

DOI: <https://doi.org/10.31933/unesrev.v5i4>

Diterima: 06/05/2023, Diperbaiki: 21/06/2023, Diterbitkan: 22/06/2023

COMMERCIAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT: SALAH SATU SOLUSI PERLINDUNGAN HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL PENELITI INDONESIA

Marina Eka Amalia¹, Parulian Paidi Aritonang²

¹ Fakultas Hukum, Universitas Indonesia, Jakarta, Indonesia

Email: marina.eka@ui.ac.id

² Fakultas Hukum, Universitas Indonesia, Jakarta, Indonesia

Email: parulian.aritonang@ui.ac.id

Abstract

Currently, Indonesia has not provided adequate protection of intellectual property rights (IPR) in the implementation of the Material Transfer Agreement (MTA). In providing the protection of the Indonesian nation's intellectual property on Genetic Resources (SDG)—especially those derived from genetic material in the form of biological material (DNA/RNA), clinical specimens, and non-biological material (related to human health), the Indonesia's Material Transfer Agreement (MTA) standard is still far from perfect. A Commercial Material Transfer Agreement (CMTA) is required which not only contains clauses on the exchange of genetic material but also contains more detailed provisions on Intellectual Property Rights such as Patents and Benefit Sharing. In this Journal, the author proposes a new framework for the Commercial Material Transfer Agreement (CMTA) which contains additional clauses from the current MTA, which is expected to further protect and encourage of new patentable invention in the future.

Keywords: MTA; Material Transfer Agreement; Genetic Resources; Intellectual Property Right; Patent; Invention.

Abstrak

Sampai saat ini Indonesia belum memberikan perlindungan hak kekayaan intelektual (HKI) yang memadai dalam penerapan Material Transfer Agreement (MTA). Dalam memberikan perlindungan kekayaan intelektual bangsa Indonesia atas Sumber Daya Genetik (SDG)—khususnya yang berasal dari material genetik berupa materi biologi (DNA/RNA), spesimen klinik, dan materi nonbiologi (yang berkaitan dengan kesehatan manusia)—standar Material Transfer Agreement (MTA) yang dimiliki Indonesia masih jauh dari sempurna. Diperlukan suatu Commercial Material Transfer Agreement (CMTA) yang tidak hanya memuat klausula pertukaran materi genetik tetapi juga memuat ketentuan-ketentuan Hak Kekayaan Intelektual yang lebih terperinci seperti Paten, dan Pembagian Kemanfaatan. Pada Artikel Jurnal ini, penulis mengusulkan suatu kerangka baru Commercial Material Transfer Agreement (CMTA) yang memuat klausul-klausul tambahan dari MTA yang berlaku saat ini, yang diharapkan dapat lebih melindungi sekaligus mendorong lahirnya suatu Inovasi yang dapat dipatenkan di masa mendatang.

Kata Kunci: MTA; Perjanjian Alih Material; Sumber Daya Genetik; HKI; Kekayaan Intelektual; Paten; Invensi.

PENDAHULUAN

Sampai saat ini Indonesia belum memberikan perlindungan Hak atas Kekayaan Intelektual (HKI) yang memadai kepada para peneliti dalam penerapan *Material Transfer Agreement* (MTA). Perlindungan kekayaan intelektual atas Sumber Daya Genetik (SDG)¹ pada sebuah MTA masih jauh dari sempurna. Minimnya klausula mengenai HKI dalam peraturan perundang-undangan, membuat perlindungan terhadap HKI atas SDG bidang kesehatan tidak maksimal. Selain minimnya ketentuan terkait HKI, ketentuan tentang Pembagian Kemanfaatan (*Benefit Sharing*) yang proporsional dalam sebuah MTA juga masih belum menjadi perhatian utama. Hal ini, dapat turut menjadi penyebab kurangnya dorongan bagi peneliti untuk berinovasi dan mampu bersaing pada kancah internasional.

Pada tiap penelitian yang seorang peneliti laksanakan, khususnya penelitian yang berhubungan pada Sumber Daya Genetik (SDG) di bidang kesehatan, umumnya akan terjadi peralihan material biologis. Oleh karenanya, keberadaan suatu perjanjian yang mengikat diantara para pihak yang terlibat dalam peralihan material biologis Sumber Daya Genetik (SDG) tersebut menjadi sangat penting. *Material Transfer Agreement* (MTA) hadir sebagai bentuk jalan keluar bagi para pihak yang akan melakukan alih material tersebut. Sayangnya, apabila klausula di dalam *Material Transfer Agreement* (MTA) tersebut minim melindungi peneliti Indonesia, maka akan berakibat larinya Sumber Daya Genetik (SDG) milik Indonesia ke luar negeri. Padahal, Sumber Daya Genetik (SDG) yang beralih tersebut, bisa jadi memuat banyak informasi dan memiliki nilai Kekayaan Intelektual (KI) yang tinggi.

