

Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement

Putu Ayu Sriasih Wesna

Fakultas Hukum Universitas Warmadewa, Denpasar, Bali-Indonesia

baliayoe@yahoo.com

Published: 01/02/2020

How To Cite:

Wesna, P. A. S. (2020). Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement. *KERTHA WICAKSANA: Sarana Komunikasi Dosen dan Mahasiswa*. 14(1). Pp 56-62. <https://doi.org/10.22225/kw.14.1.1585.56-62>

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengamati pasal-pasal pelindung dalam TRIPs terkait dengan obat dan bagaimanakah Deklarasi Doha menjadi sangat penting bagi negara-negara berkembang dalam mengatasi permasalahan akses diobat esensial. Penelitian ini menggunakan metode hukum normative dengan pendekatan statute approach, dan conceptual approach. Hasil analisis menunjukkan bahwa berdasarkan ketentuan dalam TRIPs terdapat dua fleksibilitas sebagai pasal-pasal pelindung TRIPs terhadap Paten, khususnya di bidang obat-obatan yaitu Impor Paralel, Lisensi Wajib. Hal ini sebagaimana diatur lebih lanjut dalam Deklarasi Doha tahun 2001. Model lisensi wajib merupakan model yang lebih memberikan manfaat terhadap akses masyarakat terhadap obat murah, khususnya obat esensial. Deklarasi Doha berisi tujuh paragraph yang menyediakan sebuah interpretasi terhadap Pasal 7 dan 8 Perjanjian TRIPs. Paragraf 1-3 merupakan mukadimah atau pembukaan dari deklarasi tersebut sedangkan Pasal 4-7 merupakan pasal pelaksana (bersifat operatif). 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 impor paralel dan lisensi wajib.

Kata Kunci: Paten, Obat Esensial, Deklarasi Doha

Abstract

This study aims to examine the protective articles in TRIPs related to medicine and how the Doha Declaration has become very important for developing countries in overcoming the problem of access to essential medicines. This study uses normative legal methods with a statute approach and conceptual approach. The analysis shows that based on the provisions in TRIPs there are two flexibility as protective articles of TRIPs to Patents, especially in the field of medicines, namely Parallel Imports, Compulsory Licenses. This is as regulated further in the Doha Declaration of 2001. The compulsory licensing model is a model that provides more benefits to public access to cheap drugs, especially essential drugs. The Doha Declaration contains seven paragraphs which provide an interpretation of Articles 7 and 8 of the TRIPs Agreement. Paragraphs 1-3 are preamble or preamble to the declaration while Article 4-7 is the implementing article (operative). The Doha Declaration provides provisions that can help developing and underdeveloped countries to overcome the impact of patent protection on the health sector stemming from the TRIPs agreement such as parallel imports and compulsory licenses.

Keywords: Patent, Essential Drugs, Doha Declaration

I. PENDAHULUAN

Ketentuan Article 1 (1) *GATT* 1994 yang melandasi kesepakatan *WTO* serta Article 3 dan Article 4 *TRIPs Agreement* tentang *Non Discrimination*, pada prinsipnya mewajibkan berlakunya standar hukum yang sama bagi semua

Negara-negara anggota *WTO*. Dalam faktanya, realitas sosial Negara-negara anggota tidaklah sama, ada jurang yang tajam antara Negara Maju dan Negara Berkembang, baik dari aspek perekonomian maupun sosial budaya. Ketimpangan dan ketidaksetaraan yang pada

akhirnya menimbulkan situasi ketidakadilan terjadi dimana-mana. Salah satu situasi kontroversial yang terjadi berkaitan dengan perlindungan HKI (*TRIPs Agreement*) adalah proteksi paten obat-obatan (Dharmawan, 2011).

