

IMPLEMENTASI LISENSI WAJIB TERHADAP PRODUK OBAT YANG DIPATENKAN PASCA DEKLARASI DOHA

Tomi Suryo Utomo¹

Abstract

The existence of the Doha Declaration provides developing and least developed countries with potential strategies (safeguards) to reduce the impact of pharmaceutical protection on public health. This declaration offers several policies that are derived from the TRIPS Agreement. One of these is compulsory license. A key question for implementing compulsory licensing after the Doha Declaration is how to implement it in developing and least developed countries which have no or insufficient domestic capacity to produce pharmaceutical products. This becomes a serious problem because according to Article 31 (f) of the TRIPS Agreement, the adoption of compulsory licenses in the WTO members is for the domestic market only. As a consequence, countries with little or no domestic capacity to produce pharmaceuticals cannot import pharmaceuticals products produced under compulsory licenses from other countries.

Keywords: Doha Declaration; Safeguard; Pharmaceuticals Products; Compulsory Licenses

¹ SH (UGM, 1993), LL.M (University of Melbourne, Australia, 1998), Ph.D (University of Washington, USA, 2006). Associate di Asian Law Group, Pty.,Ltd, Melbourne Australia, Dosen Luar Biasa S1 dan Magister Hukum Bisnis FH UGM, Dosen Magister Manajemen Rumah Sakit FK UGM, Dosen S1 dan S2 FH Universitas Janabadra, Yogyakarta dan Wakil Ketua Program S2 Ilmu Hukum FH UJB Yogyakarta.

A. Latar Belakang

Perlindungan paten obat dan terbatasnya akses masyarakat terhadap obat esensial merupakan topik yang sangat menarik untuk dikaji, terutama di negara-negara berkembang. Sebelum dan sesudah perjanjian TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) para ahli dan pengamat Hak Kekayaan Intelektual (selanjutnya disingkat HKI) secara intensif melakukan kajian dan penelitian tentang keterkaitan antara paten obat dan akses masyarakat terhadap obat esensial. Kesimpulan yang diperoleh dari berbagai penelitian itu adalah perlindungan paten obat berdampak negatif terhadap harga obat dan penggunaan obat generik.

Pada tahun 1990 Nogues berpendapat bahwa perlindungan paten obat hanya memberikan keuntungan yang besar kepada industri farmasi. Dia juga menyimpulkan bahwa paten di bidang farmasi terbukti meningkatkan harga obat di negara-negara berkembang. Meskipun demikian, kompetisi yang sehat antara produsen obat bermerek dengan produsen obat generik dapat menurunkan harga obat terutama jika obat generik dipromosikan dan dipergunakan oleh konsumen secara efektif.² Pada tahun 1993, Nogues kembali mengadakan penelitian tentang keterkaitan paten dengan harga obat. Penelitiannya menyimpulkan bahwa pemberian perlindungan paten terhadap produk farmasi akan mengakibatkan kehilangan kesejahteraan yang signifikan dari para pembeli. Sebaliknya, pemilik paten akan memperoleh keuntungan dari perlindungan tersebut.³

Kesimpulan yang sama juga dikemukakan oleh Challu berdasarkan penelitiannya di Argentina pada tahun 1991. Sesudah melakukan analisa terhadap pasar obat di Argentina, Challu menyatakan bahwa perlindungan paten mengakibatkan kenaikan harga obat sebesar 273 % dan mengakibatkan penurunan permintaan terhadap obat sebesar 45.4 %.⁴ Tahun 1994, Kim dan

² Julio Nogues, *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries*, 24 (6) J.WORLD TRADE, 81-104 (1990).

³ Julio Nogues, *Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries*, 31 (1) DEV. ECON., 24-53 (1993); lihat United Nations Conference On Trade And Development, 1996, *The Trips Agreement And Developing Countries*, Geneva, United Nations Publication, hal. 62.

⁴Pablo Challu, *The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting*, 15 (2) World Competition, 110 (1991). Studi ini dikritik oleh Rozek yang berpendapat bahwa penelitian tersebut "fatally flawed in its conceptual and empirical analyses." [see Richard P. Rozek,

kawan-kawan menemukan bahwa perubahan kebijakan di bidang HKI telah berpengaruh terhadap pasar perusahaan obat di Korea Selatan. Perusahaan farmasi dengan kapabilitas dan kemampuan besar di bidang teknologi akan memperoleh keuntungan yang signifikan. Sedangkan perusahaan dengan kemampuan relatif lebih kecil akan kehilangan pasar akibat perubahan kebijakan tersebut.⁵

Sesudah perjanjian TRIPS diluncurkan, beberapa ahli kembali mengadakan penelitian tentang dampak paten obat terhadap perekonomian sebuah negara. Subramanian, misalnya melakukan penelitian tentang dampak paten obat di beberapa negara besar dan kecil pada tahun 1995. Dia menyimpulkan bahwa pasar yang bersifat kompetitif atau pasar yang bersifat duopolistik akan berubah menjadi sebuah pasar yang monopolistik dikarenakan pengaruh hukum paten.⁶

Pada tahun yang sama, Subramanian menerapkan penelitian tersebut di lima negara: India, Indonesia, Pakistan, Filipina dan Thailand. Dia menemukan bahwa pengaruh harga tahunan, kesejahteraan dan keuntungan di lima negara tersebut bersifat negatif atau terpengaruh oleh hukum paten.⁷ Dengan kata lain, harga dan keuntungan obat meningkat, tetapi hanya sedikit konsumen yang mampu membeli obat-obatan tersebut.

