

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar belakang

Jumlah penduduk yang terus meningkat merupakan masalah besar bagi negara-negara di dunia, khususnya negara berkembang. Indonesia merupakan negara dengan jumlah penduduk terbesar keempat setelah Cina, India dan Amerika Serikat.¹

Dari data Statistik Asia Pasifik tahun 2008 *Total Fertility Rate (TFR)* Indonesia masih tergolong tinggi karena masih menduduki urutan terbesar ke-5 di negara-negara ASEAN, yaitu sebesar 2,38 per wanita dibanding dengan Brunei Darusalam 1,97 per wanita, Myanmar 1,95 per wanita, Vietnam 1,89 per wanita, Thailand 1,64 per wanita dan yang paling rendah adalah Singapura sebesar 1,07 per wanita.

Dari data sensus tahun 2000, di dapat penduduk Indonesia berjumlah 203,6 juta jiwa dengan laju pertumbuhan penduduk sebesar 1,49% dan jumlahnya akan terus bertambah sesuai dengan Laju Pertumbuhan Penduduk (LPP). Laju pertumbuhan penduduk 1,49 % per tahun, artinya setiap tahun jumlah penduduk Indonesia bertambah 3-3,5 juta jiwa. Bila tanpa pengendalian yang berarti atau tetap dengan pertumbuhan penduduk 1,49% per tahun, maka jumlah tersebut pada tahun 2010 akan terus bertambah menjadi 249 juta jiwa atau menjadi 293,7 juta jiwa pada tahun 2015. Laju kepadatan penduduk Indonesia 216 juta jiwa, dengan tingkat kepadatan pada tahun 2004 diperkirakan 112 jiwa per km².

Salah satu cara untuk menekan laju pertumbuhan penduduk adalah melalui program Keluarga Berencana (KB). Keluarga Berencana (KB) adalah salah satu usaha untuk mencapai kesejahteraan keluarga dalam memberikan nasehat perkawinan, pengobatan kemandulan dan

¹ BKKBN, 2003, *Informasi Keadilan Dan Kesetaraan Gender Dalam Keluarga Berencana Dan Kesehatan Reproduksi*, Jakarta : Direktorat Advokasi dan KIE BKKBN. Hal 1

penjarangan kehamilan, pembinaan ketahanan keluarga, meningkatkan kepedulian dan peran serta masyarakat melalui pendewasaan usia perkawinan, serta untuk mewujudkan keluarga kecil yang bahagia sejahtera.

Keluarga kecil yang bahagia dicanangkan dengan adanya program KB pada awal 1970, tercatat angka kelahiran atau *Total Fertility Rate (TFR)* turun dari 5,61 per Pasangan Usia Subur (PUS) pada tahun 1971 menjadi 2,78 per PUS pada tahun 1997. Demikian juga dengan jumlah peserta KB meningkat terus dari 53.000 pada awal program hingga 27 juta akseptor pada awal tahun 2000. Keberhasilan program KB di Indonesia tidak bisa lepas dari peran dan partisipasi perempuan dan ibu rumah tangga².

Adanya program KB diharapkan ada keikutsertaan dari seluruh pihak dalam mewujudkan keberhasilan KB di Indonesia. Program KB yang didasarkan pada Undang-undang Nomor 10 tahun 1992 tentang perkembangan kependudukan dan pembangunan keluarga kecil sejahtera yang serasi dan selaras dengan daya dukung dan daya tampung lingkungan. Kebijakan operasional dikembangkan berdasarkan empat misi gerakan KB Nasional yaitu pendewasaan usia perkawinan, pengaturan kelahiran, pembinaan ketahanan keluarga dan peningkatan kesejahteraan keluarga, yang selanjutnya secara garis besar dapat diklasifikasi menjadi pelayanan kesehatan reproduksi, pemberdayaan ekonomi keluarga dan ketahanan keluarga gerakan KB Nasional³.

