

Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS

Tomio Suryo Utomo
Universitas Janabadra, Yogyakarta

Abstract

The Doha Declaration was developed after protests from developing and least developed countries asserting the TRIPS safeguards were unclear and ambiguous. Developing countries and least developed countries sought an interpretive tool for the TRIPS safeguards which fulfills the requirements of international law, in particular the Vienna Convention on the Law of Treaties and the legislative process of negotiation under the WTO decision making framework. Through the Doha Declaration, developing and least developed countries achieved their goal to clarify the TRIPS safeguards. The different level of economy, technology and interests among the members of the WTO will color the ongoing debate about the benefits of pharmaceutical patent protection under the WTO and effect upon access to essential medicines. The debate will reflect those favoring pro status quo for the TRIPS Agreement and the large number of countries which rely on the existence of the Doha Declaration. The outcome of this battle ends depends upon the willingness to seek the optimal solution for all.

Keywords: *Access to essential Medicines, Safeguards, The Doha Declaration*

Motivasi utama dibalik Deklarasi Doha adalah untuk mencari sebuah penafsiran yang jelas terhadap pasal-pasal pelindung TRIPS dan tidak bermaksud untuk menghapus sistem paten berdasarkan ketentuan perjanjian TRIPS. Tujuan pokok pencetus Deklarasi Doha yang diprakarsai oleh negara berkembang dan lembaga swadaya masyarakat adalah untuk mencari keseimbangan antara kepentingan pemegang paten dengan kepentingan negara-negara berkembang dan terbelakang.

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 (Williams, 2001; Drahos and Braithwaite, 2002; Mercurio, 2004). 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 sistem 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 (Ragavan, 2003). 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 dizinkan dalam perjanjian TRIPS - sering menimbulkan konflik dengan negara-negara maju (Murthy, 2002).

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 (Mercurio, 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 (Correa, 2002). Pada pertemuan Doha tersebut, seluruh anggota WTO mendek-larasikan 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 (Mayne, 2002; Barbosa, 2004). Pandangan ini sangat kontras dengan pendapat negara-negara maju yang menganggap bahwa perjanjian TRIPS tidak ada kaitannya dengan kesehatan masyarakat. Sebelum tercapainya Deklarasi Doha, perusahaan-perusahaan farmasi di negara maju beralih 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 (Attaran, 2006). 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.¹ Keseluruhan faktor inilah yang

¹ Beberapa peneliti telah melaksanakan riset tentang dampak paten obat terhadap harga obat. Sebagai contoh adalah Nogues (1990, 1993), Challu (1991), Chambouleyron

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.

Paper ini akan mendiskusikan tentang seluk beluk Deklarasi Doha, status hukum dan berbagai permasalahan yang timbul berkaitan dengan pelaksanaan deklarasi tersebut di negara-negara berkembang dan terbelakang.

Deklarasi Doha: isi, status hukum dan permasalahan implementasi

Apakah isi Deklarasi Doha? Mengapa peran Deklarasi Doha sangat penting bagi negara-negara berkembang dalam mengatasi permasalahan akses di bidang kesehatan masyarakat? Kedua pertanyaan ini adalah fokus dari sub bab berikut ini. Beberapa permasalahan berkaitan dengan pelaksanaan Deklarasi Doha di negara-negara berkembang dan terbelakang yang tidak memiliki kemampuan atau kapabilitas domestik untuk memproduksi obat-obatan juga akan didiskusikan di dalam bagian ini.

1. Isi Deklarasi Doha dan beberapa komentar

Deklarasi Doha berisi tujuh paragraf yang menyediakan sebuah interpretasi terhadap Pasal 7 dan 8 Perjanjian TRIPS (Correa, 2002). Paragraf 1-3 merupakan mukadimah atau pembukaan dari deklarasi tersebut sedangkan Pasal 4-7 merupakan pasal pelaksana (bersifat operatif) (Abbott, 2002).

Paragraf 1:

"We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries,

especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics."