Tahun 1995, Chambouleyron menyimpulkan bahwa ada kenaikan harga obat yang signifikan dan menurunnya konsumsi terhadap obat-obatan yang disebabkan oleh monopoli.⁸ Watal pada tahun 1996 melaporkan hasil penelitian serupa di India dimana paten obat terbukti meningkatkan kenaikan harga obat-obatan sebesar 52 % dan hilangnya kesejahteraan masyarakat

The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting: A Critique, 16 (3) WORLD COMPETITION L. & ECON REV., 91 (1993)]; UNCTAD, *Id.*

⁵ Kim, Sang-Gon, Kong-Kyun Ro and Pyung-Il Yu, *Intellectual Property Protection Policy and Technology Capability*, 21 (2) SCI. & PUB. POL'Y, 121-130 (1994); UNCTAD, *Id.*

⁶ A. Subramanian, *Trade-Related Intellectual Property Rights and Asian Developing Countries: An Analytical View*, Paper presented at the Conference on Emerging Global Trading Environment and Developing Asia, Manila, Philippines, 29-30 May; UNCTAD, *Id.*

⁷ A. Subramanian, *Putting Some Numbers on the TRIPS Pharmaceutical Debate*, 10 (2-3) INT'L. J. TECH. MGMT., 252-268 (1995); UNCTAD, *Id.*, hal. 62.

⁸ Andres Chambouleyron, *La Nueva Ley de Patentes Y Su Efecto Sobre Los Precios de Los Medicamentos. Analisis Y Propuestas (The New Law of Patents and Their Effects on the Prices of Medicines. Analysis and Answer)*, 18 (75) Estudios, 156-168 (1995); UNCTAD, *Id.*, hal. 62.

sebesar US\$ 33 juta.⁹ Pada pertengahan tahun 1999, K. Balla dan Kiran Sagoo melaporkan hasil survei yang dilakukan oleh *Consumers International and Health Action International (CI/HAI)*. Survei ini menyimpulkan bahwa paten berpengaruh terhadap harga eceran 16 jenis obat di 36 negara (10 negara maju, 25 negara berkembang, termasuk Indonesia dan 1 negara yang tergabung dalam perkumpulan negara persemakmuran/*Commonwealth of Independent States/CIS*). Survei ini menyimpulkan bahwa ada dampak yang signifikan dari perlindungan paten obat terhadap harga eceran obat di sejumlah negara dan penggunaan obat generik dapat menurunkan harga obat paten.¹⁰

Sejak negosiasi di putaran Uruguay banyak pihak yang mengkhawatirkan dampak negatif perlindungan paten obat di negara-negara berkembang. Oleh karena itu, sebagian besar negara-negara berkembang bernegosiasi agar perjanjian TRIPS menyediakan pasal-pasal yang bisa mengurangi dampak negatif paten obat tersebut. Pada saat perjanjian TRIPS diluncurkan, semua negara sepakat untuk menyisipkan pasal-pasal pelindung (*the TRIPS Safeguards*) di dalam perjanjian TRIPS yang terdiri dari impor paralel, bolar provision, lisensi wajib dan penggunaan paten oleh pemerintah.

Pasca perjanjian TRIPS, implementasi dari pasal pelindung tersebut sering menimbulkan konflik diantara negara maju dengan negara berkembang, terutama terkait dengan pelaksanaan lisensi wajib. Timbulnya konflik tersebut bermuara pada perbedaan penafsiran tentang bagaimana melaksanakan pasal pelindung tersebut. Dalam praktek, penafsiran pasal tersebut lebih sering menggunakan perspektif negara maju. Akibatnya, pelaksanaan pasal pelindung di negara berkembang dalam upaya mengurangi dampak perlindungan paten obat, menjadi tidak optimal.

Atas desakan dari berbagai organisasi dan lembaga swadaya masyarakat, penafsiran terhadap pasal-pasal pelindung TRIPS akhirnya berhasil direalisasikan dengan diluncurkannya Deklarasi Doha pada tahun 2001. Melalui Deklarasi Doha, negara-negara berkembang mencapai tujuan

⁹Jayashree Watal, *Introducing Product Patents in the Indian Pharmaceutical Sector-implications for Prices and Welfare*, 20 (2) WORLD COMPETITION L. & ECON REV. 19-20 (1996); UNCTAD, 1996. *Id.*

¹⁰ K. Bala and Kiran Sagoo, *Patents and Prices*, [http://www.haiweb.org/pubs/hainews/patents % 20and %20Prices .html](http://www.haiweb.org/pubs/hainews/patents%20and%20Prices.html) (April/May 2000), hal. 1-4.

utama mereka untuk mencari penjelasan terhadap penafsiran pasal-pasal pelindung TRIPS tersebut.

Paper ini membahas tentang pelaksanaan salah satu pasal pelindung TRIPS, yaitu lisensi wajib di negara-negara berkembang dan dampaknya terhadap penyediaan obat esensial kepada masyarakat. Permasalahan terkait pelaksanaan lisensi wajib difokuskan pada dua perjanjian internasional: perjanjian TRIPS dan deklarasi Doha. Beberapa pertemuan yang diadakan untuk memperjelas tentang penafsiran dan pelaksanaan lisensi wajib seperti amandemen perjanjian TRIPS tahun 2005 juga dibahas di dalam paper ini.

