BAB 1. PENDAHULUAN

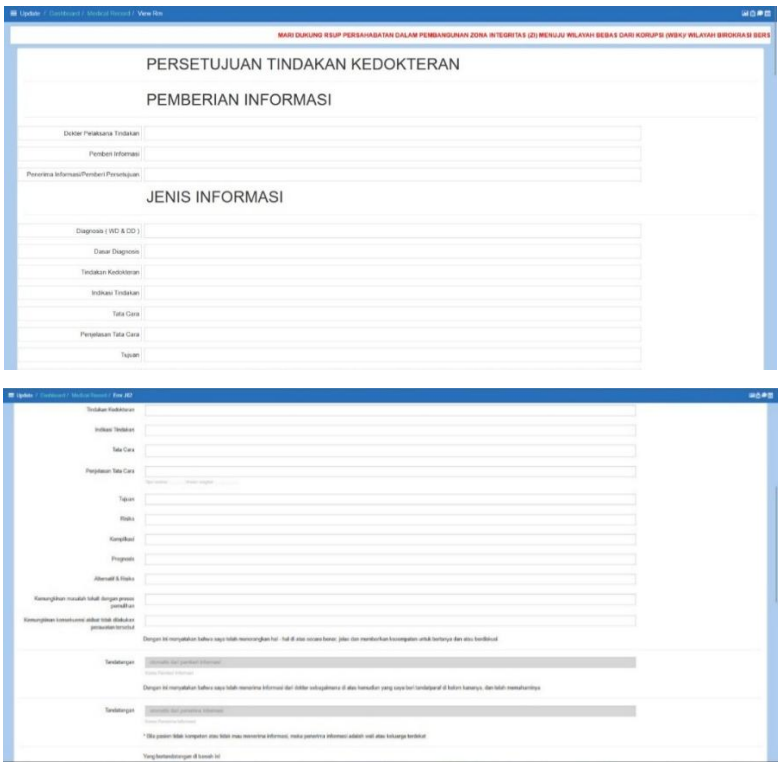
1.1 Latar Belakang

Rumah sakit merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan perseorangan secara menyeluruh, meliputi upaya promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif, serta menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Pelaksanaan pelayanan tersebut membutuhkan pencatatan informasi pasien agar pemeriksaan, pengobatan, dan tindakan yang diberikan dapat ditelusuri. Oleh karena itu, pengelolaan informasi merupakan bagian dari penyelenggaraan pelayanan rumah sakit yang perlu didukung dengan dokumentasi rekam medis (Republik Indonesia, 2023).

Rekam medis merupakan dokumen yang memuat identitas pasien serta catatan pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang diberikan kepada pasien. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 mengatur penyelenggaraan rekam medis menggunakan sistem elektronik. Pasal 3 ayat (1) mewajibkan setiap fasilitas pelayanan kesehatan menyelenggarakan Rekam Medis Elektronik (RME), sedangkan Pasal 5 menempatkan RME sebagai bagian dari sistem informasi fasilitas pelayanan kesehatan yang terhubung dengan subsistem lainnya. Pengaturan tersebut menjadi dasar pengembangan pencatatan pelayanan yang terintegrasi dengan tetap memperhatikan keamanan dan kerahasiaan informasi pasien (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2022b).

RSUP Persahabatan telah menggunakan Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit (SIMRS) PRIMA dalam mendukung pelayanan dan pengelolaan rekam medis. Salah satu formulir yang tersedia pada SIMRS PRIMA adalah Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent* dengan kode formulir RM/J-02. Pada sistem yang berjalan, petugas dapat menginput data pada formulir, seperti dokter pelaksana tindakan, pemberi informasi, penerima informasi atau pemberi persetujuan, diagnosis, tindakan kedokteran, risiko, komplikasi, alternatif tindakan, serta informasi lain yang diperlukan. Beberapa data identitas pasien, seperti nomor rekam medis, nama, tanggal lahir, alamat, dan data pelayanan juga dapat ditampilkan dari SIMRS PRIMA.

