

YUSTITIA

Jurnal Ilmu Hukum

Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surabaya

**Eksaminasi Publik Terhadap
Putusan Pengadilan Kasus Tindak
Pidana Korupsi Dalam Perpesktif-
Hukum Progresif**

Umar Sholahudin

**Tinjauan Historis Tentang
Politik Hukum Agraria**

Sebelum Dan Sesudah UUPA

Ahmad Labib

**Tanggung Gugat Pt Kai Atas Kecelakaan
Di Perlintasan Kereta Api**

Wiwini Oktavia Sugito

**Tanggung Jawab Pidana Pelaku Usaha
Atas Pemasangan Iklan Yang Mengandung
Informasi Tidak Benar**

Asep Andri Nugroho

**Indonesia Diantara Penerapan Dan
Penghapusan Hukuman Mati Death Penalty)
Dari Perspektif Trend Global**

Sri Ayu Astuti

**Penolakan Pelayanan Medis
Oleh Rumah Sakit Terhadap
Pasien Yang Membutuhkan
Perawatan Darurat**

Cahyo Agi Wibowo

**Dasar Konstitusionalitas
Wewenang Pemerintah Pusat
Di Bidang Pertanahan**

Nurus Zaman

**Pengaruh Politik Luar Negeri
Terhadap Struktur Masyarakat
Hukum Internasional**

Mohammad Ridwan

**Peran Lembaga Pendidikan Dan Sosial
Dalam Melemahkan Eksistensi Bank Thithil
(studi Kasus Di Pasar Krukah Surabaya)**

Asri Wijayanti, dkk

**Doha Declaration Sebagai
Instrumen Hukum Internasional
Untuk Meningkatkan Akses
Obat-Obatan Di Indonesia**

Nurul Barizah

YJH

Vol. 7

No. 2

Halaman
151 - 337

Oktober
2013

ISSN
1978-340x

Jurnal Yustitia

Diterbitkan oleh Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surabaya dengan visi menjadi jurnal ilmiah yang terdepan dalam pengembangan Ilmu Hukum dimaksudkan sebagai media komunikasi di kalangan akademisi, praktisi maupun mahasiswa/ umum yang bersifat terbuka untuk tulisan-tulisan dalam bidang ilmu hukum berupa artikel hasil penelitian dan gagasan konseptual.

Terbit dua kali setahun pada bulan April dan Oktober sejak tahun 2007

ISSN : 1978-340x

Penanggung Jawab

M. Hari Wahyudi, SH., MH.
(Dekan FH UMSurabaya)

Ketua Penyunting

Umar Sholahudin, S.Sos., M.Sosio

Penyunting Pelaksana

1. Dr Asri Wijayanti, SH., MH.
2. Muridah Isnawati, SH, MH.
3. Ahmad Labib, S.HI., MH .
4. Sudarto, SH.

Staff Pelaksana

Firdaus Faridatus Sani, S.Pd

Alamat Redaksi

Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surabaya Gedung A Lt. 4

Jl. Sutorejo 59 Surabaya Telp.. 031-3811966, Faks. 031-3813096.

E-mail : penerbitanfhumby.yustitia@gmail.com

JURNAL YUSTITIA

Volume 7, Nomor 2, Oktober 2013

Daftar Isi

Eksaminasi Publik Terhadap Putusan Pengadilan Kasus Tindak Pidana Korupsi Dalam Perpesktif Hukum Progresif <i>Umar Sholahudin</i>	151-174
Tinjauan Historis Tentang Politik Hukum Agraria Sebelum Dan Sesudah UUPA <i>Ahmad Labib.</i>	175-193
Tanggung Gugat Pt Kai Atas Kecelakaan Di Perlintasan Kereta Api <i>Wiwin Oktavia Sugito</i>	194 -208
Tanggung Jawab Pidana Pelaku Usaha Atas Pemasangan Iklan Yang Mengandung Informasi Tidak Benar <i>Acep Andri Nugroho</i>	209-228
Penolakan Pelayanan Medis Gien Rumah Sakit Terhadap Pasien Yang Membutuhkan Perawatan Darurat <i>Cahyo Adi Wibowo</i>	229- 247
Indonesia Diantara Penerapan Dan Penghapusan Hukuman Mati (Death Penalty) Dari Perspektif Trend Global <i>Sri Ayu Astuti</i>	248- 264
Dasar Konstitusionalitas Wewenang Pemerintah Pusat Di Bidang Pertanahan <i>Nuruz Zaman</i>	265- 287

- Pengaruh Politik Luar Negeri Terhadap Struktur Masyarakat
Hukum Internasional** 288- 301
Muhammad Ridwan
- Peran Lembaga Pendidikan Dan Sosial Dalam Melemahkan
Eksistensi Bank Thithil (Studi Kasus Di Pasar Krukah Surabaya)** 302-312
Asri Wijayanti
- Doña Declaration* Sebagai Instrumen Hukum Internasional** 313-333
Untuk Meningkatkan Akses Obat-Obatan Di Indonesia
Nurul Barizah

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr.wb.

Alhamdulillah, Segala puja dan piji hanya milik Allah yang telah memberikan nikmat yang luar biasa kepada kita sekalian, khususnya nikmat kecerdasan sehingga pada kesempatan kali ini, kita dapat menyelesaikan salah satu tugas akademik, yakni mengaktualisasikan gagasan-gagasan cerdas, konstruktif, dan solutif bagi perkembangan ilmu pengetahuan, khususnya di bidang ilmu hukum. Semangat dan didorong tanggung keilmuan kita sebagai insan akademik untuk terus berkarya lebih baik dan berkualitas, maka Jurnal Yustitia Volume 7 Nomor 2 Oktober 2013 ini dapat diterbitkan dengan menampilkan beragam tema yang bervariasi membahas masalah-masalah hukum yang berkembang saat ini, diantaranya adalah Eksaminasi Publik Terhadap Putusan Pengadilan Kasus Tindak Pidana Korupsi Dalam Perspektif Hukum Progresif; Tinjauan Historis Tentang Politik Hukum Agraria Sebelum Dan Sesudah UUPA; Dasar Konstitusionalitas Wewenang Pemerintah Pusat Di Bidang Pertanahan; Doha Declaration Sebagai Instrumen Hukum Internasional Untuk Meningkatkan Akses Obat-Obatan Di Indonesia; Kedudukan TAP MPR-RI sebagai Sumber Hukum Pasca UU No. 12 Tahun 2011; Tanggung Jawab Pidana Pelaku Usaha Atas Pemasangan Iklan Yang Mengandung Informasi Tidak Benar; Penolakan Pelayanan Medis Oleh Rumah Sakit Terhadap Pasien Yang Membutuhkan Perawatan Darurat; Pengaruh Politik Luar Negeri Terhadap Struktur Masyarakat Hukum Internasional; Indonesia Diantara Penerapan Dan Penghapusan Hukuman Mati (Death Penalty) Dari Perspektif Trend Global; Tanggung Gugat Pt Kai Atas Kecelakaan Di Perlintasan Kereta Api

Kepada semua penulis yang telah mengirimkan artikelnya, kami sampaikan terima kasih, semoga Allah SWT membalas dengan yang lebih lebih baik. Dalam kesempatan ini pula kami sampaikan kepada terima kasih sebesar-besarnya kepada Bapak Dr. Muhammad Ridwan, S.H.,MS, Bapak Nuruz Zaman, S.H., M.H., Nurul

Barizah, S.H., LL.M., Ph.D, dan Dr. Sri Ayu Astuti, S.H., M.Hum. Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada Bapak Dr. Jusmadi Sikumbang, S.H.,MS.sebagai mitra bestari yang telah menyediakan waktunya untuk melakukan *review* terhadap artikel yang dimuat dalam Volume 7 Nomor 2 Edisi Oktober 2013. Semoga ilmu yang telah disumbangkan akan menjadi amal shaleh yang pahalanya tak akan terputus disisi Allah SWT.

