

Rekam Medik Elektronik: Pengaruh era society 5.0 di Bidang Hukum Kesehatan

Electronic Medical Records: The Influence of the Society 5.0 Era in the Field of Health Law

¹Liny Tanto dan ^{2*)}Rospita Adelina Siregar

Email: rospita.siregar@uki.ac.id

¹Program studi Hukum Fakultas Hukum, Universitas Kristen Indonesia

²Program Doktor Hukum, Universitas Kristen Indonesia,

*)Koresponden

Abstrak: Era Society 5.0 mendorong digitalisasi sektor kesehatan, termasuk melalui implementasi Rekam Medik Elektronik (RME) sebagai upaya meningkatkan efisiensi layanan, integrasi data, dan dukungan klinis berbasis teknologi. Penelitian ini mengkaji peluang dan tantangan penerapan RME dari perspektif hukum kesehatan di Indonesia, dengan pendekatan hukum normatif dan studi perbandingan internasional. RME terbukti mendukung efisiensi administrasi, akses data real-time, serta penggunaan kecerdasan buatan (AI) dalam pengambilan keputusan medis. Namun, tantangan hukum muncul dalam bentuk perlindungan data pribadi pasien, ketidakjelasan kepemilikan data, serta belum adanya regulasi eksplisit terkait tanggung jawab hukum atas kegagalan sistem. Analisis terhadap Undang-undang nomer 17 tahun 2023 tentang kesehatan, UU Perlindungan Data Pribadi, dan Permenkes tentang Rekam Medis menunjukkan bahwa regulasi saat ini masih terbatas dan belum menyentuh kompleksitas hukum digital. Perbandingan dengan negara seperti Estonia, Korea Selatan, dan Jepang menunjukkan perlunya sistem hukum yang lebih adaptif dan terintegrasi.

Studi ini merekomendasikan penyusunan regulasi khusus RME, pembentukan lembaga pengawas digital kesehatan, serta penguatan kapasitas dan infrastruktur untuk memastikan hak pasien terlindungi dalam sistem digital.

Kata Kunci: Rekam Medik Elektronik, Hukum Kesehatan, Perlindungan Data Pribadi, Society 5.0, Digitalisasi Pelayanan Kesehatan

Abstract: The Society 5.0 era accelerates the digitalization of the healthcare sector, including the implementation of Electronic Medical Records (EMRs) as a means to enhance service efficiency, data integration, and technology-based clinical decision support. This study examines the opportunities and challenges of EMR implementation from the perspective of health law in Indonesia, employing a normative legal approach and international comparative analysis. EMRs have been shown to support administrative efficiency, real-time data access, and the use of artificial intelligence (AI) in medical decision-making. Nevertheless, legal challenges arise in relation to the protection of patients' personal data, the ambiguity of data ownership, and the absence of explicit regulations governing legal liability for system failures. An analysis of Law No. 17 of 2023 on Health, the Personal Data Protection Law, and the Minister of Health Regulation on Medical Records indicates that the current regulatory framework remains limited and has yet to adequately address the complexities of digital health law. A comparative review of regulatory practices in Estonia, South Korea, and Japan underscores the need for a more adaptive and integrated legal system.

This study recommends the enactment of a specific regulatory framework governing EMRs, the establishment of a dedicated digital health supervisory authority, and the strengthening of institutional capacity and infrastructure to ensure effective protection of patients' rights within digital health systems.

Keywords: Electronic Medical Records, Health Law, Personal Data Protection, Society 5.0, Digitalization of Healthcare Services

PENDAHULUAN

Perkembangan teknologi informasi yang pesat telah membawa perubahan mendasar dalam berbagai sektor kehidupan, tidak terkecuali di bidang kesehatan. Salah satu bentuk transformasi signifikan dalam sektor ini adalah peralihan dari sistem pencatatan medis konvensional menuju sistem digital yang dikenal sebagai *Rekam Medik Elektronik (RME)*.¹ Era Society 5.0—sebuah konsep futuristik yang mengintegrasikan kemajuan teknologi seperti *Internet of Things (IoT)*, *Artificial Intelligence (AI)*, dan *Big Data* dengan kehidupan manusia secara inklusif—semakin mendorong adopsi sistem RME untuk mencapai efisiensi, ketepatan, dan personalisasi pelayanan kesehatan.² Di balik potensi tersebut, muncul pertanyaan mendasar: sejauh mana sistem hukum kesehatan kita siap merespons perubahan ini?

