

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan ilmu pengetahuan sejauh ini memberikan perubahan besar terhadap dunia, karena seperti yang telah diketahui bahwa banyak hal di berbagai aspek kehidupan telah tergantikan dengan teknologi. Pesatnya perkembangan teknologi berbanding lurus dengan perkembangan di bidang kesehatan, salah satunya adalah pemanfaatan sistem manajemen informasi dalam pelayanan kesehatan, untuk itu penggunaan teknologi komputer dan perangkat elektronik lainnya sangat diperlukan dalam penerapan sistem informasi. Suatu informasi dapat dikatakan efektif dan efisien apabila dapat memenuhi standar yang dihasilkan yakni ketepatan waktu pemberian, keakuratan dan penggunaan informasi oleh pengguna. Perkembangan teknologi di bidang kesehatan ini pada dasarnya memudahkan proses pendataan pasien di pelayanan kesehatan (Nugroho, 2020) sehingga para penyedia pelayanan kesehatan harus bersinergi untuk memperbaiki kualitas informasi yakni melalui peningkatan kualitas rekam medis pasien.

Kewajiban untuk membuat rekam medis tercantum pada Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyebutkan bahwa Rumah Sakit berkewajiban untuk memberikan informasi yang benar tentang pelayanan rumah sakit kepada masyarakat, memberikan pelayanan kepada kesehatan pasien dengan aman, bermutu, antidiskriminasi, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit, serta setiap rumah sakit wajib menyelenggarakan rekam medis. Kemudian pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan Pasal 70 Ayat (1) menyebutkan bahwa setiap tenaga kesehatan yang melaksanakan pelayanan kesehatan perseorangan wajib membuat rekam medis. Selain itu pada Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 46 Ayat (1) menyebutkan bahwa setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis.

Rekam medis tidak hanya terbatas pada kegiatan pencatatan saja tetapi memiliki arti yang sangat luas. Rekam medis didefinisikan sebagai suatu sistem manajemen mulai dari pencatatan, penyimpanan, pengeluaran informasi pada dokumen rekam medis, pengelolaan data pasien dan analisis data (Wahjuni & Sari, 2017). Integrasi teknologi dan informasi dengan berbagai sistem di dunia menghasilkan banyak inovasi dan kemajuan. Salah satu hasil penerapan kemajuan teknologi dan informasi dalam sistem kesehatan adalah berkembangnya rekam medis elektronik (selanjutnya disebut RME). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269 tahun 2008 tentang Rekam Medis (selanjutnya disingkat Permenkes Rekam Medis) disebutkan bahwa rekam medis dapat berbentuk elektronik. Berdasarkan penggunaannya, RME lebih efektif karena manajemen waktu menjadi lebih baik. Tidak hanya itu, peningkatan jumlah pasien di berbagai fasilitas kesehatan berdampak pada meningkatnya tugas perekam medis dalam pengelolaan dokumen rekam medis sehingga akan menimbulkan risiko peningkatan kekeliruan saat penyelenggaraan rekam medis (Cahyaarnita, 2020). Hal ini menjadi dasar perlunya suatu fasilitas kesehatan dalam menerapkan RME.

Di Indonesia pengaturan RME secara khusus belum diatur dengan jelas, namun dengan terbitnya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik membawa implikasi hukum mengenai kepastian kedudukan RME sebagai alat bukti yang sah sehingga penggunaan dokumen elektronik memiliki dasar hukum. Adanya peraturan tersebut memungkinkan dokter dan petugas kesehatan lainnya memiliki jaminan dan perlindungan hukum dari tuntutan masyarakat yang tidak mendasar. Meskipun demikian, masih terdapat masalah hukum RME yakni pada otentikasi. Informasi elektronik juga masih belum terakomodasi dalam sistem hukum acara Indonesia (Wahjuni & Sari, 2017).