Seluruh Negara anggota, termasuk Indonesia wajib mentaati standar minimum TRIPs secara full compliance. Kewajiban tersebut di Indonesia sering dikenal dengan sebutan harmonisasi hukum, artinya, Indonesia wajib mengharmonisasi ketentuan ketentuan hukum di bidang HKI agar sesuai dengan *TRIPs Agreement* yang telah diratifikasi berdasarkan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia) (Dharmawan, 2014). Bidang paten farmasi dan kesehatan merupakan bidang yang menjadi sorotan Negara-negara berkembang. Hal itu disebabkan efek yang ditimbulkan dari paten tersebut mengakibatkan harga obat, khususnya obat esensial menjadi sangat mahal sehingga banyak kalangan masyarakat yang tidak mampu membeli. Kondisi tersebut dialami oleh pengidap penyakit yang bisa mewabah, seperti TBC, malaria dan AIDS, yang pengidapnya rata-rata masyarakat miskin, sedangkan obatnya sebagai obat esensial sangat mahal.

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 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 bermula 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. 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.

Perlindungan paten atas obat secara otomatis melarang pihak lain untuk memproduksi atau menjual obat yang telah dipatenkan. Dengan demikian, pemilik paten atas sebuah obat memiliki hak monopoli untuk menentukan harga serta jumlah produksi. Akibatnya harga obat menjadi mahal. Sebagai contoh adalah harga obat Flucanazole untuk penderita HIV/AIDS. Di India harganya \$55, sedangkan di Philipina harganya \$697 dan Indonesia \$703. Fakta tersebut terjadi karena Flucanazole di India tidak dilindungi paten (Sykes, 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). TRIPs sebenarnya mengatur beberapa fleksibilitas atas hak paten sebagai pasal pelindung untuk melindungi kepentingan negara-negara berkembang. Ketentuan fleksibilitas tersebut secara umum sebenarnya bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat di negara-negara berkembang. Beberapa ketentuan itulah yang dapat digunakan dalam rangka memberikan kemampuan masyarakat tidak mampu untuk membeli obat secara murah. Akses terhadap obat murah merupakan salah satu hal yang terkait dengan kesehatan masyarakat. Fleksibilitas dalam TRIPs terkait dengan paten atas obat terdiri dari; impor paralel, dan lisensi wajib. Kedua model fleksibilitas tersebut memberikan kemungkinan harga obat menjadi murah.

Kesadaran masyarakat internasional atas akses terhadap obat murah pada akhirnya mendorong

negara-negara anggota WTO untuk membuat pengaturan secara khusus mengenai fleksibilitas di dalam TRIPs. Pada akhirnya, kehendak negara-negara anggota WTO untuk mengatur secara khusus fleksibilitas TRIPs atas kesehatan masyarakat terkait akses obat murah ditindaklanjuti dengan keberhasilan membuat *Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* pada tahun 2001 di Doha, Qatar yang menegaskan dan merinci tentang fleksibilitas TRIPs (Aqimuddin dkk., 2015). WTO membuat pengecualian larangan impor untuk beberapa penyakit yang membahayakan kesehatan. Dalam pertemuan Doha September 2001, hak paten diabaikan khusus untuk obat TBC, malaria dan AIDS. Kebijakan tersebut memungkinkan Negara yang memiliki kemampuan dan fasilitas produksi untuk membuat kopi obat untuk penyakit AIDS, yaitu ARV atau ARV secara generic sehingga bias dijual dengan harga yang jauh lebih murah. Sedangkan Negara yang tidak mampu memproduksi sendiri diperbolehkan mengimpor dari Negara tetangga (Djumhana, 2006). Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka yang menjadi pokok permasalahan adalah bagaimanakah model pasal-pasal pelindung dalam TRIPs terkait dengan obat dan bagaimanakah Deklarasi Doha menjadi sangat penting bagi negara-negara berkembang dalam mengatasi permasalahan akses di obat esensial.