Rekam Medik Elektronik bukan sekadar digitalisasi dokumen medis, tetapi juga menjadi representasi sistem komunikasi data yang kompleks antara pasien, tenaga medis, institusi layanan kesehatan, perusahaan teknologi, hingga regulator. Informasi kesehatan pasien yang sangat sensitif kini tersebar dalam jaringan digital yang rentan terhadap risiko kebocoran data, penyalahgunaan informasi, hingga manipulasi rekam medis.³ Situasi ini memunculkan tantangan serius, terutama dalam ranah perlindungan hukum terhadap hak pasien, standar kerahasiaan medis, serta tanggung jawab hukum dalam praktik pelayanan kesehatan berbasis digital.⁴

Dari sudut pandang Hukum Kesehatan, transformasi ke RME belum diatur secara menyeluruh. meskipun Indonesia telah memiliki beberapa dasar hukum. Adanya Undang-Undang nomer 17 tahun 2023 tentang kesehatan dan Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP), belum mengatur secara spesifik tentang integrasi sistem informasi medis dalam ekosistem digital.⁵ Hal ini menunjukkan adanya kesenjangan regulasi (*regulatory gap*) antara perkembangan teknologi dengan kesiapan sistem hukum nasional dalam menjamin perlindungan hak dan kewajiban para pihak yang terlibat.

Penelitian ini menjadi relevan karena adopsi RME terus meningkat, baik di fasilitas kesehatan milik pemerintah maupun swasta. Disisi lain, belum terdapat kajian komprehensif dari perspektif hukum yang secara kritis menelaah bagaimana sistem hukum Indonesia merespons peluang dan tantangan ini, khususnya dalam konteks Society 5.0. Lebih jauh lagi, aspek normatif terkait keabsahan hukum tanda tangan digital dalam catatan medis, validitas pembuktian RME di pengadilan, serta tanggung jawab lembaga kesehatan dalam menjaga keamanan sistem, masih menjadi perdebatan yang minim dibahas dalam literatur hukum kesehatan nasional. Hal ini menandakan adanya *research gap* yang penting untuk diisi.

Studi-studi sebelumnya lebih banyak berfokus pada dimensi teknis RME, seperti interoperabilitas sistem, efisiensi klinis, dan integrasi data dalam sistem informasi rumah sakit. Sedangkan kajian dari sisi hukum umumnya hanya menyinggung aspek perlindungan data secara umum, belum menyentuh secara mendalam isu-isu hukum spesifik yang berkaitan dengan tanggung jawab profesional, pelanggaran etik, serta hak akses data oleh

¹ Laurie Werner and others, 'How Digital Transformation Can Accelerate Data Use in Health Systems', *Frontiers in Public Health*, 11 (2023), doi:10.3389/fpubh.2023.1106548.

² G Muhammad and others, 'Sensors and Healthcare 5.0: Transformative Shift in Virtual Care through Emerging Digital Health Technologies', 2021 <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2414644721000932>>.

³ Rospita Adelina Siregar, 2023, *Hukum Kesehatan berdasarkan UU nomor 1 tahun 2023 tentang KUHP dan UU nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan*, Penerbit Sinar Grafika, Jakarta, hlm.62-63

⁴ W Nicholson Price and I Glenn Cohen, 'Privacy in the Age of Medical Big Data', *Nature Medicine (Nature Portfolio)*, 2018), pp. 37–43, doi:10.1038/s41591-018-0272-7.

⁵ Mulyadi Alrianto Tajuddin and others, 'Indonesian Medical Confidentiality of Telemedicine', *SHS Web of Conferences*, 149 (2022), p. 1024, doi:10.1051/shsconf/202214901024.

pasien.⁶ Terlihat bahwa, belum ada kejelasan normatif apakah pasien berhak secara mutlak atas seluruh informasi yang tersimpan dalam RME, atau apakah institusi kesehatan memiliki kewenangan terbatas dalam menyimpan dan mengelola data tersebut untuk tujuan riset atau komersial. Demikian pula, belum jelas bagaimana bentuk pertanggungjawaban hukum apabila terjadi kebocoran data akibat serangan siber, apakah menjadi tanggung jawab rumah sakit, pengembang sistem, atau pihak ketiga yang mengelola *cloud data*?

Oleh sebab itu penelitian ini bertujuan untuk menjawab beberapa persoalan mendasar tersebut melalui pendekatan hukum normatif. Penelitian akan menganalisis bagaimana sistem hukum Indonesia saat ini mengatur implementasi RME, serta sejauh mana kebijakan yang ada mampu menjamin perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan dalam penggunaan teknologi ini. Selain itu, penelitian juga akan menyoroti praktik-praktik terbaik (*best practices*) di negara lain seperti Jepang, Estonia, dan Korea Selatan yang telah berhasil menerapkan sistem RME secara luas dengan dukungan regulasi yang kuat dan adaptif.⁷

Urgensi penelitian ini juga didasarkan pada meningkatnya insiden pelanggaran privasi data medis yang mulai muncul di Indonesia, baik karena *human error* maupun serangan siber. Kasus kebocoran data pasien COVID-19, misalnya, memperlihatkan bahwa sistem keamanan siber di sektor kesehatan masih lemah dan belum ditopang dengan mekanisme perlindungan hukum yang memadai. Tanpa regulasi yang kuat, penerapan RME justru dapat menimbulkan masalah hukum baru yang berpotensi merugikan pasien dan menciptakan ketidakpastian hukum dalam praktik kedokteran.⁸

Lebih jauh, studi ini akan memetakan peluang-peluang hukum yang dapat dioptimalkan melalui digitalisasi rekam medis, seperti kemudahan pembuktian dalam penyelesaian sengketa medis, peningkatan transparansi layanan, dan efisiensi birokrasi hukum dalam dokumentasi pasien. Namun demikian, hal ini harus dibarengi dengan penguatan perlindungan hukum untuk menjamin keabsahan dan keamanan data, serta menyusun kerangka akuntabilitas yang jelas bagi para pemangku kepentingan.