Fokus pembahasan dalam jurnal ini yakni mengenai *commercial Material Transfer Agreement* (cMTA) sebagai bentuk solusi perlindungan hak ekonomi bagi peneliti Indonesia, serta menjadi alat perlindungan hukum untuk mengalihkan materi biologi khususnya terkait Sumber Daya Genetik (SDG) di bidang kesehatan. Jurnal ini mempunyai nilai kegunaan dalam penyusunan usulan konsep baru atas *Material Transfer Agreement* (MTA), yakni berupa *commercial Material Transfer Agreement* (cMTA) yang dapat dimanfaatkan oleh institusi pendidikan, peneliti, lembaga penelitian di Indonesia, maupun Pemerintah. cMTA ini dapat dipergunakan oleh pihak-pihak tersebut untuk melindungi hasil penelitian yang berpotensi memiliki kekayaan intelektual tinggi.

Jurnal ini yaitu menganalisa terkait bagaimana formula klausula yang sangat pasti yang akan dihadirkan pada bentuk *commercial Material Transfer Agreement* (cMTA) khususnya terkait klausul Kekayaan Intelektual (KI) atas Sumber Daya Genetik (SDG) di bidang kesehatan. Hal ini bertujuan untuk melindungi kepentingan peneliti Indonesia maupun Pemerintah Indonesia, dalam hal terjadi pertukaran materi genetik (materi biologi) dengan

¹ Untuk menghindari kerancuan pemahaman, maka yang dimaksud Sumber Daya Genetik (SDG) dalam Jurnal ini adalah SDG yang bersumber dari material genetik berupa materi biologi (DNA/RNA), spesimen klinik, dan materi nonbiologi (yang terkait dengan kesehatan manusia), sesuai yang dimaksud pada PMK 85/2020. Dengan demikian, Sumber Daya Genetik (SDG) yang dimaksud dalam kajian ini bukanlah Sumber Daya Genetik (SDG) yang bersumber dari tumbuhan, hewan ataupun jasad renik.

pihak atau negara asing. Selain itu, cMTA ini juga dapat menjadi salah satu instrumen perlindungan bagi Pemerintah dalam menjaga aset kekayaan Sumber Daya Genetik (SDG) Indonesia agar tidak dimanfaatkan oleh pihak lain tanpa alas hak yang jelas.

Jurnal ini metode penelitiannya memakai hukum normatif yang pendekatannya komparatif, konseptual, dan filosofis. Dipergunakan pendekatan filosofis dalam rangka mencari dan menganalisis landasan filosofis terkait pengaturan mengenai perlindungan Kekayaan Intelektual (KI) terkait Sumber Daya Genetik (SDG) di bidang kesehatan. Pendekatan konseptual, dipergunakan dalam rangka menemukan konsep cMTA yang memuat pengaturan yang lebih rinci mengenai KI atas Sumber Daya Genetik (SDG) di bidang kesehatan berdasarkan pemikiran filosofis yang dilandasi serta bisa juga dijadikan rujukan untuk melakukan peralihan materi biologi. Untuk menguji kesempurnaan konsep cMTA yang didapatkan, sehingga studi perbandingan dilakukan kepada konsep sejenis yang dipergunakan di Amerika Serikat.

Jurnal ini sumber utama datanya dari bahan hukum sekunder dan primer. Bahan hukum primer seperti berbagai ketetapan hukum, berupa pedoman-pedoman terkait MTA, aturan perundang-undangan, perjanjian internasional, dan aturan lainnya yang sesuai. Bahan hukum sekunder seperti kajian ataupun hasil penelitian terdahulu mengenai aspek hukum MTA yang diperoleh dari berbagai studi literatur, berupa naskah akademik, jurnal, dan buku. Dalam memaksimalkan bahan kajian, maka jurnal ini memakai pula data non hukum baik data sekunder ataupun primer. Seluruh data non hukum dan hukum itu nantinya dilakukan analisis melalui penggunaan pendekatan komparatif, konseptual dan filosofis yang mana hasil analisisnya akan diberikan dengan preskriptif. Jurnal ini tujuannya agar didapatkan konsep baru untuk menyusun model MTA yang ideal yakni sebagai sebuah *commercial Material Transfer Agreement* (cMTA) yang mampu mengakomodir kepentingan peneliti sekaligus melindungi kepentingan bangsa Indonesia dari pemanfaatan yang tidak bertanggung jawab dari pihak-pihak yang tidak berhak. Dari uraian di atas, sehingga permasalahan yang nantinya diteliti pada Jurnal ini yaitu bagaimana konsep cMTA dapat digunakan sebagai solusi perlindungan hak kekayaan intelektual (HKI) peneliti Indonesia.