Ada beberapa hal yang dapat mendukung terwujudnya gerakan KB nasional. Pada tahun 2003 adalah bahwa lebih dari 198.012 orang wanita (67,53%) berstatus menikah pernah menggunakan salah satu alat kontrasepsi dan sekitar 1.782.108 orang wanita (51,66%) berstatus menikah sedang menjadi peserta KB aktif (Badan Pusat Statistik, 2003). Dalam pelaksanaannya, program KB Nasional digunakan untuk menunda

² *ibid.* Hal 1-2

³ BKKBN, 2005, *Rencana Strategis Program Keluarga Berencana Nasional Tahun 2005-2009*, Jakarta: Direktorat Advokasi dan KIE BKKBN. Hal 2

kehamilan, menjarangkan kehamilan dan menghentikan kehamilan atau kesuburan. Salah satu alat kontrasepsi yang efektif bisa menunda atau menjarangkan kehamilan adalah dengan menggunakan Suntik KB.

Alat kontrasepsi merupakan suatu metode yang dapat dilakukan untuk menunda kehamilan, selain mempunyai keuntungan untuk menunda kehamilan, menjarangkan atau mengatur jarak usia anak, alat kontrasepsi juga memiliki risiko. Dalam penggunaan alat kontrasepsi suntikan, risiko yang paling sering muncul adalah gangguan haid (*amenorrhoe*) dan perdarahan, namun ditemukan adanya beberapa kasus abses sebagai risiko ikutan dari penggunaan metode kontrasepsi suntikan tersebut⁴.

Dalam pelaksanaan tata pelayanan KB suntik, yang paling banyak membantu masyarakat dalam penggunaan KB suntik adalah bidan dibandingkan dengan tenaga kesehatan lainnya. Faktor budaya dan adat istiadat terkadang membuat bidan lebih dipercaya masyarakat daripada yang lain. Bidan adalah seorang wanita yang dianggap mengerti segalanya tentang kebutuhan perempuan, termasuk mengenai keluarga berencana. Bidan harus dapat memberikan informasi dan pendidikan kesehatan yang tepat mengenai keluarga berencana⁵. Penggunaan alat kontrasepsi merupakan salah satu tolok ukur keberhasilan program KB. Menurut data Susenas (2001) yang menyatakan bahwa pada tahun 2001 persentase peserta KB aktif, yaitu pasangan usia 15-49 tahun yang berstatus kawin dan sedang menggunakan/ memakai salah satu alat kontrasepsi adalah 52,54%. Di wilayah perkotaan prosentase mereka yang menggunakan alat-alat kontrasepsi (54,6%) sedikit lebih tinggi daripada di pedesaan (51,0%). Dari mereka yang sedang menggunakan/ memakai alat kontrasepsi, sebagian besar (47,36%) menggunakan alat/cara KB suntik, (25,99%) menggunakan pil KB, (11,31%) menggunakan AKDR/ IUD, dan sisanya (15,34%) menggunakan alat/ cara KB MOW, MOP, susuk, kondom dan lainnya.

⁴ D. N. Setyo Arum, 2008, *Panduan Lengkap Pelayanan KB Terkini*, Yogyakarta: Mitra Cendekia, hal 130.

⁵ Myles 2009, *Buku Ajar Bidan*, Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran ECG, hal 5

Berdasarkan data BKKBN Provinsi Jawa Tengah tahun 2008 jumlah akseptor KB aktif di Provinsi Jawa Tengah tercatat sebesar 4.964.579. Alat kontrasepsi yang digunakan terbagi atas suntik 2.722.766 (54,84%), pil 865.518 (17,44%), implant 474.178 (9,55%), AKDR 470.508 (9,48%), MOW 295.582 (5,95) kondom 70.423 (1,42%) dan MOP 65.604 (1,32%).