Dengan demikian, penelitian ini tidak hanya relevan secara akademik, tetapi juga strategis secara praktis dalam rangka pembaruan hukum kesehatan nasional. Penelitian ini diharapkan mampu memberikan kontribusi pada wacana hukum kesehatan di era digital dan memberikan rekomendasi konkret bagi pembuat kebijakan, institusi layanan kesehatan, serta akademisi hukum untuk bersama-sama menciptakan ekosistem regulasi yang inklusif, adaptif, dan menjamin perlindungan hak asasi pasien dalam kerangka *era Society 5.0*.

Melalui pendekatan interdisipliner antara hukum, teknologi, dan kesehatan, penelitian ini akan menjadi pijakan awal untuk merumuskan model regulasi RME yang progresif dan berbasis hak. Terbukanya ruang kolaborasi antar lembaga baik di tingkat nasional maupun internasional juga menjadi peluang strategis untuk mempercepat penyusunan norma hukum yang sesuai dengan kebutuhan masa kini dan masa depan.

Yang pada akhirnya, pada bagian ini secara tegas menunjukkan bahwa topik *Rekam Medik Elektronik dalam Era 5.0* bukan hanya isu teknis, melainkan persoalan hukum yang mendesak untuk ditelaah. Di tengah pergeseran paradigma pelayanan kesehatan digital, kita memerlukan sistem hukum yang tidak hanya reaktif, tetapi juga proaktif dan visioner. Inilah fondasi utama dari studi ini.

⁶ Kadek Rima Anggen Suari and I Made Sarjana, 'Menjaga Privasi Di Era Digital: Perlindungan Data Pribadi Di Indonesia', 6.1 (2023), pp. 132–42, doi:10.38043/jah.v6i1.4484.

⁷ Jisan Lee and others, 'Review of National-Level Personal Health Records in Advanced Countries', *Healthcare Informatics Research*, 27.2 (2021), pp. 102–09, doi:10.4258/hir.2021.27.2.102.

⁸ Dyah Tri Handini, 'Konsep Perlindungan Hukum Bagi Tenaga Medis Dalam Penanganan Covid 19', *Jurnal Hukum Dan Pembangunan Ekonomi*, 9.1 (2021), p. 52, doi:10.20961/hpe.v9i1.52619.

Metodologi

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif (doktrinal) yang bertumpu pada studi terhadap norma-norma hukum tertulis, baik dalam bentuk peraturan perundang-undangan maupun dokumen hukum lainnya yang relevan.⁹ Dalam konteks hukum kesehatan, pendekatan ini digunakan untuk menelaah secara sistematis ketentuan hukum yang mengatur pelaksanaan Rekam Medik Elektronik (RME) di Indonesia, serta menilai kesesuaiannya dengan prinsip-prinsip hukum kesehatan, termasuk perlindungan hak pasien, tanggung jawab tenaga medis, dan jaminan keamanan data pribadi medis.

Penelitian hukum normatif dipilih karena fokus utama penelitian ini adalah untuk mengevaluasi dan menginterpretasikan norma hukum positif yang berlaku, serta mengkaji sejauh mana norma-norma tersebut mampu menjawab tantangan implementasi RME di era Society 5.0. Selain itu, pendekatan ini memungkinkan analisis mendalam terhadap kekosongan hukum (*legal gap*), tumpang tindih regulasi, dan potensi konflik norma hukum dalam penyelenggaraan layanan kesehatan berbasis digital.

B. Pendekatan dan Teknik Analisis

Penelitian ini menggunakan pendekatan *perundang-undangan (statute approach)* dan perbandingan hukum (*comparative approach*). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah berbagai instrumen hukum nasional yang menjadi landasan normatif dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, khususnya yang terkait dengan rekam medik elektronik. Beberapa regulasi utama yang dianalisis antara lain:

1. Undang-undang nomer 17 tahun 2023 tentang kesehatan
2. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi;
3. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis;
4. Serta peraturan pelaksana lainnya yang berkaitan dengan dengan sistem informasi kesehatan nasional.

