



**Kerjasama BNPT dan *Terrorism Prevention Branch* (TPB) UNODC dalam Implementasi *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* Pemerintah India dalam Melegitimasi Produksi ARV Generik Global**

Muhammad Muslim

Departemen Hubungan Internasional, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Diponegoro

Jalan Prof. Soedarto, SH, Tembalang, Semarang, Kotak Pos 1269

Website: <http://www.fisip.undip.ac.id> Email: [muhammadmuslim@student.undip.ac.id](mailto:muhammadmuslim@student.undip.ac.id)

**ABSTRACT**

This research aims to explain the efforts of the Government of India in implementing TRIPS so as to produce generic ARV drugs under the TRIPS regime. The idea of regulating patent protection on the health aspects of TRIPS has fueled cynical responses from developing countries that view TRIPS as a form of knowledge commodification and feudalization of information. This research is based on concerns about developing countries access to Antiretroviral (ARV) due to price increases as a consequence of TRIPS. In response to this problem, India as the world's largest generic ARV producer has become the most massive state opposing patent regulation on health aspects. This research sees India's efforts in implementing TRIPS in order to achieve its interests through the pattern of health diplomacy with the principle that health is the aspect that is interpreted as common goods. Periodically, India is advocating the importance of generic ARV accessibility that is used as an antidote to the HIV / AIDS epidemic in developing countries. Using the Critical Theory approach, India is able to encourage emancipation and succeed in protecting the interests of developing countries with serious problems in the HIV / AIDS epidemic.

**Keywords:** *TRIPS, anti retro viral, information feudalism, health diplomacy, emancipation*

**Pendahuluan**

Data dari UNAIDS (United Nations Programme on HIV / AIDS) yang dikeluarkan pada 2016 melaporkan jumlah penderita HIV di dunia secara global mencapai 36,7 juta jiwa pengidap. Pada tahun yang sama, India menjadi negara dengan pengidap HIV / AIDS terbesar ketiga dunia dengan angka mencapai 2,1 juta jiwa pengidap. Secara keseluruhan, epidemi HIV India melambat, dengan penurunan 32% infeksi HIV baru (86.000 pada tahun 2015), dan penurunan 54% angka kematian akibat AIDS antara 2007 dan 2015. Namun, pada tahun yang sama, hanya 43 persen dari akumulasi pengidap HIV / AIDS di India yang mendapatkan *Antiretrovital Treatment* (ARV), obat yang digunakan sebagai obat terapi penderita HIV / AIDS. Angka ini meningkat dibandingkan pada tahun 2013 dimana hanya sekitar 36% pengidap HIV / AIDS yang mampu mengakses ARV. Sejalan dengan apa yang terjadi di India, akumulasi global pengidap HIV / AIDS yang mendapatkan akses ARV hanya berada pada angka 17 juta jiwa (UNAIDS, 2016).

**Tabel 1. Angka HIV / AIDS Global**

	People living with HIV (all ages)		New HIV Infections (all ages)	
	2010	2015	2010	2015
Global	33 million (30.9 million-36.1 million)	36.7 million (34.0 million-39.8 million)	2.2 million (2.0 million-2.5 million)	2.1 million (1.8 million-2.4 million)
Asia and Pacific	4.7 million (4.1 million-5.5 million)	5.1 million (4.4 million-5.0 million)	310.000 (270.000-360.000)	300.000 (240.000-380.000)
Eastern an southern Africa	17.2 million (16.1 million-18.5 million)	19.0 million (17.7 million-20.5 million)	1.1 million (1.0 million-1.2 million)	960.000 (830.000-1.1 million)
Eastern Europe and Central Asia	1.0 million (950.000-1.1 million)	1.5 million (1.4 million-1.7 million)	120.000 (110.000-130.000)	190.000 (170.000-200.000)
Latin America and the Caribbean	1.8 million (1.5 million-2.1 million)	2.0 million (1.7 million-2.3 million)	100.000 (86.000-120.000)	100.000 (86.000-120.000)
Middle East and North Africa	190.000 (150.000-240.000)	230.000 (160.000-330.000)	20.000 (15.000-29.000)	21.000 (12.000-37.000)
Western and central Arica	6.3 million (5.2 million-7.7 million)	6.5 million (5.3 million-7.8 million)	450.000 (350.000-560.000)	410.000 (310.000-530.000)
Western and central Europe and North America	2.1 million (1.9 million-2.3 million)	2.4 million (2.2 million-2.7 million)	92.000 (89.000-97.000)	91.000 (89.000-97.000)

Diolah dari: United Nations Programme on HIV / AIDS Report in 2016

Penggunaan ARV sejak tahun 1996 di sejumlah negara maju ternyata mampu mengurangi pertumbuhan HIV. Dalam kurun waktu 1996 hingga 2000, terjadi penurunan persentase penderita HIV / AIDS yang meninggal di negara-negara maju hingga 84% (Lancet 2003 dalam Wahyudi, 2012:5). Dalam perkembangannya, program global untuk mengakhiri epidemi HIV / AIDS di tahun 2030 menghadapi tantangan besar sebagai akibat kesulitan negara-negara berkembang seperti India dalam mengakses ARV. Untuk memperoleh paket terapi HIV biaya yang dibutuhkan sebesar 10.000-15.000 US\$ per individu per tahun sebagai konsekuensi dari adanya hak paten dalam bidang farmasi di bawah The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights atau TRIPS (Drahos dan Braithwate, 2002: 6).

