

# EKSISTENSI “*THE TRIPS SAFEGUARDS*” DI DALAM PERJANJIAN TRIPS: DALAM PERSPEKTIF KESEHATAN MASYARAKAT

Tomi Suryo Utomo\*

## *Abstract*

*Developing countries believe that the TRIPS Agreement gives more benefits to pharmaceutical companies of developed countries and prevents access to cheaper and affordable drugs. A reduction of drug prices has occurred when developing countries applied safeguards, such as parallel imports and compulsory license. The effort to enact safeguard legislation has resulted in US legal action, such as the dispute between the US government and the Brazilian government when Brazil considered the adoption of compulsory license. Another example was a dispute between big pharmaceutical companies and the South African government in its plans for adoption of parallel imports and compulsory license. These disputes demonstrate that the TRIPS safeguard articles are weak and meaningless because the interpretation of those articles has favored the developed countries' perspectives.*

**Kata kunci:** TRIPS, kesehatan masyarakat, perjanjian

## A. Pendahuluan

Perlindungan paten obat yang telah disepakati secara bulat oleh negara-negara WTO untuk dimasukkan ke dalam agenda WTO, merupakan sebuah topik yang masih menyisakan kontroversi di negara-negara berkembang dan terbelakang. Setelah diberlakukan secara efektif di berbagai negara selama kurang lebih 16 tahun, persoalan-persoalan yang timbul akibat perlindungan paten obat sudah banyak terdeteksi di berbagai negara berkembang dan terbelakang. Melalui serangkaian penelitian yang intensif dan mendalam, beberapa ahli sepakat bahwa paten obat berdampak terhadap harga obat dan ketersediaan obat generik.

Menyadari akan dampak tersebut, perhatian masyarakat dunia kembali difokuskan kepada perjanjian TRIPS yang menjadi sumber yang sah bagi perlindungan paten obat. Pasal 8 menyatakan bahwa setiap negara dapat mengambil langkah-langkah yang segera dan penting untuk mengatasi masalah yang timbul di sektor kesehatan masyarakat akibat perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (selanjutnya disingkat HKI). Meskipun pasal tersebut dan sederet pasal-pasal pendukung lainnya yang lebih dikenal sebagai pasal pelindung (*the TRIPS Safeguards*) diperbolehkan oleh TRIPS, kenyataannya banyak negara-negara berkembang dituntut oleh negara-negara maju ke Badan Penyelesaian Sengketa

---

1 Dosen Fakultas Hukum Bisnis Universitas Janabadra, Yogyakarta.

WTO (*Dispute Settlement Body/DSB*) akibat pelaksanaan dari pasal-pasal pelindung tersebut. Perselisihan antara pemerintah AS dengan pemerintah Brazil berkaitan dengan implementasi lisensi wajib adalah contoh yang nyata bahwa antara peraturan di dalam perjanjian TRIPS dan pelaksanaannya masih menemui kesenjangan yang berujung kepada tindakan hukum yang membutuhkan campur tangan DSB WTO.<sup>1</sup> Pertentangan antara perusahaan-perusahaan farmasi multinasional dengan pemerintah Afrika Selatan berhubungan dengan implementasi impor paralel dan lisensi wajib adalah contoh serupa yang semakin menguatkan pada satu kesimpulan bahwa ada perbedaan penafsiran terhadap pelaksanaan pasal-pasal pelindung (*the TRIPS Safeguards*) antara negara-negara maju dengan negara berkembang dan terbelakang.<sup>2</sup>

Bertitik tolak dari berbagai permasalahan yang dihadapi oleh negara-negara berkembang tersebut, sebuah kajian yang membahas tentang pasal-pasal pelindung TRIPS perlu dilakukan. Kajian tersebut sangat bermanfaat untuk memastikan langkah-langkah antisipatif yang perlu dilakukan oleh pemerintah Indonesia di masa yang akan datang berkaitan dengan pengoptimalan pelaksanaan pasal pelindung tersebut.

Paper ini akan mengupas secara detail tentang standard yang disepakati oleh perjanjian TRIPS sehubungan dengan pasal-pasal pelindung di sektor kesehatan masyarakat. Masalah pokok dalam paper ini adalah berkaitan dengan pertanyaan sampai sejauhmanakah perjanjian TRIPS membolehkan negara WTO melaksanakan pasal pelindung tersebut untuk kepentingan penanganan permasalahan di sektor kesehatan masyarakat akibat perlindungan paten obat. Dengan analisa dan kajian ini, diharapkan pemerintah dapat menghindari terjadinya perselisihan hukum dan dapat lebih memfokuskan kepada penanganan dampak negatif perlindungan paten obat di Indonesia.

## **B. Perjanjian TRIPS dan Akses terhadap Obat yang murah dan terjangkau**

Sub bab ini akan membahas tentang dua topik utama dari perjanjian TRIPS, yaitu perlindungan paten obat dan peran dari pasal – pasal pelindung TRIPS terhadap penyediaan akses obat esensial yang lebih terjangkau.

### **1. Perlindungan paten obat berdasarkan ketentuan perjanjian TRIPS: Sebuah tinjauan singkat**

- 
- 2 Srividhya Ragavan, *Can't We All Get Along? The Case For A Workable Patent Model*, 35 Arizona State Law Journal 117, hlm. 21-22 (2003).
  - 3 Divya Murthy, *The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 17 American University International Law Review 1299, 5 (2002); Srividhya Ragavan, *Ibid.* hlm. 21; Richard Gerster, *People Before Patents-The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry*, available at [http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20\\_Pharma\\_Success\\_Story.pdf](http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20_Pharma_Success_Story.pdf).
  - 4 Gary Gereffi, *THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND DEPENDENCY IN THE THIRD WORLD* 169 (1983).

Berdasarkan sejarahnya, penemuan beberapa obat yang penting sesudah perang dunia II merupakan sebuah faktor utama bagi berkembangnya industri farmasi yang modern. Meskipun perusahaan-perusahaan farmasi telah menjadi sebuah bisnis komoditi pada tahun 1930-an, kemajuan paling signifikan yang dicapai perusahaan tersebut baru terjadi di akhir tahun 1950-an. Pada saat itu, industri farmasi, yang terutama dipimpin oleh perusahaan-perusahaan AS, telah mengubah orientasi bisnisnya dari industri yang kurang berbasis kepada riset menjadi sebuah bisnis yang berlandaskan pada budaya R&D yang sangat intensif.<sup>3</sup> Perbedaan orientasi ini telah menghantarkan industri farmasi menanggalkan haluan strategi bisnisnya yang semula hanyalah sebuah komoditi menjadi industri yang menyandarkan pada produk-produk yang dapat dipatenkan dan memiliki merek yang bereputasi tinggi.<sup>4</sup>

Pasca munculnya perusahaan farmasi berbasis R&D, ternyata turut meningkatkan minat pemerintah untuk berinvestasi di bidang tersebut melalui sektor publik, khususnya di AS.<sup>5</sup> Investasi dengan jalur swasta yang berlandaskan pada profit di negara AS juga meningkat secara signifikan. Tidak mengherankan jika industri farmasi AS mendominasi jumlah anggaran yang

diperuntukkan untuk keperluan R&D di dunia baik di sektor public maupun di sektor swasta.<sup>6</sup> Akibatnya, kebanyakan zat-zat dan komponen kimia dari tahun 1961 sampai 1985 ditemukan oleh perusahaan-perusahaan farmasi AS.<sup>7</sup> Diantara 15 perusahaan terkemuka di dunia, delapan perusahaan secara konsisten mendominasi industri farmasi dunia selama 20 tahun. Enam diantaranya adalah berasal dari AS.<sup>8</sup>

Pemerintah AS dan negara-negara maju lainnya, seperti Jepang dan Masyarakat Eropa menjadikan perusahaan farmasi sebagai salah satu sektor yang sangat penting bagi kemajuan ekonomi mereka dengan cara menyediakan perlindungan yang ketat terhadap industri tersebut dari tindakan-tindakan yang merugikan, misalnya pembajakan obat-obatan. Perlindungan super ketat tersebut merupakan insentif untuk memberikan stimulasi kepada perusahaan farmasi agar terus mengadakan penelitian melalui sarana R&D yang telah dimiliki oleh perusahaan-perusahaan tersebut.

