



ANALISIS HUKUM TERHADAP PENGGUNAAN *ARTIFICIAL INTELLIGENCE* (AI) DALAM MENENTUKAN DIAGNOSIS MEDIS DI INDONESIA

LEGAL ANALYSIS OF THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) IN DETERMINING MEDICAL DIAGNOSIS IN INDONESIA

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, especially for medical diagnosis and health data analysis, promises improved accuracy and efficiency but also raises urgent legal, ethical, and technical challenges. The adoption of AI integrated with telemedicine and hospital systems creates complex issues regarding data quality, algorithm bias, and patient information security. Although regulatory frameworks for telemedicine and electronic medical records exist, explicit regulations governing AI use for medical diagnosis remain limited and fragmented, resulting in a regulatory gap that requires harmonization and updates. A central concern highlighted is legal protection for patients, including guarantee of privacy rights for sensitive medical data and the need for informed consent covering the use of automated systems. Additionally, unclear liability issues arise, necessitating specific responsibility allocation mechanisms among developers, hospitals, and medical personnel in cases of AI-based malpractice. This study emphasizes the urgent need to formulate regulations covering technology certification, algorithm accreditation, decision-making transparency (explainability), and local clinical trial standards to ensure safe and lawful medical AI implementation in Indonesia.

Keywords: *Artificial Intelligence (AI), Medical Diagnosis, Health Law*

Abstrak

Perkembangan pesat *Artificial Intelligence* (AI) dalam layanan kesehatan di Indonesia, khususnya untuk diagnosis medis dan analisis data kesehatan, menjanjikan peningkatan akurasi dan efisiensi, tetapi juga memunculkan tantangan hukum, etis, dan teknis yang mendesak. Adopsi AI yang terintegrasi dengan telemedicine dan sistem rumah sakit menciptakan isu-isu kompleks terkait kualitas data, bias algoritma, dan keamanan informasi pasien. Meskipun kerangka hukum untuk telemedicine dan rekam medis elektronik sudah ada, regulasi yang secara eksplisit mengatur penggunaan AI untuk diagnosis medis masih terbatas dan fragmentaris, menciptakan *regulatory gap* yang memerlukan harmonisasi dan pembaruan. Isu sentral yang disoroti adalah perlindungan hukum pasien, termasuk jaminan hak atas privasi data medis sensitif dan kebutuhan akan *informed consent* yang mencakup aspek penggunaan sistem otomatis. Selain itu, terdapat persoalan tanggung jawab hukum (liability) yang belum jelas, di mana perlu adanya mekanisme alokasi tanggung jawab spesifik antara pengembang, rumah sakit, dan tenaga medis jika terjadi malapraktik berbasis AI. Kajian ini menegaskan urgensi untuk merumuskan regulasi yang mencakup sertifikasi teknologi, akreditasi algoritma, transparansi pengambilan keputusan (*explainability*), dan standar uji klinis lokal untuk memastikan AI medis berjalan aman dan taat hukum di Indonesia.

Kata Kunci: *Artificial Intelligence (AI), Diagnosis Medis, Hukum Kesehatan*



PENDAHULUAN

Dalam dua dekade terakhir perkembangan teknologi *Artificial Intelligence* (AI) telah mengubah wajah berbagai sektor, termasuk layanan kesehatan (Smith, 2020). Di Indonesia, adopsi AI dalam konteks klinis khususnya untuk membantu proses diagnosis medis, analisis citra radiologi, dan pemrosesan data kesehatan besar berkembang pesat seiring meningkatnya kemampuan komputasi, ketersediaan data digital, serta kebutuhan untuk memperluas akses layanan kesehatan yang merata (Yuliana, 2022). Penelitian dan tinjauan literatur lokal menunjukkan bahwa AI mampu meningkatkan akurasi deteksi penyakit tertentu dan mempercepat alur diagnosis, sehingga berpotensi mengurangi beban tenaga medis dan meningkatkan efisiensi layanan; namun, potensi ini juga memunculkan persoalan teknis, etis, dan hukum yang mendesak untuk dianalisis lebih jauh.

Perkembangan AI dalam pelayanan kesehatan di Indonesia tidak berdiri sendiri: ia biasa terintegrasi dengan layanan telemedicine, sistem informasi rumah sakit (SIMRS), serta aplikasi kesehatan berbasis mobile yang menjadi lebih populer sejak pandemi COVID-19 (Prasetyo, 2021). Integrasi ini membuka peluang peningkatan akses layanan di daerah terpencil, triase awal yang lebih cepat, dan monitoring pasien jarak jauh; sekaligus memperbesar arsitektur data pasien yang menjadi masukan bagi model AI sehingga menimbulkan persoalan kualitas data, bias algoritma, dan keamanan informasi pasien (Lestari, 2021). Temuan studi lokal menekankan kebutuhan kesiapan infrastruktur, kapabilitas sumber daya manusia kesehatan, dan tata kelola data untuk memastikan manfaat AI dapat direalisasikan tanpa mengorbankan keselamatan pasien.