Hingga saat ini, produsen ARV dari India berhasil memfasilitasi pengobatan HIV / AIDS di negara berkembang dengan harga murah dan berkualitas. Perkiraan kuantitatif dari peran India dalam menyediakan ARV versi generik merupakan langkah yang diperlukan untuk melakukan pengobatan HIV / AIDS di negara berkembang (UNDP, 2010). Produsen generik India mendominasi pasar ARV, terhitung lebih dari 80% dari akumulasi pembelian tahunan. Obat generik India memproduksi 91% dan 89% dari volume pembelian global pada 2008. 96 dari 100 negara yang membeli ARV generik India pada tahun 2008 adalah negara sub-Sahara Afrika, kawasan dengan angka pengidap HIV / AIDS tertinggi dunia (Brenda, 2010: 1). Dalam laporan yang dimuat New York Times (2001) disebutkan bahwa harga obat generik yang diproduksi India hanya 350 dolar AS per tahun untuk satu orang pengidap HIV / AIDS. Harga yang sangat murah dibandingkan dengan ketetapan dalam TRIPS yang mencapai 10.000-15.000 US\$ per individu per tahun.

Produsen generik India mendominasi pasar ARV, terhitung lebih dari 80% dari akumulasi pembelian tahunan. Obat generik India memproduksi 91% dan 89% dari

volume pembelian global pada 2008. 96 dari 100 negara yang membeli ARV generik India pada tahun 2008 adalah negara sub-Sahara Afrika, kawasan dengan angka pengidap HIV / AIDS tertinggi dunia (Brenda, 2010: 1). Dalam laporan yang dimuat New York Times (2001) disebutkan bahwa harga obat generik yang diproduksi India hanya 350 dolar AS per tahun untuk satu orang pengidap HIV / AIDS. Harga yang sangat murah dibandingkan dengan ketentuan dalam TRIPS yang mencapai 10.000-15.000 US\$ per individu per tahun.

Keberhasilan India dalam memproduksi dan memasok obat ARV generik memainkan peran yang vital bagi negara-negara berkembang terutama kawasan Sub-Sahara Afrika. Presiden Kenya, Uhuru Kenyatta menyatakan:

“I call on India and my African peers to support the extension of the least developed country waiver and sustained TRIPS flexibilities to ensure access to affordable ARVs and other medicines. I urge India to continue to produce antiretroviral medication at the quantities required for the rapid scale up of treatment until such a time that the African pharmaceutical industry is fully developed.” (UNAIDS, 2015).

India dan negara-negara berkembang anggota WTO dituntut untuk mematuhi ketentuan dalam TRIPS pada tahun 1996 dengan masa transisi sepuluh tahun. Namun, secara bertahap India berhasil mengimplementasikan TRIPS yang memberi kesempatan bagi perusahaan farmasi dalam negerinya untuk tetap memproduksi obat generik. Fase implementasi TRIPS oleh Pemerintah India dilaksanakan melalui serangkaian proses perundingan yang panjang dan dengan pendekatan langkah-langkah strategis. Penelitian ini melihat upaya India dalam mengadvokasikan kepentingan dalam pengimplementasian TRIPS. Dalam menjelaskan bagaimana terjadinya privatisasi terhadap ARV peneliti menggunakan konsep feodalisme informasi yang menekankan pada fenomena beralihnya *common goods* menjadi *capital returns*. Feodalisme informasi kemudian melahirkan TRIPS dalam struktur internasional yang merugikan negara berkembang. Keberhasilan India untuk tidak terikat dengan TRIPS dikaji menggunakan pendekatan Teori Kritis yang berkaitan dengan pembebasan negara berkembang terhadap struktur internasional yang merugikan tersebut. Sementara untuk menganalisa usaha India dalam memperjuangkan kepentingannya dijelaskan dengan pola diplomasi kesehatan yang ditunjang menggunakan *Theory of Compliance* berkaitan dengan tingkat kepatuhan hukum India.

