



PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN DALAM PEMANFAATAN ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) DI PELAYANAN KESEHATAN: TINJAUAN ETIKOLEGAL

LEGAL PROTECTION FOR PATIENTS IN THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) IN HEALTHCARE: AN ETHICOLEGAL REVIEW

Samrenaldy¹, Nanda Alhumaira²

Universitas Islam Kalimantan Muhammad Arsyad Al Banjari Banjarmasin

Email: samrenaldy@gmail.com¹, nalhumaira@yahoo.co.id²

Article Info

Article history :

Received : 09-10-2025

Revised : 11-10-2025

Accepted : 13-10-2025

Pulished : 15-10-2025

Abstract

The rapid development of Artificial Intelligence (AI) in healthcare services in Indonesia promises increased efficiency and accuracy, yet also raises ethical and legal challenges related to algorithm accuracy, data privacy, and liability. Although Law No. 17 of 2023 on Health and Law No. 27 of 2022 on Personal Data Protection (PDP Law) provide a legal foundation, the current regulatory framework still contains significant gaps, particularly regarding product certification, algorithm transparency, and the distribution of responsibility. Therefore, a comprehensive ethicolegal review is necessary to map existing regulations, identify legal loopholes, and propose policy recommendations to ensure that the use of AI remains aligned with patient safety principles and medical ethics.

Keywords: *AI, Health Law, Patient Protection, Medical Ethics*

Abstrak

Perkembangan pesat kecerdasan buatan (AI) dalam pelayanan kesehatan di Indonesia menjanjikan peningkatan efisiensi dan akurasi, namun juga menimbulkan tantangan etis dan hukum terkait akurasi algoritma, privasi data, dan pertanggungjawaban. Meskipun Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP) telah menjadi landasan, kerangka hukum saat ini masih memiliki celah signifikan, terutama terkait sertifikasi produk, transparansi algoritma, dan pembagian tanggung jawab. Oleh karena itu, diperlukan tinjauan etikolegal yang komprehensif untuk memetakan regulasi yang ada, mengidentifikasi celah hukum, dan mengusulkan rekomendasi kebijakan yang dapat memastikan pemanfaatan AI tetap selaras dengan prinsip keselamatan pasien dan etika medis.

Kata Kunci: *AI, Hukum Kesehatan, Perlindungan Pasien, Etika Medis*

PENDAHULUAN

Perkembangan kecerdasan buatan (*Artificial Intelligence*, AI) di sektor kesehatan tumbuh pesat dalam beberapa tahun terakhir; teknologi ini menjanjikan peningkatan kapasitas diagnostik, efisiensi layanan, pengolahan data rekam medis elektronik, dan pengembangan pengobatan presisi. Di Indonesia, dorongan penggunaan solusi berbasis AI muncul bersamaan dengan agenda transformasi digital nasional yang mendorong integrasi layanan digital pada sektor publik dan kesehatan, sehingga penggunaan AI tidak lagi sekadar eksperimen klinis tetapi mulai memasuki praktik layanan yang berdampak langsung kepada pasien (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia., 2024). Namun, bersama janji manfaat tersebut muncul kekhawatiran mendasar: akurasi algoritma, transparansi proses pengambilan keputusan mesin, proteksi data dan privasi pasien, serta



pembagian tanggung jawab hukum bila terjadi malpraktik atau kegagalan diagnosis yang melibatkan sistem AI.

Dari perspektif regulasi positif, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menjadi payung normatif terbaru yang merevisi dan menggantikan sejumlah aturan lama, serta memberi dasar bagi pengaturan teknologi kesehatan modern; meskipun UU ini belum secara eksplisit merumuskan seluruh aspek AI, beberapa ketentuan mengenai teknologi kesehatan, pelayanan elektronik, dan hak pasien membuka ruang interpretasi bagi pengaturan penggunaan AI di pelayanan medis (Undang Undang RI No 17 Tahun, 2023). Selain itu, peraturan teknis seperti Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis Elektronik menegaskan kewajiban penyelenggaraan rekam medis elektronik dan menjaga kerahasiaan serta keamanan data pasien aspek yang sangat relevan ketika data pasien diproses untuk pelatihan dan operasi sistem AI. Kombinasi norma umum (UU Kesehatan) dan norma teknis (Permenkes Rekam Medis) menggarisbawahi kebutuhan harmonisasi aturan agar pemanfaatan AI tetap berada dalam rangka perlindungan hak pasien (*Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis*, 2022).

Meski ada beberapa ketentuan nasional, kajian akademik dan artikel hukum menunjukkan bahwa kerangka regulasi Indonesia saat ini masih memiliki celah signifikan ketika dihadapkan pada karakteristik AI: sifat adaptif model, ketergantungan pada data besar (*big data*), *black-box reasoning* (kurangnya keterbukaan alasan keputusan), dan pelibatan pihak ketiga (*vendor teknologi*). Ketiadaan aturan spesifik tentang verifikasi algoritma medis, standar validasi klinis untuk produk AI, atau mekanisme audit algoritmik memunculkan risiko ketidakpastian hukum baik bagi pasien yang dirugikan maupun bagi tenaga kesehatan dan penyedia layanan yang bergantung pada rekomendasi AI. Oleh karena itu banyak peneliti menekankan urgensi pengembangan regulasi yang bersifat teknis sekaligus melindungi keselamatan dan hak pasien (“Kerangka hukum yang diperlukan untuk mengatur penggunaan AI dalam sektor kesehatan di Indonesia,” 2024).