Menurut data di Puskesmas Mijen, Kota Semarang sepanjang tahun 2010-2011, akseptor aktif KB suntik 2.625 akseptor. Data yang ada tidak memunculkan adanya komplikasi, atau dampak yang muncul dan bersifat merugikan pasien dikarenakan akseptor yang mengalami komplikasi jarang melaporkan komplikasi yang terjadi. Di wilayah Mijen, adanya kasus komplikasi diketahui dari wawancara langsung dengan akseptor secara acak di wilayah Puskesmas Mijen. Untuk itu diperlukan adanya konseling atau *informed consent* yang baik.

Di wilayah Puskesmas Mijen ini ditemukan adanya beberapa kasus abses pasca penyuntikan KB. Beberapa klien yang di temui menjelaskan bahwa beberapa hari setelah mendapatkan suntikan KB, di tempat penyuntikan dirasakan mulai nyeri, lama kelamaan muncul benjolan kecil yang makin lama makin besar dan bernanah, saat benjolan tersebut pecah, keluar cairan seperti nanah. Setelah cairan itu keluar luka tersebut malah semakin parah dan menimbulkan lubang, bahkan ada seorang klien yang menyebutkan bahwa lubang bekas penyuntikannya sampai sebesar jari kelingking sehingga klien memeriksakan diri ke RSUP Dr. Karyadi Semarang untuk mendapatkan penanganan lebih lanjut. Saat klien di tanyakan apakah sebelum dilakukan penyuntikan klien di berikan informasi terlebih dahulu mengenai risiko penggunaan alat kontrasepsi suntikan. Hampir semua menjawab tidak pernah mendapatkan *informed consent*, padahal seharusnya pelaksanaan tindakan penyuntikan harus menggunakan *informed consent*⁶.

⁶ Wawancara dengan Ny. N dan Ny. A, pada tanggal 17 Oktober 2011 di Puskesmas Mijen.

Persetujuan tindakan medis (*informed consent*) adalah aspek yang melekat pada hubungan dokter pasien yang harus dimengerti tidak hanya sebagai kewajiban hukum, tetapi juga bagian dari etika kedokteran. *Informed consent* adalah suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya yang di dahului dengan pemberian informasi selengkap-lengkapnya oleh dokter terlebih dahulu. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya *Informed consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien tentang kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Persetujuan tindakan diberikan pasien dalam bentuk lisan maupun tulisan. Persetujuan secara tertulis memiliki kekuatan lebih sebagai barang bukti di pengadilan⁷.

Pada era sekarang ini muncul berbagai tuntutan hukum kepada dokter dan rumah sakit mengenai hak pasien dalam menerima pelayanan kesehatan yang menyeluruh. Salah satu cara mengatasi masalah ini adalah dengan penerapan sistem keselamatan pasien di rumah sakit. Untuk itu pemerintah mengeluarkan UU No. 29/2004 tentang Praktik Kedokteran (UUPK), yang dimaksudkan untuk memberikan kepastian hukum baik kepada tenaga kesehatan, institusi penyedia layanan kesehatan maupun kepada pasien itu sendiri. Penjelasan mengenai persetujuan tindakan kedokteran tertulis dalam Pasal 45 UUPK. Sedangkan menurut Pasal 18 Ayat (1) Huruf b dan d Permenkes No 1464/MENKES/ PER/ XI/ 2010 tentang Ijin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan, menyatakan bahwa bidan dalam memberikan pelayanan harus memberikan informasi dan meminta persetujuan tindakan.

Ketentuan mengenai keselamatan pasien juga di atur dalam UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Kerugian yang diderita pasien serta tanggung jawab hukum yang ditimbulkannya berpotensi untuk menjadi

⁷ Sujiyatini dan Nilda SD, 2011, *Catatan Kuliah Etika Profesi Kebidanan*, Yogyakarta: Rohima Press Hal

sengketa hukum. Pemerintah bertanggung jawab mengeluarkan kebijakan tentang keselamatan pasien.