Dari sisi regulasi, kerangka hukum Indonesia untuk praktik telemedicine dan layanan kesehatan digital sudah mulai ada, misalnya Peraturan Menteri Kesehatan tentang penyelenggaraan telemedicine (*Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Telemedicine Antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan*, t.t.), serta peraturan terkait rekam medis elektronik; namun, pengaturan yang secara eksplisit mengatur penggunaan AI untuk diagnosis medis masih terbatas dan fragmentaris. Kondisi ini menciptakan regulatory gap yakni jurang antara cepatnya inovasi teknologi dan ketersediaan aturan hukum yang mengaturnya sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi penyedia layanan, produsen perangkat lunak AI, serta pasien (Azizah, 2023). Para peneliti hukum kesehatan Indonesia menyarankan perlunya pembaruan dan harmonisasi regulasi agar mencakup aspek sertifikasi teknologi, akreditasi algoritma, transparansi pengambilan keputusan, dan mekanisme pertanggungjawaban jika terjadi malapraktik.

Persoalan perlindungan hukum bagi pasien menjadi pusat perdebatan ketika AI mulai berperan dalam diagnosis. Hak pasien atas privasi dan kerahasiaan data medis, hak atas informasi yang memadai mengenai proses diagnostik, serta hak untuk mendapatkan standar perawatan yang aman harus terjamin bahkan ketika keputusan klinis dibantu atau dihasilkan oleh sistem otomatis. Literatur hukum dan kebijakan di Indonesia menyoroti bahwa undang-undang dan peraturan teknis tentang rekam medis, perlindungan data, serta kewajiban profesi medis harus ditafsirkan ulang agar relevan dengan konteks AI termasuk persyaratan informed consent yang mencakup penggunaan sistem otomatis dan penjelasan mengenai risiko serta keterbatasan model AI.

Selain privasi, masalah tanggung jawab hukum (*liability*) muncul ketika diagnosis berbasis AI keliru atau menimbulkan cedera pada pasien. Siapa yang bertanggung jawab pengembang perangkat lunak, rumah sakit yang menerapkan sistem, tenaga medis yang menggunakan



rekomendasi AI, atau vendor pihak ketiga merupakan persoalan kompleks yang melibatkan hukum malapraktik, kontrak, dan ketentuan tanggung jawab produk. Kajian-kajian lokal merekomendasikan pembentukan mekanisme alokasi tanggung jawab yang jelas, sertifikasi klinis bagi solusi AI, serta standar uji klinis yang harus dipenuhi sebelum implementasi skala besar. Tanpa kepastian demikian, risiko sengketa hukum dan masalah kepercayaan publik terhadap teknologi medis baru akan meningkat.

Dari perspektif etika dan regulasi, kebutuhan akan standar dan pedoman teknis untuk AI medis semakin kuat. Sejumlah studi di Indonesia menekankan aspek seperti *explainability* (kemampuan menjelaskan keputusan AI), audit algoritma independen, serta pengujian validitas model pada populasi lokal agar hasil diagnosis tidak mengalami performance drift ketika diaplikasikan di luar data latihnya (Smith, 2020). Standar teknis tersebut perlu dipadukan dengan norma hukum yang memfasilitasi kepastian hukum serta perlindungan konsumen/pasien, misalnya persyaratan transparansi terhadap pasien dan kewajiban pelaporan insiden keamanan atau kegagalan sistem (Utami, 2022).

Regulasi *telemedicine* di Indonesia (Permenkes tentang *telemedicine* dan ketentuan terkait rekam medis elektronik) menyediakan kerangka dasar yang relevan, tetapi belum sepenuhnya memuat ketentuan teknis soal validasi sistem AI, klasifikasi risiko teknologi kesehatan digital, ataupun mekanisme sertifikasi dan registrasi aplikasi AI klinis. Sejumlah penulis hukum menggarisbawahi bahwa harmonisasi antara peraturan kesehatan, peraturan perlindungan data, dan regulasi teknologi menjadi prasyarat agar pemanfaatan AI berjalan aman dan taat hukum; termasuk perluasan ruang lingkup peraturan untuk memasukkan persyaratan pengujian klinis, audit etis, dan kewajiban pelaporan.

Pada level kebijakan publik, pembuat kebijakan didorong untuk mengembangkan regulasi yang seimbang antara inovasi dan perlindungan publik: mendukung riset dan adopsi AI yang berpotensi meningkatkan kualitas layanan kesehatan, sambil menetapkan standar keselamatan, akurasi, dan akuntabilitas (Lestari, 2024). Diskusi akademik Indonesia juga menyoroti peran lembaga seperti Kementerian Kesehatan, Badan POM (untuk produk perangkat medis berteknologi), dan lembaga perlindungan data pribadi dalam menyusun pedoman bersama yang mencakup aspek registrasi, uji klinis, serta audit pasca-pemasaran terhadap solusi AI. Upaya koordinasi antarlembaga ini menjadi penting untuk mencegah tumpang tindih aturan dan memastikan pelaksanaan yang konsisten di lapangan.