B. Akses Terhadap Obat Esensial: Perjanjian TRIPS versus Deklarasi Doha

Perjanjian TRIPS

Banyak negara mengkhawatirkan dampak perlindungan paten obat terhadap akses obat esensial yang murah dan terjangkau sebelum perjanjian TRIPS diluncurkan pada tahun 1994. Kebanyakan negara tidak menyediakan perlindungan yang memadai terhadap paten obat karena perlindungan tersebut akan berakibat negatif terhadap kebutuhan masyarakat akan obat murah.¹¹

Untuk mengakomodasi kekhawatiran tersebut, kebanyakan negara yang melakukan negosiasi pada putaran awal Uruguay sepakat untuk memasukkan beberapa pasal pelindung di bidang kesehatan masyarakat sebagai bentuk antisipasi terhadap dampak negatif perjanjian tersebut. Salah satu pasal penting yang merupakan hasil dari negosiasi tersebut adalah Pasal 8 perjanjian TRIPS. Pasal tersebut memberikan mandat kepada anggota WTO untuk “mengadopsi tindakan-tindakan yang perlu guna melindungi kesehatan masyarakat.”¹²

¹¹Lihat Kirsten Peterson, *Recent Intellectual Property Trends in Developing Countries*, 33 *Harvard International Law Journal*, 277, 1 (1992); DGDFC and WHO, 2000, *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals*, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta 2-4 May 2000, hal. 11; Nabila Ansari, *International Patent Rights in a Post – Doha World*, 11 *INT’L TRADE L. J.* 57, 3 (2002).

¹² Pasal 8 Perjanjian TRIPS.

Perjanjian TRIPS berisi 12 pasal yang memiliki kaitan erat dengan perlindungan paten obat¹³ dan tiga pasal tentang kebijakan untuk menangani dampak paten obat yang lebih dikenal sebagai pasal pelindung TRIPS (*the TRIPS safeguards*).¹⁴ Berkaitan dengan pengadopsian pasal-pasal tersebut, anggota WTO disarankan untuk tetap konsisten dengan ketentuan-ketentuan yang terdapat di dalam perjanjian TRIPS. Permasalahan yang sering timbul adalah berkaitan dengan sifat dari TRIPS itu sendiri yang tidak menyediakan standar hukum internasional atau persyaratan hukum yang seragam bagi anggota WTO.¹⁵ Akibatnya, pelaksanaan pasal-pasal pelindung tersebut, termasuk bagaimana menterjemahkan pasal-pasal tersebut berbeda-beda diantara negara anggota WTO, khususnya antara negara berkembang dengan negara maju.¹⁶

Perjanjian Doha

Pasca diluncurkannya perjanjian TRIPS, negara-negara berkembang dan terbelakang semakin percaya bahwa perjanjian tersebut lebih banyak memberikan keuntungan kepada negara-negara maju. Terhambatnya akses masyarakat miskin di negara-negara berkembang dan terbelakang terhadap obat-obatan esensial merupakan bukti yang memperkuat keyakinan tersebut.¹⁷

¹³ Keduabelas pasal di dalam perjanjian TRIPS adalah sebagai berikut : Pasal 3 dan 4 (prinsip non- diskriminasi), Pasal 7 (tujuan TRIPS), Pasal 8 (perlindungan kesehatan masyarakat), Pasal 27 (Paten produk dan proses; dan pengecualian paten), Pasal 33 (perlindungan paten minimum selama 20 tahun), Pasal 34 (pembuktian terbalik untuk paten proses), Pasal 39 (Perlindungan data), Pasal 65 dan 66 (Pengaturan ketentuan transisi untuk negara-negara berkembang yang menjadi anggota WTO), Pasal 66 dan 67 (alih teknologi dan kerjasama teknis), Pasal 70/8 (mailbox filings) dan Pasal 71/1 (review) (WHO Essential Drugs and Medicines Policy, *Network For Monitoring The Impact Of Globalization And Trips On Access To Medicines*, Report of a meeting February 2001, Bangkok, Thailand, Health Economics and Drugs, EDM Series No.11, WHO/EDM/PAR/2002.1.WHO.2002, hal 17.

¹⁴ Pasal 6 (import paralel), Pasal 30 (Bolar Provision) dan Pasal 31 (lisensi wajib dan government use) (*Id.*, at 17).

¹⁵ Carlos Correa, 2000, *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries*, Geneva, South Center, hal. 3.

¹⁶ *Id.*, hal. 4.

¹⁷ Lihat Bryan C. Mercurio, *TRIPS, Patents, and Access to Life Saving Drugs in the Developing World*, 8 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 211, 1 (2004); Mariama Williams, *The TRIPS and Public Health Debate: An Overview*, International Gender and Trade Network, at [http://www. genderandtrade.net/wto/TRIPS_PublicHealth.Pdf](http://www.genderandtrade.net/wto/TRIPS_PublicHealth.Pdf) (August 2001);

Penurunan harga obat akan terjadi jika negara-negara tersebut mampu menerapkan dan memaksimalkan pasal-pasal pelindung (seperti impor paralel dan lisensi wajib) secara konsisten. Ironisnya, usaha untuk menyisipkan pasal-pasal pelindung tersebut ke dalam sistim hukum nasional negara-negara berkembang dan terbelakang sering berujung pada tuntutan hukum negara-negara maju. Sebagai contoh adalah konflik antara AS dengan Brazil. Konflik tersebut bermuara pada ketentuan UU Paten Brazil yang mencantumkan lisensi wajib secara ketat. Pencantuman ketentuan tersebut dianggap pemerintah AS sangat berlebihan dan berpotensi merugikan hak-hak pemegang paten obat di AS.¹⁸

Perselisihan antara perusahaan farmasi multinasional dengan pemerintah Afrika Selatan adalah contoh lain yang membuktikan bahwa rencana pengadopsian pasal-pasal pelindung (impor paralel dan lisensi wajib) - yang sebenarnya dibolehkan dan diizinkan dalam perjanjian TRIPS - sering menimbulkan konflik dengan negara-negara maju.¹⁹

Perselisihan hukum tersebut menunjukkan bahwa pasal-pasal pelindung TRIPS adalah pasal-pasal yang lemah dan tidak berarti karena penafsiran pasal tersebut lebih sering menggunakan perspektif dan kepentingan negara maju selaku produsen HaKI. Sejak akses terhadap obat esensial yang murah menjadi sebuah masalah serius di berbagai negara, lembaga swadaya masyarakat dan negara-negara berkembang mendesak Dewan WTO (*the WTO council*) untuk memasukkan topik kesehatan masyarakat di dalam agenda pertemuan tingkat menteri WTO (*the WTO Ministerial meeting*) di Seattle pada tahun 1999. Sayangnya, pada saat itu tidak banyak pihak yang menaruh perhatian terhadap masalah tersebut sampai diadakannya pertemuan tingkat menteri yang keempat di Doha pada tahun 2001.²⁰

lihat Peter Drahos and John Braithwaite, *Intellectual Property, Corporate Strategy, Globalization: TRIPS in Context*, 20 WIS. INT'L L. J. 451, (1-15) 2002.