Perspektif etika medis memperkaya analisis hukum karena etika menempatkan pasien sebagai pusat praktik kedokteran: prinsip-prinsip seperti *beneficence* (berbuat baik), *non-maleficence* (tidak membahayakan), otonomi pasien, dan keadilan harus dipertahankan ketika AI diterapkan. Tantangan muncul ketika rekomendasi AI berpotensi menggeser peran klinis profesional (dokter, perawat) atau ketika rekomendasi yang dihasilkan sulit dijelaskan kepada pasien sehingga mengganggu *informed consent* yang bermakna. Dalam konteks ini, etika profesional menuntut transparansi, kewajiban untuk menjelaskan keterbatasan teknologi, dan adanya mekanisme pengawasan klinis terhadap output AI agar tidak terjadi pengaburan tanggung jawab profesional (Rahmawati, 2024).

Tanggung jawab profesional (*medical responsibility*) dan *liability* (pertanggungjawaban hukum) dalam praktik berbantuan AI perlu dipetakan ulang. Misalnya, apabila diagnosis atau rekomendasi terapi dihasilkan oleh sistem AI yang kemudian diikuti tenaga kesehatan dan berujung pada kerugian pasien, pertanyaan timbul: siapakah yang dapat dimintai pertanggungjawaban dokter yang menggunakan sistem, institusi penyedia layanan, pengembang/vendor AI, ataukah entitas lain? Literatur hukum kontemporer di Indonesia menyarankan model tanggung jawab komposit (*shared liability*), pengaturan kontraktual antara rumah sakit dan vendor, serta ketentuan akreditasi dan sertifikasi untuk produk AI medis sebagai salah satu cara menegaskan garis



pertanggungjawaban. Selain itu, perlindungan asuransi profesi dan mekanisme kompensasi pasien perlu disiapkan untuk merespon potensi kerugian (Fauziah, 2024).

Perlindungan data pribadi merupakan pilar penting dalam seluruh diskursus ini: data pasien yang bersifat sangat sensitif dipakai untuk melatih model AI, dan potensi kebocoran, penyalahgunaan, atau penggunaan ulang data tanpa persetujuan yang jelas berisiko melanggar hak privasi pasien. Regulasi perlindungan data nasional (termasuk aturan sektoral dan pedoman teknis kementerian) harus sejalan dengan praktik rekam medis elektronik sehingga prinsip-prinsip minimisasi data, enkripsi, anonimisasi/pseudonimisasi, serta persetujuan informasional menjadi bagian tak terpisahkan dari penerapan AI di klinik dan rumah sakit. Praktik terbaik internasional juga merekomendasikan audit privasi berkala dan penggunaan Data Protection Impact Assessment (DPIA) untuk proyek AI kesehatan (*Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis*, 2022).

Selain itu, aspek akses dan keadilan (*equity*) menjadi perhatian — AI berpotensi memperlebar kesenjangan kesehatan jika sistem dilatih pada data yang tidak representatif (bias) atau jika akses teknis hanya terkonsentrasi pada fasilitas di perkotaan dan rumah sakit besar. Studi-studi lokal menunjukkan bahwa tanpa upaya deliberate untuk mengurangi bias, AI dapat menghasilkan rekomendasi yang kurang akurat untuk kelompok populasi tertentu (mis. etnis, usia, kondisi sosial-ekonomi), yang pada akhirnya melanggar prinsip keadilan distributif dalam pelayanan kesehatan. Oleh karena itu regulasi etik harus memasukkan standar validasi inklusif dan kewajiban pelaporan indikator bias (Asadi, 2024).

Praktik *telemedicine* dan layanan kesehatan jarak jauh yang mengintegrasikan AI (mis. triage otomatis, *chatbots* medis, interpretasi citra medis secara remote) memberikan contoh nyata kompleksitas legal-etik: telemedicine sudah diatur sebagian tetapi ketika algoritma AI menjadi bagian dari siklus klinis, pihak regulator harus memastikan bahwa ketentuan mengenai kewenangan praktik, perlindungan data, rekam medis, dan interoperabilitas sistem tetap terjaga. Beberapa kajian hukum di Indonesia menekankan perlunya integrasi UU Kesehatan dengan peraturan IT (mis. UU ITE) serta regulasi sektoral agar tidak terjadi tumpang tindih dan agar posisi pasien tetap terlindungi.

Dari sisi kebijakan publik, kementerian terkait di Indonesia (termasuk Kementerian Kesehatan dan Kementerian Komunikasi dan Informatika) mulai mengeluarkan panduan dan pernyataan kebijakan yang menempatkan keselamatan pasien dan prinsip etika sebagai prioritas dalam penggunaan AI. Misalnya, Kementerian Kesehatan telah menyuarakan bahwa pemanfaatan AI harus mengutamakan keselamatan pasien dan meningkatkan mutu pelayanan; sedangkan Kemenkominfo mengeluarkan surat edaran terkait panduan etika kecerdasan artifisial yang menggarisbawahi kebutuhan mitigasi dampak sosial dan perlindungan hak asasi manusia. Pernyataan-pernyataan ini penting sebagai dasar administratif namun belum menggantikan kebutuhan akan regulasi teknis khusus produk AI medis (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia., 2024).