Berdasarkan paparan di atas peneliti tertarik untuk melakukan suatu penelitian diskriptif analitik dengan judul "Pelaksanaan *Informed Consent* pada Pelayanan KB Suntik di Wilayah Kerja Puskesmas Mijen". Penelitian ini dilakukan agar pelaksanaan pelayanan KB suntik berjalan sesuai dengan Standar Operasional Prosedurnya.

B. Perumusan Masalah

1. Bagaimanakah pelaksanaan *informed consent* pada pelayanan KB suntik di wilayah Puskesmas Mijen?
2. Hambatan apakah yang muncul dalam penyampaian *informed consent* pada pelayanan KB suntik dan solusi yang telah dilaksanakan oleh responden untuk menyelesaikan hambatan-hambatan tersebut?

C. Tujuan penelitian

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui:

1. Kesesuaian pelaksanaan *informed consent* pada pelayanan KB suntik dengan Standar Operasional Prosedur di wilayah Puskesmas Mijen.
2. Hambatan yang muncul dalam pelaksanaan *informed consent* dan solusi yang telah dilaksanakan oleh responden untuk menyelesaikan hambatan tersebut.

D. Manfaat penelitian

1. Manfaat Praktis
 - a. Masyarakat mengetahui pentingnya penggunaan *informed consent* pada pelayanan KB.
 - b. Masyarakat mengetahui dengan sejelas-jelasnya tentang aspek perlindungan hukum bagi klien KB, khususnya KB suntik.

- c. Tenaga kesehatan memiliki kepastian hukum dalam pemberian asuhan kepada klien.
 - d. Puskesmas mengetahui pentingnya penggunaan *informed consent* dalam semua pelayanan kesehatan khususnya pelayanan KB suntik.
2. Secara akademis, yaitu untuk menambah bahan referensi bagi perkembangan ilmu pengetahuan, khususnya ilmu hukum yang berkaitan dengan Hukum Kesehatan dan untuk menjadi bahan bagi penelitian lain terutama yang berkaitan dengan *informed consent*.

E. Metode penelitian

1. Metode pendekatan

Pendekatan hukum yang digunakan adalah yuridis empiris/ sosiologis, dimana studi dapat membahas aspek yuridisnya dan sekaligus membahas aspek-aspek sosialnya yang melingkupi gejala hukum tertentu.

2. Spesifikasi penelitian

Pada penelitian ini, peneliti menggunakan metode deskriptif analitik, dimana penelitian ini mencoba menggali bagaimana dan mengapa Standard Operasional Prosedur dan *informed consent* tidak dilakukan secara tepat dalam pelayanan KB di masyarakat, kemudian melakukan analisis dinamika korelasi antara fenomena, baik antara faktor risiko dengan faktor efek, antar faktor risiko, maupun antar faktor efek. Di dalam penelitian analitik, dari analisis korelasi dapat diketahui seberapa jauh kontribusi faktor risiko tertentu terhadap adanya kejadian tertentu.

3. Variabel penelitian

Dalam penelitian ini, variable yang akan di teliti adalah *informed consent* sebagai variabel dependen dan variabel independenya adalah pelaksanaan KB suntik.

4. Subjek penelitian

a. Populasi Dan Sampling

1) Populasi

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan obyek atau subjek, individu, gejala atau unit yang akan diteliti, yang terdapat pada suatu wilayah dan memenuhi syarat-syarat tertentu yang berkaitan dengan masalah penelitian⁸. Ada dua jenis populasi yaitu populasi terbatas dan populasi tak terhingga.⁹ Populasi dapat berupa himpunan orang, benda, kejadian, kasus-kasus, waktu atau tempat dengan ciri atau sifat yang sama. Sebagai populasi dalam penelitian ini adalah tenaga bidan yang ada di Wilayah kerja Puskesmas Mijen serta pasien yang ditanganinya.

