

PENGEMBANGAN *CONSENT MANAGEMENT SYSTEM* DAN *BREAK-GLASS* UNTUK REKAM MEDIS ELEKTRONIK BERBASIS FHIR DAN DS4P

Proposal Tugas Akhir

Oleh

**Irfan Musthofa
18222056**



**PROGRAM STUDI SISTEM DAN TEKNOLOGI INFORMASI
SEKOLAH TEKNIK ELEKTRO DAN INFORMATIKA
INSTITUT TEKNOLOGI BANDUNG
Desember 2025**

LEMBAR PENGESAHAN

PENGEMBANGAN *CONSENT MANAGEMENT SYSTEM* DAN *BREAK-GLASS* UNTUK REKAM MEDIS ELEKTRONIK BERBASIS FHIR DAN DS4P

Proposal Tugas Akhir

Oleh

Irfan Musthofa
18222056

Program Studi Sistem dan Teknologi Informasi
Sekolah Teknik Elektro dan Informatika
Institut Teknologi Bandung

Proposal Tugas Akhir ini telah disetujui dan disahkan
di Bandung, pada tanggal 5 Desember 2025

Pembimbing

Dr. Ir. Rinaldi Munir, M.T.

NIP. 196512101994021001

DAFTAR ISI

DAFTAR GAMBAR	iii
DAFTAR TABEL	iv
DAFTAR KODE	v
I PENDAHULUAN	1
I.1 Latar Belakang	1
I.2 Rumusan Masalah	3
I.3 Tujuan	3
I.4 Batasan Masalah	3
I.5 Metodologi	4
II STUDI LITERATUR	6
II.1 Penulisan Gambar, Tabel, Rumus, dan Kode	6
III ANALISIS MASALAH	7
III.1 Analisis Kondisi Saat Ini	7
III.2 Analisis Kebutuhan	7
III.2.1 Identifikasi Masalah Pengguna	7
III.2.2 Kebutuhan Fungsional	8
III.2.3 Kebutuhan Nonfungsional	8
III.3 Analisis Pemilihan Solusi	8
III.3.1 Alternatif Solusi	8
III.3.2 Analisis Penentuan Solusi	8
IV DESAIN KONSEP SOLUSI	10
V RENCANA SELANJUTNYA	11

DAFTAR GAMBAR

DAFTAR TABEL

DAFTAR KODE

BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang

Perkembangan sistem informasi kesehatan di Indonesia mencapai tonggak penting dengan hadirnya SATUSEHAT, platform nasional berbasis standar *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) yang bertujuan mewujudkan interoperabilitas rekam medis elektronik (RME) lintas fasilitas kesehatan. Dengan FHIR, data pasien direpresentasikan dalam bentuk sumber daya seperti *Patient*, *Observation*, dan *Condition*, sehingga memungkinkan pertukaran data medis secara terstandar dan aman antar sistem yang heterogen (Ayaz dkk. 2021). Standar ini menggabungkan fleksibilitas teknologi web modern dengan model data klinis granular, menjadikannya fondasi utama interoperabilitas semantik pada berbagai sistem kesehatan global (Tabari dkk. 2024).

Meskipun demikian, interoperabilitas teknis saja belum cukup tanpa tata kelola akses dan persetujuan pasien yang ketat. Kontrol akses merupakan komponen fundamental dalam perlindungan data pasien karena memastikan hanya pengguna berwenang yang dapat membaca, memodifikasi, atau membagikan informasi medis. Namun, penelitian sistematis menunjukkan bahwa sebagian besar sistem rekam medis elektronik (RME) masih menghadapi kendala dalam aspek otorisasi, akuntabilitas, dan akses darurat, serta minim dukungan terhadap mekanisme manajemen persetujuan pasien yang efektif (Cobrado dkk. 2024). Model tradisional seperti *Role-Based Access Control* (RBAC) dinilai tidak memadai untuk menangani konteks klinis yang dinamis dan memerlukan keputusan akses berdasarkan kondisi pasien, lokasi, serta urgensi waktu (Oliveira dkk. 2023).

Sebagai solusi, model *Attribute-Based Access Control* (ABAC) dikembangkan untuk memungkinkan kontrol yang lebih spesifik dengan mempertimbangkan atribut pengguna, data, dan lingkungan. Studi oleh (Oliveira dkk. 2023) memperkenalkan

Acute Care Attribute-Based Access Control (AC-ABAC) yang menerapkan atribut kontekstual secara dinamis pada proses perawatan gawat darurat. Model ini memungkinkan sistem memberikan akses sementara kepada tim medis yang relevan tanpa mengorbankan privasi pasien, serta mencabut izin begitu sesi perawatan berakhir.

