

## PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN AKIBAT PENGUNAAN KOLAGEN INJEKSI DI INDONESIA

Abdul Ghofur<sup>1</sup>, Siti Afiah<sup>2</sup>, Sholihan<sup>3</sup>

<sup>123</sup>Universitas Islam Darul ‘Ulum

<sup>1</sup>abdulghofur1609@gmail.com, <sup>2</sup>sitiafiyah@unisda.ac.id, <sup>3</sup>sholihan@unisda.ac.id

### ABSTRACT

*Consumer protection in Indonesia is considered to be of little concern, one example of the use of collagen injections which can be dangerous for patients who inject collagen not only makes the body fresh and healthy, but also makes the skin of the wearer smoother. More than that, this product is also claimed to make the wearer stay young. Excessive advertising, word of mouth, makes many women tempted to try. Moreover, in terms of relative prices, it is much cheaper than performing operations. The method used in this research is the normative juridical research type. Regulations related to the production and distribution of drugs and / or cosmetics in Indonesia, especially collagen injection, are contained in Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Regulation of the Minister of Health Number 1010 / Menkes / Per / XI / 2008 concerning Drug Registration. Regulation of the Head of the Agency Number HK.04.1.33.12.11.09938 of 2011 concerning Criteria and Procedures for Withdrawal of Drugs Not Fulfilling Standards and / or Requirements and Law Number 36 Year 2009 concerning Health. In the Regulation of the Head of Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Number 28 of 2013 concerning Supervision of the Importation of Medicinal Ingredients, Traditional Medicinal Materials, Health Supplement Ingredients and Food Ingredients into the Indonesian Territory the administrative responsibility The responsibility of business actors for the use of injectable collagen consists of criminal responsibility and civil liability.*

**Keywords:** *Legal Protection, Consumer, Injection Collagent*

### ABSTRAK

Perlindungan konsumen di Indonesia dianggap masih kurang diperhatikan, salah satu contoh kasus penggunaan injeksi kolagen yang bisa membahayakan bagi pasien yang melakukan injeksi kolagen bukan saja membuat membuat badan menjadi segar dan sehat, tetapi juga membuat kulit si pemakai menjadi lebih mulus. Lebih dari itu, produk ini juga diklaim dapat membuat pemakainya awet muda. Iklan yang berlebihan, promosi dari mulut ke mulut, membuat banyak wanita tergoda untuk mencoba. Apalagi dari segi harga relatif jauh lebih murah daripada melakukan tindakan operasi. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah tipe penelitian yuridis normatif. Pengaturan yang terkait dengan produksi dan peredaran obat dan/atau kosmetik di Indonesia terutama injeksi kolagen terdapat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat. Peraturan Kepala Badan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Strandar dan/atau Persyaratan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam Peraturan Kepala Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat,

Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan dan Bahan Pangan ke dalam Wilayah Indonesia berupa tanggung jawab administratif. Tanggung jawab pelaku usaha atas penggunaan kolagen injeksi terdiri dari tanggung jawab pidana dan tanggung jawab perdata.

**Kata Kunci:** *Perlindungan Hukum, Konsumen, Kolagen Injeksi*

## **I. PENDAHULUAN**

Kolagen injeksi sudah diatur dalam Undang-Undang, salah satunya diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, bahan Obat Tradisional, bahan Suplemen Kesehatan dan bahan Pangan kedalam wilayah indonesia dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria Dan Tata Cara Penarikan Obat yang tidak memenuhi standart dan/atau persyaratan serta peredarannya pun sudah legal dan sudah mempunyai ijin, hanya saja permasalahan yang utama terletak pada pelaku usaha yang memperdagangkan obat atau kosmetika berupa kolagen injeksi ini.

Pelaku usaha yang tidak berkompeten di bidang ini akan sangat rawan menimbulkan kerugian bagi konsumen, terutama jika hal tersebut dilakukan tanpa prosedur yang tepat serta penanganan yang tidak sesuai standar operasional yang ditetapkan, sehingga perlu adanya perlindungan hukum terhadap konsumen yang dapat menjamin hak-hak konsumen sebagai wujud pertanggung jawaban atas kerugian yang ditimbulkan dari penyalahgunaan obat atau kosmetik tersebut.