Sementara itu, pendekatan perbandingan hukum digunakan untuk membandingkan sistem regulasi di Indonesia dengan negara-negara yang telah berhasil menerapkan sistem RME secara luas dan efisien, seperti Jepang, Korea Selatan, dan Estonia. Negara-negara ini dipilih karena memiliki pendekatan hukum yang relatif progresif dan telah mengintegrasikan aspek hukum, etika, dan teknologi dalam pengelolaan informasi medis digital.¹⁰

Teknik analisis yang digunakan dalam penelitian ini bersifat kualitatif deskriptif dan argumentatif. Teknik kualitatif deskriptif bertujuan untuk menggambarkan norma-norma hukum yang ada secara sistematis dan runtut, sedangkan teknik argumentatif digunakan untuk membangun analisis kritis terhadap efektivitas dan kecukupan regulasi yang berlaku, termasuk memberikan argumentasi hukum yang relevan terhadap isu-isu yang muncul dalam praktik penerapan RME. Analisis ini dilakukan melalui penafsiran hukum (*legal interpretation*), konstruksi hukum, dan evaluasi hukum terhadap norma yang berlaku.

⁹ Yati Nurhayati, Ifrani Ifrani, And M.Yasir Said, 'Metodologi Normatif Dan Empiris Dalam Perspektif Ilmu Hukum', *Jurnal Penegakan Hukum Indonesia*, 2.1 (2021), pp. 1–20, doi:10.51749/jphi.v2i1.14.

¹⁰ Jonathan Jacob Paul Latupeirissa and others, 'Transforming Public Service Delivery: A Comprehensive Review of Digitization Initiatives', *Sustainability* (Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 2024), p. 2818, doi:10.3390/su16072818.

C. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini bersifat data sekunder, yang diperoleh dari bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan nasional, dokumen kebijakan resmi dari Kementerian Kesehatan, serta perjanjian internasional atau konvensi yang relevan (misalnya, *General Data Protection Regulation*/GDPR sebagai standar global perlindungan data). Bahan hukum sekunder mencakup literatur ilmiah seperti jurnal-jurnal hukum, artikel akademik, buku teks hukum kesehatan, hasil penelitian sebelumnya, dan laporan lembaga internasional seperti WHO, OECD, serta laporan studi kasus penerapan RME di berbagai negara.

Seluruh data dianalisis secara sistematis untuk mengidentifikasi norma yang relevan, menilai kekuatan dan kelemahannya, serta merumuskan rekomendasi kebijakan hukum yang dapat memperkuat kerangka perlindungan hukum dalam penerapan RME di Indonesia. Dengan pendekatan dan metodologi ini, penelitian diharapkan dapat memberikan kontribusi konkret dalam perumusan model regulasi hukum kesehatan yang adaptif, progresif, dan responsif terhadap dinamika era digital 5.0.

PEMBAHASAN

A. Peluang Implementasi RME di Era 5.0

Transformasi digital dalam sistem pelayanan kesehatan telah membuka peluang besar dalam penerapan Rekam Medik Elektronik (RME). Di era *Society 5.0* teknologi bukan hanya sebagai alat pendukung, tetapi menjadi elemen kunci dalam peningkatan efisiensi, akurasi, dan kualitas layanan kesehatan.¹¹

Efisiensi Administrasi dan Diagnosis Klinis Implementasi RME secara signifikan memangkas proses administratif yang bersifat manual dan berulang. Dengan digitalisasi data medis, proses registrasi pasien, pengisian *form* anamnesis, serta pembuatan laporan medis dapat dilakukan secara otomatis dan cepat. Hal ini sesuai dengan semangat dalam Undang-undang nomor 17 tahun 2023 tentang kesehatan yang menyebutkan bahwa pelayanan kesehatan harus diselenggarakan secara efektif dan efisien. Selain itu, penggunaan RME dapat meningkatkan ketepatan diagnosis karena memungkinkan tenaga medis mengakses riwayat penyakit pasien dengan lebih lengkap dan terintegrasi.

Akses Data Pasien secara Real-Time oleh Fasilitas Kesehatan Lintas Daerah Dengan sistem RME yang terhubung secara nasional, data pasien tidak lagi bersifat lokal dan terfragmentasi. Seorang pasien yang berobat di luar domisili dapat memperoleh layanan yang tetap akurat karena rekam medisnya dapat diakses oleh rumah sakit atau klinik lain secara real-time. Dalam Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, disebutkan bahwa rekam medis harus dapat mendukung kesinambungan pelayanan dan dapat diakses oleh tenaga kesehatan yang berwenang. Ini menjadi dasar hukum penting dalam mendorong interoperabilitas sistem kesehatan.¹²

Potensi Penggunaan AI untuk Deteksi Dini dan Pengambilan Keputusan Klinis Data yang terkumpul dalam RME berpotensi besar untuk digunakan dalam pengembangan teknologi *Artificial Intelligence (AI)*. AI dapat digunakan untuk analisis data historis pasien, deteksi pola penyakit, dan mendukung pengambilan keputusan klinis yang lebih cepat dan tepat. Dalam konteks ini, RME tidak hanya menjadi alat pencatatan, tetapi juga menjadi

¹¹ Hwa Jeong Seo, Hye Hyeon Kim, and Ju Han Kim, 'A SWOT Analysis of the Various Backup Scenarios Used in Electronic Medical Record Systems', *Healthcare Informatics Research*, 17.3 (2011), p. 162, doi:10.4258/hir.2011.17.3.162.