Namun, tantangan muncul pada praktik *break-glass access*, yaitu mekanisme pemberian akses darurat ketika nyawa pasien terancam. Pendekatan *break-glass* tradisional yang hanya menonaktifkan kebijakan akses bersifat statis terbukti berisiko disalahgunakan apabila tidak disertai mekanisme audit dan pencatatan forensik yang kuat (Oliveira dkk. 2023). Oleh karena itu, diperlukan sistem yang mampu menyeimbangkan kebutuhan klinis dengan akuntabilitas melalui penerapan kontrol akses dinamis, audit yang tidak dapat diubah, dan notifikasi pasien.

Di sisi lain, kemunculan konsep *Patient-Accessible Electronic Health Records (PA-EHR)* dan *patient portal* memperkuat paradigma perawatan yang berpusat pada pasien, di mana pasien berperan aktif dalam mengontrol siapa yang dapat mengakses data pribadinya dan untuk tujuan apa. Studi tinjauan cakupan oleh (Kariotis dkk. 2025) menemukan bahwa akses pasien terhadap catatan medisnya meningkatkan transparansi dan kepercayaan terhadap tenaga medis, sekaligus mendorong komunikasi dua arah. Namun, hal ini juga memunculkan kekhawatiran terhadap praktik dokumentasi dan perlindungan informasi sensitif dalam konteks kesehatan mental.

Di Indonesia, penerapan SATUSEHAT masih mengandalkan persetujuan umum dan kontrol akses yang bersifat umum dan kasar, sehingga pasien belum memiliki mekanisme kendali granular atau spesifik terhadap akses data sensitif. Padahal, regulasi nasional seperti Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (PDP) dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis mewajibkan penerapan prinsip keamanan, kerahasiaan, keutuhan, serta hak pasien untuk menarik dan menghapus persetujuan. Tanpa sistem yang mampu menegakkan kebijakan akses berbasis konteks dan melacak aktivitas akses secara transparan, risiko pelanggaran privasi dan sengketa hukum tetap tinggi meskipun platform nasional telah mengadopsi standar interoperabilitas modern.

Berdasarkan permasalahan tersebut, penelitian ini akan merancang dan mengevaluasi prototipe *Consent & Policy Gateway* yang menegakkan kebijakan akses granular menggunakan *FHIR* dan *Data Segmentation for Privacy (DS4P) Security Labels*. Sistem ini juga akan menyediakan *portal* pasien untuk mengatur pemberian atau pencabutan persetujuan, serta menerapkan protokol *break-glass* dengan audit yang

tidak dapat diubah. Pendekatan ini diharapkan dapat memenuhi tuntutan regulasi nasional sekaligus meningkatkan transparansi dan kepercayaan pasien terhadap pengelolaan data rekam medis elektronik di Indonesia.

I.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan sebelumnya, berikut merupakan rumusan masalah tugas akhir ini:

1. Bagaimana merancang mekanisme persetujuan pasien yang bersifat granular dalam sistem rekam medis elektronik berbasis FHIR?
2. Bagaimana menegakkan kebijakan akses dan pelabelan keamanan untuk melindungi data sensitif pasien sesuai prinsip DS4P?
3. Bagaimana memastikan akses darurat (*break-glass access*) dapat dilakukan secara aman, terkontrol, dan terdokumentasi secara forensik?

I.3 Tujuan

Berdasarkan masalah yang dirumuskan, berikut merupakan tujuan yang ingin dicapai dalam pelaksanaan Tugas Akhir ini:

1. Merancang dan mengimplementasikan prototipe *Consent & Policy Gateway* berbasis standar *FHIR* untuk pengelolaan persetujuan *granular* pasien.
2. Mengintegrasikan dan menguji penerapan *security labels DS4P* guna menegakkan kebijakan akses data medis sensitif.
3. Mengembangkan mekanisme *break-glass* dan *audit trail* yang tidak dapat diubah untuk menjamin akuntabilitas akses darurat.