2) Teknik Sampling

Sampel adalah bagian dari populasi yang mempunyai ciri-ciri atau keadaan tertentu yang akan diteliti, dianggap mewakili populasinya. Ada beberapa hal yang dapat digunakan sebagai pertimbangan dalam memutuskan apakah perlu mempergunakan sampel atau tidak, karena ada beberapa keuntungan menggunakan sample antara lain¹⁰:

- a). Memudahkan peneliti untuk jumlah sample lebih sedikit dibandingkan dengan menggunakan populasi dan apabila populasinya terlalu besar dikhawatirkan akan terlewat.
- b). Penelitian lebih efisien (dalam arti penghematan uang atau tenaga).
- c). Lebih teliti dan cermat dalam pengumpulan data, artinya jika subjeknya banyak dikhawatirkan adanya bahaya bias dari orang yang mengumpulkan data, karena faktor kelelahan fisik saat pengumpulan data.
- d). Penelitian lebih efektif.

⁸ Ronny Hanitjo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Jakarta, Ghalia Indonesia, hal 31

⁹ Riduwan, 2008, *Metode dan Teknik Menyusun Tesis*, Bandung, Alfabeta, hal 55

¹⁰ Sugiyono, 2002, *Metode Penelitian Administrasi*, Bandung, Alfabeta, hal 26

Dalam menentukan besarnya sampel suatu penelitian tergantung pada dua hal yaitu : pertama, adanya sumber-sumber yang dapat digunakan untuk menentukan batas maksimal dari besarnya sampel dan kedua, kebutuhan dari rencana analisis yang menentukan batas minimal dari besarnya sampel. Berdasarkan pertimbangan tersebut diatas, maka teknik sampel dalam penelitian ini menggunakan teknik *purposive sampling* karena anggota sampel sudah ditentukan oleh peneliti, yaitu bidan koordinator Klinik Ibu dan Anak (KIA), bidan desa selaku pelaksana tindakan dan beberapa pasien yang mengalami risiko ikutan dari KB suntik. Selain itu, sampel ditentukan dengan mempertimbangkan data tempat dan klien yang mengalami kejadian risiko dari penggunaan alat kontrasepsi yang kemudian dikembangkan melalui teknik *random sampling* di beberapa wilayah kerja Puskesmas Mijen (PKD atau Pustu).

5. Definisi operasional

Informed consent

Informed consent adalah Persetujuan yang diberikan oleh klien atau keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap klien tersebut. Dalam pelaksanaan *informed consent* tersebut terdapat hal-hal yang terkait dan tak terlepaskan yakni sebagai berikut.

a. Persetujuan tindakan medis oleh pasangan suami istri

Izin yang diberikan dari kedua belah pihak yang berupa persetujuan tindakan medis. Persetujuan tindakan medik (*Informed Consent*) berisi tentang kebutuhan reproduksi klien, *informed choice*, dan prosedur klinik yang akan dilakukan; ada penjelasan tentang risiko dalam melakukan prosedur klinik tersebut; standar prosedur yang akan dilakukan dan upaya untuk menghindarkan risiko; klien

menyatakan mengerti tentang semua informasi tersebut diatas dan secara sadar memberikan persetujuannya.

b. Daftar tilik untuk petugas

Daftar yang digunakan untuk mengingatkan petugas mengenai aspek yang harus dilakukan selama pelaksanaan konseling kepada klien yaitu pengertian, efektifitas, cara kerja, keuntungan, kerugian, dan efek samping

c. Catatan tindakan

Catatan tindakan yang harus dilakukan meliputi metode, keberhasilan tindakan, waktu dan pernyataan petugas bahwa pelayanan yang diberikan sudah sesuai standar.

6. Jenis data

Jenis data yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan sekunder. Data primer adalah data yang didapatkan langsung dari sumbernya. Dalam penelitian ini, sumber data primer adalah tenaga pelaksana pelayanan kontrasepsi yaitu bidan sebagai narasumber dan klien penerima pelayanan kontrasepsi (akseptor KB).