¹² Oka Sahrana and others, 'Process Evaluation on Medical Record Reporting and Information Usage Iskandar Muda Hospital Nagan Raya Regency', *Deleted Journal*, 8.2 (2021), p. 29, doi:10.35308/j-kemas.v8i2.3669.

pusat data yang mendukung kebijakan berbasis bukti (*evidence-based policy*) dan *precision medicine*.¹³

B. Tantangan Hukum dalam Penerapan RME

Meskipun menawarkan berbagai peluang, penerapan RME juga menghadapi tantangan serius dalam aspek hukum, khususnya terkait perlindungan data, kepemilikan informasi, dan akuntabilitas jika terjadi kegagalan sistem.

Perlindungan Data Pasien Salah satu tantangan utama adalah kerentanan terhadap kebocoran dan penyalahgunaan data. Dalam Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP), data kesehatan termasuk dalam kategori data pribadi sensitif yang harus mendapatkan perlindungan ekstra. Pasal 4 ayat (2) UU PDP menyatakan bahwa data pribadi yang bersifat spesifik, termasuk data kesehatan, memerlukan perlakuan perlindungan yang lebih ketat. Namun, dalam praktiknya, sistem RME masih banyak yang belum memiliki standar keamanan yang memadai, terutama di fasilitas layanan kesehatan tingkat daerah.¹⁴

Kepemilikan dan Pengendalian Data Masih terdapat ambiguitas hukum terkait siapa pemilik sah dari data dalam RME. Apakah data tersebut sepenuhnya milik pasien, atau merupakan bagian dari dokumen yang dikuasai oleh fasilitas pelayanan kesehatan? Permenkes 24/2022 menyatakan bahwa rekam medis merupakan milik fasilitas pelayanan kesehatan, tetapi isinya adalah milik pasien. Ketidakjelasan ini berpotensi menimbulkan konflik apabila pasien menuntut akses atau penghapusan data, sedangkan institusi medis menolaknya atas dasar kewajiban dokumentasi hukum dan audit medis.¹⁵

Tanggung Jawab Hukum dalam Kegagalan Sistem Dalam kasus terjadinya kehilangan data, gangguan sistem, atau manipulasi informasi, masih belum terdapat aturan eksplisit mengenai siapa yang harus bertanggung jawab. Jika sistem RME dikelola oleh pihak ketiga (vendor TI), tanggung jawab hukum dapat menjadi kabur. Hal ini menuntut penguatan aspek kontraktual dan klausul tanggung jawab dalam kerja sama antara institusi medis dan penyedia sistem informasi kesehatan.

C. Analisis Regulasi Nasional

Regulasi nasional yang mengatur RME masih tersebar di berbagai peraturan perundang-undangan dan belum terintegrasi secara sistematis. Oleh karena itu, penting untuk menganalisis sejauh mana kekuatan dan kelemahan regulasi yang ada.

Kelebihan dan Kekurangan Pengaturan RME Undang undang nomer 17 tahun 2023 tentang kesehatan mengatur tentang kewajiban pencatatan dan dokumentasi medis, tetapi belum secara eksplisit menyebut format digital sebagai instrumen yang sah. UU PDP 2022 memberikan kerangka umum perlindungan data pribadi, tetapi belum memuat ketentuan operasional teknis untuk sektor kesehatan. Permenkes 24/2022 adalah satu-satunya regulasi yang secara khusus mengatur RME, namun belum memiliki daya ikat kuat karena merupakan peraturan tingkat menteri dan belum didukung oleh regulasi teknis lanjutan seperti standar keamanan siber dan interoperabilitas sistem.¹⁶

¹³ K G Srinivasa, Sriram Anupindi, and Arvind Kumar, 'Analytics on Medical Records Collected from a Distributed System Deployed in the Indian Rural Demographic', *Journal of Management Analytics*, 5.1 (2018), pp. 54–72, doi:10.1080/23270012.2018.1433085.

¹⁴ Paryati Paryati, 'Keamanan Sistem Informasi', *Seminar Nasional Informatika (SEMNASIF)*, 1.4 (2015) <<http://jurnal.upnyk.ac.id/index.php/semnasif/article/download/743/621>>.

¹⁵ Jonathan L Mezrich and Eliot L Siegel, 'Who Owns the Image? Archiving and Retention Issues in the Digital Age', *Journal of the American College of Radiology*, 11.4 (2014), pp. 384–86, doi:10.1016/j.jacr.2013.07.006.

¹⁶ Sahrana and others, 'Process Evaluation on Medical Record Reporting and Information Usage Iskandar Muda Hospital Nagan Raya Regency'.

