



Desain Regulasi Kecerdasan Artifisial dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia

A. Haidar Muhammad Bagir¹, Otong Rosadi², Dendi Kurniawan³

¹Universitas Prima Nusantara, ²Universitas Ekasakti, ³Rumah Bantuan Hukum Padang

Email: a.haidarmuhammad@gmail.com, otong_rosadi@yahoo.co.uk, dendik019@gmail.com

ABSTRACT

Perkembangan kecerdasan artifisial atau *artificial intelligence* (AI) dalam pelayanan kesehatan memberikan manfaat bagi peningkatan diagnosis, pengolahan data klinis, dan pengambilan keputusan medis, tetapi juga menimbulkan risiko terhadap keselamatan pasien, perlindungan data kesehatan, dan kepastian pertanggungjawaban hukum. Penelitian ini bertujuan menganalisis konstruksi hukum pengaturan AI dalam pelayanan kesehatan di Indonesia serta merumuskan desain regulasi yang mampu mengendalikan risiko dan menjamin akuntabilitas para pihak. Penelitian menggunakan metode hukum normatif yang bersifat preskriptif dengan pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan perbandingan. Bahan hukum dianalisis secara kualitatif melalui interpretasi sistematis dan teleologis dengan menggunakan *Artificial Intelligence Act* Uni Eropa sebagai salah satu bahan perbandingan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hukum positif Indonesia telah mengakui AI dalam rezim Teknologi Kesehatan serta menyediakan dasar perlindungan melalui pengaturan kesehatan, perlindungan data pribadi, dan Rekam Medis Elektronik. Pengaturan tersebut masih terfragmentasi dan belum memberikan standar operasional yang memadai mengenai klasifikasi risiko, validasi klinis, pengawasan manusia, keterlacakan, pemantauan, serta atribusi tanggung jawab. Desain regulasi yang ditawarkan berupa pengaturan AI kesehatan berbasis risiko dan siklus hidup dengan akuntabilitas terdistribusi. Risiko diklasifikasikan menjadi rendah, terbatas, tinggi, dan tidak dapat diterima, sedangkan tanggung jawab dibebankan berdasarkan fungsi, kewenangan, kendali terhadap sumber risiko, dan kontribusi masing-masing pihak. Model tersebut diarahkan untuk menjaga inovasi sekaligus menjamin keselamatan pasien, perlindungan data kesehatan, kendali manusia, akuntabilitas, dan kepastian hukum.

Kata Kunci: kecerdasan artifisial; pelayanan kesehatan; regulasi berbasis risiko; keselamatan pasien; akuntabilitas hukum.

PENDAHULUAN

Perkembangan kecerdasan artifisial atau *artificial intelligence* (AI) telah mengubah pola pemanfaatan teknologi dalam pelayanan kesehatan. AI tidak lagi digunakan sebatas untuk mendukung pekerjaan administratif, tetapi telah berkembang menjadi teknologi yang mampu membantu analisis citra medis, mendeteksi penyakit, memprediksi risiko kesehatan, mengolah data klinis, mendukung pemilihan terapi, serta membantu tenaga medis dalam proses

pengambilan keputusan klinis. World Health Organization (WHO) menilai bahwa AI memiliki potensi untuk meningkatkan diagnosis dan pengobatan, mendukung penelitian kesehatan dan pengembangan obat, serta membantu pelaksanaan fungsi kesehatan masyarakat. Namun, pemanfaatannya harus menempatkan etika, hak asasi manusia, keselamatan, transparansi, dan akuntabilitas sebagai bagian penting sejak tahap perancangan sampai penggunaannya.¹ Perkembangan tersebut menunjukkan bahwa AI telah menjadi bagian dari transformasi pelayanan kesehatan yang sekaligus melahirkan kebutuhan terhadap pengaturan hukum yang mampu mengikuti karakter teknologinya.

Pemanfaatan AI dalam pelayanan kesehatan bukan lagi sekadar proyeksi perkembangan teknologi pada masa mendatang. Di Indonesia, teknologi tersebut telah mulai digunakan dalam berbagai kegiatan pelayanan dan deteksi penyakit. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia pada Juni 2026 menyampaikan bahwa sejak 2023 AI telah digunakan untuk membantu deteksi tuberkulosis melalui perangkat rontgen portabel berbasis AI. Hingga 2025, sekitar 200.000 orang telah diperiksa menggunakan teknologi tersebut. Kementerian Kesehatan juga melaporkan pelaksanaan uji coba AI dalam deteksi kanker paru, stroke melalui *computed tomography scan*, serta skrining tuberkulosis.² Kondisi ini memperlihatkan bahwa penggunaan AI telah memasuki praktik pelayanan kesehatan secara nyata sehingga persoalan hukum mengenai keamanan, akurasi, penggunaan data pasien, pengawasan manusia, dan pertanggungjawaban tidak lagi dapat ditempatkan sebagai persoalan yang bersifat hipotetis.

Penggunaan AI dalam pelayanan kesehatan membawa risiko yang berbeda dibandingkan dengan pemanfaatan teknologi medis konvensional. Risiko tersebut menjadi semakin besar ketika AI tidak hanya berfungsi sebagai alat pengolahan data, tetapi turut menghasilkan rekomendasi yang dapat memengaruhi keputusan klinis. Paul Hager, Friederike Jungmann, Robbie Holland, dan kolega menunjukkan bahwa keberhasilan *large language models* dalam menjawab soal atau ujian medis belum dapat dipersamakan dengan kemampuan untuk melakukan pengambilan keputusan klinis dalam situasi nyata. Pengambilan keputusan klinis memerlukan kemampuan memperoleh informasi yang relevan, mengikuti pedoman klinis, dan mengintegrasikan informasi tersebut ke dalam alur pelayanan kesehatan.³ Temuan tersebut memperlihatkan bahwa tingkat kecanggihan teknologi tidak dapat dijadikan satu-satunya dasar untuk menentukan kelayakan penggunaan AI dalam pelayanan kesehatan. Semakin besar pengaruh suatu sistem AI terhadap keputusan medis, semakin besar pula kebutuhan terhadap mekanisme pengendalian risiko dan pengawasan manusia.