Redaksi sangat menyadari dengan sepenuhnya, penerbitan jurnal ini jauh dari sempurna, oleh karena itu redaksi terbuka dengan kritik dan saran sebagai input yang konstruktif dan kontributif demi penyempurnaan penerbitan jurnal ini yang lebih baik. Semoga jurnal *Yustitia* bermanfaat bagi kita semua. Amiin

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Surabaya, Oktober 2013

Ketua Penyunting

**DOHA DECLARATION SEBAGAI INSTRUMEN HUKUM
INTERNASIONAL UNTUK MENINGKATKAN AKSES OBAT-
OBATAN DI INDONESIA**

Oleh
Nurul Barizah*

Abstract¹

This research aims to (1) analyse the provisions of the Doha Declaration related to Intellectual Property Rights and Public Health; and (2) the validity of the Declaration as international law instrument to increase the access of medicines in Indonesia and its problem. The type of this research is a normative legal research. The method and approaches used in this research are: statutory approach, conceptual approach, and case approach. These approaches are very important particularly to analyse some instruments, mechanisms and measures related to the implementation of Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health. This research found that Doha Declaration provides legal instrument that can be used by developing and least developed nations to reduce the impact of patent protection on medicines as stipulated under the TRIPs Agreement. This Declaration suggests that Member nations should use the flexibility provided by the TRIPs Agreement, particularly compulsory license, government use and exhaustion regime. This research also found that this Declaration is legal and valid whether in the perspective of law or sociology, even though there are several problems in its implementation.

Keywords:

Doha Declaration, TRIPs Agreement, Access to Medicines, Patent Law, Indonesia

*Dosen Fakultas Hukum Universitas Airlangga, Departemen Hukum Internasional, memperoleh Ph.D dari Faculty of Law, University of Technology, Sydney (UTS) tahun 2009.

¹Tulisan ini adalah hasil penelitian penulis dengan Judul "Analisa Doha Development Agenda sebagai Instrumen Hukum Internasional untuk Meningkatkan Akses Obat-Obatan di Indonesia", yang didanai oleh SP3 Fakultas Hukum Universitas Airlangga.

1. PENDAHULUAN

Permasalahan di sektor kesehatan, terutama yang terkait dengan penyakit menular, penyebarannya, dan ketergantungan terhadap obat-obatan asing sangat jarang sekali ditelaah dari perspektif hukum. Seringkali, permasalahan tersebut hanya dipandang dan diteliti dari perspektif kesehatan semata. Sehingga sangat jarang sekali penelitian yang mengaitkan atau menghubungkan ketidakmampuan suatu negara dalam menyelesaikan masalah di sektor kesehatan dengan kebijakan hukum yang diambil oleh Negara dibidang kesehatan. Padahal, banyak sekali ketentuan hukum positif, baik nasional maupun internasional yang memberikan andil besar terhadap ketidakmampuan negara mengatasi permasalahan kesehatan publik, termasuk ketergantungan terhadap vaksin asing.

Salah satunya adalah perlindungan paten atas obat-obatan yang berdampak serius pada kesehatan masyarakat di negara-negara yang sedang berkembang (*developing countries*) terutama berkaitan dengan akses obat-obatan (*access to medicines*).² Di Indonesia misalnya, perlindungan paten memberikan sumbangan besar terhadap ketidakmampuan dan lemahnya akses

obat-obatan bagi masyarakat.³ Departemen Kesehatan (Depkes) Republik Indonesia juga mengakui bahwa perjanjian *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* selanjutnya disebut (TRIPs) telah menciptakan ketergantungan yang sangat besar kepada negara-negara maju (*developed countries*) akan *stock* dan ketersediaan obat-obatan.⁴ Selanjutnya, beberapa penelitian menemukan bahwa perjanjian TRIPs ini berdampak negatif pada daya beli masyarakat terhadap obat.⁵ Dampak negatif ini dialami oleh beberapa negara yang sedang berkembang (*developing countries*).⁶ Lebih dari itu, penelitian yang dilakukan oleh Siahaan menemukan tingginya harga obat-obatan di Indonesia dibandingkan dengan harga referensi internasional, dan ada perbedaan yang sangat tajam antara harga obat paten dan produk generik yang setara.⁷

³ NurulBarizah, *Intellectual Property Implications on Biological Resources; Indonesia's Adoption of International Intellectual Property Regimes and the Failure to Adequately Address the Policy Challenges in the Area of Biological Resources*, Nagara, Jakarta, 2010, hal. 341.

⁴Departemen Kesehatan RI, *Kebijakan Obat Nasional*, Rancangan, (Jakarta, 23 September 2005).

⁵*Ibid.*

⁶ Carlos Correa, *above n 2*, hal. 18

⁷ Selma Siahaan, "Medicines Prices in Indonesia" (Centre for Health Services and Technology Research and Development, National Institute for Health R & D, 14 June 2006), diakses di <<http://heiwab.org/medicinesprices/survey/2004081D/sdocs/MEDICINESPRICESININDONESIA.ppt#256>>

² CarlosCorrea, *Integrating Public Health Concern into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre; Geneva, Switzerland, 2000, hal 16.

Dampak pelaksanaan perjanjian *TRIPs* di bidang paten atas obat-obatan ini sangat dirasakan oleh negara-negara yang sedang berkembang (*developing countries*), dan menimbulkan keprihatinan masyarakat internasional.⁸ Meskipun sebenarnya berdasarkan kerangka hukum internasional, dampak tersebut seharusnya bisa dieleminir atau bahkan dihilangkan sama sekali. Hal ini karena perjanjian *TRIPs* itu sendiri telah menyediakan beberapa langkah preventif dengan menyediakan beberapa fleksibilitas bagi negara-negara anggotanya dalam mengimplementasikan perjanjian tersebut ke dalam hukum nasional mengenai paten sejalan dengan kepentingan nasional di bidang kesehatan.⁹ Bahkan Perjanjian *TRIPs* mengakui bahwa implementasi perjanjian tersebut bisa menghambat pembangunan di negara-negara yang sedang berkembang (*developing countries*), salah satunya pembangunan dibidang kesehatan.¹⁰

Selain itu, untuk mengurangi dampak negatif perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI), *Doha WTO Ministerial Declaration on TRIPs and Public Health*, selanjutnya

disebut *The Declaration*,¹¹ telah disepakati pada tanggal 14 November 2001, sebagai bagian dari *Doha Declaration* yang menghasilkan *Doha Development Agenda*. Deklarasi tersebut mempunyai arti yang sangat penting karena menegaskan hak semua negara untuk melindungi kesehatan publik. Sebagaimana Alenia 1 *Doha Declaration* yang menyatakan bahwa: "*Member states recognise 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*".

Sedangkan pasal 4-nya menetapkan bahwa: "*TRIPs Agreement 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*".

Lebih lanjut, pasal 6-nya menetapkan dan menegaskan sebagai berikut:

We recognise 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

⁸ WHO, "Public Health; Innovation and Intellectual Property Rights", Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (WHO Press, Geneva, Switzerland, 2006).

⁹ *Ibid*, hal. 21

¹⁰ CarlosCorrea, above n 2.

¹¹ WTO Ministerial Declaration of the Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001, adopted on 14 November 2001.

the Council of TRIPs to find an expeditious solution to this problem and to report the General Council before the end of 2002.