Media penyimpanan digital yang dimaksud mencakup server, sistem komputasi awan yang telah terverifikasi sesuai dengan persyaratan hukum, dan media penyimpanan digital lainnya yang telah tersertifikasi mengikuti kemajuan teknologi informasi. Pada tanggal 31 Agustus 2022, Menteri Kesehatan Republik Indonesia mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, yang menggantikan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/Menkes/PER/III/2008. Penggantian ini dilakukan karena ketidaksesuaian Peraturan Menteri Kesehatan yang lama dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta kebutuhan layanan kesehatan dan tuntutan hukum masyarakat. Selain itu, transformasi digital dalam masyarakat juga mendorong kebutuhan akan digitalisasi layanan kesehatan, dengan penekanan pada prinsip keamanan dan kerahasiaan data dalam pengelolaan rekam medis elektronik.¹⁷

Kesesuaian dengan Prinsip Hak atas Privasi dalam Hukum Internasional **Jika** dibandingkan dengan *General Data Protection Regulation* (GDPR) Uni Eropa, regulasi nasional masih belum seketat standar internasional tersebut, terutama dalam hal hak akses, hak untuk dilupakan (*right to be forgotten*), dan kewajiban notifikasi insiden kebocoran data kepada publik. GDPR mewajibkan setiap pengendali data untuk melaporkan insiden keamanan dalam waktu 72 jam, sementara dalam konteks Indonesia belum ada standar waktu yang sama tegasnya.¹⁸

Kesiapan Infrastruktur Hukum dan Kelembagaan Kelembagaan pengawas perlindungan data pribadi baru terbentuk dan masih dalam tahap konsolidasi. Selain itu, belum ada lembaga pengawas khusus untuk bidang kesehatan digital. Kementerian Kesehatan belum memiliki unit khusus yang menangani pengawasan implementasi RME secara nasional. Hal ini menyebabkan lemahnya pengawasan dan rendahnya kepatuhan terhadap standar minimal keamanan informasi di banyak fasilitas layanan kesehatan.¹⁹

D. Pembelajaran dari Negara Lain

Negara-negara seperti Estonia, Korea Selatan, dan Jepang telah menunjukkan kemajuan signifikan dalam implementasi RME berbasis sistem hukum yang kuat dan adaptif.

Estonia Estonia menjadi salah satu negara pionir dalam penerapan e-Health dan RME secara nasional. Sistem informasi kesehatan mereka terintegrasi dan dikendalikan oleh pemerintah dengan sistem otorisasi yang ketat. Undang-undang khusus seperti *Health Information System Act* memberikan landasan hukum yang tegas untuk perlindungan data dan transparansi akses.²⁰

Korea Selatan Korea Selatan memiliki kerangka hukum yang mendukung penggunaan RME secara nasional dengan fokus pada perlindungan pasien dan efisiensi klinis. Korea juga memiliki lembaga pengawas independen yang mengawasi kebijakan data digital, serta telah membentuk pusat keamanan siber untuk rumah sakit.²¹

¹⁷ Siregar, R. A. (2024). Penerapan Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis Terhadap Efektivitas Pelayanan Kesehatan. *Jurnal Ilmu Hukum Kyadiren*, 5(2).

¹⁸ Li Jin, Wei Xiao, and Chong Zhang, 'Data Security Crisis in Universities: Identification of Key Factors Affecting Data Breach Incidents', *Humanities and Social Sciences Communications*, 10.1 (2023), doi:10.1057/s41599-023-01757-0.

¹⁹ Yulia Delfahedah and Arsiaty, 'The Relationship Of Pharmaceutical Services To Patient Satisfaction At The Puskesmas Trading Bandar District Simalungun District', *Medalion Journal Medical Research Nursing Health and Midwife Participation*, 3.2 (2022), pp. 58–62, doi:10.59733/medalion.v3i2.19.

²⁰ Rosie Dobson and others, 'Digital Solutions for Providing Patients Access to Hospital-Held Health Information: What Are the Design Issues That Need to Be Addressed?', *PubMed*, 135.1556 (2022), pp. 114–23 <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35728254>>.

²¹ Seo, Kim, and Kim, 'A SWOT Analysis of the Various Backup Scenarios Used in Electronic Medical Record Systems'.

Jepang Jepang menekankan pada keamanan dan integritas sistem data kesehatan digital. Dalam peraturan mereka, pengembang sistem wajib memenuhi standar ISO/IEC 27001 dalam pengelolaan informasi. Jepang juga telah mengembangkan kebijakan khusus untuk mendukung penggunaan AI dalam layanan kesehatan berbasis data rekam medis.²²

Dari ketiga negara tersebut, Indonesia dapat mengadopsi pendekatan terintegrasi yang mencakup kerangka hukum nasional, pengawasan ketat, serta sinergi antara pemerintah dan penyedia sistem teknologi.

E. Implikasi Etis dan Sosial

Implementasi RME tidak hanya memiliki dimensi hukum dan teknis, tetapi juga menyentuh persoalan etika dan kesetaraan akses sosial.