¹⁸ Srividhya Ragavan, *Can't We All Get Along? The Case For A Workable Patent Model*, 35 Arizona State Law Journal 117, 21-22 (2003)

¹⁹ Divya Murthy, *The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 17 American University International Law Review 1299, 5 (2002); Srividhya Ragavan (1), *Id.* hal. 21; Richard Gerster, *People Before Patents-The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry*, http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20Pharma_Success_Story.pdf.

²⁰ Bryan C. Mercurio, Mercurio, Bryan C., *TRIPS, Patents, and Access to Life Saving Drugs in the Developing World*, 8 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 211, 1 (2004)

Melalui pertemuan di Doha, Qatar (9 – 14 November, 2001), anggota WTO mengadopsi sebuah resolusi yang mempertegas keterkaitan antara TRIPS dan kesehatan masyarakat yang disebut dengan Deklarasi Doha (*the Doha Declaration*). Kesuksesan tersebut tidak dapat dilepaskan dari peran kelompok Afrika yang telah mengajukan usulan pada awal tahun 2001 dan selanjutnya memohon kepada Dewan TRIPS untuk menyetujui hubungan antara perjanjian TRIPS dengan kesehatan masyarakat.²¹

Pada pertemuan Doha tersebut, seluruh anggota WTO mendeklarasikan 7 kesepakatan penting tentang hubungan perjanjian TRIPS dengan Kesehatan Masyarakat. Harus diakui, Deklarasi Doha telah menjadi tonggak yang bersejarah bagi negara berkembang dan terbelakang yang sangat mengharapkan adanya perhatian yang cukup terhadap permasalahan tersebut.²²

²¹ Carlos M. Correa (2), *The Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Health Economics and Drugs EDM Series No.12, June 2002, hal. 2 (dalam DGDFC and WHO, *Informal Technical Discussion on the TRIPS Agreement and Public Health*, Jakarta, May 31 – June 1, 2004).

Pada saat itu, Zimbabwe yang mewakili kelompok negara Afrika menyuarakan tentang kebutuhan akan akses terhadap obat selama persiapan deklarasi tersebut. Pada bulan Juni tahun 2001, Dewan TRIPS mendiskusikan permasalahan HaKI dari perspektif kesehatan masyarakat untuk pertama kalinya (Ellen t' Hoen, *Public Health and International Law: TRIPS, Pharmaceutical Patents, And Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle To Doha*, 3 CHI. J. INT'L L. 27, 6 (2002); Carlos M. Correa (2), *Id.*, hal. 2-3).

Disamping draft yang diusulkan oleh kelompok negara Afrika dan negara-negara berkembang lainnya, pada saat pertemuan tersebut beberapa negara, seperti AS Jepang, Swiss, Australia Apart from the draft dan Kanada telah mempersiapkan rancangan alternative lainnya yang memfokuskan pada peran HaKI dalam mendorong perkembangan R&D. Negara-negara tersebut berpendapat bahwa HaKI telah menyumbangkan banyak hal terhadap tujuan-tujuan kesehatan masyarakat secara global (Ellen t'Hoen, *Id.*, hal. 7).

Kelompok lainnya, Masyarakat Eropa menyiapkan rancangan yang memfokuskan pada penyelesaian masalah lisensi wajib di negara yang tidak memiliki kemampuan produksi obat yang memadai atau sama sekali tidak memiliki kemampuan untuk itu dengan mengizinkan negara-negara yang termasuk di dalam kategori tersebut untuk melaksanakan lisensi wajib sepanjang pelaksanaannya tidak bertentangan dengan Pasal 30 perjanjian TRIPS. Mayoritas negara anggota memilih draft yang diusulkan oleh negara-negara Afrika. Mereka juga menyatakan komitmen mereka untuk tunduk dengan perjanjian TRIPS (Ellen t'Hoen, *Id.*, hal. 7).

²² Deklarasi Doha adalah bentuk kemenangan negara-negara berkembang (lihat Ruth Mayne, *The Global Campaign on Patents and Access to Medicines: An Oxfam Perspective*, dalam Peter Drahos dan Ruth Mayne, 2002, *Global Intellectual Property Rights Knowledge, Access And Development*, hal. 245 ; Stephanie A. Barbosa, *Implementation of the Doha Declaration: Its Impact on American Pharmaceuticals*, 36 RUTGERS L. J. 205, 4 (2004).