METODE PENELITIAN

Adapun sifat penelitian hukum ini yaitu studi sosiolegal yang sifatnya normatif-empiris. Penelitian ini menggabungkan pendekatan hukum normatif yang memberikan kajian preskriptif dilengkapi dengan unsur-unsur empiris. Tipologi penelitian yang penulis lakukan dalam mengerjakan jurnal ini nantinya adalah kombinasi atas penelitian yang bersifat tekstual (dimana penulis melakukan penelusuran literatur, penelitsn kepastakaan, dan studi dokumen) sekaligus penelitian yang berupa pengumpulan data dengan turun ke lapangan (dimana penulis bermaksud menyebarkan kuesioner kepada sekitar 50 peneliti untuk mengetahui efektifitas PMK 85/2020 dan MTA yang berlaku saat ini, serta melakukan wawancara).

PEMBAHASAN

***Material Transfer Agreement* (MTA) di Indonesia**

Istilah *Material Transfer Agreement* (MTA). MTA atau juga sering disebut Perjanjian Alih Material yaitu perjanjian mengenai memindahtangankan suatu materi biologis dan/atau spesimen klinik maupun muatan informasi dari dua negara atau Lembaga atau penyelenggaranya, dimana pihak pertama menjadi negara/pembawa/penyedia/pengirim asalnya serta pihak kedua menjadi negara/penerima/pengolah/pengguna yang menerima (Kemenkes, 2019). MTA atau Perjanjian Alih Material juga diartikan sebagai perjanjian yang memindahtangankan suatu Data, Informasi, Muatan, dan/atau Material dari dua lembaga atau penyelenggaranya, dimana pihak pertama menjadi negara, pembawa, penyedia, pengirim asal serta pihak kedua menjadi pengolah, pengguna, penerima, yang menjadi bagian tidak dipisahkan dari perjanjian bekerja sama pada penelitian ataupun kerja sama yang lain (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Informasi dan Data, Permenkes Nomor 85 Tahun 2020, 2020).

Berangkat dari sebuah “perjanjian”, maka sebuah MTA tidak terlepas dari unsur-unsur suatu perjanjian yang terdapat pada hukum perdata. Menurut Pasal 1313 KUHPdata, perjanjian yaitu suatu tindakan dimana satu pihaknya ataupun lebih mengikat dirinya kepada satu atau lebih orang. Pasal 1320 KUHPdata juga menyatakan bahwa untuk sebuah perjanjian dinyatakan sah, maka harus memenuhi empat (4) syarat, yakni:

1. Persetujuan yang terdapat untuk mengikat diri,
2. Kemampuan mereka yang membuatnya perjanjian,
3. Sesuatu tertentu, dan
4. Penyebab yang sah.

Dua syarat pertamanya, dikenal sebagai syarat subjektif dan dua syarat terakhir dikenal menjadi syarat objektif. Jika dalam sebuah perjanjian yang tidak memenuhinya persyaratan subjektif, sehingga perjanjiannya menjadi tidak sah sehingga perjanjian dapat dibatalkan. Adapun jika sebuah perjanjian tidak memenuhinya persyaratan objektif, sehingga perjanjian menjadi tidak sah serta perjanjian dibatalkan untuk hukum. Apabila dikaitkan dari persyaratan sahnya perjanjian sesuatu yang disebut pada Pasal 1320 KUHPdata, maka sebuah MTA akan sah serta mengikatnya setiap pihak yang membuat jika sudah dipenuhi keempat persyaratan tersebut. Para pihak yang biasanya terlibat pada suatu MTA antara lain adalah lembaga penelitian, institusi pendidikan, perusahaan, institusi kesehatan, bahkan antar negara.

Di Indonesia, aturan mengenai MTA secara khusus terdapat pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi dan Data (Pasal 3 Permenkes Nomor 85, 2020). Dalam Pasal 3 PMK 85/2020, dikatakan bahwa pengaturan mengenai Data, Muatan Informasi, dan/atau Material tujuannya agar:

- a. Perlindungan diberikan terhadap Lembaga pelaksana pengembangan dan penelitian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan pelaksana, peneliti, dan masyarakat dari bahayanya memindahtangankan yang disalahgunakan berupa data, Muatan Informasi dan/atau Material yang terkait pada kesehatan serta penyakit, beserta menyalahgunakan dengan dijadikan bahan senjata biologi, senjata, dan yang bisa memunculkan kerugian yang lain;
- b. Manfaat diberikan semaksimal mungkin untuk peluang digunakan dan ditemukannya teknologi serta ilmu pengetahuan dalam menanggulangi penyakit dan meningkatkan alih

teknologi lainnya, kekayaan intelektual, publikasi ilmiah, dan tingkat kesehatan agar kesehatan nasional ditunjang; dan

- c. Kelestarian terlindungi mengenai keberagaman budaya, nirhayati, sumber daya alam hayati, kearifan lokal, dan pengetahuan tradisional yang sebagian dari jati diri bangsa.