## **Pembahasan**

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights *dalam Aspek Kesehatan*

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights secara umum dikenal dengan TRIPS Agreement atau secara lebih sederhana disebut TRIPS. TRIPS merupakan salah satu perjanjian utama yang dikeluarkan oleh World Trade Organization (WTO). Perjanjian ini dinegosiasikan sebagai bagian dari putaran delapan dari negosiasi perdagangan multilateral periode 1986 hingga 1994 dibawah General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) yang secara umum merujuk pada Putaran Uruguay yang dilaksanakan dari 1986 hingga 1994. TRIPS dimunculkan sebagai Lampiran 1 C dari Persetujuan Marrakesh yang merupakan nama utama Perjanjian WTO. Putaran Uruguay kemudian memperkenalkan konsep hak kekayaan intelektual ke dalam sistem perdagangan multilateral untuk pertama kalinya melalui serangkaian disiplin ilmu yang komprehensif (IIFT, 2010: 1). Secara tradisional IPRs diklasifikasikan dalam dua kategori utama yakni *Copyright and related Rights* dan *industrial property* (IIFT, 2010: 2-3).

Aspek industri yang masuk dalam klasifikasi IPRs memberikan rujukan bahwa segala hal yang berkenaan dengan industri bisa diberikan perlindungan IPRs tak terkecuali industri farmasi. Kerangka IPRs yang kemudian dijamin dalam TRIPS memberikan kewenangan kepada industri farmasi untuk menentukan harga di atas biaya produksi marjinal. Hal ini berimplikasi pada kemampuan pemerintah untuk mengawasi dan melindungi kesehatan publik karena kewenangannya untuk melindungi IPRs dalam industri. Alih-alih untuk memberikan perlindungan pada IPRs, pada 2001, negara-negara berkembang merespons dengan argumen utama bahwa TRIPS telah membatasi kemampuan mereka dalam mengakses obat-obatan berharga murah (IIFT, 2010: 5-6).

Laporan Bank Dunia menyebutkan bahwa negara-negara berkembang (Argentina, Brazil, India, Meksiko, Korea, dan Taiwan) telah mengalami penurunan angka kesejahteraan minimum sebesar \$3.5 miliar dolar AS dan maksimum \$10.8 miliar dolar AS. Sementara pendapatan yang dihasilkan oleh pemegang paten asing berada diantara angka \$2.1 juta dolar AS hingga \$14.4 miliar dolar AS (Nogues dalam Correa, 2000: 35).

Apa yang disebut “national health disaster” telah diantisipasi oleh Asosiasi Perusahaan Obat India sebagai hasil implementasi TRIPS di negara tersebut, dimana hanya 30% penduduk mampu mengakses obat-obatan modern disamping fakta bahwa harga obat di India merupakan yang termurah di dunia. Perbandingan harga obat di India adalah 41 kali lipat lebih murah dibandingkan harga obat di negara-negara berkembang yang menerapkan paten (National Working Group on Patent Laws dalam Correa, 2000: 35). Sejalan dengan data tersebut, Sebramanian, seorang pakar ekonomi International Monetary Fund (IMF), mencatat bahwa obat di Malaysia dimana hukum paten eksis, mengalami kenaikan dari 20% hingga 760% lebih tinggi dibandingkan India (Subramanian dalam Correa, 2000: 35).

Untuk rata-rata negara Asia, kenaikan harga obat diperkirakan berada dalam rentan 5% hingga 67%. Di Mesir, pengenalan paten berdampak pada kenaikan harga yang diperkirakan berada pada rentan lima hingga enam kali lipat lebih mahal dibanding obat generik. Studi di Argentina (Challu dalam Correa, 2000: 35) memperkirakan bahwa penerapan paten berimplikasi pada beban pengeluaran negara hingga \$195 juta dolar dengan angka reduksi akses obat sebesar 45.5%. Data ini hanya berbeda tipis dengan data berdasarkan metodologi yang digunakan Subramanian, yang menyebutkan bahwa paten telah menaikkan harga obat di Argentina hingga 71% dan mengurangi daya akses masyarakat sebesar 50%.

Perkembangan di India memiliki dampak yang jauh melampaui batas-batasnya, mengingat ketergantungan dari sebagian besar pasar global, terutama di negara berkembang dan negara-negara berkembang (LDC) terhadap pasokan produk farmasi generik murah berbiaya rendah. Peran India terus berlanjut sebagai pemasok obat-obatan yang terjangkau terhitung lima tahun setelah mematuhi Perjanjian TRIPS. India berhasil mengakomodir kepentingan dalam sistem hukum dan membangun skenario pasca TRIPS yang terus kondusif untuk menyediakan obat-obatan yang terjangkau (UNDP, 2010).