Pandangan ini sangat kontras dengan pendapat negara-negara maju yang menganggap bahwa perjanjian TRIPS tidak ada kaitannya dengan kesehatan masyarakat.²³ Sebelum tercapainya deklarasi Doha, perusahaan-perusahaan farmasi di negara maju berdalih bahwa masalah kesehatan masyarakat yang ada di negara berkembang dan terbelakang lebih disebabkan oleh kurangnya kemauan politik dari pemerintah serta lemahnya kebijakan sektor kesehatan, bukan karena perlindungan HaKI di bawah rezim TRIPS.²⁴

Negara-negara berkembang dan terbelakang pada dasarnya setuju dengan pendapat ini. Namun bukan berarti tidak ada hubungan sama sekali antara perjanjian TRIPS dengan kesehatan masyarakat. Akses terhadap obat esensial yang murah dan terjangkau tidak hanya disebabkan oleh kemauan politik dan kebijakan kesehatan. Perlindungan paten juga terbukti merupakan faktor penghalang yang sangat berpengaruh terhadap akses tersebut.²⁵ Keseluruhan faktor inilah yang kemudian membatasi akses masyarakat miskin terhadap obat murah yang pada gilirannya berimbas pada terbatasnya ketersediaan dan keterjangkauan obat esensial bagi penduduk miskin di negara-negara berkembang dan terbelakang.

C. Permasalahan Terhadap Implementasi Lisensi Wajib Pasca Perjanjian Doha

Deklarasi Doha ditujukan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan masyarakat negara-negara berkembang dan terbelakang akibat pelaksanaan dari perlindungan paten obat. Pasal 4 Deklarasi Doha, sebagai

²³Lihat Harvey E. Bale, Jr., *Patents and Public Health: a Good and Bad Mix?* http://www.Cnehealth.org/pubs/bale_patents_and_public_health.htm; Owen Lippert, *Poverty, Not Patents, is the Problem in Africa*, http://www.cnehealth.org/pubs/lippert_poverty_not_patents.htm.

²⁴ Amir Attaran, *How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?* *Health Affairs*, Volume 23, number 3, hal. 155, <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/23/3/155> (03/21/06); Harvey E. Bale, Jr., *Id.*; Owen Lippert, *Id.*

²⁵ Beberapa peneliti telah melaksanakan riset tentang dampak paten obat terhadap harga obat. Sebagai contoh adalah Nogues (1990, 1993), Challu (1991), Chambouleyron (1995), Watal (1996, tidak dipublikasikan) (*lihat* United Nations Conference On Trade And Development, *supra* note 2, hal. 62) dan K.Bala and Kiran Sagoo (1999) (dalam K, Bala and Kiran Sagoo, *supra* note 9); *lihat* Carlos M. Correa (2), *supra* note 20, hal. 12 : *lihat* juga Carlos Correa (1), *supra* note 14, hal. 2.

contoh, menyediakan sebuah alasan yang sah terhadap pelaksanaan pasal-pasal pelindung untuk tujuan melindungi kesehatan masyarakat dan meningkatkan akses terhadap obat-obatan esensial.²⁶ Disamping itu, deklarasi Doha juga membantu negara-negara berkembang dan terbelakang untuk menafsirkan pasal-pasal pelindung TRIPS, seperti lisensi wajib dan impor paralel.²⁷

Permasalahan utama terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha adalah berkaitan dengan pelaksanaannya di negara-negara berkembang dan terbelakang yang tidak memiliki kemampuan untuk memproduksi produk-produk farmasi.²⁸ Hal ini menjadi sebuah masalah yang serius karena berdasarkan Pasal 31 (f) Perjanjian TRIPS, pelaksanaan lisensi wajib di negara-negara WTO adalah untuk pasar domestik saja.

Produksi obat-obatan farmasi berdasarkan lisensi wajib tidak boleh diimpor atau diekspor ke negara lain. Akibatnya, negara-negara dengan kemampuan yang tidak mencukupi atau negara yang sama sekali tidak mempunyai kemampuan di dalam memproduksi obat-obatan mengalami hambatan di dalam memanfaatkan lisensi wajib. Larangan ini bertentangan dengan tujuan Pasal 31 TRIPS yang mengizinkan penggunaan lisensi wajib untuk mengatasi dampak negatif dari perlindungan paten obat.

D. Solusi Terhadap Permasalahan Implementasi Lisensi Wajib

Pencarian solusi terhadap permasalahan implementasi lisensi wajib menjadi tanggung jawab dari Dewan TRIPS. Berdasarkan ketentuan Paragraf

²⁶ Nabila Ansari, *supra* note 10, hal 9.

²⁷ *Id.*

²⁸ Ada 61 negara yang dikategorikan sebagai negara yang tidak mempunyai industri farmasi dan kebanyakan dari negara-negara tersebut adalah dari Afrika: Andorra, Antigua and Barbuda, Aruba, Bahrain, Bermuda, Bhutan, Botswana, British Virgin Islands, Burkina Faso, Burundi, Central African Republic, Chad, Comoros, Congo, Cook Islands, Djibouti, Dominica, Equatorial Guinea, Faeroe Islands, French Guyana, French Polynesia, Gabon, Greenland, Grenada, Guadeloupe, Guam, Guinea, Guinea-Bissau, Iceland, Laos, Libyan Arab Jamah., Liechtenstein, Luxembourg, Maldives, Martinique, Mauritania, Mayotte, Micronesia, Nauru, Netherlands Antilles, New Caledonia, Niue, Oman, Qatar, Reunion, Rwanda, St. Kitts and Nevis, St. Lucia, St. Vincent-Grenadines, Samoa, San Marino, Sao Tome and Principe, Senegal, Suriname, Swaziland, Togo, Tuvalu, US Virgin Island, Vanuatu, Western Samoa (Annex 2 Levels of development of pharmaceutical industry, by country (Carlos Correa (2), *supra* note 20, hal. 55-56).

6, dewan TRIPS (*the TRIPS Council*) harus menyelesaikan masalah ini pada akhir tahun 2002. Tetapi, penyelesaian akhir belum bisa dicapai pada tahun 2002.²⁹ Pada tahun 2003, Dewan TRIPS telah mencapai sebuah konsensus tentang keberadaan Paragraf 6 Deklarasi Doha dengan mengeluarkan Keputusan Dewan Umum terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha. Pada tahun 2005, General Council memutuskan untuk mengamandemen perjanjian TRIPS. Paparan sub bab berikut ini akan menjelaskan secara rinci beberapa keputusan tersebut yang dianggap sebagai solusi terbaik terhadap permasalahan yang timbul berkaitan dengan pelaksanaan lisensi wajib pasca deklarasi Doha.

