

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Rekam Medis Elektronik

2.1.1 Rekam Medis

Secara hukum, rekam medis didefinisikan sebagai dokumen yang memuat informasi lengkap tentang perjalanan kesehatan pasien. Awalnya, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 46 ayat (1) menguraikannya sebagai berkas catatan dan dokumen yang berisi identitas pasien, hasil pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lainnya yang diterima pasien.¹³ Definisi ini kemudian diperbarui dan diperinci untuk era digital oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis Pasal 1 ayat (1). Dalam peraturan terbaru ini, rekam medis dijelaskan sebagai dokumen digital yang mencakup identitas lengkap pasien, riwayat kesehatan (anamnesis), hasil pemeriksaan fisik dan penunjang, diagnosis, rencana penanganan, pengobatan atau tindakan yang telah diberikan, serta catatan perawatan dari tenaga kesehatan dan medis.¹

Tidak hanya secara yuridis, para ahli juga memberikan definisi rekam medis yang memperkaya pemahaman dari sisi akademik dan praktis. Gemala R. Hatta misalnya, menyatakan bahwa rekam medis merupakan kumpulan segala kegiatan yang dilakukan oleh para pelayan kesehatan terhadap pasien, yang ditulis, digambarkan, atau didokumentasikan secara lengkap, jelas, dan dapat dilakukan secara tertulis maupun elektronik.¹⁴

Senada dengan itu, Jusuf Hanafiah dan Amri Amir menjelaskan bahwa rekam medis adalah sekumpulan keterangan berupa identitas, anamnesis, hasil pemeriksaan fisik dan laboratorium, diagnosis, tindakan medis, serta catatan kegiatan pelayanan kesehatan baik untuk pelayanan rawat jalan, rawat inap, maupun kegawatdaruratan atas pasien dari waktu ke waktu.¹⁴

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa rekam medis tidak hanya merupakan catatan administratif, tetapi juga dokumen medis yang memiliki nilai etis, hukum, dan klinis yang sangat penting dalam proses pelayanan kesehatan. Rekam medis harus disusun secara tertulis atau elektronik, dengan prinsip akurasi, kerahasiaan, dan keberlanjutan dokumentasi sebagai dasar integritas pelayanan kesehatan.

2.1.2 Tujuan Rekam Medis

Rekam medis dibuat untuk mendukung tertib administrasi di fasilitas pelayanan kesehatan dengan tujuan utama meningkatkan mutu pelayanan. Rekam medis berfungsi sebagai dokumentasi yang lengkap dan akurat mengenai identitas pasien, riwayat kesehatan, diagnosa, serta tindakan medis yang telah dan akan dilakukan. Selain itu, rekam medis memudahkan akses informasi medis secara cepat untuk pengambilan keputusan klinis yang tepat dan efisien. Fungsi penting lainnya adalah mendukung koordinasi antar tenaga kesehatan serta menjaga keamanan dan kerahasiaan data pasien. Dengan pengelolaan rekam medis yang baik, operasional rumah sakit menjadi lebih efisien dan pelayanan kesehatan dapat terlaksana secara optimal.³

1. Fungsi Rekam Medis

Rekam medis memiliki beberapa fungsi seperti:³

- a. Sebagai dokumen resmi berisi data identitas pasien, riwayat medis, diagnosa, dan perawatan.
- b. Alat komunikasi antar tenaga kesehatan untuk pelayanan yang terkoordinasi dan konsisten.
- c. Sarana evaluasi kualitas pelayanan dan kinerja fasilitas kesehatan.
- d. Sumber data untuk penelitian dan pengembangan ilmu kesehatan.
- e. Bukti hukum dalam kasus sengketa medis.
- f. Mendukung proses administratif seperti klaim asuransi dan penagihan.

2. Manfaat Rekam Medis

Rekam medis berperan penting dalam menjaga mutu pelayanan kesehatan melalui dokumentasi klinis yang akurat dan terstruktur. Setiap data yang tercantum, termasuk ringkasan medis pulang, perlu dilengkapi secara menyeluruh agar informasi pasien dapat terekam dengan baik. Hasil penelitian di RS Aisyiyah Siti Fatimah, Sidoarjo, menunjukkan bahwa ketidaklengkapan pada rekam medis berimplikasi langsung terhadap rendahnya kualitas rekam medis itu sendiri. Sebaliknya, rekam medis yang terisi lengkap mampu meningkatkan mutu pencatatan medis, mempermudah proses administrasi, memperkuat evaluasi mutu layanan, serta mendukung keputusan klinis yang tepat dalam diagnosis maupun terapi.¹⁵

3. Jenis dan Isi Rekam Medis

Pada Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269 Tahun 2008 Tentang Rekam Medis, dijelaskan mengenai jenis dan isi rekam medis sebagai berikut:¹⁶

a. Jenis Rekam Medis

- 1) Rekam medis harus dibuat secara tertulis, lengkap, dan jelas atau secara elektronik.
- 2) Penyelenggaraan rekam medis dengan menggunakan teknologi informasi elektronik diatur lebih lanjut dengan peraturan tersendiri.

b. Isi Rekam Medis

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 tahun 2022 tentang Rekam Medis Elektronik, isi rekam medis sebagaimana dimaksud paling sedikit terdiri atas:¹

- 1) Identitas Pasien;
- 2) Hasil pemeriksaan fisik dan penunjang;
- 3) Diagnosis, pengobatan, dan rencana tindak lanjut pelayanan kesehatan; dan
- 4) Nama dan tanda tangan Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan

4. Kepemilikan Rekam Medis

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269 Tahun 2008 tentang Rekam Medis Pasal 12, rekam medis ditinjau dari segi kepemilikan dibedakan antara fisik dokumen dan isi informasinya. Secara fisik, berkas rekam medis merupakan milik fasilitas

pelayanan kesehatan, sementara isi atau informasi medis yang tercantum di dalamnya merupakan milik pasien. Ketentuan ini juga menegaskan bahwa isi rekam medis dalam bentuk ringkasan (resume medis) dapat diberikan kepada pasien atau pihak yang diberi kuasa, dengan persetujuan tertulis pasien atau keluarganya yang sah. Hal ini menunjukkan adanya dualisme kepemilikan yang bertujuan menjaga keseimbangan antara hak pasien atas informasi kesehatan pribadi dan kewajiban fasilitas kesehatan dalam mengelola dokumen medis secara profesional.¹⁶

5. Masa Simpan Rekam Medis

Mengingat rekam medis secara fisik menjadi tanggung jawab rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan, maka pengelolaannya membutuhkan ruang penyimpanan yang memadai. Namun, keterbatasan ruang fisik membuat rekam medis tidak dapat disimpan secara permanen. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269 Tahun 2008 tentang Rekam Medis Pasal 8 mengatur bahwa rekam medis pasien rawat inap wajib disimpan sekurang-kurangnya selama 5 tahun terhitung sejak pasien terakhir berobat atau dipulangkan. Setelah jangka waktu tersebut, rekam medis dapat dimusnahkan, kecuali ringkasan pulang dan persetujuan tindakan medik yang wajib disimpan hingga 10 tahun sejak dibuat. Penyimpanan dan pemusnahan rekam medis dilakukan oleh petugas yang ditunjuk oleh pimpinan fasilitas kesehatan, dengan tetap memperhatikan aspek kerahasiaan, keutuhan, dan keamanan data pasien.¹⁶

2.1.3 Rekam Medis Elektronik

Rekam Medis Elektronik (RME) merupakan sistem informasi yang dirancang untuk mencatat, mengelola, dan menyimpan data riwayat kesehatan individu dalam format digital. Meskipun secara substansi informasi yang tercantum dalam RME serupa dengan rekam medis konvensional berbasis kertas, perbedaan mendasar terletak pada media penyimpanan yang telah beralih ke bentuk digital, termasuk pemanfaatan teknologi komputasi awan (*cloud computing*) guna menjamin efisiensi, integrasi, serta keamanan informasi pasien dalam pelayanan kesehatan.⁹