Berdasarkan kondisi tersebut, maka rumusan permasalahan dalam penelitian ini adalah:

1. Apakah Doha Declaration mengatur tentang Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan kepentingan untuk melindungi kesehatan masyarakat (*public health*)?
2. Apakah Doha Declaration tersebut dapat digunakan sebagai instrument hukum internasional yang valid dan sah untuk meningkatkan akses obat-obatan di Indonesia dan apa saja problem dalam implementasinya?

II. METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian hukum normatif, karena penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif (*normative legal research*). Adapun pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan Undang-Undang (*statutory approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*) and pendekatan kasus (*case approach*).

Pendekatan per-undang-undangan digunakan dalam penelitian ini dengan menelaah semua ketentuan hukum internasional dan undang-

undang nasional yang bersangkutan paut dengan isu hukum dalam penelitian ini. Telaah ketentuan-ketentuan ini dimaksudkan mencari ratio legis dan dasar ontologis lahirnya ketentuan internasional tersebut, dan juga untuk menangkap kandungan filosofis yang ada dibelakang ketentuan-ketentuan tersebut.¹²

Sedangkan pendekatan konseptual digunakan untuk menganalisa pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin di dalam hukum internasional, untuk menemukan ide-ide yang melahirkan konsep-konsep hukum dan azas-azas hukum yang relevan dengan isu hukum yang sedang diteliti.¹³ Konsep-konsep ini akan digunakan oleh peneliti untuk membangun argumentasi hukum dalam menjawab permasalahan dalam penelitian ini. Selanjutnya, pendekatan kasus diperlukan dalam penelitian ini untuk menelaah kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang terkait dengan penelitian ini, baik terjadi di Indonesia maupun di negara lain.¹⁴

Dalam penelitian in bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer, sekunder, dan bahan non hukum, sebagai berikut :

Bahan hukum primer didapatkan dari perjanjian internasional multilateral yang terkait dengan *Doha Declaration* baik yang dituangkan dalam *convention, treaty,*

¹²Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2009, hal 102.

¹³*Ibid*, hal.138-139.

¹⁴*Ibid*, hal. 119.

charter maupun *international agreement* lainnya. Sumber hukum primer lainnya adalah ketentuan-ketentuan hukum nasional, catatan-catatan resmi, putusan hakim, dan lain-lainnya yang bersifat otoritatif.

Sedangkan sumber bahan hukum sekunder terdiri dari publikasi tentang hukum, namun bukan dokumen resmi.¹⁵ Bahan-bahan ini diperoleh dari jurnal-jurnal hukum dalam negeri dan internasional, buku-buku text karangan penulis dalam negeri dan luar negeri, hasil-hasil penelitian, laporan-laporan tahunan tentang penegakan dan perkembangan hukum internasional dari organisasi-organisasi internasional dan regional, media internet melalui website-website lembaga pemberitaan, organisasi internasional, maupun badan-badan pemerintah.

III. HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS

Doha Declaration dihasilkan oleh Konferensi Tingkat Menteri yang ke-empat yang diselenggarakan di Doha, Qatar pada tahun 2011. Konferensi ini merupakan suatu forum yang sangat penting,¹⁶ karena dalam forum ini, Pemerintah dari negara-negara anggota WTO sepakat untuk melakukan negosiasi-negosiasi baru dan bekerja pada isu-isu lain, terutama dalam kaitannya dengan implementasi perjanjian perdagangan yang ada.

¹⁵ *Ibid*, hal. 144-162.

¹⁶ Lihat, Ministerial Declaration, WTO Doc WT/MIN(01)/DEC/1 (20 November 2001) (Ministerial Conference, Fourth Session, Doha).

Hasil yang sangat signifikan dari forum ini dikenal sebagai *Doha Development Agenda* (DDA) atau "Agenda Pembangunan Doha", yang membahas 20 (dua puluh) "hot topics" dan 146 negara-negara anggota sepakat untuk menyelesaikan topik-topik tersebut pada akhir tahun 2004.

DDA ini merupakan dokumen yang memuat prinsip-prinsip dan panduan mengenai berbagai isu yang terkait dengan masalah implementasi komitmen di berbagai bidang yang meliputi: pertanian, tekstil, anti dumping, *sanitary and phytosanitary measures*, hambatan teknis terhadap perdagangan, investasi, penilaian barang di pabean, ketentuan mengenai asal barang (*rules of origin*), Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan subsidi. Ketentuan secara spesifik yang terkait dengan HKI dan kesehatan publik akan dibahas dalam sub bab di bawah ini:

III. 1. KENTENTUAN DOHA DECLARATION YANG TERKAIT DENGAN HKI DAN KESEHATAN MASYARAKAT (*PUBLIC HEALTH*)

Salah satu dari isu penting yang dibahas dalam *Doha Declaration* yaitu hubungan antara perjanjian TRIPs dan kesehatan publik di negara-negara yang sedang berkembang (*developing countries*) yang menghasilkan *the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*. Deklarasi ini merupakan keberhasilan negara-negara yang

sedang berkembang (*developing countries*) dalam memperjuangkan kepentingannya di WTO di mana terkandung pengakuan bahwa perjanjian TRIPs “tidak boleh mencegah negara-negara anggota untuk mengambil tindakan dalam rangka melindungi kesehatan publik”. Sebagaimana ditetapkan dalam alenia 6 dari Deklarasi tersebut, yaitu:

We strongly reaffirm our commitment to the objective of sustainable development, as stated in the Preamble to the Marrakesh Agreement. We are convinced that the aims of upholding and safeguarding an open and non-discriminatory multilateral trading system, and acting for the protection of the environmental and the promotion of the sustainable development can and must be mutually supportive. We take note of the efforts by Members to conduct national environmental assessments of trade policies on a voluntary basis. **We recognise that under WTO rules no country should be prevented from taking measures for the protection of human, animal or plant life or health, or of the environmental at the levels it considers appropriate, subject to the requirement that they are not applied in a manner which could constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same**

condition prevail, or a disguised restriction on international trade, and are otherwise in accordance with the provisions of the WTO Agreements. We welcome the WTO's continued cooperation with UNEP and other inter-governmental environmental organisations. We encourage efforts to promote cooperation between the WTO and relevant international environmental and development organisations, especially in the lead-up to the World Summit on Sustainable Development to be held in Johannesburg, South Africa, in September 2002. (huruf tebal ditambahkan).

Selanjutnya di dalam Program Kerja yang terkait dengan isu HKI ditetapkan sebagai berikut:

We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this condition, are adopted a separate Declaration.¹⁷ (Huruf tebal ditambahkan)

¹⁷ WTO Ministerial Conference, above n 11, alenia 17.

Dengan demikian maka sebenarnya salah satu point penting dalam Doha Declaration ini adalah usaha untuk meningkatkan akses obat-obatan di negara-negara yang sedang berkembang sebagai dampak dari diberlakukannya perjanjian TRIPs.

The Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health berangkat dari suatu kondisi atau kenyataan yang terjadi di beberapa negara-negara yang sedang berkembang (*developing countries*) dan negara-negara yang kurang berkembang (*least developed countries*) akibat pemberlakuan perjanjian TRIPs terutama dibidang perlindungan paten terhadap produk-produk farmasi (obat-obatan). Perlindungan ini sangat berpengaruh terhadap akses obat-obatan di negara-negara yang sedang berkembang (*developing countries*).