Sebaliknya, negara-negara berkembang dan terbelakang tidak menyediakan perlindungan yang memadai terhadap paten obat dengan alasan paten obat hanya menguntungkan negara-negara maju. Berdasarkan asumsi tersebut, tidak mengherankan jika beberapa negara tidak

5 Ibid. hlm. 169.

6 US DEPARTMENT OF COMMERCE, A COMPETITIVE ASSESSMENT OF THE US PHARMACEUTICAL INDUSTRY 5 (1986)

7 Global Forum Health, *Monitoring Financial Flows for Health Research*, (chapter 3 Results), hlm. 7-8 and at 12-13, available at [http://www.globalforumhealth.org/Site/002\\_What%20we%20do/005\\_publications/004\\_Resource%20flows.php](http://www.globalforumhealth.org/Site/002_What%20we%20do/005_publications/004_Resource%20flows.php) (2001).

8 WHO, THE WORLD DRUG SITUATION 37 (1988)..

9 Kedelapan perusahaan obat tersebut adalah Merck, Bayer, Pfizer, Bristol-Myers Squibb, Ely Lilly, Roche, American Home Products, dan Warner-Lambert (WHO, WHO, *The World Medicines Situation*, hal. 38, <http://hinfo198.temppdomainname.com/gsd12/collect/edweb/pdf/s6160e.pdf>).

menyediakan perlindungan sama sekali terhadap paten obat.<sup>9</sup> Keadaan yang sangat kontras ini menjadi latar belakang munculnya inisiatif dari delegasi AS, Jepang dan Masyarakat Eropa untuk melindungi paten obat secara internasional selama perundingan GATT (*the General Agreement on Tariffs and Trade*).<sup>10</sup>

Meskipun usaha negara-negara maju gagal di putaran Tokyo (*Tokyo round of GATT*), mereka akhirnya mencapai tujuan tersebut ketika HKI dimasukkan sebagai salah satu topik yang disepakati di dalam putaran Uruguay (*the Uruguay round of GATT*) pada bulan April tahun 1994. Putaran ini selanjutnya menggulirkan sebuah perjanjian yang penting di bidang HKI yang dikenal sebagai perjanjian TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*).<sup>11</sup> Kesuksesan memasukkan perlindungan paten obat ke dalam perjanjian

tersebut tidak dapat dilepaskan dari peran lobi perusahaan-perusahaan farmasi besar yang berkedudukan di negara-negara maju, khususnya AS. Selama perundingan Uruguay di tingkat awal, lobi tersebut telah berhasil merumuskan perlindungan paten obat berdasarkan standard yang ada di negara-negara maju.<sup>12</sup>

Keberadaan perjanjian TRIPS di bawah administrasi Organisasi Perdagangan Dunia (*the World Trade Organization* atau WTO) membawa pendekatan baru terhadap perlindungan HKI di tingkat internasional. Beberapa aspek penting dari paten juga diperkenalkan di dalam perjanjian tersebut. Perjanjian TRIPS mengatur perlindungan paten obat dengan standard yang tinggi meliputi paten proses dan paten produk, jangka waktu perlindungan selama 20 tahun dan penggunaan lisensi wajib yang terbatas serta didasarkan pada persyaratan tertentu.<sup>13</sup>

10 Kirsten Peterson, *Recent Intellectual Property Trends in Developing Countries*, 33 HARV. INT'L L.J. 277, 1 (1992). Sebelum diluncurkannya *the Uruguay Round*, ada 50 negara yang tidak melindungi paten obat, diantaranya Brazil, India, Mexico dan Mesir. Bahkan ada diantara negara-negara maju yang tidak menyediakan perlindungan paten obat pada saat itu diantaranya Portugal dan Spanyol (DGDFC and WHO, *THE TRIPS AGREEMENT AND PHARMACEUTICALS* 11 (2000)).

11 Usaha untuk melindungi paten secara internasional telah dimulai sejak tahun 1883 ketika perjanjian internasional pertama di bidang kekayaan industri (*the Paris Convention*) diluncurkan. Di dalam Konvensi ini, hak-hak pemegang paten diatur. Meskipun demikian, konvensi ini banyak dikritik oleh para ahli dan pengamat HKI karena tidak menyediakan aturan mengenai penegakan HKI secara komprehensif, termasuk mekanisme penyelesaian sengketa (Naomi A. Bass, *The Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21<sup>st</sup> Century*, 34 GEO. WASH. INT'L L. REV. 191, 3(2002)).

Untuk melengkapi keterbatasan Konvensi Paris tersebut, negara-negara maju berupaya untuk mencari solusinya, yaitu melalui forum GATT. Negara-negara maju seperti AS, Masyarakat Eropa dan Jepang akhirnya menggunakan GATT sebagai alternatif untuk menyelesaikan permasalahan perlindungan HKI yang kurang memuaskan di negara-negara berkembang, termasuk perlindungan paten (Edward Slavko Yambrusic, *TRADE-BASED APPROACHED TO THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY* 84 (1992)).

12 Lihat David W. Leebron, *An Overview of the Uruguay Round Result*, 34 COLUM. J. TRANSNAT'L L. 11, 2, 9-10 (1996); Paul Damaret, *The Metamorphoses of the GATT: From Havana Charter to the World Trade Organization*, 1 COLUM. J. TRANSNAT'L L. 123, 3-5, 20-21 (1995).

13 Nadia Natasha Seeratan, *The Negative Impact of Intellectual Property Patent Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industries*, 3 ST. MARY'S L. REV. on Minority Issues 339, 13 (2001).

14 Carlos Correa, Carlos Correa, *INTEGRATING PUBLIC HEALTH CONCERNS INTO PATENT LEGISLATION IN DEVELOPING COUNTRIES* 3(2000).

Negara-negara berkembang tidak setuju dengan keberadaan perjanjian TRIPS dengan alasan bahwa perjanjian tersebut bertujuan untuk melestarikan monopoli negara-negara maju atas negara-negara berkembang di bidang ekonomi dan teknologi. Perjanjian tersebut juga diyakini oleh negara berkembang sebagai faktor yang akan memperbesar jurang pemisah antara kedua kelompok negara tersebut, terutama berkaitan dengan pembangunan ekonomi dan teknologi.<sup>14</sup>

Sehubungan dengan permasalahan tersebut, India dan Brazil sempat mengkritik masuknya HKI sebagai salah satu agenda yang diperbincangkan di dalam forum GATT atas dasar bahwa telah ada WIPO (*World Intellectual Property Organization*), sebuah organisasi internasional yang bernaung di bawah administrasi PBB dan menangani secara khusus permasalahan di seputar perlindungan HKI di tingkat internasional.<sup>15</sup> Meskipun demikian, pemerintah AS dan Masyarakat Eropa meyakinkan negara-negara berkembang bahwa WIPO telah gagal dalam menyediakan perlindungan HKI secara internasional, oleh karena itu

dibutuhkan organisasi internasional yang baru untuk melindungi HKI secara efektif. GATT adalah sebuah pilihan yang tepat untuk melengkapi keberadaan WIPO karena telah memiliki lembaga penyelesaian sengketa yang diyakini oleh negara-negara maju sebagai sebuah pranata yang lebih menjanjikan untuk menyelesaikan perselisihan HKI.<sup>16</sup> Meskipun perjanjian tersebut dianggap sebagai sebuah perjanjian yang kontroversial, mayoritas negara-negara berkembang akhirnya bersedia untuk menandatangani perjanjian tersebut dan tunduk dengan standard internasional yang telah ditetapkannya. Setidaknya ada dua alasan yang dapat menjelaskan fenomena ini:

