

BAB IV

IMPLEMENTASI MODEL PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN KLINIK KECANTIKAN ESTETIKA SAAT INI

A. Model Perlindungan Hukum Bagi Pasien Klinik Kecantikan Estetika Yang Berlaku Saat Ini

Hukum merupakan aturan yang menjadi panduan bagi seluruh lapisan masyarakat dalam bertindak. Aturan ini merupakan kristalisasi nilai-nilai yang diyakini kebenarannya dan merupakan tujuan dari hidup manusia dalam dimensi sosialnya. Aturan yang berupa regulasi ini berlaku untuk saat ini. Dinamisasi waktu, meski tidak membawa perubahan dari sisi cita hukum (*rechtsidee*), namun secara berkesinambungan perlu dilakukan analisa dengan batu uji yaitu nilai-nilai.

Perlindungan hak-hak konstitusional yang terkait pada penyelenggaraan klinik kecantikan estetika sebagai suatu peristiwa hukum konkrit perlu dievaluasi implementasinya baik berupa *content of implementation* maupun *contex of implementation* semua pihak yang terkait. Regulasi berfungsi sebagai suatu sarana perlindungan hukum yang melindungi harkat dan martabat manusia baik khususnya bagi pasien klinik kecantikan estetika sebagai target dari bisnisnya.

Berdasarkan teori Grindle keberhasilan implementasi suatu kebijakan publik dapat diukur dari proses pencapaian hasil akhir (*outcomes*), yaitu tercapai atau tidaknya tujuan yang ingin diraih. Hal ini dikemukakan oleh Grindle, dimana pengukuran keberhasilan implementasi kebijakan tersebut dapat dilihat dari 2 hal, yakni :

1) Prosesnya,

Pelaksanaan kebijakan pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika belum sesuai dengan desain yang telah ditentukan oleh Kementerian Kesehatan dengan merujuk pada aksi kebijakannya sejak perijinan, pelaksanaan, pengawasan, hingga evaluasi. Berdasarkan hasil

penelitian di 10 klinik kecantikan estetika, masih banyak ditemukan pelanggaran baik secara standar pelayanan medik, tenaga pelaksana, peralatan, sarana prasarana, obat-obatan dan zat kimia yang digunakan, litigasi risiko, tanggungjawab apabila terjadi keugian dan yang sedang berkembang saat ini adalah layanan *online* atau *e-commerce* bagi pasien klinik kecantikan estetika.

2) Dilihat dari tercapainya tujuan kebijakan. Dimensi ini diukur dengan melihat dua faktor, yaitu :

Perubahan yang terjadi setelah adanya pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika adalah tambah berkembangnya bisnis tersebut akan tetapi tidak hal itu tidak sepenuhnya diikuti dengan pelayanan yang sesuai dengan standar pelayanan medis sebagai pemenuhan hak konstitusional warga negara

Kedua, penerimaan kelompok sasaran dari pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika menggambarkan masih ada klinik kecantikan estetika dan pelaksananya yang tidak sesuai dengan standar pelayanan medik yang berlaku. Selanjutnya untuk perubahan yang terjadi adalah semakin banyak dan seperti tak terkendali bisnis klinik kecantikan ini, akan tetapi berdasarkan hasil penelitian di 10 klinik kecantikan menunjukkan pelayanan klinik kecantikan estetika belum memenuhi standar pelayanan medik yang baik dan memenuhi hak konstitusional warga negara.

Keberhasilan suatu implementasi kebijakan publik, juga menurut Grindle, amat ditentukan oleh tingkat *implementability* kebijakan itu sendiri, model perlindungan hukum pasien klinik kecantikan estetika berdasarkan perspektif hak konstitusional warga negara yang terdiri atas :

1. Isi Kebijakan (*Content of Policy*)

a) *Interest Affected* (kepentingan-kepentingan yang mempengaruhi)

Interest affected berkaitan dengan berbagai kepentingan yang mempengaruhi suatu implementasi kebijakan. Pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika dalam pelaksanaannya melibatkan banyak

kepentingan, yaitu pelaku industri kecantikan, tenaga pelaksana, gaya hidup dan tren kecantikan global serta pangsa pasar yang besar yaitu masyarakat pecinta tren kecantikan terkini.

Kepentingan-kepentingan tersebut membawa pengaruh terhadap implementasinya, saat tren kecantikan global terus berkembang dan akses informasi dapat masuk dengan mudahnya, maka masyarakat pecinta tren kecantikan terkini semakin terprovokasi dan menginginkan penampilannya seperti standar yang sedang tren, hal inilah yang dibaca oleh pemilik modal dan pelaku industri bisnis kecantikan estetika untuk menjaring pangsa pasar besar tersebut. Pertumbuhan bisnis kecantikan yang besar dan pesat ini mempengaruhi implementasi pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika. Hasil penelitian menunjukkan masih banyaknya klinik kecantikan estetika yang tidak sesuai dengan pedoman dan standar pelayanan medik yang berlaku, hal ini tentu saja menyebabkan lemahnya perlindungan hukum bagi pasien.

b) *Type of Benefits* (tipe manfaat)

Pada poin ini content of policy berupaya untuk menunjukkan atau menjelaskan bahwa dalam suatu kebijakan harus terdapat beberapa jenis manfaat yang menunjukkan dampak positif yang dihasilkan oleh pengimplementasian kebijakan yang hendak dilaksanakan. Adapun manfaat yang ingin dicapai dalam pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika adalah :

- 1) Tersedianya tenaga yang professional / kompeten dan terampil sesuai pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, dalam jumlah yang memenuhi kebutuhan.
- 2) Tersedianya sarana pelayanan yang terjangkau semua lapisan masyarakat.
- 3) Terlaksananya upaya pelayanan yang bermutu, termasuk terjaminnya keamanan (*safety*) baik bagi pasien, petugas maupun lingkungan. Guna mencapai hal-hal tersebut diatas, perlu dilakukan penataan dan pembinaan penyelenggaraan Klinik Kecantikan. Untuk itu perlu

disusun suatu pedoman penyelenggaraan Klinik Kecantikan yang akan menjadi acuan para penyelenggara klinik kecantikan, pihak pemerintah maupun organisasi profesi terkait.

c) *Extent of Change Envision* (derajat perubahan yang ingin dicapai)

Setiap kebijakan memiliki target yang hendak dan ingin dicapai. *Content of policy* yang ingin dijelaskan pada pon ini adalah bahwa sejauh mana perubahan yang diinginkan dari sebuah kebijakan haruslah memiliki skala yang jelas. Suatu program yang bertujuan mengubah sikap dan perilaku kelompok sasaran relative lebih sulit diimplementasikan daripada program yang sekedar memberikan bantuan kredit atau bantuan beras kepada kelompok masyarakat miskin. Berikut ini adalah derajat perubahan yang ingin dicapai dengan implementasi pedoman klinik kecantikan estetika :

- 1) Terselenggaranya klinik kecantikan sebagai upaya meningkatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermanfaat, bermutu dan dapat dipertanggung jawabkan.
- 2) Tersedianya acuan dalam pemberian izin operasional penyelenggaraan klinik kecantikan.
- 3) Tersedianya panduan / acuan untuk melaksanakan pembinaan, pengawasan dan pengendalian penyelenggaraan Klinik Kecantikan di propinsi dan kabupaten/kota.
- 4) Melindungi pasien/masyarakat/pemakai jasa dan tenaga pelaksanaanya khususnya tenaga medik.

d) *Site of Decision Making* (letak pengambilan keputusan)

Pengambilan keputusan dalam suatu kebijakan memegang peranan penting dalam pelaksanaan suatu kebijakan, maka pada bagian ini harus dijelaskan dimana letak pengambilan keputusan dari suatu kebijakan yang akan diimplementasikan. Pada implementasi pedoman klinik kecantikan estetika, letak pengambilan keputusannya adalah pada pemerintah daerah yaitu dinas Perinjinan selaku pintu pertama yang harus dilewati apabila akan mengurus perijinan dan pendirian klinik

kecantikan estetika, dan selanjutnya adalah dinas kesehatan di tingkat kota/kabupaten untuk pengambilan keputusan dalam hal pelaksanaan, monitoring hingga evaluasi penyelenggaraan klinik kecantikan estetika.

Pemerintah pusat sebagai pembuat regulasi yang lebih tinggi daripada perda, sampai saat ini masih belum merancang perubahan pedoman klinik kecantikan estetika yang baru yang sesuai dengan perkembangan dan tuntutan hak pasien. Hal ini menjadi penting karena pemerintah pusat seharusnya membuat pengaturan tentang standarisasi dan batasan-batasan yang tegas terkait pelayanan klinik kecantikan estetika agar dapat memenuhi hak konstitusional warga negara dalam ini adalah pasien klinik kecantikan estetika, yaitu hak perlindungan hukum hak pelayanan kesehatan dan hak atas kondisi sehat.

e) *Programme Implementer* (pelaksana program)

Implementasi suatu kebijakan atau program harus didukung dengan adanya pelaksana kebijakan yang kompeten dan kapabel demi keberhasilan suatu kebijakan. Dan ini sudah harus terpapar atau terdata dengan baik, apakah sebuah kebijakan telah menyebutkan implementornya dengan rinci.

Berikut ini adalah pelaksana program yang mendukung implementasi pedoman klinik kecantikan estetika:

- 1) Departemen Kesehatan RI, saat ini Kementerian Kesehatan.
- 2) Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten / Kota
- 3) Instansi pemerintah terkait lainnya
- 4) Pemilik, Penanggung Jawab dan Tenaga Pelaksana di Klinik Kecantikan
- 5) Organisasi Profesi terkait

f) *Resources Committed* (sumber-sumber daya yang digunakan)

Apakah sebuah program didukung oleh sumber daya yang memadai. Pelaksanaan kebijakan harus didukung oleh sumberdaya-sumberdaya yang mendukung agar pelaksanaannya berjalan dengan baik.

Adapun sumberdaya yang dapat digunakan adalah lembaga-lembaga pemerintah beserta tenaga kerjanya yang terkait dengan implementasi pedoman klinik kecantikan, yaitu :

- 1) BPOM
- 2) BPKN
- 3) MUI
- 4) BPSK
- 5) Kementerian Perdagangan
- 6) Satuan Polisi Pamong Praja
- 7) Kepolisian Republik Indonesia
- 8) Kejaksaan
- 9) Pengadilan

2. Lingkungan Implementasi (*Context of Implementation*)

Mencakup :

- a) *Power, Interest, and Strategy of Actor Involved* (Kekuasaan, Kepentingan-Kepentingan, dan Strategi dari Aktor yang Terlibat)

Suatu kebijakan perlu dipertimbangkan pula kekuatan atau kekuasaan, kepentingan serta strategi yang digunakan oleh para aktor yang terlibat guna memperlancar jalannya pelaksanaan suatu implementasi kebijakan. Bila hal ini tidak diperhitungkan dengan matang, sangat besar kemungkinan program yang hendak diimplementasikan akan jauh hasilnya dari yang diharapkan.

Kekuatan atau kekuasaan di sini adalah hukum atau peraturan perundang-undangan yang meliputi pelaksanaan klinik kecantikan estetika, khususnya yaitu pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika, peraturan perundang-undangan bidang kesehatan yang terkait dengan klinik kecantikan dan hukum perlindungan konsumen.

Kepentingan-kepentingan yang terkait klinik kecantikan estetika adalah bisnis dan industri kecantikan, tren gaya hidup, tren kecantikan dunia, masyarakat pecinta penampilan yang paripurna yang dijadikan pangsa pasar bisnis kecantikan ini.

Strategi dari Aktor yang Terlibat yang akan dikaji di sini adalah strategi aktor utama yaitu klinik kecantikan estetika, terkait promosi, pelebaran sayap dan pembukaan cabang di berbagai tempat, dengan jarak antar satu klinik dengan klinik sejenis yang cukup dekat, sebut saja misalnya Natasha, LBC dengan Navaagreen.

b) *Institution and Regime Characteristic* (Karakteristik lembaga dan rezim yang sedang berkuasa)

Lingkungan dimana suatu kebijakan tersebut dilaksanakan juga berpengaruh terhadap keberhasilannya, maka pada bagian ini ingin dijelaskan karakteristik dari suatu lembaga yang akan turut mempengaruhi suatu kebijakan.

Karakteristik lembaga yang terkait implementasi pedoman klinik kecantikan estetika saat ini kurang peka untuk meningkatkan proteksi bagi pasien dengan melihat fenomena bisnis kecantikan yang sedang pesat ini. Adapun garda terdepan pelayanan klinik kecantikan di tingkat daerah adalah pemerintah daerah dalam hal ini dinas perijinan dan dinas kesehatan.

Rezim yang sedang berkuasa saat ini belum menjadikan urusan klinik kecantikan ini menjadi bagian penting untuk segera dirancang regulasi yang lebih kuat dan lengkap sesuai dengan tuntutan kondisi masyarakat dan perkembangan jaman.

c) *Compliance and Responsiveness* (Tingkat Kepatuhan dan Adanya Respon dari Pelaksana)

Hal lain yang dirasa penting dalam proses pelaksanaan suatu kebijakan adalah kepatuhan dan respon dari para pelaksana, maka yang hendak dijelaskan pada poin ini adalah sejauhmana kepatuhan dan respon dari pelaksana dalam menanggapi suatu kebijakan.