Dalam perkembangannya, India masih menjadi pemimpin dunia dalam produksi farmasi generik dengan angka suplai 20% pada pasar obat generik global (Perlitz dalam Brenda et al, 2010: 2). Keberadaan obat ARV generik dengan harga yang lebih murah tidak bisa disangkal telah meningkatkan skala terapi penderita HIV/AIDS. Dari tahun 2002 hingga 2008, lebih dari empat juta orang mulai menjalani terapi antiretroviral (ART) di negara berkembang (WHO et al dalam Brenda, 2010: 2). Penting untuk dicermati bahwa mayoritas orang di negara miskin dan berkembang telah mendapatkan terapi ARV yang diproduksi oleh perusahaan India tanpa terhambat oleh hak paten dan pembatasan kekayaan intelektual lainnya. Ketiadaan hambatan hak kekayaan intelektual juga telah meningkatkan perkembangan formulasi ARV seperti penggabungan dua dosis ARV ke

dalam satu tablet ARV. Di akhir tahun 2009, United States Food and Drug Administration dan World Health Organization (WHO) untuk Prequalification Programme telah menerima permohonan kualifikasi dari 57 fixed-dose combination (FDC) dengan 31 tablet ARV yang diproduksi perusahaan India dan hanya delapan FDC dan 14 ARV tablet yang diproduksi selain India (WHO dalam Brenda et al, 2010: 2).

#### Posisi dan Peran India dalam Proses Negosiasi TRIPS

Pada saat dimulainya Putaran Uruguay, Jepang dan Amerika Serikat berada di garis depan untuk memasukkan IPRs dalam mandat perundingan. Negara-negara industri lainnya, termasuk Australia, Kanada, Selandia Baru, negara-negara Nordik dan Swiss, ikut bergabung kemudian (WTO, 2015: 213). Sementara, negara-negara berkembang termasuk India paling tidak antusias dalam perluasan kewenangan GATT ke bidang baru seperti layanan, investasi dan IPRs. Mereka memiliki alasan filosofis dan praktis untuk menentang perluasan yurisdiksi GATT. Pertama keyakinan mereka yang telah lama dipegang bahwa peran dan jangkauan GATT seharusnya terbatas pada sektor barang. Kedua, kekhawatiran mereka bahwa perpanjangan semacam itu akan sangat mengganggu ruang kebijakan domestik dan membatasi kebebasan untuk menerapkan kebijakan ekonomi dan sosial yang paling sesuai dengan kebutuhan masing-masing. Terakhir, dari sudut pandang praktis murni, mereka tidak memiliki apa-apa selain memperoleh kewajiban dan komitmen di bidang baru ini. Secara singkat, negara-negara berkembang memandang keberadaannya bukan sebagai pejuang permintaan dalam negosiasi tanpa *quid pro quo* bagi mereka dari kesepakatan mengenai subyek ini (WTO, 2015: 213).

Sehubungan dengan IPRs pada khususnya, negara-negara berkembang terutama India mengajukan poin reservasi tambahan bahwa perlindungan dan penegakan HKI tidak terkait dengan perdagangan. World Intellectual Property Organization (WIPO) dipandang sebagai forum yang tepat untuk menangani masalah IPRs dengan fakta bahwa negara-negara industri adalah pemilik hampir 99 persen paten global dan bentuk IPRs lainnya. Kesepakatan untuk perlindungan hanya akan menguntungkan negara industri dengan merugikan negara-negara berkembang. Secara khusus, India khawatir bahwa perlindungan paten yang ketat akan mengurangi kapasitas mereka untuk memberikan perlindungan kesehatan yang terjangkau kepada orang miskin. India juga khawatir bahwa, karena mereka tidak mengetahui semua masalah teknis yang terkait dengan perlindungan IPRs, terutama dalam hal teknologi yang lebih baru, mereka mungkin akan bernegosiasi karena kurangnya kekuatan dan pengetahuan mengenai masalah ini (WTO, 2015: 213-214).

Kekhawatiran India dan negara-negara berkembang bahwa perlindungan paten akan berimplikasi negatif pada perlindungan kesehatan dilatarbelakangi oleh perkembangan global dalam memandang aspek kesehatan sebagai sebuah persoalan serius. Beck (2007, 2008) menilai bahwa persoalan kesehatan harus diselesaikan melalui tindakan kolektif dengan menyadari bahwa epidemi seperti HIV / AIDS harus dibawa dalam diplomasi kesehatan sebagai agenda politik. Aspek kesehatan setidaknya telah masuk dalam agenda portofolio Bank Dunia, bank pembangunan regional, dan lembaga keuangan lainnya pada akhir 1990-an. Portofolio yang dimuat dalam laporan Bank Dunia 1987 secara tegas menuliskan "*Financing Health Services in Developing Countries*" and its seminal 1993 report "*Investing in Health*" (Bank Dunia 1993), menjelaskan ilustrasi yang berorientasi bisnis (Birn 2009; Birn et al 2009, dalam Kickbusch et al, 2013: 19).