Pertama, sejak negara-negara berkembang menggantungkan ekonominya terhadap pinjaman lunak dari sponsor luar negeri dan penanaman modal asing, kebanyakan negara berkembang terpaksa memutuskan untuk tunduk dengan perjanjian TRIPS dengan alasan keikutsertaan mereka dapat membantu perkembangan ekonomi negara mereka.<sup>17</sup> Alasan ini masuk akal karena

15 Berdasarkan perspektif negara-negara berkembang, perjanjian TRIPS dianggap semata-mata sebagai alat untuk melindungi kepentingan ekonomi negara-negara maju. Ruth L. Ghana menyatakan bahwa "the Uruguay Round, through its accomplishment, is indicative of a general movement in the Western Hemisphere to re-order the basis of economic relationships" (Ruth L. Ghana, *Prospect for Developing Countries Under the TRIPS Agreement*, 29 VAND. J. TRANSNAT'L L. 735, 4 (1996) ; lihat juga Judith C. Chin and Gene M. Grossman, *supra* note 20, at 90). Menyuarakan pernyataan yang sama, Marci A. Hamilton berkomentar bahwa perjanjian TRIPS "will be one of the most effective vehicle of Western imperialism in history" (Marci A. Hamilton, *The TRIPS Agreement: Imperialistic, Outdated and Overprotective*, 29 VAND. J. TRANSNAT'L L. 613, 2 (1996). Kostecki berpendapat bahwa ada kekhawatiran diantara negara-negara berkembang bahwa "stricter rules on TRIPS might reduce their revenues and limit their access to modern technology" (M.M Kostecki, *Sharing Intellectual Property Between the Rich and the Poor*, 13(8) EIPR 271-274, 2(1991).

16 Michael Blakeney, *The Impact of TRIPS Agreement In the Asian Pacific Region*, 10 EIPR, 544 (1996).

17 Myles S. Getlan, *TRIPS and Section 301: A Comparative Study In Trade Dispute Resolution*, 34 COLUM. J. TRANSNAT'L L. 173, 2-3 (1995); lihat juga HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL SUATU PENGANTAR (INTELLECTUAL PROPERTY: AN INTRODUCTION) 77 (Tim Lindsey et al eds., 2002).

18 Lihat Christoph Antons, *The Development of Intellectual Property Law In Indonesia: From Colonial to National Law*, 3 International Review of Industrial Property and Copyright Law (IIC), 374 (1991).

penundukan diri terhadap perjanjian tersebut akan menjadi salah satu syarat penting untuk menarik investor asing.<sup>18</sup>

Kedua, perjanjian TRIPS adalah satu dari persyaratan penting untuk menjadi anggota Organisasi Perdagangan Dunia (WTO).<sup>19</sup> Sejak WTO menjadi sebuah organisasi penting di dalam perdagangan internasional, kebanyakan negara berkembang memilih untuk menundukan diri terhadap perjanjian TRIPS.

## 2. Pasal-Pasal Pelindung (*The TRIPS safeguards*) dan kesehatan masyarakat

Banyak negara mengkhawatirkan dampak perlindungan paten obat terhadap akses obat esensial yang murah dan terjangkau sebelum perjanjian TRIPS diluncurkan pada tahun 1994. Kebanyakan negara tidak menyediakan perlindungan yang memadai terhadap paten obat karena perlindungan tersebut akan berakibat negatif terhadap kebutuhan masyarakat akan obat murah.<sup>20</sup> Untuk mengakomodasi kekhawatiran tersebut, kebanyakan negara yang melakukan

negosiasi pada putaran awal Uruguay sepakat untuk memasukkan beberapa pasal pelindung di bidang kesehatan masyarakat sebagai bentuk antisipasi terhadap dampak negatif perjanjian tersebut. Salah satu pasal penting yang merupakan hasil dari negosiasi tersebut adalah Pasal 8 perjanjian TRIPS. Pasal tersebut memberikan mandat kepada anggota WTO untuk “mengadopsi tindakan-tindakan yang perlu guna melindungi kesehatan masyarakat.”<sup>21</sup>

Perjanjian TRIPS berisi 12 pasal yang memiliki kaitan erat dengan perlindungan paten obat<sup>22</sup> dan tiga pasal tentang kebijakan untuk menangani dampak paten obat yang lebih dikenal sebagai pasal pelindung TRIPS (*the TRIPS safeguards*).<sup>23</sup> Berkaitan dengan pengadopsian pasal-pasal tersebut, anggota WTO disarankan untuk tetap konsisten dengan ketentuan-ketentuan yang terdapat di dalam perjanjian TRIPS. Permasalahan yang sering timbul adalah berkaitan dengan sifat dari TRIPS itu sendiri yang tidak menyediakan standard hukum internasional atau persyaratan hukum yang seragam bagi anggota WTO.<sup>24</sup> Akibatnya, pelaksanaan

19 Lihat Marco CEJ Bronckers, *The Impact of TRIPS: Intellectual Property Protection in Developing Countries*, 31 COMMON MKT. L. REV. 1248 (1994).

20 Paul Damaret, *supra* note 11, hlm. 7.

21 See Kirsten Peterson, *supra* note 9, at 1; DGDFC and WHO, *supra* note 9, at 11; Nabila Ansari, *International Patent Rights in a Post – Doha World*, 11 INT’L TRADE L. J. 57, 3 (2002).

22 Pasal 8 Perjanjian TRIPS.

23 Keduabelas pasal didalam perjanjian TRIPS adalah sebagai berikut : Pasal 3 dan 4 (prinsip non- diskriminasi), Pasal 7 (tujuan TRIPS), Pasal 8 (perlindungan kesehatan masyarakat), Pasal 27 (Paten produk dan proses; dan pengecualian paten), Pasal 33 (perlindungan paten minimum selama 20 tahun), Pasal 34 (pembuktian terbalik untuk paten proses), Pasal 39 (Perlindungan data), Pasal 65 dan 66 (Pengaturan ketentuan transisi untuk negara-negara berkembang yang menjadi anggota WTO), Pasal 66 dan 67 (alih teknologi dan kerjasama teknis), Pasal 70/8 (mailbox filings) dan Pasal 71/1 (review) (WHO Essential Drugs and Medicines Policy, NETWORK FOR MONITORING THE IMPACT OF GLOBALIZATION AND TRIPS ON ACCESS TO MEDICINES 17 (2001).

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

25 Carlos Correa, *supra* note 13, hlm. 3.

pasal-pasal pelindung tersebut, termasuk bagaimana menterjemahkan pasal-pasal tersebut berbeda-beda diantara negara anggota WTO, khususnya antara negara berkembang dengan negara maju.<sup>25</sup>

Paparan berikut ini akan mengulas secara detail empat pasal pelindung TRIPS yang dapat digunakan untuk mengatasi dampak negatif perlindungan paten obat, yaitu impor paralel, bolar provision, lisensi wajib dan penggunaan paten oleh pemerintah.

#### a. Impor paralel (Parallel Import)

Impor paralel adalah sebuah tindakan importasi “tanpa persetujuan dari pemegang paten, dari sebuah produk yang dipasarkan di negara lain baik oleh pemegang paten maupun atas izin dari pemegang paten.”<sup>26</sup> Pelaksanaan impor paralel harus sesuai dengan prosedur impor secara umum dan peraturan-peraturan terkait lainnya yang berlaku di sebuah negara. Di dalam perjanjian TRIPS, importasi seperti ini dijelaskan secara lebih luas di dalam pasal 6:

*“For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 above*

*nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.”<sup>27</sup>*

Pasal 6 tersebut mengklasifikasikan impor paralel sebagai “pelepasan (*exhaustion*)” dari HKI dan tindakan pelepasan tersebut “bukan sebagai subjek dari proses penyelesaian sengketa WTO.”<sup>28</sup> Dalam konteks internasional, pembenaran terhadap impor paralel didasarkan pada doktrin penjualan pertama (*first sale*) dan hak-hak *exhaustion*.<sup>29</sup> Menurut doktrin *first sale*, pemilik HKI akan kehilangan hak-hak kontrolnya terhadap barang-barang yang telah dijualnya. Secara teoritis, dengan meletakkan barang-barang tersebut di pasaran, pemilik melepaskan HKI yang melekat pada barang yang telah dijual mereka.<sup>30</sup> Dalam praktek, keberadaan teori ini telah menimbulkan masalah karena tidak ada batas yang jelas sampai sejauh mana hak-hak tersebut telah dilepaskan. Kebanyakan pengadilan di negara-negara maju memfokuskan permasalahan yang berkaitan dengan teori ini pada sebuah pertanyaan apakah pelepasan itu dilaksanakan secara territorial atau secara internasional.<sup>31</sup> Di pengadilan AS sebagai contoh, doktrin

26 *Ibid.*, hlm. 4.