Implikasi praktis bagi penyusunan perlindungan hukum pasien meliputi: (Manurung, 2024)

1. Pembentukan standar sertifikasi produk AI medis di Indonesia;
2. Kewajiban transparansi dan dokumentasi algoritma untuk tujuan audit;



3. Penetapan prosedur *informed consent* yang mencakup penggunaan AI;
4. Aturan penyimpanan dan pengolahan data yang ketat;
5. Mekanisme pelaporan insiden dan klaim ganti rugi; serta
6. Pembaruan kurikulum dan pelatihan tenaga kesehatan agar mampu menilai output AI secara kritis.

Rangka rekomendasi ini konsisten dengan temuan riset ilmiah lokal yang menuntut kombinasi solusi hukum-teknis untuk menjamin keselamatan pasien.

Dari sisi akademik dan penelitian, kajian pustaka teraktual di Indonesia menyoroti perlunya penelitian lapangan dan studi empiris untuk memahami bagaimana AI diimplementasikan dalam fasilitas pelayanan kesehatan nusantara, termasuk implikasi terhadap praktik klinis sehari-hari, pengalaman pasien, dan dinamika tanggung jawab institusional. Penelitian-penelitian ini membantu merumuskan aturan yang pragmatis dan kontekstual bukan aturan yang kaku atau sekadar mengimpor model hukum dari negara lain tanpa adaptasi terhadap kondisi sosial, infrastruktur, dan kapasitas sumber daya manusia di Indonesia.

Mengingat kompleksitas teknis dan etis yang melekat pada AI medis, penelitian ini (yang berjudul sebagaimana diajukan) bertujuan menyajikan tinjauan etikolegal yang komprehensif: memetakan kerangka regulasi Indonesia saat ini, mengidentifikasi celah hukum dan etika, menganalisis tanggung jawab profesional dan mekanisme perlindungan pasien, serta mengusulkan rekomendasi kebijakan yang realistis dan dapat dioperasionalkan. Harapan akhirnya adalah agar pemanfaatan AI di pelayanan kesehatan dapat memberi manfaat maksimal bagi pasien sekaligus meminimalkan risiko melalui kombinasi regulasi adaptif, standar etika yang ketat, akuntabilitas teknis, dan perlindungan hukum yang jelas.

Rumusan Masalah

1. Bagaimana Pengaturan Penggunaan Artificial Intelligence dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia ?
2. Bagaimana Perlindungan Hukum bagi Pasien atas Risiko Penggunaan AI dalam Layanan Medis?

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif, dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual untuk menganalisis perlindungan hukum terhadap pasien dalam pemanfaatan *Artificial Intelligence* (AI) di layanan kesehatan. Data dalam penelitian ini bersumber dari bahan hukum primer berupa Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (ITE) beserta perubahannya, serta peraturan perundang-undangan lainnya yang relevan. Bahan hukum sekunder terdiri atas literatur, jurnal ilmiah, artikel hukum, dan dokumen etika medis yang mendukung analisis *etiko-legal* terhadap pemanfaatan AI dalam pelayanan medis. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan, sedangkan analisis data dilakukan secara kualitatif, dengan cara menginterpretasikan peraturan perundang-undangan dan doktrin hukum yang berlaku untuk mengkaji bagaimana pengaturan hukum dan etika profesi kedokteran dapat



memberikan perlindungan yang memadai bagi pasien dari potensi risiko medis yang ditimbulkan oleh penggunaan teknologi AI.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan Penggunaan Artificial Intelligence dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia

Penggunaan *Artificial Intelligence* (AI) dalam pelayanan kesehatan di Indonesia kian masif, mulai dari diagnosis radiologi, analisis data rekam medis, hingga layanan telemedisin. Namun, kemajuan teknologi ini belum sepenuhnya diiringi oleh regulasi yang spesifik dan komprehensif. Saat ini, kerangka hukum yang berlaku masih bersifat umum dan tersebar dalam beberapa peraturan perundang-undangan utama, sehingga menimbulkan tantangan dalam kepastian hukum, terutama terkait pertanggungjawaban dan perlindungan pasien (Rayyan & Simarmata, 2025). Meskipun belum ada regulasi khusus AI di sektor kesehatan, upaya perlindungan telah diupayakan melalui integrasi norma-norma yang ada ke dalam praktik medis berbasis teknologi.

Salah satu landasan hukum terbaru adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Undang-undang ini menyediakan kerangka yang lebih modern bagi penyelenggaraan upaya kesehatan di era digital, meskipun belum secara eksplisit mengatur AI. UU Kesehatan 2023 secara umum mengakomodasi perkembangan teknologi kesehatan, termasuk sistem elektronik, dan menekankan pada keselamatan pasien serta mutu pelayanan sebagai prasyarat utama (Undang Undang RI No 17 Tahun, 2023). Pasal-pasal yang mengatur tentang standar pelayanan dan praktik kedokteran diharapkan dapat menjadi payung hukum yang menaungi inovasi teknologi, memastikan bahwa setiap penggunaan AI wajib mendukung tujuan kesehatan tanpa mengurangi hak-hak pasien. Regulasi turunan dari undang-undang ini, seperti Peraturan Pemerintah yang tengah disusun, diharapkan dapat memberikan kejelasan lebih lanjut mengenai tata kelola inovasi teknologi di fasilitas pelayanan kesehatan.