Adapun menggunakan serta mengalihkan Data, Muatan Informasi dan/atau Material dilaksanakan dengan maksud layanan kesehatan, pendidikan, pengembangan, penelitian, serta keperluan lainnya (Pasal 4 Permenkes Nomor 85, 2020). Material yang dimaksudkan dalam sebuah MTA meliputi spesimen klinik, materi biologi, dan materi non-biologi (Pasal 5 Permenkes Nomor 85, 2020). Mengalihkan serta menggunakan Data, Muatan Informasi, dan/atau Material sekadar bisa Lembaga Penerima maupun Pengirim laksanakan (Pasal 6 Permenkes Nomor 85, 2020). Mengalihkan serta menggunakan Data, Muatan Informasi dan/atau Material terhadap orang perorangan (Pasal 6 Permenkes Nomor 85, 2020). Lembaga Penerima dan Lembaga Pengirim Data, Muatan Informasi dan/atau Material meliputi: badan usaha, fasilitas layanan kesehatan tidak termasuk laboratorium klinik, laboratorium klinik, lembaga pendidikan, serta lembaga penelitian (Pasal 7 Permenkes Nomor 85, 2020). menggunakan Data, Muatan Informasi dan/atau Material sesuatu yang disebut dalam ayat (1) perlu sesuai persetujuan bersama, berdasar pada asas manfaat yang dibagikan dengan setara dan adil yang tertuang pada dokumen perjanjian kerja sama penelitian.

Dalam hal terjadi penggunaan serta pengalihan Data, Muatan Informasi dan/atau Material ke luar Indonesia, maka pengalihan dilaksanakan melalui prinsip-prinsip memelihara kekayaan genetika dan sumber daya hayati Indonesia yang harus diperhatikan (Pasal 9 Permenkes Nomor 85, 2020). Mengalihkan serta menggunakan Data, Muatan Informasi dan/atau Material ke luar Indonesia tersebut perlu disertai MTA yang tersusun sesuai asas keadilan dan kesetaraan. Adapun MTA yang dimaksudkan berupa 3 jenis, Tipe Sederhana, Tipe Antara, serta Tipe Lengkap (Pasal 14 Permenkes Nomor 85, 2020). Jika pengalihannya dilakukan dalam rangka penelitian dan pengembangan, maka MTA yang dipergunakan haruslah MTA Tipe Lengkap, sedangkan jika pengalihan dilakukan dalam rangka pendidikan maka dapat menggunakan MTA Tipe Antara. Adapun MTA Tipe Sederhana, biasanya dipergunakan untuk pengalihan yang dilakukan dalam rangka pelayanan kesehatan. Sedangkan apabila pengalihan material dilakukan untuk kepentingan lainnya, maka penggunaan tipe MTA dapat disesuaikan dengan tujuannya.

Berdasarkan Pasal 15 PMK 85/2020, maka MTA sedikitnya berisi:

- a. identitas pemimpin Lembaga Penerima dan Lembaga Pengirim serta identitas Lembaga Penerima dan Lembaga Pengirim;
- b. deskripsi Data, Muatan Informasi, dan/atau Material;
- c. tujuan mengalihkan dan menggunakan Data, Muatan Informasi, dan/atau Material;
- d. kepunyaan Data, Muatan Informasi, dan/atau Material serta hasil pemeriksaannya;
- e. akses terhadap Data, Muatan Informasi, dan/atau Material serta hasil pemeriksaannya;
- f. menggunakan Data, Muatan Informasi, dan/atau Material serta hasil pemeriksaannya;
- g. persetujuan tidak memakai, mengedarkan, ataupun menjual Data, Muatan Informasi, dan/atau Material demi keperluan komersial yang lain;
- h. mengembalikan dan memusnahkan Data, Muatan Informasi, dan/atau Material serta dimodifikasi;

- i. mengakui sumber Data, Muatan Informasi, dan/atau Material untuk tiap melakukan publikasi;
- j. melindungi dan mengakui hak paten;
- k. persetujuan bahwa Data, Muatan Informasi, dan/atau Material tidak mengalihkannya pada pihak lainnya;
- l. pernyataan untuk patuh kepada perjanjian; dan
- m. menyelesaikan pertentangan.

Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dalam MTA di Indonesia

Dalam PMK 85/2020, klausul mengenai Hak Kekayaan Intelektual (HKI) disinggung secara sekilas pada Pasal 16 dan Pasal 29. Hal ini mencerminkan bahwa perhatian terhadap HKI tidak terlalu mendalam diuraikan di dalam MTA yang berlaku saat ini. Padahal, HKI merupakan sesuatu yang sangat bernilai jika dikaitkan dengan pengalihan Material, Informasi dan/atau Data, apalagi terkait Sumber Daya Genetik bidang Kesehatan. Pasal 16 ayat (1) PMK 85/2020 menyatakan bahwa pada suatu Data, Muatan Informasi, dan/atau Material ataupun hasil penelitian mempunyai peluang komersial atau kekayaan intelektual, pada perjanjian bekerja sama perlu dijanjikan manfaat yang dibagi bersama. Pemanfaatan yang dibagi bersama tersebut yaitu suatu persetujuan dalam memberi untung dan manfaat untuk semua pihak yang terkait pada proses mengolah dan menerima Data, Muatan Informasi, dan/atau Material sampai dijadikan produk yang potensinya komersial. Ketetapan tentang kemanfaatan yang dibagi bersama yang dijanjikan, dilakukan berdasar pada aturan perundang-undangan yang aturannya tentang kekayaan intelektual. Sayangnya, dalam lampiran PMK 85/2020 berupa tiga tipe MTA, tidak ada klausula detail mengenai Kekayaan Intelektual. Adapun ketentuan yang menyatakan “akan diatur sesuai perundang-undangan yang mengatur mengenai HKI” pun, tidak menjelaskan ke peraturan HKI mana rujukan tersebut ditujukan.

