak membahas tentang metode ini. Metode *fertilisasi in vitro* merupakan suatu metode yang digunakan untuk mengatasi permasalahan *infertilitas* (ketidaksuburan). Dengan menggunakan metode ini pasangan suami-isteri yang mengalami masalah *infertilitas* dapat dibantu untuk mewujudkan impian mereka mendapatkan keturunan dengan cara melakukan pembuahan secara *in vitro* (di luar tubuh). Metode *fertilisasi in vitro* dilakukan dengan cara mengambil sel telur (*ovum*) isteri yang kemudian akan dicampur dengan sel sperma suami, akan tetapi pencampuran tersebut dilakukan dalam sebuah tabung reaksi dalam dunia medis, yang kemudian setelah terjadi pembuahan dan terbentuk *zigot/ embrio* maka akan ditransplantasikan kembali ke rahim isteri.

Metode *fertilisasi in vitro* merupakan bagian dari terobosan bioteknologi modern yang menarik untuk dikaji dalam konteks perkembangan teknologi sekarang ini. Oleh karena itu, dalam penelitian ini penulis akan membahas salah satu aspeknya terkait metode *fertilisasi in vitro* dilihat dari segi perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektualnya, khususnya paten. Tujuan dari dilakukannya penelitian ini adalah *pertama*, untuk mengetahui bagaimanakah sebenarnya proses dan teknik dari metode *fertilisasi in vitro* dalam industri kedokteran. *Kedua*, untuk mengetahui apakah metode *fertilisasi in vitro* dapat dikategorikan sebagai suatu invensi dan dapat dilindungi oleh sistem paten berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten.

Penelitian ini merupakan jenis penelitian kepustakaan (*library research*) yang bersifat deskriptif analitis dengan menggunakan metode pendekatan perundang-undangan (*statute approach*). Teknik pengumpulan data dilakukan dengan studi kepustakaan dari beberapa literatur dan wawancara (*interview*). Sedangkan sumber data yang digunakan adalah sumber data primer dan sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier.

Berdasarkan analisis yang telah dilakukan, maka dihasilkan bahwa *pertama*, implementasi metode *fertilisasi in vitro* dalam dunia kedokteran di Indonesia diatur dalam pedoman prosedural tertentu yang mencakup proses dan teknik yang digunakan untuk meminimalisir terjadinya resiko yang tidak diinginkan. *Kedua*, metode *fertilisasi in vitro* merupakan suatu metode yang dapat dikategorikan sebagai suatu invensi (penemuan dalam paten). Selain itu secara teoretik metode ini juga dapat dilindungi oleh sistem paten karena telah memenuhi persyaratan dan ketentuan patentabilitas yang ada dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Nurcholifatun Niswah
NIM : 10340110
Jurusan : Ilmu Hukum
Fakultas : Syaria'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri (UIN)
Sunan Kalijaga Yogyakarta

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi yang berjudul **"Analisis Yuridis terhadap Patentabilitas Metode Fertilisasi In Vitro Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten"** dan seluruh isinya adalah benar-benar karya tulis saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian tertentu yang telah saya ambil dari karya-karya orang lain dengan memperhatikan etika keilmuan dan penulisan.

Yogyakarta, 26 Mei 2014

Yang menyatakan,



Nurcholifatun Niswah

NIM: 10340110



SURAT PERSETUJUAN SKRIPSI

Hal : Surat Persetujuan Skripsi/ Tugas Akhir

Kepada:

Yth. Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum
UIN Sunan Kalijaga
di Yogyakarta

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Setelah membaca, meneliti, memberikan petunjuk dan mengoreksi serta mengadakan perbaikan, maka kami selaku pembimbing berpendapat bahwa skripsi saudara:

Nama : Nurcholifatun Niswah
NIM : 10340110
Judul Skripsi : **Analisis Yuridis terhadap Patentabilitas Metode Fertilisasi In Vitro Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten**

Sudah dapat diajukan kepada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta sebagai salah satu syarat memperoleh gelar sarjana strata satu dalam Ilmu Hukum. Dengan ini kami mengharap skripsi/tugas akhir tersebut di atas agar dapat segera diajukan ke sidang munaqasyah. Untuk itu kami ucapkan terima kasih.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Yogyakarta, 06 Juni 2014

Pembimbing I

Dr. Sri Wahyuni, S.Ag., M.Ag., M.Hum.

NIP : 19770107 200604 2 002



SURAT PERSETUJUAN SKRIPSI

Hal : Surat Persetujuan Skripsi/ Tugas Akhir

Kepada:

Yth. Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum
UIN Sunan Kalijaga
di Yogyakarta

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Setelah membaca, meneliti, memberikan petunjuk dan mengoreksi serta mengadakan perbaikan, maka kami selaku pembimbing berpendapat bahwa skripsi saudara:

Nama : Nurcholifatun Niswah
NIM : 10340110
Judul Skripsi : **Analisis Yuridis terhadap Patentabilitas Metode Fertilisasi In Vitro Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten**

Sudah dapat diajukan kepada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta sebagai salah satu syarat memperoleh gelar sarjana strata satu dalam Ilmu Hukum. Dengan ini kami mengharap skripsi/tugas akhir tersebut di atas agar dapat segera diajukan ke sidang munaqasyah. Untuk itu kami ucapkan terima kasih.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Yogyakarta, 09 Juni 2014

Pembimbing II

Faisal Luqman Hakim, S.H., M.Hum.

NIP : 19790719 200801 1 002



PENGESAHAN SKRIPSI/ TUGAS AKHIR

Nomor: UIN.02/K.IH-SKR/PP.00.9/145/2014

Skripsi/Tugas Akhir dengan Judul : **Analisis Yuridis terhadap Patentabilitas Metode Fertilisasi In Vitro Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten**

Yang dipersiapkan dan disusun oleh :
Nama : Nurcholifatun Niswah
NIM : 10340110
Telah dimunaqasyahkan pada : 12 Juni 2014
Dengan Nilai : A

Dan dinyatakan telah diterima oleh Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta.

TIM MUNAQASYAH :

Ketua Sidang

Dr. Sri Wahyuni, S.Ag., M.Ag., M.Hum.

NIP. 19770107 200604 2 002

Penguji I

Iswantoro, S.H., M.H.

NIP. 19661010 199202 1 001

Penguji II

Euis Nurjaelawati, M.A., Ph.D

NIP. 19700704 199603 2 002

Yogyakarta, 12 Juni 2014

UIN Sunan Kalijaga

Fakultas Syari'ah dan Hukum

Dekan



Prof. Noorhaidi Hasan, M.A., M.Phil., Ph.D

NIP. 19711207 199503 1 002

MOTTO

EVERYONE IS A GENIUS, BUT IF YOU JUDGE A FISH ON
ITS ABILITY TO CLIMB A TREE IT WILL LIVE ITS WHOLE
LIFE BELIEVING THAT IT IS STUPID

(ALBERT EINSTEIN)

PERSEMBAHAN

Alhamdulillah rabbil 'alamin.....

Penulis persembahkan skripsi ini kepada:

- ❖ Kedua orang tua tercinta Bapak Asngari, S.Ag., dan Ibu Partinah S.Pd.
- ❖ Kakak terhebat Arif Lutviansori
- ❖ Almamater Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta.

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

أحمد لله رب العالمين وبه نستعين على أمور الدنيا والدين. أشهد أن لا إله إلا الله وأشهد أن محمدا رسول الله. والصلاة والسلام على أشرف الأنبياء والمرسلين سيدنا محمد وعلى آله وصحبه أجمعين. أما بعد.

Segala puji senantiasa terhatur bagi Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan hidayah-Nya, serta shalawat dan salam senantiasa tercurah kepada junjungan Nabi Agung Muhammad SAW yang telah mengajarkan ketakwaan dan kesabaran dalam menempuh hidup sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini yang berjudul **“Analisis Yuridis terhadap Patentabilitas Metode Fertilisasi In Vitro Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten”**. Skripsi ini ditulis guna mencapai gelar sarjana Ilmu Hukum pada Fakultas Syari’ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta.

Dengan selesainya skripsi ini penulis sangat menyadari bahwa tanpa bantuan dan dukungan berbagai pihak penyusunan skripsi ini tidak dapat membuahkan hasil yang maksimal. Oleh karena itu ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H.M. Musa Asy’arie selaku Rektor Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta.