Aspek krusial lain dalam pemanfaatan AI adalah perlindungan data pasien, yang diatur secara mendasar oleh Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP). Data kesehatan merupakan kategori data pribadi yang bersifat spesifik dan sensitif, sehingga perlindungannya menjadi sangat ketat (Utomo dkk., 2020). UU PDP mewajibkan adanya persetujuan eksplisit dari subjek data (pasien) untuk setiap pemrosesan data, termasuk oleh sistem AI. Ketika AI digunakan untuk menganalisis rekam medis elektronik (RME) atau data diagnosis, UU PDP menjadi benteng utama untuk mencegah penyalahgunaan, kebocoran data, atau penjualan informasi kesehatan yang merugikan pasien (Librianty & Prawiroharjo, 2023).

Kehadiran UU PDP memberikan landasan yang kuat untuk menuntut akuntabilitas operator sistem elektronik, termasuk penyedia AI, dalam menjaga kerahasiaan dan keamanan data pasien (Rayyan & Simarmata, 2025). Selain itu, UU PDP menekankan pada hak pasien untuk menarik persetujuan dan meminta penghapusan data, yang menjadi isu kompleks dalam konteks AI, di mana data pasien bisa menjadi bagian integral dari pelatihan dan pengembangan algoritma (Rayyan & Siregar, 2025). Oleh karena itu, fasilitas pelayanan kesehatan yang mengadopsi AI wajib mematuhi prinsip-prinsip pemrosesan data, termasuk prinsip pembatasan tujuan dan integritas data, sebagaimana diamanatkan oleh UU PDP.

Selain UU Kesehatan dan UU PDP, Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE), sebagaimana telah diubah, memberikan kerangka



hukum bagi penyelenggaraan sistem dan transaksi elektronik, termasuk dalam bidang kesehatan. UU ITE mengklasifikasikan AI sebagai agen elektronik (PP No. 71 Tahun 2019, Pasal 20 ayat (1)) dan menuntut setiap Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE), termasuk fasilitas kesehatan yang menggunakan AI, untuk bertanggung jawab atas penyelenggaraan sistemnya. Jika AI menimbulkan kerugian akibat kelalaian sistem, UU ITE dapat digunakan sebagai salah satu dasar hukum untuk menelusuri pertanggungjawaban (Purba, 2024).

Namun, tantangannya adalah bagaimana menentukan batas tanggung jawab antara sistem AI, pengembang, dan tenaga kesehatan ketika terjadi kesalahan diagnosis atau malapraktik yang dibantu oleh AI. Dalam konteks UU ITE dan kaitannya dengan praktik kedokteran, kedudukan hukum dokter tetap dominan, di mana dokter tetap memegang tanggung jawab akhir atas keputusan klinis, terlepas dari rekomendasi yang diberikan oleh AI. Meskipun demikian, UU ITE membuka peluang untuk melibatkan pertanggungjawaban perdata dan pidana bagi PSE yang terbukti lalai dalam mengelola sistem yang menyebabkan kerugian pada pasien.

Regulasi sektoral juga berperan, khususnya yang berkaitan dengan *telemedicine*. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2019 Tentang Penyelenggaraan Pelayanan *Telemedicine* Antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan, yang kemudian diubah dengan Permenkes Nomor 23 Tahun 2020, menjadi penting karena banyak aplikasi AI terintegrasi dalam layanan telemedis (Jannati, 2022). Aturan ini mengatur standar minimal dan kualitas pelayanan jarak jauh, yang secara implisit mencakup penggunaan alat bantu digital seperti AI. Walaupun fokusnya pada layanan antarfaskes, prinsip-prinsip etika, keamanan, dan keselamatan yang diatur di dalamnya menjadi relevan untuk menjembatani jurang regulasi AI yang lebih spesifik, terutama dalam hal kewajiban dokumentasi dan *informed consent* pasien.

Tantangan utama dalam regulasi saat ini adalah ketiadaan aturan spesifik mengenai sertifikasi, validasi, dan audit algoritma AI yang digunakan dalam diagnosis atau pengambilan keputusan klinis. Regulasi yang ada belum secara tegas mengatur siapa yang bertanggung jawab ketika hasil yang direkomendasikan AI menyebabkan kerugian pasien. Kekaburan ini menciptakan *regulatory gap* yang mendesak untuk diisi dengan peraturan yang fokus pada aspek akuntabilitas (*accountability*) dan transparansi (*transparency*) AI, terutama karena AI harus dipandang sebagai alat bantu yang tidak boleh mengurangi kualitas pelayanan atau hak pasien (Widiastuti & Ropii, 2024).