Di Indonesia misalnya, perlindungan paten atas obat-obatan pada mulanya diharapkan akan memberikan efek yang menguntungkan dengan meningkatnya akses terhadap obat-obatan yang tepat yang telah dipatenkan dan meningkatkan kapasitas investasi di bidang R & D di bidang kesehatan. Namun, pada saat ini, perlindungan paten terhadap obat-obatan telah menyumbangkan ketidakmampuan and rendahnya akses obat-obatan di masyarakat. Departemen Kesehatan telah mengakui bahwa Perjanjian TRIPs telah menciptakan ketergantungan yang sangat tinggi pada negara-negara maju akan stock dan tersedianya obat-obatan, yang

pada gilirannya mempunyai dampak negatif terhadap kemampuan dan harga obat-obatan di Indonesia.¹⁸

Sebagaimana Siahaan, dari Pusat Penelitian dan Pengembangan Teknologi dan Jasa menemukan bahwa tingginya harga obat-obatan di Indonesia dibandingkan dengan harga referensi internasional, dan perbedaan yang sangat signifikan antara produk innovator brand (patented) dengan produk-produk generiknya.¹⁹ Lebih jauh lagi, belum ada bukti yang meyakinkan bahwa sistem paten akan meningkatkan kapasitas penelitian dan pengembangan di sektor kesehatan di Indonesia.

Untuk menjawab permasalahan akan dampak TRIPs terhadap kesehatan publik tersebut diatas maka *the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, yang ditetapkan pada tanggal 14 November 2001 dalam waktu yang sama dengan putaran perdagangan Doha yang menghasilkan DDA tersebut diatas mengakui sebagai berikut:

We recognise the gravity of the public health problem affecting many developing or least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics.

We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual

¹⁸ Departemen Kesehatan RI, *Kebijakan Obat Nasional*, above n 3.

¹⁹ Selma Siahaan, "Medicines Prices in Indonesia", above n 7.

Property (TRIPs Agreement) to be part of the wider national and international actions to address these problems.

We recognize that Intellectual property protection is important for developing new medicines. We also recognise the concerns about its effects on prices.²⁰

Alenia tersebut diatas secara eksplisit menunjukkan bahwa sebenarnya Deklarasi ini mengakui bahwa Perjanjian TRIPs mempunyai dampak terhadap harga obat-obatan. Karena itu maka dalam alenia selanjutnya dinyatakan bahwa:

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 Agreement 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.²¹

Ketentuan ini kelihatan sangat ambigu, meskipun diakui ada

²⁰ The WTO Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001, alenia 1, 2, dan 3 berturut-turut.

²¹ *Ibid*, alenia 4.

dampak yang serius Perjanjian TRIPs terhadap kesehatan publik terutama terkait dengan harga obat-obatan sebagaimana dinyatakan dalam alenia sebelumnya. Dalam Deklarasi tersebut juga disepakati bahwa perjanjian TRIPs jangan sampai menghambat negara-negara anggota untuk mengambil langkah-langkah untuk melindungi kesehatan publik, dan harus diinterpretasikan untuk mendorong hak-hak negara-negara anggota dalam melindungi kesehatan publik. Hal ini sangat aneh karena kedua kalimat tersebut bertentangan satu sama lain, tetapi sengaja dihubung-hubungkan untuk memberikan kesan seakan-akan kedua kalimat tersebut 'in harmony'. Hal ini menunjukkan bahwa sebenarnya perjanjian TRIPs dapat diinterpretasikan secara fleksibel agar negara-negara anggota bisa menyelesaikan permasalahan yang terkait dengan kesehatan publik dan akses obat-obatan.

Selanjutnya, Deklarasi tersebut menyarankan negara-negara anggota untuk menggunakan fleksibilitas yang terdapat dalam perjanjian TRIPs secara penuh. Fleksibilitas-fleksibilitas tersebut sebagai berikut:

- (a). Menerapkan aturan-aturan kebiasaan mengenai interpretasi hukum internasional publik di mana setiap ketentuan dari perjanjian TRIPs harus dibaca dalam kaitannya dengan obyek dan tujuan yang dinyatakan dalam perjanjian TRIPs, terutama

- tujuan-tujuan dan prinsip-prinsipnya;²²
- (b). Memberikan hak kepada negara-negara anggota untuk memberikan lisensi wajib (*compulsory license*) dan kebebasan untuk menentukan alasan-alasan (*the ground*) diberikannya lisensi wajib;²³
- (c). Memberikan hak kepada negara-negara anggota untuk menentukan apa yang termasuk dalam kategori keadaan darurat nasional (*national emergency*) atau keadaan-keadaan lain yang sangat urgen, yang bisa dianggap sebagai “krisis kesehatan publik” (*public health crisis*), termasuk dalam kaitannya dengan HIV/AIDS, tubercolusis, malaria, dan epidemik lainnya yang dapat dianggap sebagai “keadaan darurat nasional” atau kondisi-kondisi lain yang sangat urgen;²⁴ dan
- (d). Adanya kebebasan bagi negara-negara anggota untuk menetapkan *regime for the exhaustion of intellectual property right without challenge*, sepanjang sesuai dengan ketentuan MNF dan National Treatment dari pasal 3 dan 4 perjanjian

WTO.²⁵ Kebebasan ini adalah sebagai akibat dari ketentuan perjanjian TRIPs mengenai *exhaustion of rights*. Dari ketentuan tersebut dapat disimpulkan bahwa Deklarasi Doha membolehkan negara-negara anggotanya untuk menentukan jika mereka ingin mengimplementasikan *parallel importation* (import paralel).

Namun ternyata di dalam menggunakan haknya, terutama dalam memberikan lisensi wajib, negara-negara yang sedang berkembang atau negara-negara yang kurang berkembang juga dihadapkan kepada permasalahan tersendiri, yaitu ketidakmampuan perusahaan farmasi nasional memproduksi obat-obatan sendiri. Hal ini menghambat dapat digunakannya lisensi wajib secara efektif. Sedangkan solusi terhadap kurangnya “*manufacturing capacities*” tersebut belum terpecahkan sampai sekarang. Alenia 6 dari Deklarasi tersebut menyatakan bahwa:

We recognise that the 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

²²*Ibid*, alenia 5 (a).

²³*Ibid*, alenia 5 (b).

²⁴*Ibid*, alenia 5 (c).

²⁵*Ibid*, alenia 5 (d).

problem and report to the General Council before the end of 2002.

Alenia ini juga menunjukkan bahwa sebenarnya meskipun disediakan mekanisme lisensi wajib untuk mengurangi dampak perjanjian TRIPs namun mekanisme tersebut tidak secara mudah dapat digunakan, tergantung pada kemampuan perusahaan farmasi nasional dalam memproduksi obat. Di samping itu, ketentuan hukum paten nasional juga harus menetapkan syarat-syarat dapat diberlakukannya lisensi wajib, termasuk penentuan 'kondisi darurat nasional' dalam perspektif kesehatan publik.

Ketentuan terakhir dari Deklarasi ini adalah penegasan kembali negara-negara maju untuk memberikan insentif kepada perusahaan nasional dan institusi nasional mereka untuk mempromosikan dan mendorong transfer teknologi kepada negara-negara anggota yang kurang berkembang sesuai dengan pasal 66.2.²⁶ Lebih dari itu, Deklarasi tersebut juga tidak mewajibkan negara-negara yang kurang berkembang untuk mengimplementasikan perjanjian TRIPs Section 5 dan 6 dari Bagian II Perjanjian TRIPs terkait dengan produk farmasi dan untuk menegakkan hak-hak sebagaimana ditetapkan dalam Section tersebut sampai 1

Januari 2016.²⁷ Hak ini diberikan tanpa menghilangkan hak yang diberikan kepada negara-negara yang kurang berkembang untuk mencari "other extensions" dari periode transisi sebagaimana ditetapkan dalam pasal 66.1 perjanjian TRIPs.