2. Bapak Prof. Noorhaidi, M.A., M.Phil., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta.
3. Bapak Udiyo Basuki, S.H., M.Hum. selaku Ketua Jurusan Ilmu Hukum dan Bapak Ach. Tahir, S.H.I., LL.M., M.A, selaku sekretaris Jurusan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta.
4. Ibu Dr. Sri Wahyuni, S.Ag., M.Ag., M.Hum. dan Bapak Faisal Luqman Hakim, S.H., M.Hum. selaku Pembimbing I dan II yang dengan segala kesabarannya meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan, pengarahan dalam penyusunan skripsi ini.
5. Ibu Nurainun Mangunsong, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah memberikan masukan dan kritik kepada penulis dalam penulisan skripsi ini.
6. Para Dosen Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta yang telah tulus ikhlas memberikan pengajaran kepada penulis selama berproses dibangku kuliah.
7. Bapak Budi Agus Riswandi, S.H., M.Hum., selaku narasumber yang banyak memberikan inspirasi, masukan dan pencerahan terkait permasalahan Hak Kekayaan Intelektual kepada penulis.
8. dr. Hasto Wardoyo, Sp.OG(K) yang dengan sabar mengajarkan ilmu-ilmu baru terkait metode *fertilisasi in vitro* sehingga menambah pundi-pundi keilmuan penulis.

9. Kedua orang tua penulis, Bapak Asngari, S.Ag. dan Ibu Partinah S.Pd yang tanpa lelah senantiasa mendoakan dan memotivasi penulis untuk selalu bekerja keras untuk mencapai kesuksesan.
10. Kakak terhebat Arif Lutviansori yang menjadi teladan bagi penulis dalam segala hal.
11. Nur Salim yang bersedia meluangkan waktu dan pikirannya untuk senantiasa memberikan masukan dalam skripsi ini, sehingga sampai dapat terselesaikan dengan lancar.
12. Para sahabat terhebat, Aryuni Indriastuti, Eni Hartati, Wiwien Dwi Septiana dan Nila Nurmalasari yang menjadi motivator bagi penulis dalam penyusunan skripsi ini.
13. Semua teman-teman kos Gedung Putih , khususnya Lailatul Ghufra, Rif'atul Munawwaroh, Durotul Afifah dan Nurhasanah yang dengan kekonyolannya justru memberikan inspirasi tersendiri bagi penulis dalam penyusunan skripsi ini.
14. Semua teman-teman Ilmu Hukum angkatan 2010 yang senasib dan seperjuangan.
15. Teman-teman KKN 80 KP 06 yang telah mengukir kenangan manis dalam proses kehidupan penulis.
16. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu oleh penulis dalam lembaran ini.

Tidak ada kata yang lebih tepat untuk mewakili perasaan penulis atas bantuan yang sudah diberikan oleh pihak-pihak kecuali terima kasih yang sedalam-dalamnya. Akhir kata semoga Allah SWT membalas semua kebaikan yang sudah diberikan kepada penulis. tidak ada maksud lebih mengutamakan pihak tertentu dengan membuat urutan nomor di atas. Namun yang jelas, sekecil apapun bantuan yang diberikan merupakan kepingan mozaik dalam kesuksesan penulisan ini. Akhir kata semoga Allah SWT membalas semua kebaikan yang sudah diberikan kepada penulis. Penulis menyadari skripsi ini masih belum sempurna akan tetapi besar harapan semoga skripsi ini mampu memberikan manfaat bagi semua kalangan. Amin.

Yogyakarta, 26 Mei 2014

Penulis,



Nurcholifatun Niswah

NIM. 10340110

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
ABSTRAK	ii
HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN	iii
HALAMAN PERSETUJUAN PEMBIMBING	iv
HALAMAN PENGESAHAN	vi
HALAMAN MOTTO	vii
HALAMAN PERSEMBAHAN	viii
KATA PENGANTAR	ix
DAFTAR ISI	xiii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	9
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian	9
D. Telaah Pustaka	10
E. Kerangka Teoretik	14
F. Metode Penelitian	23
G. Sistematika Pembahasan.....	26
BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG KONSEP DASAR HUKUM PATEN	28
A. Sejarah Singkat Pengaturan Paten	28
B. Pengertian Paten, Invensi dan Inventor	35

C.	Subyek dan Obyek Paten	45
	1. Subyek Paten.....	45
	2. Obyek Paten	48
D.	Syarat-Syarat dan Pengecualian dalam Paten	51
	1. Syarat-Syarat Paten	51
	2. Pengecualian Paten	57
E.	Jangka Waktu Perlindungan Hukum Paten	61
	1. Konsep Perlindungan Hukum	61
	2. Jangka Waktu Perlindungan Paten.....	64
BAB III	PERKEMBANGAN METODE FERTILISASI IN VITRO	
	DI INDONESIA.....	68
A.	Sejarah Metode Fertilisasi In Vitro.....	68
B.	Pengertian Metode Fertilisasi In Vitro	72
C.	Perkembangan Metode Fertilisasi In Vitro di Indonesia	75
	1. Perkembangan terkait Proses dan Teknik	75
	2. Perkembangan terkait Perlindungan Hukum	81
BABIV	ANALISIS YURIDIS TERHADAP PATENTABILITAS	
	METODE FERTILISASI IN VITRO BERDASARKAN	
	UNDANG-UNDANG NOMOR 14 TAHUN 2001 TENTANG	
	PATEN	84
A.	Implementasi Metode Fertilisasi In vitro dalam Industri	
	Kedokteran di Indonesia	84

B.	Analisis Yuridis terhadap Patentabilitas Metode Fertilisasi In Vitro Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.....	92
1.	Mencari Pemahaman Komprehensif tentang Metode Fertilisasi In Vitro sebagai Sebuah Karya Intelektual dalam Kerangka Hukum Paten	92
2.	Analisis Metode Fertilisasi In Vitro sebagai Sebuah “Invensi” dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.....	96
3.	Konsep Penguasaan Paten atas Metode Fertilisasi In Vitro	102
BAB V	PENUTUP	110
A.	Kesimpulan	110
B.	Saran	112
	DAFTAR PUSTAKA	113

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Istilah Hak Kekayaan Intelektual dalam beberapa dekade belakangan telah banyak dikenal dan mendapatkan respon positif dari masyarakat Indonesia. Meningkatnya kesadaran masyarakat akan pentingnya Hak Kekayaan Intelektual ini dilatarbelakangi oleh banyaknya permasalahan terkait yang mulai timbul ditengah-tengah kehidupan mereka. Hak Kekayaan Intelektual atau yang dikenal dengan istilah lain *Intellectual Property Rights* merupakan hak yang lahir berdasarkan hasil karya intelektual seseorang.¹ Hak Kekayaan Intelektual pada dasarnya merupakan hak milik yang secara otomatis melekat pada seseorang atas ciptaannya, baik ciptaan dalam bidang ilmu pengetahuan, teknologi, perdagangan, industri ataupun bidang lainnya. Selain itu, Hak Kekayaan Intelektual juga mempunyai nilai ekonomis² apabila Hak Kekayaan Intelektual tersebut mendapatkan perlindungan hukum yang tepat. Oleh karena itu dalam perkembangannya sekarang ini, banyak masyarakat dunia termasuk Indonesia berlomba-lomba untuk mempelajari Hak Kekayaan Intelektual ini seiring dengan kondisi masyarakat yang semakin kapitalis.

¹ Endang Purwaningsih, *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan Lisensi*, (Bandung: Mandar Maju, 2012), hlm. 1.

² Insan Budi Maulana, *Politik dan Manajemen Hak Kekayaan Intelektual*, (Bandung: PT.Alumni, 2009), hlm. 1.

Pengklasifikasian Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia secara garis besar mengadopsi dari ketentuan *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) Agreement, dengan tidak mengesampingkan norma-norma yang berlaku di Indonesia.³ Adapun klasifikasinya adalah sebagai berikut:

1. Hak Cipta dan Hak Terkait (*Copy Rights and Neighbouring Rights*)
2. Paten (*Patent*)
3. Merek (*Trade Mark*)
4. Desain Industri (*Industrial Design*)
5. Desain Tata Sirkuit Terpadu (*Integrated Circuit*)
6. Rahasia Dagang (*Trade Secret*)
7. Perlindungan Varietas Tanaman (*New Varieties of Plants Protection*)

Dari ketujuh klasifikasi tersebut, di Indonesia permasalahan Hak Kekayaan Intelektual yang sering muncul adalah yang terkait dengan hak cipta dan merek, sedangkan yang lainnya masih jauh terjamah.⁴

Melihat beberapa permasalahan yang belum banyak terjamah tersebut, penulis merasa tertarik untuk membahas salah satu cabang Hak Kekayaan Intelektual yaitu paten. Paten merupakan hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri invensinya tersebut atau

³ Budi Agus Riswandi, *Hak Cipta di Internet Aspek Hukum dan Permasalahannya di Indonesia*, (Yogyakarta: UII Press, 2009), hlm. 6.