Persoalan hukum menjadi semakin kompleks ketika rekomendasi AI berkontribusi terhadap keputusan medis yang kemudian menimbulkan kerugian bagi pasien. Dalam pelayanan kesehatan konvensional, pertanggungjawaban pada umumnya dapat ditelusuri melalui tindakan tenaga medis, tenaga kesehatan, atau fasilitas pelayanan kesehatan berdasarkan kewenangan, standar profesi, standar pelayanan, dan kewajiban hukum yang melekat pada masing-masing pihak. Integrasi AI menambah aktor baru dalam hubungan tersebut, antara lain pengembang algoritma, produsen atau penyedia teknologi, pengelola sistem, dan pengendali data. Michelle M. Mello dan Neel Guha menjelaskan bahwa penggunaan AI dalam pelayanan kesehatan dapat

¹ World Health Organization, "Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health", 28 Juni 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>, diakses pada tanggal 25 Juli 2026

² Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Kemenkes Tekankan Pemanfaatan AI Kesehatan Harus Diiringi Tata Kelola Ketat dan Etika yang Kuat", 8 Juni 2026, <https://kemkes.go.id/id/kemenkes-tekankan-pemanfaatan-ai-kesehatan-harus-diiringi-tata-kelola-ketat-dan-etika-yang-kuat>, diakses pada tanggal 25 Juli 2026

³ Paul Hager, Friederike Jungmann, Robbie Holland, et al., "Evaluation and Mitigation of the Limitations of Large Language Models in Clinical Decision-Making", *Nature Medicine*, Vol. 30, No. 9, 2024, hlm. 2613

menimbulkan persoalan dalam penerapan pertanggungjawaban hukum, khususnya ketika kerugian berkaitan dengan kesalahan perangkat lunak yang digunakan dalam proses pelayanan.⁴ Kondisi tersebut menimbulkan pertanyaan mengenai batas tanggung jawab dokter sebagai pengguna sistem, fasilitas pelayanan kesehatan sebagai penyelenggara pelayanan, serta pengembang atau penyedia teknologi sebagai pihak yang merancang dan menyediakan sistem AI.

Hukum positif Indonesia sebenarnya telah menyediakan dasar awal untuk mengatur penggunaan teknologi dalam pelayanan kesehatan. Pasal 334 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menentukan bahwa Teknologi Kesehatan diselenggarakan, dihasilkan, diedarkan, dikembangkan, dan dievaluasi melalui penelitian, pengembangan, dan pengkajian untuk peningkatan Sumber Daya Kesehatan dan Upaya Kesehatan. Pasal 334 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa Teknologi Kesehatan termasuk perangkat keras dan perangkat lunak, sedangkan Pasal 334 ayat (4) menentukan bahwa Teknologi Kesehatan harus memenuhi standar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan ketentuan tersebut, sistem AI yang berbentuk perangkat lunak dan digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan secara konseptual dapat ditempatkan sebagai bagian dari Teknologi Kesehatan.

Orientasi pengendalian risiko juga telah terdapat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 336 ayat (1) menentukan bahwa setiap penelitian, pengembangan, pengkajian, dan pemanfaatan Teknologi Kesehatan harus mempertimbangkan potensi risiko dan manfaatnya terhadap kesehatan masyarakat. Selanjutnya, Pasal 337 ayat (1) menentukan bahwa Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab mendorong dan memfasilitasi keberlanjutan inovasi Teknologi Kesehatan serta memastikan keamanan, kemanfaatan, khasiat, dan mutu produk inovasi Teknologi Kesehatan dalam rangka melindungi masyarakat. Ketentuan tersebut memberikan dasar hukum bagi negara untuk melakukan pengawasan terhadap teknologi kesehatan. Namun, norma tersebut masih bersifat umum dan belum membedakan karakter risiko yang muncul dari berbagai penggunaan AI. AI yang digunakan untuk penjadwalan pasien tentu memiliki konsekuensi yang berbeda dengan AI yang digunakan untuk mendeteksi kanker, merekomendasikan diagnosis, atau mendukung penentuan terapi.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan kemudian mengembangkan pengaturan mengenai Sistem Informasi Kesehatan dan penyelenggaraan Teknologi Kesehatan, termasuk penelitian, pengembangan, pengkajian, inovasi, penilaian, dan pemanfaatan Teknologi Kesehatan. Meskipun kerangka tersebut telah menyediakan landasan bagi pengelolaan teknologi kesehatan, karakter khusus AI menuntut pengaturan yang lebih terperinci. Sistem AI memiliki karakter berbasis data, dapat menghasilkan keluaran melalui proses algoritmik yang kompleks, memiliki tingkat keterjelasan yang berbeda, serta pada sistem tertentu dapat mengalami perubahan performa setelah digunakan. Oleh karena itu, pengaturan teknologi kesehatan secara umum belum dengan sendirinya menyelesaikan persoalan mengenai klasifikasi tingkat risiko AI, standar validasi sebelum penggunaan klinis, kewajiban pengawasan manusia, transparansi sistem, audit algoritma, pemantauan performa setelah penerapan, maupun mekanisme pelaporan insiden yang berkaitan dengan AI.