1. Keputusan Dewan Umum TRIPS terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha tahun 2003 (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health-General Council Decision of 30 August 2003)

Keputusan dewan umum dianggap memiliki peran penting karena beberapa ketentuan di dalam keputusan tersebut berhasil menyelesaikan permasalahan pelaksanaan lisensi wajib di negara-negara yang tidak memiliki kapasitas untuk memproduksi obat. Keputusan itu sendiri lebih sering disebut sebagai: Sistem Paragraf 6 atau Paragraph 6 System.

a) Isi Keputusan Dewan Umum TRIPS tahun 2003

Secara umum, Keputusan Dewan Umum TRIPS tahun 2003 berisikan beberapa penghapusan ketentuan yang termuat di dalam pasal 31 perjanjian TRIPS, khususnya Pasal 31 (f) dan (h) ketentuan tersebut memperluas ruang lingkup lisensi wajib yang hanya terbatas pada pasar domestik negara anggota berdasarkan Pasal 31 (f) TRIPS ke ruang lingkup yang lebih fleksibel yaitu mengizinkan sebuah pengeksportan produk obat tertentu berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara pengimpor yang memenuhi syarat.³⁰

b) Pihak yang memenuhi syarat untuk mengajukan sistim Paragraf 6:

²⁹ Jennifer May Rogers, *The TRIPS Council's Solution To the Paragraf 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability for Developing Countries*, 13 MINN. J. LOBAL TRADE 443, 4 (2004).

³⁰ *Id.*, hal. 6.

Ada dua pihak yang terkait langsung dengan pelaksanaan sistim paragraf 6, yaitu negara pengekspor dan negara pengimpor. Kedua pihak tersebut harus memenuhi persyaratan tertentu agar dapat melaksanakan sistem paragraph 6.

1) Negara pengekspor adalah sebuah negara anggota yang menggunakan sistim paragraf 6 yang memproduksi dan mengekspor produk obat-obatan ke negara pengimpor yang memenuhi syarat.³¹

Adapun syarat untuk menjadi negara pengekspor adalah sebagai berikut:

- i) Negara pengekspor memastikan bahwa jumlah obat yang diproduksi sesuai dengan permintaan negara pengimpor dan hanya ditujukan kepada negara pengimpor yang membutuhkan.
- ii) Negara pengekspor memberi tanda terhadap produk obat yang diproduksi melalui lisensi berdasarkan ketentuan sistim paragraf 6. Tanda tersebut harus diidentifikasi melalui kemasan, label, warna dan atau bentuk yang khusus dan mudah dikenali. Pemberian tanda tersebut seharusnya tidak berdampak terhadap harga.
- iii) Sebelum pengiriman barang, menjelaskan informasi tentang jumlah barang, tujuan dan ciri-ciri khusus barang yang dikirim di dalam sebuah website.³²

2) Negara Pengimpor: setiap negara terbelakang dan negara lainnya yang telah memberitahukan kepada Dewan TRIPS tentang keputusan negara-negara tersebut untuk menggunakan sistim paragraph 6 sebagai sebuah negara pengimpor obat melalui lisensi wajib baik dengan cara yang penuh maupun terbatas. Alasan-alasan yang dapat diajukan untuk menggunakan paragraph 6 adalah keadaan darurat atau kondisi yang sangat mendesak dan bukan untuk keperluan komersial.³³

Persyaratan untuk menjadi negara pengimpor adalah sebagai berikut:

- i) Memberitahukan kepada Dewan TRIPS nama dan jumlah produk yang dibutuhkan;
- ii) Memberitahukan kepada Dewan TRIPS keadaannya sebagai sebuah negara yang terbelakang dan tidak memiliki kemampuan atau kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat;

³¹ The Implementation Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, hal.2.

³² *Id.*, hal.2-3

³³ *Id.*, hal.2.

- iii) Jika produk obat yang diperlukan masih dalam perlindungan paten di wilayahnya, negara pengimpor memastikan bahwa penggunaan lisensi wajib sesuai dengan Pasal 31 perjanjian TRIPS dan ketentuan sistim paragraph 6.³⁴

c) Prosedur

Pelaksanaan untuk menentukan apakah negara-negara pengimpor tersebut dianggap memenuhi persyaratan berdasarkan sistim ini, dilakukan dengan cara memberitahukan Dewan TRIPS bahwa negara-negara WTO ingin mengimpor obat-obatan yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib dari negara-negara lain. Ketentuan ini bersifat sementara dan akan berakhir jika Dewan TRIPS sudah mengubah ketentuan Perjanjian TRIPS yang berkenaan dengan implementasi Pasal 6 deklarasi Doha.³⁵

d) Dampak Keputusan tahun 2003 terhadap pelaksanaan lisensi wajib di berbagai negara

Keputusan dewan yang mengizinkan pengimporan telah menyebabkan banyak negara-negara berkembang dan maju memaksimalkan penggunaan lisensi wajib berdasarkan ketentuan Pasal 31 (f) TRIPS. Pemerintah Brazil, sebagai contoh memulai produksi obat-obatan HIV/AIDS berdasarkan lisensi wajib untuk mengekspor obat-obatan tersebut ke negara-negara yang membutuhkannya. Negara-negara lain seperti Kanada, Norwegia dan Swiss sedang mengamandemen UU Paten mereka agar dapat dipergunakan untuk mengekspor obat-obatan tertentu yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara lain yang membutuhkannya. Pada tahun 2003, pemerintah Kanada telah memutuskan mengamandemen UU Patennya untuk memberikan dasar hukum bagi pengeksporan obat-obatan tertentu yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara lain yang tidak memiliki kapasitas untuk memproduksi obat-obatan tersebut.³⁶

Keputusan Dewan TRIPS untuk mengizinkan pengimporan obat-obatan yang bersifat sementara tersebut, tampaknya sebuah langkah awal yang sangat berpihak kepada kepentingan negara-negara berkembang dan terbelakang. Namun, penyelesaian utama terhadap permasalahan

³⁴ *Id.*

³⁵ Jennifer May Rogers, *supra* note 28, hal. 6.