⁴ *Ibid.*

memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.⁵ Pengertian tersebut menimbulkan konsekuensi bahwa dari setiap hasil penemuan (selanjutnya disebut invensi) yang telah dipatenkan, penemunya (selanjutnya disebut inventor) akan mendapatkan hak monopoli untuk melaksanakan atau mendayagunakan invensinya tersebut.

Paten pada hakekatnya berkaitan dengan teknologi, termasuk didalamnya senyawa kimia yang digunakan, mesin, proses pembuatan (metode), produk, bahkan jenis makhluk baru yang dihasilkan.⁶ Di era modern dan globalisasi ini perkembangan teknologi tidak dapat dipungkiri sangatlah pesat, dimana perkembangan itu tidak hanya terjadi pada bidang teknologi-teknologi sederhana seperti mekanik, kimia, dan lainnya akan tetapi juga di bidang teknologi-teknologi tinggi, seperti komputer, elektro, telekomunikasi, dan bioteknologi.⁷ Dengan begitu paten sebagai salah satu cabang dari Hak Kekayaan Intelektual mempunyai sumbangsih yang tidak kalah besar dalam meningkatkan perekonomian negara kita.⁸ Akan tetapi kurangnya sosialisasi terkait paten mengakibatkan minimnya pengetahuan masyarakat Indonesia terkait permasalahan-permasalahan paten tersebut sehingga berdampak pada invensi-invensi yang seharusnya dapat dipatenkan tidak dipatenkan.

⁵ Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

⁶ Ermansyah Djaja, *Hukum Hak Kekayaan Intelektual*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2009), hlm. 92.

⁷ *Ibid.*, hlm. 91.

⁸ Tim Lindsey, dkk, *Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*, (Bandung: PT.Alumni, 2013), hlm. 184.

Legalitas tentang paten di Indonesia telah diatur dalam suatu peraturan perundang-undangan yaitu Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten. Undang-Undang Paten (selanjutnya disebut UUP) tersebut di dalamnya mengatur beberapa substansi-substansi penting yang nantinya akan dijadikan dasar/ pedoman oleh Negara (dalam hal ini diwakilkan kepada Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual) dalam menetapkan pemberian paten. Beberapa substansi yang dimaksud, diantaranya mencakup ketentuan umum tentang invensi dan inventor, invensi yang dapat diberikan paten, jangka waktu perlindungan paten, subyek paten dan lain sebagainya.

Terkait dengan banyaknya perkembangan teknologi sekarang ini, akan menarik jika kita membahas perkembangan salah satu teknologi mutakhir yang beberapa tahun belakangan mulai berkembang sangat pesat di Indonesia, yaitu bioteknologi. Dari segi deskriptif, *The Office of Technology Assessment of the United State Congress* (1995) telah memberikan pengertian terkait bioteknologi sebagai berikut:⁹

“any technique that uses livingorganismes or substances from those organismes, to make or modify a product, to improve plants or animals, or to develop microorganismes for specific uses”.

Selain pengertian yang telah dikemukakan oleh *The Office of Technology Assessment* tersebut, juga terdapat pengertian lain yang menyebutkan bahwasannya bioteknologi merupakan suatu teknologi yang memanfaatkan organisme (makhluk hidup) untuk menghasilkan produk

⁹ Susan R. Barnum, *Biotechnology*, (Australia: Brooks/Cole, 2005), hlm. 2.

maupun jasa yang bermanfaat bagi manusia¹⁰. Berdasarkan pengertian-pengertian tersebut sudah jelas bahwa dalam pelaksanaannya bioteknologi tidak bisa lepas dari organisme (makhluk hidup) sebagai obyeknya. Dalam tatanan kehidupan, organisme atau makhluk hidup masuk dalam klasifikasi sumber daya genetik. Dimana dalam sumber daya genetik yang dimaksud dengan makhluk hidup, meliputi :

1. Manusia
2. Hewan
3. Tanaman
4. Mikroorganisme

Di Indonesia, perkembangan bioteknologi kebanyakan hanya bergerak pada sektor pertanian yang melibatkan organisme berupa tanaman sebagai obyeknya. Hal ini bisa kita lihat dari mulai munculnya produk-produk pangan unggulan seperti jagung super, kedelai super, padi bebas hama dan lain sebagainya. Sedangkan bioteknologi yang menggunakan organisme lainnya belum banyak digunakan. Manusia sebagai salah satu bagian dari sumber daya genetik, pada perkembangannya sekarang ini mulai dilibatkan dalam bidang bioteknologi. Beberapa bioteknologi memang secara khusus diciptakan dengan memakai unsur-unsur yang ada dalam tubuh manusia sebagai obyeknya. Salah satu bioteknologi tersebut yang akrab ditelinga kita adalah metode bayi tabung yang dikenal dengan istilah metode *fertilisasi in vitro*.

¹⁰ www.artikelbiologi.com, akses tanggal 21 April 2014.

Metode *fertilisasi in vitro* menurut sejarahnya telah mulai dipraktekkan pada tahun 1977 oleh Dr.P.C. Steptoe dan Dr.R.G. Edward, dan sampai saat ini telah mengalami beberapa pengembangan. Di Indonesia pengembangan tersebut berupa adanya stimulasi hormon dan pembekuan embrio (*frozen embryo transfer*).¹¹ Metode *fertilisasi in vitro* merupakan sebuah teknik pembuahan dimana sel telur (*ovum*) dibuahi di luar tubuh wanita.¹² Dalam industri kedokteran adanya metode ini bertujuan untuk membantu pasangan suami isteri (pasutri) yang tidak mampu melahirkan keturunan secara alami yang disebabkan adanya *infertilisasi* berupa kelainan pada tubuhnya, seperti *endometriosis* (radang pada selaput lender rahim), *oligospermia* (sperma suami kurang baik), *unexplained infertility* (tidak dapat diterangkan sebabnya), dan adanya *faktor immunologic* (faktor kekebalan).¹³ Metode *fertilisasi in vitro* atau bayi tabung ini, prosesnya terdiri dari pengendalian proses ovulasi secara hormonal, pemindahan sel telur dari ovarium dan pembuahan oleh sel sperma dalam sebuah medium cair yang sering disebut dengan tabung reaksi.

Munculnya metode *fertilisasi in vitro* sebagai salah satu bioteknologi yang mulai berkembang dalam industri kedokteran, tidak dapat dipungkiri memberikan manfaat yang besar. Dimana melalui pengaplikasian metode ini, banyak pihak yang telah diuntungkan, diantaranya pasutri *infertile*, industri kedokteran bahkan negara. Akan tetapi, hal tersebut menjadi berbeda ketika

¹¹ <http://kompas.com/061112>, akses tanggal 18 Juni 2014.

¹² <http://id.wikipedia.org>, akses tanggal 24 April 2014.

¹³ Salim HS, *Bayi Tabung Tinjauan Aspek Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 1993), hlm. 1.

metode *fertilisais in vitro* atau bayi tabung tersebut dilihat dari sudut pandang Hak Kekayaan Intelektual terutama jika dilihat dari sudut pandang paten. Muncul suatu pertanyaan apakah metode *fertilisasi in vitro* (bayi tabung) sesungguhnya dapat diklasifikasikan sebagai salah satu invensi dan dapat dipatenkan (*patentable*) atau tidak dengan melihat beberapa syarat dan ketentuan patentabilitas yang ada dalam UUP. Hal tersebut menarik karena menurut penelusuran penulis metode *fertilisasi in vitro* ini merupakan metode yang sama sekali belum pernah diteliti dari segi hukum Hak Kekayaan Intelektualnya.¹⁴

Kemudian dalam UUP juga terdapat hal menarik yang dapat dikaitkan dengan permasalahan di atas, dimana dalam UUP terdapat beberapa ketentuan pengecualian yang diatur dalam Pasal 7 UUP berkaitan tentang beberapa invensi yang tidak dapat dipatenkan. Adapun beberapa invensi yang tidak dapat dipatenkan tersebut antara lain¹⁵ :

1. Proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, ketertiban umum, atau kesusilaan;
2. Metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/ atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/ atau hewan;
3. Teori dan metode dibidang ilmu pengetahuan dan matematika; atau
4. i. semua makhluk hidup, kecuali jasad renik;
ii. proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non-biologis atau proses mikrobiologis.

Melihat isi dari Pasal 7 UUP di atas, jika dikaitkan dengan metode *fertilisasi in vitro*, penulis melihat masih adanya ketidakjelasan pada ayat (4)

¹⁴ Hasil wawancara dengan Budi agus Riswandi, S.H., M.Hum., pada tanggal 21 Mei 2014.