⁴ Michelle M. Mello dan Neel Guha, "Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools", *New England Journal of Medicine*, Vol. 390, No. 3, 2024, hlm. 271

Persoalan AI kesehatan juga memiliki keterkaitan erat dengan perlindungan data pasien. Pasal 4 ayat (2) huruf a Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi menempatkan data dan informasi kesehatan sebagai Data Pribadi yang bersifat spesifik. Pasal 16 ayat (2) Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi mewajibkan pemrosesan Data Pribadi dilaksanakan berdasarkan prinsip pelindungan Data Pribadi, termasuk dilakukan secara terbatas, spesifik, sah secara hukum, transparan, sesuai dengan tujuan, menjamin hak Subjek Data Pribadi, serta dilakukan dengan menjamin keamanan Data Pribadi. Dalam sektor kesehatan, Pasal 351 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mewajibkan penyelenggara Sistem Informasi Kesehatan menjamin pelindungan data dan informasi kesehatan setiap individu. Pasal 351 ayat (2) juga menentukan bahwa pemrosesan data dan informasi kesehatan yang menggunakan data kesehatan individu wajib mendapatkan persetujuan dari pemilik data dan/atau memenuhi dasar pemrosesan lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan mengenai pelindungan data pribadi.

Digitalisasi data kesehatan semakin diperkuat oleh Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis yang mewajibkan setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyelenggarakan Rekam Medis Elektronik. Ketersediaan data kesehatan dalam bentuk elektronik membuka peluang besar bagi pengembangan AI, tetapi pada saat yang sama meningkatkan kebutuhan terhadap pengaturan mengenai dasar penggunaan data, kualitas data yang digunakan untuk melatih dan menguji algoritma, pembatasan tujuan pemrosesan, keamanan data, serta keterlacakan penggunaan data dalam pengembangan dan pengoperasian AI. Dengan demikian, regulasi AI dalam pelayanan kesehatan tidak dapat dipisahkan dari rezim Teknologi Kesehatan, Sistem Informasi Kesehatan, Rekam Medis Elektronik, dan pelindungan data pribadi.

Pada tingkat kebijakan umum, Indonesia telah memiliki Surat Edaran Menteri Komunikasi dan Informatika Nomor 9 Tahun 2023 tentang Etika Kecerdasan Artifisial. Surat Edaran tersebut memuat prinsip inklusivitas, kemanusiaan, keamanan, aksesibilitas, transparansi, kredibilitas dan akuntabilitas, pelindungan data pribadi, pembangunan dan lingkungan berkelanjutan, serta kekayaan intelektual. Akan tetapi, instrumen tersebut ditujukan sebagai pedoman etika secara umum dan tidak dibentuk secara khusus untuk mengatur penggunaan AI yang dapat memengaruhi keselamatan pasien dan keputusan klinis. Pada saat yang sama, arah pembentukan hukum AI nasional masih berkembang. Kementerian Komunikasi dan Digital pada Juli 2026 menyampaikan bahwa pemerintah menggunakan pendekatan bertahap dengan merencanakan Peraturan Presiden mengenai AI sebagai tahap awal sebelum pembentukan undang-undang mengenai AI yang lebih komprehensif.⁵ Perkembangan ini menimbulkan kebutuhan untuk menentukan hubungan antara pengaturan AI yang bersifat umum dengan regulasi sektoral kesehatan yang memiliki karakter risiko, standar keselamatan, dan mekanisme pertanggungjawaban tersendiri.

Permasalahan utama dengan demikian tidak tepat apabila hanya dirumuskan sebagai ketiadaan regulasi AI dalam pelayanan kesehatan. Indonesia telah memiliki berbagai norma yang dapat menjangkau sebagian unsur penggunaan AI, tetapi norma tersebut tersebar dalam rezim Teknologi Kesehatan, Sistem Informasi Kesehatan, pelindungan data pribadi, Rekam Medis Elektronik, serta pedoman etika AI. Persoalan yang lebih mendasar terletak pada belum

⁵ Kementerian Komunikasi dan Digital Republik Indonesia, "Kemkomdigi Jadikan Perpres AI sebagai Langkah Awal Menuju Undang-Undang AI", 28 Juli 2026, <https://portal.komdigi.go.id/kanal-publik/berita-kini/10425>, diakses pada tanggal 29 Juli 2026

terbentuknya konstruksi regulasi yang menghubungkan berbagai norma tersebut secara operasional untuk mengendalikan risiko AI sepanjang proses pengembangan dan penggunaannya. Kerangka yang ada belum secara khusus memberikan klasifikasi AI berdasarkan tingkat risiko terhadap pasien, menetapkan kewajiban validasi algoritma sebelum digunakan dalam pelayanan klinis, menentukan persyaratan keterjelasan dan keterlacakan sistem, mengatur tingkat pengawasan manusia berdasarkan fungsi AI, serta membagi kewajiban antara pengembang, penyedia sistem, fasilitas pelayanan kesehatan, dan tenaga medis.

Persoalan hukum AI dalam pelayanan kesehatan telah dibahas dalam sejumlah penelitian sebelumnya. Ermita Ekalia Mita, Ariawan Gunadi, dan Muhammad Abdurrohman mengkaji pengembangan regulasi penggunaan AI dalam bidang kesehatan dengan menitikberatkan pada aspek hukum dan etika. Kajian tersebut membahas kebutuhan kerangka hukum, mekanisme pengawasan, pertanggungjawaban, serta kebijakan yang dapat mendorong inovasi dengan tetap menjaga keselamatan dan keadilan dalam pelayanan kesehatan.⁶ Nadia Rizki Pratami dan Muhammad Fakhry Dzulfikar secara lebih khusus mengkaji penggunaan AI dalam diagnostik medis dengan fokus pada kewenangan melakukan diagnosis dan pembagian tanggung jawab antara tenaga medis, fasilitas pelayanan kesehatan, serta pengembang sistem AI. Keduanya menunjukkan bahwa belum adanya pengaturan khusus menimbulkan ketidakpastian mengenai tanggung jawab ketika terjadi kegagalan sistem AI.⁷