Pada Ketiga Tipe MTA sendiri, dapat dilihat bahwa klausula HKI hanya termuat pada Tipe MTA Lengkap dengan bunyi sebagai berikut:

- a. *Pihak Kesatu tidak memberikan jaminan terkait kondisi Material, baik tersurat maupun tersirat, dalam proses pengelolaan Material termasuk kerusakan dan kehilangan maupun kaitannya dengan pelanggaran paten, hak cipta, merek dagang, desain industri atau hak kekayaan intelektual lainnya dari pihak ketiga.*
- b. *Tidak ada sesuatu pun dalam Perjanjian ini yang dapat ditafsirkan sebagai jaminan atau perwakilan oleh Pihak Kesatu bahwa Material, Modifikasinya atau Penemuan adalah atau akan bebas dari pelanggaran paten, hak cipta, merek dagang, desain industri atau hak kekayaan intelektual lainnya dari pihak ketiga.*

Sedangkan pada MTA Tipe Antara dan Tipe Sederhana, berdasarkan penelusuran Penulis, hanya dimuat bunyi pasal secara implisit yang berkaitan dengan HKI yakni yang menyinggung tentang paten, hak komersial atau hak kepemilikan lainnya, yakni sebagai berikut:

1. MTA Tipe Antara: *“Pihak Kedua tidak akan memiliki hak atas Material dan Modifikasi selain sebagaimana ditentukan dalam Perjanjian ini.*

Pihak Kedua telah sepakat untuk melepaskan hak atas paten atau hak komersial apa pun yang terkait dengan Material dan Modifikasi, atau pengetahuan yang diperoleh dari Rencana Penelitian/Protokol.”

2. MTA Tipe Sederhana: “*Tidak ada hak yang diberikan kepada Penerima berdasarkan paten apapun, aplikasi paten atau hak kepemilikan lain dari Institusi selain dari hak menggunakan Material untuk tujuan diagnosis, sesuai permintaan pengirim”*

Dengan demikian, walaupun pada PMK 85/2020 telah memberikan mandat tentang aturan Kekayaan Intelektual (KI) seperti Pembagian Kemanfaatan (*Benefit Sharing*), dan mengatur syarat minimum hal-hal yang harus tercantum dalam MTA. Nyatanya, pada MTA semua tipe (yang menjadi lampiran PMK 85/2020 tersebut), belum mengejawantahkan amanat sebagaimana dimaksud dalam PMK 85/2020. Aturan terkait Kekayaan Intelektual (KI) yang komprehensif, termasuk aturan tentang Pembagian Kemanfaatan (*Benefit Sharing*) bagi Peneliti, serta perlindungan yang jelas terhadap pemanfaatan Sumber Daya Genetik (SDG) Indonesia, masih belum tergambar pada ketiga tipe MTA yang ada.

Commercial Material Transfer Agreement (CMTA) di Amerika Serikat

MTA digunakan sehubungan dengan transfer bahan biologis dengan potensi kepentingan komersial. MTA dapat digunakan untuk transfer bahan untuk kurasi (misalnya penyimpanan di bank gen), untuk penelitian, atau untuk penggunaan komersial, maupun kombinasi dari pemanfaatan tersebut (HHS, 2012). Sesuai dengan namanya, MTA yaitu perjanjian yang dua tahu lebih pihak buat. Sebagai kontrak, setiap pihaknya pada MTA menikmati perlindungan hukum di banyak negara. Kegagalan untuk melakukan apa yang dijanjikan didalam MTA merupakan suatu pelanggaran kontrak yang memberikan hak kepada satu pihak untuk melakukan tindakan terhadap pihak lain, seperti menuntut ganti rugi. MTA umumnya dianggap tunduk pada hukum rahasia dagang; materi yang ditransfer adalah “rahasia dagang”. Di negara-negara yang melindungi kontrak rahasia dagang, MTA menawarkan suatu bentuk perlindungan kekayaan intelektual yang dapat melampaui yang tersedia di bawah undang-undang paten. MTA dapat, misalnya, mencakup materi yang tidak dapat dipatenkan; itu dapat (setidaknya secara hukum) berlaku lebih lama dari jangka waktu paten yang khas. MTA telah dirintis oleh industri, semakin banyak digunakan oleh laboratorium sektor publik, khususnya di Amerika Serikat. MTA sangat berguna dalam konteks bioteknologi di mana mereka biasanya mencakup pertukaran untuk penelitian dan kemungkinan komersialisasi, hal ini membuat MTA menjadi *commercial Material Transfer Agreement* (cMTA).