I.4 Batasan Masalah

Ruang lingkup dari permasalahan Tugas Akhir ini dibatasi agar tidak terjadi penyimpangan bahasan penelitian dan memastikan tujuan tercapai. Berikut merupakan batasan masalah pada pelaksanaan Tugas Akhir ini:

1. Penelitian hanya berfokus pada validasi fungsionalitas perancangan dan implementasi prototipe (*proof of concept*), bukan sistem produksi yang terintegrasi dengan SATUSEHAT atau sistem rumah sakit sebenarnya.
2. Implementasi sistem difokuskan pada lapisan aplikasi website dan *middleware* (*Consent & Policy Gateway*) tanpa mencakup pengembangan sistem rekam medis penuh dari sisi klinis.

3. Simulasi dilakukan menggunakan dataset RME *dummy* berbasis struktur *FHIR Resources (Patient, Observation, Consent, AuditEvent, Provenance)*, bukan data pasien nyata.
4. Portal pasien dan portal klinisi dibangun dalam bentuk antarmuka web sederhana untuk demonstrasi konsep, sehingga desain antarmuka bersifat minimal dan fungsional, bukan fokus utama penelitian.
5. Penelitian tidak mencakup implementasi kriptografi atau enkripsi data medis secara penuh dari awal, melainkan hanya berfokus pada kontrol akses dan pencatatan aktivitas.
6. Evaluasi keamanan difokuskan pada konsistensi penegakkan kebijakan dan integritas audit, bukan pengujian penetrasi atau serangan siber.
7. Pengembangan tidak termasuk aspek skalabilitas.

I.5 Metodologi

Metodologi pelaksanaan Tugas Akhir ini menggunakan *Software Development Life Cycle (SDLC)* dengan tahapan berikut:

1. Perencanaan

Tahap ini mencakup identifikasi kebutuhan sistem, penentuan ruang lingkup penelitian, serta penyusunan jadwal kerja. Aktivitas meliputi studi literatur terkait FHIR, DS4P, dan mekanisme kontrol akses pada rekam medis elektronik, serta penetapan alat, teknologi, dan batasan implementasi sesuai waktu pengerjaan.

2. Analisis

Pada tahap ini dilakukan analisis kebutuhan fungsional dan nonfungsional sistem, termasuk identifikasi aktor (pasien, klinisi, administrator), alur persetujuan, aturan kebijakan akses, dan skenario *break-glass*. Analisis juga mencakup pemetaan atribut untuk penegakkan kebijakan berbasis FHIR dan simulasi DS4P *security labels*.

3. Desain

Tahap desain berfokus pada perancangan arsitektur sistem, *use case diagram* untuk menggambarkan interaksi pengguna dengan sistem, model basis data, serta desain modul utama seperti *Consent Management*, *Policy Engine*, *Break-Glass Handler*, dan *Audit Trail*. Selain itu, dibuat pula desain antarmuka portal pasien dan portal klinisi menggunakan prinsip kemudahan penggunaan serta pemetaan antar komponen *backend* dan *frontend*.

4. Implementasi

Implementasi dilakukan dengan mengembangkan prototipe *Consent & Policy*

Gateway menggunakan tumpukan teknologi yang telah ditentukan. FHIR server diimplementasikan secara mock untuk mensimulasikan pertukaran data antar sistem, sementara *DS4P security labels* diterapkan pada metadata sumber yang relevan.

5. Pengujian

Tahap ini bertujuan untuk memastikan fungsionalitas sistem berjalan sesuai kebutuhan melalui uji fungsional, uji kasus skenario akses, serta pengujian integritas jejak audit. Evaluasi dilakukan dengan menilai akurasi keputusan akses, keutuhan pencatatan audit, dan waktu respon sistem untuk memastikan prototipe berfungsi sesuai rancangan.

BAB II

STUDI LITERATUR

II.1 Penulisan Gambar, Tabel, Rumus, dan Kode

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Ut purus elit, vestibulum ut, placerat ac, adipiscing vitae, felis. Curabitur dictum gravida mauris. Nam arcu libero, nonummy eget, consectetur id, vulputate a, magna. Donec vehicula augue eu neque. Pellentesque habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada fames ac turpis egestas. Mauris ut leo. Cras viverra metus rhoncus sem. Nulla et lectus vestibulum urna fringilla ultrices. Phasellus eu tellus sit amet tortor gravida placerat. Integer sapien est, iaculis in, pretium quis, viverra ac, nunc. Praesent eget sem vel leo ultrices bibendum. Aenean faucibus. Morbi dolor nulla, malesuada eu, pulvinar at, mollis ac, nulla. Curabitur auctor semper nulla. Donec varius orci eget risus. Duis nibh mi, congue eu, accumsan eleifend, sagittis quis, diam. Duis eget orci sit amet orci dignissim rutrum.