¹⁵ Pasal 7 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

terkait paten yang tidak bisa diberikan terhadap invensi yang berupa makhluk hidup kecuali jasad renik. Dimana hal ini nantinya akan menimbulkan pertanyaan selanjutnya yaitu bagaimana jika terkait dengan teknologi atau metode yang digunakan seperti halnya dalam konteks metode *fertilisasi in vitro* ini. Selain itu juga masih ada beberapa ganjalan terkait bagaimana penafsiran dari proses non biologis yang dimaksud pada ayat (4) poin ii apakah hanya terbatas pada proses non biologis yang diaplikasikan pada tanaman atau hewan saja atautkah termasuk juga proses non biologis yang diaplikasikan pada manusia.

Beberapa hal tersebut tentu menarik untuk diteliti lebih lanjut khususnya terkait patentabilitas¹⁶ dari metode *fertilisasi in vitro* itu sendiri, karena nantinya akan berkaitan dengan bagaimana status hukum Hak Kekayaan Intelektualnya. Selain itu dalam cakupan luasnya penelitian terkait patentabilitas metode *fertilisasi in vitro* ini diharapkan nantinya akan mampu memberikan kejelasan terkait bagaimana status invensi-invensi bidang bioteknologi lain yang mungkin akan muncul dalam perkembangan teknologi selanjutnya khususnya bioteknologi yang menggunakan organisme berupa manusia sebagai obyeknya. Selain itu jika dilihat dari sejarahnya, karena metode *fertilisasi in vitro* belum pernah sekalipun dikaitkan dengan masalah perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual, tentu hal ini menjadi

¹⁶ Kata patentabilitas dalam beberapa literatur tentang hukum Hak Kekayaan Intelektual digunakan sebagai acuan untuk menentukan apakah suatu penemuan/ invensi dapat dipatenkan dengan memaparkan syarat-syarat paten yang meliputi syarat kebaruan, langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri. Lihat dalam Ita Gambiro, *Hukum Paten*, (Jakarta: Sebelas Printing, 1995), hlm. 15 dan Yusran Isnaini, *Buku Pintar HAKI Tanya Jawab Seputar Hak Kekayaan Intelektual*, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2010), hlm. 75. Selain itu lihat pula Ahmad Zen Umar Purba, *Perjanjian TRIPs dan Beberapa Isu Strategis*, (Bandung: PT.Alumni, 2011), hlm. 52.

sumbangsih tersendiri dalam ketertarikan penulis karena adanya kekosongan hukum yang terjadi.

B. Rumusan Masalah

Beberapa permasalahan sebagaimana yang telah dipaparkan dalam latar belakang masalah dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimanakah implementasi metode *fertilisasi in vitro* dalam industri kedokteran di Indonesia?
2. Apakah metode *fertilisasi in vitro* dapat dikategorikan sebagai suatu invensi dan dapat dilindungi oleh sistem paten berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah diatas, penelitian ini mempunyai tujuan sebagaimana berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimana implementasi metode *fertilisasi in vitro* dalam industri kedokteran di Indonesia yang mencakup proses dan teknik yang digunakan.
2. Untuk mengetahui apakah metode *fertilisasi in vitro* dapat dikategorikan sebagai suatu invensi dan dapat dilindungi oleh sistem paten atau tidak dengan melihat beberapa syarat dan ketentuan yang ada dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

Adapun kegunaan dari penelitian ini adalah:

1. Manfaat Teoritis

- a. Secara teoritis, penelitian ini diharapkan mampu memberikan sumbangsih di bidang hukum, terutama yang berkaitan dengan Hak Kekayaan Intelektual, khususnya mengenai kajian tentang permasalahan yang berkaitan dengan peran Hak Paten terhadap perlindungan bioteknologi yang melibatkan manusia sebagai obyeknya, sehingga dapat memperbanyak khazanah keilmuan di dunia pendidikan hukum.
- b. Penelitian ini juga nantinya diharapkan dapat memberikan satu stimulus bagi terciptanya karya-karya lain yang berkaitan dengan permasalahan yang sama.

2. Manfaat Praktis

Diharapkan penelitian ini dapat memberikan manfaat dan dapat menambah wawasan ilmu pengetahuan di bidang hukum bagi penulis pribadi dan pihak lain yang secara langsung maupun tidak terkait dengan penelitian ini.

D. Telaah Pustaka

Kajian dan penelitian tentang Hak Kekayaan Intelektual telah banyak dituangkan kedalam beberapa tulisan, buku, bahkan penelitian-penelitian lain. Akan tetapi, kajian dan penelitian Hak Kekayaan Intelektual yang memfokuskan pada pembahasan perlindungan hukum terhadap bioteknologi yang melibatkan sumber daya genetik berupa organisme masih jarang

dilakukan, terutama yang secara spesifik berkaitan langsung dengan metode *fertilisasi in vitro* atau bayi tabung. Penulis menemukan beberapa karya tulis yang membahas tentang perlindungan hukum terkait dengan metode *fertilisasi in vitro* atau bayi tabung. Dari beberapa karya tulis tersebut sebagian membahas perlindungan hukum bayi tabung dari perspektif hukum perdata dengan menggunakan *Burgerlijk Weetboek* (BW) sebagai acuannya, ada juga yang melihat perlindungan hukumnya dari segi hukum islam, bahkan dari sudut pandang suatu golongan .

Untuk menghindari terjadinya kesamaan dalam pembahasan dengan penelitian yang telah ada sebelumnya, penulis akan memaparkan ulasan dan kajian yang telah dilakukan oleh peneliti sebelumnya. Disamping itu penulis juga akan memaparkan letak perbedaan dari penelitian yang dilakukan oleh penulis dengan penelitian-penelitian sebelumnya.

Pertama, dalam karya tulis yang berupa skripsi yang disusun oleh Mauli Dyna yang berjudul “Fertilisasi In Vitro (Bayi Tabung) Dalam Perspektif Majelis Tarjih Muhammadiyah”, dibahas tentang bagaimana kedudukan dari permasalahan *fertilisasi in vitro* (bayi tabung) jika dilihat dari ketentuan agama islam khususnya dilihat dari sudut pandang Majelis Tarjih Muhammadiyah. Dalam membahas permasalahan *fertilisasi in vitro* (bayi tabung), dalam skripsi tersebut disebutkan bahwasannya Majelis Tarjih Muhammadiyah telah mempunyai pernyataan atau ketetapan yang menyebutkan bahwasannya *fertilisasi in vitro* (bayi tabung) hukumnya “boleh dengan syarat” dan “haram dengan bersyarat”. Tentu saja dalam menetapkan

hukumnya ini, Majelis Tarjih Muhammadiyah menggunakan landasan dan dalil-dalil.¹⁷

Kedua, karya tulis yang berupa skripsi yang disusun oleh Ahmad Hasan Muthohar yang berjudul “Tinjauan Hukum Islam Terhadap Penerapan Rekayasa Genetik Pada Manusia”, dalam skripsi tersebut penulis lebih memfokuskan pada sisi hukum islam dalam membahas permasalahan terkait rekayasa genetik terutama rekayasa genetik yang diimplementasikan kepada manusia, termasuk bagaimana pandangan hukum islam terkait penerapan teknologi yang dilakukan. Dalam skripsi ini dipaparkan bahwasannya dalam pandangan hukum islam, produk maupun teknologi dalam rekayasa genetik dianggap sah dan dibenarkan selama penggunaannya didasarkan pada terciptanya kemaslahatan.¹⁸

Kemudian yang ketiga, karya tulis lain yang dianggap relevan adalah skripsi yang disusun oleh Siti Nurjanah yang berjudul “Kedudukan Anak Hasil Bayi Tabung dengan Donor Ovum (Menurut Hukum Islam dan Hukum Positif)”, dimana dalam skripsi ini penulis membahas mengenai bagaimana ketentuan hukum dari proses bayi tabung donor ovum dan bagaimana kedudukan anak bayi tabung donor ovum itu sendiri dalam hukum. Dalam pembahasannya penulis mengkomparasikan antara hukum islam dan hukum

¹⁷ Mauli Dyna, “Fertilisasi In Vitro (Bayi Tabung) Dalam Perspektif Majelis Tarjih Muhammadiyah”, *Skripsi* tidak diterbitkan, Yogyakarta: Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta, (2005).