Perlindungan hukum pasien juga berkaitan erat dengan kesiapan institusi kesehatan dalam menerapkan AI secara bertanggung jawab. Rumah sakit dan fasilitas pelayanan harus menetapkan protokol penggunaan, pelatihan dan kompetensi tenaga medis dalam menginterpretasi keluaran AI, serta prosedur untuk kasus-kasus di mana rekomendasi AI bertentangan dengan penilaian klinis tenaga kesehatan (Smith, 2020). Studi kasus dari beberapa rumah sakit dan penelitian lokal menunjukkan bahwa keberhasilan implementasi AI bergantung pada kombinasi teknologi yang andal, tata kelola internal yang kuat, dan transparansi komunikasi dengan pasien semua elemen ini harus tercantum atau diatur minimal sebagai bagian dari persyaratan kepatuhan.

Di sisi lain, perlindungan konsumen kesehatan dari perspektif hukum menuntut adanya mekanisme penyelesaian sengketa yang efektif bagi pasien yang dirugikan oleh penggunaan AI. Ini termasuk akses ke forum hukum, prosedur mediasi atau arbitrase khusus teknologi kesehatan, serta



kemungkinan skema kompensasi atau asuransi risiko teknologi kesehatan (Azizah, 2023). Beberapa literatur hukum di Indonesia menyarankan pengembangan pedoman nasional mengenai tanggung jawab produsen perangkat lunak medis dan kewajiban pelaporan insiden keselamatan pasien agar korban malfungsi AI mendapatkan pemulihan yang adil.

Dengan mempertimbangkan aspek teknis, etis, hukum, dan kebijakan publik yang saling berkaitan, pendahuluan ini menegaskan urgensi penelitian yang fokus pada analisis hukum terhadap penggunaan AI dalam menentukan diagnosis medis di Indonesia. Kajian semacam ini tidak hanya relevan untuk merumuskan rekomendasi regulasi baru atau revisi norma yang ada, tetapi juga berguna untuk menyusun pedoman praktik terbaik bagi rumah sakit, pengembang teknologi, dan regulator. Di tingkat akademis dan kebijakan, penelitian harus berupaya menyajikan analisis yang pragmatis yakni mengidentifikasi celah regulasi, alternatif mekanisme alokasi tanggung jawab, dan rencana implementasi standar verifikasi klinis bagi AI medis yang sesuai dengan konteks Indonesia.

Rumusan Masalah

1. Bagaimana Perkembangan *Artificial Intelligence* Dalam Pelayanan Kesehatan ?
2. Bagaimana Perlindungan Hukum bagi Pasien dalam Penggunaan *Artificial Intelligence* untuk Diagnosis Medis?

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode studi literatur dan analisis yuridis. Data dikumpulkan dari sumber-sumber sekunder seperti buku, jurnal, regulasi, dan artikel yang terkait dengan perkembangan *Artificial Intelligence* (AI) dalam pelayanan kesehatan, kerangka hukum penggunaan AI di Indonesia, serta isu perlindungan hukum pasien dalam konteks diagnosis medis berbasis AI. Analisis difokuskan pada tiga sub bab utama untuk memahami dinamika teknologi, regulasi yang ada, serta tantangan dan solusi hukum yang diperlukan, guna merumuskan rekomendasi yang komprehensif dan kontekstual. Pendekatan ini memungkinkan peneliti mengeksplorasi aspek teknis, etis, dan legal secara mendalam sekaligus mengidentifikasi gap regulasi dan kebutuhan harmonisasi hukum di Indonesia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Perkembangan *Artificial Intelligence* dalam Pelayanan Kesehatan

Artificial Intelligence (AI) dalam konteks diagnosis medis didefinisikan sebagai sistem/software yang menggunakan algoritma pembelajaran mesin (*machine learning*) atau pembelajaran mendalam (*deep learning*) untuk mengolah data medis baik berupa gambar radiologi, data genomik, rekam medis elektronik, maupun sinyal fisiologis untuk membantu atau bahkan otomatis dalam mengambil keputusan diagnostik. Ruang lingkup penggunaannya melibatkan pendeteksian dini penyakit, pengklasifikasian kondisi medis, segmentasi citra, prakiraan prognosis, dan dukungan keputusan klinis (*clinical decision support*). Misalnya, kajian *Pemanfaatan Kecerdasan Buatan sebagai Alat Bantu Diagnosis di Bidang Kesehatan : Literatur Review* menyebut bahwa algoritma *machine learning* dan *deep learning* mampu mengidentifikasi penyakit kronis seperti COVID-19, masalah kulit, dan periodontitis dengan akurasi tinggi menggunakan data citra dan data elektronik (Idris dkk., 2024).



Jenis-jenis AI yang digunakan dalam layanan kesehatan di Indonesia sudah cukup beragam. Beberapa jenis yang sering muncul antara lain *Convolutional Neural Networks* (CNN) untuk analisis gambar medis seperti X-ray, MRI; *Random Forests*, *Support Vector Machine* (SVM), dan kNN untuk klasifikasi penyakit berdasarkan fitur statistik/clinical; serta model computer vision untuk segmentasi luka dan objek medis (Khairi dkk., 2023). Contohnya, studi *Studi Literatur Penerapan Deep Learning dalam Analisis Citra Medis di Indonesia* menganalisis 12 artikel terpilih dari 45, yang menggunakan deep learning dalam pengenalan pola citra medis.