Transformasi ini bukan sekadar perubahan format, tetapi pergeseran paradigma dari rekam medis statis dan terlokalisasi ke aset yang dinamis dan saling terhubung. Kapabilitas baru seperti berbagi informasi yang cepat dan analisis data yang lebih mendalam hadir, namun mengundang risiko baru seperti ancaman siber.¹⁷ Karena itu, dibutuhkan evaluasi ulang praktik yang telah mapan, kerangka hukum, dan pertimbangan etika yang sebelumnya dirancang untuk sistem berbasis kertas karena ini bukan hanya "kertas elektronik", melainkan bentuk data baru yang memerlukan tata kelola tersendiri.¹⁸

Untuk menjamin implementasi RME yang aman dan terstandar, Kementerian Kesehatan melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis telah menetapkan pedoman mengenai isi dan tata cara penyelenggaraan RME. Aturan ini bertujuan agar pemanfaatan RME tidak hanya mendukung efisiensi pelayanan kesehatan, tetapi juga menjamin akuntabilitas, integritas data, serta perlindungan kerahasiaan pasien.¹

1. Isi Rekam Medis Elektronik

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, RME wajib memuat setidaknya dua komponen utama, yaitu:¹

- a. Dokumentasi administratif: Berisi data administrasi dasar pasien, minimal berupa catatan pendaftaran pasien ketika pertama kali mengakses layanan di fasilitas kesehatan.
- b. Dokumentasi klinis: Memuat seluruh catatan medis terkait pelayanan kesehatan yang diterima pasien, mulai dari pemeriksaan, tindakan, hingga terapi yang diberikan di fasilitas pelayanan kesehatan.

2. Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik

Masih merujuk pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, pelaksanaan RME di fasilitas pelayanan kesehatan mencakup:¹

- a. Registrasi pasien: Pengisian data identitas seperti nomor rekam medis, nama, dan Nomor Induk Kependudukan (NIK), serta data sosial yang mencakup agama, pekerjaan, pendidikan, dan status perkawinan pasien baik rawat jalan, rawat darurat, maupun rawat inap.
- b. Distribusi data RME: Proses pengiriman data rekam medis elektronik antar unit dalam satu fasilitas kesehatan untuk memastikan kesinambungan pelayanan.
- c. Pengisian informasi klinis: Mencatat hasil pemeriksaan, tindakan medis, serta rencana perawatan. Pencatatan harus jelas, lengkap, dan dilakukan

segera setelah pelayanan diberikan, disertai nama, waktu, serta tanda tangan tenaga kesehatan. Catatan harus dibuat secara berurutan sesuai kronologi pelayanan.

d. Pengolahan data RME

Terdiri atas:

- 1) Pengkodean, yaitu pemberian kode diagnosis dan tindakan medis sesuai standar internasional (*ICD* terbaru).
- 2) Pelaporan, mencakup laporan internal untuk evaluasi fasilitas kesehatan maupun laporan eksternal yang ditujukan kepada Dinas Kesehatan, Kementerian Kesehatan, atau pihak terkait lainnya.

e. Input data untuk klaim pembiayaan: Pencatatan kode diagnosis dan tindakan medis ke dalam sistem pembiayaan sebagai dasar pengajuan klaim biaya pelayanan kesehatan.

f. Penyimpanan data RME: Data harus disimpan secara digital dengan menjamin keamanan, integritas, dan kerahasiaannya. Media penyimpanan dapat berupa server internal, sistem komputasi awan (*cloud*) yang tersertifikasi, atau media digital lain sesuai perkembangan teknologi dan regulasi yang berlaku.

g. Penjaminan mutu RME: Audit mutu dilakukan secara berkala oleh tim yang ditunjuk pimpinan fasilitas kesehatan sesuai pedoman standar RME, dengan tujuan memastikan kualitas dan kelengkapan data tetap terjaga.

- h. **Transfer RME:** Proses pengiriman data rekam medis saat pasien dirujuk ke fasilitas kesehatan lain. Proses ini dilakukan melalui platform integrasi data dan interoperabilitas yang dikelola oleh Kementerian Kesehatan agar informasi medis pasien tetap terhubung.

3. Manfaat Rekam Medis Elektronik

Rekam Medis Elektronik (RME) memberikan manfaat yang komprehensif bagi rumah sakit, tenaga kesehatan, dan pasien, meliputi aspek ekonomi, klinis, serta informasi klinis. Dari sisi ekonomi, RME mampu menekan biaya operasional melalui pengurangan penggunaan kertas dan penyimpanan fisik, meningkatkan akurasi penagihan, serta mendukung efektivitas manajemen keuangan. Secara klinis, sistem ini meminimalisasi kesalahan medis dengan adanya fitur peringatan otomatis terkait alergi, dosis, dan interaksi obat, menjamin keterbacaan informasi medis, serta menyediakan data yang lengkap untuk kesinambungan perawatan, penelitian, dan pengembangan kebijakan kesehatan. Sementara itu, dari aspek informasi klinis, RME mempercepat akses riwayat kesehatan pasien, menjaga keamanan serta kerahasiaan data melalui sistem proteksi, dan menyediakan informasi yang komprehensif untuk mendukung pengambilan keputusan medis maupun kebijakan strategis rumah sakit. Dengan demikian, penerapan RME tidak hanya meningkatkan efisiensi biaya dan produktivitas tenaga kesehatan, tetapi juga berkontribusi pada peningkatan mutu pelayanan serta keselamatan pasien.²

2.1.4 Sejarah Rekam Medis di Indonesia

Sejarah rekam medis di Indonesia telah berkembang seiring dengan evolusi ilmu kedokteran dan sistem kesehatan nasional. Berawal dari praktik tradisional, rekam medis kini telah bertransformasi menjadi sistem yang modern dan terdigitalisasi. Awal mula pencatatan rekam medis di Indonesia dapat ditelusuri hingga zaman nenek moyang, yang menggunakan daun lontar dan media lain untuk mencatat resep-resep jamu warisan secara turun-temurun.¹⁹

Perhatian serius dari pemerintah terhadap pembenahan rekam medis dimulai pada tahun 1972 dengan diterbitkannya Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 031/Birhup/1972, yang mewajibkan semua rumah sakit untuk melakukan *medical recording* dan *reporting* serta *hospital statistic*. Kebijakan ini diperkuat oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269 Tahun 2008 tentang Rekam Medis yang secara eksplisit menyebutkan bahwa rekam medis dapat dibuat secara elektronik. Namun, saat itu, RME masih dianggap sebagai pilihan alternatif, bukan kewajiban.¹⁶

Peralihan menuju digitalisasi menjadi keniscayaan ketika pemerintah melihat rekam medis konvensional berbasis kertas menghadapi berbagai tantangan, seperti risiko kehilangan dan kerusakan fisik dokumen, kesulitan berbagi data, serta proses pencarian yang lambat. Sebagai respons, pemerintah menerbitkan PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis yang secara tegas mewajibkan seluruh fasilitas pelayanan kesehatan untuk menyelenggarakan RME paling lambat pada 31 Desember 2023. Kebijakan ini menandai perubahan mendasar dalam tata

kelola rekam medis di Indonesia, dari sistem berbasis kertas yang bersifat lokal menjadi ekosistem digital yang terintegrasi di tingkat nasional.^{1,8}