¹⁸ Ahmad Hasan Munthohar, “Tinjauan Hukum Islam Terhadap Penerapan Rekayasa Genetik Pada Manusia”, *skripsi* tidak diterbitkan, Yogyakarta: Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta, (2001).

positif yang berlaku di Indonesia, yang dalam kesimpulannya dikemukakan dua pandangan. Pertama, menurut hukum islam, proses maupun produk dari dilakukannya bayi tabung donor ovum adalah haram, hal ini dikarenakan dalam islam disamakan dengan zina, karena ovum yang digunakan bukan berasal dari rahim isteri. Sedangkan yang kedua, dalam hukum positif proses dilakukannya donor ovum diperbolehkan serta anak hasil dari bayi tabung tersebut memiliki kedudukan hukum yang sah dengan syarat anak hasil bayi tabung tersebut lahir dari perkawinan yang sah pula.¹⁹

Keempat, karya tulis yang juga berupa skripsi dari Khaerul Anam yang berjudul “Bayi Tabung Dengan Ibu Pengganti Perspektif Hukum Islam dan Hukum Positif” lebih memfokuskan pada penjelasan status hukum dari anak hasil bayi tabung yang menggunakan ibu pengganti (*surrogate mother*). Dalam skripsi ini dipaparkan bahwasannya status hukum dari anak yang dilahirkan dari hasil bayi tabung dengan ibu pengganti (*surrogate mother*) adalah sebagai anak susuan atau anak angkat/ adopsi. Terkait hak dalam memperoleh warisan, peneliti mengkomparasikan antara hukum positif dengan hukum islam. Dimana menurut hukum islam anak tersebut tidak mempunyai hak untuk mewarisi, sedangkan menurut hukum positif anak

¹⁹ Siti Nurjanah, “Kedudukan Anak Hasil Bayi Tabung Dengan Donor Ovum (Menurut Hukum Islam Dan Hukum Positif)”, *Skripsi tidak diterbitkan*, Yogyakarta: universitas Islam Negeri sunan Kalijaga Yogyakarta, (2008).

tersebut memperoleh hak waris karena kedudukan anak kandung dengan anak angkat dalam hukum positif sama.²⁰

Dari beberapa karya tulis yang telah dipaparkan di atas dapat dilihat bahwasannya dari segi substansi spesifiknya belum ada yang membahas tentang perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual terhadap bioteknologi yang menggunakan sumber daya genetik berupa organisme dari sudut pandang hak paten terutama dalam spesifikasi metode *fertilisasi in vitro* (bayi tabung). Oleh karena itu penulis merasa tertarik untuk mengangkat judul “Analisis Yuridis terhadap Patentabilitas Metode Fertilisasi In Vitro Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten” untuk dapat diteliti lebih lanjut.

E. Kerangka Teoretik

Hak Kekayaan Intelektual sebagai salah satu jenis perlindungan hukum yang bernilai ekonomis dalam sejarahnya mulai muncul pada zaman Yunani kuno dan imperium Romawi.²¹ Meskipun demikian perkembangannya pada saat itu hanya terbatas pada pencantuman nama inventor atas invensinya, sedangkan yang berkaitan dengan hak-hak ekonomis bagi inventor belum dibahas sama sekali. Hal ini berlangsung hingga ditemukannya mesin percetakan pada abad ke-15. Setelah perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang tidak dapat dipungkiri semakin meningkat dari masa ke masa,

²⁰ Khaerul Anam, “Bayi Tabung Dengan Ibu Pengganti Perspektif Hukum Islam Dan Hukum Positif”, *skripsi* tidak diterbitkan, Yogyakarta: Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta, (2007).

²¹ www.docs.google.com, akses tanggal 21 April 2014.

pembahasan terkait Hak Kekayaan Intelektual semakin diperlebar cakupannya dengan mulai memperhatikan nilai-nilai ekonomis yang dapat diperoleh inventor. Materi Hak Kekayaan Intelektual telah banyak dibahas dalam perjanjian-perjanjian internasional, salah satu yang telah diratifikasi oleh Indonesia adalah TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*)/ WTO.

Adapun prinsip dasar dari Hak Kekayaan Intelektual adalah hak yang timbul dari suatu karya yang dihasilkan dengan menggunakan kemampuan intelektual manusia yang bermanfaat bagi kehidupan manusia. Dalam teknis pelaksanaannya, Hak Kekayaan Intelektual diklasifikasikan berdasarkan jenis pemakaian obyeknya menjadi dua kategori yaitu hak cipta dan hak kekayaan industri (*industrial property*).²²

1. Hak Cipta

Hak cipta disini terkait dengan hak untuk memperbanyak suatu ciptaan yang dalam praktiknya termasuk hak untuk mempublikasikan dan menyebarluaskan.

2. Hak Kekayaan Industri (*Industrial Property*)

Yang masuk dalam kategori *industrial property* adalah segala hasil kreasi yang digunakan untuk tujuan komersial atau industri, yang meliputi merek, paten, desain industri, tata letak sirkuit terpadu, rahasia dagang dan perlindungan varietas tanaman.

²² *Ibid.*

Dari beberapa analisa yang telah dilakukan, klasifikasi Hak Kekayaan Intelektual yang mempunyai dampak nilai ekonomis yang cukup besar adalah *industrial property*, terutama paten. Hal ini disebabkan karena pada konsepnya paten berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap teknologi yang digunakan dalam dunia industri, termasuk juga didalamnya proses yang dilakukan. Perkembangan zaman yang telah memasuki era digital mau tidak mau berakibat pada menjamurnya berbagai macam teknologi yang dihasilkan. Hal ini akan berefek baik terhadap negara apabila negara dapat mengelolanya dengan baik dan benar.

Ada 4 keuntungan sistem paten jika dikaitkan dengan peranannya dalam meningkatkan perkembangan teknologi dan ekonomi.²³

1. Paten membantu menggalakkan perkembangan teknologi dan ekonomi suatu negara;
2. Paten membantu menciptakan suasana yang kondusif bagi tumbuhnya industri-industri lokal;
3. Paten membantu perkembangan teknologi dan ekonomi negara lain dengan fasilitas lisensi;
4. Paten membantu tercapainya alih teknologi dari negara maju ke negara berkembang.

Suatu invensi dapat dipatenkan apabila telah memenuhi beberapa syarat yang telah ditentukan dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang

²³ Tim Lindsey, dkk, *Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*, (Bandung: PT.Alumni, 2013), hlm. 184.

Paten, yaitu invensi harus bersifat baru, mengandung langkah inventif dan dapat diterapkan dalam dunia industri.²⁴

1. Invensi bersifat baru

Suatu invensi dapat dianggap baru apabila invensi yang diajukan patennya tersebut tidak sama dengan teknologi yang telah diungkapkan sebelumnya.

2. Mengandung langkah inventif

Yang dimaksud dengan langkah inventif adalah apabila invensi yang dihasilkan bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu dibidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.

3. Dapat diterapkan dalam industri

Suatu invensi yang telah dihasilkan oleh inventor akan dapat dipatenkan jika invensi tersebut dapat diterapkan dalam dunia industri.

Selain syarat-syarat paten, substansi paten yang urgen untuk dibicarakan juga adalah terkait subyek paten dan jangka waktu perlindungan paten. Dalam UUP Pasal 10 ayat (1) disebutkan bahwasannya yang berhak untuk memperoleh paten (subyek paten) adalah inventor atau pihak lain yang menerima lebih lanjut hak inventor.²⁵ Hal ini berarti memungkinkan untuk suatu invensi dapat dibuat, digunakan, dijual, diimpor, disewakan oleh pihak lain yang mendapatkan izin dari inventor. Pemberian izin seperti ini biasanya

²⁴ Rachmadi Usman, *Hukum Hak atas Kekayaan Intelektual (Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia)*, (Bandung: PT. Alumni, 2003), hlm. 209.

²⁵ Ermansyah Djaja, *Hukum Hak Kekayaan Intelektual*, (Jakarta: Sinar Grafiika, 2009), hlm. 108.

disebut dengan pengalihan paten. Pengalihan paten biasanya dilakukan melalui perjanjian lisensi (*Licensing Agreements*).²⁶

Adapun ketentuan terkait jangka waktu perlindungan paten telah diatur dalam Pasal 8 UUP yang menyebutkan bahwasannya:

- (1) Paten diberikan untuk jangka waktu selama 20 (dua puluh) tahun terhitung sejak tanggal penerimaan dan jangka waktu tersebut tidak diperpanjang.
- (2) Tanggal dimulai dan berakhirnya jangka waktu paten dicatat dan diumumkan.

Selain Pasal 8, ketentuan terkait jangka waktu perlindungan paten juga diatur pula dalam Pasal 9 UUP yang menyebutkan bahwasannya paten sederhana diberikan untuk jangka waktu 10 (sepuluh) tahun terhitung sejak tanggal penerimaan dan jangka waktu itu tidak dapat diperpanjang.

Berdasarkan Pasal 9 UUP di atas dapat ditarik kesimpulan bahwasannya dalam UUP jenis dari paten dibagi menjadi 2 (dua), yaitu paten biasa dan paten sederhana. Dalam suatu literatur dikatakan bahwa pengelompokan paten sederhana didasarkan pada cirinya, yaitu penemuan tersebut tidak melalui penelitian dan pengembangan (*Research and Development*) yang mendalam.²⁷ Meskipun bentuk, konfigurasi, konstruksi atau komposisinya sederhana akan tetapi paten sederhana ini tetap mempunyai nilai kegunaan praktis sehingga memiliki nilai ekonomis. Oleh karena itu, jenis paten sederhana ini tetap memperoleh perlindungan hukumnya. Dari penjelasan paten sederhana tersebut dapat ditarik suatu

²⁶ Endang Purwaningsih, *Hak Kekayaan Intelektual dan Lisensi*, (Bandung: Mandar Maju, 2012), hlm. 75.