III. 2. VALIDITAS DOHA DECLARATION SEBAGAI INSTRUMEN HUKUM INTERNASIONAL UNTUK MENINGKATKAN OBAT-OBATAN DI INDONESIA DAN PROBLEMNYA

Terkait dengan isu validitas, sebenarnya Deklarasi tersebut bisa dianggap sah, dalam pengertian validitas yuridis maupun validitas sosiologis. Secara yuridis, Deklarasi tersebut secara formal dapat berlaku karena baik proses pembentukannya, prosedurnya, dan substansinya adalah tidak bertentangan dengan ketentuan hukum internasional yang telah ada, dan konsekuensinya dapat diterapkan dan berlaku untuk semua negara-negara anggota WTO. Secara sosiologis, Deklarasi tersebut substansinya juga diterima oleh sejumlah besar anggota WTO, sehingga Deklarasi tersebut legitime.

Dalam konteks substansi bahwa tidak ada satu pun ketentuan di dalam Deklarasi tersebut yang bertentangan dengan hukum internasional sebelumnya. Bahkan substansi dari Deklarasi tersebut bersifat menjabarkan ketentuan-

²⁶*Ibid*, alenia 7.

²⁷*Ibid*

ketentuan yang telah ditetapkan dalam hukum internasional yang ditetapkan terdahulu. Dalam konteks prosedur, sebenarnya prosedur yang dilakukan oleh negara-negara anggota dalam membentuk deklarasi ini juga dapat dianggap sah dan sesuai dengan prosedur pembuatan Deklarasi, meskipun Deklarasi ini dibuat dan disepakati pada level Menteri negara-negara anggota.

Dalam konteks kewenangan, karena dalam hukum internasional kewenangan untuk membuat aturan hukum tersebut berdasarkan mutual consent dari negara-negara, di mana negara-negara mengirimkan wakilnya untuk duduk bersama negara-negara anggota lainnya pada forum pembentukan hukum internasional, maka tidak ada yang salah dalam Deklarasi ini. Dengan demikian maka dapat disimpulkan bahwa Deklarasi tersebut adalah valid dan sah.

Meskipun demikian, keabsahan suatu ketentuan hukum internasional tidak secara otomatis membuat hukum tersebut dapat ditegakkan dan bersifat mengikat terhadap negara-negara yang membuat perjanjian/hukum. Deklarasi Tingkat Menteri dari anggota WTO tidak mengikat secara hukum jika dikaitkan dengan proses penyelesaian sengketa yang ada dalam WTO. Jika ada sengketa terhadap interpretasi perjanjian TRIPs, bahasa yang ada dalam 'Treaty' yang telah disepakati oleh sebuah negara anggota akan berpengaruh dan mempengaruhi kekuatan dibandingkan dengan interpretasi tingkat Menteri

(*'ministerial interpretation'*).²⁸

Meskipun sebenarnya semua hukum WTO bersifat '*hard law*', Deklarasi ini merupakan suatu perkecualian.

Dengan demikian, Deklarasi tidak lebih unggul atau utama jika dibandingkan dengan interpretasi perjanjian TRIPs yang dilakukan oleh hukum nasional.²⁹ Penting pula untuk diingat bahwa tidak ada satupun anggota WTO yang abstain dari voting atau tidak sepakat dengan Doha Declaration. Karakter '*soft law*' dari Deklarasi ini mengakibatkan digunakannya tekanan (*pressure*) politik kepada pemerintah dan institusi untuk mentaatinya.

Dalam kondisi seperti ini sebenarnya potensi negara-negara anggota yang merasa tidak mendapatkan manfaat dari Deklarasi ini dapat mempengaruhi diterapkannya Deklarasi ini oleh negara-negara yang ingin menggunakan mekanisme hukum yang telah disediakan oleh Deklarasi ini. Kenyataan seperti inilah yang akhirnya mampu menjawab pertanyaan mengapa lisensi wajib dan paralel impor tidak banyak atau bahkan jarang sekali digunakan oleh negara-negara anggota yang berasal dari negara-negara yang sedang berkembang untuk menyelesaikan krisis kesehatan publik di negaranya.

Meskipun secara yuridis dan sosiologis Deklarasi tersebut tidak dapat diragukan lagi keabsahannya,

²⁸ Nabila Anshari, "International Patent Rights in a Post Doha World", *11 WTR Currents: International Trade Law Journal* 57, Winter 2002, h. 65.

²⁹ Ibid.

namun Deklarasi tersebut mengandung kelemahan yang dapat dianggap sebagai permasalahan dari Deklarasi ini.

Permasalahan tersebut adalah pertama, meskipun lisensi wajib dan import paralel diperbolehkan oleh *Doha Declaration*, ada beberapa pendapat yang menyatakan bahwa "*compulsory license and import paralel are not economically sound.*" Lebih jauh lagi lisensi wajib tidak cocok (*not feasible*) di negara-negara yang tidak mempunyai kemampuan untuk memproduksi obat-obatan. Sebagaimana alenia 6 dari Deklarasi tersebut yang memberikan mandat kepada Dewan TRIPs untuk mencari solusi mengenai lisensi wajib sampai akhir tahun 2002, namun sampai sekarang problem tersebut tetap belum terselesaikan.

Impor paralel adalah merupakan praktek dimana obat-obatan dipatenkan di lebih dari satu negara, dibawa masuk ke dalam suatu negara di mana harga obat lebih murah. Obat tersebut kemudian diimpor untuk dijual ke negara lain dimana obat akan mendapatkan harga yang lebih tinggi. Sedangkan lisensi wajib adalah merupakan praktek dimana '*non patent holder*' diberikan lisensi wajib oleh pemerintah untuk memproduksi obat tanpa ijin dari pemegang hak. Berdasarkan TRIPs pemegang hak paten harus diberi '*adequate remuneration*'.

Tujuan pemberian lisensi wajib adalah untuk meningkatkan ketersediaan (*supply*) obat-obatan untuk mengurangi harga melalui

peningkatan kompetensi pasar yang dilakukan oleh perusahaan yang memproduksi obat generik.³⁰ Negara-negara yang sedang berkembang dan negara-negara yang kurang berkembang berpendapat bahwa praktek pemberian lisensi wajib sangat penting bagi mereka jika mereka ingin menyediakan "*life-saving drugs*" secara terus menerus dengan harga yang masuk akal kepada warga negaranya, dan membolehkan Deklarasi Doha untuk menginterpretasikan Perjanjian TRIPs dengan membolehkan dilakukannya tindakan tersebut. Namun, ternyata pertimbangan ekonomi menghambat kredibilitas tindakan yang seperti itu.

Sedangkan yang terkait dengan impor paralel, salah satu pertimbangan ekonominya adalah bahwa impor paralel menjual murah sehingga menurunkan pendapatan yang semestinya akan diperoleh oleh pemegang hak paten di bidang farmasi.³¹ Menurut Avedissian, menurunnya pendapatan ini, dimana keberlanjutannya adalah sangat vital bagi beberapa industri, terutama industri farmasi.³² Lebih penting lagi, impor paralel mungkin mengurangi kemampuan pemegang hak paten

³⁰ Grece K. Avedissian, "Global Implication of a Potential U.S. Policy Shift Toward Compulsory License of Medical Inventions in a New Era of "Super-Terrorism", 18 *Am. U. Int'l Rev.* 237 (2002), 244.

³¹ Alan O Sykes, TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution", 3 *Chi. J. Int'l L.* 47 (2009) 64.

³² *Ibid.*

untuk melakukan diskriminasi harga, sebagaimana Alan menyatakan bahwa "*an expansion of output to serve consumers who would be priced out of the market by a non-discriminating monopolist*".³³ Menurutnya, diskriminasi harga oleh pemasok mungkin mempunyai efek yang sangat membahayakan bagi masyarakat di negara-negara yang sedang berkembang, sebagai sasaran di mana impor paralel akan memberikan manfaat.