Dalam perbandingan praktik AI medis antara Indonesia dan negara lain, tampak bahwa Indonesia masih berada di tahap adopsi yang berkembang dibanding negara-negara dengan sistem kesehatan lebih matang. Di luar negeri, banyak penelitian AI telah memasuki fase uji klinis dan integrasi ke sistem rumah sakit besar, sementara di Indonesia masih banyak penelitian berada di laboratorium atau tahap piloting (Trenggono & Bachtiar, 2023). Misalnya, jurnal *Peran Artificial Intelligence dalam Pelayanan Kesehatan: A Systematic Review* menyebut bahwa meski AI memiliki potensi besar dalam diagnostik dan rekomendasi klinis, implementasi nyata masih terkendala oleh data lokal dan infrastruktur.

Tantangan utama pemanfaatan AI dalam diagnosis medis di Indonesia mencakup ketersediaan data yang berkualitas (misalnya label akurat, data representatif dari populasi berbeda), keterbatasan infrastruktur teknologi (komputasi, penyimpanan, bandwidth), serta kurangnya tenaga ahli yang memahami AI dan pemrosesan data medis. Selain itu, isu etika privasi dan keamanan data pasien sering muncul sebagai penghambat kepercayaan publik. Studi *MedisInfo: Keamanan Inovasi Kesehatan Digital* mengulas bahwa transparansi, persetujuan pasien, audit rutin, dan proteksi data adalah aspek yang perlu diperkuat agar AI tidak merugikan pasien (Arif, 2025).

Di sisi peluang, AI menawarkan potensi besar untuk mempercepat diagnosis, menurunkan beban kerja tenaga medis, serta memperluas akses layanan di daerah terpencil. Contohnya, penggabungan AI dengan telemedicine dan sistem digital kesehatan di Indonesia memungkinkan pasien di lokasi terpencil mendapatkan diagnosis awal berbasis gambar radiologi atau skrining dengan AI, yang kemudian dikonsultasikan dari jarak jauh. Salah satu berita dari Kementerian Kesehatan menunjukkan bahwa AI akan digunakan di RS-Penitipan diagnosa stroke, kanker lewat radiologi dan patologi anatomi, melalui kerjasama dengan pihak teknologi secara internasional (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia., 2024).

Eksperimen-eksperimen lokal menunjukkan bahwa AI tidak hanya membantu proses diagnostik tetapi juga meningkatkan efisiensi dalam manajemen penyakit kronis dan luka. Misalnya, penelitian *Penggunaan Kecerdasan Buatan dalam Diagnosa dan Pengelolaan Luka Akut dan Kronis* menemukan bahwa AI (machine learning, deep learning, computer vision) dalam analisis gambar luka dapat mencapai akurasi sekitar 85-97% dibanding metode manual, serta mempercepat proses penyembuhan luka dengan pemantauan jarak jauh (Hidayat dkk., 2024).

Selanjutnya, tantangan regulatif dan teknis terkait validasi model AI pada populasi lokal menjadi sangat penting. Tanpa validasi lokal, ada risiko *performance drift* ketika model yang dilatih pada data luar negeri diaplikasikan pada populasi Indonesia yang mungkin memiliki karakteristik berbeda (etnis, kondisi penyakit, akses ke layanan kesehatan). Studi survey dan tinjauan lokal menekankan kebutuhan uji klinis, sertifikasi, serta audit algoritma untuk memastikan keamanan dan akurasi diagnostik.



Demikian pula, faktor sosial dan kebijakan publik mempengaruhi sejauh mana AI dapat berkembang dalam diagnosis medis. Faktor-seperti regulasi perlindungan data, norma etika, kesiapan institusi medis, dan kepercayaan pasien sangat menentukan. Studi *Utilization Of Artificial Intelligence In Image-Based Medical Diagnosis* dari Universitas Terbuka menuliskan bahwa AI bisa sangat membantu mencegah kesalahan manusia dan mempercepat diagnosa dengan analisis citra, tetapi implementasi di lapangan perlu adanya regulasi yang jelas terkait keamanan data dan tanggung jawab hukum (Febriani, 2025).

Kerangka hukum yang relevan untuk penggunaan teknologi kesehatan termasuk Artificial Intelligence (AI) di Indonesia bersifat multi-level: terdiri dari undang-undang sektor kesehatan (termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan), peraturan teknis dan pelaksana di bawahnya, undang-undang terkait elektronik dan informasi (UU ITE beserta perubahan/penyempurnaannya), serta aturan mengenai perlindungan data pribadi yang kini diatur secara khusus oleh UU Pelindungan Data Pribadi. Kombinasi norma-norma ini membentuk dasar hukum bagaimana data medis dikumpulkan, diproses, disimpan, serta bagaimana layanan kesehatan digital diselenggarakan aspek penting ketika sistem AI memproses data pasien untuk tujuan diagnosis ("Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun," 2023).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperbarui beberapa ketentuan sektor kesehatan yang relevan untuk teknologi medis modern, dengan menetapkan kewenangan penyelenggaraan layanan kesehatan, tata cara rekam medis, dan kewajiban penyelenggara layanan untuk menjamin mutu serta keselamatan pasien. Dalam konteks AI, ketentuan umum mengenai mutu layanan, kewajiban penyelenggara, dan perlindungan pasien menjadi landasan norma yang dapat dipakai untuk menuntut standar teknis dan akuntabilitas terhadap solusi AI yang diimplementasikan di fasilitas kesehatan. Untuk aspek teknis yang spesifik (mis. sertifikasi perangkat lunak AI, uji klinis algoritma) UU ini memberikan kerangka umum yang perlu dilengkapi dengan peraturan pelaksana.