2.2 Prinsip Bioetik

Bioetika kesehatan adalah cabang etika terapan yang secara khusus menyoroti permasalahan moral dan etis dalam bidang pelayanan kesehatan dan ilmu kedokteran. Istilah *bioetika* berasal dari bahasa Yunani, yakni *bios* yang berarti "kehidupan" dan *ethos* yang berarti "adat istiadat" atau "moral", sehingga secara harfiah berarti "etika kehidupan".²⁰ Bioetika berkembang sebagai respons terhadap kemajuan pesat di bidang biomedis dan teknologi kesehatan, yang seringkali menimbulkan dilema etis baru yang tidak dapat dijawab hanya dengan kerangka hukum atau kebijakan administratif. Sebagai suatu disiplin multidisipliner, bioetika mengintegrasikan nilai-nilai dari ilmu kedokteran, filsafat moral, hukum, sosiologi, dan teknologi informasi untuk memberikan landasan normatif dalam pengambilan keputusan medis.²⁰

Salah satu kontribusi penting dalam pengembangan prinsip-prinsip bioetika modern berasal dari *Beauchamp* dan *Childress*, yang memperkenalkan empat prinsip utama bioetika, yaitu:

1. Prinsip Otonomi (*Autonomy*): Menghormati hak individu untuk membuat Keputusan secara bebas terkait tubuh dan kesehatannya, termasuk hak untuk menerima atau menolak intervensi medis.

2. Prinsip Kebaikan (*Beneficence*): Mewajibkan tenaga kesehatan untuk bertindak demi kebaikan pasien, memberikan manfaat optimal, serta mengupayakan hasil terbaik dari Tindakan medis.
3. Prinsip Tidak Merugikan (*Non-Maleficence*): Menghindari Tindakan yang dapat menimbulkan kerugian atau membahayakan pasien, serta meminimalkan risiko dalam proses pelayanan kesehatan.
4. Prinsip Keadilan (*Justice*): Menuntut distribusi layanan dan sumber daya Kesehatan secara adil dan merata, tanpa diskriminasi, serta menjamin akses setara bagi seluruh lapisan masyarakat.²¹

Dalam praktiknya, prinsip-prinsip tersebut menjadi dasar dalam merancang kebijakan klinis, membuat keputusan dalam situasi dilematik, serta menjadi acuan moral bagi tenaga kesehatan. Namun, seiring perkembangan teknologi informasi dan digitalisasi layanan kesehatan khususnya implementasi sistem RME dan kecerdasan buatan (*AI*) muncul tantangan etis baru yang memerlukan perluasan pendekatan bioetika tradisional. Misalnya, dalam konteks penggunaan big data dan *AI* dalam diagnosis atau pengambilan keputusan klinis, muncul isu-isu seperti privasi pasien, keamanan data, bias algoritmik, transparansi sistem, serta akuntabilitas hukum jika terjadi kesalahan diagnosis atau tindakan.²²

Dengan demikian, bioetika di era digital tidak hanya berperan sebagai pengawal moral atas praktik kesehatan konvensional, tetapi juga sebagai kerangka normatif baru untuk mengarahkan penggunaan teknologi secara bertanggung jawab, adil, dan manusiawi. Dalam konteks RME, bioetika menjadi "kompas moral" untuk menjaga agar transformasi digital tidak mengabaikan hak asasi

manusia, martabat pasien, serta prinsip dasar keadilan sosial dalam layanan kesehatan.^{23,24}

2.2.1 Prinsip Bioetika dalam Era Digital

Meskipun prinsip-prinsip bioetika klasik tetap relevan, penerapannya dalam era digital memiliki keterbatasan.²⁵ Etika, sebagai kerangka berpikir, tidak memiliki wewenang hukum untuk menentukan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan, sehingga regulasi dan perlindungan hukum menjadi elemen yang krusial. Kemajuan teknologi, terutama dalam pengumpulan, penyimpanan, dan analisis data pribadi, telah menghadirkan isu-isu etika yang kompleks, seperti privasi dan keamanan data, yang seringkali dilakukan tanpa persetujuan yang memadai dari pengguna.²⁶ Data sensitif ini sangat rentan terhadap pelanggaran maupun penyalahgunaan, dan kondisi tersebut menyoroti ketidakseimbangan kekuasaan antara perusahaan teknologi besar dengan para pengguna layanan digital. Dalam konteks ini, bioetika klasik yang berfokus pada prinsip otonomi, keadilan, dan *beneficence* belum cukup menjawab dinamika baru, sehingga memunculkan kebutuhan akan perluasan kerangka bioetika yang lebih adaptif terhadap tantangan era digital, termasuk melalui pendekatan *digital bioethics*.²⁷

Dalam konteks digital, prinsip *autonomy* menuntut agar pasien tetap memiliki kendali atas data kesehatan dan keputusan medis yang menyangkut dirinya. Kehadiran sistem berbasis kecerdasan buatan (*AI*), yang sering bekerja sebagai *black box*, berpotensi mengurangi kemampuan pasien untuk memahami dan menyetujui penggunaan data serta hasil analisis medis. Oleh karena itu,

transparansi algoritma dan penerapan mekanisme *informed consent* yang lebih komprehensif menjadi krusial untuk menjaga otonomi pasien.²⁸

Prinsip *beneficence* juga perlu dimaknai ulang, sebab pemanfaatan *AI* dan *big data* memang bertujuan meningkatkan efisiensi layanan, mempercepat diagnosis, serta mempersonalisasi perawatan. Namun, manfaat tersebut hanya dapat tercapai bila teknologi dikembangkan dalam kerangka etis dan regulatif yang jelas. Tanpa pengawasan dan uji validitas yang ketat, potensi kebaikan justru dapat berubah menjadi risiko baru yang merugikan pasien.²⁸

Sementara itu, prinsip *non-maleficence* atau “tidak merugikan” semakin penting di tengah perkembangan digital. Risiko seperti kesalahan diagnosis, bias algoritmik, dan kebocoran data kesehatan dapat berdampak langsung pada keselamatan pasien. Karena itu, setiap sistem digital harus melalui validasi menyeluruh, dilengkapi perlindungan keamanan data, serta tetap berada di bawah pengawasan klinis untuk memastikan prinsip *do no harm* tetap terjaga.²⁸

Prinsip *justice* juga menghadirkan tantangan baru di era digital. Transformasi layanan kesehatan berbasis teknologi tidak boleh hanya menguntungkan kelompok tertentu, tetapi harus memastikan distribusi manfaat secara adil bagi semua lapisan masyarakat. Tanpa perhatian pada aspek keadilan digital, ada risiko ketimpangan akses layanan kesehatan, diskriminasi algoritmik, serta semakin lebarnya jurang pelayanan antara daerah dengan infrastruktur maju dan wilayah yang terbatas.²⁸

Untuk mengatasi keterbatasan tersebut, para ahli telah mengidentifikasi prinsip-prinsip etika baru yang relevan dengan era digital, termasuk:

1. Transparansi (*Transparency*): Menuntut agar proses dan algoritma di balik sistem digital, terutama yang menggunakan *AI*, dapat dijelaskan dan dipahami.²⁶
2. Akuntabilitas (*Accountability*): Menetapkan siapa yang bertanggung jawab secara hukum dan moral jika terjadi kesalahan, terutama dalam diagnosis atau keputusan yang diambil oleh sistem *AI*.²⁶
3. Keadilan Digital (*Digital Justice*): Memastikan bahwa manfaat dari teknologi kesehatan digital didistribusikan secara adil dan merata, serta tidak memperburuk ketidaksetaraan dalam pelayanan kesehatan.²⁵
4. Etika Akurasi (*Ethics of Accuracy*): Memastikan bahwa data dan hasil analisis sistem digital akurat dan dapat diandalkan.²²
5. Etika Pemahaman (*Ethics of Comprehension*): Berfokus pada bagaimana informasi yang diberikan kepada pasien mudah dimengerti, memungkinkan mereka membuat keputusan yang tepat.²²