Kajian lainnya lebih banyak menempatkan penggunaan AI dalam kerangka pertanggungjawaban dan perlindungan terhadap pasien. Yulianti Wulandari, Mulyana, dan Diana Nurkarlin mengkaji implikasi pertanggungjawaban hukum penggunaan AI dalam pelayanan kesehatan di Indonesia dan menyoroti ketidakjelasan pihak yang harus bertanggung jawab apabila AI menghasilkan diagnosis yang tidak akurat.⁸ Karunia Krisman Gulo mengembangkan pembahasan pada aspek persetujuan tindakan kedokteran, Rekam Medis Elektronik, dan keterlacakan kontribusi AI dalam keputusan klinis. Gulo mengusulkan *AI disclosure minimum set* dan *AI decision log* untuk memperkuat persetujuan pasien, pembuktian, dan pembagian tanggung jawab dalam pelayanan kesehatan yang menggunakan AI.⁹ Penelitian-penelitian tersebut memberikan kontribusi penting dalam menjelaskan persoalan pertanggungjawaban, etika, perlindungan pasien, dan pembuktian hukum dalam penggunaan AI.

Meskipun demikian, penelitian terdahulu belum secara khusus menempatkan persoalan AI kesehatan dalam kerangka desain regulasi yang menyeluruh berdasarkan tingkat risiko dan siklus hidup teknologi sekaligus menentukan struktur pengaturan dalam sistem peraturan perundang-undangan Indonesia. Penelitian yang membahas pengembangan regulasi pada umumnya masih berorientasi pada kebutuhan regulasi, etika, pengawasan, atau pertanggungjawaban, sedangkan penelitian mengenai tanggung jawab hukum lebih banyak

⁶ Ermita Ekalia Mita, Ariawan Gunadi, dan Muhammad Abdurrohman, "Pengembangan Regulasi Penggunaan Artificial Intelligence pada Bidang Kesehatan di Indonesia pada Aspek Hukum dan Etika", *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik*, Vol. 5, No. 2, 2024, hlm. 1518

⁷ Nadia Rizki Pratami dan Muhammad Fakhry Dzulfikar, "Analisis Hukum terhadap Peran Artificial Intelligence (AI) dalam Diagnostik Medis: Kewenangan dan Tanggung Jawab Hukum", *INFOKOM (Informatika & Komputer)*, Vol. 12, No. 1, 2024, hlm. 84

⁸ Yulianti Wulandari, Mulyana, dan Diana Nurkarlin, "Legal Liability and Its Implications for the Use of Artificial Intelligence in Healthcare Services in Indonesia", *Journal of Hospital Administration and Management*, Vol. 7, No. 1, 2026, hlm. 381

⁹ Karunia Krisman Gulo, "Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Kedokteran dan Rekam Jejak Artificial Intelligence dalam Layanan Kesehatan", *Journal Evidence of Law*, Vol. 5, No. 1, 2026, hlm. 66

berangkat dari keadaan setelah kesalahan atau kerugian terjadi. Padahal, karakter AI membutuhkan pengaturan yang juga bekerja sebelum kerugian muncul. Bias data, kekeliruan algoritma, keterbatasan validasi, perubahan performa setelah penerapan, kurangnya transparansi, dan ketergantungan tenaga medis terhadap rekomendasi sistem merupakan risiko yang perlu dikendalikan sejak tahap pengembangan, pengujian, penggunaan, sampai pemantauan setelah implementasi.

Pendekatan tersebut sejalan dengan perkembangan tata kelola AI kesehatan secara internasional. WHO melalui *Regulatory Considerations on Artificial Intelligence for Health* menempatkan penilaian manfaat dan risiko, dokumentasi, transparansi, validasi, kualitas data, perlindungan privasi, evaluasi performa, dan pemantauan sistem sebagai bagian penting dalam pengaturan AI kesehatan. WHO juga menekankan bahwa tata kelola AI membutuhkan keterlibatan regulator, pengembang, produsen, tenaga kesehatan, dan pemangku kepentingan lainnya.¹⁰ Hal ini menunjukkan bahwa regulasi AI kesehatan tidak cukup hanya menentukan prinsip etika atau pertanggungjawaban ketika kerugian terjadi, tetapi harus membangun sistem pengendalian risiko sepanjang siklus hidup teknologi.

Berdasarkan kesenjangan tersebut, kebaruan penelitian ini terletak pada perumusan desain regulasi kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan yang berbasis pada tingkat risiko dan siklus hidup teknologi serta ditempatkan dalam konstruksi sistem peraturan perundang-undangan Indonesia. Desain regulasi yang dimaksud mencakup klasifikasi penggunaan AI berdasarkan tingkat pengaruhnya terhadap keselamatan dan keputusan klinis, standar pengembangan dan validasi sebelum penggunaan, tata kelola data kesehatan, transparansi dan keterlacakan sistem, pengawasan manusia, pemantauan setelah penerapan, pelaporan insiden, serta pembagian tanggung jawab di antara para pihak. Dari aspek ilmu perundang-undangan, desain tersebut juga diarahkan untuk menentukan materi muatan yang perlu diatur, bentuk instrumen hukum yang tepat, pembagian kewenangan antara regulator umum AI dan regulator sektor kesehatan, serta hubungan antara regulasi AI nasional dengan regulasi kesehatan yang telah berlaku.

