

LAPORAN TESIS
IMPLEMENTASI *INFORMED CONSENT* ELEKTRONIK PADA RME
DENGAN *BRIDGING* SATUSEHAT DI PUSKESMAS BRANGSONG II
KENDAL



TRI NUR ALIS RAHMAWATI
NIM 22.C2.0103

PROGRAM STUDI MAGISTER HUUM KESEHATAN
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG
2025

LAPORAN TESIS
IMPLEMENTASI *INFORMED CONSENT* ELEKTRONIK PADA RME
DENGAN *BRIDGING* SATUSEHAT DI PUSKESMAS BRANGSONG II
KENDAL

Diajukan dalam Rangka Memenuhi
Salah Satu Syarat Memperoleh
Gelar Magister Hukum Kesehatan



TRI NUR ALIS RAHMAWATI
NIM 22.C2.0103

PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM DAN KESEHATAN
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG
2025

ABSTRAK

Tuntutan kemajuan zaman dan kecanggihan teknologi saat ini membuat Menteri Kesehatan memunculkan Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) No. 24 tahun 2022 tentang Rekam Medis Elektronik (RME), dimana semua Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menyelenggarakan RME, termasuk *informed consent* elektronik. Pemerintah juga meluncurkan Platform SatuSehat yang mengintegrasikan data kesehatan dari seluruh Fasilitas Pelayanan Kesehatan ke dalam SatuSehat. Khusus *informed consent* elektronik ternyata secara regulasi masih belum sempurna dan banyak kendala lain di lapangan sehingga sampai saat ini Puskesmas Brangsong II belum menerapkan PMK ini secara terintegrasi. Berangkat dari permasalahan yang ada, peneliti kemudian ingin mengangkat masalah tersebut menjadi topik penelitian pada tesis ini.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui dan menganalisis tentang pengaturan, pelaksanaan dan faktor-faktor yang menjadi kendala pelaksanaan *informed consent* elektronik pada RME dengan *bridging* SatuSehat di Puskesmas Brangsong II kendal. Penelitian ini merupakan penelitian *deskriptif analitis* dengan menggunakan pendekatan *yuridis sosiologis* Pengumpulan data primer dilakukan dengan wawancara terhadap narasumber dari Puskesmas dan dari berbagai OPD yang terkait serta melalui observasi langsung pelaksanaan *informed consent* elektronik pada RME dengan *bridging* SatuSehat di Puskesmas Brangsong II. Data sekunder diperoleh dari bahan-bahan hukum dan studi dokumenter di Puskesmas Brangsong II, kemudian semua data tersebut dianalisis secara *deskriptif* dan kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa: 1) Pengaturan secara umum RME sudah ada, namun mengenai teknis *Informed Consent* Elektronik yang merupakan bagian RME dengan *bridging* SatuSehat belum dijelaskan secara detail; 2) Implementasi *informed consent* elektronik di Puskesmas Brangsong II saat ini masih bersifat semi-manual, dimana lembar *informed consent* yang telah ditandatangani secara manual oleh pihak dokter dan pihak pasien dilakukan proses *scanning* dan penggabungan dengan RME pasien dan setelah itu baru proses *bridging* dengan SatuSehat; 3) Faktor-faktor yang mempengaruhi implementasi *informed consent* elektronik dengan *bridging* SatuSehat adalah faktor dari eksternal meliputi faktor regulasi yang belum lengkap, fitur *informed consent* belum ada dalam SatuSehat dan TTE pasien sulit diwujudkan serta faktor internal yaitu sarana prasarana dan faktor sumber daya manusia. *Informed consent* semi manual ini bisa menjadi pilihan solusi Puskesmas se Indonesia karena pengadaan TTE tersertifikasi semua masyarakat mustahil diwujudkan dan sebetulnya tidak ada aturan yang mengikatnya.

Kata Kunci: *Informed Consent* Elektronik, Kebijakan, Platform SatuSehat, Tanda Tangan Elektronik

ABSTRACT

The demands of the times and the sophistication of today's technology led the Minister of Health to issue Minister of Health Regulation (PMK) No. 24 of 2022 concerning Electronic Medical Records (RME), where all Health Care Facilities are required to organise RME, including electronic informed consent. The government also launched the SatuSehat Platform which integrates health data from all Health Care Facilities into SatuSehat. Especially for electronic informed consent, it turns out that the regulations are still not perfect and there are many other obstacles in the field so that until now the Brangsong II Puskesmas has not implemented this PMK in an integrated manner. Departing from the existing problems, the researcher then wanted to raise the issue as a research topic in this thesis.

The purpose of this study is to describe and analyse the regulation, implementation and factors that become obstacles to the implementation of electronic informed consent on RME with SatuSehat bridging at Puskesmas Brangsong II Kendal. This research is an analytical descriptive research using a juridical sociological approach. Primary data collection was carried out by interviewing resource persons from the Puskesmas and from various related OPDs and through direct observation of the implementation of electronic informed consent on RME with SatuSehat bridging at the Brangsong II Puskesmas. Secondary data were obtained from legal materials and documentary studies at Brangsong II Health Centre, then all data were analysed descriptively and qualitatively.

The results showed that: 1) The general regulation of RME already exists, but the technicalities of Electronic Informed Consent which is part of RME with SatuSehat bridging have not been explained in detail; 2) The implementation of electronic informed consent at Puskesmas Brangsong II is currently still semi-manual, where the informed consent sheet that has been signed manually by the doctor and the patient is scanned and merged with the patient's RME and after that the bridging process with SatuSehat; 3) Factors affecting the implementation of electronic informed consent with SatuSehat bridging are external factors including incomplete regulatory factors, the informed consent feature is not yet in SatuSehat and TTE patients are difficult to realise and internal factors, namely infrastructure and human resource factors. This semi-manual informed consent can be a solution option for Puskesmas throughout Indonesia because the procurement of certified TTEs for all communities is impossible to achieve and there are actually no regulations that bind it.

Keywords: Electronic Informed Consent, Policy, SatuSehat Platform, Electronic Signature