2.3 Aspek Hukum Rekam Medis Elektronik

Hukum kesehatan di Indonesia secara fundamental mengatur hubungan hukum antara dokter dan pasien, sebuah interaksi yang dapat menimbulkan potensi terjadinya sengketa medis.²⁹ Sistem hukum di Indonesia telah dilengkapi dengan berbagai regulasi yang mengikat praktik kedokteran, perlindungan kesehatan, dan privasi data, seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.^{19,29} Keberadaan Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia, yang memiliki visi untuk menyebarluaskan

dan mengembangkan pemikiran di bidang ini, menunjukkan bahwa hukum kesehatan adalah disiplin ilmu yang dinamis dan terus berkembang.¹⁹

Secara tradisional, fokus hukum kesehatan cenderung berat pada hubungan dokter-pasien dan malpraktik. Namun, dengan munculnya RME dan relevansinya yang semakin meningkat, terjadi evolusi hukum kesehatan menuju fokus data dan teknologi. Inklusi "privasi data" dalam cakupan hukum kesehatan menandakan perluasan signifikan. Perkembangan pesat RME memaksa hukum kesehatan untuk beradaptasi. Ini menyiratkan bahwa hukum kesehatan di Indonesia sedang mengalami evolusi krusial, bergeser dari fokus klinis dan penyelesaian sengketa menjadi semakin mengintegrasikan tata kelola data, keamanan siber, dan hak digital. Munculnya RME bukan hanya perubahan teknologi, tetapi kekuatan pendorong yang membentuk kembali ruang lingkup dan prioritas hukum kesehatan itu sendiri, menuntut interpretasi hukum baru dan inovasi regulasi untuk mengatasi tantangan era digital.¹⁹

2.3.1 Pengertian dan Ruang Lingkup Hukum Kesehatan

Hukum kesehatan merupakan cabang hukum yang mengatur penyelenggaraan pelayanan kesehatan serta hubungan hukum antara tenaga kesehatan, pasien, dan fasilitas pelayanan kesehatan. Keberadaan hukum kesehatan bertujuan untuk memberikan kepastian hukum dan perlindungan hak bagi seluruh pihak yang terlibat dalam pelayanan kesehatan.³⁰

Dalam buku Bioetika, Hukum, dan Humaniora, dijelaskan berbagai pandangan ahli mengenai konsep dan ruang lingkup hukum kesehatan. Beberapa

ahli memberikan batasan mengenai hukum kesehatan dengan pendekatan yang berbeda. Van der Mijn memandang hukum kesehatan sebagai keseluruhan ketentuan hukum, baik hukum perdata, pidana, maupun administrasi negara, yang berkaitan dengan upaya pemeliharaan dan peningkatan kesehatan. Pandangan ini menegaskan bahwa hukum kesehatan tidak berdiri sebagai satu rezim hukum tersendiri, melainkan bersifat multidisipliner dan terintegrasi dengan sistem hukum nasional.³⁰

Leenen memperluas pengertian hukum kesehatan dengan memasukkan norma hukum nasional maupun internasional, termasuk hukum kebiasaan dan yurisprudensi, yang berkaitan dengan pelayanan kesehatan. Pendekatan ini menunjukkan bahwa hukum kesehatan bersifat dinamis dan terus berkembang seiring dengan perubahan ilmu kedokteran, teknologi, serta kebutuhan masyarakat.³⁰

Dalam konteks Indonesia, hukum kesehatan juga dipahami sebagai instrumen perlindungan hukum. Wila Ch. Supriadi menekankan bahwa hukum kesehatan berfungsi untuk memberikan jaminan kepastian hukum dan perlindungan bagi pasien, tenaga kesehatan, serta fasilitas pelayanan kesehatan. Dengan demikian, hukum kesehatan tidak hanya berperan dalam penegakan sanksi, tetapi juga sebagai sarana preventif untuk mencegah terjadinya sengketa dan pelanggaran hak dalam praktik pelayanan kesehatan.³⁰

Seiring dengan perkembangan teknologi informasi di bidang kesehatan, ruang lingkup hukum kesehatan juga mencakup pengaturan pengelolaan data dan informasi kesehatan dalam sistem digital. Dalam konteks RME, peran hukum

kesehatan diwujudkan melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis yang menegaskan kewajiban fasilitas pelayanan kesehatan untuk menyelenggarakan RME dengan memperhatikan prinsip kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan data.¹

2.3.2 Prinsip-Prinsip Hukum dalam Pelaksanaan Rekam Medis Elektronik

Hukum di Indonesia disusun dalam suatu sistem yang memiliki struktur dan asas-asas hukum untuk menjamin keteraturan serta kepastian dalam pelaksanaannya. Asas-asas hukum tersebut menjadi pedoman dalam pembentukan, penerapan, dan penafsiran peraturan perundang-undangan, termasuk dalam bidang kesehatan dan RME.³⁰

Salah satu asas yang relevan adalah *lex posterior derogat legi priori*, yang berarti bahwa peraturan perundang-undangan yang lebih baru mengesampingkan peraturan yang lebih lama. Penerapan asas ini tercermin dalam pengaturan rekam medis, di mana PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menggantikan PMK Nomor 269 Tahun 2008 tentang Rekam Medis yang sebelumnya mengatur hal yang sama.³⁰

Selain itu, berlaku pula asas *lex superior derogat legi inferiori*, yaitu asas yang menegaskan bahwa peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi kedudukannya mengesampingkan peraturan yang lebih rendah. Dalam konteks hukum kesehatan, peraturan menteri, termasuk PMK mengenai RME, harus bersumber dan tidak boleh bertentangan dengan peraturan perundang-undangan

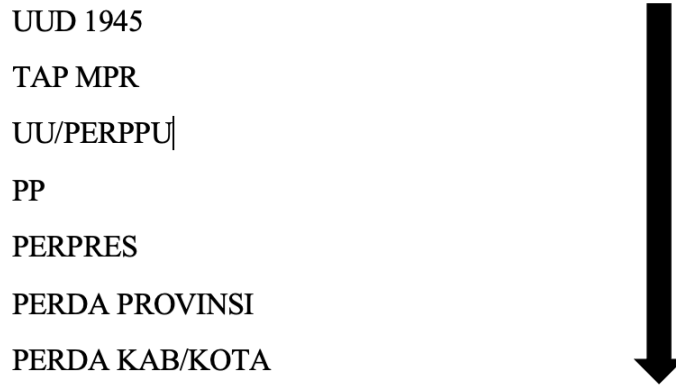
yang lebih tinggi, seperti undang-undang di bidang kesehatan dan peraturan perundang-undangan terkait lainnya.³⁰

Asas lain yang penting adalah *lex specialis derogat legi generali*, yang menyatakan bahwa peraturan yang bersifat khusus mengesampingkan peraturan yang bersifat umum. Penerapan asas ini dapat dilihat dalam perlindungan data kesehatan pasien, di mana Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi berlaku sebagai ketentuan khusus dalam pengelolaan dan perlindungan data pribadi, termasuk data kesehatan yang tercantum dalam RME.³⁰

Selain asas-asas hukum, dalam buku Bioetika, Hukum, dan Humaniora dijelaskan bahwa sistem hukum Indonesia mengenal hierarki peraturan perundang-undangan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, yang berfungsi untuk menjaga keterpaduan dan konsistensi antar peraturan. Hierarki tersebut menempatkan peraturan yang lebih rendah agar tidak bertentangan dengan peraturan yang lebih tinggi, mulai dari Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 hingga peraturan daerah. Prinsip hierarki ini memiliki peran penting dalam memastikan keselarasan kebijakan di bidang kesehatan, termasuk dalam proses digitalisasi pelayanan kesehatan dan penyelenggaraan RME.³⁰