UU ITE (serta perubahan/amandemennya) tetap relevan karena AI medis beroperasi dalam ruang elektronik transmisi data, penyampaian informasi diagnosis secara elektronik, hingga aspek bukti elektronik ketika terjadi sengketa. Ketentuan UU ITE mengatur tentang informasi elektronik dan transaksi elektronik, kewajiban penyelenggara sistem elektronik, serta sanksi pidana/tata usaha bagi penyebaran informasi yang menyalahi aturan. Namun, norma dalam UU ITE bersifat umum dan tidak mengatur spesifik karakteristik teknologi AI (mis. kepastian algoritmik, audit model), sehingga menuntut harmonisasi dengan aturan kesehatan dan perlindungan data.

Undang-Undang Pelindungan Data Pribadi mengatur hak-hak subjek data, kewajiban pengendali dan prosesor data, serta prinsip-prinsip pemrosesan data pribadi (dasar hukum, minimisasi, tujuan, penyimpanan terbatas). Karena AI diagnosis bergantung pada data medis sensitif, UU PDP mensyaratkan persetujuan sah, tujuan pemrosesan yang jelas, dan langkah-langkah perlindungan teknis/organisasional sehingga fasilitas kesehatan dan vendor AI wajib memenuhi kewajiban tersebut sebelum mengoperasikan model AI yang memakai data pasien. Ketiadaan kepatuhan PDP akan membuka kemungkinan sanksi administratif dan gugatan perdata (Dewanata, 2008).

Tenaga medis dan institusi kesehatan memiliki kewajiban profesional yang diatur dalam undang-undang kesehatan, aturan profesi, dan kode etik (Kode Etik Kedokteran Indonesia).



Kewajiban ini mencakup standar profesi, kewajiban informed consent, kewajiban menjaga kerahasiaan, serta kewajiban memastikan keselamatan pasien. Dalam praktik yang melibatkan AI, kewajiban ini menempatkan tenaga medis sebagai pengambil keputusan akhir dan pengawas atas penggunaan rekomendasi AI; artinya, jika AI memberikan rekomendasi diagnostik, tenaga medis harus dapat menilai, membenarkan, atau menolak rekomendasi tersebut berdasarkan standar klinis dan tetap bertanggung jawab atas keputusan akhir, kecuali ada ketentuan hukum lain yang menetapkan alokasi tanggung jawab berbeda. Kode etik profesi juga mengarahkan perlunya transparansi kepada pasien terkait alat bantu diagnosis yang digunakan (Febriani, 2025).

Meskipun terdapat fondasi hukum yang relevan, sampai saat ini belum ada peraturan nasional yang secara komprehensif mengatur AI medis (mis. klasifikasi risiko perangkat lunak AI, standar uji klinis algoritma, prosedur sertifikasi, mekanisme audit algoritma independen). Ketiadaan aturan khusus ini menimbulkan beberapa dampak praktis: ketidakpastian hukum bagi penyedia layanan dan produsen perangkat lunak, potensi alih tanggung jawab yang tidak jelas bila terjadi malpraktik, serta hambatan penerapan standar keselamatan yang konsisten antar fasilitas. Banyak penulis hukum/peneliti memandang kebutuhan mendesak untuk menyusun peraturan teknis yang mengharmonisasikan ketentuan kesehatan, perlindungan data, dan regulasi produk/alat kesehatan (Febriani, 2025).

Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) bersama pedoman praktik profesional dapat menjadi “jembatan” sementara sampai hadirnya regulasi khusus AI. KODEKI menegaskan prinsip-prinsip keselamatan pasien, informed consent, dan kerahasiaan—semua relevan untuk penggunaan AI. Lebih jauh, organisasi profesi dapat mengeluarkan pedoman teknis/etis (mis. pedoman penggunaan AI sebagai alat bantu, standar dokumentasi, kewajiban melaporkan kegagalan sistem) yang mengikat anggotanya dan mengurangi risiko praktik yang tidak etis atau berbahaya. Oleh karena itu, peran Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dan majelis etik profesi menjadi penting untuk menyiapkan standar praktik dan pelatihan bagi anggotanya.

Isu alokasi liability pada kasus diagnosis yang salah melibatkan berbagai bidang hukum: malpraktik medis, tanggung jawab produk, kontrak, dan hukum perdata umum. Dalam praktiknya di Indonesia, beberapa kajian menunjuk bahwa klaim kerugian akibat kecelakaan AI cenderung harus menempuh konstruksi hukum yang ada (mis. Pasal 1365 KUHPerdata tentang perbuatan melawan hukum) hingga belum ada skema khusus strict liability untuk produsen AI. Akibatnya, penyelesaian sengketa seringkali memerlukan pembuktian unsur kelalaian, hubungan sebab-akibat, dan peran masing-masing pihak (developer, rumah sakit, tenaga medis). Hal ini menjadi argumen kuat bagi pembentukan kerangka alokasi tanggung jawab yang jelas mis. registrasi & sertifikasi produk, standar kepatuhan klinis, dan mekanisme kompensasi/ asuransi khusus.