BAB III

ANALISIS MASALAH

III.1 Analisis Kondisi Saat Ini

Menurut **laudon2020**<empty citation>, gambarkan terlebih dahulu model konseptual sistem yang ada saat ini. Model konseptual ini berisi berbagai komponen atau subsistem dan interaksi antarsubsistem tersebut. Setelah itu, berikan penjelasan tentang masalah yang ada pada sistem tersebut. Paragraf berikut berisi contoh penjabaran masalah sistem informasi fasilitas kesehatan untuk pasien (**pressman2019**).

III.2 Analisis Kebutuhan

Quisque ullamcorper placerat ipsum. Cras nibh. Morbi vel justo vitae lacus tincidunt ultrices. Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. In hac habitasse platea dictumst. Integer tempus convallis augue. Etiam facilisis. Nunc elementum fermentum wisi. Aenean placerat. Ut imperdiet, enim sed gravida sollicitudin, felis odio placerat quam, ac pulvinar elit purus eget enim. Nunc vitae tortor. Proin tempus nibh sit amet nisl. Vivamus quis tortor vitae risus porta vehicula.

III.2.1 Identifikasi Masalah Pengguna

Fusce mauris. Vestibulum luctus nibh at lectus. Sed bibendum, nulla a faucibus semper, leo velit ultricies tellus, ac venenatis arcu wisi vel nisl. Vestibulum diam. Aliquam pellentesque, augue quis sagittis posuere, turpis lacus congue quam, in hendrerit risus eros eget felis. Maecenas eget erat in sapien mattis porttitor. Vestibulum porttitor. Nulla facilisi. Sed a turpis eu lacus commodo facilisis. Morbi fringilla, wisi in dignissim interdum, justo lectus sagittis dui, et vehicula libero dui cursus dui. Mauris tempor ligula sed lacus. Duis cursus enim ut augue. Cras ac magna. Cras nulla. Nulla egestas. Curabitur a leo. Quisque egestas wisi eget nunc. Nam feugiat lacus vel est. Curabitur consectetur.

III.2.2 Kebutuhan Fungsional

Suspendisse vel felis. Ut lorem lorem, interdum eu, tincidunt sit amet, laoreet vitae, arcu. Aenean faucibus pede eu ante. Praesent enim elit, rutrum at, molestie non, nonummy vel, nisl. Ut lectus eros, malesuada sit amet, fermentum eu, sodales cursus, magna. Donec eu purus. Quisque vehicula, urna sed ultricies auctor, pede lorem egestas dui, et convallis elit erat sed nulla. Donec luctus. Curabitur et nunc. Aliquam dolor odio, commodo pretium, ultricies non, pharetra in, velit. Integer arcu est, nonummy in, fermentum faucibus, egestas vel, odio.

III.2.3 Kebutuhan Nonfungsional

Sed commodo posuere pede. Mauris ut est. Ut quis purus. Sed ac odio. Sed vehicula hendrerit sem. Duis non odio. Morbi ut dui. Sed accumsan risus eget odio. In hac habitasse platea dictumst. Pellentesque non elit. Fusce sed justo eu urna porta tincidunt. Mauris felis odio, sollicitudin sed, volutpat a, ornare ac, erat. Morbi quis dolor. Donec pellentesque, erat ac sagittis semper, nunc dui lobortis purus, quis congue purus metus ultricies tellus. Proin et quam. Class aptent taciti sociosqu ad litora torquent per conubia nostra, per inceptos hymenaeos. Praesent sapien turpis, fermentum vel, eleifend faucibus, vehicula eu, lacus.

III.3 Analisis Pemilihan Solusi

III.3.1 Alternatif Solusi

Pellentesque habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada fames ac turpis egestas. Donec odio elit, dictum in, hendrerit sit amet, egestas sed, leo. Praesent feugiat sapien aliquet odio. Integer vitae justo. Aliquam vestibulum fringilla lorem. Sed neque lectus, consectetur at, consectetur sed, eleifend ac, lectus. Nulla facilisi. Pellentesque eget lectus. Proin eu metus. Sed porttitor. In hac habitasse platea dictumst. Suspendisse eu lectus. Ut mi mi, lacinia sit amet, placerat et, mollis vitae, dui. Sed ante tellus, tristique ut, iaculis eu, malesuada ac, dui. Mauris nibh leo, facilisis non, adipiscing quis, ultrices a, dui.