Hak Pasien atas Privasi dan *Informed Consent* dalam Sistem Digital Dalam sistem RME, prinsip informed consent menjadi lebih kompleks karena menyangkut pemahaman pasien terhadap bagaimana data mereka akan digunakan, disimpan, dan diakses. Undang-Undang Kesehatan dan Permenkes 24/2022 telah mewajibkan pencatatan persetujuan tindakan medis, tetapi belum mengatur secara spesifik persetujuan pemrosesan data dalam sistem digital. Oleh karena itu, perlu dikembangkan formulasi consent elektronik yang jelas, transparan, dan mudah dipahami oleh pasien dari berbagai latar belakang pendidikan.²³

Kesenjangan Digital dan Risiko Diskriminasi Akses Tidak semua daerah di Indonesia memiliki infrastruktur teknologi yang memadai. Hal ini berisiko menciptakan diskriminasi layanan kesehatan antara daerah perkotaan dan pedesaan. Dalam konteks ini, pemerintah memiliki kewajiban konstitusional untuk menjamin kesetaraan akses layanan kesehatan sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 28H UUD 1945. Oleh karena itu, pembangunan infrastruktur dan peningkatan kapasitas teknologi informasi di seluruh wilayah menjadi syarat mutlak keberhasilan RME.²⁴

Di sisi lain, tenaga kesehatan juga memerlukan pelatihan dan pembekalan hukum serta etika penggunaan RME agar sistem ini tidak hanya berjalan secara teknis, tetapi juga sesuai dengan standar etik profesi kedokteran dan prinsip legalitas dalam pelayanan medis.

KESIMPULAN

1. Implementasi Rekam Medik Elektronik (RME) di era Society 5.0 menawarkan peluang besar bagi sistem pelayanan kesehatan Indonesia. Digitalisasi rekam medis terbukti dapat meningkatkan efisiensi administratif, mempercepat diagnosis klinis, serta memungkinkan akses data pasien secara real-time antar fasilitas kesehatan. Di sisi lain, pemanfaatan data medis dalam skala besar juga membuka ruang untuk integrasi teknologi *Artificial Intelligence (AI)* dalam mendukung pengambilan keputusan klinis yang lebih akurat dan berbasis bukti.
2. Namun, di balik potensi tersebut, terdapat tantangan hukum yang krusial, khususnya dalam hal perlindungan data pribadi pasien, kejelasan kepemilikan dan kontrol atas data, serta pertanggungjawaban hukum dalam kegagalan sistem. Analisis terhadap regulasi nasional menunjukkan bahwa meskipun telah terdapat beberapa instrumen hukum

²² Christina Silcox and others, 'The Potential for Artificial Intelligence to Transform Healthcare: Perspectives from International Health Leaders', *Npj Digital Medicine*, 7.1 (2024), doi:10.1038/s41746-024-01097-6.

²³ FDA/CDER/SReese, 'Use of Electronic Informed Consent', 2016, <https://www.fda.gov/media/116850/download>.

²⁴ Abdul Rokim and others, 'Evaluasi Sistem Informasi Manajemen Puskesmas (Simpus) Dengan Metode Hot-Fit Di Puskesmas Kecamatan Cakung', *Journal of Innovation Research and Knowledge*, 2.11 (2023), pp. 4295-304, doi:10.53625/jirk.v2i11.5259.

seperti UU Praktik Kedokteran, UU Perlindungan Data Pribadi, dan Permenkes tentang Rekam Medis, tetapi pengaturannya masih terfragmentasi dan belum menjawab kebutuhan era digital secara menyeluruh.

3. Jika dibandingkan dengan standar internasional seperti GDPR di Uni Eropa atau sistem e-Health di Estonia dan Jepang, regulasi Indonesia masih memerlukan penyempurnaan, baik dari segi teknis, prosedural, maupun kelembagaan. Selain itu, aspek etis dan sosial, seperti kesetaraan akses dan pemahaman pasien terhadap pemrosesan data digital, juga harus menjadi perhatian utama dalam membangun sistem hukum kesehatan yang inklusif dan berkeadilan.

Rekomendasi

1. Penguatan regulasi khusus mengenai RME yang menyatukan aspek perlindungan data, otoritas akses, dan tanggung jawab hukum, dalam satu peraturan perundang-undangan berbasis era digital.
2. Pendirian lembaga pengawas independen untuk sektor kesehatan digital yang bertugas mengawasi kepatuhan terhadap standar keamanan informasi dan hak pasien.
3. Peningkatan kapasitas hukum dan etika digital bagi tenaga kesehatan melalui pelatihan berkala yang terintegrasi dengan regulasi terbaru.
4. Perluasan infrastruktur dan literasi digital di wilayah terpencil guna menghindari diskriminasi layanan dan mendukung kesetaraan akses pelayanan kesehatan berbasis RME.