Di antara perusahaan berorientasi laba, cMTA sering muncul dalam konteks upaya penelitian kooperatif oleh sekelompok kecil perusahaan untuk mengembangkan produk tertentu. Misalnya, perusahaan bioteknologi yang berkolaborasi dengan mitra industri untuk mengembangkan teknologi proses baru dapat bertukar bahan dengan mitra tersebut. Kesepakatan mereka, menjabarkan struktur program penelitian kooperatif, biasanya akan mengesahkan pertukaran bahan biologis, melarang transfernya kepada pihak ketiga ataupun dipakai dengan tujuan kecuali kolaborasi, dan menentukan mekanisme pemasaran produk yang diharapkan berasal dari program penelitian. Dalam kasus seperti itu, hak dan tanggung jawab untuk mematenkan produk akan dijabarkan dengan hati-hati, demikian pula hak kepemilikan

dalam paten tersebut. Hak-hak ini umumnya bersifat eksklusif, karena seluruh tujuan kolaborasi adalah untuk mengembangkan produk berpemilik baru. Seringkali masalah yang paling sulit adalah alokasi hak atas penemuan yang tidak terduga - mungkin berharga di pasar baru - yang tidak dipertimbangkan oleh kedua perusahaan.

Ketidakpastian atas validitas hukum di beberapa ketentuan MTA, khususnya ketentuan “jangkauan-melalui royalti”, menimbulkan tekanan di Amerika Serikat untuk mengembangkan bentuk perjanjian yang lebih seimbang untuk penelitian yang disponsori pemerintah. Sejak tahun 1990, Institut Kesehatan Nasional AS (NIH), yang melakukan kerja sama bersama lembaga pemerintah lainnya, universitas, rumah sakit, lembaga penelitian, dan industri biotek dan farmasi, telah mengembangkan tiga bentuk perjanjian yang dirancang untuk situasi berikut:

1. Perjanjian sederhana untuk transfer antara lembaga nirlaba bahan biologis yang tidak memiliki nilai komersial yang jelas
2. Perjanjian Transfer Bahan Biologis Seragam/ *Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA) untuk digunakan antara lembaga nirlaba.
3. Perjanjian Transfer Bahan Biologis Seragam/ *Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA) untuk transfer bahan biologis dari industri ke lembaga nirlaba.

Dua perjanjian pertama mewakili ketentuan yang cukup seimbang untuk transfer materi dari satu lembaga nirlaba ke lembaga nirlaba lainnya. Yang ketiga menetapkan ketentuan serupa di mana penyedia komersial bahan dapat diberikan lisensi untuk penemuan yang dihasilkan dari penelitian penerima. Mencerminkan asalnya, ketiga format tersebut dirancang untuk transfer materi yang berorientasi medis daripada pertanian.

Di Amerika, klausul-klausul yang umumnya ditemukan dalam sebuah *commercial* MTA yang berkaitan dengan materi yang berorientasi medis, antara lain sebagai berikut:

1. Klausul yang mengizinkan penggunaan material secara bebas namun khusus untuk tujuan penelitian. Dengan kemungkinan implikasi bahwa ada kewajiban untuk merundingkan pembagian royalti jika produk komersial dapat diperoleh dari bahan tersebut. Pola ini khas ketika penyedia bahan bersedia menyediakan bahan untuk tujuan ilmiah, tetapi ingin melindungi semua kemungkinan komersial hak.
2. Klausul yang memuat kewajiban membagi royalti atau keuntungan. Meskipun mungkin (dan tipikal dalam beberapa konteks komersial) bahwa perjanjian transfer akan secara tepat menentukan distribusi keuntungan dari penggunaan komersial atas bahan yang ditransfer, pola yang lebih umum adalah membiarkan negosiasi distribusi ini dilakukan di kemudian hari. Terutama karena beberapa MTA belum menghasilkan produk komersial, belum ada interpretasi yudisial atas klausul ini. Pada saat transfer awal, biasanya tidak mungkin untuk menentukan royalti yang wajar, terutama dalam situasi di mana suatu produk mungkin berasal dari bahan yang diperoleh dari lebih dari satu sumber. Untuk memenuhi situasi seperti itu, perjanjian seringkali menyertakan prosedur arbitrase untuk menentukan royalti yang wajar, jika para pihak tidak dapat melakukannya.
3. Klausul terkait ruang lingkup materi turunan dari material yang tercakup di MTA. Yang penting dalam MTA adalah ruang lingkup materi pelajaran yang tercakup di dalamnya, dimana penyedia berusaha untuk melindungi haknya. Selain bahan yang dipasok itu sendiri, perlindungan semacam itu biasanya meluas ke turunannya. Meskipun kewajiban untuk menegosiasikan royalti hanya berlaku untuk invensi yang berasal langsung dari materi yang

ditransfer, beberapa perjanjian mencoba untuk mengamankan royalti pada kategori produk yang lebih luas.