Sebelum Putaran Uruguay melakukan pembahasan tentang IPRs, terdapat beberapa landasan hukum yang menjadi rujukan negara-negara berkembang untuk membatasi praktik perdagangan bebas yang dapat mengancam kepentingan kesehatan global. Salah satu peraturan paling penting adalah *International Covenant on Economic, Social and Cultural Right : article 12*. Bagian II dalam kovenan tersebut, pada Pasal 16-23 mengatur

tentang kewajiban negara dan dunia internasional terhadap beberapa aspek hak politik dan ekonomi. Pada Pasal 12 bahkan secara tekstual disebutkan bahwa salah satu hak politik yang harus dijamin adalah *right to health*. Jaminan hak kesehatan dipertegas dalam ayat 1-2 dalam Pasal 12 yang menyebutkan bahwa semua orang berhak atas aksesibilitas kesehatan bermutu. Dalam kaitannya dengan penanganan penyakit epidemi global, pada poin c disyaratkan untuk mengambil tindakan pencegahan, penanganan, hingga pengawasan.

Mandat untuk memasukkan IPRs ke dalam agenda Putaran Uruguay dinegosiasikan dan dirumuskan di Punta del Este pada bulan September 1986. Negara-negara industri menekankan pada kebutuhan untuk mempromosikan perlindungan hak-hak kekayaan intelektual yang memadai dan efektif. Kurangnya perlindungan IPR yang memadai dipandang negara-negara industri telah mengakibatkan distorsi dan hambatan terhadap perdagangan internasional. Pada posisi yang berbeda negara-negara berkembang menaruh argumen untuk mengurangi distorsi dan hambatan terhadap perdagangan internasional dengan memastikan bahwa tindakan dan prosedur untuk menegakkan hak kekayaan intelektual tidak menjadi hambatan untuk melegalkan perdagangan dan negosiasi bertujuan untuk mengklarifikasi ketentuan GATT. Perbedaan pandangan terkait ruang lingkup mandat tersebut akhirnya diselesaikan pada bulan April 1989 (WTO, 2015: 214-215).

Berdasarkan laporan yang ditulis oleh A.V. Ganesan ketika menjadi negosiator Pemerintah India, perjuangan India dalam negosiasi TRIPS dibagi ke dalam tiga fase negosiasi. Tahap pertama adalah dari mandat Punta del Este pada bulan September 1986 sampai pertemuan Komite Negosiasi Perdagangan (TNC) WTO di Jenewa pada bulan April 1989. Tahap kedua adalah dari bulan April 1989 sampai diterbitkannya Draf Dunkel pada bulan Desember 1991, ketika ketentuan spesifik untuk norma dan standar substantif untuk perlindungan IPRs dibahas dalam *TRIPS Negotiating Group*. Fase ketiga adalah setelah dikeluarkannya Draf Dunkel, ketika India melakukan upaya untuk mencari perbaikan dalam ketentuan yang berkaitan dengan masa transisi dan perlindungan untuk paten farmasi.

Sejak awal perundingan sampai pertemuan TNC bulan April 1989, India dengan tegas menentang dimasukkannya norma dan standar substantif untuk perlindungan HKI sesuai mandat negosiasi. Pada fase ini, India memperjuangkan agar aspek kesehatan sebagai *global public goods* diakomodir dalam negosiasi di bidang perdagangan dan pembangunan ekonomi. Perpanjangan yurisdiksi GATT ke sektor jasa dipertimbangkan oleh India bertentangan dengan kepentingannya daripada yang lainnya dalam agenda (WTO, 2015: 2015-216).

Faktor yang lebih penting di balik pertentangan India terhadap TRIPS adalah keberadaan Undang-Undang Paten India tahun 1970 (WTO, 2015: 217). India Patent Act 1970 hanya mengatur paten proses dan paten produk yang dilarang untuk sektor makanan, farmasi dan bahan kimia. Kedua, Undang-Undang tersebut menetapkan jangka waktu hanya tujuh tahun untuk memproses paten di sektor makanan dan farmasi. Sedangkan untuk paten proses di sektor bahan kimia, dan untuk paten produk atau proses di semua sektor lainnya adalah 14 tahun dari tanggal pengarsipan. Ketiga, lisensi wajib dapat diberikan secara bebas berdasarkan Undang-undang, termasuk untuk tidak menjalankan hak paten. Keempat, Undang-undang tersebut mengizinkan "lisensi kanan" otomatis di sektor makanan, farmasi dan bahan kimia, di mana setiap orang dapat memproduksi dan menjual produk tersebut dengan pembayaran royalti yang tidak melebihi 4 persen. Kelima, dalam kasus paten proses juga, pemilik paten harus membuktikan dugaan pelanggaran hak patennya di pengadilan. Singkatnya, Undang-Undang Paten India tahun 1970 tidak mengizinkan paten memberi nilai jualnya di sektor makanan, farmasi dan bahan kimia (WTO, 2015: 217).