Di masa depan, regulasi AI di Indonesia harus berorientasi pada penetapan standar etika dan teknis yang jelas, mirip dengan yang diterapkan oleh negara-negara maju (Trenggono & Bachtiar, 2023). Hal ini mencakup perlunya panduan untuk mengatasi potensi bias algoritmik yang dapat memengaruhi kualitas pelayanan berdasarkan demografi pasien, serta mekanisme kompensasi yang cepat dan adil bagi pasien yang dirugikan oleh kesalahan AI. Inisiatif dari Kementerian Kesehatan untuk menyusun pedoman penggunaan teknologi digital harus diintensifkan, memastikan harmonisasi antara inovasi teknologi dan perlindungan hak pasien.

Kesimpulannya, perjalanan regulasi AI di pelayanan kesehatan Indonesia berada dalam fase transisi. Sementara menunggu regulasi spesifik yang komprehensif, perlindungan pasien didasarkan pada perpaduan aturan yang ada, berfokus pada keselamatan, mutu layanan, dan perlindungan data pribadi. Kolaborasi antara pembuat kebijakan, tenaga kesehatan, dan pengembang teknologi sangat krusial untuk menciptakan kerangka hukum yang adaptif, inovatif, dan yang paling utama,



menjamin bahwa kemajuan AI selalu berpihak pada kepentingan dan hak-hak pasien, sesuai dengan asas etika kedokteran dan hukum kesehatan.

Etika Medis dan Tanggung Jawab Profesional dalam Penggunaan AI

Integrasi *Artificial Intelligence* (AI) ke dalam praktik klinis secara fundamental menantang dan memperluas cakupan prinsip-prinsip etika medis tradisional yang selama ini berpusat pada hubungan dokter-pasien. Prinsip-prinsip bioetika seperti autonomi (*autonomy*), benefisensi (*beneficence*), non-malefisensi (*non-maleficence*), dan keadilan (*justice*) tetap menjadi kompas utama, namun penerapannya menjadi lebih kompleks ketika keputusan klinis didasarkan pada rekomendasi algoritma. Benefisensi menuntut bahwa AI harus secara nyata memberikan manfaat diagnostik atau terapeutik yang lebih besar daripada metode konvensional, sementara non-malefisensi mewajibkan tenaga kesehatan untuk berhati-hati penuh agar sistem AI yang digunakan tidak menimbulkan kerugian atau kesalahan diagnosis yang fatal. Tantangan etika ini bukan hanya terletak pada *output* AI, melainkan juga pada kualitas data *input* dan desain algoritma itu sendiri, yang harus bebas dari bias algoritmik yang dapat memperburuk ketidaksetaraan kesehatan (Trenggono & Bachtiar, 2023).

Prinsip autonomi pasien hak untuk membuat keputusan tentang perawatan dirinya mengharuskan adanya persetujuan setelah tindakan medis (*informed consent*) yang valid dalam penggunaan AI. Dalam konteks AI, *informed consent* harus melampaui persetujuan atas prosedur medis biasa; pasien berhak mengetahui bahwa data mereka akan diproses oleh sistem AI dan memahami potensi keterbatasan serta risiko dari teknologi tersebut (Librianty & Prawiroharjo, 2023). Isu sentral di sini adalah transparansi algoritma (*algorithmic transparency*), atau yang dikenal sebagai masalah *black-box*. Dokter memiliki kewajiban etis untuk dapat menjelaskan dasar dari keputusan yang disarankan oleh AI kepada pasien. Jika sistem AI tidak dapat dijelaskan secara memadai (*explainable AI* atau XAI), hal ini dapat mengurangi kualitas *informed consent* dan merusak kepercayaan, karena pasien tidak dapat sepenuhnya memahami risiko atau alasan di balik rencana perawatan yang diusulkan (Rayyan & Siregar, 2025).

Penggunaan AI tidak menghilangkan, apalagi mengalihkan, tanggung jawab profesional dokter dan tenaga kesehatan. Dalam hukum dan etika medis Indonesia, dokter tetap memegang kendali dan tanggung jawab akhir (*final decision-maker*) atas setiap diagnosis dan tindakan yang diberikan kepada pasien (Purba, 2024). Prinsip ini dikenal sebagai kehati-hatian profesional (*professional diligence*). Apabila terjadi kesalahan diagnosis atau kerugian (malpraktik) akibat rekomendasi AI, pertanggungjawaban hukum tetap akan melekat pada dokter, kecuali jika terbukti kesalahan tersebut murni disebabkan oleh kegagalan sistem elektronik yang berada di luar kontrol profesionalnya (Widiastuti & Ropii, 2024). Kewajiban dokter adalah memverifikasi secara kritis setiap *output* dari AI dan tidak secara buta mengikutinya. AI hanya berfungsi sebagai alat bantu yang dipergunakan untuk mendukung, bukan menggantikan, penilaian klinis manusia.

Meskipun tanggung jawab profesional melekat pada dokter, munculnya *algorithmic error* menimbulkan dilema baru mengenai akuntabilitas hukum. Jika kesalahan terletak pada cacat desain, *bug* pemrograman, atau pelatihan data yang buruk (yang menjadi tanggung jawab pengembang atau penyedia sistem), pertanggungjawaban dapat bergeser ke ranah hukum produk atau hukum perlindungan konsumen. Dalam kerangka hukum Indonesia, Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE) dan peraturan pelaksanaannya dapat digunakan untuk menjerat



Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) yang terbukti lalai dalam menjaga keandalan dan keamanan sistem AI mereka. Oleh karena itu, akuntabilitas dalam ekosistem AI menjadi berlapis, melibatkan dokter sebagai pengguna, rumah sakit sebagai operator sistem, dan pengembang AI sebagai produsen teknologi.