Tingkat kepatuhan pelaksana maupun masyarakat masih rendah, hal ini ditunjukkan oleh banyaknya pelanggaran yang dilakukan oleh klinik kecantikan terkait standar pelayanan medik dan layanan klinik kecantikan estetika yang sesuai pedoman.

Respon dari pelaksana klinik kecantikan ini dapat dilihat dari semakin banyak dan berkembangnya bisnis klinik kecantikan ini. Pedoman yang ada saat ini memberikan proses yang cepat agar pihak yang ingin mendirikan bisnis ini dapat dengan mudah akan tetapi belum diikuti kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang terkait dengan pelayanannya.

Berikut uraian implementasi pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika dikaji berdasarkan teori Grindle:

1. Content Of Implementation

Regulasi yang berlaku pada perlindungan hukum pasien klinik kecantikan estetika adalah permasalahan hukum yang di dalamnya penuh dengan nilai-nilai kemanusiaan, keadilan, dan keadaban. Untuk menjamin kepastian hukum bahwa nilai-nilai itu sungguh terlaksana, nilai yang berupa konsepsi abstrak itu perlu pepadanan, melalui hukum positif. Positivisasi nilai-nilai itu, ditetapkan oleh negara dalam bentuk regulasi yang berfungsi sebagai konkretisasi panduan publik, dengan tujuan agar tercapai perlindungan hukum bagi semua pihak yang terkait di dalamnya. Regulasi yang mengatur tentang perlindungan hukum pasien klinik kecantikan estetika dalam Pedoman Penyelenggaraan Klinik Kecantikan Estetika dari Kementerian Kesehatan Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik Kementerian Kesehatan tahun 2007 dan peraturan Perundang-undangan yang terkait dengan hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen dan aturan paling bawah adalah peraturan daerah Kota/Kabupaten yang mengatur tentang penyelenggaraannya.

Perlindungan hukum merupakan gambaran dari bekerjanya fungsi hukum untuk mewujudkan tujuan-tujuan hukum, yakni keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum. Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subjek hukum sesuai dengan aturan hukum, baik itu yang bersifat preventif (pencegahan) maupun yang bersifat represif (tindakan), baik yang secara tertulis maupun tidak tertulis dalam rangka menegakkan peraturan hukum.

Berikut ini Penulis sampaikan pengaturan perlindungan hukum pasien klinik kecantikan estetika di dalam pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika saat ini berlaku:

a. Upaya Pelayanan Kesehatan

Model perlindungan hukum yang diterapkan pada bagian ini adalah preventif, tujuannya untuk membatasi tindakan medik yang diijinkan di klinik kecantikan estetika.

Berdasarkan hasil wawancara dengan salah seorang mantan pasien di salah satu klinik kecantikan estetika di Jawa Timur ditemukan adanya tindakan medik yang tidak diijinkan untuk dilakukan di klinik kecantikan estetika yaitu operasi bedah plastik hidung, penanaman benang, implan dan *filler* dan dilakukan oleh tenaga medik yang tidak berwenang dan berkompotensi untuk melakukannya. Ini sangat membahayakan pasien, karena tidak setiap tempat dapat melakukan praktik operasi bedah plastik dengan mudahnya, karena terikat oleh standar pelayanan medik, demi menjaga dan melindungi tubuh pasiennya, sebagaimana pernyataan di bawah ini :

*Given the role cosmetic surgery and, more generally, the feminine beauty system-play in the disciplining and inferiorization of women's bodies, a feminist cosmetic surgeon would seem to be a contradiction in terms. It is hard to imagine how cosmetic surgery might be practiced in a way which is not, by definition, disempowering or demeaning to women*³²⁰.

*Respect for patient autonomy, as a fundamental principle in contemporary bioethics, guides the process of informed consent through which, it is hoped, patients' wishes are determined and executed. However, when procedures are exclusively cosmetic, questions as to the ethical legitimacy of such requests and enhancements arise*³²¹.

³²⁰ Davis, Kathy, *Cosmetic Surgery In A Different Voice: The Case Of Madame Noël*, Women's Studies International Forum, 1999, Volume 22, Diakses 22 Januari, Jam 20.30 WIB.

³²¹ De Roubaix, J. A.M., *Beneficence, non-maleficence, distributive justice and respect for patient autonomy - Reconcilable ends in aesthetic surgery?*, Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, 2011, Volume 4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2010.03.034>, Diakses 23 Januari, Jam 20.45 WIB.

Dinas kesehatan kota/kabupaten tidak rutin memonitor praktik di klinik kecantikan estetika, untuk melakukan pengecekan apakah praktik yang dilakukan sesuai dengan berkas di dalam persyaratan pengajuan ijin praktik. Monitoring hanya dilaksanakan apabila ada pelaporan dari masyarakat, dikarenakan tidak adanya dana operasional untuk monitoring ini.

Hasil penyebaran angket dengan aplikasi *google form* kepada 200 mantan pasien klinik kecantikan estetika yang tersebar di DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Timur, Jawa Tengah dan D. I Yogyakarta didapatkan bahwa mereka tidak mengetahui batasan upaya kesehatan apa yang diijinkan di klinik kecantikan estetika yang didatangi.

Berdasarkan hasil pengamatan Penulis terhadap standar operasional prosedur yang berlaku pada pelayanan di klinik kecantikan estetika secara bertahap adalah sebagai berikut:

1) Pasien datang ke klinik

Ketika pertama kali pasien datang untuk perawatan terlebih dahulu harus mendaftarkan diri ke bagian *customer service* apabila sudah menjadi anggota/*member* bisa langsung daftar untuk melakukan perawatan dan atau pembelian produknya.

2) Konsultasi dokter

Pada tahapan ini pasien akan ditanya ada masalah kulit wajah atau tubuh apa, lalu bagian tubuh yang bermasalah ini akan dipoto untuk dibandingkan sebelum dan sesudah perawatan. Akan tetapi 8 dari 10 klinik kecantikan yang diteliti yaitu :

- a) Klinik Dr. Supijati
- b) Evitderma Hang Lekir
- c) Farina *Beauty Clinic*
- d) Erha *Clinic*
- e) Natasha *Skin Clinic Center*
- f) London *Beauty Centre*
- g) Ella *Skincare*

h) Surabaya *Skin Centre*

Terdapat temuan bahwa konsultasi dokter sangat singkat dan apabila pasien tidak aktif bertanya atau menyampaikan keluhan wajah/tubuhnya maka konsultasi pun selesai. Singkatnya waktu konsultasi bertujuan untuk efisiensi waktu dikarenakan banyaknya pasien yang antri apalagi jika pada akhir pekan. Hasil dari konsultasi dokter adalah rekomendasi perawatan dan/ atau obat dan produk sesuai dengan kondisi dan kebutuhan pasien.

Data temuan yang lain adalah tidak semua pasien melewati tahapan konsultasi, apabila hanya membeli produk perawatannya saja, menurut Penulis hal ini tidak boleh terjadi, karena penggunaan produk klinik kecantikan seharusnya dalam pengawasan dan pemantauan dokter agar mengetahui kondisi pasien.

Hasil temuan selanjutnya adalah dokter yang bertugas sebagai konsultan adalah dokter umum dan sekaligus juga dokter yang memberi tindakan pada pasien. Hal ini menyalahi aturan kewenangan dan kompetensi tenaga medik apabila tindakan medik yang dilakukan tidak sesuai dengan aturan yang berlaku, yaitu dokter yang minim telah menempuh pelatihan dari lembaga pendidikan yang sesuai dengan aturan Kementerian Pendidikan. Rekrutmen dokter umum untuk klinik kecantikan ini banyak ditemukan di surat kabar, umumnya penyelenggara klinik kecantikan menempatkan dokter-dokter umum ini di cabang-cabang klinik kecantikan estetik mereka di dalam ataupun di luar kantor pusat.

3) Antri untuk menunggu perawatan

Pada tahapan ini, pasien menunggu giliran untuk diberikan perawatan dan atau tindakan, apabila banyak yang datang dan perawatan, waktu antrian kurang lebih hingga satu jam.

Berdasarkan hasil penelitian seluruh klinik kecantikan estetik yang diteliti menunjukkan adanya pelayanan tambahan pada tahap

ini, yaitu pemberian *snack* (makanan dan minuman ringan) secara gratis, agar pasien tidak bosan sewaktu mengantri.

- 4) Antri untuk menunggu obat dan atau produk yang telah diresepkan oleh dokter.

Pada tahapan ini, setelah perawatan biasanya pasien mengantri obat dan atau produk yang direkomendasikan dokter. Berdasarkan hasil penelitian di dapatkan hanya 4 dari 10 klinik kecantikan estetika yang memberikan pelayanan obat dan/atau produk secara jelas pada bagian farmasi oleh petugas khusus, karena adanya yang menyerahkan obat dan/atau produknya di bagian *customer service* berdasarkan pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika. Klinik kecantikan estetika wajib memiliki tenaga apoteker/farmasi yang berwenang untuk menangani bagian obat dan produk di klinik kecantikan estetika tersebut.

- 5) Pulang dan perawatan mandiri di rumah

Pada tahapan ini, pasien melakukan perawatan mandiri dengan menggunakan produk klinik kecantikan estetika yaitu obat dan atau produk perawatan pada umumnya berupa sabun, penyegar, krim pagi, krim malam, krim mata, krim leher, serum, *body lotion*, dan serum.

Temuan penelitian menunjukkan adanya obat dan produk klinik kecantikan yang terindikasi mengandung bahan berbahaya yaitu *mercury* dan *hidroquinon*.

b. Jenis / Kategori Klinik Kecantikan

Model perlindungan hukum pada bagian ini yang berlaku adalah preventif, tujuannya untuk mengklasifikasikan jenis klinik kecantikan berdasarkan tindakan medik dan tenaga pelaksana yang berwenang.

Hasil temuan 4 dari 10 klinik kecantikan yang diteliti adanya pelanggaran penyelenggaraannya tidak sesuai dengan jenis klinik kecantikannya, melampaui batas tindakan medik dan tenaga pelaksana

yang berwenang. Adanya tindakan operasi yang tidak dilakukan oleh tenaga medis yang berwenang, yaitu operasi pasang implan di hidung, sedot lemak, infus pemutihan tubuh, infus pelangsingan tubuh.

- 1) Eviderma Hang Lekir
- 2) Farina *Beauty Clinic*
- 3) Ella *Skincare*
- 4) Surabaya Skin Centre

c. Sarana Bangunan Fisik

Model perlindungan hukum yang diterapkan adalah preventif. Pada bagian ini bertujuan untuk menjelaskan persyaratan umum dan khusus terkait sarana bangunan fisik klinik kecantikan estetika agar sesuai dengan standar operasional medik dan standar operasional prosedur.

Berdasarkan hasil penelitian ditemukan klinik kecantikan yang tidak sesuai aturan standar sarana bangunan fisik yang ditetapkan, yaitu ruangan yang terlalu kecil, kapasitas ruangan yang tidak memadai, dicampurnya pasien perempuan dan laki-laki di dalam satu ruangan, padahal mayoritas pasien perempuan membuka pakaiannya dan diganti dengan kemben³²².

Temuan selanjutnya, berdasarkan kajian *content of implementation* pada pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika ditemukan tidak adanya aturan tentang penyediaan tempat ibadah untuk shalat, walaupun ada sangat minim dan kurang layak, misalkan di tempat parkir, di belakang pos satpam. Peneliti berpendapat ibadah itu kewajiban bagi siapapun, baik bagi pengguna maupun tenaga pelaksana klinik kecantikan estetika. Dan pasien tidak adanya aturan ruang menyusui dan tempat bermain atau penitipan anak, padahal mayoritas pasien adalah perempuan dan pada praktiknya anak dilarang untuk masuk ke ruang perawatan dengan pertimbangan keamanan anak

³²²Kemben adalah bentuk baku dari kata kembangan yang berat kain pembebat dan penutup dada (perempuan): yang biasa dipakai oleh putri Bali. <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/kemben>, Diakses 20 Agustus 2018 Jam 20.30.

dari peralatan dan produk klinik kecantikan yang mengandung bahan kimia yang keras bagi anak-anak.

Temuan selanjutnya berdasarkan hasil penelitian di lapangan hanya 5 dari 10 klinik kecantikan yang diteliti, memiliki ruangan apotik/farmasi lengkap dengan apotekernya, berikut daftarnya :

- 1) Klinik Estetika
- 2) *Be Hati Skin Clinic, Care & Esthetic*
- 3) *Natasha Skin Clinic Center*
- 4) *London Beauty Centre*
- 5) *Surabaya Skin Centre*

d. Peralatan Klinik Kecantikan

Model perlindungan hukumnya adalah preventif, pengaturan peralatan ini adalah untuk menjamin peralatan medik yang dipakai di klinik kecantikan estetika harus memadai, terjamin mutu, manfaat, keselamatan dan kenyamanan serta sudah teregistrasi di Kementerian Kesehatan.