TATA URUTAN ATAU HIERARKI PERUNDANG-UNDANGAN

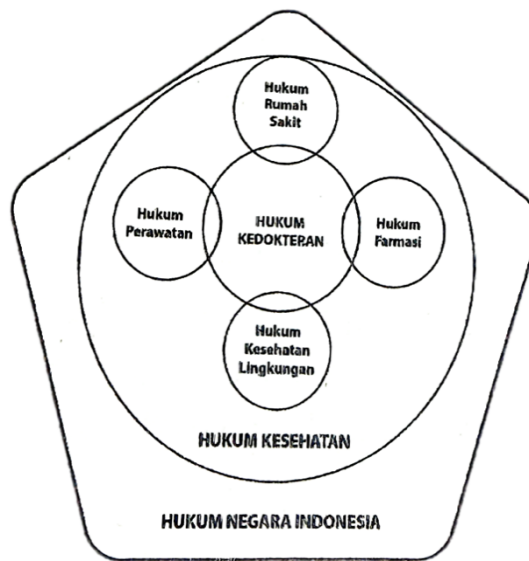
(BERDASARKAN UU NO. 12/2011)



Gambar 2.1 Tata Urutan Perundang-Undangan

2.3.3 Kedudukan Hukum Kesehatan dan Kedokteran

Hukum kesehatan mencakup berbagai bidang hukum yang mengatur penyelenggaraan pelayanan kesehatan secara menyeluruh. Dalam praktiknya, hukum kesehatan meliputi hukum publik, khususnya hukum administrasi negara, yang mengatur kewenangan dan tanggung jawab pemerintah serta lembaga pelayanan kesehatan dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Selain itu, hukum kesehatan juga mencakup hukum privat (perdata) dan hukum pidana yang mengatur hubungan hukum antara tenaga kesehatan dan pasien, termasuk pertanggungjawaban atas tindakan medis serta pelanggaran terhadap kewajiban profesional, seperti kerahasiaan data pasien.³⁰



Gambar 2.2 Peta Hukum Sopian

Sumber: Sopian Yahya Warnasouda, *Bioetika Hukum dan Humaniora*, Jilid 1, Rajawali Pers (2025).

Di dalam kerangka hukum kesehatan tersebut, hukum kedokteran menempati posisi yang penting sebagai bidang yang secara khusus berfokus pada pelayanan medis. Dalam buku *Bioetika, Hukum, dan Humaniora* dijelaskan pandangan Fred Ameln yang membedakan hukum kedokteran ke dalam dua pengertian. Dalam arti luas (*medical law*), hukum kedokteran mencakup seluruh ketentuan hukum yang berkaitan dengan tenaga medis dan tenaga kesehatan lainnya, termasuk dokter, perawat, bidan, dokter gigi, serta institusi penunjang seperti laboratorium. Sementara itu, dalam arti sempit, hukum kedokteran dibatasi pada hubungan hukum antara dokter dan pasien dalam praktik medis.³⁰

Sejalan dengan uraian tersebut, Sopian Yahya Warnasouda mengemukakan bahwa luasnya “daerah hukum kesehatan” menuntut tenaga kesehatan untuk mempelajari ilmu pengetahuan hukum kesehatan.

Inti dari hukum kedokteran terletak pada hubungan hukum keperdataan antara subjek-subjek hukum dalam pelayanan kesehatan, yaitu pasien, tenaga kesehatan, dan fasilitas pelayanan kesehatan. Dalam konteks RME, hubungan hukum tersebut tidak hanya berkaitan dengan pemberian pelayanan medis, tetapi juga mencakup tanggung jawab tenaga kesehatan dalam menjaga kerahasiaan dan keakuratan data pasien, serta kewajiban fasilitas pelayanan kesehatan dalam menjamin keamanan dan keandalan sistem informasi medis yang digunakan.³⁰

2.3.4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis

Sebagai bentuk nyata peran hukum kesehatan dalam mengatur penyelenggaraan RME, pemerintah menetapkan PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis. Peraturan ini merupakan regulasi teknis yang secara khusus mengatur kewajiban, tata cara, serta standar penyelenggaraan RME di seluruh fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia. Keberadaan PMK ini menunjukkan adanya pengaturan yang lebih komprehensif terhadap penyelenggaraan rekam medis dalam bentuk elektronik sebagai bagian dari transformasi sistem pelayanan kesehatan berbasis digital.

2.3.4.1 Definisi Operasional dan Ruang Lingkup Rekam Medis

Pada Bab Ketentuan Umum, PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menegaskan definisi dan ruang lingkup rekam medis yang dijadikan sebagai landasan normatif penyelenggaraan rekam medis di fasilitas pelayanan kesehatan.

Perumusan definisi dalam ketentuan umum ini bertujuan untuk memberikan kejelasan makna terhadap istilah-istilah utama yang digunakan, sehingga mencegah terjadinya perbedaan penafsiran dalam pengaturan dan pelaksanaan rekam medis, khususnya dalam konteks penyelenggaraan pelayanan kesehatan berbasis sistem elektronik.¹

Berdasarkan Pasal 1 PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, terdapat beberapa definisi kunci yang menjadi landasan operasional penyelenggaraan rekam medis digital, yaitu:¹

1. Rekam Medis adalah dokumen yang berisikan data identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien.
2. Rekam Medis Elektronik adalah rekam medis yang dibuat dengan menggunakan sistem elektronik yang diperuntukkan bagi penyelenggaraan rekam medis.
3. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan.
4. Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) adalah alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif.
5. Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung.

Selanjutnya, Pasal 2 PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menegaskan bahwa pengaturan rekam medis bertujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan, memberikan kepastian hukum, serta mewujudkan penyelenggaraan dan pengelolaan rekam medis berbasis digital yang terintegrasi, dengan tetap menjamin keamanan, kerahasiaan, dan keutuhan data rekam medis.¹

2.3.4.2 Kewajiban Penyelenggaraan dan Sistem Rekam Medis Elektronik

Pasal 3 ayat (1) PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menegaskan dimana setiap fasyankes wajib menyelenggarakan RME. Ketentuan ini menunjukkan bahwa penyelenggaraan RME tidak lagi bersifat opsional, melainkan menjadi kewajiban hukum yang harus dipenuhi oleh seluruh penyelenggara pelayanan kesehatan. Adapun cakupan fasyankes yang dimaksud diperluas dalam Pasal 3 ayat (2), meliputi tempat praktik mandiri dokter dan dokter gigi, puskesmas, klinik, rumah sakit, apotek, serta laboratorium kesehatan, kewajiban ini juga diperluas pada pelayanan kesehatan berbasis telemedisin sebagaimana diatur dalam Pasal 4. Dengan demikian, regulasi ini berlaku secara menyeluruh pada berbagai tingkat dan jenis pelayanan kesehatan.¹

Selanjutnya, Pasal 5 sampai dengan Pasal 8 mengatur kewajiban operasional dalam penyelenggaraan RME, yang meliputi kewajiban fasyankes untuk menjamin ketersediaan sistem, pelaksanaan pencatatan rekam medis secara elektronik sejak awal pelayanan, pengisian rekam medis oleh tenaga kesehatan sesuai kewenangannya, serta tanggung jawab fasyankes dalam pengelolaan RME.¹

Lebih lanjut, ketentuan mengenai penyediaan sistem elektronik diatur dalam Pasal 9 PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, yang memberikan fleksibilitas kepada fasyankes dalam memilih dan mengelola sistem RME yang digunakan. Fasyankes dapat menggunakan sistem yang disediakan oleh Kementerian Kesehatan, mengembangkan sistem secara mandiri, atau bekerja sama dengan PSE swasta. Namun demikian, kerja sama dengan PSE hanya dapat dilakukan dengan PSE yang telah terdaftar pada kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang komunikasi dan informatika, sehingga aspek legalitas, keamanan, dan pengawasan terhadap sistem elektronik tetap terjamin.¹