Paragraf ini merujuk kepada keprihatinan terhadap meluasnya penyakit menular di berbagai negara berkembang dan terbelakang. Paragraf ini juga menekankan pada berbagai jenis penyakit terlarang yang perlu ditangani dengan segera. Meskipun Perjanjian TRIPS telah memasukkan permasalahan kesehatan masyarakat di dalam beberapa pasal terkait, keberadaan pasal-pasal tersebut sangat tergantung dari penafsiran para anggota WTO. Dalam praktek, perbedaan penafsiran terhadap ketentuan tersebut cenderung melahirkan konflik antar sesama anggota (negara-negara berkembang dan maju) khususnya berkaitan dengan pelaksanaan lisensi wajib.

Selama proses perundingan deklarasi Doha, pemerintah AS mencoba untuk membatasi jenis-jenis penyakit yang akan disebutkan di dalam paragraf deklarasi hanya terhadap HIV/AIDS saja dan mengecualikan beberapa penyakit tertentu, seperti Malaria dan TBC (Correa, 2002). Motivasi dibalik usaha tersebut adalah untuk melindungi kepentingan perusahaan farmasi di negara-negara maju yang banyak diuntungkan oleh produksi obat-obatan di bidang penyakit Malaria dan TBC. Namun, deklarasi akhirnya menyebut-kan beberapa jenis penyakit yang tidak hanya merujuk kepada satu jenis penyakit seperti yang dikehendaki

(1995), Watal (1996, tidak dipublikasikan) (*lihat* United Nations Conference On Trade And Development, *supra* note 10, hal. 62) dan K.Bala and Kiran Sagoo (1999) (dalam K, Bala and Kiran Sagoo, *supra* note 20); *lihat* Carlos M. Correa (2), *supra* note 5, hal. 12 : *lihat* juga Carlos Correa (1) INTEGRATING PUBLIC HEALTH CONCERNS INTO PATENT LEGISLATION IN DEVELOPING COUNTRIES 2 (2000).

Deklarasi Doha (*The Doha Declaration*) dalam Perspektif...; Tomi Suryo Utomo

pemerintah AS tetapi juga menyebutkan beberapa jenis penyakit tambahan di dalam paragraf 1. Penambahan ini tentu mempunyai arti yang sangat strategis bagi negara-negara berkembang. Beberapa jenis obat tertentu yang sangat dibutuhkan oleh kebanyakan negara-negara berkembang dan terbelakang dapat diproduksi versi generiknya melalui lisensi wajib. Tindakan ini dibenarkan oleh Deklarasi Doha sepanjang memenuhi syarat-syarat di dalam perjanjian TRIPS. Sebaliknya, dari perspektif negara-negara maju paragraf 1 ini akan berpotensi mengurangi keuntungan yang diperoleh perusahaan obat multinasional karena beberapa obat yang diproduksi oleh perusahaan tersebut telah menjadi target Deklarasi Doha.²

Paragraf 2:

Paragraf 2 menekankan pada peran penting WTO di dalam mengatasi permasalahan di bidang kesehatan masyarakat di negara-negara berkembang dan terbelakang:

“We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.”

Selama perundingan Deklarasi Doha kebanyakan negara-negara maju mencoba untuk menyangkal hubungan antara perjanjian TRIPS dengan kesehatan masyarakat. Dengan memproklamkan peran komprehensif WTO tersebut, deklarasi tersebut secara eksplisit memastikan bahwa perjanjian TRIPS tidak dapat dipisahkan dari dampak yang ditimbulkannya di bidang kesehatan masyarakat. Perjanjian TRIPS menyediakan perlindungan paten obat dan sekaligus mencantumkan pasal-pasal pelindung yang bertujuan untuk mengatasi

dampak yang tidak diinginkan dari adanya kebijakan tersebut.

Paragraf 3:

Anggota WTO sependapat bahwa perlindungan HaKI adalah penting tetapi juga prihatin akan dampak perlindungan paten obat tersebut terhadap harga obat. Melalui Deklarasi Doha, semua anggota WTO sepakat untuk memproklamkan keprihatinan tersebut:

“We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.”