Berdasarkan hasil penelitian ditemukan adanya klinik kecantikan yang menggunakan peralatan medik yang ilegal dan belum teregistrasi. Tidak adanya koordinasi dan bekerja sama dengan Kementerian Perdagangan terkait ijin edar dan legalisasi peralatan medik yang digunakan, karena kemajuan Ilmu Pengetahuan yang cepat berdampak pada inovasi peralatan medik yang lebih canggih pula dan hasil pengamatan di lapangan ditemukan bahwa saat ini klinik kecantikan berlomba-lomba menghadirkan perawatan dengan teknologi terkini.

e. Tenaga Pelaksana di Klinik

Model perlindungan hukum pada pengaturan tenaga pelaksana klinik ini adalah preventif. Tujuannya untuk menjamin jenis dan jumlah tenaga pelaksana di klinik kecantikan estetika berdasarkan tipe klinik, dengan tujuan untuk melindungi pasien agar ditangani oleh tenaga pelaksana yang berkompeten.

Berdasarkan hasil penelitian ditemukan klinik kecantikan yang tidak memiliki tenaga pelaksana sesuai dengan persyaratan, yaitu dokter spesialis, apoteker, *aesthetician* yang bersertifikat pelatihan dan pendidikan kompetensi klinik kecantikan estetika.

Temuan penelitian selanjutnya berdasarkan hasil wawancara dengan, Kepala Sub peraturan Bidang Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yaitu Yanti Herman yaitu kurangnya koordinasi Kementerian Kesehatan dengan Kementerian Pendidikan dan IDI (Ikatan Dokter Indonesia) terkait tenaga dokter yang berwenang untuk praktik di klinik kecantikan estetika khususnya mengenai lembaga kursus atau pelatihan tentang praktik klinik kecantikan bagi dokter dan *beautician* serta *aesthetician*. Padahal di pedoman disebutkan bahwa dokter, *beautician* dan *aesthetician*³²³.

Temuan selanjutnya tidak adanya pengaturan mengenai tenaga medik yang berwenang ada di dalam pedoman mengenai dokter dan tindakan yang diijinkan sesuai dengan wewenang dan kompetensinya. Tidak dimasukkannya dasar hukum tentang tenaga medik yang berwenang, mengakibatkan minimnya perlindungan hukum terhadap pasien.

f. Tugas dan tanggung jawab tenaga pelaksana

Model perlindungan hukum pada bagian ini adalah secara preventif. Tujuan pengaturannya untuk menjamin jenis dan jumlah tenaga pelaksana di klinik kecantikan estetika berdasarkan tipe klinik, dengan tujuan untuk melindungi pasien agar ditangani oleh tenaga pelaksana yang berkompeten.

Hasil temuan penelitian menunjukkan adanya tenaga pelaksana yang tidak berkompeten, yaitu dokter yang melakukan tindakan operatif bukan dokter spesialis yang berwenang, melainkan dokter umum.

³²³Yanti Herman, Kepala Sub peraturan Bidang Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Kementerian Kesehatan-Jakarta, 21 Desember 2017, Jam 11.00.

Temuan penelitian selanjutnya adalah tidak adanya *aesthetician* dan *beautician* yang berpraktik bukan lulusan lembaga pendidikan yang disyaratkan. Pelatihan *beautician* dilakukan oleh klinik kecantikan sendiri secara mandiri rata-rata antara 3-6 bulan setelah itu *beautician* magang di klinik kecantikan selama 6 bulan baru setelah itu mereka diangkat/tidak angkat untuk dijadikan karyawan tetap.

Berdasarkan hasil penelitian di lapangan hanya 3 klinik kecantikan yang memiliki tenaga apoteker, yang menangani masalah obat dan produk yang harus digunakan, jadi menangani adalah customer servis. Hasil wawancara dengan *beautician* klinik kecantikan estetik didapatkan data bahwa *beautician* yang dipekerjakan di klinik kecantikan diberi pelatihan oleh klinik kecantikan sendiri, tidak di bawah lembaga pelatihan yang berstandar dan bersertifikat dari kementerian pendidikan nasional. Dan berdasarkan wawancara dengan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Kepala Sub peraturan Bidang Pelayanan Kesehatan, yaitu Yanti Herman di dapatkan data bahwa sampai dengan saat ini Kementerian Pendidikan Nasional belum memiliki lembaga pelatihan ataupun pendidikan formal maupun informal bagi *beautician* dan *aesthetician*³²⁴. Kementerian Kesehatan telah memberikan rekomendasi sejak dikeluarkannya pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika tahun 2007 lalu.

g. Obat-obatan di klinik kecantikan estetika

Model perlindungan hukum yang diterapkan pada pengaturan ini adalah secara preventif, tujuan diaturnya adalah untuk menjamin pasien agar mendapatkan obat dan produk yang baik dan aman disesuaikan dengan kondisi dan kebutuhannya masing-masing.

³²⁴Yanti Herman, Kepala Sub peraturan Bidang Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Kementerian Kesehatan-Jakarta, 21 Desember 2017, Jam 11.00 WIB.

Berdasarkan hasil kajian *content of implementation* dalam pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika, tidak ditemukan dasar hukum tentang aturan BPOM. Menurut Penulis, ini sangat berbahaya karena dalam praktiknya klinik kecantikan estetika menggunakan obat dan atau bahan kimia yang diberikan kepada penggunanya ketika perawatan di klinik maupun perawatan rutin di rumah secara mandiri.

Berdasarkan penelitian di lapangan 6 dari 10 klinik kecantikan yang diteliti, yaitu :

- 1) Eviderma Hang Lekir
- 2) Farina *Beauty Clinic*
- 3) Erha *Clinic*
- 4) Be Hati *Skin Clinic, Care & Esthetic*
- 5) Ella *Skincare*
- 6) Surabaya *Skin Centre*

Ditemukan obat maupun produknya tidak bernetifikasi (ijin edar yang dilengkapi keterangan pada produk yang digunakan). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika di dalam Pasal 1 disebutkan Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Produk yang digunakan di dalam penyelenggaraan klinik kecantikan estetika dan yang digunakan oleh pasien adalah merupakan kategori kosmetik. Hasil temuan lainnya berdasarkan pelacakan di *website* BPOM adalah produk krim perawatan dari Natasha *Skin Clinic Center* masa berlaku BPOM nya telah habis sejak 3 tahun yang lalu dan belum diperbaharui

Pasal 2 menyebutkan setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan Perundang-undangan. Pasal 3 menyebutkan :³²⁵

- 1) Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri.
- 2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa notifikasi.
- 3) Dikecualikan dari ketentuan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetik untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjual belikan.

Pasal 4 menyebutkan :³²⁶

- 1) Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh pemohon kepada Kepala Badan.
- 2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a) industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;
 - b) importir kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal; dan/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

Pasal 5 menyebutkan :³²⁷

- 1) Kosmetika yang dinotifikasi harus dibuat dengan menerapkan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik) dan memenuhi persyaratan teknis.
- 2) Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan keamanan, bahan, penandaan, dan klaim.

³²⁵ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.

³²⁶ *Ibid.*

³²⁷ *Ibid.*

- 3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman CPKB dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Selanjutnya Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria:³²⁸

- 1) Keamanan yang dinilai dari bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan dan kosmetika yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan;
- 2) Kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan;
- 3) Mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan sesuai CPKB dan bahan kosmetik yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan Perundang-undangan; dan
- 4) Penandaan yang berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.

Berdasarkan ayat (2) : Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan³²⁹.

Berdasarkan ayat (3) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d harus menggunakan bahasa Indonesia untuk informasi³³⁰:

- 1) Keterangan kegunaan;
- 2) Cara penggunaan; dan
- 3) Peringatan dan keterangan lain yang dipersyaratkan.

³²⁸ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, 2 ayat (1)

³²⁹ *Ibid.*

³³⁰ *Ibid.*

Pendaftaran notifikasi kosmetik sejak tahun 2010 sudah online dengan nama Notifikasi Kosmetika Online Sistem jadi apabila ada kode notifikasi di produk klinik kecantikan estetika, bisa di cek validas dan masa berlakunya di web <http://notifkos.pom.go.id/bpom-notifikasi/product>. Yang menjadi permasalahan adalah banyaknya produk klinik kecantikan yang tidak dan atau belum memiliki notifikasi produk, hanya 3 dari 10 klinik kecantikan yang diteliti yang memiliki notifikasi pada produknya, yaitu :

- 1) Klinik Estetika
- 2) *Be Hati Skin Clinic, Care & Esthetic*
- 3) *Natasha Skin Clinic Center*
- 4) *London Beauty Centre*
- 5) *Surabaya Skin Centre*

Penulis menilai hal ini tidak sesuai dengan prinsip perlindungan hukum terhadap pasien, karena produk yang digunakan tidak diberikan keterangan jelas, hanya dituliskan pemakaiannya pagi, siang atau malam.

Tahun 2018 menjadi tahun perkuatan kinerja pengawasan obat dan makanan. Dukungan regulasi yang telah berhasil diupayakan tahun lalu merupakan penanda dimulainya penguatan BPOM RI. Melalui Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Presiden Joko Widodo memberikan perhatian khusus kepada BPOM RI untuk bergegas melakukan penguatan kelembagaan.

Sebagai tindak lanjut Perpres tersebut, telah diterbitkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Penataan struktur organisasi (restrukturisasi) sangat penting dilakukan agar Badan POM RI dapat segera berlari menjalankan tugas pengawasan obat dan makanan secara optimal di seluruh Indonesia. Sedangkan Perpres 80/2017 mengatur penajaman tugas, fungsi, dan kewenangan Badan POM RI dalam rangka penguatan

kelembagaan Badan POM RI. Penguatan kelembagaan difokuskan pada penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan, melalui pembentukan Deputi Bidang Penindakan. Selain itu, terdapat penguatan fungsi Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP) melalui pengembangan Inspektorat menjadi Inspektorat Utama. Dengan demikian BPOM RI dapat memberikan kontribusi lebih besar dalam pembangunan nasional melalui perlindungan masyarakat dari obat dan makanan yang tidak aman, terutama bagi generasi penerus bangsa.

Temuan penelitian selanjutnya adalah adanya obat dan produk perawatan yang menggunakan bahan yang tidak sesuai dengan peraturan Perundang-undangan dan dilarang karena berbahaya seperti *mercury* dan *hidroquinon*, serta *stereoid* yang berdasarkan hasil penelitian, melalui pengecekan kandungan *mercury* dan *hidroquinon*, serta *stereoid* pada produk klinik kecantikan estetika, menunjukkan hasil 90% krim perawatan mengandung *mercury* dan *hidroquinon*, dan 80% krim anti iritasi/anti inflamasi/ atau anti peradangan mengandung steroid. Untuk *mercury*, pemakaiannya dilarang karena berbahaya bagi produk kosmetik, untuk *hidroquinon* dan *stereoid* sebenarnya masih diijinkan sepanjang tidak melebihi batas yang diatur oleh peraturan Perundang-undangan, yaitu 2% untuk *hidroquinon*, sedangkan *stereoid* pemakaiannya tidak melebihi 3 hari karena akan menimbulkan kecanduan/ketagihan kulit terhadapnya, dan apabila ini terjadi pemakaiannya harus dihentikan dengan cara dikurangi intensitas dan jumlahnya secara bertahap hingga berhenti total.

Sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445/ MENKES/ PER/V/1998 Tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetik dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor KH.00.01.3352 Tanggal 7

September 2006 Tentang Kosmetik Yang Mengandung Bahan Dan Zat Warna Yang Dilarang, yaitu bahan pemutih seperti ³³¹:

- 1) *Mercury* (Hg) /Air Raksa termasuk logam berat berbahaya, yang dalam konsentrasi kecilpun dapat bersifat racun. Pemakaian *mercury* (Hg) dalam krim pemutih dapat menimbulkan berbagai hal, mulai dari perubahan warna kulit yang pada akhirnya dapat menyebabkan bintikbintik hitam pada kulit, alergi, iritasi kulit serta pemakaian dengan dosis tinggi dapat menyebabkan kerusakan permanen otak, ginjal, dan gangguan perkembangan janin.
- 2) *Hidroquinon* termasuk golongan obat keras yang hanya dapat digunakan berdasarkan resep dokter. Bahaya pemakaian obat keras ini tanpa pengawasan dokter dapat menyebabkan iritasi kulit, kulit menjadi merah dan rasa terbakar juga dapat menyebabkan kelainan pada ginjal (*nephropathy*), kanker darah (*leukemia*) dan kanker sel hati (*hepatocellular adenoma*).

Kosmetik berguna untuk memperbaiki kesehatan, kebersihan dan penampilan fisik manusia dan melindungi bagian tubuh dari kerusakan yang disebabkan oleh lingkungan. Kosmetik termasuk sediaan farmasi, maka pembuatannya harus mengikuti persyaratan, keamanan, dan pemanfaatan sesuai Undang-Undang Kesehatan serta Peraturan Pelaksanaannya yaitu batas cemaran *mercury* di dalam kosmetik sebesar 1 mg/kg sesuai dengan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK 03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011. Kosmetik tidak boleh mempengaruhi fisiologi tubuh dan hanya bekerja di lapisan epidermis kulit.