Meskipun memberikan keleluasaan dalam pemilihan sistem, regulasi ini tetap menetapkan persyaratan teknis yang bersifat mengikat. Pasal 10 mewajibkan setiap sistem RME untuk memenuhi standar kemampuan kompatibilitas dan interoperabilitas. Ketentuan ini dimaksudkan agar data rekam medis dapat saling terhubung dan dipertukarkan antar sistem, baik dalam satu fasyankes maupun antar fasyankes, sehingga mendukung integrasi sistem informasi kesehatan secara nasional. Dengan adanya interoperabilitas, kesinambungan pelayanan kesehatan dan pemanfaatan data kesehatan secara lebih luas dapat terwujud secara sistematis.¹

Selain itu, Pasal 12 mewajibkan setiap sistem RME yang digunakan untuk didaftarkan pada Kementerian Kesehatan. Kewajiban registrasi ini berfungsi sebagai mekanisme pengendalian dan pengawasan pemerintah terhadap penyelenggaraan sistem RME, sekaligus sebagai upaya penjaminan mutu,

keamanan, serta kepatuhan sistem terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹

2.3.4.3 Kegiatan Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik

Kegiatan penyelenggaraan RME diatur secara sistematis dan kronologis dalam Pasal 13 ayat (1) PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis. Pengaturan ini memuat tahapan pengelolaan RME sejak tahap awal pelayanan hingga pemanfaatan data rekam medis dalam sistem pelayanan kesehatan.¹

Tahap awal penyelenggaraan RME dimulai dengan registrasi pasien, sebagaimana diatur dalam Pasal 14, yaitu kegiatan pendaftaran pasien dengan mencantumkan identitas minimal berupa nomor rekam medis, nama pasien, dan Nomor Induk Kependudukan (NIK). Registrasi ini berfungsi sebagai dasar identifikasi pasien dalam sistem elektronik serta menjamin keterkaitan data pelayanan kesehatan secara berkelanjutan.¹

Selanjutnya, pendistribusian data diatur dalam Pasal 15, yang mencakup pengiriman data rekam medis antar unit pelayanan di dalam satu fasyankes. Ketentuan ini bertujuan untuk menjamin kelancaran pelayanan serta kesinambungan informasi medis antar unit yang terlibat dalam pelayanan pasien.¹

Tahap berikutnya adalah pengisian informasi klinis, sebagaimana diatur dalam Pasal 16, yang mencakup pencatatan hasil pemeriksaan, diagnosis, tindakan medis, dan pelayanan lain yang diberikan kepada pasien. Pengisian informasi klinis dilakukan oleh tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan dan wajib dilakukan

secara lengkap, jelas, dan segera setelah pelayanan diberikan, serta mencantumkan identitas tenaga kesehatan, waktu pelayanan, dan bentuk autentikasi yang sah.¹

Selain pengisian informasi klinis, Pasal 17 mengatur bahwa data dalam RME dapat diakses dan dimanfaatkan oleh tenaga kesehatan yang berwenang sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan. Ketentuan ini menegaskan bahwa akses terhadap RME dilakukan secara terbatas dan bertanggung jawab.¹

Selain pencatatan dan akses data, kegiatan penyelenggaraan RME juga meliputi pengolahan informasi sebagaimana diatur dalam Pasal 18, yang mencakup kegiatan pengkodean (*coding*) menggunakan klasifikasi internasional seperti *International Classification of Diseases* (ICD), pelaporan, dan penganalisisan data rekam medis. Pengolahan ini penting untuk mendukung fungsi administratif, manajerial, dan epidemiologis dalam pelayanan kesehatan.¹

Dalam konteks pembiayaan pelayanan kesehatan, Pasal 19 mengatur kegiatan input data klaim, yaitu pengisian data rekam medis untuk keperluan penagihan biaya pelayanan kesehatan. Ketentuan ini menunjukkan bahwa RME memiliki peran penting dalam mendukung sistem pembiayaan dan akuntabilitas pelayanan kesehatan.¹

Selanjutnya, penyimpanan RME diatur dalam Pasal 20, yang mewajibkan data rekam medis disimpan pada media digital yang menjamin keamanan dan kerahasiaan data. Sistem RME juga wajib dilengkapi dengan sistem cadangan (*backup system*) yang disimpan di lokasi berbeda guna mengantisipasi risiko kehilangan data.¹

Dalam hal fasyankes yang mengalami keterbatasan sumber daya, Pasal 22 mengatur bahwa penyimpanan RME dapat dilakukan melalui kerja sama dengan PSE yang memiliki fasilitas penyimpanan data di dalam negeri. Kerja sama tersebut dilakukan dengan tetap menjamin bahwa fasilitas pelayanan kesehatan memiliki akses yang tidak terbatas terhadap data RME yang disimpan.¹

Untuk menjamin kualitas penyelenggaraan RME, Pasal 23 mengatur mekanisme penjaminan mutu melalui audit mutu internal yang dilakukan secara berkala oleh tim revidi rekam medis. Audit ini bertujuan untuk memastikan kesesuaian penyelenggaraan RME dengan standar dan ketentuan yang berlaku.¹

Terakhir, Pasal 24 mengatur transfer isi RME, khususnya dalam rangka rujukan pasien, yang dilakukan melalui platform interoperabilitas yang dikelola oleh Kementerian Kesehatan. Pengaturan ini merupakan implementasi dari kewajiban interoperabilitas yang tercantum dalam Pasal 21. Ketentuan ini mendukung integrasi sistem informasi kesehatan nasional serta menjamin kesinambungan pelayanan kesehatan antar fasyankes.¹

2.3.4.4 Kepemilikan, Keamanan, dan Perlindungan Data Rekam Medis Elektronik

Pasal 25 menegaskan prinsip kepemilikan rekam medis, di mana dokumen rekam medis, termasuk dalam bentuk elektronik, merupakan milik fasyankes. Dalam kedudukannya sebagai pemilik dokumen, fasyankes memikul tanggung jawab hukum atas keamanan dokumen rekam medis, termasuk terhadap risiko hilang, rusak, pemalsuan, maupun penggunaan oleh pihak yang tidak berhak.

Ketentuan ini menunjukkan bahwa tanggung jawab pengelolaan dan pengamanan dokumen rekam medis berada pada fasyankes.¹

Berbeda dengan kepemilikan dokumen, Pasal 26 mengatur bahwa isi atau substansi rekam medis merupakan milik pasien. Pengaturan ini menegaskan hak pasien atas informasi kesehatannya, termasuk hak untuk memperoleh salinan atau ringkasan isi rekam medis. Penyampaian isi rekam medis pada prinsipnya dilakukan kepada pasien, namun dalam kondisi tertentu dapat diberikan kepada keluarga terdekat, seperti pada pasien di bawah umur atau dalam keadaan darurat, serta kepada pihak lain dengan persetujuan pasien. Pasal ini juga mengatur unsur minimal isi rekam medis, kewajiban penanggung jawab pelayanan dalam pembuatan rekam medis, serta mekanisme pemberian rekam medis kepada pasien rawat inap, rawat darurat, dan dalam sistem rujukan, termasuk dalam bentuk elektronik.¹

Selanjutnya, Pasal 27 mengatur mengenai struktur isi RME, yang terdiri atas dokumentasi administratif dan dokumentasi klinis. Dokumentasi administratif mencakup data pendaftaran pasien, sedangkan dokumentasi klinis memuat seluruh pelayanan kesehatan yang diberikan kepada pasien. Ketentuan ini memberikan kerangka standar isi RME, sekaligus membuka ruang bagi fasyankes untuk mengembangkan isi RME sesuai kebutuhan pelayanan, dengan tetap mengacu pada pedoman yang ditetapkan.¹