Beberapa lembaga negara memiliki peran kunci: Kementerian Kesehatan (regulasi pelayanan, standar klinis, akreditasi fasilitas), Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau Direktorat Farmalkes untuk aspek alat kesehatan berteknologi tinggi/ perangkat diagnostik bila perangkat AI masuk kategori alat/produk medis, serta lembaga pengawas data pribadi untuk kepatuhan terhadap UU PDP. Koordinasi antar lembaga ini diperlukan agar tidak terjadi tumpang tindih aturan atau celah regulasi; model pedoman terpadu (joint guidance) sering direkomendasikan oleh akademisi dan praktisi hukum agar aspek klinis, keselamatan, data, serta tanggung jawab hukum dapat diatur secara sinkron.



Secara ringkas, kerangka hukum di Indonesia saat ini menyediakan fondasi penting tetapi belum lengkap untuk menanggapi kompleksitas AI dalam diagnosis medis. Rekomendasi kebijakan yang muncul dari kajian literatur dan praktik antara lain:

1. Penyusunan peraturan teknis/standar nasional untuk evaluasi dan sertifikasi algoritma kesehatan;
2. Pedoman informed consent yang spesifik untuk penggunaan AI;
3. Pedoman profesi dan pelatihan bagi tenaga medis;
4. Harmonisasi UU Kesehatan, UU ITE, dan UU PDP melalui aturan pelaksana atau Peraturan Menteri/Peraturan Bersama;
5. Pengembangan skema alokasi tanggung jawab dan mekanisme kompensasi. Implementasi rekomendasi-rekomendasi ini akan meningkatkan kepastian hukum, perlindungan pasien, dan mendorong inovasi yang bertanggung jawab.

Perlindungan Hukum bagi Pasien dalam Penggunaan Artificial Intelligence untuk Diagnosis Medis

Hak pasien dalam sistem hukum Indonesia mencakup hak atas informasi yang memadai mengenai kondisi kesehatan dan tindakan yang akan dilakukan, hak atas kerahasiaan rekam medis, hak atas pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu, serta hak untuk menolak atau memberikan persetujuan terhadap tindakan medis tertentu. Landasan hukum hak-hak ini tersebar dalam Undang-Undang Kesehatan dan peraturan pelaksanaannya, serta diperkuat oleh ketentuan mengenai perlindungan data pribadi yang mengkategorikan data kesehatan sebagai data sensitif yang memerlukan perlindungan khusus. Dalam praktik, pengakuan hak-hak ini memiliki implikasi langsung pada tata kelola penggunaan AI untuk diagnosis: pasien berhak mendapat penjelasan tentang keterlibatan sistem otomatis dalam proses diagnostik, batas-batas akurasi yang mungkin terjadi, serta siapa yang memegang dan memproses data medis mereka (“Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun,” 2023).

Prinsip *informed consent* menuntut komunikasi yang jelas antara tenaga kesehatan dan pasien mengenai tujuan, manfaat, risiko, serta alternatif dari tindakan medis yang akan dilakukan. Ketika AI berperan dalam proses diagnosis, elemen-elemen consent harus diperluas: pasien perlu diberi informasi bahwa sistem AI digunakan sebagai alat bantu, bagaimana data mereka diproses, kemungkinan kesalahan atau ketidakpastian model, serta hak pasien untuk menolak penggunaan sistem otomatis tersebut. Literatur dan kajian yuridis di Indonesia menekankan bahwa UU Kesehatan (No. 17/2023) dan praktik informed consent tradisional perlu ditafsirkan ulang atau diperluas secara teknis agar mencakup aspek algoritmik dan transparansi sistem termasuk dokumentasi penggunaan AI dalam rekam medis.

Risiko medis yang muncul dari penggunaan AI meliputi diagnosis salah (*false positives/negatives*), kesalahan interpretasi yang menyebabkan keterlambatan terapi, dan potensi bias algoritmik yang membuat diagnosis kurang akurat pada kelompok populasi tertentu. Secara hukum, klaim akibat kerugian medis yang melibatkan AI dapat dihadapkan pada tumpang-tindih instrumen hukum: malpraktik medis (kewajiban profesi dan standar klinis), tanggung jawab produk (apabila perangkat lunak dikategorikan sebagai produk/alat kesehatan), atau konstruksi perdata



umum seperti perbuatan melawan hukum. Studi-studi hukum Indonesia merekomendasikan adanya mekanisme alokasi tanggung jawab yang jelas (mis. kewajiban registrasi/sertifikasi produk AI, perjanjian layanan antara penyedia teknologi dan rumah sakit, serta skema asuransi kompensasi) agar korban dapat memperoleh pemulihan yang layak tanpa harus menempuh pembuktian yang praktis mustahil terkait sebab akibat teknologi (Winarti, 2025).