27 WHO Essential Drugs and Medicines Policy, *supra* note 22, at 18; lihat juga WHO and DGFD, *supra* note 20, hal. 33.

28 Pasal 6 Perjanjian TRIPS.

29 WHO Policy Perspectives On Medicines, *Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals*, available at Internet: [www.webpeers.net](http://www.webpeers.net) (March 2001).

30 Tait R. Swanson, *Combating Gray Market Goods in a Global Market: Comparative Analysis of Intellectual Property Laws and Recommended Strategies*, 22 HOUS. J. INT’L L. 327, 3 (2000).

31 *Ibid.*

32 *Ibid.*

pelepasan hanya dikaitkan dengan tindakan yang didasarkan pada hukum teritorial.<sup>32</sup> Dalam beberapa kasus di negara tersebut, ada beberapa perbedaan pendapat mengenai doktrin penjualan pertama sebagai sebuah pembenaran bagi dilaksanakannya impor paralel. Secara umum, impor paralel ke wilayah AS dibatasi. Sesudah pendirian WTO, pemerintah AS sangat agresif menentang penggunaan impor paralel di beberapa negara.<sup>33</sup>

Sebelum perjanjian TRIPS, pemerintah AS menyediakan dasar hukum yang kuat untuk melarang penggunaan impor paralel, kecuali tindakan tersebut dilakukan atas ijin pemegang paten produk yang akan diimpor. Kebijakan yang sama juga dikeluarkan oleh pemerintah AS pada tahun 1987 ketika pemerintah membuat sebuah uu mengenai larangan mengimpor kembali obat-obatan ke AS, kecuali impor tersebut dikehendaki oleh pemegang paten obat-obatan tersebut.<sup>34</sup>

Di wilayah Masyarakat Eropa, pendekatan yang digunakan berkaitan dengan impor paralel sedikit berbeda. Keputusan yang dibuat oleh lembaga peradilan Eropa pada tahun 1970-an mengizinkan impor paralel di wilayah Masyarakat Eropa sebagai bagian dari kebijakan pasar umum dan peredaran barang yang bebas di semua wilayah Masyarakat Eropa, kecuali tindakan

tersebut dilarang oleh sebuah perjanjian yang dibuat oleh para pihak (hukum privat).<sup>35</sup>

Sebelum perjanjian TRIPS, pengadilan di Jepang menunjukkan sikap ambivalensi mereka terhadap berbagai kasus yang menyangkut impor paralel yang didasarkan pada teori pelepasan. Di satu sisi, pengadilan di negara tersebut mencoba membatasi impor paralel dan menerapkan teori pelepasan yang bersifat nasional. Di sisi yang lain, pengadilan memperbolehkan penerapan impor paralel di Jepang, kecuali impor tersebut dilarang oleh pemegang paten yang tertuang dalam sebuah perjanjian.<sup>36</sup>

Tidak seperti negara maju lainnya, negara berkembang sangat mendukung diberlakukannya impor paralel di negara mereka. Negara berkembang sepakat dan meyakini bahwa impor paralel adalah sarana yang sangat efektif untuk menurunkan harga obat. Pengadopsian impor paralel di negara-negara berkembang mempunyai peran yang penting di dalam mengatasi disparitas atau perbedaan harga obat di berbagai negara. Impor paralel dapat mengatasi perbedaan harga yang sifatnya sangat merugikan yang sering diterapkan oleh berbagai perusahaan multinasional.

Berbagai studi dan penelitian menyimpulkan bahwa kebijakan perbedaan harga obat didasarkan pada orientasi profit yang diterapkan oleh perusahaan-perusahaan

33 Rosemary Sweeney, *The US Push for Worldwide Patent Protection for Drugs Meets the AIDS Crisis in Thailand: A Devastating Collision*, 9 PAC. RIM L. & POL'Y J. 445, 10 (2000).

34 Margaret Duckett, *Compulsory Licensing and Parallel Importing What Do They Mean? Will They Improve Access to Essential Drugs for People Living With HIV/AIDS?* Background Paper International Council of AIDS Service Organizations (ICASO), available at <http://www.icaso.org/docs/compulsoryenglish.htm>.

35 Claude E. Barfield and Mark A. Groombridge, *Parallel Trade in Pharmaceutical Industry: Implications for Consumer Welfare and Health Policy*, 10 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT'L.J. 185, 7 (1999).

36 *Ibid.*

37 *Ibid.*, hlm. 7-8.



farmasi. Akibatnya, rakyat miskin yang hidup di negara-negara berkembang harus membayar harga yang relatif lebih mahal dibandingkan dengan orang-orang yang ada di negara-negara maju.<sup>37</sup> Sebagai contoh, Fluconazole yang diproduksi oleh Pfizer harganya US\$12.20 per tablet di AS. Sedangkan di Guatemala, harga obat tersebut dua kali lipat lebih mahal dari harga di AS atau sekitar US\$27.60 per tablet.<sup>38</sup> Contoh lain adalah Amoxil yang diproduksi oleh SmithKline Beecham. Di Kanada, harga obat tersebut adalah US\$14 dan di Italia dan Selandia Baru harganya berturut-turut adalah US\$16 dan US\$22. Sedangkan di Indonesia, harga obat tersebut adalah US\$40.<sup>39</sup>

Disamping penafsiran yang berbeda-beda dari teori pelepasan tersebut, impor paralel yang diperbolehkan berdasarkan *doktrin exhaustion* dan *first sale* seharusnya tetap dilaksanakan dan diterapkan di negara-negara berkembang dengan syarat pelaksanaannya tidak merugikan pemegang paten maupun konsumen. Dengan menyeimbangkan dua kepentingan tersebut, pasal 6 akan lebih bermanfaat bagi semua pihak.

## b. Bolar provision

Bolar provision adalah sebuah kebijakan yang mengizinkan pihak ketiga untuk melaksanakan pengujian, penggunaan

dan pembuatan obat yang masih dilindungi paten untuk keperluan memperoleh ijin edar dari otoritas pengawasan obat dan makanan sebelum obat tersebut habis masa perlindungan patennya. Proses pengujian dan penggunaan serta pembuatan obat tersebut hanya untuk kepentingan perolehan ijin edar saja dan bukan untuk tujuan komersial.<sup>40</sup>

Berdasarkan sejarah, bolar provision, yang telah banyak diadopsi di berbagai negara, berasal dari sebuah kasus di pengadilan AS yang melibatkan 2 pihak, yaitu perusahaan farmasi Roche dan perusahaan Bolar (Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.).<sup>41</sup> "Bolar" adalah sebuah perusahaan farmasi yang memfokuskan pada pembuatan obat generik. Pada tahun 1983, Roche Products, Inc., sebuah perusahaan farmasi berbasis R&D menuntut perusahaan Bolar atas tuduhan memproduksi obat paten tanpa ijin untuk keperluan mendapatkan ijin pemasaran dari otoritas Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (FDA). Disamping itu, perbuatan perusahaan Bolar dianggap melanggar hukum karena memproduksi obat milik perusahaan lain yang masih dalam masa perlindungan paten.<sup>42</sup> Pengadilan memutuskan bahwa Bolar tidak bersalah atas tindakannya tersebut. Namun, di tingkat Banding (*Federal Circuit Court of Appeals*)

38 Health Action International / HAI, *Ensuring Accessibility of Essential Medicines*, at <http://www.haiweb.org/campaign/access/wha55/WHA55briefing.html> (May 2002).

39 *Ibid.* hlm. 2.