DAFTAR PUSTAKA

- Delfahedah, Yulia, and Arsiaty, 'The Relationship Of Pharmaceutical Services To Patient Satisfaction At The Puskesmas Trading Bandar District Simalungun District', *Medalion Journal Medical Research Nursing Health and Midwife Participation*, 3.2 (2022), pp. 58–62, doi:10.59733/medalion.v3i2.19
- Dobson, Rosie, and others, 'Digital Solutions for Providing Patients Access to Hospital-Held Health Information: What Are the Design Issues That Need to Be Addressed?', *PubMed*, 135.1556 (2022), pp. 114–23 <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35728254>>
- Handini, Dyah Tri, 'Konsep Perlindungan Hukum Bagi Tenaga Medis Dalam Penanganan Covid 19', *Jurnal Hukum Dan Pembangunan Ekonomi*, 9.1 (2021), p. 52, doi:10.20961/hpe.v9i1.52619
- Jin, Li, Wei Xiao, and Chong Zhang, 'Data Security Crisis in Universities: Identification of Key Factors Affecting Data Breach Incidents', *Humanities and Social Sciences Communications*, 10.1 (2023), doi:10.1057/s41599-023-01757-0
- Latupeirissa, Jonathan Jacob Paul, and others, 'Transforming Public Service Delivery: A Comprehensive Review of Digitization Initiatives', *Sustainability (Multidisciplinary Digital Publishing Institute)*, 2024), p. 2818, doi:10.3390/su16072818
- Lee, Jisan, and others, 'Review of National-Level Personal Health Records in Advanced Countries', *Healthcare Informatics Research*, 27.2 (2021), pp. 102–09, doi:10.4258/hir.2021.27.2.102
- Mezrich, Jonathan L, and Eliot L Siegel, 'Who Owns the Image? Archiving and Retention Issues in the Digital Age', *Journal of the American College of Radiology*, 11.4 (2014), pp. 384–86, doi:10.1016/j.jacr.2013.07.006

- Muhammad, G, and others, 'Sensors and Healthcare 5.0: Transformative Shift in Virtual Care through Emerging Digital Health Technologies', 2021 <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2414644721000932>>
- Nurhayati, Yati, Ifrani Ifrani, and M.Yasir Said, 'Metodologi Normatif Dan Empiris Dalam Perspektif Ilmu Hukum', *Jurnal Penegakan Hukum Indonesia*, 2.1 (2021), pp. 1–20, doi:10.51749/jphi.v2i1.14
- Paryati, Paryati, 'Keamanan Sistem Informasi', *Seminar Nasional Informatika (SEMNASIF)*, 1.4 (2015) <<http://jurnal.upnyk.ac.id/index.php/semnasif/article/download/743/621>>
- Price, W Nicholson, and I Glenn Cohen, 'Privacy in the Age of Medical Big Data', *Nature Medicine* (Nature Portfolio, 2018), pp. 37–43, doi:10.1038/s41591-018-0272-7
- Rokim, Abdul, and others, 'Evaluasi Sistem Informasi Manajemen Puskesmas (Simpus) Dengan Metode Hot-Fit Di Puskesmas Kecamatan Cakung', *Journal of Innovation Research and Knowledge*, 2.11 (2023), pp. 4295–304, doi:10.53625/jirk.v2i11.5259
- Rospita Adelina Siregar, *Hukum Kesehatan berdasarkan UU nomor 1 tahun 2023 tentang KUHP dan UU nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan*, Penerbit Sinar Grafika, Jakarta, 2023.
- Sahrana, Oka, and others, 'Process Evaluation on Medical Record Reporting and Information Usage Iskandar Muda Hospital Nagan Raya Regency', *Deleted Journal*, 8.2 (2021), p. 29, doi:10.35308/j-kesmas.v8i2.3669
- Seo, Hwa Jeong, Hye Hyeon Kim, and Ju Han Kim, 'A SWOT Analysis of the Various Backup Scenarios Used in Electronic Medical Record Systems', *Healthcare Informatics Research*, 17.3 (2011), p. 162, doi:10.4258/hir.2011.17.3.162
- Silcox, Christina, and others, 'The Potential for Artificial Intelligence to Transform Healthcare: Perspectives from International Health Leaders', *Npj Digital Medicine*, 7.1 (2024), doi:10.1038/s41746-024-01097-6
- Siregar, R. A. (2024). Penerapan Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis Terhadap Efektivitas Pelayanan Kesehatan. *Jurnal Ilmu Hukum Kyadiren*, 5(2).
- Srinivasa, K G, Sriram Anupindi, and Arvind Kumar, 'Analytics on Medical Records Collected from a Distributed System Deployed in the Indian Rural Demographic', *Journal of Management Analytics*, 5.1 (2018), pp. 54–72, doi:10.1080/23270012.2018.1433085
- Suari, Kadek Rima Anggen, and I Made Sarjana, 'Menjaga Privasi Di Era Digital: Perlindungan Data Pribadi Di Indonesia', 6.1 (2023), pp. 132–42, doi:10.38043/jah.v6i1.4484
- Tajuddin, Mulyadi Alrianto, and others, 'Indonesian Medical Confidentiality of Telemedicine', *SHS Web of Conferences*, 149 (2022), p. 1024, doi:10.1051/shsconf/202214901024
- undefined, FDA/CDER/SReese, 'Use of Electronic Informed Consent', 2016 <<https://www.fda.gov/media/116850/download>>
- Werner, Laurie, and others, 'How Digital Transformation Can Accelerate Data Use in Health Systems', *Frontiers in Public Health*, 11 (2023), doi:10.3389/fpubh.2023.1106548