Keseimbangan antara kepentingan perusahaan farmasi dan kepentingan konsumen seharusnya menjadi prioritas di dalam melaksanakan Perjanjian TRIPS. Paragraf ini juga menegaskan kembali hak-hak pemegang paten dan pada saat yang bersamaan juga memasukkan permasalahan kesehatan masyarakat seperti harga obat yang terjangkau ke dalam paragraf tersebut.

Paragraf 4:

Paragraf 4 adalah inti dan merupakan bagian yang paling penting dari Deklarasi Doha karena paragraf tersebut menyatakan secara jelas tujuan dari Deklarasi Doha:

“We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the agree-

² Keuntungan perjanjian TRIPS terhadap perusahaan-perusahaan yang berasal dari negara-negara maju didiskusikan secara detail dalam Peter Drahos dan John Braithwaite, *supra* note 1, hal. 1-15.

ment can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.”

Keberadaan paragraf ini merupakan sebuah penegasan dan sekaligus interpretasi terhadap pasal 7 dan 8 TRIPS yang membolehkan setiap anggota WTO menggunakan pasal-pasal pelindung, seperti impor paralel dan lisensi wajib untuk mengatasi permasalahan di bidang kesehatan masyarakat.

Paragraf 5:

Paragraf 5 mendeklarasikan bahwa anggota WTO mempunyai hak untuk menafsirkan pasal-pasal yang membela kepentingan kesehatan masyarakat seperti diatur di dalam perjanjian TRIPS, termasuk lisensi wajib atau keadaan darurat nasional.

“Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- a. *In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.*
- b. *Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted.*
- c. *Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that*

public health crisis, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

- d. *The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.”*

Paragraf 5 mendukung adanya penafsiran yang seimbang terhadap perjanjian TRIPS yang lebih didasarkan pada hukum internasional dari pada sudut pandang atau kepentingan pribadi dari anggota WTO.

Paragraf 6:

Paragraf 6 menjelaskan tentang permasalahan yang dihadapi oleh negara-negara yang tidak memiliki kapabilitas atau kurang mampu memproduksi obat dalam skala lokal:

“We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.”

Perbedaan tingkat kemampuan antar negara-negara WTO di dalam memproduksi obat-obatan adalah masalah utama di dalam melaksanakan lisensi wajib. Di samping itu, Pasal 31 Perjanjian TRIPS hanya mengizinkan penggunaan lisensi wajib untuk memenuhi kebutuhan pasar domestik. Ketentuan ini mengesampingkan kepen-

tingan negara-negara berkembang dan terbelakang yang tidak memiliki kemampuan untuk memproduksi obat-obatan. Sebuah pilihan tersedia untuk negara-negara tersebut dimana mereka dapat mengimpor obat-obatan yang diproduksi oleh negara-negara lain atas dasar lisensi wajib. Namun pilihan ini tidak dapat dilakukan karena ketentuan TRIPS melarang pengimporan atau pengeksporasi obat-obatan yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib.

Paragraf 7:

Paragraf ini menekankan pada peran penting negara-negara maju untuk mengalihkan teknologi mereka kepada negara-negara terbelakang:

“We reaffirm the commitment of developed country members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.”

Negara-negara maju enggan untuk mengalihkan teknologinya ke negara-negara yang tidak menyediakan perlindungan HaKI yang memadai. Yang menjadi permasalahan adalah negara-negara terbelakang belum tunduk dengan perjanjian TRIPS dan belum menyediakan perlindungan hukum yang

memadai. Akibatnya proses alih teknologi ke negara-negara terbelakang menjadi sangat sulit dan terhambat. Negara-negara terbelakang berharap bahwa Deklarasi Doha akan memfasilitasi alih teknologi seperti yang tertuang di dalam Pasal 66.2 Perjanjian TRIPS.