Mekanisme perlindungan bagi pasien harus mencakup jalur remedial yang cepat dan efektif, antara lain:

1. Prosedur internal rumah sakit untuk investigasi insiden klinis dan pelaporan insiden keselamatan;
2. Mekanisme mediasi atau penyelesaian sengketa di luar pengadilan yang mempertimbangkan keunikan isu teknologi;
3. Akses ke proses litigasi/pembuktian yang adaptif terhadap bukti elektronik dan bukti algoritmik;
4. Kemungkinan skema kompensasi/insurance khusus untuk risiko teknologi medis.

Beberapa penelitian empiris di Indonesia menunjukkan bahwa kelemahan saat ini adalah lambatnya investigasi insiden digital dan kurangnya standar bukti yang mengatur audit algoritma makanya rekomendasi kebijakan sering menonjolkan kebutuhan peraturan pelaksana yang mensyaratkan pelaporan kejadian keamanan serta audit pasca-pemasaran bagi solusi AI klinis (Herisasono, 2024).

Karena data medis merupakan kategori yang sangat sensitif, regulasi perlindungan data (UU PDP / UU No. 27 Tahun 2022) menuntut dasar hukum pemrosesan, minimisasi data, pembatasan penyimpanan, serta langkah-langkah keamanan teknis dan organisasi. Penerapan AI diagnosis yang efektif harus mematuhi prinsip-prinsip ini: anonimisasi/pseudonimisasi data ketika memungkinkan, enkripsi penyimpanan dan transmisi, audit akses data, serta kebijakan retensi yang jelas. Studi lokal terkini memperingatkan bahwa banyak fasilitas kesehatan Indonesia belum sepenuhnya siap secara infrastruktur dan kebijakan internal untuk memenuhi persyaratan PDP ini meningkatkan risiko kebocoran data pasien dan konsekuensi hukum yang menyertainya (Puannandini, 2025).

Sambil menunggu peraturan teknis yang komprehensif, kode etik kedokteran dan pedoman profesi dapat berfungsi sebagai pilar perlindungan sementara: Kode Etik Kedokteran Indonesia menegaskan kewajiban dokter untuk menjamin keselamatan pasien, menjaga kerahasiaan, dan memperoleh persetujuan dari pasien semua prinsip yang relevan ketika AI digunakan. Organisasi profesi (mis. Ikatan Dokter Indonesia) dapat menerbitkan pedoman teknis terkait penggunaan AI mis. standar dokumentasi, kewajiban verifikasi klinis atas rekomendasi AI, dan kewajiban pelatihan bagi tenaga medis—agar praktik di lapangan konsisten dan dapat dipertanggungjawabkan secara profesi. Artikel-artikel terkini menyarankan agar pedoman profesi juga mencakup prosedur pelaporan insiden yang melibatkan sistem otomatis, sehingga ada akuntabilitas administratif di samping ranah hukum perdata/kriminal (Rayyan & Simarmata, 2025).

Ringkasnya, perlindungan hukum bagi pasien yang terpapar diagnosis berbasis AI membutuhkan sinergi kebijakan: penguatan prinsip *informed consent* yang inklusif algoritma, kepastian alokasi tanggung jawab (*liability*) antara developer-rumah sakit-tenaga medis, regulasi



perlindungan data yang ketat, pedoman profesi yang pragmatis, serta mekanisme remedial/kompensasi yang efektif. Rekomendasi kebijakan yang sering muncul di literatur Indonesia adalah penyusunan peraturan teknis pelaksana (Peraturan Menteri/Peraturan Bersama antar lembaga) yang mengharmonisasikan UU Kesehatan, UU ITE, dan UU PDP; pembentukan standar sertifikasi dan uji klinis algoritma; serta pengembangan kapasitas audit algoritma dan literasi digital bagi tenaga medis dan pasien. Kombinasi langkah-langkah itu dapat memperkecil risiko kesalahan diagnostik, sekaligus meningkatkan kepercayaan publik terhadap inovasi AI di layanan kesehatan.

KESIMPULAN

Penggunaan *Artificial Intelligence* (AI) dalam diagnosis medis di Indonesia menghadapi tantangan signifikan karena adanya celah regulasi (*regulatory gap*); kerangka hukum yang ada, seperti UU Kesehatan, UU ITE, dan UU Pelindungan Data Pribadi, menyediakan fondasi tetapi belum mengatur secara komprehensif aspek-aspek spesifik AI seperti klasifikasi risiko perangkat lunak AI, standar uji klinis algoritma, sertifikasi, dan mekanisme audit independen. Celah ini menyebabkan ketidakpastian hukum, potensi alih tanggung jawab yang tidak jelas, dan hambatan dalam menetapkan standar keselamatan yang konsisten. Untuk mengatasi hal ini, perlu adanya harmonisasi peraturan kesehatan, perlindungan data, dan regulasi teknologi melalui penyusunan peraturan teknis atau Peraturan Bersama antar lembaga.