Dalam konteks pengelolaan data kesehatan secara nasional, Pasal 28 mewajibkan fasyankes untuk membuka akses seluruh isi RME pasien kepada Kementerian Kesehatan. Kementerian Kesehatan diberikan kewenangan untuk

melakukan pemanfaatan dan penyimpanan data RME dalam rangka pengolahan data kesehatan, khususnya untuk pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perumusan kebijakan di bidang kesehatan, dengan tetap memperhatikan prinsip kedokteran berbasis bukti, etika kedokteran, dan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹

Aspek keamanan dan perlindungan data RME diatur lebih lanjut dalam Pasal 29 sampai dengan Pasal 31. Pasal 29 menetapkan prinsip dasar keamanan data dan informasi RME, yang meliputi kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan. Prinsip kerahasiaan menekankan perlindungan data dari akses dan penggunaan oleh pihak yang tidak berwenang, prinsip integritas menjamin keakuratan dan keutuhan data, sedangkan prinsip ketersediaan menjamin bahwa data dapat diakses oleh pihak yang memiliki hak akses sesuai kewenangannya.¹

Pasal 30 mengatur mekanisme pemberian dan pengelolaan hak akses terhadap RME oleh pimpinan fasyankes. Hak akses tersebut meliputi kewenangan untuk melakukan penginputan data, perbaikan data, dan melihat data, yang pelaksanaannya harus diatur dalam kebijakan dan standar prosedur operasional internal. Pengaturan ini juga menetapkan batas waktu dan prosedur perbaikan data guna menjaga keakuratan dan akuntabilitas informasi dalam RME.¹

Terakhir, Pasal 31 mengatur penggunaan tanda tangan elektronik dalam penyelenggaraan RME sebagai bagian dari sistem keamanan dan perlindungan data. Tanda tangan elektronik berfungsi sebagai alat verifikasi dan autentikasi terhadap isi RME dan identitas tenaga kesehatan, serta harus diselenggarakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹

2.3.4.5 Kerahasiaan, Pembukaan, dan Penyimpanan Isi Rekam Medis

Kerahasiaan isi RME diatur dalam Pasal 32 PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, yang menegaskan bahwa seluruh isi rekam medis wajib dijaga kerahasiaannya oleh semua pihak yang terlibat dalam pelayanan kesehatan, termasuk setelah pasien meninggal dunia. Kewajiban ini melekat pada tenaga kesehatan, pimpinan fasyankes, tenaga pembiayaan, badan hukum, peserta didik, serta setiap pihak lain yang memiliki akses terhadap data dan informasi kesehatan pasien. Ketentuan ini bertujuan melindungi hak privasi pasien dan mencegah penyalahgunaan data kesehatan.¹

Pembukaan isi RME diatur dalam Pasal 33, yang menyatakan bahwa pembukaan dapat dilakukan dengan persetujuan pasien maupun tanpa persetujuan pasien, dengan syarat dilakukan secara tertulis atau elektronik dan terbatas sesuai kebutuhan. Pembukaan atas persetujuan pasien sebagaimana diatur dalam Pasal 34 dilakukan untuk kepentingan pelayanan kesehatan, permintaan pasien sendiri, serta keperluan administrasi dan pembiayaan kesehatan. Dalam kondisi pasien yang tidak memahami hukum, persetujuan dapat diberikan oleh keluarga terdekat atau ahli waris sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.¹

Sementara itu, Pasal 35 mengatur pembukaan isi RME tanpa persetujuan pasien yang dilakukan berdasarkan ketentuan hukum, antara lain untuk kepentingan penegakan hukum, penegakan etik dan disiplin, audit medis, penanganan wabah dan kedaruratan kesehatan masyarakat, pendidikan dan penelitian, serta perlindungan keselamatan individu atau masyarakat. Pembukaan dalam konteks ini pada prinsipnya dilakukan tanpa membuka identitas pasien, kecuali dalam kondisi

tertentu sebagaimana diatur dalam Pasal 37, khususnya untuk penanganan wabah dan perlindungan keselamatan publik.¹

Ketentuan mengenai mekanisme pembukaan isi RME tanpa persetujuan pasien lebih lanjut diatur dalam Pasal 36, yang mensyaratkan adanya persetujuan Menteri Kesehatan, kecuali untuk pembukaan berdasarkan perintah pengadilan. Pengaturan ini menunjukkan adanya kontrol negara dalam menjamin penggunaan data rekam medis tetap berada dalam koridor hukum.¹

Selanjutnya, Pasal 38 mengatur pelepasan hak atas kerahasiaan isi rekam medis, yang terjadi apabila pasien atau keluarganya sendiri mengungkapkan isi rekam medis kepada publik. Dalam kondisi tersebut, fasyankes diberikan hak untuk membuka informasi sebagai bentuk hak jawab.¹

Terkait penyimpanan data, Pasal 39 menetapkan bahwa RME wajib disimpan paling singkat selama 25 tahun sejak kunjungan terakhir pasien. Setelah jangka waktu tersebut berakhir, data dapat dimusnahkan kecuali masih diperlukan untuk kepentingan tertentu, dengan tetap mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan.¹

Selanjutnya, Pasal 40 menjelaskan bahwa ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan RME sebagaimana diatur dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 39 diatur dalam pedoman RME yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.¹

2.3.4.6 Pembinaan, Pengawasan, dan Ketentuan Penutup Peraturan Menteri

Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis

Ketentuan mengenai pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan RME diatur dalam Pasal 41. Pasal ini menegaskan bahwa pembinaan dan pengawasan dilakukan oleh Menteri, Gubernur, serta Bupati/Walikota sesuai dengan kewenangan masing-masing dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam pelaksanaannya, pemerintah dapat melibatkan pihak lain yang terkait. Pembinaan dan pengawasan tersebut diarahkan untuk menjamin dan meningkatkan mutu penyelenggaraan RME, yang dilaksanakan melalui kegiatan sosialisasi, monitoring dan evaluasi, serta bimbingan teknis.¹

Selanjutnya, pengaturan mengenai sanksi administratif diatur dalam Pasal 42 sampai dengan Pasal 44. Menteri melalui Direktur Jenderal berwenang mengenakan sanksi administratif kepada fasyankes yang melanggar ketentuan penyelenggaraan RME. Sanksi administratif yang dapat dikenakan berupa teguran tertulis dan/atau rekomendasi pencabutan atau pencabutan status akreditasi. Pengenaan sanksi didasarkan pada laporan dugaan pelanggaran yang berasal dari pengaduan atau hasil monitoring dan evaluasi. Pengaduan dapat diajukan oleh perorangan, kelompok, maupun institusi, dan harus disampaikan secara tertulis dengan uraian peristiwa yang dapat ditelusuri kebenarannya.¹

Ketentuan penutup diatur dalam Pasal 45 sampai dengan Pasal 47. Pasal 45 menetapkan bahwa seluruh fasyankes wajib menyelenggarakan RME paling lambat pada tanggal 31 Desember 2023. Selanjutnya, Pasal 46 menyatakan bahwa dengan berlakunya PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, PMK Nomor

269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis dicabut dan dinyatakan tidak berlaku. Pasal 47 menegaskan bahwa Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.¹

Pengaturan yang komprehensif dalam PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis tersebut menunjukkan bahwa RME tidak berdiri sebagai kebijakan sektoral yang terpisah, melainkan merupakan bagian dari kerangka hukum nasional yang lebih luas. Ketentuan dalam PMK ini saling berkaitan dengan peraturan perundang-undangan lain yang mengatur perlindungan data pribadi, penyelenggaraan pelayanan kesehatan, serta pemanfaatan teknologi informasi. Oleh karena itu, untuk memahami kedudukan dan implikasi hukum RME secara utuh, perlu ditinjau kerangka hukum yang melandasi penyelenggaraan RME di Indonesia secara keseluruhan.