Sedangkan data sekunder adalah data yang diambil berupa data yang sudah jadi atau data yang sudah diolah oleh pihak lain. Contoh data sekunder yang digunakan adalah data jumlah akseptor KB suntik di wilayah Puskesmas Mijen yang sudah berupa data jadi hasil dari olah data laporan bidan pelaksana KB di wilayah kerja puskesmas Mijen.

Peneliti juga akan menggunakan acuan dari :

a. Bahan hukum primer meliputi:

- 1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 1992 tentang Keluarga Berencana,
- 2) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 128/Menkes/SK/II/2004 tentang Puskesmas,

3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/ Menkes/ PER/III/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran,

4) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1464/ Menkes/ PER/X/ 2010 tentang Ijin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan.

b. Bahan hukum sekunder berupa bahan-bahan yang erat membantu menganalisa dan memahami bahan hukum primer, yaitu berbagai literatur tentang *informed consent* dan hasil-hasil penelitian.

c. Bahan hukum tersier, berupa bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan sekunder, yaitu kamus.

7. Metode pengumpulan data

Untuk pengumpulan data primer metode yang digunakan adalah dengan menggunakan wawancara mendalam secara langsung dengan narasumber, dan responden tentang mengapa *informed consent* tidak pernah dilakukan secara tepat dalam pelayanan KB di masyarakat. Selain wawancara juga digunakan kuesioner dimana narasumber dan responden mengisi pertanyaan-pertanyaan dalam lembaran kuesioner. Narasumber dalam penelitian ini adalah tenaga kesehatan pelaksana pelayanan kontrasepsi misalnya dokter kebidanan dan kandungan serta bidan, sedangkan yang dijadikan responden yaitu penerima pelayanan kontrasepsi atau klien.

Data sekunder diperoleh dari data Puskesmas Mijen berupa data hasil laporan pelaksanaan pelayanan KB suntik dalam rentang waktu 1 tahun yang pelaporannya dilaksanakan tiap bulan.

8. Metode analisis data

Metode analisis yang akan digunakan adalah analisis kualitatif. Jadi setelah data terkumpul akan dianalisis dengan menggunakan analisis isi (*content analysis*) dan analisis kualitatif

F. Rencana Penyajian Thesis

Bab I : Pendahuluan

Dalam pendahuluan, dikemukakan mengenai latar belakang masalah yang mengemukakan masalah-masalah menarik yang membuat penulis mengangkat judul tersebut, selain itu dalam pendahuluan juga mengemukakan mengenai rumusan masalah, tujuan, manfaat, metode penelitian dan rencana penyusunan tesis.

Bab II : Tinjauan pustaka

Tinjauan pustaka adalah uraian sistematis tentang kata-kata kunci yang dikumpulkan dari perpustakaan, yang berhubungan dengan judul yang diangkat untuk memecahkan masalah dan mencapai tujuan penulisan. Tinjauan pustaka merupakan perluasan dari kerangka pemikiran.

Bab III : Hasil penelitian dan pembahasan

Bab ini memuat hasil penelitian dan pembahasan yang sifatnya terpadu dan tidak dipecah menjadi bab tersendiri. Hasil penelitian dapat disajikan dalam bentuk tabel, diagram maupun narasi yang letaknya berdekatan dengan pembahasan. Pembahasan sendiri berupa penjelasan dari hasil penelitian yang telah dikaitkan dengan teori yang ada dalam tinjauan pustaka atau dengan penelitian lain yang sejenis.

Bab IV : Penutup

Pada bab terakhir ini berisi kesimpulan dan saran. Kesimpulan adalah pernyataan singkat mengenai isi dari keseluruhan tesis, sedangkan saran adalah hal-hal yang dibuat berdasarkan hasil penelitian yang ditujukan kepada peneliti sejenis yang akan melanjutkan masalah yang sama.