Isu etika yang tak kalah penting adalah kerahasiaan data medis dan perlindungan data pribadi. AI memerlukan akses ke data rekam medis dalam jumlah besar, yang meningkatkan risiko kebocoran atau penyalahgunaan (Utomo dkk., 2020). Secara etis, dokter memiliki kewajiban menjaga kerahasiaan (*confidentiality*). Secara hukum, Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP) secara tegas mengatur bagaimana data kesehatan sensitif harus diproses, disimpan, dan dianonimkan (jika diperlukan) saat digunakan untuk tujuan pelatihan AI, sehingga menjamin hak privasi pasien terlindungi. Setiap pemrosesan data, bahkan untuk pengembangan AI, harus didasarkan pada tujuan yang jelas dan persetujuan yang sah, sesuai dengan asas-asas dalam UU PDP.

Dewan Etik dan Majelis Kehormatan Profesi perlu secara aktif merumuskan pedoman etika yang spesifik dan adaptif terhadap AI. Keterlibatan AI mengharuskan adanya peninjauan ulang terhadap sumpah dokter dan standar profesi untuk memastikan bahwa kehati-hatian profesional dalam mengadopsi teknologi canggih tetap menjadi prioritas. Indonesia membutuhkan regulasi *etikolegal* khusus yang mengatur validasi klinis AI, standar audit algoritma, serta mekanisme resolusi sengketa yang adil ketika kerugian akibat AI terjadi (Komalasari, 2022). Regulasi ini harus menjadi jembatan antara semangat inovasi teknologi dan perlindungan moral serta hukum bagi pasien.

Pada akhirnya, penggunaan AI dalam pelayanan kesehatan harus selalu berakar pada tujuan utama etika medis: kepentingan terbaik pasien. AI tidak boleh dijadikan tameng untuk menghindari tanggung jawab profesional. Prinsip-prinsip etika harus diinternalisasi oleh setiap pemangku kepentingan, mulai dari pengembang yang harus mendesain *AI by ethical design*, hingga dokter yang harus menjalankan kehati-hatian berlapis dalam menginterpretasikan hasilnya. Konsistensi dalam mematuhi *informed consent*, transparansi yang optimal, dan penetapan akuntabilitas yang jelas dan berlapis merupakan kunci untuk menjaga kepercayaan pasien dan memastikan bahwa AI berfungsi sebagai alat yang memberdayakan pelayanan kesehatan secara etis dan legal di Indonesia.

Perlindungan Hukum bagi Pasien atas Risiko Penggunaan AI dalam Layanan Medis

Pemanfaatan *Artificial Intelligence* (AI) dalam layanan medis membawa potensi peningkatan kualitas dan efisiensi, namun juga menimbulkan risiko baru bagi pasien, terutama terkait diagnosis dan privasi. Oleh karena itu, perlindungan hukum bagi pasien harus diperkuat agar hak-hak mereka tidak tergerus oleh kemajuan teknologi. Perlindungan ini bersumber dari berbagai regulasi yang memastikan pasien menerima pelayanan yang aman, bermutu, dan bertanggung jawab. Hak dasar pasien, seperti hak untuk mendapatkan informasi, hak untuk menyetujui atau menolak tindakan medis (*informed consent*), serta hak atas kerahasiaan data medis, tetap menjadi inti perlindungan, dan harus diinterpretasikan ulang dalam konteks interaksi dengan sistem AI yang kompleks (Rayyan & Siregar, 2025).

Perlindungan hukum pertama dan utama adalah pemenuhan hak atas informasi dan otonomi pasien. Dalam era AI, hak ini diterjemahkan menjadi hak pasien untuk mengetahui secara jelas



bahwa AI digunakan dalam proses diagnosis atau pengobatan mereka. *Informed consent* yang diberikan pasien harus mencakup informasi mengenai peran AI, potensi risiko yang spesifik terkait penggunaan algoritma, serta batasan kemampuan sistem tersebut (Librianty & Prawiroharjo, 2023). Dokter wajib menjelaskan, sejauh yang dimungkinkan, bagaimana keputusan AI dibuat (transparansi) dan apa yang terjadi pada data pasien setelah diproses oleh sistem. Kegagalan memberikan penjelasan yang memadai mengenai aspek AI dapat dianggap sebagai pelanggaran hak pasien dan dapat membatalkan validitas persetujuan yang diberikan.

Risiko terbesar dalam pemanfaatan AI adalah penggunaan dan potensi kebocoran data pribadi medis pasien, mengingat AI bergantung pada analisis *big data*. Perlindungan hukum yang paling tegas di Indonesia kini adalah melalui Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP). UU PDP menjamin bahwa data kesehatan, sebagai data pribadi spesifik, harus diproses dengan persetujuan eksplisit dan hanya untuk tujuan yang jelas (Utomo dkk., 2020). UU ini memberikan pasien hak yang kuat, termasuk hak untuk menarik persetujuan, mengajukan keberatan, dan hak atas ganti rugi jika terjadi kegagalan perlindungan data. Penerapan AI di fasilitas kesehatan wajib mengikuti standar keamanan siber dan tata kelola data yang diamanatkan UU PDP secara ketat.