²⁷ *Ibid.*, hlm. 77.

definisi dari paten biasa, dimana paten biasa diberikan kepada penemuan yang dalam prosesnya ditemukan melalui suatu penelitian yang relatif membutuhkan waktu yang cukup lama dan terdapat pengembangan didalamnya.²⁸

Dalam beberapa tahun terakhir perkembangan paten banyak diberikan kepada invensi-invensi yang dihasilkan dari proses bioteknologi yang dalam prosesnya melibatkan sumber daya genetik yang berupa organisme (makhluk hidup) sebagai obyeknya. Invensi-invensi tersebut dapat kita temukan di kehidupan sehari-hari, misalnya di bidang pangan, kesehatan, lingkungan, pertanian, maupun peternakan. Jika dilihat dari sejarah perkembangannya, bioteknologi dibagi menjadi tiga macam, yaitu:²⁹

1. Bioteknologi kuno

Bioteknologi ini telah muncul pada ribuan tahun yang lalu, seperti pembuatan roti dan minuman anggur.

2. Bioteknologi konvensional

Bioteknologi yang berkembang sejak Perang Dunia I, seperti pembuatan penyedap rasa dan alkohol.

3. Bioteknologi modern

Bioteknologi modern pada prinsipnya merupakan aplikasi serangkaian peralatan penelitian biologi mutakhir yang merupakan kegiatan

²⁸ *Ibid.*, hlm. 78.

²⁹ Salim HS, *Bayi Tabung Tinjauan Aspek Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 1993), hlm. 5.

multidisiplin (interdisipliner). Bioteknologi modern inilah yang sekarang terus berkembang.

Adapun unsur penting yang harus dipahami dalam proses bioteknologi adalah dasar kimia kehidupan, terutama struktur dan fungsi protein serta bahan genetika, yaitu DNA.³⁰

Di Indonesia pengaplikasian bioteknologi pada sumber daya genetik yang telah banyak dilakukan adalah terkait tanaman, sedangkan bioteknologi yang berupa rekayasa genetik untuk manusia masih jarang sekali dilakukan. Bioteknologi yang diaplikasikan terhadap manusia bisa kita lihat pada metode *fertilisasi in vitro* atau yang lebih familiar kita kenal dengan istilah bayi tabung.

Metode *fertilisasi in vitro* pertama kali berhasil dilakukan oleh Dr. P.C. Steptoe dan Dr.R.G. Edwards atas pasangan suami isteri John Brown dan Leslie pada tahun 1977. Metode *fertilisasi in vitro* (bayi tabung) tersebut dilakukan dengan cara mengambil sperma dan ovum dari pasangan John Brown dan Leslie yang kemudian dimasukkan dalam sebuah media cawan air dalam jangka waktu tertentu dengan derajat panas tertentu sesuai dengan kondisi rahim isteri. Kemudian setelah kurang lebih 6 hari, embrio akan terbentuk dan kemudian ditransplantasikan kembali ke rahim isteri.³¹

Metode ini mulai berkembang di Indonesia pada tahun 1980-an, dimana untuk pertama kalinya pada tahun 1988 di Indonesia telah lahir bayi tabung

³⁰ Steve Prentis, *Bioteknologi*, (Jakarta: Erlangga, 1990), hlm. 9.

³¹ <http://prosesbayitabung.com>, akses tanggal 21 April 2014.

yang pertama bernama Nugroho Karyanto dari pasangan suami-isteri Tn. Markus dan Ny. Chai Ai Lian. Penerapan metode *fertilisasi in vitro* dalam prakteknya memberikan dampak positif kepada banyak pihak, terutama pasutri yang mempunyai kendala untuk mendapatkan keturunan karena adanya *infertilitas* atau kemandulan.

Metode *fertilisasi in vitro* (bayi tabung) semakin berkembang di Indonesia setelah adanya Instruksi dari Menteri Kesehatan RI tentang Program Pelayanan Bayi Tabung.³² Dalam Instruksi Menteri Kesehatan RI tersebut, Menteri Kesehatan RI menunjuk dua rumah sakit untuk menjadi pusat pelayanan dan penelitian bayi tabung di Indonesia. Dua rumah sakit tersebut adalah RSAB Harapan Kita Jakarta dan RSUD Dr. Cipto Mangunkusumo. Akan tetapi pelayanan program bayi tabung di kedua rumah sakit itu dibatasi pada jenis bayi tabung yang menggunakan sperma dan ovumnya berasal dari suami isteri dan kemudian embrionya ditransplantasikan dalam rahim isteri. Hal ini juga dipertegas dalam Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan:³³

1. Kehamilan di luar cara alami dapat dilakukan sebagai upaya terakhir suami-isteri yang sah mendapatkan keturunan.
2. Hasil sperma dan ovum harus dari suami-isteri yang bersangkutan dan ditanamkan dalam rahim isteri dimana ovum itu berasal.

³² Instruksi Menteri Kesehatan RI Nomor: 379/MENKES/INST/VIII/1990 tentang Program Pelayanan Bayi Tabung.

³³ Pasal 127 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pengaplikasian metode *fertilisasi in vitro* (bayi tabung) di Indonesia tidak lepas dari beberapa syarat yang harus dipenuhi, yaitu:

1. Telah dilakukan pengelolaan *infertilisasi* (kekurangsuburan) secara lengkap;
2. Terdapat alasan yang sangat jelas;
3. Sehat jiwa dan raga;
4. Mampu membiayai prosedur dan jika berhasil mampu membiayai persalinan dan membesarkan bayinya;
5. Mengerti secara umum seluk beluk prosedur *fertilisasi in vitro* dan pemindahan embrio;
6. Mampu memberikan izin kepada dokter yang akan melakukan prosedur *fertilisasi in vitro* dan pemindahan embrio atas dasar pengertian (*informed consent*);
7. Isteri berusia kurang dari 38 tahun.

Setelah beberapa syarat tersebut telah dipenuhi maka program bayi tabung dapat dilakukan.

Dalam pengaplikasiannya, penerapan metode *fertilisasi in vitro* harus dilandaskan pada kode etik kedokteran yang menjadi pedoman bagi dokter Indonesia anggota IDI dalam melaksanakan praktek kedokteran. Kode etik kedokteran ini diatur dalam Surat Keputusan Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia Nomor. 221/PB/A.4/04/2002 tentang Penerapan Kode Etik Kedokteran Indonesia. Kode etik kedokteran dalam surat keputusan tersebut menyangkut empat hal yaitu kewajiban umum, kewajiban dokter kepada

pasien, kewajiban dokter terhadap teman sejawat dan kewajiban dokter terhadap diri sendiri.

Adapun dalam perkembangan penerapan *metode fertilisasi in vitro* di berbagai Negara termasuk Indonesia, terdapat satu hal yang sangat disayangkan dan terlewatkan pada masanya, yaitu perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektualnya. Padahal dalam kurung waktu lahirnya metode *fertilisasi in vitro* ini apresiasi dan perlindungan terhadap kekayaan intelektual telah banyak digagas oleh dunia internasional, termasuk tentang perlindungan paten.

F. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini merupakan jenis penelitian pustaka atau yang dikenal dengan istilah *library research*. Penelitian pustaka (*library research*) merupakan jenis penelitian yang dilakukan dengan cara menelaah dan menganalisis bahan-bahan dari buku, jurnal, media online, dan literatur lainnya yang sesuai dengan topik yang dikaji. Dalam skripsi ini penulis memasukkan literatur-literatur yang terkait dengan Hak Kekayaan Intelektual, hak paten, bioteknologi, sumber daya genetik, dan bayi tabung.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif-analitis, yaitu penelitian yang bertujuan untuk menggambarkan suatu keadaan berupa fenomena sosial,

praktek dan kebiasaan yang ada dalam masyarakat.³⁴ Dalam konteks skripsi ini, penulis akan menggambarkan suatu fenomena sosial yaitu bayi tabung dengan memaparkan metode yang diterapkan. Untuk mendukung sifat penelitian ini, maka digunakan pendekatan normatif berdasarkan peraturan perundang-undangan yang ada dengan melandaskan pada Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

3. Obyek Penelitian

Obyek dalam penelitian ini adalah metode *fertilisasi in vitro* (bayi tabung). Metode ini merupakan salah satu bioteknologi modern yang menggunakan organisme (makhluk hidup) berupa manusia sebagai obyeknya.