2. Status Hukum Deklarasi Doha

Deklarasi Doha menyediakan ketentuan yang dapat membantu negara-negara berkembang dan terbelakang untuk mengatasi dampak perlindungan paten obat di sektor kesehatan yang berasal dari perjanjian TRIPS seperti *Bolar provision*, *impor paralel*, lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah (Correa, 2002). Namun, status hukum Deklarasi Doha dipertanyakan oleh banyak negara. Karena deklarasi tersebut tidak dikategorikan sebagai sebuah penafsiran yang sah dan resmi berdasarkan Pasal IX. 2 Perjanjian pendirian WTO yang dicanangkan di Marrakesh (*the Marrakesh Agreement Establishing the WTO*) (Correa, 2002). AS dan negara-negara maju lainnya berpendapat bahwa Deklarasi Doha tidak dapat digunakan untuk menafsirkan perjanjian TRIPS. Oleh karena itu, Deklarasi tersebut dianggap tidak mempunyai kekuatan hukum sebagai alat untuk menafsirkan sebuah perjanjian internasional (Gathii, 2002); Ferreira, 2002). Akibatnya, Deklarasi tersebut tidak mengikat secara hukum di dalam proses penyelesaian sengketa WTO (Sykes, 2002). Dengan alasan ini, status hukum Deklarasi Doha menjadi tidak jelas dan tidak pasti. Pertanyaannya adalah apakah Deklarasi tersebut memenuhi syarat untuk menafsirkan pasal-pasal TRIPS yang berlaku sah secara hukum? Dapatkah keberadaan Deklarasi tersebut dianggap sebagai amandemen terhadap Pasal 7 dan 8 Perjanjian TRIPS? (Bloche, 2002; Bloche and Jungman, 2003).

Karena perjanjian TRIPS adalah sebuah perjanjian internasional, legalitas penafsiran pasal-pasal nya harus merujuk kepada Konvensi Wina (*the Vienna Convention on the Law of Treaties*), khususnya pasal 31 (Murthy, 2001; Gathii, 2003). Berdasarkan ketentuan pasal tersebut, Deklarasi Doha dapat ditafsirkan sebagai sebuah perjanjian berikutnya (*a subsequent agreement*) dan praktek berikutnya di antara anggota WTO (*subsequent practice among the members of WTO*) (Bloche and Jungman, 2003).

Penafsiran pertama dari status hukum Deklarasi Doha berasal dari Pasal 31 ayat 3(a) Konvensi Wina tentang Hukum Perjanjian Internasional. Berdasarkan ketentuan pasal tersebut, Deklarasi Doha memenuhi syarat untuk dikategorikan sebagai *a subsequent agreement* yang menafsirkan ketentuan-ketentuan sebuah perjanjian internasional berdasarkan konteksnya (Gathii, 2003). Dari sudut pandang ini, Deklarasi Doha memenuhi syarat tersebut karena deklarasi tersebut menafsirkan ketentuan-ketentuan substantif dari Pasal 7 dan 8 Perjanjian TRIPS. Disamping itu, ada sebuah *precedent*, dimana Badan yang memutuskan banding (*the Appellate Body*) telah menggunakan deklarasi seperti itu sebagai sebuah alat interpretasi terhadap ketentuan-ketentuan substantif GATT/WTO.

Dasar hukum kedua berkaitan dengan Pasal 31 ayat 3 (b) Konvensi Wina. Pasal tersebut menyatakan bahwa praktek berikutnya (*subsequent practice*) diantara anggota merupakan sebuah perjanjian diantara para pihak untuk menafsirkan ketentuan-ketentuan sebuah perjanjian internasional (Bartelt, 2003; Matthews, 2004). Deklarasi Doha dapat diasumsikan sebagai *a subsequent practice* dengan dasar bahwa deklarasi tersebut dibuat oleh sebuah perjanjian atau kesepakatan antar anggota WTO. Deklarasi tersebut

menyediakan definisi penafsiran yang lebih baik terhadap ketentuan-ketentuan TRIPS yang tidak jelas dan sering menjadi sumber perselisihan diantara anggota WTO (Gathii, 2003; Matthews, 2004).

Disamping dua jenis penafsiran tersebut, penafsiran lainnya dikaitkan dengan faktor seberapa kuat para anggota mendukung sebuah deklarasi melalui penerimaan yang nyata terhadap deklarasi tersebut. Tingkat penerimaan mereka akan mempengaruhi apakah deklarasi tersebut merupakan sebuah pernyataan yang mengikat ataukah tidak diantara para anggota WTO (Gathii, 2003). Perspektif ini tampaknya membuktikan bahwa Deklarasi Doha adalah sebuah pernyataan yang mengikat yang didasarkan pada komitmen dan kehendak para anggota yang membuatnya. Pada saat Deklarasi Doha diumumkan, tidak ada satupun anggota WTO yang secara lang-sung menolak legitimasi deklarasi tersebut.