Rekomendasi kebijakan yang mendesak untuk menjamin perlindungan hukum pasien dan implementasi AI yang bertanggung jawab mencakup penyusunan standar nasional untuk evaluasi dan sertifikasi algoritma kesehatan serta pengembangan pedoman *informed consent* yang spesifik dan inklusif terhadap aspek algoritmik. Selain itu, penting untuk membentuk skema alokasi tanggung jawab yang jelas (*liability*) antara pengembang, rumah sakit, dan tenaga medis serta menyediakan mekanisme kompensasi/asuransi khusus risiko teknologi medis. Langkah-langkah ini, didukung oleh pedoman profesi dan peningkatan kapasitas audit algoritma serta literasi digital tenaga medis, sangat diperlukan untuk meningkatkan kepastian hukum, menjamin keselamatan pasien, dan mendorong inovasi AI yang aman di layanan kesehatan Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

- Ardiyanti, N. (2024). *Legal responsibility for the use of artificial intelligence in the medical practice in Indonesia*.
- Arif. (2023). Pengembangan Regulasi Penggunaan Artificial Intelligence pada Bidang Kesehatan di Indonesia pada Aspek Hukum dan Etika.
- Azizah, N. (2023). Mekanisme Penyelesaian Sengketa dalam Kesehatan Digital. *Jurnal Hukum Kesehatan*, 8(1).
- Bahrudin & Arif, T. (2025). MedisInfo: Keamanan Inovasi Kesehatan Digital sebagai Perwujudan Artificial Intelligence (AI) dalam Penyebaran Informasi Kesehatan. *Jurnal Keperawatan Muhammadiyah*, 10(1).
- Febriani, R. A. (2025). Utilization Of Artificial Intelligence In Image-Based Medical Diagnosis. *Jurnal Komputer Indonesia*, 2(1).
- Halim, W. & Mudjihartono, P. (tahun terbit tidak tersedia). Kecerdasan Buatan dalam Teknologi Kedokteran: Survey Paper. *KONSTELASI: Konvergensi Teknologi dan Sistem Informasi*.



- Herisasono, A. (2024). Perlindungan Hukum terhadap Privasi Data Pasien dalam Sistem Rekam Medis Elektronik. *Jurnal Kolaboratif Sains*, 7(12).
- Hidayat, E., Patade, A. E., Ramang, S., & Sari, W. F. (2024). Penggunaan Kecerdasan Buatan dalam Diagnosa dan Pengelolaan Luka Akut dan Kronis. *Jurnal Review Pendidikan dan Pengajaran*, 8(2).
- Idris, M., Wijaya, A., Septiani, L., Happy, T. A., & Graharti, R. (2024). Pemanfaatan Kecerdasan Buatan sebagai Alat Bantu Diagnosis di Bidang Kesehatan: Literatur Review. *Jurnal Kedokteran Universitas Lampung*, 9(1).
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2024, 9 Juli). *AI Mulai Wujudkan Efisiensi Pelayanan Kesehatan Indonesia*. Rilis Kemenkes RI.
- Khairi, M. Y., Sampetoding, E. A. M., & Pongtambing, Y. S. (2023). Studi Literatur Penerapan Deep Learning dalam Analisis Citra Medis di Indonesia. *HealthSense: Journal of Public Health Perspective*, 1(1).
- Lestari, D. (2021). Data Governance dalam Layanan Kesehatan Digital. *Jurnal Informatika Medis*, 5(1).
- Lestari, D. (2021). Kebijakan Publik dan Inovasi Artificial Intelligence dalam Kesehatan. *Jurnal Kebijakan Kesehatan*, 9(2).
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Telemedicine Antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- Prasetyo, A. (2021). *Telemedicine dan Sistem Informasi Rumah Sakit*. Rajawali Pers.
- Puannandini, D. A. (2025). Liabilitas Produk AI dalam Sistem Hukum Indonesia. *Iuris: Jurnal Hukum*.
- Rachmawati, Y. (2022). Etika dan Audit Algoritma dalam Aplikasi Kesehatan Digital. *Jurnal Bioetika Indonesia*, 5(1).
- Rachmawati, Y. (2022). Penerapan Artificial Intelligence dalam Diagnostik Medis. *Jurnal Kesehatan Indonesia*, 12(2).
- Rayyan, R. & Simarmata, M. (2025). Kepastian Hukum Penggunaan Artificial Intelligence (AI) dalam Pelayanan Kesehatan dan Diagnosa Medis di Indonesia. *Demokrasi: Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 2(3).
- Ridwan, A. (2019). *Tanggung Jawab Hukum Malpraktik Medis*. UII Press.
- Smith, B. D. (2020). *Artificial Intelligence in Healthcare: Past, Present and Future*. Springer.
- Sutanto, H. (2020). *Perlindungan Hukum Pasien dalam Era Digital*. Prenadamedia.
- Trenggono, P. H. & Bachtar, A. (2023). Peran Artificial Intelligence dalam Pelayanan Kesehatan: A Systematic Review. *Jurnal Ners*, 7(1).
- Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 jo Undang undang Nomor 1 Tahun 2024 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE)
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pelindungan Data Pribadi.
- Utami, R. D. (2022). *Hukum Kesehatan Digital di Indonesia*. Alumni.
- Winarti, R. & rekan. (2025). Informed Consent sebagai Upaya Perlindungan Hukum Bagi Pasien. *SehatRakyat: Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 4(2).