II. METODE

Penelitian ini menggunakan penelitian hukum normative, dengan pendekatan *statute approach*, dan *conceptual approach*. Bahan-bahan hukum yang dipergunakan dalam penelitian ini terdiri dari bahan hukum primer yaitu Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), *Doha Declaration, TRIPs Agreement*, serta bahan hukum sekunder yaitu kajian HKI tentang Paten terhadap produk farmasi khususnya obat esensial, yang tertuang dalam berbagai karya ilmiah dan berbagai kepustakaan. Bahan hukum tersebut kemudian diolah dan dianalisis kemudian disajikan dengan menggunakan analisis deskriptif kualitatif.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Pasal-Pasal Pelindung dalam TRIPs (TRIPs Safeguard)

Perjanjian TRIPs mengatur mengenai subjek materi yang dapat diberi paten yaitu (1) *Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. 5 Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced;* (2) *Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect order public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law;* (3) *Members may also exclude from patentability:*

Diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

Plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement (Mercurio, 2004).

Pengaturan Hak Paten selanjutnya diatur dalam Article 28-Article 34 TRIPs Agreement. TRIPs sebagai suatu perjanjian bukanlah bentuk Uniform Law. Hal ini dikarenakan bahwa negara yang menjadi peserta dalam persetujuan itu memiliki fleksibilitas dalam pelaksanaannya di tingkat nasional sebagaimana dijelaskan dalam Article 8 TRIPs. Dampaknya, pelaksanaan fleksibilitas tersebut, termasuk bagaimana menafsirkan dan mengimplementasikan pasal-pasal tersebut, berbeda-beda di antara negara anggota WTO, khususnya antara negara berkembang dengan negara maju (Aqimuddin dkk., 2015). Dalam TRIPs terdapat beberapa model fleksibilitas paten sebagai pasal-pasal

pelindung (*the TRIPs Safeguard*) yaitu Impor Paralel (*Parallel Import*) dan Lisensi Wajib (*Compulsory Licensed*).

Article 28 TRIPs menyatakan bahwa pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melarang pihak ketiga tanpa seijinnya memakai, menggunakan, menjual termasuk juga mengimpor produk yang terkait dengan paten tersebut. Namun terhadap ketentuan tersebut terdapat catatan bahwa dalam melarang impor terhadap produk tersebut tidak boleh bertentangan dengan prinsip *exhaustion of Intellectual Property Rights*.

Ketentuan TRIPs tersebut dapat disimpulkan bahwa pada dasarnya TRIPs tidak melarang adanya praktek parallel import. Kebijakan untuk melarang atau membolehkan adanya parallel import diserahkan pada hukum nasional masing-masing Negara yang bersangkutan. Pada beberapa negara maju praktek parallel import memang dilarang, hal ini terutama untuk melindungi kepentingan industri mereka, sebagai contoh Amerika Serikat termasuk Negara yang sangat menentang adanya parallel import baik dalam hal perdagangan domestik mereka maupun perdagangan antara negara. Akan tetapi negara-negara Eropa yang tergabung dalam European Union memberlakukan pasar tunggal antar negara anggotanya, dan membolehkan adanya parallel import sepanjang masih dalam lingkup pasar tunggal mereka. Indonesia sebagai Negara berkembang dengan jumlah penduduk yang cukup besar seharusnya memperhatikan permasalahan ini, dimana adanya larangan parallel import dalam hukum paten Indonesia akan dapat berpengaruh terhadap ketersediaan obat-obatan nasional (Mardiyanto, 2002).

Compulsory license atau lisensi wajib pada dasarnya tidak dikenal di dalam TRIPs, akan tetapi prinsip dasarnya tertampung dalam article 31 mengenai "*other use without authorization of the right holder*" (pemakaian paten tanpa seijin pemegang hak paten). Salah satu alasan pemakaian lisensi wajib ini adalah karena pihak yang mengajukan lisensi telah mengajukan permohonan untuk mendapat lisensi tersebut, tetapi tidak berhasil meskipun pihaknya telah mengajukan penawaran yang layak dan permohonan tersebut diajukan dalam jangka waktu yang memadai.