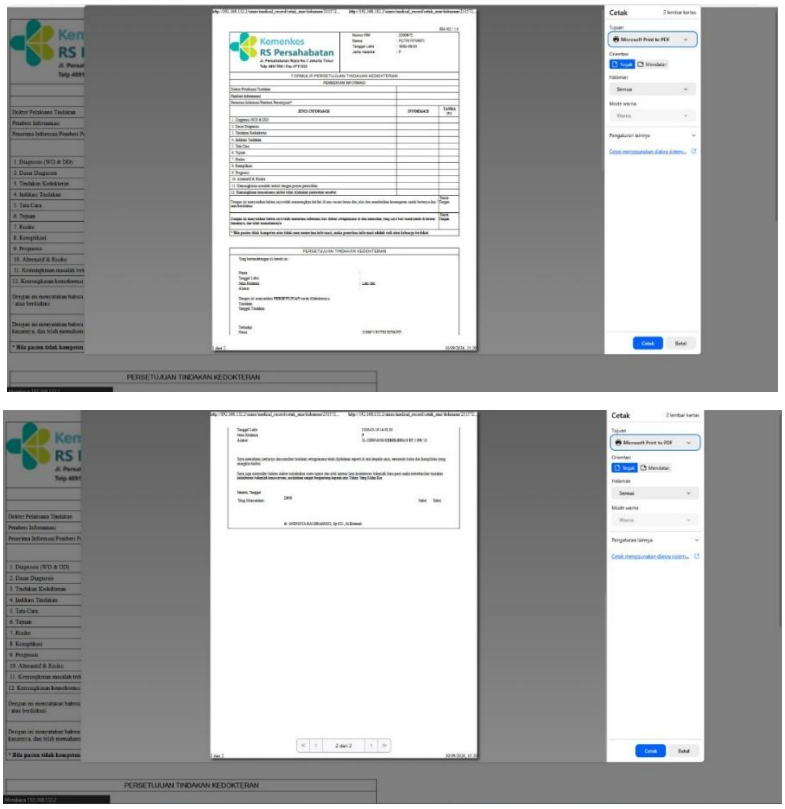
Informed consent merupakan persetujuan yang diberikan setelah pasien memperoleh penjelasan mengenai tindakan yang akan dilakukan, bukan sekadar pengisian formulir. Penjelasan mencakup diagnosis, indikasi, tindakan dan tujuannya, risiko, komplikasi, alternatif, risiko apabila tindakan tidak dilakukan, serta prognosis. Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 mengatur bahwa tindakan yang invasif dan/atau berisiko tinggi memerlukan persetujuan tertulis. Apabila pasien tidak cakap memberikan persetujuan, pihak yang mewakili pasien mengikuti ketentuan yang berlaku (Republik Indonesia, 2023).



Gambar 1.1 Informed Consent Elektronik SIMRS PRIMA

Berdasarkan hasil pengamatan terhadap formulir RM/J-02 pada SIMRS PRIMA, pengisian isi formulir dan pencetakan dokumen telah tersedia. Namun, proses tanda tangan pada formulir belum dilakukan secara elektronik. Saat formulir dicetak, bagian tanda tangan untuk pemberi informasi, penerima informasi, yang menyatakan, DPJP, dan saksi masih belum terisi secara elektronik. Kondisi tersebut menyebabkan proses *informed consent* belum sepenuhnya terdokumentasi secara elektronik, meskipun data isian formulir telah tersedia dalam sistem.

Pengembangan formulir elektronik juga dibahas oleh Fitriani dan Ulfah (2024) dalam kajian digitalisasi informed consent untuk menunjang rekam medis elektronik. Kajian tersebut menjadi pembanding bahwa perubahan media formulir perlu memperhatikan alur pengisian dan dokumentasi, bukan hanya memindahkan tampilan kertas ke layar.



Gambar 1.2 Preview Hasil Informed Consent

Formulir RM/J-02 memuat bagian pemberian informasi dan pernyataan persetujuan tindakan kedokteran. Rancangan modul mengikuti komponen tersebut serta menyediakan pilihan penolakan dengan kode RM/J-02a. Pihak yang menyatakan, dokter, dan saksi membubuhkan tanda tangan sesuai perannya. Pasal 293 ayat (8) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menyebutkan bahwa persetujuan tertulis ditandatangani pasien atau pihak yang mewakili dan disaksikan oleh salah seorang tenaga medis atau tenaga kesehatan. Oleh karena itu, saksi pertama dialokasikan bagi tenaga medis atau tenaga kesehatan, sedangkan saksi kedua dapat ditambahkan sesuai kebutuhan (Republik Indonesia, 2023).

Permasalahan tanda tangan tersebut perlu diberikan solusi yang sesuai dengan kebutuhan pelayanan rumah sakit. Salah satu usulan yang dapat diterapkan adalah pengembangan modul *informed consent* elektronik dengan media tanda tangan berbasis *canvas*. Tanda tangan dapat dilakukan melalui komputer menggunakan mouse atau melalui telepon seluler menggunakan layar sentuh. Untuk memudahkan pasien atau wali pasien, sistem dapat menghasilkan QR Code satu kali pakai yang terhubung dengan formulir *informed consent* tertentu. Setelah QR Code dipindai, pasien atau wali pasien dapat melihat data identitas pasien, seperti nomor rekam medis, nama, tanggal lahir, alamat, serta informasi tindakan yang telah diberikan oleh dokter. Selanjutnya, pasien atau wali dapat menyatakan persetujuan atau penolakan dan membubuhkan tanda tangan pada halaman tersebut.