Jika terjadi kerugian medis atau malpraktik yang diakibatkan oleh kesalahan diagnosis atau rekomendasi dari AI, perlindungan hukum pasien dijamin melalui mekanisme pertanggungjawaban berlapis. Meskipun AI yang melakukan kesalahan, tanggung jawab akhir secara hukum praktik kedokteran berada di tangan dokter yang membuat keputusan klinis berdasarkan rekomendasi AI tersebut (Purba, 2024). Dokter dianggap lalai karena tidak menjalankan kehati-hatian profesional dalam memverifikasi *output* AI. Namun, pasien juga memiliki jalur hukum terhadap pengembang atau penyedia sistem AI jika terbukti kerugian disebabkan oleh cacat produk, *bug* pemrograman, atau kegagalan sistem yang tidak sesuai standar yang dijamin oleh Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE) dan peraturan pelaksanaannya (Rayyan & Siregar, 2025).

Pasien yang merasa dirugikan oleh layanan medis berbasis AI memiliki hak untuk mengajukan pengaduan sesuai dengan regulasi di sektor kesehatan. Mekanisme ini dapat dimulai dari pengaduan internal kepada Direktur Rumah Sakit atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan terkait. Jika tidak terselesaikan, pasien dapat mengajukan keberatan kepada Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) atau Organisasi Profesi untuk menguji apakah tenaga kesehatan telah melanggar disiplin profesi dalam penggunaan AI. Langkah-langkah ini memastikan bahwa setiap penyimpangan dari standar pelayanan dan etika profesional dalam penggunaan teknologi dapat ditindaklanjuti secara kelembagaan (Widiastuti & Ropii, 2024).

Di samping jalur profesi dan administratif, pasien berhak menempuh jalur litigasi untuk menuntut ganti rugi. Sengketa dapat dibawa ke Pengadilan Negeri melalui gugatan perdata atas dasar Perbuatan Melawan Hukum (PMH), menuntut kompensasi finansial atas kerugian yang diderita akibat kesalahan medis yang dibantu AI. Gugatan perdata ini dapat ditujukan kepada dokter, fasilitas kesehatan (rumah sakit), atau bahkan pengembang sistem AI sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik, tergantung pada di mana letak kelalaian tersebut terbukti. Bukti-bukti yang digunakan akan mencakup data log sistem AI dan catatan verifikasi klinis oleh dokter.

Sebagai alternatif, penyelesaian sengketa non-litigasi melalui mediasi atau arbitrase seringkali lebih cepat dan efisien, terutama dalam kasus-kasus sengketa medis yang kompleks.



Mekanisme ini memungkinkan pasien dan pihak penyedia layanan kesehatan, termasuk pengembang AI, untuk mencapai kesepakatan damai mengenai kompensasi dan solusi tanpa harus melalui proses pengadilan yang panjang. Penting bagi regulasi turunan AI di masa depan untuk secara eksplisit mendorong penggunaan mediasi, mengingat sulitnya pembuktian kelalaian dalam sistem berbasis algoritma (Komalasari, 2022).

Perlindungan pasien juga meluas hingga isu pemindahan data lintas negara, yang sering terjadi jika sistem AI dikembangkan oleh perusahaan asing. UU PDP mengatur bahwa pemindahan data pribadi ke luar negeri harus memenuhi syarat kecukupan perlindungan hukum, yang berarti negara penerima data harus memiliki standar perlindungan data yang setara dengan Indonesia. Perlindungan ini memastikan bahwa data medis pasien Indonesia tidak dieksploitasi atau disalahgunakan di luar yurisdiksi nasional (Trenggono & Bachtiar, 2023). Kewajiban ini harus diperhatikan oleh fasilitas kesehatan saat melakukan kontrak dengan penyedia AI global.

Untuk mengoptimalkan perlindungan hukum, dibutuhkan langkah regulasi lebih lanjut, yaitu dengan penerbitan Peraturan Pemerintah atau Peraturan Menteri Kesehatan yang spesifik mengenai standar audit dan sertifikasi AI di bidang medis. Regulasi ini harus mencakup penetapan batas toleransi kesalahan (*error rate*), kewajiban audit berkala terhadap algoritma (untuk mencegah *drift* atau *bias* yang baru muncul), dan standarisasi dokumentasi yang harus disimpan oleh dokter saat menggunakan AI. Dengan standarisasi ini, mekanisme pengaduan dan penyelesaian sengketa dapat berjalan lebih efektif karena ada tolok ukur yang jelas mengenai keandalan dan keamanan sistem AI yang legal.

KESIMPULAN

Berdasarkan analisis, regulasi hukum kesehatan di Indonesia saat ini mengatur penggunaan AI dalam pelayanan medis melalui kombinasi beberapa undang-undang dan peraturan yang bersifat umum, bukan spesifik untuk AI. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menjadi payung normatif yang mengakomodasi teknologi kesehatan secara umum, menekankan pada keselamatan dan mutu pelayanan sebagai prasyarat utama. Di samping itu, Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP) memberikan landasan kuat untuk melindungi data pasien yang sensitif dari risiko penyalahgunaan oleh sistem AI, dengan mewajibkan persetujuan eksplisit dan tata kelola data yang ketat. Meskipun demikian, masih terdapat celah regulasi (*regulatory gap*) karena belum ada aturan khusus yang mengatur tentang verifikasi algoritma, standar validasi klinis untuk produk AI, atau mekanisme audit algoritmik. Ini menciptakan ketidakpastian hukum bagi pasien, tenaga kesehatan, dan pengembang teknologi.