4. Bahan Hukum

a. Bahan Hukum Primer

- 1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 2) Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten
- 3) Instruksi Menteri Kesehatan RI Nomor: 379/MENKES/INST/VIII/1990 tentang Program Pelayanan Bayi Tabung.
- 4) Surat Keputusan Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia Nomor. 221/PB/A.4/04/2002 tentang Penerapan Kode Etik Kedokteran Indonesia.

³⁴ Kontjaraningrat, *Metode Penelitian Masyarakat*, (Jakarta: Gramedia, 1985), hlm. 19..

5) TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property rights*) Agreement.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penulisan ini adalah berupa buku-buku atau literatur yang terkait dengan Hak Kekayaan Intelektual, hak paten, bioteknologi, sumber daya genetik, dan bayi tabung.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yang digunakan adalah kamus hukum dan bahan yang berasal dari internet.

5. Metode Pengumpulan Data

a. Studi kepustakaan dengan cara mengumpulkan data-data dari beberapa literatur yang terkait dengan pembahasan yang kemudian dianalisis untuk mendapatkan suatu kesimpulan.

b. Wawancara dengan beberapa ahli dibidangnya, diantaranya dengan:

1) Bapak Budi Agus Riswandi, S.H., M.H., yang merupakan ahli bidang hukum Hak Kekayaan Intelektual (HKI).

2) dr. H. Hasto Wardoyo, Sp. OG (K), yang merupakan ahli bidang kedokteran spesialis kandungan termasuk yang berkaitan dengan permasalahan *infertilitas*.

6. Analisis Data

Analisis data merupakan suatu proses penyederhanaan data ke dalam bentuk yang mudah dibaca dan diinterpretasikan.³⁵ Dalam skripsi ini, penulis menggunakan metode yuridis empirik, yaitu dengan menganalisis suatu permasalahan berdasarkan ketentuan yang ada dalam undang-undang yang kemudian hasil analisis tersebut dikorelasikan dengan realita yang ada di masyarakat.

G. Sistematika Pembahasan

Penelitian ini disusun secara keseluruhan dengan menggunakan sistematika pembahasan yang terdiri dari lima bab, yang dimulai dari bab I sampai dengan bab V. Bab I terdiri dari latar belakang masalah yang diteliti, kemudian permasalahan-permasalahan tersebut diangkat dalam suatu rumusan masalah, tujuan dan kegunaan penelitian, telaah pustaka, kerangka teoretik, metode penelitian, serta sistematika pembahasannya.

Bab II berisi tentang tinjauan umum tentang konsep dasar hukum paten, yang nantinya akan dibagi menjadi beberapa sub bab meliputi sejarah singkat pengaturan paten, pengertian paten, invensi dan inventor, subyek dan obyek paten, syarat-syarat paten dan jangka waktu perlindungan paten.

Bab III berisi tentang perkembangan metode *fertilisasi in vitro* yang ada di Indonesia, yang nantinya juga akan dibagi menjadi beberapa sub bab meliputi sejarah dan pengertian metode *fertilisasi in vitro*, serta bagaimana

³⁵ Masri Singaribun dan Sofyan Effendi, *Metode Penelitian Survei*, (Jakarta: LP3ES, 1989), hlm. 263.

perkembangan metode *fertilisasi in vitro* di Indonesia yang meliputi perkembangan dalam hal proses dan teknik yang digunakan serta perkembangan dalam konteks perlindungan hukumnya.

Bab IV berisi tentang analisis yuridis terhadap patentabilitas metode *fertilisasi in vitro* berdasarkan UUP. Dalam bab IV ini juga akan dilakukan pembagian menjadi beberapa sub bab meliputi implementasi metode *fertilisasi in vitro* di Indonesia, analisis metode *fertilisasi in vitro* sebagai sebuah karya intelektual, analisis patentabilitas metode *fertilisasi in vitro* dan analisis konsep perlindungan paten terhadap metode *fertilisasi in vitro*.

Bab V berisi penutup yang terdiri dari kesimpulan dan saran dari analisis yang telah dilakukan dalam penelitian ini. Kesimpulan dalam penelitian ini diambil dari rumusan masalah penelitian yang diharapkan dalam kesimpulan ini dapat menjawab rumusan masalah yang ada. Saran yang ada merupakan rekomendasi yang didasarkan pada kesimpulan yang didapatkan dalam penelitian ini.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan analisis yang telah dipaparkan sebelumnya, maka dapat ditarik beberapa kesimpulan, diantaranya adalah:

1. Dalam industri kedokteran metode *fertilisasi in vitro* dikenal sebagai salah satu metode yang mempunyai sumbangsih besar dalam permasalahan *infertilitas*. Sehingga dalam perkembangannya sampai sekarang ini metode *fertilisasi in vitro* ini menjadi begitu sangat populer dan menjadi primadona bagi pasangan suami isteri yang mengalami masalah *infertilitas*. Di Indonesia metode *fertilisasi in vitro* mengalami beberapa pengembangan, yaitu pengembangan terkait stimulasi hormon dan pembekuan embrio (*frozen embryo transfer*) yang merupakan hasil uji laboratorium Embriologi di klinik Morulla IVF (*In Vitro Fertilisation*) Rumah Sakit Bunda Jakarta. Dalam aplikasinya di Indonesia metode *fertilisasi in vitro* dilakukan dengan berpedoman pada prosedur-prosedur tertentu yang meliputi proses dan tekniknya. Secara garis besar prosedur tersebut meliputi Pemeriksaan penyaringan pasutri, Pemilihan stimulasi hormon, Stimulasi indung telur, Pemantauan perkembangan folikel, Pengambilan Ovum (PO), Pembekuan embrio (*frozen embryo transfer*), Persiapan dan prosedur laboratorium, Perkembangan dalam media

biakan, Pemindahan/transfer Embrio dan Diagnosis kehamilan dan Perawatan pasca transfer.

Ditetapkannya pedoman pelaksanaan metode *fertilisasi in vitro* ini diharapkan mampu meminimalisir kemungkinan yang tidak diinginkan terjadi melihat tingkat keberhasilan dari metode ini relatif rendah yaitu hanya berkisar 30%-50%. Sedangkan dari segi yuridis implementasi metode *fertilisasi in vitro* dilandaskan pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Menurut ketentuan yang ada dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (UUP), metode *fertilisasi in vitro* merupakan suatu metode yang dapat dimasukkan dalam kategori sebuah invensi. Selain itu metode *fertilisasi in vitro* ini jika dianalisis menggunakan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten juga telah memenuhi persyaratan dan ketentuan patentabilitas sesuai dengan ketentuan yang ada. Sehingga secara teoretis metode *fertilisasi in vitro* dapat dilindungi oleh sistem paten. Apalagi didukung dengan ketentuan pendaftaran paten Indonesia yang menggunakan sistem *first to file system*. Akan tetapi ketika dihubungkan dengan permasalahan moralitas, waktu dan realitasnya sekarang ini maka lebih baik metode *fertilisasi in vitro* tersebut tidak dipatenkan karena akan menimbulkan beberapa reaksi negatif dari masyarakat. Dalam hal ini maka *madharat* yang didapat akan lebih banyak dibandingkan dengan manfaatnya.

B. Saran

Ada beberapa rekomendasi yang dapat disampaikan terkait dengan kesimpulan yang ada dalam penelitian ini, diantaranya adalah:

1. Industri kedokteran dengan dukungan penuh dari pemerintah melakukan riset dan upaya bagaimana cara memaksimalkan pengaplikasian metode *fertilisasi in vitro*, sehingga nantinya dapat meningkatkan prosentase keberhasilan sehingga meminimalisir kegagalan yang tidak diinginkan, seperti keguguran.
2. Melakukan pembaharuan terhadap peraturan perundang-undangan tentang paten yaitu Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten dalam kerangka penyempurnaan terhadap sistem perlindungan hukum untuk bioteknologi, terutama bioteknologi yang menggunakan manusia sebagai obyeknya.
3. Membawa beberapa usulan terkait bioteknologi yang menggunakan obyek berupa manusia tersebut ke dalam konvensi internasional, sehingga nantinya dapat dimunculkan payung hukum secara internasional terkait dengan permasalahan tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Adisumarto, Harsono. *Hak Milik Intelektual, Khususnya Hak Cipta*. Jakarta: CV. Akademika Pressindo. 1990.
- Akbar, Ali. *Seksualita Ditinjau dari Hukum Islam*. Jakarta: Ghalia Indonesia. 1982.
- Barnum, Susan R. *Biotechnology*. Australia: Brooks/Cole. 2005.
- Bone, Edward. *Bioteknologi dan Bioetika*. Yogyakarta: Kanisius. 1988.
- Braga, Carlos Primo. *The developing Country Case For and Against Intellectual Property Protection*. New York: Foundation Press. 2001.
- Djaja, Ermansyah. *Hukum Hak Kekayaan Intelektual*. Jakarta: Sinar Grafiika. 2009.
- Ebrahim, Abu Fadl Mohsin. *Aborsi, Kontrasepsi, dan Mengatasi Kemandulan: Isu-Isu Biomedis dalam Perspektif Islam*. Bandung: Mizan. 1997.
- Gambiro, Ita. *Hukum Paten*. Jakarta: Sebelas Printing. 1995.
- Hadjon, Philipus M. *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia : Sebuah Studi tentang Prinsip-Prinsipnya, Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkup Peradilan Umum*. Surabaya: PT. Bina Ilmu. 1987.
- HS, Salim. *Bayi Tabung Tinjauan Aspek Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika. 1993.
- Isnaini, Yusran. *Buku Pintar HAKI Tanya Jawab Seputar Hak Kekayaan Intelektual*. Bogor: Ghalia Indonesia. 2010.
- J., Guwandi. *Hukum dan Dokter*. Jakarta: CV. Sagung Seto. 2007.
- Jacob, T. *Peranan Filsafat dalam Abad Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Maju*. Yogyakarta: Fakultas Kedokteran UGM. 1989.
- Jened, Rahmi. *Hak Kekayaan Intelektual Penyalahgunaan Hak Eksklusif*. Surabaya: Airlangga University Press. 2007.