Kedua, kesulitan utama terkait dengan lisensi wajib adalah bahwa jika perusahaan-perusahaan farmasi dapat mengantisipasi bahwa obat-obatan tertentu akan diberlakukan lisensi wajib, mereka mungkin tidak akan investasi dalam penelitian dan pengembangan yang bertujuan untuk mengembangkan perawatan yang menjadi kepentingan besar bagi negara-negara miskin.³⁴

Pada kenyataannya, perusahaan tidak akan melakukan penelitian dan pengembangan untuk penyakit dimana penderita penyakit tersebut tidak dapat memberi kompensasi atau tidak mampu membeli obat itu. Hal ini kemudian menimbulkan kebutuhan untuk memberikan subsidi untuk penelitian dan pengembangan obat-obatan baru yang masuk dalam '*neglected diseases*'.³⁵ Jadi meskipun lisensi wajib bisa dilakukan, hal ini

tidak akan serta merta memberikan keuntungan jika obat-obatan yang diperlukan tidak tersedia (*simply do not exist*). Beberapa ahli juga yakin bahwa interpretasi pasal 31 (f) Perjanjian TRIPs secara terbatas yang membolehkan lisensi wajib dapat menciptakan paradok.³⁶ Avedissian menyatakan bahwa:

*The poor nations that are most in need of medicines are prevented from using compulsory licensing, which rich nations with developed industrial and technological capacities benefit from the compulsory licensing provisions of the TRIPs Agreement.*³⁷

Lebih lanjut Avedissian menegaskan bahwa para penentang lisensi wajib, yaitu negara-negara maju dan industri farmasi modern menyatakan bahwa penelitian untuk pembuatan obat adalah sangat mahal dan membutuhkan waktu yang tidak sedikit, dan ada resiko ekonomi yang sangat tinggi terkait dengan prosesnya.³⁸ Jadi untuk memberikan kompensasi biaya yang dikeluarkan bagi penelitian dan pengembangan, perusahaan farmasi perlu perlindungan paten yang sangat kuat.³⁹

³³ *Ibid*, hal. 63

³⁴ Keith Maskus, "Ensuring Access to Essential Medicines: Some Economic Consideration", *20 Wis. Int'l J.* 563 (2002)573

³⁵ *Ibid*, hal. 568.

³⁶ Grece K. Avedissian, above n 30, hal.267.

³⁷ *Ibid*, hal. 244-245

³⁸ *Ibid*.

³⁹ *Ibid*

Lisensi wajib juga mempunyai problem –problem yang bersifat teknis, sebagai berikut:

Pertama, lisensi wajib dari suatu produk harus membolehkan produk tersebut diproduksi tanpa bantahan pemilik paten, dimana pemilik paten tidak dapat dipaksa untuk membuka keahliannya mengenai produk tersebut.⁴⁰ *Kedua*, pihak yang diberi lisensi wajib mungkin tertarik dengan obat yang volume besar dan keuntungan yang besar pula, dan akibatnya mencegah pemroduksian obat dengan volume yang lebih kecil atau yang biasanya obat untuk pasien-pasien miskin; dan *Ketiga*, beberapa pemerintahan negara-negara miskin mungkin tidak mampu memberikan ‘adequate remuneration’, sebuah syarat yang ditetapkan oleh Perjanjian TRIPs untuk penerima lisensi wajib sebagai pengganti dari royalti yang sederhana yang diberikan kepada pemilik paten.⁴¹

Meskipun Doha Declaration membolehkan negara-negara anggota dengan syarat –syarat tertentu untuk memberikan lisensi wajib, dalam prakteknya tindakan tersebut masih dipertanyakan oleh negara-negara yang tidak mempunyai kapasitas dan fasilitas produksi yang cukup. Hal ini sebagaimana dinyatakan dalam alenia 6 dari Deklarasi Doha tersebut.

Selanjutnya, masalah yang terkait dengan lisensi wajib lebih kompleks lagi jika dikaitkan dengan pasal 31 (f) perjanjian TRIPs yang melarang negara-negara produser untuk mengekspor lebih dari sejumlah kecil obat-obatan generik yang mereka buat berdasarkan lisensi wajib.⁴² Jadi pasal 31 tidak membolehkan produser untuk memproduksi obat-obatan berdasarkan lisensi wajib untuk export ke negara lain yang kapasitas dan fasilitas produksinya kurang atau tidak mampu untuk membuat obat tersebut. Berdasarkan aturan perjanjian TRIPs yang ada, negara-negara miskin bisa mendapatkan obat-obatan dari negara-negara yang sedang berkembang atau negara-negara yang kurang berkembang yang sekarang ini belum mempunyai perlindungan paten atas obat-obatan.⁴³ Namun option ini akan tidak tersedia jika penyedia obat (*suppliers*) menjadi negara yang menaati penuh Perjanjian TRIPs (*become TRIPs compliant*) pada tahun 2005 atau 2006, yang tentunya mensyaratkan diberlakukannya perlindungan paten atas produk farmasi.⁴⁴

Pasal 31 (b) Perjanjian TRIPs memerinci syarat-syarat yang harus dipenuhi untuk dikeluarkannya lisensi

⁴⁰ Susan K. Sell, “Post TRIPs Development; The Tension Between Commercial and Social Agendas in the Context of Intellectual Property”, *14 Fla. J. Int’l L.* 193 (2002), 203.

⁴¹ Grece K. Avedissian, above n 30, hal. 573.

⁴² Amir Attaran, “Assessing and Answering Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health; the Case for Greater Flexibility and a Non-Justiciability Solution”, *17 Emory Int’l L. Rev.* 744 (2003), 775.

⁴³ Grede K. Avedissian, above n 30, hal. 266.

⁴⁴ *Ibid*.

wajib.⁴⁵ Dalam kondisi normal, licensee, apakah negara anggota atau entitas pihak ketiga, harus melakukan negosiasi dengan pemegang hak paten sebelum mendapatkan lisensi wajib.⁴⁶ Attaran berpendapat bahwa: “*Compulsory licensing is such an extraordinary remedy that a producer country’s government is unlikely to make effort just to help a poor country wanting to import pharmaceuticals*”.⁴⁷

Selanjutnya, terkait dengan permasalahan yang ada dalam pemberian lisensi wajib, Divya Murthy berpendapat bahwa:

*The problem with compulsory licences that remain after the Doha Declaration can be dealt with. One recommendation is to amend Article 31 of the TRIPs Agreement to include “foreign entities” as third parties who could undertake compulsory licensing for members who lack adequate manufacturing capacities.*⁴⁸

⁴⁵ Lihat pasal 31 (b) Perjanjian TRIPs, *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) of 1994. (Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 15 April 1994, 33 I.L.M. 1197, 1201 (entered into force on 1st January 1995).*

⁴⁶ Divya Murthy, “The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health”, *17 Am. U. Int’l L. Rev.* 1299 (2002) 1320.

⁴⁷ Amir Attaran, above n 42, hal. 869.