40 Margaret Duckett, *supra* note 33, hlm. 2.

41 WHO, *supra* note 26, at 38; DGFDC and WHO, *supra* note 26, hlm. 34.

42 733 F.2d 858, 221 U.S.P.Q. 937 (Fed. Cir), cert. denied, 469 U.S. 856 (1984).

43 Ned Milenkovich, *Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman Act: Harmonizing Pharmaceutical Patent Protection In A Global Village*, 32 J. Marshall L. Rev. 751, 5 (1999); Kirby W. Lee, *Permitted Use of Patented Inventions in the United States: Why Prescription Drugs Do Not Merit Compulsory Licensing*, 36 IND. L. REV. 175, 6 (2003); Kristin E. Behrendt, *The Hatch-Waxman Act: Balancing Competing Interests or Survival of the Fittest?* 57 FOOD & DRUG L. J. 247, 2-3 (2002).

HKIm memutuskan bahwa Bolar telah melanggar hak paten perusahaan Roche.<sup>43</sup>

Bersamaan dengan keluarnya keputusan pengadilan banding, Kongres AS mengusulkan perubahan terhadap UU Persaingan Harga Obat dan Penyempurnaan Jangka Waktu Paten (*the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), yang lebih dikenal sebagai *the Hatch-Waxman Act of 1984*. Berbeda dengan keputusan pengadilan banding, *the Hatch-Waxman Act*, mengatur bahwa penggunaan sebuah produk obat yang dipatenkan untuk persiapan produksi obat generik dan untuk memperoleh ijin edar pada otoritas obat dan makanan (FDA) dianggap sah di AS.<sup>44</sup>

Ketika bolar provision diadopsi oleh *the Hatch-Waxman Act*, penentang bolar provision memprotes pengadopsian tersebut dengan alasan bahwa Kongres AS telah membatalkan keputusan pengadilan banding yang telah memutuskan bahwa bolar provision sebagai tindakan pelanggaran paten.<sup>45</sup> Kelompok penentang bolar provision juga berpendapat bahwa bolar provision adalah ketentuan yang tidak sesuai dengan kebijakan domestik AS dalam rangka melindungi produk farmasi AS di luar negeri.<sup>46</sup> Kelompok tersebut juga menuding bahwa secara substansial bolar provision

melanggar ketentuan yang terdapat dalam Pasal 30 perjanjian TRIPS.<sup>47</sup> Eropa sebagai produser obat besar selain AS dan Jepang telah memutuskan bahwa bolar provision bertentangan dengan hukum karena bolar provision melanggar hak-hak pemegang paten.<sup>48</sup>

Karena bolar provision dapat meningkatkan ketersediaan obat generik pasca berakhirnya perlindungan paten dari sebuah produk farmasi, banyak negara di dunia mengadopsi peraturan tersebut di dalam hukum paten nasional mereka. Dari perspektif hukum, dasar pembenar terhadap pemberlakuan bolar provision ditemukan dalam Pasal 30 perjanjian TRIPS:

*“Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”*

Meskipun secara eksplisit pasal tersebut tidak menyebutkan tentang bolar provision, tujuan dari ketentuan tersebut sesuai dengan

44 Ned Milenkovich, *Id*; Kirby W. Lee, *Id.*; Janice M. Mueller, *No “Dilettante Affair”: Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools*, 76 WASH. L. REV. 1, 8 (2001); Jordan P. Karp, *Experimental Use As Patent Infringement: The Impropriety of a Broad Exception*, 100 Yale L. J. 2169, 3 (1991); James J. Wheaton, *Generic Competition and Pharmaceutical Innovation: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, 35 CATH. U. L. REV. 433, 7, 12-13 (1986).

45 Ned Milonkovic *Id.* at 2,5; Kirby W. Lee, *Id.*, at 6-7; Kristin E. Behrendt, *Id.*, at 3 (2002); See John R. Thomas, *PHARMACEUTICAL PATENT LAW* 5 (2005); Janice M. Mueller, *Id.*, hlm. 9 (2006).

46 Ned Milonkovic, *Id.* hlm. 5.

47 *Ibid.*

48 *Ibid.*

49 *Ibid*; lihat James J. Wheaton, *supra* note 43, hlm. 12-13.

maksud yang terkandung di dalam Pasal 30 perjanjian TRIPS dan dapat dijadikan sebagai dasar hukum bagi pemberlakuan bolar provision sepanjang memenuhi 2 persyaratan: 1) pemberlakuannya tidak menimbulkan konflik terhadap pemanfaatan paten yang normal dan; 2) tidak merugikan kepentingan yang sah dari pemegang paten.

### c. Lisensi wajib (Compulsory license)

Lisensi wajib adalah "kewenangan yang diberikan oleh sebuah lembaga keHKIman atau otoritas administratif kepada pihak ketiga untuk menggunakan sebuah invensi yang dipatenkan tanpa persetujuan dari pemegang paten atas dasar kepentingan umum (paten yang tidak dilaksanakan, kesehatan masyarakat, praktek monopoli, keadaan darurat dan pertahanan nasional)."

49

Pasal 31 perjanjian TRIPS adalah dasar hukum bagi diberlakukannya lisensi wajib. Berdasarkan ketentuan pasal tersebut, penggunaan paten oleh pihak lain tanpa ijin diperbolehkan jika penggunaan paten tersebut memenuhi berbagai persyaratan mulai dari proses permohonan awal untuk melaksanakan paten sampai dengan pemberian ganti kerugian (royalti) yang memadai terhadap pemegang paten.

Pengaturan masalah lisensi wajib di dalam perjanjian TRIPS didasarkan pada keinginan untuk menyeimbangkan dua kepentingan, yaitu: meningkatkan inovasi di bidang teknologi dan terlaksananya penyebaran dan alih teknologi. Kepentingan

yang pertama merupakan sebuah insentif bagi produser HKI sedangkan kepentingan yang kedua yaitu penyebaran invensi merupakan sesuatu yang diperlukan oleh para konsumen HKI. Dalam praktek, penggunaan lisensi wajib sangatlah dipengaruhi oleh dua kepentingan tersebut.

Dikarenakan kebutuhan akan alih teknologi, kebanyakan negara berkembang mengatur ahli teknologi secara ketat. Melalui lisensi wajib, aliran teknologi ke negara berkembang akan menjadi lebih mudah diawasi yang pada gilirannya dapat mendorong proses terjadinya alih teknologi.

Dari perspektif kesehatan masyarakat, lisensi wajib adalah salah satu dari strategi untuk mengatasi dampak perlindungan paten obat terhadap akses obat yang murah. Naomi A. Bass mengemukakan bahwa lisensi wajib adalah sebuah langkah yang efektif untuk membantu negara-negara berkembang menyediakan akses yang lebih baik terhadap obat esensial. Naomi juga mengemukakan sebuah fakta di seputar manfaat lisensi wajib yang diyakininya dapat mengurangi harga obat di pasaran paling tidak sebesar 75%.<sup>50</sup>

Pelaksanaan lisensi wajib sangat ditentang oleh mayoritas negara maju dengan alasan bahwa lisensi tersebut dapat membatasi inovasi di bidang teknologi. Lisensi wajib dianggap masalah yang sangat besar bagi perusahaan multinasional dari negara maju, khususnya syarat yang mengharuskan perusahaan multinasional untuk memperkenalkan invensi mereka dan membangun berbagai fasilitas dalam waktu

50 Carlos Correa, *supra* note 24, hlm. xiii.

51 Naomi A. Bass, *supra* note 10, hlm. 6.

3 tahun sejak paten diperoleh untuk tujuan alih teknologi. Jika perusahaan multinasional gagal memenuhi persyaratan tersebut, perusahaan lokal dapat memproduksi invensi mereka sesudah permohonan mereka disetujui oleh kantor HKI.