Di samping berbagai perspektif tersebut, Deklarasi Doha juga memenuhi syarat sebagai alat untuk menafsirkan ketentuan di dalam perjanjian TRIPS. Pasal-pasal pelindung TRIPS, seperti lisensi wajib dan impor paralel diatur berdasarkan standar-standar minimum. Akibatnya, terjadi disparitas terhadap tingkat pengadopsian perjanjian tersebut di level peraturan nasional anggota WTO. Karena ketentuan-ketentuan yang berkaitan dengan pasal pelindung sangat fleksibel dan teks serta konteks dari perjanjian TRIPS tidak dapat menyelesaikannya, maksud atau kehendak dari para pihak yang membuat pasal pelindung tersebut adalah sangat bermanfaat untuk menafsirkan ketentuan-ketentuan yang ada di dalam perjanjian TRIPS.

Maksud atau kehendak para pihak untuk memperkuat keberadaan pasal

pelindung TRIPS melalui Deklarasi Doha dapat menyeimbangkan kepentingan perusahaan farmasi dengan kepentingan masyarakat umum. Tujuan ini telah dinyatakan di dalam Pasal 7 dan 8 perjanjian TRIPS serta dijabarkan lebih lanjut oleh Pasal 6, 30 dan 31 TRIPS. Deklarasi Doha memperjelas penafsiran pasal-pasal tersebut berdasarkan ketentuan Pasal 31 ayat 3 (a) dan (b) Konvensi Wina. Pemberlakuan deklarasi ini pun telah melalui proses perundingan legislatif yang sah berdasarkan kerangka kerja pembuatan keputusan WTO.

Permasalahan berkaitan dengan pelaksanaan Deklarasi 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 contoh, menyediakan sebuah alasan yang sah terhadap pelaksanaan pasal-pasal pelindung untuk tujuan melindungi kesehatan masyarakat dan meningkatkan akses terhadap obat-obatan esensial (Ansari, 2002). Disamping itu, Deklarasi Doha juga membantu negara-negara berkembang dan terbelakang untuk menafsirkan pasal-pasal pelindung TRIPS, seperti lisensi wajib dan impor paralel.

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.³ 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. Jadi, 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.

Berdasarkan ketentuan Paragraf 6, dewan TRIPS (the TRIPS Council) harus menyelesaikan masalah ini pada akhir tahun 2002. Tetapi, penyelesaian akhir belum bisa dicapai pada tahun 2002 (Rogers, 2004). Pada tahun 2003, Dewan TRIPS telah mencapai sebuah konsensus tentang keberadaan Paragraf 6 Deklarasi Doha. Deklarasi 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

³ 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 15, hal. 55-56).

pengekspor produk obat tertentu berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara pengimpor yang memenuhi syarat (Rogers, 2004).

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 (Rogers, 2004). 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 pengekspor obat-obatan tertentu yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara lain yang tidak memiliki kapasitas untuk memproduksi obat-obatan tersebut (Rogers, 2004). 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 pelaksanaan Pasal 6 TRIPS tersebut akan menjadi kenyataan pada saat Dewan TRIPS mengamandemen Pasal 31 (f) perjanjian TRIPS.

Kesimpulan

Perbedaan tingkat ekonomi, teknologi dan kepentingan diantara sesama negara WTO akan terus mewarnai perdebatan dampak perlindungan paten obat terhadap akses obat esensial. Perdebatan tersebut akan merefleksikan konflik antara pihak-pihak yang pro *status quo* terhadap perjanjian TRIPS (dalam hal ini negara-negara maju) dan sebagian besar negara-negara WTO yang menyandarkan pada keberadaan Deklarasi Doha (dalam hal ini negara-negara berkembang dan terbelakang). Akhir dari konflik tersebut sangat tergantung kepada kehendak para pihak guna mencari penyelesaian yang optimal, adil dan tidak memihak. Jika usaha tersebut gagal, semua produk hukum internasional, standard internasional dan perjanjian internasional yang dirancang untuk mengatasi dampak perlindungan paten obat terhadap kesehatan masyarakat akan menjadi sia-sia dan kehilangan makna. ●