⁴⁸ Divya Murthy, above n 46 hal. 1341

Lebih lanjut Murthy berpendapat bahwa perjanjian TRIPs tidak mengeluarkan istilah ‘*foreign pharmaceutical manufacturers*’ dari istilah ‘*third party*’, tetapi jika negara-negara anggota memaksa sebaliknya, sebuah sistem harus didayagunakan apabila negara-negara anggota yang tidak mempunyai kapasitas manufaktur yang cukup mengeluarkan lisensi wajib untuk impor obat-obatan yang dibutuhkan, dan negara-negara yang mengekspor secara simultan mengeluarkan lisensi wajib untuk ekspor.⁴⁹

Dalam kondisi tersebut, Murthy merekomendasikan bahwa menteri-menteri perdagangan seharusnya mengeluarkan pernyataan interpretasi secara formal mengenai pasal 30 yang membolehkan negara-negara anggota untuk mensuplai obat-obatan yang dipatenkan ke negara-negara anggota lainnya yang tidak mempunyai kapasitas produksi, tetapi telah mengeluarkan lisensi wajib untuk impor.⁵⁰

Pendapat yang sama dinyatakan oleh Attaran di dalam analisisnya mengenai alenia 6 *Doha Declaration* dan pasal 30 dan 32 Perjanjian TRIPs. Beliau berpendapat bahwa ketentuan yang terdapat dalam alenia 6 dari *Doha Declaration* seharusnya tidak dibatasi hanya untuk negara-negara dengan ‘*difficulties in making effective use of compulsory licensing*’, tetapi untuk semua negara-

⁴⁹ *Ibid*

⁵⁰ *Ibid*, hal. 1344.

negara anggota WTO yang miskin dan menghadapi permasalahan akses obat-obatan.⁵¹

Attaran selanjutnya menyarankan untuk dibuat suatu *remedy* terkait dengan mandate yang terkandung dalam alenia 6 ini yaitu untuk membentuk perkecualian berdasarkan pasal 30 yang akan membolehkan negara produser untuk memproduksi dan mengekspor ke negara-negara miskin tanpa dikeluarkannya lisensi wajib.⁵² Namun pendekatan yang lebih efektif adalah menciptakan sebuah aturan '*non-justiciability*' yang hanya meliputi pemroduksian dan *export versi generic* dari obat-obatan yang telah dipatenkan jika obat-obatan tersebut disenggaja untuk digunakan di negara-negara miskin yang '*lack of manufacturing capacity*'.⁵³ Lebih dari itu, menurut Attaran, aturan '*non-justiciability*' akan mengeluarkan tindakan tersebut diatas apabila muncul isu penyelesaian sengketa menurut WTO.⁵⁴ Namun, apabila ada penyalahgunaan terhadap syarat-syarat lisensi wajib, Attaran juga berpendapat bahwa: "*The rule should be set aside and dispute settlement would proceed against the offending country. And this rule is more consistent with the overall legal theme of TRIPs, and has*

precedents that are already found in WTO law".⁵⁵

Dalam kontek lisensi wajib ini, beberapa komentator berpendapat bahwa jika ada serangan bioterrorist di suatu negara yang mengakibatkan kerugian pada manusia, ketakutan global, dan mempunyai dampak pada ekonomi global, maka bisa diterapkan lisensi wajib.

Jadi, iisensi wajib dan isu kesehatan publik adalah merupakan permasalahan global yang semua negara termasuk Amerika Serikat dan negara-negara maju lainnya, harus menerapkan dalam kebijakan paten mereka.⁵⁶ Sebagai contoh, di Amerika Serikat, kurangnya antibiotik yang digunakan untuk menghadapi ketakutan penyakit Anthrax pada tahun 2001 seharusnya dapat dianggap sebagai suatu kondisi krisis kesehatan publik dan dapat diterapkan lisensi wajib.⁵⁷

Dalam kontek pemberian lisensi wajib ini, negara-negara yang sedang berkembang yang tidak mempunyai kapasitas dan fasilitas dalam memproduksi obat-obatan esensial (*essential drugs*) harus mampu menggunakan lisensi wajib tanpa ketakutan akan konsekuensi hukum dan ekonomi dari negara-negara maju. Jadi, WTO seharusnya menambah luas ukuran ketentuan – ketentuan mengenai lisensi wajib yang

⁵¹ Amir Attaran, above n 42, hal. 865.

⁵² *Ibid*, hal 869.

⁵³ *Ibid*, hal 871.

⁵⁴ *Ibid*.

⁵⁵ *Ibid*.

⁵⁶ Grece K. Avedissian, above n 30, hal. 282.

⁵⁷ Zita Lazzarini, "Access to HIV Drugs; Are We Changing the Two World Paradigm?", 17 *Conn. J. Int'l L.* 281 (2002) 294.

ada dalam perjanjian TRIPs untuk meningkatkan akses global terhadap *'life saving drugs'*.

Terkait dengan masalah akses obat-obatan di negara-negara yang sedang berkembang setelah *Doha Declaration*, maka solusi yang mungkin adalah diterapkannya praktek diskriminasi harga. Teori ini mengambil manfaat dari adanya suatu fakta bahwa perbedaan harga dapat dilakukan di dua pasar jika elastisitas permintaan di ke-dua pasar tersebut berbeda dari harga umum.⁵⁸ Harga yang lebih tinggi akan diterapkan pada pasar dengan elastisitas permintaan yang rendah, dimana harga dapat dinaikkan tanpa menyebabkan konsumen meninggalkan pasar, dan harga yang lebih rendah akan ditetapkan pada pasar dengan elastisitas permintaan yang tinggi, dimana dengan meningkatkan harga akan menyebabkan kehilangan konsumen.

Menurut Sykes, diskriminasi harga ini mengikat pendapatan yang diperoleh pemegang hak paten, mendorong insentif untuk penelitian, dan membuat obat-obatan lebih dapat dijangkau oleh negara-negara miskin.⁵⁹ Lebih lanjut, perbedaan harga biasanya lebih mungkin terjadi jika ada pembelian dalam jumlah besar dan negosiasi bilateral untuk mendapatkan potongan harga antara pemerintah dan perusahaan obat.⁶⁰

Problem lainnya adalah terkait dengan implementasi perjanjian TRIPs dan pengaruhnya negara-negara yang sedang berkembang. Laporan terbaru dari *World Bank* mengindikasikan bahwa sistem paten mengandung biaya-biaya jangka pendek di negara-negara yang sedang berkembang, yang terutama diakibatkan oleh biaya administrasi dan problem terkait dengan tingginya harga obat-obatan, sedangkan keuntungan jangka panjang masih belum tentu dan sangat mahal untuk bisa dicapai di banyak negara, terutama di negara-negara miskin.⁶¹ Dalam konteks ini Correa menawarkan pendekatan kehati-hatian (*a cautious approach*) terhadap harmonisasi sistem paten karena tidak ada bukti pendukung terhadap tesis yang menyatakan bahwa *"Patents produce development or that all countries, irrespective of their level of development, should apply substantially the same level of patent protection"*.⁶²

Correa juga menegaskan bahwa implikasi-implikasi dari harmonisasi dan internasionalisasi sistem paten harus dilakukan *'development assessment'* dan studi lintas disiplin mengenai implikasi proses internasionalisasi yang ditawarkan pada prospek pembangunan di negara-negara yang sedang berkembang, termasuk aspek-aspek yang sangat kritical seperti

⁵⁸ Alan O. Sykes, above no 31, hal. 63.

⁵⁹ *Ibid*

⁶⁰ *Ibid*

⁶¹ Carlos M. Correa, "Internationalisation of the Patent System and New Technologies", 20 *Wis. Int'l L. J.*, 523 (2002)523.