RME merupakan suatu sistem informasi kesehatan terkomputerisasi yang berisi data demografi, data medis, dan dilengkapi dengan sistem pendukung keputusan (Andriani dkk, 2017). RME memudahkan penyedia layanan untuk melacak data pasien, memungkinkan untuk mengidentifikasi pasien dalam rangka kunjungan pencegahan dan skrining, memantau pasien, serta meningkatkan

kualitas layanan kesehatan (Gunawan, dkk, 2020). Sistem RME dapat menyajikan data yang lengkap, cepat, tepat, dan terintegrasi. Sehingga melalui RME rumah sakit dapat memberikan pelayanan yang optimal karena data yang lengkap, akurat dan *real time*. Bagi dokter dan tenaga kesehatan penggunaan RME dapat mempermudah dalam mengakses data pasien sehingga mendukung pengambilan keputusan klinis (Wahjuni & Sari, 2017) dan pertukaran informasi dalam RME memudahkan untuk berbagi informasi secara berkesinambungan antara dokter yang merujuk dan yang berkonsultasi.

Pengembangan RME selain memberikan banyak manfaat juga memiliki beberapa kelemahan, yakni harga sistem yang mahal sehingga tidak semua rumah sakit dapat memanfaatkan kelebihannya. Kemudian dari segi penggunaannya keamanan dan kerahasiaan data sulit dijaga terutama apabila terjadi kerusakan sistem atau *breakdown* (Samandari, 2016). Senada dengan Li P (2019) risiko pelanggaran kerahasiaan pada sistem RME dapat terjadi lebih cepat dan luas, sehingga fasilitas pelayanan kesehatan harus siaga dalam mencegah akses yang tidak sah ke informasi pasien agar kerahasiaan data pasien terjaga.

Begitu juga dengan Amir (2020) yang menyatakan bahwa peralihan media dari kertas ke elektronik menimbulkan berbagai pro dan kontra di kalangan para ahli dan pengguna, karena munculnya kekhawatiran terkait privasi data pasien dan terbukanya rahasia pasien mengingat pada sistem elektronik tingkat keamanannya belum terjamin. Namun berbanding terbalik dengan Hapsari & Subiyantoro (2019) yang menyatakan bahwa RME memiliki tingkat keamanan lebih tinggi dalam mencegah kehilangan atau kerusakan dokumen elektronik, karena dokumen elektronik jauh lebih mudah dilakukan *back up* dibandingkan dokumen manual. Pernyataan tersebut didukung oleh Sutandra (2019) dimana sistem digital juga dapat meningkatkan perlindungan data terhadap kerahasiaan informasi karena memerlukan kunci dan kendali akses.

Kekhawatiran terkait terbukanya rahasia pasien dapat dipatahkan dengan adanya Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2012 tentang Rahasia Kedokteran Pasal 4 Ayat 1 yang menjelaskan bahwa semua pihak yang terlibat dalam pelayanan kedokteran dan/atau menggunakan data dan

informasi tentang pasien wajib menyimpan rahasia kedokteran. Rahasia kedokteran dapat dibuka hanya untuk kepentingan kesehatan pasien, penegakan hukum, permintaan pasien sendiri atau berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan (Pasal 5 Ayat 1). Penyelenggara sistem elektronik juga wajib menyediakan sistem pengamanan yang mencakup prosedur dan sistem pencegahan serta penanggulangan terhadap ancaman dan serangan yang menimbulkan gangguan, kegagalan, dan kerugian seperti yang telah diatur pada Peraturan Pemerintah Nomor 82 tahun 2012 tentang Penyelenggara Sistem Elektronik Pasal 20 Ayat (2). Oleh karena itu dapat disimpulkan bahwa rahasia dan data medis pasien merupakan hal yang sangat krusial untuk dijaga sebagaimana tercantum pada Kode Etik Kedokteran Indonesia (selanjutnya disingkat KODEKI) tahun 2012.