Ciri-ciri kosmetik produk pemutih yang berbahan mercury umumnya tampak *pearly* (putih mengkilap). Ciri-ciri Kosmetik Bermercury antara lain³³² :

³³¹ www.pom.go.id. Diakses 20 Juli 2018

³³² <https://www.pom.go.id>, Diakses pada 20 Juli 2018

- 1) Krim pada umumnya lengket;
- 2) Krim pada umumnya tidak homogen (tidak menyatu dan kasar);
- 3) Bila diusapkan pada kulit lengan terasa panas dan gatal;
- 4) Pada pemakaian awal menyebabkan iritasi pada kulit dan kemerahan bila terkena sinar matahari;
- 5) Warna putih pada kulit tidak lazim, umumnya pucat;
- 6) Kulit dapat berubah putih dalam waktu singkat (kurang 1 minggu);
- 7) Tidak timbul jerawat sama sekali, hal ini disebabkan lapisan kulit epidermis kita telah rusak;
- 8) Pori-pori tampak mengecil dan halus;
- 9) Bila pemakaian dihentikan, akan timbul jerawat kecil-kecil disertai rasa gatal;
- 10) Warna putih pada kulit wajah lama-kelamaan akan berubah menjadi abu-abu lalu selanjutnya kehitaman/flek pada wajah.

WHO memperingatkan pada kosmetik *mercury*, Pengawas kesehatan global Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) telah mengeluarkan peringatan *terhadap* penjualan sabun dan krim pencerah kulit serta kosmetik seperti riasn mata, produk pembersih, dan maskara karena adanya kemungkinan mengandung *mercury*. Peringatan ini serius, WHO mengatakan efek samping yang serius dari *mercury anorganik*, bahan yang umum ditemukan dalam sabun dan krim pencerah kulit, diantaranya kerusakan ginjal, penurunan ketahanan kulit terhadap infeksi, bakteri dan jamur, kecemasan, depresi, atau psikotes dan *neuropati perifer* secara kanker kulit³³³.

Hasil penelitian lain yang didapat melalui penyebaran angket dengan aplikasi *google form* kepada 200 mantan pasien klinik kecantikan estetika yang tersebar di DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Timur, Jawa Tengah dan D. I Yogyakarta didapatkan data bahwa 90%

³³³WHO. *Warning On Mercury-Laced Cosmetics*. (online). <http://e-resources.perpusnas.go.id/library.php?id=10000&key=the+dangers+of+mercurybased+cosmetics+for+skin+health>, diakses 20 Januari 2019, Jam 20.30 WIB.

mengalami detoks³³⁴, apabila berhenti sementara ataupun berhenti total dari pemakaian produknya. Detoks ini terjadi karena kulit wajah bereaksi alami dengan sendirinya mengeluarkan zat-zat berbahaya yang terdapat dalam produk klinik kecantikan yang dipakai sehari-hari. Wujud detoks dapat berupa bintik-bintik merah atau hitam, komedo, jerawat dan beruntus.

Penyebab pasien klinik kecantikan estetika mengalami detoks pasca lepas perawatan dan pemakaian produk adalah adanya indikasi kandungan bahan kimia berbahaya dan atau logam berat dalam produk dan perawatannya, adapun yang biasa dipakai adalah *mercury* dan *hidroquinon*. Padahal bahaya mercury sudah dipahami oleh pihak medis, berikut hasil penelitian terkait bahayanya mercury:

Mercury is a metal that is a liquid at room temperature. Mercury has a long and interesting history deriving from its use in medicine and industry, with the resultant toxicity produced. In high enough doses, all forms of mercury can produce toxicity. The most devastating tragedies related to mercury toxicity in recent history include Minamata Bay and Niagata, Japan in the 1950s, and Iraq in the 1970s. More recent mercury toxicity issues include the extreme toxicity of the dimethylmercury compound noted in 1998, the possible toxicity related to dental amalgams, and the disproved relationship between vaccines and autism related to the presence of the mercury-containing preservative, thimerosal³³⁵.

Temuan selanjutnya terkait obat adalah adanya penggunaan infus dan atau suntik untuk memutihkan dan melangsingkan. Selain hidrokinon dan merkuri juga saat ini sedang marak pemutihan kulit dengan menggunakan suntikan dan infus vitamin C dosis tinggi, apabila tidak diawasi dan dikendalikan pemakaiannya sesuai dengan standar pelayanan medik yang baik, maka akan membahayakan pasien

³³⁴ Detox atau detoksifikasi adalah penawaran atau penetralan toksin atau racun dalam tubuh. <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/detox>, Diakses 27 Juli 2018, Jam 20.30 WIB.

³³⁵ Jack C. Clifton II, MD, MS Email the author MD, MS Jack C. Clifton. *Mercury Exposure and Public Health*. Great Lakes Center for Children's Environmental Health, John H. Stroger, Jr. Hospital of Cook County, Chicago, IL, USA. April 2007, Journal Pediatric Clinics Of North America Volume 54, Issue 2, Pages 237.e1–237.e45. Diakses 27 Juli 2018, Jam 20.30 WIB.

diantaranya dapat menyebabkan inflamasi usus, gagal ginjal dan diabetes³³⁶.

Hasil kajian *content of implementation* pedoman klinik kecantikan estetika di dapatkan bahwa tidak adanya aturan tentang bahan kimia yang dilarang dan pembatasan penggunaannya dalam praktik dan produk obat ataupun perawatan yang diberikan pada pasien. Di dalam pedomannya juga tidak disebutkan dan tidak dilibatkannya BPOM dalam menangani obat dan produk klinik kecantikan estetika. Akan tetapi berdasarkan hasil wawancara Penulis dengan Kepala Sub Bagian Penyuluhan Hukum BPOM RI, yaitu Tiodora M. Sirait, BPOM tetap mengatur dan mengawasi peredaran obat dan produk klinik kecantikan estetika di seluruh wilayah Indonesia, baik secara langsung oleh BPOM pusat maupun dengan pelimpahan wewenang BPOM di daerah³³⁷. BPOM terus mengkampanyekan untuk memilih kosmetik sehat dan aman secara langsung di acara seminar, edukasi kosmetik sehat dan aman di *Car Free Day* dan secara online di berbagai media jejaring sosial.

*“When cosmetic to be cause when ingredients or applications create adverse skin or hair effects, damage nails, change color or occasionally cause serious injury systemically and for long-lasting periods”*³³⁸.

Temuan yang lainnya adalah adanya himbauan klinik kecantikan pada pasien apabila pasien tiba-tiba atau diketahui hamil dan menyusui maka krim dan obat yang dipakai akan disesuaikan dengan kondisinya. Hal ini tentu saja menimbulkan kesimpulan bahwa krim dan obat yang digunakan tidak aman untuk ibu hamil dan menyusui.

³³⁶ Ahmed, Ishtiaq, Elliott, Daniel, Bailey, Lynch Emory, Hyperkalemia Wayne, Malik Grande, Joe Herrmann, Sandra M, Health or Beauty: A Case of an Unusual Cause of Severe Hypercalcemia, *American Journal of Kidney Diseases*, Volume 9, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638617302366>, 2017, Diakses 20 Januari Jam 19.00 WIB.

³³⁷ Tiodora M. Sirait, Kepala Sub Bagian Penyuluhan Hukum BPOM RI, BPOM Pusat-Jakarta, 14 Februari 2018, Jam 11.00 WIB.

³³⁸ Ladimer, Irving, *Regulation of cosmetic claims to the consumer—legal and voluntary*, Topics in Catalysis, 1969, volume 14, Diakses pada 25 Januari 2019, Jam 20.30.

Temuan selanjutnya adalah adanya klinik kecantikan estetika yang melayani pendaftaran, konsultasi dan pembelian produk melalui layanan sosial media online yaitu *Whats App*. Menurut Penulis hal ini merupakan dampak globalisasi akan tetapi praktiknya sangat lemah perlindungan hukum, karena semua proses dilakukan melalui social media dan tidak adanya konsultasi dan pemeriksaan langsung antara pasien dengan dokter.

Temuan yang terakhir adalah 8 dari 10 klinik kecantikan yang diteliti mewajibkan karyawannya untuk memakai krim malam dan produk tersebut gratis didapatkan tiap bulannya, berikut daftar klinik tersebut :

- 1) *Farina Beauty Clinic*
- 2) *Erha Clinic*
- 3) *Klinik Estetika*
- 4) *Be Hati Skin Clinic, Care & Esthetic*
- 5) *Natasha Skin Clinic Center*
- 6) *London Beauty Centre*
- 7) *Ella Skincare*
- 8) *Surabaya Skin Centre*

Hasil tes kandungan hidrokinon pada krim malam tersebut mengandung lebih dari 2% (batas maksimal yang diatur Permenkes), jadi kesimpulannya karyawan wajib memakai krim malam agar wajahnya terlihat lebih putih dan ini seperti pencitraan kepada masyarakat bahwa perawatan di klinik kecantikan tersebut dapat memutihkan wajah.

h. Standar pelayanan medik

Model perlindungan hukum yang diterapkan pada pengaturan ini adalah secara preventif. Tujuannya untuk menjamin agar pasien mendapatkan tindakan medik dan obat dan atau perawatan sesuai dengan aturan.

Berdasarkan hasil penelitian ditemukan di sebuah klinik kecantikan estetika di Jawa Timur melakukan praktik tindakan medik yang tidak sesuai standar pelayanan medik, yaitu tenaga kesehatan dalam hal ini dokter umum yang tidak berwenang menangani pasien dan melakukan tindakan operasi memasang implan di hidung dan setelah beberapa bulan pemasangannya, pasien melakukan facial dan saat facial di daerah hidung, implan keluar sedikit dari tempat pemasangannya, ini mengakibatkan rekonstruksi pemasangan implan kembali di klinik tersebut.

Hasil temuan selanjutnya menunjukkan ada sebuah klinik kecantikan estetika di Daerah Surakarta yang menggunakan dukungan orang berlatar belakang militer untuk melindungi praktiknya karena adanya pelanggaran penggunaan bahan kimia pemutih yang berbahaya dan dalam dosis yang tinggi, sehingga ketika pasien berhenti atau terhenti perawatan dan pemakaian krim nya maka wajah pasien akan rusak karena adanya detoksifikasi.

Pemerintah daerah khususnya Dinas Kesehatan perlu melakukan inspeksi mendadak untuk memeriksa praktik klinik kecantikan estetika apakah sudah sesuai atau belum dengan standar pelayanan medik.

i. Izin Penyelenggaraan

Model perlindungan hukum yang digunakan dalam pengaturan ini adalah secara preventif. Tujuannya untuk menjamin penyelenggaraan klinik kecantikan sesuai dengan standar yang ditentukan.

Hasil temuan penelitian di Dinas Perijinan di beberapa Kota/Kabupaten yang diteliti, survei oleh Dinkes dilakukan hanya sebatas formalitas setelah berkas ijin klinik kecantikan dilengkapi.

Pemerintah Daerah dalam hal ini Badan / Dinas yang berwenang memberikan ijin kurang ketat dalam pemberian ijin, karena pedoman tidak mengatur adanya syarat survei/kunjungan ke lokasi klinik kecantikan estetika untuk mensinkronkan antara persyaratan yang diajukan dengan realita dilapangan sebelum ijin diberikan.

Ditemukannya calo penyedia jasa untuk melancarkan proses perijinan klinik kecantikan. Jadi ada beberapa pemilik modal dan atau tenaga pelaksana klinik kecantikan yang memakai calo dalam mengajukan ijin operasional maupun ijin pendiriannya.

Wawancara dengan Dinas Perijinan Kota/Kabupaten didapatkan data saat ini sistem perijinan berbasis online untuk memenuhi perkembangan jaman dan efisiensi birokrasi. Menurut Penulis, sistem perijinannya belum sepenuhnya online, karena masih ada pemerintah daerah yang melakukan sistem perijinan secara manual dan semi online, yaitu adanya pengumpulan berkas perijinan ke kantor Dinas Perijinan.

j. Tata Cara Permohonan

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah secara preventif. Tujuannya adalah untuk menjamin klinik kecantikan yang akan berpraktik taat aturan dan tertib hukum.

Secara *content of implementation* di peraturan daerah yang dikaji Peneliti dan implementasi tata cara permohonan sama dengan pengajuan permohonan ijin klinik pada umumnya. Hal ini tidak sesuai dengan pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika.

Pemerintah daerah tidak melakukan harmonisasi hukum sebelum pembuatan peraturan daerah yang mengatur tentang ijin dan penyelenggaraan klinik kecantikan estetika. Secara *content of implementation* dan praktik di daerah, perijinan dan penyelenggaraannya disamakan dengan klinik biasa. Menurut Penulis ini tidak sesuai dengan pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika karena pengaturannya lebih kompleks.

Tidak adanya koordinasi dengan Kementerian Pendidikan terkait standarisasi, legalisasi lembaga pelatihan/kursus yang sesuai dengan pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika.

Tidak adanya koordinasi dengan IDI terkait dengan berpraktiknya dokter-dokter umum yang tidak berwenang dan berkompentensi untuk melakukan praktik di klinik kecantikan estetika.

k. Sertifikasi

Model perlindungan hukum yang digunakan pada pengaturan ini adalah secara preventif. Tujuannya untuk menjamin tenaga pelaksana yang berpraktik adalah orang-orang yang berwenang dan berkompeten di bidangnya.