2.3.5 Kerangka Hukum Rekam Medis Elektronik di Indonesia

Pengaturan yang komprehensif dalam PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menunjukkan bahwa penyelenggaraan RME tidak berdiri sebagai kebijakan administratif semata, melainkan merupakan bagian dari suatu kerangka hukum nasional yang terstruktur. PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis berfungsi sebagai regulasi teknis utama yang secara langsung mengatur kewajiban, tata cara, standar sistem, serta mekanisme pengawasan dalam penyelenggaraan RME di seluruh fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia.^{31,32}

Dalam struktur hukum, PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis memiliki kedudukan sebagai peraturan pelaksana yang bersifat khusus (*lex*

specialis) dalam bidang rekam medis. Melalui Pasal 3 sampai dengan Pasal 47, peraturan ini mengatur seluruh siklus penyelenggaraan RME, mulai dari kewajiban penggunaan sistem elektronik, standar interoperabilitas dan keamanan sistem, proses pencatatan dan pengelolaan data, mekanisme penyimpanan dan pemusnahan, hingga pembinaan, pengawasan, dan sanksi administratif. Dengan demikian, PMK ini menjadi norma inti yang secara operasional menentukan bagaimana RME harus diselenggarakan dalam praktik pelayanan kesehatan.^{31,32}

Namun, keberlakuan PMK 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis tidak terlepas dari kerangka peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi yang memberikan dasar legitimasi dan perlindungan hukum terhadap pengelolaan data RME. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi mengklasifikasikan data kesehatan sebagai data pribadi spesifik yang memerlukan perlindungan hukum yang ketat. Dalam konteks RME, undang-undang ini memperkuat kewajiban fasilitas pelayanan kesehatan untuk menjamin keamanan, kerahasiaan, dan penggunaan data pasien sesuai tujuan yang sah, serta menyediakan dasar sanksi atas pelanggaran^{32,33}

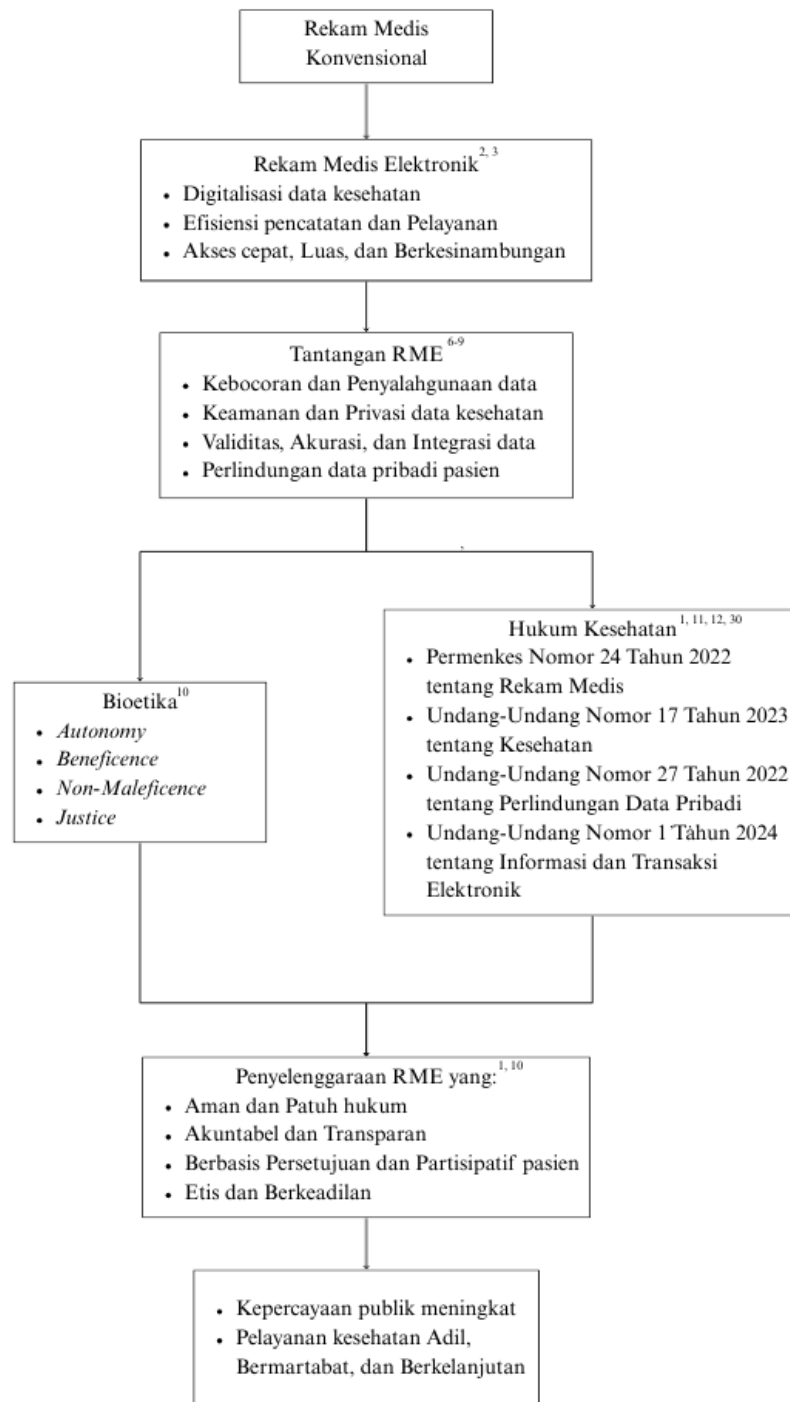
Selanjutnya, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa rekam medis merupakan bagian integral dari penyelenggaraan pelayanan kesehatan dan standar pelayanan medis. Undang-undang ini juga mengatur hak pasien atas informasi kesehatan serta tanggung jawab fasyankes dan tenaga medis atas kerugian yang timbul akibat kelalaian, termasuk yang berkaitan dengan pengelolaan RME. Dengan demikian, keberadaan RME tidak hanya

memiliki dimensi administratif, tetapi juga implikasi hukum dalam konteks mutu pelayanan dan pertanggungjawaban³⁴

Dari sisi teknologi informasi, Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2024 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik memberikan dasar hukum bagi penggunaan sistem elektronik serta pengakuan terhadap dokumen dan tanda tangan elektronik sebagai alat bukti hukum yang sah. Ketentuan ini memastikan bahwa rekam medis digital memiliki kekuatan pembuktian yang setara dengan rekam medis konvensional dalam proses audit, penyelesaian sengketa medis, dan penegakan hukum^{31,32}

Dengan memperhatikan keterkaitan tersebut, dapat dipahami bahwa kerangka hukum RME di Indonesia bersifat berlapis. PMK Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menempati posisi sebagai regulasi inti yang mengatur secara teknis dan operasional penyelenggaraan RME, sedangkan Undang-Undang Perlindungan Data Pribadi, Undang-Undang Kesehatan, dan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik berfungsi sebagai penguat normatif yang memberikan legitimasi, perlindungan hak, dan mekanisme sanksi. Struktur ini menunjukkan bahwa penyelenggaraan RME di Indonesia berada dalam satu sistem hukum yang terpadu dan mengikat secara nasional, sehingga pelaksanaannya tidak hanya bersandar pada kebijakan internal fasilitas pelayanan kesehatan, tetapi juga tunduk pada sistem hukum yang jelas dan dapat ditegakkan.^{32,34}

2.4 Kerangka Pemikiran



Gambar 2.3 Kerangka Pemikiran