Personalized medicine (selanjutnya disingkat PM) merupakan salah satu pendekatan pengobatan berdasarkan informasi genetik pasien yang digunakan untuk menentukan pengobatan yang tepat untuk pasien yang tepat dan pada waktu yang tepat (Salari & Larijani, 2017). Hal ini dalam dunia kesehatan biasa disebut sebagai pengobatan yang dipersonalisasi. Pengobatan ini bersifat spesifik karena mempertimbangkan genomik pasien dan memerlukan *database* atau rekam medis yang lengkap meliputi data klinis dan genomik. Data genetik bersifat unik, memiliki aturan prediksi, menunjukkan risiko penyakit di masa depan pada tiap individu atau keturunannya. Obat yang dipersonalisasi dalam penyediaan perawatan atau pengobatan berdasarkan informasi genomik ini dapat mengancam privasi dan kerahasiaan individu serta kepemilikan data juga dipertanyakan. Sehingga pengobatan yang dipersonalisasi dalam praktiknya tidak hanya untuk pengobatan penyakit, tetapi juga untuk deteksi dini dan pencegahan penyakit (Goezt & Schork, 2018).

PM memiliki potensi untuk menyesuaikan terapi dengan respon terbaik dan margin keamanan tertinggi untuk memastikan perawatan pasien yang lebih baik (Maksum, 2020). PM memerlukan data pasien yang terperinci sehingga penentuan keputusan klinis dapat disesuaikan dengan kondisi genetik pasien, untuk itu memerlukan dukungan teknologi seperti penggunaan RME yang mana

dapat menjadikan data lebih mudah disimpan. Selain itu pengambilan keputusan klinis dalam pengobatan yang dipersonalisasi membutuhkan kontribusi penuh dari pasien, hubungan baik antara pasien dan dokter secara komprehensif (Salari & Larijani, 2017). Dokumentasi elektronik memudahkan dokter untuk melakukan pelacakan terhadap catatan sebelumnya pada rekam medis pasien.

Secara umum tantangan penggunaan sistem RME dalam PM terbagi menjadi dua yaitu aspek finansial dan aspek *legal* dan *security*. Kesiapan pengguna juga menjadi tantangan yang harus dihadapi dalam pelaksanaannya (Nugraheni & Nurhayati, 2018). Melihat kondisi saat ini, RME dapat menjadi tidak efisien dan sulit digunakan. Dari segi teknis, tantangan terbesar yang dihadapi adalah dari segi biaya. Masalah lain yang ditemukan adalah dari segi sumber daya, kurangnya profesional IT (*Information Technology*) yang diperlukan untuk mengintegrasikan data klinis pasien menjadi data digital RME. Sedangkan tantangan di masa depan terkait dengan PM adalah tidak hanya meningkatkan efisiensi dalam cara di mana individu dicirikan, tetapi juga dalam cara obat-obatan yang dipersonalisasi dibuat dan diperiksa untuk menunjukkan kegunaannya (Shen H, 2017).

Masalah lain yang sulit diatasi dalam waktu dekat diantaranya adalah kebutuhan akan pengumpulan data yang besar untuk mengidentifikasi faktor-faktor yang mendiskriminasi kelompok individu yang mendapat manfaat lebih dari satu atau lain intervensi; menimbulkan kekhawatiran tentang privasi dan data individu tersebut dapat digunakan untuk tujuan menyimpang (Vayena & Blasimme, 2017). Sehingga penggunaan RME dalam PM memiliki tantangan etika dan hukum seperti privasi data, keamanan data, protokol etik penggunaan dan kepemilikan data, otentikasi, diskriminasi genomik, dan sebagainya (Budiyanti dkk, 2019).

Pengembangan dan peningkatan pengobatan yang dipersonalisasi tidak dapat terlaksana sementara masalah etika tetap tidak terdiagnosis dan tidak terselesaikan. Tantangan etika pengobatan yang dipersonalisasi akan menjadi lebih rumit dan tetap tidak dapat diselesaikan, contohnya adalah pengetahuan informasi genomik yang dibagikan (Salari & Larijani, 2017), dalam hal ini

informasi genomik tersimpan pada RME pasien. Maka dari itu perlunya untuk mengetahui terkait masalah etika dalam era PM sebagai dasar pemecahan tantangan dan pengambilan keputusan yang kemudian dapat tertangani dengan baik. Salari & Larijani (2017) juga menegaskan jika pedoman dan peraturan yang tepat sangat dibutuhkan dalam implikasinya.