Berdasarkan hasil penelitian di 10 klinik kecantikan estetika ditemukan data bahwa *beautician* tidak memiliki sertifikat/ijazah/diploma kursus/pelatihan yang relevan/sah yang dikeluarkan oleh Kementerian Pendidikan atau Institusi pendidikan yang diakui secara internasional. Pelatihan dilaksanakan oleh klinik kecantikan secara internal selama kurang lebih 3-6 bulan, setelah itu *beautician* melewati masa *training* 3-6 bulan sebelum akhirnya ditempatkan di cabang yang ditunjuk klinik kecantikan.

Dokter pelaksana tidak memiliki sertifikat ijazah/diploma kursus yang relevan/sah dan diakui oleh institusi pemerintah / organisasi profesi terkait yang diakui pemerintah serta dibuktikan dengan sertifikat sesuai pedoman P2KB IDI. Adapun pelatihan yang diikuti adalah kursus klinik kecantikan estetik yang diselenggarakan oleh lembaga pelatihan swasta yang tidak memiliki legalitas dan pengakuan dari Kementerian Pendidikan.

Hasil wawancara dengan Kepala Sub peraturan Bidang Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yaitu Yanti Herman didapatkan data bahwa pihak Kementerian Kesehatan telah berkoordinasi dan menyampaikan kepada Kementerian Pendidikan agar segera dibentuk lembaga untuk pelatihan/pendidikan dan sertifikasi *beautician*, agar standarisasi nya jelas sehingga perlindungan hukum pasien klinik kecantikan estetika menjadi lebih baik³³⁹.

³³⁹ Yanti Herman, Kepala Sub peraturan Bidang Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Kementerian Kesehatan-Jakarta, 21 Desember 2017, Jam 11.00 WIB.

1. Kode Etik Profesi dan Peran Organisasi Profesi

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah secara preventif dan represif. Tujuannya adalah untuk menjamin kedisiplinan tenaga pelaksana yang terikat dengan kode etik profesi di organisasi profesi masing-masing, sehingga pasien timbul kepercayaan dan keyakinan akan kualitas praktik di klinik kecantikan estetika.

Hasil wawancara dengan Kabag Hukum dan Pembinaan Anggota IDI yaitu H.N. Nazar didapatkan data yaitu tidak adanya kolegium/perhimpunan dokter spesialis klinik kecantikan estetika³⁴⁰, *beautician* dan *aesthetician* di Indonesia. Hasil wawancara menyatakan juga dokter-dokter yang berpraktik di klinik kecantikan estetika tidak memiliki kolegium/perhimpunan jadi tidak ada standarisasi kekhususan keahlian mereka, karena setiap kolegium memiliki buku pedoman/standarisasi pelayanan mediknya sendiri. Dokter-dokter yang aktif sebagai tenaga pelaksana di klinik kecantikan estetika hanya terorganisir dalam perkumpulan dokter seminat yaitu estetika. Di Indonesia hanya ada program pendidikan yang terkait klinik kecantikan estetika yaitu pendidikan setingkat Diploma *Anti Aging* di Universitas Udayana.

Berdasarkan hasil wawancara juga didapatkan bahwa selama kurun waktu 6 (enam) tahun terakhir rata-rata 1 (satu) kasus anggota IDI yang tersangkut kasus klinik kecantikan estetika. Beliau mengakui dokter-dokter yang sekarang ini berpraktik di klinik kecantikan estetika mayoritas adalah dokter umum yang hanya mengikuti kursus estetika yang di selenggarakan oleh lembaga pelatihan swasta yang tidak ada kerjasama dengan IDI maupun Kementerian Kesehatan.

Tidak adanya koordinasi antara Kementerian Kesehatan dengan IDI terkait pelaksanaan kode etik profesi dan peran IDI sebagai

³⁴⁰ H.N. Nazar, Kepala Bagian Hukum dan Pembinaan Anggota IDI (Ikatan Dokter Indonesia), Kantor Sekretariat IDI Pusat-Jakarta, 20 Desember 2017 Jam 13.00 WIB.

organisasi profesi yang mewadahi dokter-dokter yang berpraktik di klinik kecantikan estetika.

Hasil temuan Penulis selanjutnya adalah kurangnya perlindungan hukum bagi pasien klinik kecantikan estetika terkait pelaksanaan *informed consent* dan rekam medis dengan melakukan pemeriksaan yang baik dan benar tidak hanya dengan formalitas dan dalam waktu singkat dengan tujuan efisiensi waktu konsultasi dikarenakan antrian pasien yang banyak, apalagi di akhir pekan.

Tidak adanya format *informed consent* yang baku yang ditetapkan oleh IDI, menyebabkan klinik kecantikan membuat format sendiri yang mengedepankan kepentingan klinik kecantikan sendiri bukannya melindungi penggunanya.

m. Pencatatan (Rekam Medik dan *Inform Consent*)

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah secara preventif. Tujuannya untuk menjamin pencatatan data dan informasi yang akurat, tepat waktu dan dapat dipercaya yang dibutuhkan untuk operasional praktik klinik kecantikan estetika, perlindungan pasien atas tindakan medik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan medik sehingga tindakan yang dilakukan didasarkan pada kondisi dan riwayat kesehatan pasien.

Hasil temuan penelitian didapatkan data bahwa rekam medik dilakukan masih dengan metode manual, didasarkan pada pemeriksaan antara pasien dengan dokter di ruang konsultasi dalam waktu yang singkat, apabila pasien kurang aktif maka dokter tidak akan memberikan penjelasan yang rinci, pemeriksaan dengan cara pemotretan wajah/bagian tubuh yang akan diberikan tindakan, penyentuhan dengan diberi senter lalu dokter menulis isi rekam medis pasien.

Tidak adanya format *informed consent* yang baku dan atau dibuat oleh IDI sebagai organisasi profesi. Berdasarkan beberapa model *Informed consent* yang ditemukan oleh Peneliti di lapangan, isinya

kurang melindungi pasien, karena ada klausul yang menyatakan apabila ada kondisi yang tidak diharapkan, ada pernyataan pasien tidak akan melakukan tuntutan hukum terhadap penyelenggara klinik kecantikan estetika.

n. Pelaporan dan laporan tribulanan

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah secara preventif. Tujuannya untuk menjamin kualitas pelayanan di klinik kecantikan estetika agar senantiasa tertib dan taat hukum.

Hasil temuan penelitian menunjukkan 3 dari 10 klinik kecantikan estetika tidak melakukan laporan tribulanan karena tidak ada aturan tersebut di dalam peraturan daerah yang mengatur tentang penyelenggaraannya, laporan dilakukan hanya tiap semester. Tidak adanya harmonisasi hukum dan kelembagaan antara Kementerian Kesehatan, pemerintah provinsi dengan pemerintah kota/kabupaten dalam hal aturan penyelenggaraan klinik kecantikan estetika di daerah. Hal ini mempengaruhi perlindungan hak pasien klinik kecantikan estetika.

o. Pembinaan

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah preventif dan represif. Tujuannya untuk menjamin terselenggaranya klinik kecantikan estetika yang bermutu, profesional dan pemberian perlindungan kepada masyarakat sesuai ketentuan Perundang-undangan yang berlaku. Pembinaan dilakukan kepada pimpinan/penanggung jawab, maupun terhadap tenaga pelaksana dan tenaga medis.

Hasil penelitian menunjukkan minimnya pembinaan yang dilakukan oleh pemerintah pusat (Kementerian Kesehatan, Konsil Dokter Indonesia), pemerintah daerah (Dinas Kesehatan Provinsi dan daerah kota/kabupaten), organisasi profesi terkait. Tidak adanya pembinaan yang dilakukan, menyebabkan jaminan pelayanan yang bermutu, profesional dan pemberian perlindungan kepada masyarakat menjadi lemah.

p. Pengawasan

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah secara preventif dan represif. Tujuannya untuk memastikan dan menjamin bahwa tujuan dan kegiatan penyelenggaraan klinik kecantikan estetika akan dan telah terlaksana sesuai dengan kebijakan, rencana dan peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Hasil penelitian menunjukkan tidak semua Kota/Kabupaten yang diteliti memiliki tim khusus untuk pengawasan yang terdiri dari unsur pemerintah provinsi, pemerintah daerah dan organisasi profesi yang terkait. Pengawasan hanya dilakukan oleh pemerintah daerah, yaitu dinas kesehatan kota/kabupaten, akan tetapi kurang maksimal karena dalam praktiknya masih ada pelanggaran yang dilakukan oleh tenaga pelaksana, jenis pelayanan, metode pelayanan, kemampuan keamanan peralatan (kalibrasi), bahan, sarana bangunan dan sarana pendukung.

Pemerintah pusat dan daerah perlu koordinasi agar dapat membentuk tim pengawas agar dapat lebih ketat lagi dalam melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan klinik kecantikan estetika di lapangan. Karena berdasarkan hasil penelitian, didapatkan mayoritas klinik kecantikan melakukan pelanggaran terkait tenaga medik yang tidak berwenang dan berkompeten dan penggunaan bahan obat dan/atau produk perawatan yang didominasi oleh bahan pemutih kulit dan bahan kimia lain yang menyebabkan ketergantungan. Peneliti melakukan cek kandungan hidrokinon terhadap produk perawatan, yaitu 8 dari 10 klinik kecantikan estetika yang diteliti didapatkan hasil yang mengejutkan, yaitu kadar yang digunakan melebihi batas yang diijinkan pemerintah yaitu maksimal 2%, hal ini tentu saja membahayakan kesehatan pasien³⁴¹.

³⁴¹ www.pom.go.id, Diakses 20 Juli 2018.

q. Sanksi administratif dan sanksi Disiplin

Model perlindungan yang digunakan secara hukum represif. Tujuannya untuk memberikan jaminan perlindungan hak pasien atas tindakan pelanggaran yang dilakukan oleh klinik kecantikan estetika.

Berdasarkan data yang didapatkan di lapangan pemerintah daerah maupun organisasi profesi terkait sangat minim dalam penerapan sanksi, apabila ada pelanggaran hukum langsung diproses dan ditangani secara hukum yang berlaku dan mendapatkan sanksi hukum sesuai dengan pelanggarannya, baik hukum kesehatan maupun hukum perlindungan konsumen.

r. Ketentuan Pidana

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah secara preventif dan represif. Tujuannya untuk memberikan efek menakutkan dan efek jera bagi pemimpin/pemilik/ penyelenggara/ penata laksana yang berpotensi melakukan pelanggaran dalam pelaksanaan klinik kecantikan estetika.

Hasil kajian *content of implementation* pedoman klinik kecantikan estetika, menunjukkan adanya dasar hukum yang tidak dimasukkan di dalamnya yaitu pengaturan tentang obat dan tenaga medik yang berwenang.

Selanjutnya ancaman pidana yang kurang berat sehingga pemimpin/pemilik/penyelenggara/penata laksana kurang bergeming, dan tetap melakukan pelanggaran, seperti sebuah klinik kecantikan estetika yang berdomisili di Jawa Barat, Jawa Tengah dan Jawa Timur, yang melakukan pelanggaran tenaga pelaksana dan obat-obatan yang digunakan. Temuan selanjutnya adanya klinik kecantikan ternama di D. I Yogyakarta yang cabangnya banyak di kota-kota seluruh Indonesia ternyata notifikasi produk kosmetiknya telah habis dan belum diperbaharui hingga saat ini, padahal produknya masih dipakai dalam praktik di klinik kecantikan dan beredar serta dipakai oleh pasien, dan hal ini luput dari pantauan BPOM dan Dinkes setempat.

s. Monitoring

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah secara preventif. Tujuannya untuk menjamin pelayanan yang aman, bermanfaat, bermutu, dan nyaman, sesuai dengan standar pelayanan medik yang berlaku dan harus diusahakan secara terus-menerus. Memberikan jaminan keamanan dan keselamatan pasien dalam menjalani pelayanan dan pemakaian produk di klinik kecantikan estetika.

Pemerintah daerah sebagai pelaksana program yang paling bawah dan dekat dengan masyarakat, seharusnya dapat memaksimalkan monitoring penyelenggaraan klinik kecantikan estetika agar perlindungan hak konstitusional pasien dapat terjamin.

Hasil wawancara dengan kepala dinas kesehatan Kota/Kabupaten, hanya 7 dari 10 kota/kabupaten yang diteliti dinas kesehatannya melakukan monitoring rutin terhadap penyelenggaraan klinik kecantikan estetika.

t. Evaluasi

Model perlindungan hukum yang digunakan adalah secara preventif dan represif. Tujuannya untuk menjamin pelayanan yang aman, bermanfaat, bermutu, dan nyaman, sesuai dengan standar pelayanan medik yang berlaku dan harus diusahakan secara terus-menerus.

Klinik kecantikan estetika bertanggung jawab untuk memberikan jaminan keamanan dan keselamatan pasien dalam menjalani pelayanan dan pemakaian produk di klinik kecantikan estetika.

Hasil penelitian menunjukkan evaluasi dilaksanakan oleh klinik kecantikan estetika, akan tetapi tidak semua klinik kecantikan melakukan tindak lanjut dari evaluasi tidak dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan kota/ kabupaten. Evaluasi merupakan hal yang penting dalam penyelenggaraan klinik kecantikan estetika agar penyelenggara mampu meningkatkan kualitas dan keamanan pelayanan. Apabila

evaluasi ini tidak di tindak lanjuti oleh Dinas Kesehatan setempat, maka evaluasi menjadi tidak efektif untuk dijadikan tolak ukur perbaikan pelayanannya di masa mendatang.