Agar terhindar dari lisensi wajib, kebanyakan perusahaan multinasional membangun berbagai fasilitas modern dan canggih di pabrik mereka sebagai bukti bahwa mereka telah melaksanakan invensi di bidang teknologi dan mendukung terjadinya alih teknologi. Federasi internasional asosiasi perusahaan farmasi (*The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations/IFPMA*) sebagai contoh menolak keberadaan lisensi wajib dengan alasan bahwa ketentuan tersebut akan mengurangi keinginan perusahaan farmasi berbasis riset untuk mengembangkan obat baru HIV/AIDS dan obat untuk penyakit yang dilerantarkan (*neglected diseases*) yang banyak dijumpai di negara-negara berkembang dan terbelakang.<sup>51</sup>

#### **d. Penggunaan Paten Oleh Pemerintah (Government use)**

Sama halnya dengan lisensi wajib, penggunaan paten oleh pemerintah juga diijinkan oleh perjanjian TRIPS melalui ketentuan yang terdapat di dalam Pasal 31. Semua persyaratan yang diperlukan untuk pemberlakuan *government use* adalah sama dengan lisensi wajib, kecuali syarat perolehan ijin awal dari pemegang paten

tidak diperlukan di dalam *government use*.<sup>52</sup>

Agar memenuhi semua persyaratan perjanjian TRIPS, pelaksanaan *government use* harus memperhatikan tiga persyaratan berikut ini:

- 1) adanya keadaan darurat nasional (*a national emergency*) atau 2) situasi lainnya yang bersifat sangat mendesak (*other circumstances of extreme urgency*) atau 3) pemanfaatan untuk kepentingan masyarakat dan bersifat non-komersial (*public non-commercial use*).

Sehubungan dengan persyaratan pertama dan kedua, perjanjian TRIPS mewajibkan pemerintah untuk memberitahukan sesegera mungkin kepada pemegang paten tentang pelaksanaan *government use* tersebut. Sedangkan syarat yang terakhir, pemerintah atau pelaksana paten tersebut seharusnya memberitahukan juga kepada pemegang paten bahwa paten mereka akan digunakan oleh pemerintah.<sup>53</sup> Kebanyakan negara berkembang mendasarkan pelaksanaan *government use* pada alasan keadaan darurat nasional, seperti kejadian yang bersifat epidemik. Beberapa negara di wilayah Asia Tenggara, termasuk Indonesia telah melaksanakan *government use* untuk keperluan produksi obat-obatan HIV/AIDS. Hal ini dapat dimaklumi mengingat dalam sepuluh tahun terakhir ini, penyakit tersebut menyebar sangat cepat di wilayah Asia Tenggara.

52 Margaret Duckett, *supra* note 39, hlm. 4.

53 Pasal 31 Perjanjian TRIPS.

54 *Ibid.*

**C. Implikasi Pasal-pasal Pelindung TRIPS (*The TRIPS Safeguards*) di negara berkembang versus reaksi keras negara-negara maju: sebuah paradoks pasca perjanjian TRIPS**

**1. Pemerintah Afrika Selatan versus Pemerintah Amerika Serikat**

Pada tahun 1997, tiga tahun setelah perjanjian TRIPS diluncurkan, pemerintah Afrika Selatan membuat UU Perubahan tentang Pokok-Pokok Terkait dan Obat-obatan (*the Medicines and Related Substances Control Amendment Act*) atau dikenal sebagai *the Medicines Act*. UU kontroversial ini mengizinkan impor paralel dan lisensi wajib (Pasal 15 c) terhadap produk-produk farmasi. Berdasarkan ketentuan Pasal 15 c, Menteri Kesehatan memiliki kewenangan untuk mengontrol ketersediaan obat murah dengan mengizinkan perusahaan lain, selain pemegang paten, untuk memproduksi obat-obatan tertentu (lisensi wajib).<sup>54</sup>

Tujuan utama dari uu tersebut adalah untuk memfasilitasi pengimporan obat HIV/AIDS yang murah dan berkualitas dari negara-negara lain dan untuk menstimulasi produksi obat-obatan tersebut di Afrika Selatan. Dalam rangka merealisasikan tujuan tersebut, pemerintah Afrika Selatan mendirikan perusahaan patungan yang terdiri

dari perusahaan CIPLA dan perusahaan lokal, yang dikenal sebagai Cipla-Medpro. Tugas utama perusahaan patungan tersebut adalah untuk memproduksi obat-obatan AIDS, seperti Zidovudine, Stavudine dan Lamivudine di Afrika Selatan.<sup>55</sup>

Banyak perusahaan farmasi menolak kebijakan tersebut, dengan alasan bahwa ketentuan tersebut melanggar Pasal 27 perjanjian TRIPS. Namun pemerintah Afrika Selatan menganggap bahwa kebijakan ini tidak melanggar perjanjian TRIPS karena situasi yang sangat mendesak berupa semakin meningkatnya jumlah penderita HIV/AIDS di negara tersebut, yang tercatat sebagai jumlah yang tertinggi di dunia.<sup>56</sup> Sekitar tahun 2005, para ahli memperkirakan bahwa "lebih dari tiga juta orang di Afrika Selatan akan meninggal dikarenakan penyakit AIDS."<sup>57</sup> Meskipun ada beberapa produk farmasi yang tersedia di pasaran untuk menyembuhkan HIV/AIDS, kebanyakan warga Afrika Selatan tidak dapat membeli obat-obatan tersebut disebabkan harganya yang sangat mahal.<sup>58</sup>

Hal yang sangat menarik adalah pemerintah Afrika Selatan tidak pernah menyatakan bahwa HIV/AIDS sebagai keadaan darurat nasional atau menggunakan lisensi wajib untuk memproduksi versi

55 Andy Gray et al, *Policy Change in a Context of Transition: Drug Policy in South Africa 1989-1999*, Centre for Health Policy, School of Public Health University of Witwatersrand, hal. 18, <http://www.wits.ac.za/chp/m76.pdf> (2002); see also Stephen Barnes, Stephen Barnes, *Pharmaceutical Patents and TRIPS: A Comparison of India and South Africa*, 91 KY. L. J. 911, 10 (2002-2003).

56 Richard Gerster, Richard Gerster, *People Before Patents-The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry*, [http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20Pharma\\_Success\\_Story.pdf](http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20Pharma_Success_Story.pdf), hlm. 6.

57 Naomi A. Bass, *supra* note 51, hlm. 11.

58 *Ibid.*

59 *Ibid.* Harga obat untuk penyakit tersebut sangat mahal bagi kebanyakan penduduk Afrika Selatan, yaitu berkisar antara \$12,000-\$15,000 per orang per tahun (*Id.*, hlm. 11).

generik dari obat-obatan HIV/AIDS.”<sup>59</sup> Banyak pengamat berpendapat bahwa pemerintah Afrika Selatan takut terhadap sanksi perdagangan dari negara-negara maju, khususnya AS dan negara-negara barat lainnya.<sup>60</sup>

Pada tahun 1998, pemerintah AS mengkritik keberadaan the Medicines Act of 1997 Afrika Selatan, dengan alasan bahwa uu tersebut tidak menyediakan perlindungan yang memadai terhadap produk-produk farmasi. Sebagai tindak lanjut kritik tersebut, pemerintah AS memasukkan negara Afrika Selatan ke dalam *watch list*, bersama dengan negara-negara lainnya yang dianggap gagal menyediakan perlindungan HKI yang memadai. Pada tahun 2001, pemerintah AS akhirnya mengeluarkan Afrika Selatan dari *Watch list* atas pertimbangan bahwa negara tersebut sedang berjuang melawan penyebaran penyakit AIDS yang sudah merenggut banyak jiwa.<sup>61</sup>