Disamping alasan tersebut, ketentuan article 31 juga membuka kemungkinan pengajuan permohonan pemakaian paten tanpa seijin pemegang hak dengan alasan karena adanya

kepentingan nasional yang mendesak (*national emergency*) atau adanya kondisi yang sangat mendesak lainnya (*other circumstances of extreme urgency*) atau pemakaian non-komersial untuk kepentingan publik (*public non-commercial use*). Dalam hal untuk kepentingan nasional yang mendesak atau kondisi yang sangat mendesak lainnya, pemegang hak harus diberi tahu sesegera mungkin. Sementara itu dalam hal pemakaian non-komersial untuk kepentingan publik, dimana pemerintah atau pihak lain tanpa mengadakan pencarian paten tahu bahwa teknologi paten tersebut akan digunakan untuk kepentingan negara maka pemegang hak paten tetap harus diberi tahu sesegera mungkin.

Dari kondisi yang diatur dalam ketentuan TRIPs ini dapat disimpulkan bahwa meskipun ada kemungkinan pemakaian paten oleh pihak lain tanpa seijin pemegang hak, tetap harus ada pemberitahuan kepada pemegang hak. Pengajuan permohonan pemakaian paten ini tetap harus melalui proses penilaian oleh otoritas tertentu misalnya diwakili oleh institusi pemerintah. Otoritas tertentu ini tetap harus mempunyai kewenangan untuk melakukan review setiap saat terhadap keputusan pemberian ijin pemakaian paten ini, dan dapat menghentikan ijin tersebut apabila dasar alasan pemberian ijin sudah tidak ada. Segala keberatan terhadap keputusan dari otoritas tertentu ini, tetap harus dapat dinilai oleh pengadilan atau institusi independen lain yang memiliki kedudukan lebih tinggi. Pemakaian paten tanpa seijin pemegang hak, pada dasarnya diajukan karena adanya kondisi yang sangat mendesak pada satu wilayah tertentu, oleh karenanya pemakaian dari hak ini harus dibatasi pada wilayah domestik wilayah negara yang bersangkutan. Disamping itu terhadap pemegang hak paten tetap harus memperoleh kompensasi sejumlah tertentu (*adequate remuneration*) dengan memperhatikan nilai ekonomi yang ada (Mardiyanto, 2002).

Deklarasi Doha Sebagai tindak lanjut the TRIPs Safeguard

Deklarasi Doha berisi tujuh paragraph yang menyediakan sebuah interpretasi terhadap Pasal 7 dan 8 Perjanjian TRIPs (Correa, 2008). 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 terlantar 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 (Utomo, 2007).

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”. 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 memproklamlirkan 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”.*

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 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. 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”.*

Paragraf 5 mengatur 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:*

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.

Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted.

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.

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 6 menjelaskan tentang permasalahan yang dihadapi oleh Negara-negara yang tidak memiliki kapabilitas atau kurang mampu memproduksi obat dalam skala local, *“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”.*

Paragraf 7 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 remote 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.”

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, 2008). 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*). AS dan negara-negara maju lainnya berpen-dapat 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 (Ferreira, 2002). Akibatnya, Deklarasi tersebut tidak mengikat secara hukum di dalam proses penyelesaian sengketa WTO (Sykes, 2010).

IV. SIMPULAN

Dari hasil analisis di atas, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa, secara umum, berdasarkan ketentuan dalam TRIPs terdapat dua fleksibilitas sebagai pasal-pasal pelindung TRIPs terhadap Paten, khususnya di bidang obat-obatan yaitu Impor Paralel, Lisensi Wajib. Hal ini sebagaimana diatur lebih lanjut dalam Deklarasi Doha tahun 2001. Model lisensi wajib merupakan model yang lebih memberikan manfaat terhadap akses masyarakat terhadap obat murah, khususnya obat esensial.