Atas dasar permasalahan tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis konstruksi pengaturan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan berdasarkan hukum positif Indonesia, mengidentifikasi kelemahan dan kekosongan pengaturan dalam mengendalikan risiko penggunaan AI terhadap keselamatan pasien dan kepastian hukum para pihak, serta merumuskan desain regulasi kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan yang adaptif terhadap perkembangan teknologi. Desain tersebut diarahkan untuk membangun keseimbangan antara kebutuhan mendorong inovasi teknologi dengan kewajiban negara menjamin keselamatan pasien, perlindungan data kesehatan, akuntabilitas, kepastian hukum, dan keberadaan kendali manusia dalam pelayanan kesehatan.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan sifat preskriptif. Penelitian hukum normatif digunakan karena objek utama penelitian berupa norma, prinsip, konsep hukum, dan konstruksi pengaturan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan. Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan perbandingan (*comparative approach*). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah keterkaitan norma

¹⁰ World Health Organization, "Regulatory Considerations on Artificial Intelligence for Health", 19 Oktober 2023, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>, diakses pada tanggal 29 Juli 2026

yang mengatur teknologi kesehatan, sistem informasi kesehatan, rekam medis elektronik, perlindungan data pribadi, serta kebijakan mengenai kecerdasan artifisial.

Pendekatan konseptual digunakan untuk membangun dasar analisis terhadap konsep *risk-based regulation*, keselamatan pasien, *human oversight*, transparansi dan keterlacakan algoritma, akuntabilitas, pertanggungjawaban hukum, serta pengawasan AI berdasarkan siklus hidup teknologi. Pendekatan ini diperlukan karena sebagian konsep tersebut belum dirumuskan secara spesifik dalam hukum positif Indonesia, sedangkan perumusan desain regulasi membutuhkan konsep yang mampu menjelaskan karakter risiko AI sejak tahap pengembangan, pengujian, penggunaan, sampai pemantauan setelah penerapan. Pendekatan perbandingan digunakan dengan mengkaji model pengaturan AI yang dikembangkan dalam Regulation (EU) 2024/1689 atau *Artificial Intelligence Act* Uni Eropa, khususnya pengaturan mengenai klasifikasi sistem AI berdasarkan tingkat risiko, kewajiban terhadap sistem AI berisiko tinggi, pengawasan manusia, dokumentasi, transparansi, manajemen risiko, dan pemantauan setelah sistem ditempatkan di pasar atau digunakan.

Pengumpulan bahan penelitian dilakukan melalui studi kepustakaan dan penelusuran dokumen hukum dengan melakukan inventarisasi, klasifikasi, dan sistematisasi bahan berdasarkan isu penelitian. Bahan yang terkumpul dianalisis secara kualitatif melalui interpretasi sistematis dan teleologis. Interpretasi sistematis digunakan untuk melihat hubungan antara ketentuan mengenai Teknologi Kesehatan, Sistem Informasi Kesehatan, perlindungan data pribadi, Rekam Medis Elektronik, dan kebijakan AI sebagai satu kesatuan pengaturan. Interpretasi teleologis digunakan untuk menilai kesesuaian norma dengan tujuan perlindungan keselamatan pasien, kepastian hukum, dan pemanfaatan inovasi teknologi secara bertanggung jawab. Hasil analisis selanjutnya dibandingkan dengan prinsip pengaturan AI berbasis risiko dan siklus hidup teknologi untuk merumuskan desain regulasi yang meliputi klasifikasi risiko, persyaratan sebelum penggunaan, tata kelola data, transparansi dan keterlacakan, pengawasan manusia, pengawasan setelah penerapan, pelaporan insiden, pembagian tanggung jawab, serta penentuan bentuk dan materi muatan peraturan yang sesuai dalam sistem peraturan perundang-undangan Indonesia.

PEMBAHASAN DAN ANALISIS

Konstruksi Hukum Pengaturan Kecerdasan Artifisial dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia dalam Menjamin Keselamatan Pasien, Pelindungan Data Kesehatan, dan Kepastian Hukum

Konstruksi hukum pengaturan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan di Indonesia tidak dapat dipahami hanya dengan menelusuri ada atau tidaknya suatu peraturan yang secara khusus mengatur kecerdasan artifisial. Penggunaan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan berada pada titik pertemuan beberapa hubungan hukum sekaligus, yaitu hubungan antara negara dan warga negara dalam pemenuhan hak atas kesehatan, hubungan antara pasien dan fasilitas pelayanan kesehatan, hubungan profesional antara tenaga medis dan pasien, hubungan antara pengendali data dengan subjek data pribadi, serta hubungan antara pengguna teknologi dengan pengembang atau penyedia sistem.

Oleh karena itu, konstruksi hukumnya harus dipahami sebagai suatu kesatuan norma yang bersumber dari hukum kesehatan, hukum perlindungan data pribadi, pengaturan mengenai Sistem Informasi Kesehatan dan Rekam Medis Elektronik, serta kebijakan mengenai pemanfaatan teknologi digital. Persoalan hukum yang muncul bukan semata-mata mengenai keberadaan kecerdasan artifisial sebagai teknologi, melainkan mengenai kemampuan hukum

untuk menentukan kedudukan, fungsi, batas penggunaan, dan konsekuensi hukum ketika keluaran sistem tersebut turut memengaruhi suatu proses pelayanan kesehatan.

Penggunaan teknologi dalam pelayanan kesehatan pada hakikatnya harus ditempatkan sebagai sarana untuk memenuhi kepentingan manusia dan tidak boleh menggeser manusia dari kedudukannya sebagai subjek utama perlindungan hukum. Nilai kemanusiaan yang adil dan beradab serta keadilan sosial sebagaimana terkandung dalam Pancasila menghendaki agar perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi tetap diarahkan kepada penghormatan terhadap martabat manusia, perlindungan keselamatan, dan pemenuhan kepentingan masyarakat.