³⁶ *Id.* hal. 11.

pelaksanaan Pasal 6 TRIPS tersebut akan menjadi kenyataan pada saat Dewan TRIPS mengamandemen Pasal 31 (f) perjanjian TRIPS.

2. Amandemen perjanjian TRIPS tahun 2005

Pasal 31 (f) perjanjian TRIPS yang lama hanya mengizinkan produksi obat berdasarkan lisensi wajib untuk keperluan pasar domestik. Peraturan ini dianggap menyulitkan posisi negara-negara yang tidak atau kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat sendiri. Akibatnya, keluarlah keputusan dari Dewan Umum TRIPS untuk mengizinkan negara-negara yang mampu memproduksi obat untuk mengekspor obat tersebut ke negara-negara yang tidak memiliki kemampuan memproduksi obat pada tahun 2003. Kesepakatan yang dibuat berdasarkan keputusan Dewan umum TRIPS tanggal 30 Agustus 2003 tersebut merupakan dasar hukum yang kuat untuk melaksanakan lisensi wajib di negara-negara terbelakang yang tidak mempunyai atau kurang mempunyai kemampuan dalam memproduksi obat atau disebut keputusan tentang pelaksanaan Paragraf 6 Deklarasi Doha. Pada tahun 2005, anggota WTO sepakat untuk memperkuat keputusan tahun 2003 dengan mengamandemen perjanjian TRIPS.

Ada dua pasal yang ditambahkan di dalam perjanjian TRIPS berdasarkan keputusan negara-negara WTO, yaitu:

a) Penambahan pasal 31 bis sesudah pasal 31 di perjanjian TRIPS yang lama.³⁷

Pasal ini berisikan ketentuan secara umum mengenai cara melaksanakan lisensi wajib baik bagi negara pengimpor maupun bagi negara pengeksport. Ketentuannya tidak jauh berbeda dengan Keputusan Dewan Umum TRIPS tahun 2003 yang telah dibahas di dalam sub bab sebelumnya. Salah satu ketentuan yang sangat penting dari pasal 31 bis adalah terkait dengan remuneration atau pembayaran royalti kepada pemegang paten yang patennya digunakan untuk memproduksi obat berdasarkan ketentuan yang terdapat di dalam sistim paragraf 6.³⁸

b) Penambahan annex sesudah pasal 73 perjanjian TRIPS yang lama.³⁹

Sampai dengan dikeluarkannya amandemen perjanjian TRIPS, tercatat sudah ada 3 negara yang menyatakan bahwa hukum nasional mereka

³⁷ Lihat Attachment Protocol Amending The TRIPS Agreement (point 1)

³⁸ Lihat Annex To The Protocol Amending The TRIPS Agreement, Article 31 bis angka 2.

³⁹ Lihat Attachment Protocol Amending The TRIPS Agreement (point 1).

telah siap melaksanakan ketentuan dalam sistim paragraf 6, yaitu Norwegia, Kanada dan India.⁴⁰ Sedangkan negara-negara lainnya seperti Korea dan Uni Eropa sedang menunggu pemberlakuan uu nasional yang akan mendukung pelaksanaan lisensi wajib untuk keperluan pasar non-domestik. Sekelompok negara maju mengumumkan bahwa mereka tidak akan menggunakan sistim paragraph 6 untuk mengimpor obat.⁴¹

Sedangkan kelompok negara lainnya seperti, Hong Kong China, Israel, Korea, Kuwait, Macao China, Meksiko, Qatar, Singapura, China Taipei, Turki dan Uni Emirat Arab mengumumkan bahwa mereka menggunakan sistim paragraph 6 hanya untuk keadaan darurat dan sangat sangat mendesak di sektor kesehatan masyarakat.⁴²

E. Kesimpulan

Deklarasi Doha merupakan salah satu agenda penting di dalam membicarakan keterkaitan antara perlindungan paten obat dan akses masyarakat terhadap obat esensial. Melalui Deklarasi Doha, negara-negara berkembang mencapai tujuan utama mereka untuk mencari penjelasan terhadap penafsiran *the TRIPS Safeguards*. Keputusan Dewan Umum TRIPS tahun 2003 memegang peranan yang sangat penting untuk memberikan landasan yang fleksibel terhadap pelaksanaan lisensi wajib seperti diamanatkan oleh Deklarasi Doha.

Terlepas dari dua peristiwa penting tersebut, Amandemen perjanjian TRIPS tahun 2005 merupakan lambang keberhasilan yang nyata dari usaha negara berkembang untuk mendapatkan status hukum yang kokoh terhadap keterkaitan antara perlindungan paten obat dengan akses masyarakat terhadap obat esensial. Melalui amandemen tersebut, topik hubungan HKI dengan kesehatan masyarakat, yang sebelumnya selalu multitafsir, mencapai bentuknya yang permanen.