Deklarasi Doha berisi tujuh paragraph yang menyediakan sebuah interpretasi terhadap Pasal 7 dan 8 Perjanjian TRIPS. Paragraf 1-3 merupakan

mukadimah atau pembukaan dari deklarasi tersebut sedangkan Pasal 4-7 merupakan pasal pelaksana (bersifat operatif). 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 impor paralel dan lisensi wajib.

Oleh karena itu, perlu dibuat peraturan pelaksanaan setingkat peraturan pemerintah (PP) untuk mengatur secara teknis model fleksibilitas impor paralel dan lisensi wajib yang disesuaikan dengan kepentingan masyarakat Indonesia. Penggunaan PP dikarenakan ingin mengatur secara rinci penggunaan model lisensi wajib serta impor paralel, karena hingga saat ini pengaturan tentang lisensi wajib dan paralel impor belum ada. Model pengaturan yang akan dibuat dapat mempertimbangkan penggunaan pendekatan analisis ekonomi terhadap hukum dan pendekatan hak asasi manusia sehingga hasilnya akan menguntungkan masyarakat serta industri farmasi. *Kedua*, 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). Seharusnya akhir dari konflik tersebut sangat tergantung kepada kehendak para pihak guna mencari penyelesaian yang optimal, adil dan tidak memihak.

DAFTAR PUSTAKA

- Abbott, F. M. (2002). The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. *Journal of International Economic*, 5, 469. Retrieved from <https://ssrn.com/abstract=1493725>
- Aqimuddin, E. A., Sunendar, I., Siska, F., Tanjung, R. J., & Mayas, M. (2015). Tinjauan Pendekatan Hukum Dan Ekonomi Terhadap Model Lisensi Wajib Paten Atas Obat Dalam WTO-Trips dan Deklarasi Doha 2001. *Prosiding SNaPP: Sosial, Ekonomi Dan Humaniora*, 5(1). Retrieved from <http://proceeding.unisba.ac.id/index.php/sosial/article/view/182>
- Correa, C. M. (2008). *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries*. Switzerland: South Centre.

- Retrieved from <http://www.southcentre.org/>
- Dharmawan, N. K. S. (2011). *Hak Kekayaan Intelektual Dan Harmonisasi Hukum Global (Rekonstruksi Pemikiran Terhadap Perlindungan Program Komputer)*. Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro.
- Dharmawan, N. K. S. (2014). Relevansi Hak Kekayaan Intelektual Dengan Hak Asasi Manusia Generasi Kedua. *Jurnal Dinamika Hukum*, 14(3). doi:10.20884/1.jdh.2014.14.3.323
- Djumhana, M. (2006). *Perkembangan Doktrin dan Teori Perlindungan HKI*. Bandung: PT. Citra Aditya.
- Ferreira, L. (2002). Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: The Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations. *Fordham L. Rev*, 71, 1133. Retrieved from <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/flr71&div=36&id=&page=>
- Mardiyanto, T. (2002). Hukum Paten Indonesia Dalam Perspektif Kepentingan Konsumen Untuk Akses Obat. *Perencanaan Pembangunan*, 27. Retrieved from [http://perpustakaan.bappenas.go.id/lontar/file?file=digital/78133-\[_Konten_\]-Artikel A.86-27-02.pdf](http://perpustakaan.bappenas.go.id/lontar/file?file=digital/78133-[_Konten_]-Artikel A.86-27-02.pdf)
- Mercurio, B. C. (2004). TRIPs, Patents, and Access To Life-Saving Drugs In The Developing World. *Marq. Intellectual Property L. Rev.*, 8(2). Retrieved from <https://scholarship.law.marquette.edu/iplr/vol8/iss2/2/>
- Sykes, A. O. (2002). TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha Solution. *Chi. J. Int'l L.*, 3(47). Retrieved from <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/cjil3&div=9&id=&page=>
- Utomo, T. S. (2007). Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPs. *Unisia*, 30(64), 122–132. doi:10.20885/unisia.vol30.iss64.art2