Fase negosiasi kedua diawali dari April 1989 hingga terbentuknya Draf Dunkel pada Desember 1991. Pada tahap ini terjadi perubahan pendirian yang mengejutkan oleh India. Pertanyaan yang kemudian muncul adalah alasan apa yang menyebabkan India mengubah pendiriannya dan menyetujui masuknya norma dan standar substantif untuk perlindungan dan penegakan IPRs di dalam lingkup mandat TRIPS dalam pertemuan TNC bulan April 1989. Perubahan posisi ini disebabkan oleh beberapa alasan. Pertama, adanya tekanan yang diberikan oleh Amerika Serikat melalui tindakan sepihaknya berdasarkan Bagian 301 dari Undang-Undang Perdagangan AS 1974 dan ketentuan 301 Khusus Undang-Undang Perdagangan dan Daya Saing AS tahun 1988. India berada dalam daftar prioritas di Amerika Serikat sejak 1989 dan seterusnya, kecuali tahun 1991 sampai 1994, ketika statusnya bahkan menjadi *Priority Foreign Country*. Kedua, India merumuskan langkah untuk mengintegrasikan ekonominya ke dalam ekonomi global yang menjadi tujuan dalam perundingan Putaran Uruguay. Ketiga, adanya pergeseran pendekatan negara-negara berkembang sebagai akibat tekanan dari Amerika Serikat dengan cara yang sama seperti yang dilakukan kepada India. Negara-negara berkembang mempertimbangkan bahwa daripada kalah dalam proses negosiasi, strategi yang lebih baik adalah menawar itu (WTO, 2015: 219).

Setelah finalisasi mandat negosiasi dalam pertemuan TNC bulan April 1989, India untuk pertama kalinya mengajukan sebuah dokumen komprehensif yang menetapkan pandangannya mengenai norma dan standar perlindungan berbagai jenis IPR. Dokumen tersebut memperdebatkan kebebasan dan fleksibilitas bagi negara-negara berkembang dalam hal pemberian perlindungan paten di sektor-sektor seperti makanan dan obat-obatan (WTO, 2015: 221). Dokumen penting berikutnya diajukan oleh 14 negara berkembang, termasuk India yang mengajukan proposal khusus mengenai semua aspek mandat negosiasi dalam bahasa hukum, membagi subjek menjadi dua bagian. Bagian I menangani kekayaan intelektual dan perdagangan internasional. Bagian II membahas standar dan prinsip mengenai ketersediaan, ruang lingkup dan penggunaan hak kekayaan intelektual (WTO, 2015: 222-223)..

Fase negosiasi berlanjut pada pertemuan menteri di Brussel pada Desember 1990. Terdapat beberapa poin menguntungkan di teks Brussels yang terbukti berguna pada tahap selanjutnya pada Draf Dunkel. Negara-negara industri memberikan pilihan kebijakan kepada negara-negara berkembang untuk mengurangi efek merugikan dari perlindungan IPRs. Hal pertama berkaitan dengan lisensi wajib (Pasal 34 dari teks Brussel dan Pasal 31 dalam Perjanjian TRIPS). Dari catatan pertama, dimasukkannya proposisi bahwa sebuah lisensi wajib diberikan pada masing-masing manfaat masing-masing kasus. Hal ini berarti bahwa pemberian lisensi wajib tidak dibatasi atau dikondisikan selama manfaat dari kasus membenarkan pemberian lisensi wajib. Kedua, dalam kasus tidak hanya penggunaan non komersial oleh pemerintah tetapi juga keadaan darurat nasional atau keadaan mendesak lainnya, sebuah lisensi wajib dapat diberikan tanpa negosiasi terlebih dahulu dengan pemegang hak (Pasal 34 (b) dan (o) teks Brussel dan Pasal 31 (b) Perjanjian TRIPS) (WTO, 2015: 222-223).

India kemudian memperdebatkan Draf Dunkel dan Perjanjian TRIPS terkait periode transisi dan perlindungan sebagaimana yang diajukan oleh Amerika Serikat dan Swiss. Amerika Serikat menghendaki hak pemasaran eksklusif diberikan untuk semua produk farmasi dan kimia yang dilindungi oleh paten produk dari tahun 1986 dan seterusnya (mulai dari peluncuran Putaran Uruguay) dan yang kemudian menurunkan proposal untuk setidaknya paten produk semacam itu yang berlaku pada tanggal mulai berlakunya Persetujuan WTO (1 Januari 1995). Negara-negara maju mendapat tekanan dari Amerika Serikat, yang tidak akan menerima kesepakatan apapun tanpa perlindungan pipa. Dorongan argumen Amerika Serikat adalah bahwa, jika Perjanjian TRIPS hanya

berlaku untuk permohonan paten produk yang diajukan setelah berakhirnya masa transisi sepuluh tahun di negara berkembang yang bersangkutan (yaitu pada atau setelah tanggal 1 Januari 2005), paten perlindungan hanya tersedia untuk obat-obatan baru yang akan masuk ke pasar dunia setelah tahun 2002 atau 2003, karena setidaknya membutuhkan tujuh sampai delapan tahun obat untuk masuk ke pasar setelah persetujuan paten dan peraturan. Masa tunggu yang begitu lama untuk mendapatkan keuntungan dari Perjanjian TRIPS tidak dapat diterima di India. India melobi untuk masa transisi yang bersih setidaknya sepuluh tahun dengan memberikan sebuah proposal kepada Arthur Dunkel melalui dukungan Komisi Eropa, yang menyatakan bahwa negara dengan ekonomi berpenghasilan rendah seperti yang didefinisikan oleh Bank Dunia, diperbolehkan melakukan transisi tambahan selama lima tahun untuk mengenalkan paten produk di sektor makanan, farmasi dan agrokimia (WTO, 2015: 228-229).