QR pada modul memuat alamat halaman penandatanganan beserta token acak, bukan rincian identitas pasien. Akses dikaitkan dengan dokumen dan peran penanda tangan serta dibatasi masa berlakunya. *Prototype* diuji melalui jaringan lokal. Untuk penerapan operasional, penggunaan HTTPS, pengendalian token, dan pencatatan aktivitas perlu diperiksa bersama Tim TI/SIMRS agar akses dan perubahan dokumen dapat ditelusuri.

Tanda tangan canvas pada *Prototype* menyimpan gambar goresan dan belum menggunakan sertifikat elektronik dari PSrE. PP Nomor 71 Tahun 2019 membedakan tanda tangan elektronik tersertifikasi dan tidak tersertifikasi. Penilaian keabsahannya tidak cukup berdasarkan gambar tanda tangan, tetapi harus memperhatikan persyaratan identifikasi penanda tangan, kendali penandatanganan, persetujuan, serta kemampuan mendeteksi perubahan data. Karena itu, *Prototype* ini tidak dinyatakan telah memenuhi seluruh persyaratan tersebut. Rumah sakit perlu menelaah mekanisme pengesahan dokumen sebelum penerapan, dengan mengacu pada PP Nomor 71 Tahun 2019 dan UU ITE beserta perubahannya (Republik Indonesia, 2019; Republik Indonesia, 2024).

Modul menyediakan keputusan persetujuan atau penolakan tindakan. Keputusan tersebut menentukan judul dan kode formulir, sedangkan identitas,

informasi tindakan, tanda tangan, dan verifikasi tetap terkait dengan dokumen yang sama. Redaksi formulir perlu ditelaah dan disetujui rumah sakit sebelum penggunaan operasional. Dokumen yang telah selesai tidak ditimpa; perubahan dilakukan melalui mekanisme revisi agar riwayat sebelumnya tetap tersimpan.

Berdasarkan permasalahan tersebut, kegiatan ini menghasilkan *Prototype* modul informed consent elektronik berbasis website sebagai usulan pengembangan bagi SIMRS PRIMA. Modul masih dijalankan secara mandiri. Pengembangan mengikuti tahapan *Prototype*, mulai dari analisis kebutuhan, perancangan, implementasi, dan pengujian, sedangkan integrasi serta pemeliharaan disusun sebagai rencana lanjutan. Modul diharapkan membantu pemeriksaan kelengkapan dan penelusuran dokumen; manfaat tersebut masih perlu dievaluasi dalam pelayanan.

1.2 Tujuan dan Manfaat

1.2.1 Tujuan Umum

Merancang dan mengembangkan modul informed consent elektronik berbasis website menggunakan metode *Prototype* sebagai usulan pengembangan pendokumentasian persetujuan dan penolakan tindakan kedokteran di RSUP Persahabatan.

1.2.2 Tujuan Khusus

1. Mengidentifikasi permasalahan dan kebutuhan pengguna dalam proses pengisian, penandatanganan, serta penyimpanan dokumen *informed consent* di RSUP Persahabatan.
2. Merancang *Prototype* modul *informed consent* elektronik berbasis web yang mendukung pengisian informasi tindakan, validasi kelengkapan data, dan proses persetujuan atau penolakan pasien/wali.
3. Merancang alur penandatanganan elektronik bagi DPJP, PPDS, pasien/wali, dan saksi sesuai peran masing-masing.
4. Merancang penyimpanan dokumen *informed consent* yang terhubung dengan data pasien, kunjungan, tenaga kesehatan, serta riwayat penandatanganan.

5. Melakukan pengujian fungsional *Prototype* menggunakan metode *black-box* untuk memastikan fitur utama dapat berjalan sesuai kebutuhan pengguna.

1.2.3 Manfaat

Manfaat yang diharapkan dari pelaksanaan Magang/PKL adalah sebagai berikut:

1. Bagi Mahasiswa

   Magang/PKL memberikan pengalaman kepada mahasiswa dalam memahami pelaksanaan rekam medis dan manajemen informasi kesehatan secara langsung di rumah sakit. Mahasiswa dapat menerapkan ilmu yang diperoleh selama perkuliahan, khususnya dalam analisis kebutuhan sistem, pengelolaan rekam medis elektronik, perancangan basis data, perancangan antarmuka, serta pengujian sistem informasi kesehatan.

2. Bagi Politeknik Negeri Jember

   Kegiatan Magang/PKL dapat memperkuat hubungan kerja sama antara Politeknik Negeri Jember dengan RSUP Persahabatan. Selain itu, hasil laporan dan rancangan sistem dapat menjadi bahan pembelajaran bagi mahasiswa lain dalam memahami penerapan manajemen informasi kesehatan di rumah sakit.