Dalam pelayanan kesehatan, orientasi tersebut mengandung konsekuensi bahwa efisiensi, kecepatan pengolahan informasi, dan kemampuan prediktif yang dimiliki kecerdasan artifisial tidak dapat dijadikan dasar untuk mengurangi keselamatan pasien, hak memperoleh informasi, kerahasiaan kondisi kesehatan, maupun hak memperoleh pertanggungjawaban apabila pelayanan menimbulkan kerugian. Imelda Suryatama menempatkan perlindungan hukum pasien sebagai bagian dari penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang dilaksanakan melalui pemenuhan hak dan kewajiban dengan keselamatan pasien sebagai kepentingan yang harus dikedepankan.¹¹

Hubungan antara inovasi teknologi dan perlindungan terhadap pasien dengan demikian tidak tepat diposisikan sebagai dua kepentingan yang saling bertentangan. Hukum justru mempunyai fungsi untuk mempertahankan keseimbangan antara perkembangan teknologi dengan perlindungan terhadap manusia yang menjadi penerima manfaat sekaligus pihak yang menanggung risiko dari teknologi tersebut.

Suryatama menempatkan asas keseimbangan sebagai asas yang menghendaki penghormatan secara proporsional terhadap hak dan kewajiban dalam pelayanan kesehatan dengan dukungan asas kepastian hukum, kemanfaatan, dan pengayoman.¹² Dalam penggunaan kecerdasan artifisial, prinsip keseimbangan memperoleh arti yang semakin penting karena manfaat dan risiko teknologi tidak lagi hanya melibatkan pasien dan tenaga medis, melainkan dapat pula melibatkan fasilitas pelayanan kesehatan, pengembang algoritma, penyedia sistem, pengelola infrastruktur digital, serta pihak yang memproses data kesehatan. Oleh sebab itu, kecanggihan suatu teknologi tidak dapat digunakan sebagai satu-satunya ukuran untuk menentukan kelayakannya dalam pelayanan kesehatan.

Orientasi tersebut memperoleh dasar konstitusional melalui Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menentukan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat, serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Hak tersebut tidak dapat dipisahkan dari Pasal 28G ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang memberikan jaminan atas perlindungan diri pribadi, keluarga, kehormatan, martabat, dan harta benda yang berada di bawah kekuasaan setiap orang serta hak atas rasa aman dan perlindungan dari ancaman ketakutan untuk berbuat atau tidak berbuat sesuatu yang merupakan hak asasi.

Selanjutnya, Pasal 28I ayat (4) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menentukan bahwa perlindungan, pemajuan, penegakan, dan pemenuhan hak asasi manusia merupakan tanggung jawab negara, terutama pemerintah. Keseluruhan ketentuan

¹¹ Imelda Suryatama, "Patient Legal Protection and Balance Principle", *Soepra Jurnal Hukum Kesehatan*, Vol. 6, No. 2, 2020, hlm. 232

¹² *Ibid*, hlm. 232

konstitusional tersebut memberikan dasar bahwa pemanfaatan teknologi dalam pelayanan kesehatan harus dilaksanakan tanpa menurunkan derajat perlindungan terhadap keselamatan, martabat, privasi, dan hak hukum pasien.

Hak atas pelayanan kesehatan dalam konteks tersebut tidak berhenti pada tersedianya akses terhadap pelayanan secara fisik, tetapi juga mencakup keamanan dan kualitas proses pelayanan yang diberikan. Pasien yang menerima pelayanan dengan bantuan kecerdasan artifisial tetap berkedudukan sebagai pemegang hak, sedangkan perubahan teknologi yang digunakan dalam proses pelayanan tidak dapat menghilangkan kewajiban hukum yang sebelumnya telah dibentuk untuk melindungi pasien.

Kecerdasan artifisial dapat mengubah cara data dikumpulkan, informasi medis dianalisis, risiko penyakit diprediksi, atau alternatif tindakan dipertimbangkan, tetapi perubahan instrumen tersebut tidak mengubah kewajiban dasar untuk memberikan pelayanan secara aman, berhati-hati, bertanggung jawab, dan sesuai dengan kewenangan profesional. Penggunaan teknologi harus mengikuti struktur perlindungan hukum pelayanan kesehatan, bukan sebaliknya mengubah struktur perlindungan tersebut hanya karena proses pelayanan telah menggunakan teknologi yang lebih kompleks.

Kebutuhan terhadap kejelasan kedudukan dan kewajiban para pihak tersebut berkaitan erat dengan kepastian hukum. Sudikno Mertokusumo menempatkan kepastian hukum sebagai jaminan bahwa hukum dapat dijalankan sebagaimana mestinya.¹³ Kepastian hukum karenanya tidak cukup dimaknai sebagai keberadaan peraturan tertulis, tetapi juga sebagai kemampuan norma untuk memberikan pedoman perilaku serta akibat hukum yang dapat diketahui dan diprediksi oleh subjek hukum. Dalam pelayanan kesehatan yang menggunakan kecerdasan artifisial, kepastian hukum memperoleh arti konkret apabila pasien dapat mengetahui pihak yang berkewajiban melindungi kepentingannya, tenaga medis dapat mengetahui batas penggunaan sistem dalam menjalankan kewenangan profesional, fasilitas pelayanan kesehatan dapat mengetahui standar kehati-hatian dalam memilih dan menggunakan teknologi, sedangkan pengembang atau penyedia sistem dapat mengetahui kewajiban hukum yang melekat pada teknologi yang dikembangkan atau disediakannya.