#### *Deklarasi Doha: Rekonsiliasi Kepentingan Nasional India dengan TRIPS*

Masa negosiasi TRIPS yang panjang baru menemui titik temu pada tahun 2001 ketika disepakatinya Deklarasi Doha yang menandakan bahwa TRIPS tidak boleh menghalangi negara anggota untuk mengambil tindakan perlindungan kesehatan publik. TRIPS harus diinterpretasi dan diimplementasikan dalam rangka mendukung negara anggota WTO untuk melindungi kesehatan global, dan secara khusus mendukung promosi aksesibilitas obat-obatan di negara-negara berkembang. Deklarasi Doha dikeluarkan untuk mengklarifikasi pasal-pasal pelindung TRIPS tanpa bermaksud menghapus sistem paten berdasarkan ketentuan perjanjian TRIPS yang diprakarsai oleh negara-negara berkembang (Correa, 2002: 2).

Adopsi mutakhir dari deklarasi *Public Health and TRIPS* disebut sebagai hasil dari elaborasi strategi negara-negara berkembang yang dalam advokasinya juga melibatkan NGO. Meskipun mendapat resistensi dari negara-negara industri, Deklarasi Doha telah diadopsi sebagai sebuah konsensus (Correa, 2002: 3). Deklarasi Doha melakukan klarifikasi melalui Paragraf 1 dengan mengakui bahwa kesehatan publik telah berimbas terhadap banyak negara berkembang dan miskin, terutama pada aspek HIV / AIDS, tuberkulosis, malaria, dan epidemi lainnya. Kemudian dalam Paragraf 2, Deklarasi Doha menekankan klarifikasi bahwa Perjanjian TRIPS menjadi bagian nasional dan internasional untuk mengambil tindakan atas permasalahan kesehatan tersebut yang dalam Paragraf 3 ditandakan pengakuan akan dampak paten terhadap harga obat di negara-negara berkembang serta miskin (Correa, 2002: 5-6).

Untuk melindungi aspek kesehatan global, maka disetujui pengaturan tentang fleksibilitas di dalam perjanjian TRIPS (GNP+, 2013: 2012). Pengaturan fleksibilitas ditegaskan ulang melalui program mandat Deklarasi Doha terkait aksesibilitas tak terbatas terhadap obat-obatan generik di negara berkembang. Fleksibilitas diatur melalui apa yang disebut lisensi wajib atau disebut *compulsory licenses*. Pakar IPRs dan TRIPS, Drahos dan Braithwaite (2002: 9) menyebutkan bahwa negara-negara berkembang mampu menurunkan harga obat apabila mampu menerapkan dan memaksimalkan pasal pelindung seperti impor paralel dan lisensi wajib.

#### **Kesimpulan**

Penelitian ini menjelaskan upaya India dalam mengimplementasikan TRIPS sehingga tetap mampu memproduksi ARV versi generik. Melalui serangkaian proses negosiasi yang panjang dalam merumuskan TRIPS, India berhasil memperjuangkan aspek kesehatan sebagai aspek yang harus dilindungi sebagaimana diatur di dalam *International Covenant on Economic, Social and Cultural Right : article 12*. Kesimpulan dalam penelitian ini berhasil mengafirmasi hipotesis penelitian, bahwa, keberhasilan Pemerintah

India dalam melegitimasi produksi ARV generik didorong kemampuannya dalam menyesuaikan perjanjian internasional dengan kepentingan nasional melalui diplomasi kesehatan dan penyesuaian taraf kepatuhan terhadap hukum internasional. Deklarasi Doha melalui klarifikasi Paragraf 1, Paragraf 2, dan Paragraf 3 mengakui dampak paten terhadap harga obat di negara-negara berkembang dan mempertegas bahwa TRIPS menjadi bagian nasional dan internasional untuk mengambil tindakan atas permasalahan kesehatan.

Dalam rangka melindungi aspek kesehatan di bawah pengaturan IPRs, maka disetujui pengaturan tentang fleksibilitas di dalam perjanjian TRIPS (GNP+, 2013: 2012). Pengaturan fleksibilitas ditegaskan melalui program mandat Deklarasi Doha terkait aksesibilitas tak terbatas terhadap obat-obatan generik di negara berkembang. Fleksibilitas diatur melalui apa yang disebut sebagai lisensi wajib. Pakar IPRs dan TRIPS, Drahos dan Braithwaite menyebutkan bahwa negara-negara berkembang mampu menurunkan harga obat apabila mampu menerapkan dan memaksimalkan pasal pelindung seperti impor paralel.