## **2. Pemerintah Brazil versus Pemerintah Amerika Serikat**

Pada tahun 1996, pemerintah Brazil menerapkan kebijakan memproduksi versi generik obat-obatan HIV/AIDS melalui lisensi wajib. Kebijakan lisensi wajib tersebut dilakukan atas dasar pertimbangan bahwa angka penderita penyakit AIDS semakin meningkat di negara tersebut sementara kebanyakan masyarakat yang hidup di Brazil tidak mampu membeli obat-

obatan HIV/AIDS yang terbaru dikarenakan harganya yang tidak terjangkau. Dalam melaksanakan lisensi wajib ini, pemerintah mewajibkan semua perusahaan farmasi untuk memproduksi 8 jenis obat HIV/AIDS dalam bentuk generik dan obat tersebut selanjutnya diberikan secara gratis kepada para penderita AIDS.<sup>62</sup> Pemerintah juga mengatur lisensi wajib secara ketat dengan mensyaratkan *local working* yaitu perusahaan farmasi sebagai pemegang paten harus membuktikan bahwa mereka telah melaksanakan patennya di Brazil selama 3 tahun sejak diperolehnya hak paten tersebut.<sup>63</sup> Namun, terdapat satu pengecualian terhadap syarat *local working*, yaitu apabila pemegang paten mampu membuktikan bahwa pelaksanaan *local working* (produksi obat-obatan yang telah memperoleh paten tersebut) tidak memiliki nilai ekonomis bagi pemegang paten. Jika hal ini terbukti, ketentuan tentang lisensi wajib tidak akan diterapkan terhadap hal tersebut.<sup>64</sup>

Untuk melengkapi kebijakan lisensi wajib tersebut, pemerintah Brazil juga menerapkan beberapa kebijakan tambahan, diantaranya memproduksi obat-obatan HIV/AIDS yang tidak dilindungi oleh UU Paten Brazil. Untuk obat-obatan yang dilindungi paten di Brazil, pemerintah mencoba bernegosiasi terlebih dahulu dengan pemegang paten. Jika tidak ada kata sepakat pemerintah kemudian memproduksi obat-

---

60 *Ibid.*

61 *Ibid.*

62 *Ibid.* hlm. 11-12.

63 Anthony P. Valach, Jr., *TRIPS: Protecting the Rights of Patent Holders and Addressing Public Health Issues in Developing Countries*, 4 Chi.-Kent J. Intell. Prop 156, 6 (2005)

64 *Ibid.*

65 *Ibid.*

obatan paten tersebut berdasarkan lisensi wajib. Terhadap berbagai kebijakan tersebut, pemerintah Brazil menganggapnya sudah sesuai dengan perjanjian TRIPS karena lisensi tersebut dikeluarkan atas dasar keadaan atau situasi yang sangat mendesak di bidang kesehatan masyarakat.<sup>65</sup>

Namun, pemerintah AS menentang keras kebijakan pemerintah Brazil tersebut dan menganggap tindakan tersebut sebagai sebuah pelanggaran terhadap hak paten. Pada tanggal 8 Januari tahun 2001, pemerintah AS resmi menuntut pemerintah Brazil ke Panel Penyelesaian Sengketa WTO dengan maksud untuk menguji legalitas Pasal 68 UU Paten Brazil yang telah menjadi dasar dari pemberlakuan lisensi wajib tersebut. Pada tanggal 23 Juni 2001, pemerintah Brazil dan pemerintah AS mencapai kesepakatan bahwa pemerintah AS akan menarik tuntutan terhadap Brazil karena program tersebut terbukti berhasil mengurangi tingkat kematian akibat penyakit AIDS di negara tersebut. Pada saat yang bersamaan, pemerintah Brazil juga setuju untuk memberitahukan dan meninjau ulang ketentuan lisensi wajib yang tertuang di dalam UU Paten Brazil kepada pemerintah AS.<sup>66</sup>

#### **D. Komentar terhadap implikasi the TRIPS Safeguards di negara berkembang**

Dua kasus yang melibatkan negara Afrika Selatan dan Brazil seperti yang telah dipaparkan sebelumnya, membuktikan bahwa

keberadaan pasal-pasal pelindung TRIPS belumlah mampu melindungi kepentingan negara-negara berkembang terutama pada saat menghadapi permasalahan di bidang kesehatan masyarakat. Adanya tuntutan negara-negara maju terhadap negara-negara berkembang berkenaan dengan pelaksanaan pasal-pasal pelindung tersebut menciptakan suasana yang paradoks karena pelaksanaan pasal-pasal pelindung tersebut dijamin keabsahannya oleh perjanjian TRIPS. Pertanyaan yang muncul adalah mengapa implikasi pasal tersebut selalu menimbulkan reaksi keras dari negara-negara maju. Setidaknya ada 2 alasan yang menyebabkan reaksi keras dari negara maju:

Pertama, perjanjian TRIPS menganut prinsip standard minimal. Berdasarkan asas ini, negara-negara WTO bebas mengatur uu nasionalnya asalkan memenuhi persyaratan minimal seperti yang telah digariskan oleh perjanjian tersebut. Jika ada negara yang ingin mengadopsi pasal tersebut dengan standard yang lebih tinggi, perjanjian TRIPS tidak boleh melarangnya. Akibatnya, setiap negara memiliki berbagai macam standard perlindungan HKI. Dalam praktek, negara-negara maju biasanya menggunakan standard yang lebih tinggi dari perjanjian TRIPS sedangkan kebanyakan negara berkembang hanya mengatur perlindungan secara minimal seperti tertuang di dalam perjanjian TRIPS.

Kedua, perjanjian TRIPS bersifat sangat umum dan hanya mengatur hal-hal pokok saja. Akibatnya, kebanyakan pasal

66 *Ibid.*

67 *Ibid.*

tidak diatur secara detail dan menciptakan multi-interpretasi. Sebagai contoh adalah implikasi pasal-pasal pelindung. Karena pasal-pasal tersebut tidak dijabarkan secara jelas, terdapat perbedaan interpretasi diantara sesama anggota WTO. Negara-negara berkembang yang kebanyakan adalah konsumen dari produk farmasi cenderung memanfaatkan pasal-pasal pelindung secara optimal. Sebaliknya, negara maju yang nota bene adalah produsen dari produk farmasi mengatur pasal-pasal pengaman tersebut secara terbatas. Perbedaan penafsiran inilah yang menjadi sumber perselisihan diantara negara-negara maju dan berkembang berkaitan dengan implikasi pasal pelindung tersebut di negara-negara berkembang.

#### **E. Penutup**

Paper ini memberikan ilustrasi yang sangat jelas bahwa untuk melaksanakan pasal-pasal pelindung, negara anggota WTO harus memperhatikan banyak hal seperti perbedaan tingkat perkembangan ekonomi diantara negara anggota, pengalaman di dalam membuat uu serta kebijakan di bidang kesehatan masyarakat.

Tidak dapat dipungkiri, keberadaan pasal-pasal pelindung TRIPS merupakan sebuah solusi yang sangat penting dan dapat dijadikan sebagai sebuah jembatan

yang dapat menyeimbangkan kepentingan antara pemilik paten dan masyarakat selaku konsumen dari sebuah produk HKI. Namun dalam pelaksanaannya, pelaksanaan pasal-pasal tersebut sering berujung pada sebuah perselisihan hukum diantara sesama anggota WTO.

Karakter perjanjian TRIPS yang hanya menyediakan ketentuan-ketentuan pokok saja perlu dilengkapi dengan perjanjian internasional lainnya yang berfungsi sebagai sumber resmi untuk menafsirkan keseluruhan pasal yang terdapat di dalam perjanjian TRIPS. Di masa yang akan datang, peran perjanjian internasional seperti itu sangat diperlukan baik oleh negara maju maupun negara berkembang. Jika hal ini dapat terealisasi, perselisihan hukum yang sering mewarnai hubungan kedua kelompok negara tersebut dapat diminimalkan dan sekaligus mengoptimalkan peran pasal pelindung itu sendiri di negara-negara yang membutuhkannya. Sebaiknya, jika upaya untuk mencari penafsiran yang seragam tersebut gagal, arti penting pasal-pasal pelindung di dalam perjanjian TRIPS sebagai alat untuk mengatasi dampak negatif perlindungan paten obat di sektor kesehatan masyarakat, menjadi tidak berarti dan sia-sia.