Kepastian hukum tersebut tidak dapat dilepaskan dari keadilan dan kemanfaatan. Achmad Ali menempatkan keadilan, kemanfaatan, dan kepastian sebagai tujuan yang harus diperhatikan dalam bekerjanya hukum.¹⁴ Dalam konteks kecerdasan artifisial di bidang kesehatan, hubungan ketiga tujuan tersebut menghendaki agar kepastian mengenai penggunaan teknologi tidak hanya memberikan ruang yang aman bagi inovasi, tetapi pada saat yang sama menjamin bahwa risiko yang timbul tidak dibebankan secara tidak proporsional kepada pasien. Pengaturan yang memberikan kepastian bagi pelaku teknologi tetapi membiarkan pasien berada dalam ketidakjelasan mengenai hak dan tanggung jawab apabila terjadi kerugian akan kehilangan orientasi keadilannya. Sebaliknya, pembatasan yang sama sekali tidak mempertimbangkan manfaat teknologi bagi peningkatan mutu pelayanan kesehatan juga dapat mengurangi kemanfaatan hukum.

Kebutuhan terhadap kepastian hukum semakin nyata seiring dengan perubahan struktur pelayanan kesehatan akibat digitalisasi. Hubungan pelayanan kesehatan yang sebelumnya terutama berlangsung antara pasien, tenaga medis, tenaga kesehatan, dan fasilitas pelayanan kesehatan berkembang menjadi hubungan yang melibatkan berbagai infrastruktur teknologi.

¹³ Sudikno Mertokusumo, *Teori Hukum*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, 2012, hlm. 76

¹⁴ Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicialprudence): Termasuk Interpretasi Undang-Undang (Legisprudence)*, Kencana, Jakarta, 2017, hlm. 170

Data kesehatan dapat direkam, disimpan, dipertukarkan, dianalisis, dan diproses melalui sistem elektronik, sedangkan kecerdasan artifisial memungkinkan data tersebut diolah menjadi klasifikasi, prediksi, atau rekomendasi yang mempunyai relevansi klinis. Struktur hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan dengan demikian tidak lagi hanya berkaitan dengan tindakan profesional manusia, tetapi juga dengan keberadaan perangkat lunak, basis data, pengembang algoritma, penyedia sistem, penyelenggara sistem elektronik, serta pihak yang menentukan tujuan dan sarana pemrosesan data.

Perubahan konfigurasi tersebut tidak menghilangkan kedudukan pasien sebagai pihak yang kepentingannya harus menjadi pusat perlindungan. Rospita Adelina Siregar menjelaskan bahwa hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan melahirkan hak dan kewajiban yang melekat pada pihak-pihak yang terlibat dalam pemberian pelayanan kesehatan.¹⁵

Masuknya kecerdasan artifisial justru dapat memperbesar asimetri informasi yang sebelumnya telah terdapat dalam hubungan antara pasien dan tenaga profesional. Pada pelayanan kesehatan yang sepenuhnya dilakukan secara konvensional, pasien relatif dapat mengidentifikasi tenaga medis yang melakukan pemeriksaan atau tindakan terhadap dirinya. Dalam pelayanan yang menggunakan kecerdasan artifisial, suatu informasi atau rekomendasi dapat dihasilkan melalui pemrosesan algoritmik yang tidak selalu dapat dipahami oleh pasien, bahkan dalam keadaan tertentu tidak sepenuhnya dapat dijelaskan oleh pengguna akhir sistem. Kondisi tersebut memperbesar kebutuhan terhadap keterlacakan proses dan kejelasan mengenai pihak yang menguasai serta bertanggung jawab terhadap setiap tahapan penggunaan teknologi.

Persoalan tersebut menjadi semakin penting karena data kesehatan merupakan unsur utama dalam pengembangan dan penggunaan sebagian besar sistem kecerdasan artifisial di bidang kesehatan. Rekam Medis Elektronik, citra radiologi, hasil pemeriksaan laboratorium, riwayat penyakit, data demografis, serta berbagai informasi klinis lainnya dapat digunakan sebagai masukan bagi sistem untuk menghasilkan klasifikasi, prediksi, maupun rekomendasi. Semakin luas data yang diproses, semakin besar kemungkinan manfaat yang dapat diperoleh, tetapi bersamaan dengan itu semakin besar pula akibat yang dapat ditimbulkan apabila data diperoleh, digunakan, diakses, diubah, atau diungkapkan secara tidak sah.

Jaka Kusnanta Wahyuntara, Endang Wahyati Yustina, dan Dodik Tugasworo dalam penelitiannya terhadap perlindungan rahasia medis pada implementasi Rekam Medis Elektronik menegaskan bahwa keamanan data kesehatan berkaitan dengan terpenuhinya unsur kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan data, sementara dalam pelaksanaannya masih ditemukan berbagai persoalan yang berkaitan dengan pemahaman aturan, kesadaran menjaga rahasia medis, sumber daya manusia, serta kesiapan perangkat teknologi.¹⁶ Temuan tersebut memperlihatkan bahwa penggunaan kecerdasan artifisial tidak menciptakan seluruh risiko data dari awal, tetapi memperluas skala dan kompleksitas risiko yang telah terdapat dalam digitalisasi pelayanan kesehatan.

Pada titik tersebut, terdapat dua kepentingan hukum yang harus dibedakan tetapi tidak dapat dipisahkan, yaitu keselamatan pasien dan perlindungan data kesehatan. Suatu sistem kecerdasan artifisial dapat mempunyai kemampuan analisis klinis yang tinggi, tetapi penggunaannya tetap dapat bertentangan dengan hukum apabila data yang menjadi dasar pengembangan atau pengoperasiannya diperoleh dan diproses tanpa dasar yang sah. Sebaliknya,

¹⁵ Rospita Adelina Siregar, *Bahan Ajar Hukum Kesehatan Jilid I*, UKI Press, Jakarta, 2020, hlm. 63

¹⁶ Jaka Kusnanta Wahyuntara, Endang Wahyati Yustina, dan Dodik Tugasworo, "Pelindungan Hak atas Rahasia Medis Pasien dalam Implementasi Rekam Medis Elektronik (Studi pada Rumah Sakit Bhayangkara, Semarang)", *Soepra Jurnal Hukum Kesehatan*, Vol. 10, No. 1, 2024, hlm. 158

pemrosesan data yang telah memenuhi ketentuan perlindungan data pribadi belum dengan sendirinya membuktikan bahwa suatu sistem aman atau layak digunakan dalam pengambilan keputusan klinis. Kepatuhan terhadap hukum perlindungan data pribadi karenanya tidak dapat dipersamakan dengan terpenuhinya standar keselamatan klinis, sebagaimana terpenuhinya standar klinis tidak menghilangkan kewajiban untuk melindungi data kesehatan pasien. Keduanya merupakan kepentingan hukum yang berdiri pada objek perlindungan berbeda tetapi bertemu dalam satu proses penggunaan kecerdasan artifisial.