## Referensi

- Ashley, R. K. (1981) Political Realism and Human Interests. *International Studies Quarterly*, 25(2), 204-236.
- Avert. (2015). HIV and AIDS in India. Dalam <https://www.avert.org/professionals/hiv-around-world/asia-pacific/india>, diakses pada 24 November 2016.
- Cox, Robert. (1981). Social Forces, States and World Orders: Beyond International Relations Theory. *Millennium: Journal of International Relations Studies*.
- Drahos, Peter dan J. Braithwaite. (2002). On the Importance of the Publicness of Knowledge. Dalam *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy*, New York: New Press, pp. 210-219.
- Devetak, Richard. (2005). *Theory of International Relations : Critical Theory*. 3rd edition. New York : Plagave Camillan.
- Devetak, Richard. (2001). "Critical Theory" dalam Scott Burchill, et al, *Theories of International Relations*. Hampshire: Palgrave Macmillan. Ch.6.
- Doha Declaration on Trade and Public Health 2001
- E. Wahyudi, Fendy. (2012). Globalisasi dan Feodalisme Baru: Menakar Persebaran Teknologi Dalam Globalisasi. *Journal of International Relations Studies*, Volume 1, Nomor 1.
- GNP+. (2013). *Access Challenges For HIV Treatment*. Amsterdam: GNP+ Secretariat.
- Guzman, T. Andre. (2002). A Compliance-Based Theory of International Law. *California Law Review*, Volume 90, Issue 6.
- IIFT. (2010). *Frequently Asked Questions: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*. India Institute of Foreign Trade: Centre for WTO Studies.
- Ilona, Kickbush et al. (2013). *Global Health Diplomacy*. London: Springer.
- India Patents Act 1970.
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.
- Khanna, Shubhra. (2016). TRIPS, Pharmaceutical Patents And Health Care For The Poor in India. *ILI Law Review*.
- Laporan Dinas BKSLN Kemenkes RI. (2017). *WTO Workshop Trade and Public Health in Geneva 2017*.
- LeGrain, Philippe. (2003). How Global Patent Laws Harm the Poor and the Sick. Dalam *Open World: the Truth about Globalisation*. London: Abacus Book, pp. 254-269.
- Linklater, Andrew. (1996). The achievements of critical theory. Dalam Steve Smith, Ken Booth & Marysia Zalewski (eds.) *International Theory: Positivism and Beyond*, Cambridge University Press, pp. 279-300.

- M. Correa, Carlos. (2000). *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. Penang: Third World Network.
- M. Correa, Carlos. (2002). *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Geneva: WHO Secretariat.
- Nath, Richa & Sahoo, Lipika. (2013). Freedom under facilities promotion of public Health objectives in India. GERF Bulletin of Biosciences, ISSN; 2229-6433.
- New York Times. (2001). Indian Company Offers to Supply AIDS Drugs at Low Cost in Africa. Dalam <http://www.nytimes.com/2001/02/07/world/indian-company-offers-to-supply-aids-drugs-at-low-cost-in-africa.html>, diakses pada 18 Desember 2016.
- New York Times. (2013). Low-Cost Drugs in Poor Nations Get a Lift in Indian Court. Dalam <http://www.nytimes.com/2013/04/02/business/global/top-court-in-india-rejects-novartis-drug-patent.html>, diakses pada 5 April 2017.
- Shiva, Vandana. (1993). Biodiversity and Intellectual Property Rights. Dalam *The Case Against Free Trade*. Berkeley: North Atlantic Books. Hal. 108-120
- Sorensen, Georg dan Robert Jackson. (2005). Pengantar Studi Hubungan Internasional : Teori Kritis. Yogyakarta : Pustaka Pelajar.
- Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights.
- UNAIDS. (2015). India and Africa strengthen partnership on accessible and affordable medicines. Dalam [http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2015/october/20151030\\_india-africa](http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2015/october/20151030_india-africa), diakses pada 15 April 2017.
- UNAIDS. (2016). *Aids Update 2016*. Geneva: UNAIDS Secretariat.
- UNAIDS, UNDP, & WHO. (2011). Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. Geneva: UNAIDS Secretariat.
- UNDP. (2010). "Five Years Into the Product Patent Regime: India's Response". New York: UNDP Secretariat.
- Waning, Brenda. (2010). A Lifeline to Treatment: The Role of Indian Generic Manufacturers in Supplying Antiretroviral Medicines to Developing Countries. *Journal of the International AIDS Society* 13:35.
- World Bank. (2003). *Implementing the Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Washington, D.C: World Bank Secretariat.
- WTO. (2015). *The Making of the TRIPS Agreement: Personal insights from the Uruguay Round negotiations*. Geneva: WTO Secretariat.