- Kontjaraningrat. *Metode Penelitian Masyarakat*. Jakarta: Gramedia. 1985.
- Lindsey, Tim, dkk. *Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*. Bandung: PT.Alumni. 2013.
- Lumbatoruan, Magdalena. *Inseminasi dalam Ensiklopedi Nasional Indonesia*., Jakarta: PT. Delta Pamungkas 1997.
- Maulana, Insan Budi. *Kompilasi UU Hak Cipta, Paten, Merek dan Terjemahan Konvensi-Konvensi di Bidang Hak Atas Kekayaan Intelektual (HKI)*. Bandung: Citra Aditya Bakti. 1999.
- Maulana, Insan Budi. *Politik Dan Manajemen Hak Kekayaan Intelektual*. Bandung: PT.Alumni. 2009.
- Mertokusumo, Sudikno. *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*. Yogyakarta: Liberty. 2003.
- Muhammad, Kartono. *Teknologi Kedokteran dan Tantangannya Terhadap Biotika*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama. 1992.
- Naisbitt, John, dan Patricia Aburdene. *Megatrends 2000*. Jakarta: Binarupa Aksara, 1990.
- P., A. Watik. *Inseminasi Buatan dan Bayi Tabung: Bayi Tabung dan Pencangkakan dalam Sorotan Hukum Islam*. Yogyakarta: Persatuan. 1980.
- Prentis, Steve. *Bioteknologi*. Jakarta: Erlangga. 1990.
- Purba, Ahmad Zen Umar. *Perjanjian TRIPs dan Beberapa Isu Strategis*. Bandung: PT. alumni. 2011.
- Purwaningsih, Endang. *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) Dan Lisensi*. Bandung: Mandar Maju. 2012.
- Riswandi, Budi Agus. *Hak Cipta Di Internet aspek Hukum Dan Permasalahannya Di Indonesia*. Yogyakarta: UII Press. 2009.
- Saidin, OK. *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada. 2004.
- Singaribun, Masri, dkk. *Metode Penelitian Survei*. Jakarta: LP3ES. 1989.
- Soedarsono, Joedoro. *Penguasaan Ilmu dan Teknologi Sebagai Modal Pembangunan Nasional: Bioteknologi*. Yogyakarta: Seminar Nasional Keluarga Mahasiswa Asrama Darmaputra dan Keluarga Alumni UGM. 1990.

- Soenandar, Taryana. *Perlindungan Hak Milik Intelektual di Negara-Negara Asean*. Jakarta: Sinar Grafika. 1996.
- Subroto, Muhammad Ahkam dan Suprapedi. *Pengenalan HKI (Hak Kekayaan Intelektual) : Konsep dasar Kekayaan Intelektual Untuk Penumbuhan Inovasi*. Jakarta: Indeks. 2008..
- Sumapraja, Sudraji. *Pedoman Pasutri Program Melati*. Jakarta: Pedoman RSAB “Harapan Kita”. 1990.
- Suryodiningrat, R.M. *Aneka Hak Milik Perindustrian*. Bandung: Tarsito. 1981.
- Tahar, M. Shaheb . *Inseminasi Buatan Menurut Hukum Islam*. Surabaya: Bina Ilmu. 1987.
- Tunggal, Iman Sjahputra dan Arief John Tunggal. *Peraturan Perundang-Undangan, Hak Cipta, Paten dan Merek (Regulation on Intellectual Property Rights)*. Jakarta: Harvarindo. 1997.
- Usman, Rachmadi. *Hukum Hak atas Kekayaan Intelektual (Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia)*. Bandung: PT. Alumni. 2003.
- Utomo, Tomi Suryo. *Hak Kekayaan Intelektual di Era Global Sebuah Kajian Kontemporer*. Yogyakarta: Graha Ilmu. 2010.
- WIPO. *Agreement Between The World Intellectual Property Organization and The WTO (1995) and TRIPs Agreement (1994)*. Geneva: WIPO. 1997.
- _____. *Inventing the Future An-Introduction to Patents for Small and Medium Sized Enterprises*. Geneva: WIPO. 2006.
- Yanggo, Chuzaimah T. , dan HA. Hafiz Ansyary AZ. *Problematika Hukum Islam Kontemporer*. Jakarta: Firdaus. 1995.
- Zuhdi, Mashfuk. *Masail Fiqhiyyah Kapita Selektta Hukum Islam*. Jakarta: Gunung Agung. 1997.

B. Skripsi

- Anam, Khaerul . *Bayi Tabung Dengan Ibu Pengganti Perspektif Hukum Islam Dan Hukum Positif. skripsi tidak diterbitkan*. Yogyakarta: Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta. 2007.
- Dyna, Mauli. *Fertilisasi In Vitro (Bayi Tabung) Dalam Perspektif Majelis Tarjih Muhammadiyah. Skripsi tidak diterbitkan*. Yogyakarta: Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta. 2005.

Munthohar, Ahmad Hasan. *Tinjauan Hukum Islam Terhadap Penerapan Rekayasa Genetik Pada Manusia*. Skripsi. Yogyakarta: Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga. 2001.

Noviadtya, Marta. *Perlindungan Hukum bagi Kreditur dalam Perjanjian Kredit dengan Jaminan Hak Tanggungan*. Skripsi. Surakarta: Universitas Sebelas Maret Surakarta. 2010.

Nurjanah, Siti . 2008. *Kedudukan Anak Hasil Bayi Tabung Dengan Donor Ovum (Menurut Hukum Islam Dan Hukum Positif)*. Skripsi. Yogyakarta: universitas Islam Negeri sunan Kalijaga.

C. Peraturan Perundang-undangan

Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Undang-Undang Kesehatan.

Instruksi Menteri Kesehatan RI Nomor: 379/MENKES/INST/VIII/1990 tentang Program Pelayanan Bayi Tabung.

Surat Keputusan Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia Nomor. 221/PB/A.4/04/2002 tentang Penerapan Kode Etik Kedokteran Indonesia.

TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) Agreement.

D. Lain-Lain

Akbar, Ali. *Bayi Tabung, Pemakaian Rahim Bukan Ibu Hukumnya dilihat dari Hukum Islam*. suara masjid no 196. 1991.

Wawancara dengan dr. Hasto Wardoyo, Sp. OG (K) pada tanggal 20 Mei 2014.

wawancara dengan Budi agus Riswandi, S.H., M.Hum. pada tanggal 21 mei 2014.

www.artikelbiologi.com

www.docs.google.com

<http://prosesbayitabung.com>

<http://id.wikipedia.org>

<http://www.scribd.com/doc/28605655/Bayi-Tabung>

CURICULUM VITAE

A. Identitas Diri

Nama : Nurcholifatun Niswah
Tempat, Tanggal Lahir : Rembang, 06 Agustus 1992
Nama Ayah : Asngari, S.Ag.
Nama Ibu : Partinah, S.Pd.
Alamat Rumah : Sendangmulyo Rt: 09/ Rw: 01, kec.
Gunem, Kab. Rembang 59263
Email : olive_choliv@ymail.com

B. Riwayat Pendidikan Formal

TK Pertiwi Sendangmulyo Lulus tahun 1998
SD N Sendangmulyo Lulus tahun 2004
MTs N 1 Lasem Lulus tahun 2007
SMA N 2 Rembang Lulus tahun 2010

Fakultas Syariah dan Hukum Program studi Ilmu Hukum Universitas Islam
Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta

Yogyakarta, 26 Mei 2014



Nurcholifatun Niswah
NIM. 10340110