III.3.2 Analisis Penentuan Solusi

Morbi luctus, wisi viverra faucibus pretium, nibh est placerat odio, nec commodo wisi enim eget quam. Quisque libero justo, consectetur a, feugiat vitae, porttitor eu, libero. Suspendisse sed mauris vitae elit sollicitudin malesuada. Maecenas ultricies eros sit amet ante. Ut venenatis velit. Maecenas sed mi eget dui varius euismod.

Phasellus aliquet volutpat odio. Vestibulum ante ipsum primis in faucibus orci luctus et ultrices posuere cubilia Curae; Pellentesque sit amet pede ac sem eleifend consetetuer. Nullam elementum, urna vel imperdiet sodales, elit ipsum pharetra ligula, ac pretium ante justo a nulla. Curabitur tristique arcu eu metus. Vestibulum lectus. Proin mauris. Proin eu nunc eu urna hendrerit faucibus. Aliquam auctor, pede consequat laoreet varius, eros tellus scelerisque quam, pellentesque hendrerit ipsum dolor sed augue. Nulla nec lacus.

BAB IV

DESAIN KONSEP SOLUSI

Ilustrasikan desain konsep solusi dalam bentuk model konseptual dan penjelasan secara ringkas, beserta perbedaannya dengan sistem saat ini. Ilustrasi harus dapat dibandingkan (*before and after*). Karena masih berupa proposal, bab ini hanya berisi gambar desain konsep solusi tersebut dan penjelasan perbandingannya dengan gambar sistem yang ada saat ini (yang tergambar di awal Bab III).

BAB V

RENCANA SELANJUTNYA

Jelaskan secara detail langkah-langkah rencana selanjutnya, hal-hal yang diperlukan atau akan disiapkan, dan risiko dan mitigasinya, yang meliputi:

1. Rencana implementasi, termasuk alat dan bahan yang diperlukan, lingkungan, konfigurasi, biaya, dan sebagainya.
2. Desain pengujian dan evaluasi, misalnya metode verifikasi dan validasi.
3. Analisis risiko dan mitigasi, misalnya tindakan selanjutnya jika ada yang tidak berjalan sesuai rencana.

DAFTAR PUSTAKA

- Ayaz, Muhammad, Muhammad Ammad-Uddin, Zaigham Abbas, K. Saad, Daniyal Alhussain, dan P. R. Florina. 2021. "The Fast Health Interoperability Resources (FHIR) Standard: Systematic Literature Review of Implementations, Applications, Challenges and Opportunities". *JMIR Medical Informatics* 9 (7): e21929. <https://doi.org/10.2196/21929>. <https://doi.org/10.2196/21929>.
- Cobrado, Usha Nicole, Suad Sharief, Noven Grace Regahal, Erik Zepka, Minnie Mamauag, dan Lemuel Clark Velasco. 2024. "Access Control Solutions in Electronic Health Record Systems: A Systematic Review". *Informatics in Medicine Unlocked* 54:101372. <https://doi.org/10.1016/j.imu.2024.101552>. <https://doi.org/10.1016/j.imu.2024.101552>.
- Kariotis, Theodoros, L. Jennifer, H. Martin, dan W. Patrick. 2025. "Patient Accessible Electronic Health Records and Information Practices in Mental Health Care Contexts: Scoping Review". Accessed 25 September 2025, *International Journal of Medical Informatics* 195:105634. <https://doi.org/10.2196/54973>. <https://doi.org/10.2196/54973>.
- Oliveira, Matheus T. de, Yannis Verginadis, Luciana H. A. Reis, Eleni Psarra, Ilias Patiniotakis, dan S. D. Olabarriaga. 2023. "AC-ABAC: Attribute-Based Access Control for Electronic Medical Records during Acute Care". *Expert Systems with Applications* 213:119271. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2022.119271>. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2022.119271>.
- Tabari, Parinaz, Gennaro Costagliola, Mattia De Rosa, dan Martin Boeker. 2024. "State-of-the-Art Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)-Based Data Model and Structure Implementations: Systematic Scoping Review". Accessed 25 September 2025, *JMIR Medical Informatics* 12 (1): e58445. <https://doi.org/10.2196/58445>. <https://doi.org/10.2196/58445>.