⁶² *Ibid*, hal. 544-545.

akses obat-obatan.⁶³ Namun, Correa juga mengingatkan bahwa studi lintas disiplin tersebut tidak boleh diartikan untuk menegaskan bahwa negara-negara yang sedang berkembang harus memilih untuk keluar dari sistem paten, sehingga fleksibilitas harus menjadi tujuan di dalam mengimplementasikan kebijakan paten dengan cara yang cocok dengan tingkat pembangunan yang berbeda.⁶⁴

Lebih dari itu, Correa menyarankan bahwa negara-negara yang sedang berkembang seharusnya mengambil manfaat akan fleksibilitas yang ditawarkan TRIPs, terutama pasal 27 yang memberikan kepada negara-negara anggota kebebasan yang luas untuk menentukan definisi 'invenisi'.⁶⁵ Negara-negara yang teknologinya kurang maju bisa menetapkan standart yang tinggi terhadap "novelty" dan "inventive step" untuk mencegah dipatenkannya *discovery*. Sebagaimana Petherbridge juga menyarankan hal yang sama, bahwa negara-negara yang sedang berkembang yang mengimplementasikan TRIPs dengan cerdas dapat menetapkan standart yang dapat menciptakan keunggulan komparatif terhadap negara-negara maju.⁶⁶

Berdasarkan uraian tersebut diatas, maka sebenarnya kesuksesan dan hasil positif dari *Doha Declaration* tergantung pada usaha dari negara-negara yang sedang berkembang itu sendiri. Hal ini termasuk usaha yang serius untuk merubah pola pikir dengan meningkatkan pengetahuan mengenai isu-isu terkini, meningkatkan keahlian dan mempengaruhi reformasi domestik yang fundamental.

Di dalam menguji *Doha Declaration*, Deklarasi tersebut harus dilihat sebagai suatu terobosan dan bukan suatu kemunduran bagi negara-negara maju dan negara-negara yang sedang berkembang. Lebih lanjut, negara-negara yang sedang berkembang seharusnya berusaha keras untuk memperluas pemahaman mereka mengenai arsitektur perdagangan global dan belajar untuk mengadopsi pendekatan yang holistik untuk menyelesaikan masalah. Hal ini tentunya mensyaratkan negara-negara yang sedang berkembang untuk berpikir jauh di luar WTO, dan membangun aliansi-aliansi dan mengokohkan bantuan untuk perdagangan.

IV. KESIMPULAN DAN SARAN

IV. 1. KESIMPULAN

- 1) Bahwa *Doha Declaration on TRIPs Agreement and Public Health* menyediakan sarana hukum yang dapat dimanfaatkan dan diimplementasikan oleh negara-negara yang sedang

⁶³*Ibid*

⁶⁴*Ibid*

⁶⁵*Ibid*

⁶⁶Lee Petherbridge, "Intelligent TRIPs Implementation; A Strategy for Countries on the Cups of Development", 22 *U. Pa. J. Int'l L.* 1029 (2001)1046.

berkembang dan negara-negara yang kurang berkembang untuk mengurangi dampak perlindungan paten atas obat-obatan yang telah ditetapkan dalam perjanjian TRIPs. Deklarasi tersebut menyarankan negara-negara anggota untuk menggunakan fleksibilitas –fleksibilitas yang terdapat dalam perjanjian TRIPs secara penuh. Fleksibilitas-fleksibilitas tersebut meliputi (1) penginterpretasian perjanjian TRIPs sesuai dengan tujuan dan prinsip-prinsipnya; (2) pemberian hak kepada negara untuk menggunakan lisensi wajib; (3) memberikan hak kepada negara untuk menentukan kriteria '*national/public health crisis*'; (4) Memberikan kebebasan kepada negara untuk menerapkan *regime for the exhaustion of intellectual property right without challenge*, sepanjang sesuai dengan ketentuan *Most Favoured Nation Treatment Principle (MNF)* dan *National Treatment Principle* sebagaimana ditetapkan dalam pasal 3 dan 4 perjanjian WTO.

- 2) Bahwa Deklarasi tersebut sah dalam pengertian validitas juridis maupun validitas sosiologis. Secara juridis, Deklarasi tersebut secara formal dapat diberlakukan karena baik proses pembentukannya, prosedurnya,

dan substansinya adalah tidak bertentangan dengan hukum internasional lainnya yang telah ada, dan konsekuensinya dapat diterapkan dan berlaku untuk semua negara-negara anggota WTO, sehingga Deklarasi tersebut legitimate. Meskipun ada beberapa permasalahan dalam implementasinya.

IV. 2. SARAN

1. Bahwa sebagai negara yang dengan berkembang yang mendapatkan beberapa fleksibilitas dan option dalam perjanjian TRIPs, hendaknya Indonesia menggunakan fleksibilitas ini semaksimal mungkin untuk kepentingan nasional yang lebih luas, tidak malah sebaliknya menetapkan standart perlindungan paten yang lebih tinggi melebihi ketentuan dalam perjanjian TRIPs;
2. Bahwa Indonesia juga hendaknya menggunakan kesempatan yang telah disediakan dalam hukum internasional lainnya selain TRIPs untuk memampukan negara ini menjaewab berbagai permasalahan yang terkait dengan hubungan antara TRIPs dan pembangunan di sektor-sektor lainnya, terutama di bidang kesehatan publik dan akases obat-obatan yang mahal di negeri ini melebihi harga referensi internasional.

BIBLIOGRAPHY

Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

(TRIPs) of 1994. (Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 15 April 1994, 33

I.L.M. 1197, 1201 (entered into force on 1st January 1995).

Alan O Sykes, TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution", *3 Chi. J. Int'l L.* 47 (2009) 64.

Amir Attaran, "Assessing and Answering Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health; the Case for Greater Flexibility and a Non-Justiciability Solution", *17 Emory Int'l L. Rev.* 744 (2003), 775.

Carlos Correa, *Integrating Public Health Concern into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre; Geneva, Switzerland, 2000.

Carlos M. Correa, "Internationalisation of the Patent System and New Technologies", *20 Wis. Int'l L. J.* 523 (2002) 523.

Departemen Kesehatan RI, *Kebijakan Obat Nasional*, Rancangan, (Jakarta, 23 September 2005).

Divya Murty, "The Future of Compulsory Licensing; Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health", *17 Am. U. Int'l L. Rev.* 1299 (2002) 1320.

Grece K. Avedissian, "Global Implication of a Potential U.S. Policy Shift Toward Compulsory License of Medical Inventions in a New Era of "Super-Terrorism", *18 Am. U. Int'l Rev.* 237 (2002), 244.

Keith Maskus, "Ensuring Access to Essential Medicines: Some Economic Considerations", *20 Wis. Int'l J.* 563 (2002) 573.

Lee Petherbridge, "Intelligent TRIPs Implementation; A Strategy for Countries on the Cusp of Development", *22 U. Pa. J. Int'l L.* 1029 (2001) 1046.

Ministerial Declaration, WTO Doc WT/MIN(01)/DEC/1 (20 November 2001) (Ministerial Conference, Fourth Session, Doha).

Nabila Anshari, "International Patent Rights in a Post Doha World", *11 WTR Currents: International Trade Law Journal* 57, Winter 2002, h. 65.

Nurul Barizah, *Intellectual Property Implications on Biological Resources; Indonesia's Adoption of International Intellectual Property Regimes and the Failure to Adequately Address the Policy Challenges in the Area of Biological Resources*, Nagara, Jakarta, 2010.

Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2009.

Selma Siahaan, "Medicines Prices in Indonesia" (Centre for Health Services and Technology Research and Development, National Institute for Health R & D, 14 June 2006), diakses di <<http://heiwab.org/medicinesprices/survey/2004081D/sdocs/MEDICINESPRICESININDONESIA.ppt#256>>

Susan K. Sell, "Post TRIPs Development; The Tension Between Commercial and Social

WTO Ministerial Declaration of the Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001, adopted on 14 November 2001.

Zita Lazzarini, "Access to HIV Drugs; Are We Changing the Two World Paradigm?", *17 Conn. J. Int'l L.* 281 (2002) 294.

Agendas in the Context of Intellectual Property", *14 Fla. J. Int'l L.* 193 (2002), 203.

The WTO Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001.

WHO, "Public Health; Innovation and Intellectual Property Rights", Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (WHO Press, Geneva, Switzerland, 2006).