Selanjutnya perlindungan hukum pasien klinik kecantikan estetika berdasarkan peraturan Perundang-undangan yang dijadikan Dasar Hukum pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika saat ini:

- 1) Undang - Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan;
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- 3) Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
- 4) Undang-Undang Nomor 32 tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah;
- 5) Peraturan Pemerintah Nomor 20 tahun 2001 tentang Pembinaan dan pengawasan Atas Penyelenggaraan pemerintahan Daerah;
- 6) Peraturan Pemerintah Nomor 8 tahun 2003 tentang Pedoman Organisasi Perangkat Daerah;
- 7) Peraturan Menteri Kesehatan No 920 tahun 1986 tentang Upaya Pelayanan Kesehatan Swasta di bidang Medik;
- 8) Peraturan Menteri Kesehatan No 1419 tahun 2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi;
- 9) Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 131/Menkes/SK/II/2004 tentang Sistem Kesehatan Nasional;
- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Selain pedoman dan dasar-dasar peraturan Perundang-undangan, ada beberapa masalah penting lain yang terdapat dalam pengaturan penyelenggaraan klinik kecantikan estetika yaitu belum dimasukkan yaitu mengenai :

- 1) Peraturan Perundang-undangan tentang klinik;

- 2) Peraturan Perundang-undangan tentang peralatan dari Kemenperindag terkait izin edar alat medis impor;
- 3) Peraturan Perundang-undangan tentang obat-obatan dan zat-bahan kimia yang digunakan;
- 4) Peraturan Perundang-undangan tentang obat dan bahan kimia yang digunakan dan keterkaitan dengan BPOM;
- 5) Peraturan Perundang-undangan tentang lembaga pelatihan/pendidikan, setifikasi dan standarisasi tenaga pelaksana di klinik kecantikan estetika;
- 6) Peraturan Perundang-undangan tentang keterkaitan dengan Kemendiknas;
- 7) Peraturan Perundang-undangan tentang organisasi profesi IDI;
- 8) Peraturan Perundang-undangan tentang keterkaitan dengan BPKN (Badan Perlindungan Konsumen Nasional).

2. Context of Implementation

Compliance and Responsiveness (Tingkat Kepatuhan dan Adanya Respon dari Pelaksana). Secara Pelaksana Program perlindungan pasien klinik kecantikan estetika merupakan tanggung jawab dan wewenang :

a) Kementerian Kesehatan RI

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan :

Kementerian Kesehatan mempunyai tugas menyelenggarakan urusan pemerintahan bidang kesehatan untuk membantu Presiden dalam menyelenggarakan pemerintahan negara. Dalam melaksanakan tugas, Kementerian Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- 1) Perumusan, penetapan, dan pelaksanaan kebijakan di bidang kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengendalian penyakit, pelayanan kesehatan, dan kefarmasian dan alat kesehatan;

- 2) Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Kementerian Kesehatan;
 - 3) Pengelolaan barang milik negara yang menjadi tanggung jawab Kementerian Kesehatan;
 - 4) Pelaksanaan penelitian dan pengembangan di bidang kesehatan;
 - 5) Pelaksanaan pengembangan dan pemberdayaan sumber daya manusia di bidang kesehatan serta pengelolaan tenaga kesehatan;
 - 6) Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi atas pelaksanaan urusan Kementerian Kesehatan di daerah;
 - 7) Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan Kementerian Kesehatan; dan pelaksanaan dukungan substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Kementerian Kesehatan.
- b) Kementerian Perdagangan

Kementerian Perdagangan ikut terkait dalam penyelenggaraan klinik kecantikan estetika yaitu tentang ketentuan tentang izin edar kosmetik import. Segala sesuatu sediaan farmasi dan alat-alat kesehatan, dalam hal ini termasuk juga kosmetik, sebagaimana dimaksud Pasal 9 PP No. 72/ 1998 Jo Pasal 1 angka 1 PerKa.BPOM No.HK. 00.05.42.2995 Tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik harus memiliki Izin Edar, sedangkan Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Jika melihat pengaturan diatas, maka Izin Edar menyangkut pada Produk barang yang diperdagangkan karena hal tersebut menyangkut juga mengenai Cara dan Pedoman Pembuatan Kosmetik yang baik (CPKB), serta bahan-bahan yang digunakan haruslah sesuai dengan persyaratan mutu yang telah diwajibkan dan tidak mengandung bahan-bahan yang

dilarang sebagaimana telah diatur oleh pemerintah melalui Peraturan Kepala BPOM No. HK. 00.05.4.3870/2003 Tentang CPKB Jo. Peraturan Kepala BPOM No. HK. 00.05.42.1018/2008.

Cara dan prosedur untuk memperoleh Izin Edar yang berbentuk Persetujuan Pendaftaran berdasarkan Pasal 12 PP No. 72/1998 adalah sebagai berikut:

- a) Pengujian laboratorium berkenaan dengan mutu dan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- b) Penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Sedangkan pihak yang berkenaan dengan melakukan pemasukan kosmetik impor antara lain (Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM No. HK. 00.05.42.2995/2008) :

- a) Importir, sebagaimana dimaksud dalam (Pasal 1 angka 3 Permendag No. 45/M-DAG/PER/9/2009 Jo. Permendag No. 17/M-DAG/PER/3/2010 Tentang Angka Pengenal Impor), adalah orang perorangan atau badan usaha yang berbentuk badan hukum ataupun bukan badan hukum yang melakukan kegiatan impor;
- b) Distributor;
- c) Industri Farmasi;
- d) Industri Kosmetik;
- e) Yang memiliki Izin Impor atau Kuasa Penunjukan oleh Produsen negara asal.

Kosmetik Impor merupakan suatu produk tertentu yang telah diklasifikasikan berdasar dengan Pasal 1 Angka 2 Permendag No. 23/M-DAG/PER/5/2010 Jo. Permendag No. 56/M-DAG/PER/12/2008 Tentang Ketentuan Import Produk Tertentu berdasar pada API-U (Angka Pengenal Import Umum) yang diberikan kepada Importir yang melakukan impor barang untuk keperluan kegiatan usaha dengan memperdagangkan dan

memindah tangankan kepada orang lain, (pasal 3 Permendag No. 17/M-DAG/PER/3/2010 Tentang Angka Pengenal Impor).

c) BPOM

Fungsi Utama BPOM³⁴² berdasarkan pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi:

- 1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi :
 - i. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - ii. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - iii. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - iv. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - v. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - vi. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - vii. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - viii. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - ix. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;

³⁴² <https://www.pom.go.id/new/view/direct/function>

- x. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - xi. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- 2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
- 3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.
- d) BPKN (Badan Perlindungan Konsumen Nasional)
- Upaya pengembangan perlindungan konsumen, sebagaimana diamanatkan oleh Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Pemerintah No. 57 Tahun 2001 tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional maka dibentuklah Badan Perlindungan Konsumen Nasional. Namun demikian, operasional lembaga ini baru terlaksana pada 5 Oktober 2004, sesuai Keppres Nomor 150 Tahun 2004. BPKN yang dibentuk Pemerintah merupakan lembaga independen yang berfungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada Pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia.

Aktivitas BPKN yang menonjol saat ini adalah penyusunan *grand scenario* kebijakan perlindungan untuk memastikan kecenderungan dan prioritas penanganan perlindungan konsumen yang efektif di masa datang, serta peningkatan dan perumusan amandemen Undang-Undang

Perlindungan Konsumen, sebagai pertimbangan bagi pemerintah untuk penyempurnaan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Tugas Utama BPKN:

- 1) Memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan di bidang perlindungan konsumen;
 - 2) Melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan Perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;
 - 3) Melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
 - 4) Mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
 - 5) Menyebarkan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen;
 - 6) Menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pelaku usaha; dan
 - 7) Melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.
- e) Pemerintah Daerah

Pemerintah Daerah selaku pembuat regulasi penyelenggaraan klinik kecantikan di daerah berperan dalam terlaksananya penyelenggaraan klinik kecantikan estetika yang aman dan sesuai dengan peraturan Perundang-undangan. Selain itu juga Dinas Perijinan dan Dinas Kesehatan sangat berperan dalam memberikan ijin operasional, ijin penyelenggaraan dan keberlanjutan sebuah klinik kecantikan estetika.

Kinerja pemerintah daerah dalam hal penyelenggaraan klinik kecantikan estetika di daerah belum efektif karena banyaknya pelanggaran yang dibiarkan dan tidak segera tertangani. Kasus

kerugian ataupun pelanggaran hukum yang dilakukan klinik kecantikan estetika seperti gunung es, tidak terlihat tapi jumlahnya besar.

f) Organisasi Profesi terkait : Ikatan Dokter Indonesia

Ikatan Dokter Indonesia sebagai organisasi profesi tenaga kedokteran, ikut berperan dalam menjamin praktik klinik kecantikan estetika agar berjalan sesuai dengan hukum yang berlaku.

Pada implementasinya, adanya pembiaran oleh IDI terhadap dokter-dokter yang tidak berwenang melakukan tindakan medik di klinik kecantikan estetika. IDI pun menyadari belum adanya kolegium/perhimpunan dokter dan pendidikan dokter estetika di Indonesia. Sehingga standarisasi dokter yang berpraktik di klinik kecantikan estetika mengikuti standar pelayanan medik pada umumnya.

g) Klinik Kecantikan Estetika (Pemilik, Penanggung Jawab dan Tenaga Pelaksana di Klinik Kecantikan)

Klinik kecantikan estetika dalam hal ini tenaga pelaksana dan pemilik adalah pihak yang terdepan dalam memberikan pelayanan estetika pada pasien. Idealnya penata laksana dan pemilik mentaati peraturan Perundang-undangan tentang penyelenggaraan klinik kecantikan estetika. Akan tetapi pada praktiknya terjadi pelanggaran terkait tenaga pelaksana dan obat serta bahan kimia yang digunakan, sehingga banyak menyebabkan kerugian pada pasien. Diantaranya adalah lebih dari 80% mantan pasien klinik kecantikan estetika mengalami detoksifikasi pasca berhenti perawatan dan penggunaan produk dan jasanya.

Uraian lainnya dari komponen *Context of Implementation*, yaitu *Power, Interest, and Strategy of Actor Involved* (Kekuasaan, Kepentingan-

Kepentingan, dan Strategi dari Aktor yang Terlibat) adalah sebagai berikut:

a. Kementerian Kesehatan RI

Kondisi variabel lingkungan kebijakan yang terjadi terkait penyelenggaraan klinik kecantikan saat ini adalah kementerian kesehatan merasa cukup dengan hanya menggunakan instrumen Undang-Undang klinik tahun 2017 dan pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika yang masih berlaku sampai dengan saat ini. Penulis menilai, berdasarkan hasil penelitian di lapangan didapatkan data bahwa dengan instrumen hukum yang berlaku saat ini perlindungan hukum bagi pasien klinik kecantikan estetika tidak optimal terpenuhi, jika dikaitkan dengan hak konstitusional warga negara maka hak atas pelayanan kesehatan yang baik dan terjamin tidak terpenuhi karena masih banyak klinik kecantikan estetika yang melanggar hukum. Hak konstitusional lainnya yaitu kepastian hukum dan keadilan, klinik kecantikan estetika tidak dapat menjamin terpenuhinya hak ini karena penyelenggaraannya yang diwarnai pelanggaran-pelanggaran, sehingga menimbulkan kerugian yaitu kerusakan anggota tubuh khususnya wajah. Pada kondisi seperti ini pasien paa posisi yang lemah, mayoritas tidak kuasa untuk menuntut ganti rugi ataupun melakukan gugatan secara pidana maupun perdata, karena terkait penampilan.

b. Pemerintah Daerah

Pemerintah daerah, secara kuktural menurut Penulis, kurang serius untuk menangani masalah klinik kecantikan estetika. Pengawasan dan evaluasi baru digencarkan ketika ada pelanggaran di lapangan. Dan hasil wawancara Penulis dengan pihak kepolisian Polda Metro Jaya, menyatakan bahwa kasus yang terjadi terkait klinik kecantikan estetika rata-rata tentang perijinan, adapun kasus pidana dan perdata selama belum ada

pelaporan dan gugatan maka dinilai penyelenggaraannya tidak bermasalah.

Pemerintah daerah bertanggung jawab atas legalitas ijin operasional dan penyelenggaraan klinik kecantikan estetika di daerah. Kenyataannya banyak klinik kecantikan yang melanggar hukum dan pemerintah melakukan pembiaran, atau tidak cepat tanggap. Hal ini menyebabkan lemahnya perlindungan hukum bagi pasien klinik kecantikan estetika.

c. Organisasi Profesi terkait

Secara variabel lingkungan kebijakan, IDI selaku organisasi profesi dokter di Indonesia idealnya melakukan pengawasan dan pembinaan anggotanya di lapangan. Akan tetapi Penulis menemukan mayoritas dokter yang berpraktik di klinik kecantikan estetika adalah dokter umum biasa yang tidak memiliki keahlian ataupun bekal pendidikan dan pelatihan tentang tindakan medik di klinik kecantikan. Hal ini tentu saja bertentangan dengan pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika yang berlaku.