3. Bagi RSUP Persahabatan

   Hasil kegiatan diharapkan dapat menjadi masukan dan usulan pengembangan SIMRS PRIMA, khususnya pada modul *informed consent* elektronik. Rancangan sistem dapat membantu rumah sakit dalam meningkatkan kelengkapan dokumentasi *informed consent*, keterlacakan proses tanda tangan, keamanan data, serta kemudahan pencetakan dokumen.

1.3 Lokasi dan Waktu

Kegiatan Magang/PKL dilaksanakan di Instalasi Rekam Medis, Admisi, dan Casemix, Admisi, dan Casemix di RSUP Persahabatan. Pemilihan lokasi tersebut didasarkan pada kebutuhan untuk mempelajari pelaksanaan manajemen rekam medis dan informasi Kesehatan dalam berbagai keilmuan seperti manajemen, statistik, teknologi informasi, dan klasifikasi kodefikasi.

Pelaksanaan Magang/PKL dilakukan pada tanggal 3 Agustus 2026 sampai dengan 24 Oktober 2026 dimulai dari hari senin-kamis mulai pukul 07.30-16.00 dan di hari jumat mulai pukul 07.30-16.30. Selama periode tersebut, kegiatan yang dilakukan meliputi orientasi lingkungan rumah sakit, observasi proses kerja, pengumpulan data, wawancara, dokumentasi, identifikasi permasalahan, hingga penyusunan laporan Magang/PKL.

1.4 Metode Pelaksanaan

Pengembangan modul informed consent elektronik menggunakan metode *Prototype*. Tahapan disusun secara berurutan sehingga hasil analisis kebutuhan menjadi acuan perancangan, implementasi, dan pengujian. Kerangka ini dipilih karena formulir dan kebutuhan awal telah tersedia serta setiap tahap memerlukan dokumentasi yang dapat ditelusuri (Qolbi et al., 2024).

Tahapan pengembangan sistem menggunakan metode *Prototype* dimulai dari tahap analisis kebutuhan (requirement analysis). Pada tahap ini dilakukan identifikasi terhadap permasalahan yang terjadi pada proses *informed consent* yang berjalan di RSUP Persahabatan. Pengumpulan informasi dilakukan melalui observasi terhadap alur pelayanan, identifikasi kebutuhan pengguna, serta analisis proses bisnis yang berkaitan dengan pengelolaan dokumen *informed consent*. Hasil dari tahap ini berupa kebutuhan sistem yang meliputi kebutuhan fungsional dan kebutuhan non-fungsional.

Perancangan sistem menyusun hasil analisis kebutuhan dalam flowchart untuk menggambarkan alur kegiatan, DFD level 0 sampai level 2 untuk menggambarkan aliran data, serta ERD untuk menjelaskan hubungan data. Struktur basis data dan desain antarmuka menjadi acuan pembangunan modul.

Tahap selanjutnya adalah implementasi atau pembangunan sistem (implementation). Pada tahap ini rancangan sistem yang telah dibuat diterjemahkan ke dalam bentuk aplikasi menggunakan bahasa pemrograman dan teknologi yang sesuai. Proses implementasi meliputi pembuatan database, pengembangan fitur sistem, pembuatan tampilan antarmuka, serta integrasi setiap komponen agar sistem dapat berjalan sesuai dengan kebutuhan pengguna.

Pengujian menggunakan metode black-box, yaitu pemeriksaan masukan dan keluaran sistem tanpa menelaah struktur internal kode. Skenario mencakup login, pengisian formulir, akses QR, tanda tangan, verifikasi identitas, dan PDF (International Software Testing Qualifications Board [ISTQB], 2024). Uji coba dilaksanakan pada 29 September 2026 di Ruangan SIMRS bersama Pak Rizal menggunakan data dummy.

Penerapan dan pemeliharaan disusun sebagai rencana, karena modul belum terintegrasi dengan SIMRS PRIMA dan belum digunakan dalam pelayanan. Rencana mencakup pengajuan sesuai SPO rumah sakit, pemetaan data, pengaturan akses, pemeriksaan mekanisme tanda tangan, pencadangan, dan uji pemulihan. Pelaksanaannya memerlukan koordinasi serta persetujuan pihak rumah sakit.

Melalui penerapan metode *Prototype* tersebut, pengembangan Sistem *Informed consent* Elektronik diharapkan mampu menghasilkan sistem yang terstruktur, mudah digunakan, serta dapat mendukung proses digitalisasi pengelolaan dokumen persetujuan tindakan medis di RSUP Persahabatan.