Atas dasar latar belakang tersebut penulis memutuskan untuk melakukan penelitian yuridis tentang perlindungan hukum terhadap konsumen akibat penggunaan kolagen injeksi yang ada di Indonesia. Penelitian ini mengacu pada pertanggung jawaban pelaku usaha terhadap konsumen yang dirugikan atas penggunaan injeksi kolagen. Penelitian ini berdasar pada aturan hukum yang berlaku terutama Undang-Undang tentang Kesehatan serta peredaran obat dan/atau kosmetik yang ada di Indonesia.

## II. METODELOGI

Penelitian ini mencakup bidang materi ilmu hukum. Penelitian yang dilakukan merupakan penelitian hukum normatif atau penelitian hukum doktrinal, yaitu penelitian hukum yang pengkajiannya didasarkan pada kumpulan bahan-bahan yang berasal dari bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder yang terkait dengan objek penelitian. Dalam penelitian ini peneliti menggunakan pendekatan perundang-undangan karena yang diteliti adalah aturan hukum yang menjadi fokus penelitian ini. selain pendekatan Undang-Undang (*statue approach*) peneliti juga menggunakan pendekatan konseptual (*conseptual approach*).<sup>1</sup> Selanjutnya peneliti akan menganalisis peraturan pengedaran kolagen serta upaya perlindungan hukum terhadap konsumen atas penggunaan kolagen injeksi.

## III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Kolagen dalam berbagai jurnal disebutkan bahwa kolagen adalah protein serabut yang memberikan kekuatan dan fleksibilitas pada jaringan dan tulang serta memegang peranan penting bagi jaringan lainnya, termasuk kulit dan tendon<sup>2</sup>. Kolagen injeksi itu sendiri adalah kolagen komersial yang sering disebut sebagai *cosmeceutical* yang merupakan gabungan dari kosmetik dan obat (*pharmaceutical*) didefinisikan sebagai sediaan yang di regulasi dalam tubuh manusia untuk memberikan efek mempercantik, meningkatkan daya tarik atau penampilan seseorang. Sedang dalam bidang kosmetik, kolagen digunakan untuk mengurangi keriput pada wajah atau dapat diinjeksikan untuk mengurangi keriput pada wajah serta untuk menggantikan kulit yang rusak<sup>3</sup>.

Bahwa dalam rangka mengimplementasikan amanat Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 28H ayat (1) yang menyatakan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan” maka dalam hal ini pengaturan dasar tentang pelayanan kesehatan serta jaminan dalam memperoleh obat-obatan yang standart sudah diatur dalam Undang-Undang Dasar 1945 tersebut. Hal ini dapat dijadikan tolak ukur bahwa dalam rangka perlindungan

---

<sup>1</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Media Group, Jakarta, 2013, h. 158.

<sup>2</sup> Hanny setyowati, wahyuning setyani, jurnal farmasi sains dan komunitas, mei 2015, vol.12, hal 32

<sup>3</sup> Ibid, hal30

hukum terhadap konsumen sangat berhak untuk mendapatkan informasi kesehatan yang layak serta jaminan dalam mendapatkan standart kesehatan, dengan memperhatikan pelaku usaha kesehatan, petugas medis serta pelayanan medis yang sesuai dengan aturan yang sudah ditetapkan.

Pengaturan tentang obat dan makanan yang ada di Indonesia diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang terdapat pada Pasal 1 Ayat (4) yang menyatakan bahwa “sediaan farmasi adalah obat, bahan obat-obat, obat tradisional dan kosmetika”. Demikian juga penjelasan tentang obat yang terdapat pada Ayat (8) yang menyatakan bahwa “obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”. Serta Ayat (9) yang menyatakan bahwa “obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (ga/enik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun yang digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat”.

Produksi kolagen di indonesia berbagai macam dan jenisnya, mulai dari produksi yang dalam negeri sendiri bahkan yang di impor dari luar negeri, selain dari hal diatas hal-hal yang perlu diperhatikan dalam produksi obat tidak terkecuali produksi kolagen injeksi harus memenuhi hal-hal antara lain registrasi obat dan hal itu diatur Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/2008 Tentang Registrasi Obat yang selanjutnya disingkat (PERMENKES No 1010/MENKES/PER/2008) hal itu tercantum dalam Pasal 1 Ayat ( 4 ) yaitu: “ registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat ijin edar”.

Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan

Perlindungan hukum preventif yakni bentuk perlindungan hukum dimana kepada rakyat diberi kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapat

sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Dalam hal ini pemerintah memberikan perlindungan hukum preventif dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadi pelanggaran. Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin Edar. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Menurut Adolf Merkl, suatu norma hukum itu keatas ia bersumber dan berdasar pada norma yang di atasnya, tetapi ke bawah ia juga menjadi dasar dan menjadi sumber bagi norma hukum di bawahnya sehingga suatu norma hukum itu mempunyai masa berlaku (*rechtskraht*) yang relatif oleh karena masa berlakunya suatu norma hukum itu tergantung pada norma hukum yang berada di atasnya sehingga apabila norma hukum yang berada di atasnya dicabut atau dihapus, maka norma-norma hukum yang berada di bawahnya tersebut atau terhapus.

Peredaran obat injeksi jenis kosmetik yang nanti disebut kolagen injeksi, beredar marak sekali di masyarakat, salon kecantikan dan klinik kecantikan. Banyak produk yang beredar di indonesia yang belum mendapat izin resmi dari pihak terkait. Produk kolagen injeksi salah satunya yang banyak beredar di pasaran umum bahkan di tawarkan di media sosial dan lain- lain.

Di salon kecantikan sebenarnya hal-hal yang boleh dilakukan antara lain tindakan yang dilakukan hanya sebatas untuk merawat kecantikan, tidak menggunakan obat-obatan khusus, sifat hanya sebatas kosmetik, tenaga pelaksana adalah beautician. Sedangkan diklinik kecantikan hal boleh dilakukan adalah tenaga pelaksana adalah dokter spesialis maupun dokter umum yang melalui pelatihan khusus. Namun demikian, tetap ada batasan antara tindakan mana yang seharusnya dilakukan oleh spesialis atau boleh dilakukan oleh dokter umum terlatih, tindakan yang dilakukan untukmengobati maupun merawat kesehatan tubuh, dapat dilakukan dengan menggunakan obat -obatan.

#### **IV. KESIMPULAN**

Bentuk perlindungan hukum preventif dalam bentuk pengaturan yang terkait dengan dengan produksi dan peredaran obat /kosmetik di Indonesia (kolagen injeksi) terdapat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen, peraturan menteri kesehatan nomor 1010/MENKES/XI/2008 tentang registrasi obat, dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 7 huruf d dan pasal 8 ayat( 1 ) huruf j Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen juga menekankan tentang barang yang dijual pelaku usaha tidak didaftarkan ke badan kepala pengawas obat dan makanan. Sedangkan perlindungan hukum represif berupa tanggung jawab pelaku usaha atas penggunaan kolagen injeksi salah satunya adalah tanggung jawab perdata, jika konsumen menderita kerugian financial dan kesehatan karena penggunaan produk yang diperdagangkan, produsen sebagai pelaku usaha wajib memberikan penggantian kerugian, baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang, perawatan maupun dengan pemberian santunan. Pasal 58 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur pembebanan tanggung jawab pelaku usaha dalam memberikan jasa pelayanan kesehatan kepada konsumen dalam penggunaan injeksi kolagen yaitu dengan mengganti kerugian yang diderita konsumen. Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen apabila mengalami kerugian atas penggunaan injeksi kolagen adalah upaya hukum di luar pengadilan dan melalui Pengadilan.

#### **DAFTAR BACAAN**

Nurhayati et al, “Ekstraksi Dan Karakteristik Kolagen Larut Asam Dari Kulit Ikan Nila”, *JPB Kelautan dan Perikanan*, Vol. 8 No. 1, 2013.

Hanny styowati dan wahyuning setyani, “Potensi Nano Kolagen Limbah Sisik Ikan Sebagai Cosmeceutical”, *Jurnal Farmasi Sains Dan Komunitas*, Vol 12 No.1, 2015.

Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media, Jakarta, 2013.