Di masa yang akan datang, keberhasilan pelaksanaan lisensi wajib dalam mengatasi masalah keterbatasan akses masyarakat terhadap obat

⁴⁰ WTO website, *Members OK Amendment To Make Health Flexibility Permanent* (2005 Press Release), http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm (terakhir kali diakses tanggal 5 November 2008)

⁴¹ *Id.*

⁴² *Id.*

esensial akan sangat tergantung dengan keadaan ekonomi dan kehendak politik dari anggota WTO itu sendiri. Jika pelaksanaan lisensi wajib tidak didukung oleh kebijakan yang komprehensif di bidang kesehatan masyarakat, keberadaan pasal 31 bis hasil amandemen perjanjian TRIPS tahun 2005 menjadi tidak berarti.



DAFTAR PUSTAKA

- Ansari, Nabila, *International Patent Rights in a Post – Doha World*, 11 *International Trade Law Journal* 57, 9 (2002).
- Attaran, Amir, *How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?* *Health Affairs*, Volume 23, number 3, <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/23/3/155> (03/21/06).
- Bala, K. and Kiran Sagoo, *Patents and Prices*, at 1-4, <http://www.haiweb.org/pubs/hainews/patents%20and%20Prices.html> (April/May 2000).
- Bale, Jr, Harvey E., *Patents and Public Health: a Good and Bad Mix?* http://www.Cnehealth.org/pubs/bale_patents_and_public_health.htm.
- Barbosa, Stephanie A., *Implementation of the Doha Declaration: Its Impact on American Pharmaceuticals*, 36 *Rutgers Law Journal* 205, 4 (2004).
- Challu, Pablo, *The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting*, 15 (2) *World Competition* (1991).
- Chambouleyron, Andres, *La Nueva Ley de Patentes Y Su Efecto Sobre Los Precios de Los Medicamentos. Analisis Y Propuestas (The New Law of Patents and Their Effects on the Prices of Medicines. Analysis and Answer)*, 18 (75) *Estudios* (1995).
- Correa, Carlos M, 2000, *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries*, Geneva, South Center.
- , *The Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Health Economics and Drugs EDM Series No.12, June 2002, hal. 2 (dalam DGDFC and WHO, *Informal Technical Discussion on the TRIPS Agreement and Public Health*, Jakarta, May 31 – June 1, 2004).

- DGDFC and WHO, 2000, *The Trips Agreement And Pharmaceuticals*, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta 2-4 May 2000.
- Drahos, Peter and John Braithwaite, *Intellectual Property, Corporate Strategy, Globalization: TRIPS in Context*, 20 Wisconsin International Law Journal 451, (1-15) 2002.
- Gerster, Richard, *People Before Patents-The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry*, http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20Pharma_Success_Story.pdf.
- Hoen, Ellen t', *Public Health and International Law: TRIPS, Pharmaceutical Patents, And Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle To Doha*, 3 Chicago Journal of International Law 27, 6 (2002).
- Kim, Sang-Gon, Kong-Kyun Ro and Pyung-II Yu, *Intellectual Property Protection Policy and Technology Capability*, 21 (2) Science and Public Policy (1994).
- Lippert, Owen, *Poverty, Not Patents, is the Problem in Africa*, http://www.cnehealth.org/pubs/lippert_poverty_not_patents.htm.
- Mayne, Ruth, *The Global Campaign on Patents and Access to Medicines: An Oxfam Perspective*, dalam Peter Drahos dan Ruth Mayne, 2002, *Global Intellectual Property Rights Knowledge, Access And Development*, New York, Palgrav Macmillan Oxfam.
- Mercurio, Bryan C., *TRIPS, Patents, and Access to Life Saving Drugs in the Developing World*, 8 Marquette Intellectual Property Law Review 211, 1 (2004).
- Murthy, Divya, *The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 17 American University International Law Review 1299, 5 (2002).

- Nogues, Julio, *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries*, 24 (6) *Journal of World Trade* (1990).
- , *Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries*, 31 (1) *Developing Economies* (1993).
- Peterson Kirsten, *Recent Intellectual Property Trends in Developing Countries*, 33 *Harvard International Law Journal*, 277, 1 (1992).
- Ragavan, Srividhya, *Can't We All Get Along? The Case For A Workable Patent Model*, 35 *Arizona State Law Journal* 117, 21-22 (2003).
- Rogers, Jennifer May, *The TRIPS Council's Solution To the Paragraf 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability for Developing Countries*, 13 *Minnesota Journal of Global Trade* 443, 4 (2004).
- Rozek, Richard P., *The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting: A Critique*, 16 (3) *World Competition Law & Economic Review* (1993).
- Subramanian, A., *Trade-Related Intellectual Property Rights and Asian Developing Countries: An Analytical View*, Paper presented at the Conference on Emerging Global Trading Environment and Developing Asia, Manila, Philippines, 29-30 May.
- , *Putting Some Numbers on the TRIPS Pharmaceutical Debate*, 10 (2-3) *International Journal of Technology Management* (1995).
- United Nations Conference On Trade And Development (UNCTAD), 1996, *The TRIPS Agreement And Developing Countries*, Geneva, United Nations Publication.
- Watal, Jayashree, *Introducing Product Patents in the Indian Pharmaceutical Sector-Implications for Prices and Welfare*, 20 (2) *World Competition Law and Economic Review* (1996).

WHO Essential Drug and Medicines Policy, 2001, *Network For Monitoring The Impact Of Globalization And Trips On Access To Medicines* Report of a meeting February 2001, Bangkok, Thailand, Health Economics and Drugs, EDM Series No.11, WHO/EDM/PAR/2002.1.WHO.2002.

Williams, Mariama, *The TRIPS and Public Health Debate: An Overview*, International Gender and Trade Network, at http://www.genderandtrade.net/wto/TRIPS_PublicHealth.Pdf (August 2001).

WTO Website, *Members OK Amendement To Make Health Flexibility Permanent* (2005 Press Release), http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm (terakhir kali diakses tanggal 5 November 2008).