Daftar Pustaka

- Abbott, F.2002. *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, 5 J. INT'L ECON. L. 469.
- Ansari, N.2002. *International Patent Rights in a Post – Doha World*, 11 International Trade Law Journal 57.
- Attaran, A.2006. *How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?* Health Affairs, Volume 23, number 3, at 155, available at <http://>

Deklarasi Doha (*The Doha Declaration*) dalam Perspektif...; Tomi Suryo Utomo

- content.healthaffairs.org/cgi/reprint/23/3/155 (last visited 03/21/06)
- Barbosa, S. A. 2004. *Implementation of the Doha Declaration: Its Impact on American Pharmaceuticals*, 36 RUTGERS L. J. 205.
- Bale, Jr, Harvey E., *Patents and Public Health: a Good and Bad Mix?* available at http://www.cnehealth.org/pubs/bale_patents_and_public_health.htm
- Bartelt, Sandra, 2003. *Compulsory Licenses Pursuant to TRIPS Article 31 in the light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 6 (2) J. WORLD INTELL. PROP. 283, 286.
- Bloche, M. G. and Elizabeth R. Jungman, 2003. *Health Policy and the WTO*, 31 J. L. MED. & ETHICS 529.
- Bloche, M. G. 2002. *WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle*, 5 J. INT'L ECON. L. 825.
- Correa, C. 2000, *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries*, Geneva, South Centre.
- Correa, C. 2004. *The Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Health Economics and Drugs EDM Series No.12, June 2002, (dalam DGDFC and WHO, *Informal Technical Discussion on the TRIPS Agreement and Public Health*, Jakarta, May 31 – June 1.
- Drahos, P and John B. 2002. *Intellectual Property, Corporate Strategy, Globalization: TRIPS in Context*, 20 WIS. INT'L L. J. 451, (1-15).
- Ferreira, L. 2002. *Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: the Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations*, 71 FORDHAM L. REV. 1133.
- Gathii, J.T. 2002. *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, 15 HARV. J. L. & TECH. 291, 1.
- Gerster, R. *People Before Patents-The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry*, (tt). available at http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20Pharma_Success_Story.pdf.
- Lippert, O. (tt). *Poverty, Not Patents, is the Problem in Africa*, available at http://www.cnehealth.org/pubs/lippert_poverty_not_patents.htm.
- Matthews, D. 2004. *WTO Decision on Implementation of Paragraf 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem*, 7 J. INT'L ECON. L. 73, 6 (2004)
- Mayne, R. 2002. *The Global Campaign on Patents and Access to Medicines: An Oxfam Perspective*, in GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS KNOWLEDGE, ACCESS AND DEVELOPMENT 245 (Peter Drahos and Ruth Mayne).

- Mercurio, B. C.2004. *TRIPS, Patents, and Access to Life Saving Drugs in the Developing World*, 8 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 211, 1.
- Murthy, D.2002. *The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 17 American University International Law Review 1299, 5.
- Ragavan, S.2003. *Can't We All Get Along? The Case For A Workable Patent Model*, 35 Arizona State Law Journal 117.
- Rogers ,J.M.2004. *The TRIPS Council's Solution To the Paragraf 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability for Developing Countries*, 13 MINN. J. LOBAL TRADE 443.
- Sun, H.2003. *A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement*, 21 B. U. INT'L L. J. 101.
- Sykes, A.O.2002. *TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"*, 3 CHI. J. INT'L L. 47.
- T' Hoen, E.2002. *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.
- Williams, M.2002. *The TRIPS and Public Health Debate: An Overview*, International Gender and Trade Network, available at http://www.Genderandtrade.net/wto/TRIPS_PublicHealth.Pdf (August).
- Wojahn, P.L.2002., *A Conflict of Rights: Intellectual Property Under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs*, 6 UCLA J. INT'L L. & FOREIGN AFF. 463.