Terlepas dari permasalahan yang ada, alasan lain peneliti memutuskan memilih penelitian *literature review* karena tidak memungkinkan untuk penelitian langsung, mengingat fasyankes yang menerapkan RME secara luas belum begitu banyak, khususnya di Jawa Timur dan di Indonesia sendiri sangat jarang yang melakukan penelitian genetika dalam pengobatan. Satu-satunya lembaga di Indonesia yang menangani penelitian genom manusia adalah *Eijkman Institute for Molecular Biology* tepatnya berada di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo Jakarta Pusat, namun lembaga tersebut lebih banyak untuk keperluan praktis seperti identifikasi DNA dan forensik. Selain itu dengan melakukan penelitian *literature review* ini peneliti bertujuan untuk menambah literatur nasional bagi pembaca karena seperti yang diketahui sebelumnya bahwa literatur terkait topik ini masih terbilang jarang.

Topik RME dipilih sebagai Laporan Tugas Akhir peneliti karena merupakan media informasi kesehatan yang berpotensi untuk diadopsi dan dikembangkan oleh fasyankes, dengan kata lain masa depan dari rekam medis. Sedangkan PM sendiri berangkat dari rasa penasaran peneliti terkait masalah kesamaan obat. Maksudnya adalah seseorang dengan indikasi penyakit sama atau diagnosis penyakit sama dan mengonsumsi obat beserta dosis yang sama belum tentu memiliki tingkat kesembuhan yang sama pula. Hal itu dikarenakan setiap orang memiliki keunikan tersendiri berdasarkan sifat genetika yang dimiliki dan masing-masing memiliki perbedaan dalam merespon kandungan obat. Maka dari itu, mendorong peneliti untuk mengulik lebih dalam terkait model pengobatan seperti apa yang dapat diterapkan untuk menangani kasus tersebut kemudian penulis hubungkan dengan rekam medis yang mana merupakan bidang pembelajaran peneliti, jadi *personalized medicine* ini merupakan masa depan dari metode pengobatan dalam dunia kedokteran.

Berdasarkan pemaparan permasalahan di atas, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian *literature review* dengan judul “*Literature Review Tantangan Etika dan Hukum Penggunaan Rekam Medis Elektronik dalam Era Personalized Medicine.*”

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana Tantangan Etika dan Hukum Penggunaan Rekam Medis Elektronik Dalam Era *Personalized Medicine*?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Menganalisis tantangan etika dan hukum penggunaan rekam medis elektronik dalam era *personalized medicine*.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengkaji isu pelaksanaan *Personalized Medicine*.
2. Mengkaji permasalahan dan aspek hukum penggunaan Rekam Medis Elektronik.
3. Mengkaji gambaran penerapan Rekam Medis Elektronik dalam *Personalized Medicine*.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Untuk mengembangkan penelitian terdahulu mengenai tantangan etika dan hukum penggunaan rekam medis elektronik dalam era *personalized medicine* dan sebagai referensi bagi penelitian selanjutnya.

1.4.2 Manfaat Praktis

a. Manfaat Bagi Instansi

Sebagai bahan masukan dan pengembangan yang berkaitan dengan tantangan etika dan hukum penggunaan rekam medis elektronik dalam era *personalized medicine* yang nantinya dapat diterapkan di Indonesia untuk menghadapi perkembangan teknologi pada era digital 4.0 dan dalam

mempersiapkan untuk memasuki Era *Society 5.0* yang mana nantinya akan berpusat pada teknologi.

b. Manfaat Bagi Penulis

- 1) Memperluas wawasan dan pandangan terhadap masalah etika dan hukum penggunaan rekam medis elektronik dalam era *personalized medicine*.
- 2) Mengimplementasikan teori yang telah didapat selama perkuliahan dan sebagai latihan bagi peneliti sebelum memasuki dunia kerja dalam menganalisis sebuah permasalahan.