4. Klausul untuk melarang paten. Ketentuan lain yang mungkin termasuk dalam MTA mencegah pematenan bahan yang ditransfer atau jenis produk turunan tertentu. Banyak bank gen mungkin ingin, misalnya, memasok materi dengan persyaratan yang melarang perlindungan materi yang ditransfer, atau gen yang ditemukan di dalamnya. Hal ini dapat dilakukan dengan ketentuan yang menyatakan, misalnya, penerima tidak boleh mengambil tindakan untuk mematenkan bahan, atau gen yang ditemukan dalam bahan. Pemasok materi dapat memperoleh ganti rugi atas pelanggaran janji untuk tidak mematenkan, dan juga akan dapat memperoleh lisensi wajib, bebas royalti untuk menggunakan materi tersebut
5. Klausul untuk membagi Kekayaan Intelektual. Pendekatan alternatif untuk hak paten disarankan oleh praktik komersial yang ditemukan dalam kerjasama penelitian berorientasi produk kelompok kecil. Karena mitra dalam kolaborasi semacam itu mengharapkan hasil yang dapat dipatenkan muncul dari kolaborasi mereka dan pertukaran materi, mereka umumnya akan menyetujui sejak awal bagaimana mengalokasikan hak. Satu pihak mungkin, misalnya, menerima hak eksklusif di satu pasar, sedangkan pihak lain mungkin menerima hak di pasar lain. Atau para pihak dapat membagi royalti secara merata atau sebanding dengan investasi penelitian mereka.
6. Klausul kewajiban pemberian Lisensi (*Grant-Back Clause*). Kelompok riset sektor swasta seringkali berkepentingan untuk melindungi posisi kompetitif mereka jika penerima materi mengembangkan paten atau membuat penemuan terkait. Di bawah klausul hibah-kembali, beberapa penyedia berusaha untuk memastikan hak untuk menggunakan penemuan yang dipatenkan tersebut. Dengan cara ini, mereka melindungi posisi kompetitif mereka jika pemegang lisensi mengembangkan peningkatan besar. Analisis terperinci dari ketentuan ini bisa rumit; dalam beberapa kasus, mereka menimbulkan kekhawatiran di bawah undang-undang persaingan, yang timbul dari kekhawatiran bahwa mereka dapat digunakan untuk memperluas posisi pasar dominan penyedia.
7. Klausul terkait penundaan kewajiban publikasi dan pelaporan untuk memfasilitasi paten. Jika paten diharapkan dihasilkan dari penelitian atas materi yang ditransfer, MTA dapat menetapkan bahwa publikasi yang dimaksud berdasarkan materi tersebut ditunda untuk waktu yang ditentukan (biasanya satu sampai tiga bulan) sehingga hak paten dapat dilindungi dengan aplikasi untuk sementara. Perjanjian tersebut juga dapat mewajibkan para pihak untuk saling melaporkan tindakan apa pun yang mungkin mereka ambil sehubungan dengan paten untuk melindungi hak bersama mereka atas royalti, dan untuk memfasilitasi permohonan paten jika pihak yang tidak mematenkan memiliki informasi yang diperlukan dalam permohonan tersebut.
8. Klausul terkait pengakuan. Merupakan hal yang umum, terutama dalam konteks akademik, untuk meminta penerima memberikan pengakuan — setara dengan kutipan literatur — atas kontribusi materi yang diberikan, sehubungan dengan publikasi apa pun yang mungkin dihasilkan dari penggunaan materi tersebut.
9. Klausul garansi. Kategori terakhir dari ketentuan khusus menyangkut kewajiban yang mungkin terkait dengan materi. Hal ini sangat penting sehubungan dengan bahan transgenik, di mana pemasok tidak ingin bertanggung jawab atas kegagalan penerima untuk

mendapatkan izin biosafety yang sesuai. Penerima biasanya berkewajiban untuk mendapatkan persetujuan tersebut dan mengganti kerugian pemasok jika terjadi dari masalah seperti itu. MTA juga dapat mencakup jaminan bahwa materi tidak dicakup oleh paten, atau sebaliknya, menafikan tanggung jawab apa pun jika materi tersebut melanggar paten pihak ketiga.

Saat ini ada kecenderungan peningkatan bagi negara-negara di dunia untuk mengembangkan kebijakan dan strategi nasional yang secara langsung atau tidak langsung membatasi aliran bebas atas sumber daya genetik yang dimilikinya. Tren ini didukung oleh kesepakatan baru-baru ini tentang Hak Kekayaan Intelektual Terkait Perdagangan (TRIPS) dalam putaran negosiasi Uruguay di bawah Perjanjian Umum tentang Tarif dan Perdagangan (GATT), yang mensyaratkan penerapan undang-undang perlindungan kekayaan intelektual atas varietas tanaman. Setelah berlakunya Konvensi Keanekaragaman Hayati, banyak negara juga telah mulai mengembangkan kebijakan dan undang-undang nasional untuk mengatur kondisi di mana akses akan diberikan pada keragaman genetik yang ditemukan di dalam perbatasan mereka (Barton & Siebeck, 1994).