Berdasarkan pedoman di sebutkan bahwa dokter yang berpraktik harus memiliki sertifikat pelatihan dari lembaga pelatihan dan atau pendidikan terkait tindakan medik di klinik kecantikan estetika. Akan tetapi sampai dengan saat ini belum ada lembaga yang legal yang sesuai dengan pedoman tersebut. Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan pun belum memiliki standarisasi tentang dokter ataupun tenaga pelaksana lainnya di klinik kecantikan estetika.

d. Klinik Kecantikan Estetika (Pemilik, Penanggung Jawab dan Tenaga Pelaksana di Klinik Kecantikan).

Secara variabel lingkungan kebijakan, klinik kecantikan pada saat ini masih banyak melakukan pelanggaran hukum. Hal sesuai dengan temuan penelitian bahwa pelanggaran yang paling

terlihat adalah tenaga pelaksana yang berwenang dan penggunaan obat dan bahan kimia berbahaya. Hal ini tentu saja merugikan pasien klinik kecantikan karena menyebabkan kerusakan jaringan kulit.

e. Masyarakat

Masyarakat saat ini sangat konsumtif dan terbawa arus tren yang sedang berkembang, hal ini yang dilihat oleh pemilik modal untuk membuka bisnis klinik kecantikan estetika. Bagi golongan ekonomi menengah dan ke bawahpun difasilitasi oleh klinik kecantikan estetika dengan menawarkan perawatan produk dan jasa dengan harga ekonomis. Banyak klinik kecantikan yang menerapkan diskon bagi pelajar dan mahasiswa misalkan atau promo pada hari-hari perayaan tertentu.

B. Faktor-Faktor Penyebab implementasi Model Perlindungan Hukum Bagi Pasien Klinik Kecantikan Estetika Yang Berlaku Saat Ini Belum Memenuhi Hak Konstitusional Warga Negara

Mengenai faktor-faktor yang menjadi penyebab Model Perlindungan Hukum Bagi Pasien Klinik Kecantikan Estetika yang berlaku saat ini belum memenuhi hak konstitusional warga negara, perlu adanya pembenahan agar masyarakat dalam pelayanan di klinik kecantikan merasa ada keadilan dan perlindungan hukum. Apabila ada pelanggaran terhadap perlindungan hukum pasien maka kasus tersebut perlu diproses. Penegakan hukum merupakan suatu proses yang melibatkan banyak hal, keberhasilan penegakan hukum akan dipengaruhi oleh hal-hal tersebut. Secara umum, sebagaimana dikemukakan oleh Soerjono Soekanto, ada lima faktor yang mempengaruhi penegakan hukum, yaitu³⁴³:

1. Faktor hukumnya sendiri;
2. Faktor penegak hukum, yaitu pihak-pihak yang membentuk maupun yang menerapkan hukum;
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;

³⁴³ Soerjono Soekanto, *Op. Cit*, hlm. 45

4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan;
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Menurut Merilee S. Grindle bahwa keberhasilan implementasi kebijakan publik dipengaruhi oleh dua variabel yang fundamental, yakni isi kebijakan (*content of policy*) dan lingkungan implementasi (*context of implementation*) seperti terlihat pada gambar di atas. Variabel isi kebijakan ini mencakup : (1) sejauh mana kepentingan kelompok sasaran atau *target groups* termuat dalam isi kebijakan; (2) jenis manfaat yang diterima oleh *target groups* , (3) sejauhmana perubahan yang diinginkan dari sebuah kebijakan. Suatu program yang bertujuan mengubah sikap dan perilaku kelompok sasaran relatif lebih sulit diimplementasikan dari pada program yang sekedar memberikan bantuan atau kredit kepada masyarakat miskin; (4) apakah letak sebuah program sudah tepat. (5) apakah sebuah kebijakan telah menyebutkan implementornya dengan rinci; dan (6) apakah sebuah program didukung oleh sumber daya yang memadai.

Sedangkan variabel lingkungan kebijakan mencakup :

1. Seberapa besar kekuasaan, kepentingan, dan strategi yang dimiliki oleh para aktor yang terlibat dalam implementasi kebijakan,
2. Karakteristik institusi dan rejim yang sedang berkuasa,
3. Tingkat kepatuhan dan responsivitas kelompok sasaran.

Keberhasilan implementasi menurut Grindle dipengaruhi oleh dua variabel besar, yakni isi kebijakan dan lingkungan implementasi. Variabel isi kebijakan ini mencakup :

1. Sejauh mana kepentingan kelompok sasaran atau *target groups* termuat dalam isi kebijakan.
2. Jenis manfaat yang diterima oleh target group.
3. Sejauh mana perubahan yang diinginkan dari sebuah kebijakan.
4. Apakah letak sebuah program sudah tepat.
5. Apakah sebuah kebijakan telah menyebutkan implementornya dengan rinci, dan

6. Apakah sebuah program didukung oleh sumberdaya yang memadai.
7. Sedangkan variabel lingkungan kebijakan mencakup
8. Seberapa besar kekuasaan, kepentingan, dan strategi yang dimiliki oleh para aktor yang terlibat dalam implementasi kebijakan.
9. Karakteristik institusi dan rejim yang sedang berkuasa.
10. Tingkat kepatuhan dan responsivitas kelompok sasaran.

Berikut ini hasil penelitian Penulis yang dianalisis dengan teori Grindle:

1. Context of Implementation

Telah disampaikan pada hasil penelitian sebelumnya bahwa, secara *content of implementation*, klinik kecantikan estetika telah diatur secara khusus di dalam Pedoman Penyelenggaraan Klinik kecantikan estetika dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik Kementerian Departemen Kesehatan Republik Indonesia tahun 2007³⁴⁴ dan secara umum ada peraturan Perundang-undangan lain yang terkait dengan hukum kesehatan dan perlindungan konsumen dan untuk pelaksanaan di daerah diatur oleh peraturan daerah masing-masing Kota/Kabupaten.

Kajian konstitusional dalam *content of implementation* terkait pengaturan klinik kecantikan estetika di Indonesia meliputi :

a. Constitutional Right

Hak konstitusi dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang terkait dengan penyelenggaraan klinik kecantikan estetika di Indonesia adalah:

- 1) Pasal 28D ayat (1) yang berbunyi “Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum” . Maksud dari ayat di atas adalah setiap warga negara berhak mendapat pengakuan dan perlindungan dari negara. Serta setiap warga

³⁴⁴Tahun 2007, secara institusi masih bernama Departemen Kesehatan, belum menjadi Kementerian Kesehatan.

negara berhak untuk mendapat perlakuan dihadapan hukum yang adil dan sama untuk semua warga negara tanpa ada perbedaan sedikitpun.

- 2) Pasal 28H ayat (1), yaitu : “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Berdasarkan kajian Penulis, aspek hak konstitusional dalam Pasal Pasal 28H ayat (1) ini yang perlu dikaji kembali dengan jalan uji materiil terkait hak sehat, perlu diuraikan hak sehat fisik dan psikis. Sedangkan hak pelayanan kesehatan perlu dipertegas terkait pelayanan kesehatan primer, sekunder dan tersier serta penyelenggara kesehatannya baik oleh pemerintah maupun swasta dan harus sesuai dengan standar pelayanan medik yang berlaku, agar tujuan sehat ini dapat tercapai secara maksimal.

b. *Legal Right*

Pada bagian ini yang dikaji adalah pengaturan hukumnya, terkait kebijakan dan implementasi tentang penyelenggaraan klinik kecantikan estetika. Berdasarkan hasil penelitian, pada aspek *Legal Right* ditemukan masalah yaitu kebijakan yang ada belum bisa memberikan perlindungan hukum bagi pasien klinik kecantikan estetika, hal ini ditunjukkan dengan banyaknya masalah dalam implementasinya.

Beberapa masalah terkait implementasi kebijakan rentang klinik kecantikan estetika diantaranya adalah Disharmonisasi perda, pemerintah kota/kabupaten tidak mengadopsi substansi pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika dari kementerian kesehatan, dan hanya menggunakan dasar hukum yang sudah lama dan sudah digantikan yaitu tentang pelayanan kesehatan oleh swasta dan klinik, itupun dihadapkan dengan kenyataan bahwa aturan klinik terbaru sudah di sahkan. Hal ini tentu saja berdampak pada

penyelenggaraan klinik kecantikan estetika. Ditemukannya data bahwa derajat aturannya kurang kuat hanya berupa pedoman sehingga tidak dapat dimasukkan dalam dasar hukum pembentukan perda.

Pengaturan tentang sanksi yang kurang tegas berdasarkan hasil kajian putusan pengadilan tentang kasus klinik kecantikan estetika. Secara *Context of Implementation* di dalam pedoman tidak disebutkan keterkaitan dengan ancaman pidana yang berat, terkait barang dan jasa yang diberikan pada pasien.

Disharmonisasi aturan dan wilayah kewenangan terkait posisi warga negara sebagai pasien dan konsumen. Kementerian kesehatan bersikukuh bahwa pasien klinik kecantikan adalah pasien, jadi hukum yang meliputinya adalah hukum kesehatan. Akan tetapi BPKN dan pakar hukum perlindungan konsumen berpendapat bahwa pasien adalah konsumen, karena adanya transaksi dalam pelayanannya, dan ada objek produk dan jasa.

Ada beberapa hal yang belum diatur dalam pedoman yang berlaku saat ini, yaitu :

- a) Legalisasi kursus dokter;
- b) Standarisasi dan pendidikan *beautician*, hasil temuan menunjukkan banyak lembaga penyelenggara kursus dan kerja sama dengan produsen peralatan klinik kecantikan;
- c) Peralatan medik yang digunakan;
- d) Zat kimia yang digunakan.
- e) Layanan *online*
- f) Litigasi risiko
- g) Ganti rugi

Bidang kesehatan yang paling terpengaruh oleh dampak globalisasi, yakni antara lain bidang pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan, industri farmasi, alat kesehatan dan asuransi kesehatan. Klinik kecantikan estetika sebagai salah satu bidang dalam dunia kesehatan mulai berlomba-lomba memperbaiki mutu pelayanan

kepada penggunaannya karena dengan adanya globalisasi kesehatan dengan menggunakan peralatan dan obat-obatan yang paling mutakhir dan dapat memberikan hasil yang terbaik agar menarik masyarakat sebanyak-banyaknya sebagai pasien.

Temuan selanjutnya adalah dasar hukum sudah banyak yang diganti dan sudah tidak relevan dengan kebutuhan perlindungan hukum dan pemenuhan hak konstitusional warga negara saat ini, berikut daftarnya:

- a) Undang - Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan telah diganti oleh Undang - Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
- b) Undang-Undang Nomor 32 tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah telah diganti oleh Undang-Undang Nomor 9 tahun 2015 tentang Pemerintahan Daerah;
- c) Peraturan Pemerintah Nomor 20 tahun 2001 tentang Pembinaan dan pengawasan Atas Penyelenggaraan pemerintahan Daerah telah diganti oleh Peraturan Pemerintah Nomor 79 tahun 2005 tentang Pembinaan dan pengawasan Atas Penyelenggaraan pemerintahan Daerah;
- d) Peraturan Pemerintah Nomor 8 tahun 2003 tentang Pedoman Organisasi Perangkat Daerah telah diganti oleh Peraturan Pemerintah Nomor 41 tahun 2007 tentang Pedoman Organisasi Perangkat Daerah;
- e) Peraturan Menteri Kesehatan No 1419 tahun 2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi telah diganti oleh Peraturan Menteri Kesehatan No 512 tahun 2007 tentang Ijin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran;
- f) Keputusan Menteri Kesehatan RI nomor: 131/Menkes/SK/II/2004 tentang Sistem Kesehatan Nasional telah diganti oleh Peraturan Presiden No 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional;

- g) Peraturan Menteri Kesehatan No 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga telah diganti oleh Peraturan Menteri Kesehatan No 1190/Menkes/Per/VII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Ada dasar hukum yang digunakan di dalam pedoman penyelenggaraan klinik kecantikan estetika, padahal sudah berlaku lagi saat itu yaitu Peraturan Menteri Kesehatan No 920 tahun 1986 tentang Upaya Pelayanan Kesehatan Swasta di bidang Medik sudah ada penggantinya yang saat itu masih berlaku yaitu Peraturan Menteri Kesehatan No 84 tahun 1990 tentang Upaya Pelayanan Kesehatan Swasta di bidang Medik dan telah diganti oleh Peraturan Menteri Kesehatan tentang Klinik Nomor 9 Tahun 2014.

Berikut Penulis sampaikan tentang kajian penyebab penghambat implementasi model perlindungan hukum pasien saat ini dari unsur Pelaksana Program, yaitu:

- a) Adanya diharmonisasi wilayah kewenangan perlindungan hukum Kementerian Kesehatan RI dengan BPKN terkait predikat dan posisi pasien klinik kecantikan sebagai konsumen atau pasien.
- b) Kurang maksimalnya pengawasan dan monitoring Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten / Kota.
- c) Adanya disharmonisasi perda tentang penyelenggaraan klinik kecantikan estetika.
- d) Pemda kurang selektif dalam pemberian ijin operasional dan penyelenggaraan klinik kecantikan estetika.
- e) Kurang maksimalnya pembinaan dan pengawasan Organisasi Profesi terkait (IDI).
- f) Belum adanya aturan dari Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan terkait lembaga pelatihan dan pendidikan serta sertifikasi dan standarisasi tenaga pelaksana di klinik kecantikan estetika.