### **DAFTAR PUSTAKA**

#### **A. Buku**

- Correa, Carlos, 2000, *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries*, Geneva, South Centre.
- Lindsey, Tim *et al* (eds), 2002, *Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar (Intellectual Property: An Introduction)*, Bandung, Penerbit Alumni
- Thomas, John R., 2005, *Pharmaceutical Patent Law*, Washington DC, BNA Books



- US Department of Commerce, 1986, *A Competitive Assessment of the U.S Pharmaceutical Industry*, Boulder, Westview Press
- WHO, 1988, *The World Drug Situation*, Geneva, WHO
- Yambrusic, Edward Slavko, 1992, *Trade-Based Approached to the Protection of Intellectual Property*, New York, Oceana Publication.
- B. Jurnal, Artikel, Papers, Report**
- Ansari, Nabila, *International Patent Rights in a Post – Doha World*, 11 International Trade Law Journal 57, 2002
- Anton, Christoph, *The Development of Intellectual Property Law In Indonesia: From Colonial to National Law*, 3 IIC (International Review Of Industrial Property and Copyright Law (1991)
- Barfield, Claude E. and Mark A. Groombridge, *Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry: Implications for Innovation, Consumer Welfare, and Health Policy*, 10 Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal 185 (1999)
- Barnes, Stephen, *Pharmaceutical Patents and TRIPS; A Comparison of India and South Africa*, 91 Kentucky Law Journal 911 (2002-2003)
- Bass, Naomi A, *The Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21<sup>st</sup> Century*, 34 George Washington International Law Review 191 (2002)
- Behrendt, Kristin E., *The Hatch-Waxman Act: Balancing Competing Interests or Survival of the Fittest?* 57 Food and Drug Law Journal 247 (2002)
- Bronckers, Marco CEJ, *The Impact of TRIPS: Intellectual Property Protection In Developing Countries*, 31 Common Market Law Review (1994)
- Damaret, Paul, *The Metamorphoses of the GATT: From Havana Charter to The World Trade Organization*, 34 Columbia Journal Of Transnational Law 123 (1995)
- DGDFC and WHO, *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals*, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May 2000
- Getlan, Myles. S., *TRIPS and Section 301: A Comparative Study In Trade Dispute Resolution*, 34 Columbia Journal of Transnational Law 173, (1995)
- Ghana, Ruth L., *Prospect for Developing Countries Under the TRIPS Agreement*, 29 Vanderbilt Journal of Transnational Law 735 (1996)
- Hamilton, Marci A., *The TRIPS Agreement: Imperialistic, Outdated and Overprotected*, 29 Vanderbilt Journal of Transnational Law 613, (1996)
- Harris, Andrew, *Recent Congressional Responses to Demands for Affordable Pharmaceuticals*, 16 Loyola Consumer Law Review 219, 2 (2004)
- Heath, Christopher, *EC-ASEAN Patent and Trademark Program*, 77 The International Review of Industrial Property and Copyright Law (ICC) (1996)

- Janis, Mark D., *Patent Abolitionism*, 17 Barkeley Technology Law Journal 899 (2002)
- Karp, Jordan P., *Experimental Use As Patent Infringement: The Impropriety of a Broad Exception*, 100 Yale Law Journal 2169, (1991)
- Kostescki, M.M., *Sharing Intellectual Property Between The Rich and The Poor*, 8 EIPR 271-274 (1991)
- Lee, Kirby W., *Permitted Use of Patented Inventions in the United States: Why Prescription Drugs Do Not Merit Compulsory Licensing*, 36 IND. L. REV. 175, 6 (2003)
- Leebron, David W., *An Overview of The Uruguay Round Result*, 34 Columbia Journal of Transnational Law 11 (1996)
- Milenkovich, Ned, *Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman Act: Harmonizing Pharmaceutical Patent Protection In A Global Village*, 32 J. Marshall L. Rev. 751, 5 (1999)
- Mueller, Janice M., *No "Dilettante Affair": Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools*, 76 Washington Law Review 1, 9 (2006)
- Murthy, Divya, *The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 17 American University International Law Review 1299 (2002)
- Peterson, Kirsten, *Recent Intellectual Property Trends in Developing Countries*, 33 HARV. INT'L L.J. 277, 1 (1992)
- Ragavan, Srividhya, *Can't We All Get Along? The Case For A Workable Patent Model*, 35 Arizona State Law Journal 117, 21-22 (2003)
- Seeratan, Nadia Natasha, *The Negative Impact of Intellectual Property Patent Rights on Developing Countries: An Examination of The Indian Pharmaceutical Industry*, 3 Scholar 339 (St. Mary's Law Review on Minority Issues (2001)
- Swanson, Tait R., *Combating Gray Market Goods in a Global Market: Comparative Analysis of Intellectual Property Laws and Recommended Strategies*, 22 HOUS. J. INT'L L. 327, 3 (2000)
- Sweeney, Rosemary, *The US Push for Worldwide Patent Protection for Drugs Meets the AIDS Crisis in Thailand: A Devastating Collision*, 9 PAC. RIM L. & POL'Y J. 445, 10 (2000)
- Weissman, Robert, *A Long Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive To Harmonize Global Intellectual Property Rules, And The Remaining WTO Legal Alternatives Available To The Third World Countries*, 17 University of Pennsylvania Journal of International Economic Law 1069, 1996
- Wheaton, James J., *Generic Competition and Pharmaceutical Innovation: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, 35 Catholic University Law Review 433, 12-13 (1986)
- World Health Organization (WHO), *Network For Monitoring The Impact of Globalization and TRIPS on Access to Medicines*, Report of a meeting

February 2001, Bangkok, Thailand, Health Economics and Drugs, EDM Series No.11, WHO/EDM/PAR/2002.1, WHO, 2002

### C. Internet

Gerster, Richard, *People Before Patents – The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry*, available at [http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20Pharma\\_Success\\_Story.pdf](http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20Pharma_Success_Story.pdf).

Global Forum Health, 2004, *The 10/90 Report on Health Research 2003-2004*, available at [http://www.globalforumhealth.org/Site/002\\_What%20we%20do/005\\_publications/001\\_10%2090%20reports.php](http://www.globalforumhealth.org/Site/002_What%20we%20do/005_publications/001_10%2090%20reports.php).

-----, *Monitoring Financial Flows for Health Research 2001*, available at [http://www.globalforumhealth.org/Site/002\\_What%20we%20do/005\\_publications/004\\_Resource%20flows.php](http://www.globalforumhealth.org/Site/002_What%20we%20do/005_publications/004_Resource%20flows.php)

-----, *Monitoring Financial Flows for Health Research 2004*, available at [http://www.globalforumhealth.org/Site/002\\_What%20we%20do/005\\_publications/004\\_Resource%20flows.php](http://www.globalforumhealth.org/Site/002_What%20we%20do/005_publications/004_Resource%20flows.php).

Gray, Andy et al, 2002, *Policy Change in a Context of Transition: Drug Policy in South Africa 1989-1999*, Centre for

Health Policy, School of Public Health University of Witwatersrand, available at <http://www.wits.ac.za/chp/m76.pdf>

Global Forum Health, *Monitoring Financial Flows for Health Research*, (chapter 3 Results), available at [http://www.globalforumhealth.org/Site/002\\_What%20we%20do/005\\_publications/004\\_Resource%20flows.php](http://www.globalforumhealth.org/Site/002_What%20we%20do/005_publications/004_Resource%20flows.php) (2001)

Health Action International / HAI, *Ensuring Accessibility of Essential Medicines*, at <http://www.haiweb.org/campaign/access//wha55/WHA55briefing.html> (May 2002)

Margaret Duckett, *Compulsory Licensing and Parallel Importing What Do They Mean? Will They Improve Access to Essential Drugs for People Living With HIV/AIDS?* Background Paper International Council of AIDS Service Organizations (ICASO), available at <http://www.icaso.org/docs/compulsoryenglish.htm>.

WHO Policy Perspectives On Medicines, *Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals*, available at Internet: [www.webpeers.net](http://www.webpeers.net) (March 2001).

-----, 2004, *The World Medicines Situation*, available at <http://hinfo198.tempdomainname.com/gsd12/collect/edmweb/pdf/s6160e/s6160e.pdf>