KESIMPULAN DAN SARAN

Commercial Material Transfer Agreement (cMTA) sebagai salah satu Solusi Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) Peneliti Indonesia

Berangkat dari uraian di atas, maka jika terhadap keanekaragaman hayati non-spesimen manusia saja berbagai negara mencurahkan begitu besar perhatian dan perlindungannya, maka muncul sudah seyogyanya pula negara melindungi dan memperhatikan sumber daya genetik yang bersumber dari material genetik manusia itu sendiri. Mengingat, sumber daya genetik bidang kesehatan yang bersumber dari material genetik manusia akan membuka berbagai tabir kekayaan intelektual dan temuan-temuan/invensi yang bernilai tinggi. Selain itu, perlu adanya perlindungan HKI yang serius terhadap sumber daya genetik yang bersumber dari material genetik manusia yang pada akhirnya mampu melindungi dan menjaga ketahanan nasional suatu negara.

Untuk itu, solusi perlindungan terkait Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di dalam sebuah *Material Transfer Agreement (MTA)* yang menjadi wadah dokumentasi hukum pertukaran material/informasi diantara para pihak, menjadi sangat penting. Perlindungan HKI yang jelas di dalam sebuah MTA, akan memberikan dampak positif untuk semua pihak yang terkait di dalam. Berdasarkan uraian singkat terkait Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dalam *Material Transfer Agreement (MTA)* di Indonesia yang telah disampaikan sebelumnya, serta memperbandingkan dengan penerapan *commercial MTA* yang berlaku di Amerika Serikat, maka Penulis mengusulkan solusi perlindungan hak ekonomi peneliti Indonesia sebagai berikut:

1. Penambahan klausul HKI yang lebih rinci yang memuat pengakuan atas material atau modifikasi material yang mungkin merupakan subjek permohonan paten. Menyatakan secara eksplisit dalam klausul HKI tersebut bahwa tidak terdapat pada perjanjian ini yang memberi lisensi ataupun hak tersirat atau tersurat di bawah paten atau pengetahuan atau rahasia dagang apa pun atau hak kepemilikan lainnya untuk menggunakan Material atau Modifikasi atau produk atau proses apa pun yang terkait dengannya untuk mencari

- keuntungan atau tujuan komersial, termasuk namun tidak terbatas pada, produksi, penjualan, penyaringan, atau desain obat.
2. Penambahan klausul *Informed Consent*. Akses ke Sumber Daya Genetik (SDG) bidang Kesehatan harus mendapat persetujuan terlebih dahulu dari Negara dimana Pihak yang penyedia sumber daya itu berada, selain ketentuan lain dari Negara itu.
 3. Penambahan klausul tentang *Benefit Sharing* (Pembagian Manfaat) yang seimbang diantara para pihak yang terikat dalam MTA.
 4. Penambahan klausul yang lebih rinci tentang Kewajiban dan Hak setiap pihaknya pada MTA.
 5. Penambahan klausul tentang Jaminan. Tanpa mengesampingkan ketentuan terkait Pembagian Kemanfaatan/Keuntungan (*Benefit Sharing*), pihak penerima informasi/material sumber daya genetik menjamin bahwa hak dalam memanfaatkan Sumber Daya Genetik (SDG) melekat pada pihak pemberi informasi/material sumber daya genetik yang terkait walaupun memungkinkan paten sudah terbit atas pemakaian Sumber Daya Genetik (SDG) tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

- Barton, J. H., & Siebeck, W. E. (1994). *Material transfer agreements in genetic resources exchange - the case of the International Agricultural Research Centres*. 1–63.
- HHS. (2012). *Search Results for Material Transfer Agreement*. hhs.gov. <https://search.hhs.gov/searchblox/ohrp/index.html?query=Material+Transfer+Agreement&page=1&pagesize=10&sortdir=desc&sort=relevance&adsCol=68&adsDisplay=false&col=68&default=AND&tune=true&tune.0=5&tune.1=3&tune.2=2&tune.3=5&tune.4=180&tune.5=10>,
- Kemendes. (2019). *Pedoman Kerja Tim Penelaah Perjanjian Alih Material/Material Transfer Agreement (MTA) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Pasal 4 Permenkes Nomor 85, (2020).
- Pasal 5 Permenkes Nomor 85, (2020).
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Informasi dan Data, Permenkes Nomor 85 Tahun 2020, 1 (2020).
- Pasal 14 Permenkes Nomor 85, (2020).
- Pasal 3 Permenkes Nomor 85, (2020).
- Pasal 6 Permenkes Nomor 85, (2020).
- Pasal 7 Permenkes Nomor 85, (2020).
- Pasal 9 Permenkes Nomor 85, (2020).