Berdasarkan pedoman, *beautician / cosmetologist* adalah orang yang berlatar belakang pendidikan / telah mengikuti pendidikan dan pelatihan bidang kecantikan umum yang diselenggarakan oleh institusi pendidikan nasional / internasional yang diakui pemerintah serta dibukti dengan sertifikat.

Dokter / dokter gigi plus adalah dokter / dokter gigi yang telah mengikuti pendidikan dan pelatihan bidang kecantikan (estetika penampilan) medik minimal 96 jam yang diselenggarakan oleh institusi pendidikan / organisasi profesi terkait yang diakui oleh pemerintah serta dibuktikan dengan sertifikat. Dokter spesialis / dokter gigi spesialis adalah dokter spesialis/dokter gigi spesialis yang berlatar pendidikan dengan bidang spesialisasi yang diakui oleh pemerintah dan ada hubungan dengan bidang kecantikan (estetika penampilan) medik. Organisasi profesi terkait adalah organisasi profesi kedokteran yang berminat dan ada hubungan dengan bidang kecantikan (estetik penampilan) medik yang diakui pemerintah.

2. *Context of Implementation*

Tren dan standar perempuan cantik saat ini adalah berwajah putih berkilau, kurus dan/atau langsing. Perempuan menjadi takut untuk terlihat tua, hal ini relevan dengan hasil penelitian di China, sebagai berikut :

*Research shows that 80% of Asian consumers consider skin whitening to be the most important property of skincare cosmetics, and more than 50% considers their anti-aging effect to be important*³⁴⁵.

Bagi masyarakat yang konsumtif, tubuh perempuan dibentuk sebagai komoditas, dan ditempatkan di tengah promosi barang-barang konsumsi dan hal ini dipublikasikan melalui media massa secara langsung maupun tidak langsung di berbagai media. Berdasarkan perspektif media massa ini, terbentuk standar perempuan cantik itu

³⁴⁵ Li&Fung Research Centre. *China's cosmetics market*, Retrieved from: http://www.fungroup.com/eng/knowledge/research/industry_series20, 2011, Diakses pada 20 Oktober 2018 Jam 20.30 WIB

menjadi tinggi, langsing, muda menarik dan menawan untuk memperoleh persetujuan sosial masyarakat dan masyarakat mengamininya, sehingga perempuan-perempuan di Indonesia pun mengikuti tren ini. Baru-baru ini, masyarakat Indonesia disuguhi iklan Shopee³⁴⁶ yang merupakan sebuah perusahaan jual beli online terkenal, iklannya pada November 2018 ini memakai bintang iklannya yaitu grup penyanyi Korea yaitu *Black Pink*, yang seluruh anggotanya berpenampilan sesuai standar perempuan saat ini dan ini sering sekali muncul setiap harinya di televisi. Tentu saja hal ini semakin menginspirasi mayoritas perempuan Indonesia menjadi pengikut tren kecantikan masa kini dan inilah yang dibaca oleh pemilik modal dan pelaku usaha klinik kecantikan estetika untuk mendukung tren ini.

Perempuan menjadi saran utama dalam bisnis klinik kecantikan ini, karena keinginannya untuk memenuhi standar cantik dan terus mengupayakan kondisi kesehatan kulit yang optimal yang kadang mengabaikan aspek kesehatan dan keselamatannya. Berikut hasil penelitian terkait perempuan sebagai komoditas iklan kecantikan:

In consumer society, female body is formed as commodity, and placed at the centre of the consumption. In consumer society, female body, therefore, is a kind of investment according to capitalist ideology. Capitalist ideology bearers such as advertising, billboards, posters and TV fashion reality shows do not only show ideal body image, but also show how to reach and consume those images. From the perspective of these mass media, women are portrait to be tall, slim, young attractive and charming for social approval. hese mass media, women are portrait to be tall, slim, young attractive and charming for social approval³⁴⁷.

Therefore women are forced to follow the fashion products, which are advertised commodities for beatification of her body. Consequently, body parts of woman (hair, eye, nose, lips, ear, neck, breast, arm, hand, nail, back, waist, belly, legs, feet, skin colour) are

³⁴⁶ *mobile-platform* pertama di Asia Tenggara (Indonesia, Filipina, Malaysia, Singapura, Thailand, Vietnam) dan Taiwan yang menawarkan transaksi jual beli online yang menyenangkan, gratis, dan terpercaya via ponsel. shopee.co.id. Diakses 20 November 2018 Jam 20.30 WIB.

³⁴⁷ Dittmar, Helga; Howard, Sarah (2004). "Professional hazards? The impact of models' body size on advertising effectiveness and women's body-focused anxiety in professions that do and do not emphasize the cultural ideal of thinness", *British Journal of Social Psychology*, 43(4), hlm. 477-497.

*indispensable for the sustainability of capitalist system. Thus, beautification of her body never ends, because brand new fashion products of capitalist system should be consumed as soon as possible instead of out-of-fashion products. Consumer culture of capitalist ideology in which female body reshaped, firstly, portrays all problematic female body images and then to overcome these deficiencies it creates new commodities to preserve its continuity*³⁴⁸.

Budaya masyarakat sebagai konsumen kosmetik kecantikan perlu dievaluasi karena apabila tidak diikuti dengan pengetahuan dan pengendalian diri yang baik akan membahayakan diri sendiri. Motivasi tampil cantik dan menarik saja tidak cukup, karena harus diikuti dengan standar sehat dan aman, karena mayoritas perempuan yang terobsesi cantik dengan melakukan segala perawatan cenderung mengabaikan risiko kanker kulit³⁴⁹.

*In consumer culture, woman with her body has a particular place. Her body thus located in the centre of consumption, defined as 'missing', 'flawed' and 'insufficient'. She can remedy these deficiencies and reach ideal beauty standards through only buying commodities for her body. To reach this changing beauty and fashion perceptions, women are inclined to buy commodities that are imposed by consumer culture*³⁵⁰.

*The concept of perfection of the body is introduced to entice people to undergo physical transformation*³⁵¹.

*What has been labelled a "body-changing culture" is being popularised and becoming pervasive in many societies, and now includes changes to almost all parts of the body, especially the most intimate ones, through a growing list of surgical procedures*³⁵².

Tujuan tampil cantik menjadi motivasi perempuan untuk melakukan segala macam perawatan pada tubuhnya. Hal ini tentu saja merupakan hak pribadi masing-masing akan tetapi harus disertai

³⁴⁸ Orbach, Susie (1993). *Hunger Strike: The Anorectic's Struggle as a Metaphor for Our Age*, London: Penguin. hlm.17

³⁴⁹ Carla Finger. Brazilian Beauty : Brazil's Cosmetic Surgery Industry Is Thriving, But Why Is Beauty So Important?, *The Lancet*, volume 362, 2003, dikases 20 Januari Jam 19.30 WIB.

³⁵⁰ Özlem Özdemir, Perception Of Beauty And Fashion Among Young Adult Women In The Context Of Consumer Culture, *The Journal of International Social Research*, Volume: 8 Issue: 41, www.sosyalarastirmalar.com, Diakses 19 Januari 2019, Jam 07.00 WIB.

³⁵¹ Napat Chaipraditkul, Thailand: Beauty And Globalized Self-Identity Through Cosmetic Therapy And Skin Lightening, *Ethics In Science And Environmental Politics*, Vol. 13: 27-37, www.int-res.com, 2013, Diakses 20 Januari Jam 19.00 WIB

³⁵² Berer, Marge, Cosmetic Surgery, Body Image And Sexuality, *Reproductive Health Matters*, Volume 18, 10.1016/S0968-8080(10)35518-2, 2010, Diakses pada 21 Januari 2019, Jam 13.30 WIB.

dengan pemahaman akan makna cantik itu dengan baik, agar tidak melakukan segala cara perawatan tanpa memperdulikan risiko dan konsekuensinya, karena semua perempuan itu cantik dengan keunikannya masing dan dipengaruhi oleh pembawaan genetik dan budayanya masing-masing sejak lahir, sebagaimana pernyataan di bawah ini:

*Beauty face is a characteristic of a face that provides a perceptual experience of pleasure, meaning, or satisfaction. There is evidence that a preference for beautiful faces emerges early in child development, and that the standards of attractiveness are similar across different genders and cultures*³⁵³.

*Physical appearance has been considered an inseparable part of daily human existence*³⁵⁴.

Faktor selanjutnya yaitu fenomena metroseksual dengan perilaku konsumtifnya saat ini. Pria metroseksual adalah *women-oriented men*³⁵⁵. Secara lebih jauh pria metroseksual dideskripsikan sebagai laki-laki yang cinta setengah mati tak hanya terhadap dirinya, tetapi juga gaya hidup kota besar yang dijalaninya³⁵⁶. Pria metroseksual juga digambarkan sebagai sosok yang normal atau *straight*, sensitif dan terdidik, hanya saja mereka lebih mengedepankan sisi feminin yang mereka miliki³⁵⁷. Beberapa ciri pria metroseksual dikemukakan oleh Kartajaya³⁵⁸, yaitu (1) pada umumnya hidup dan tinggal di kota besar di mana hal ini tentu saja berkaitan dengan kesempatan akses informasi, pergaulan dan gaya hidup yang dijalani dan secara jelas akan mempengaruhi keberadaan mereka, (2)

³⁵³ Cruz, Germano Vera, Cultural Study of Facial Beauty Cross-Cultural Study of Facial Beauty, *Journal of Psychology in Africa Cross, Journal of Psychology in Africa* 23(1), 87–90, 2013, Diakses pada 22 Januari 2019 Jam 20.30 WIB.

³⁵⁴ Czechowicz, Harry, de Chumaceire, Cora L.Díaz, Psychosomatics Of Beauty And Ugliness: Theoretical Implications Of The Systems Approach, *Clinics in Dermatology*, Volume 6, 1988, Diakses pada 23 Januari 2019, Jam 20.20 WIB.

³⁵⁵ Kartajaya, H., Yuswohadny, Madyani, D., Christynar, M. & Indrio, B.D. *Metrosexuals in Venus: Pahami Perilakunya, Bidik Hatinya, Menangkan Pasarnya*. Jakarta, MarkPlus&Co, 2004, hlm. 45.

³⁵⁶ Jones, R.B, *Metrosexual: It's a Guy Thing!*. <http://www.freerepublic.com/focus/news/956619/posts>, 2003. Diakses pada 20 Januari 2019 Jam 20.30 WIB.

³⁵⁷ Kartajaya. *Loc. Cit*

³⁵⁸ *Ibid.*

berasal dari kalangan berada dan memiliki banyak uang karena banyaknya materi yang dibutuhkan sebagai penunjang gaya hidup yang dijalani, (3) memiliki gaya hidup urban dan hedonis, (4) secara intens mengikuti perkembangan fesyen di majalah-majalah mode pria agar dapat mengetahui perkembangan fesyen terakhir yang mudah diikuti, dan (5) umumnya memiliki penampilan yang klimis, *dandy* dan sangat memperhatikan penampilan serta perawatan tubuh.

Perawatan wajah umumnya berpusat pada perawatan pasien wanita. Namun, beberapa tren sosial dan demografis telah menyebabkan perubahan, dimana pria juga mulai marak merawat diri. Hal ini menimbulkan pertimbangan unik yang terkait untuk menangani pasien laki-laki dibandingkan pasien wanita. Perawatan pasien laki-laki dicirikan oleh perbedaan penting sepanjang setiap langkah proses bedah dari konsultasi awal hingga kunjungan akhir dengan pasien, laki-laki memiliki motivasi, keprihatinan, dan cita-cita estetika dibandingkan dengan perempuan³⁵⁹.

Faktor *context of implementation* selanjutnya adalah minimnya edukasi dan sosialisasi kosmetik sehat dan aman dari pemerintah daerah dan BPOM di daerah. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengajak masyarakat untuk menggunakan kosmetik aman dan bermutu. Berdasarkan Pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi³⁶⁰:

- a. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi :
 1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - 2) Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

³⁵⁹ Clevens, Ross A, Prendiville, Stephen, Reflections on Aesthetic Facial Surgery in Men, *Facial Plastic Surgery Clinics of NA*, Volume 17, <http://dx.doi.org/10.1016/j.fsc.2009.06.006>, 2013, Diakses pada 21 Januari 2019, Jam 20.30 WIB

³⁶⁰ <https://www.pom.go.id/new/view/direct/function>. Diakses Juli 2018 Jam 20.30 WIB.

- 3) Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - 4) Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - 5) Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - 6) Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - 7) Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - 8) Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - 9) Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - 10) Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - 11) Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- b. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
- c. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Masyarakat yang konsumtif dan kurang cermat dalam memilih klinik kecantikan dan tergoda iklan atau bujukan orang terdekat hingga akhirnya menjadi pasien klinik kecantikan estetika yang tidak sesuai dengan peraturan Perundang-undangan yang terkait.