Perlindungan hukum bagi pasien atas risiko medis akibat penggunaan AI diwujudkan melalui sistem pertanggungjawaban hukum yang berlapis. Secara etis dan hukum, dokter tetap memegang tanggung jawab akhir atas setiap keputusan klinis yang dibuat, terlepas dari rekomendasi yang diberikan oleh AI. Pasien yang merasa dirugikan dapat menempuh jalur pengaduan kepada Direktur Rumah Sakit atau Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) untuk pelanggaran disiplin profesi. Jika kerugian disebabkan oleh cacat produk atau kegagalan sistem AI, pasien juga memiliki jalur hukum terhadap pengembang atau penyedia sistem berdasarkan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE). Untuk mengoptimalkan perlindungan ini, perlu adanya regulasi turunan yang menetapkan standar sertifikasi AI medis dan mekanisme



penyelesaian sengketa yang adil, memastikan bahwa setiap pihak yang terlibat dalam ekosistem AI medis memiliki akuntabilitas yang jelas demi keamanan dan hak-hak pasien.

DAFTAR PUSTAKA

- Arif, T. (2025). MedisInfo: Keamanan Inovasi Kesehatan Digital sebagai Perwujudan Artificial Intelligence (AI) dalam Penyebaran Informasi Kesehatan. *Jurnal Keperawatan Muhammadiyah*, 10(1).
- Asadi, dkk. (2024). Regulasi dan Etika Artificial Intelligence (AI) dalam Pelayanan Kesehatan. *E-Jurnal UMRI*, 6(1).
- Dinasti Review: Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik. (2024). Kerangka hukum yang diperlukan untuk mengatur penggunaan AI dalam sektor kesehatan di Indonesia. 5(2).
- Fauziah, Y. A. (2024). Etika dan Tantangan Penggunaan Kecerdasan Buatan dalam Kedokteran. *Jurnal Hang Tuah Kedokteran*, 2(1).
- Jannati, A. S. R. (2022). Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dalam Pelayanan Telemedicine di Indonesia. *Jurnal Juristic*, 3(02).
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2024). AI Mulai Wujudkan Efisiensi Pelayanan Kesehatan Indonesia. Kemenkes RI.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2024). Penggunaan AI Harus Prioritaskan Keselamatan Pasien. Kemenkes RI.
- Komalasari, R. (2022). Pemanfaatan Kecerdasan Buatan (AI) dalam Telemedicine: Dari Perspektif Profesional Kesehatan. *Jurnal Kedokteran Mulawarman*, 9(2).
- Librianty, N., & Prawiroharjo, P. (2023). Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Atas Penggunaan Artificial Intelligence Pada Praktik Kedokteran. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*, 7(1).
- Manurung, H. (2024). Implikasi Hukum Atas Penggunaan Teknologi dalam Pelayanan Kesehatan Telemedicine. *Jurnal Poros Hukum Padjadjaran*, 2(1).
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis. (2022). *Berita Negara RI Tahun 2022 Nomor 560*.
- Primasatya. (2024). Perlindungan terhadap Perkembangan Layanan Kesehatan Berbasis Kecerdasan Buatan (Artificial Intelligence) di Indonesia. *Jurnal Globalisasi Hukum*, 1(1).
- Purba, I. S. H. (2024). Pertanggungjawaban Hukum Atas Penggunaan Artificial Intelligence Pada Praktik Kedokteran. *Jurnal Hukum De'rechtsstaat*, 10(1).
- Rayyan, R., & Simarmata, M. (2025). Kepastian Hukum Penggunaan Artificial Intelligence (AI) dalam Pelayanan Kesehatan dan Diagnosa Medis di Indonesia. *Demokrasi: Jurnal Riset Ilmu Hukum, Sosial dan Politik*, 2(3).
- Rayyan, R., & Siregar, A. R. M. (2025). Kepastian Hukum dalam Penerapan Teknologi Kesehatan: Perlindungan Data Pasien dan Malpraktik. *Politika Progresif: Jurnal Hukum, Politik dan Humaniora*, 2(1).
- Siregar, R. A. (2023). *Hukum Kesehatan* (Cetakan I). UKI Press.
- Trenggono, P. H., & Bachtiar, A. (2023). Peran Artificial Intelligence dalam Pelayanan Kesehatan: A Systematic Review. *Jurnal Ners*, 7(1).



- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2024 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik jo Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik. *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58*.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. (2023). *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105*.
- Utomo, H. P., Gultom, E., & Afriana, A. (2020). Urgensi Perlindungan Hukum Data Pribadi Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan Berbasis Teknologi Di Indonesia. *Jurnal Ilmiah Galuh Justisi*, 8(2).
- Widiastuti, W., & Ropii, I. (2024). Implementasi Telemedis di Indonesia: Analisis Hukum Perlindungan Hak Pasien dan Tenaga Medis. *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum*, 5(2).