Hukum positif Indonesia pada dasarnya telah menyediakan landasan normatif yang cukup jelas untuk memasukkan kecerdasan artifisial ke dalam rezim Teknologi Kesehatan. Pasal 334 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menentukan bahwa Teknologi Kesehatan diselenggarakan, dihasilkan, diedarkan, dikembangkan, dan dievaluasi melalui penelitian, pengembangan, dan pengkajian untuk peningkatan Sumber Daya Kesehatan dan Upaya Kesehatan. Pasal 334 ayat (2) menentukan bahwa Teknologi Kesehatan mencakup perangkat keras dan perangkat lunak, sedangkan Pasal 334 ayat (4) menentukan bahwa Teknologi Kesehatan harus memenuhi standar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan konstruksi tersebut, perangkat lunak yang menjalankan fungsi kecerdasan artifisial untuk kepentingan pelayanan kesehatan telah memperoleh titik masuk normatif sebagai bagian dari Teknologi Kesehatan.

Orientasi pengendalian risiko juga telah terdapat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 336 ayat (1) menentukan bahwa setiap penelitian, pengembangan, pengkajian, dan pemanfaatan Teknologi Kesehatan harus mempertimbangkan potensi risiko dan manfaatnya terhadap kesehatan masyarakat. Selanjutnya, Pasal 337 ayat (1) menentukan bahwa Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab mendorong dan memfasilitasi keberlanjutan inovasi Teknologi Kesehatan serta memastikan keamanan, kemanfaatan, khasiat, dan mutu produk inovasi Teknologi Kesehatan dalam rangka melindungi masyarakat.

Norma tersebut memperlihatkan bahwa hukum kesehatan Indonesia tidak menempatkan inovasi sebagai kepentingan yang berdiri sendiri. Setiap perkembangan teknologi secara normatif telah dilekatkan pada pertimbangan risiko, manfaat, keamanan, kemanfaatan, khasiat, dan mutu sebagai bagian dari kewajiban perlindungan terhadap masyarakat.

Kedudukan kecerdasan artifisial bahkan memperoleh pengakuan yang lebih eksplisit dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 1021 ayat (1) menentukan bahwa Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah mendorong pemanfaatan Teknologi Kesehatan yang dihasilkan dari penelitian, pengembangan, dan pengkajian dalam negeri untuk mendukung Pelayanan Kesehatan.

Pasal 1021 ayat (2) menentukan bahwa pemanfaatan Teknologi Kesehatan digunakan untuk membantu menegakkan diagnostik, pencegahan, pengobatan, peningkatan kualitas hidup, dan penanganan masalah kesehatan. Pasal 1021 ayat (3) mengelompokkan pemanfaatan Teknologi Kesehatan ke dalam pemanfaatan teknologi Informasi Kesehatan dalam Sistem Informasi Kesehatan Nasional, teknologi biomedis, dan teknologi lainnya. Lebih lanjut, Pasal 1021 ayat (4) secara eksplisit menentukan bahwa pemanfaatan teknologi Informasi Kesehatan dalam Sistem Informasi Kesehatan Nasional dapat berupa penerapan Rekam Medis Elektronik, Telemedisin, Telekesehatan, robotik, dan kecerdasan buatan.

Ketentuan Pasal 1021 ayat (4) tersebut mempunyai arti yuridis yang penting karena menunjukkan bahwa kecerdasan artifisial bukan lagi sekadar teknologi yang secara interpretatif dapat dimasukkan ke dalam pengertian perangkat lunak, tetapi telah disebut secara tegas sebagai

salah satu bentuk pemanfaatan teknologi informasi kesehatan dalam hukum positif Indonesia. Dengan demikian, persoalan hukum AI kesehatan di Indonesia tidak tepat lagi dirumuskan sebagai ketiadaan pengakuan normatif terhadap keberadaan teknologi tersebut. Hukum positif telah mengenali kecerdasan artifisial sebagai teknologi yang dapat dimanfaatkan dalam pelayanan kesehatan. Permasalahan kemudian bergeser kepada sejauh mana pengakuan tersebut telah disertai dengan norma yang mampu mengendalikan karakter dan risiko khas kecerdasan artifisial.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 juga menyediakan sejumlah kewajiban yang relevan terhadap penggunaan teknologi digital dalam pelayanan kesehatan. Pasal 549 ayat (1) menentukan bahwa penyelenggaraan Upaya Kesehatan dapat memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi dengan tujuan memperluas akses serta meningkatkan mutu Pelayanan Kesehatan, sedangkan Pasal 549 ayat (2) mewajibkan teknologi tersebut terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional. Pasal 551 menentukan bahwa setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan melalui teknologi informasi dan komunikasi wajib menjalankan standar keamanan data dan sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selanjutnya, Pasal 552 ayat (1) menentukan bahwa setiap penyelenggara Pelayanan Kesehatan yang memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi harus menggunakan Rekam Medis Elektronik dan mempunyai standar interoperabilitas sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Menteri. Ketentuan tersebut memperlihatkan bahwa penggunaan kecerdasan artifisial tidak dapat dipisahkan dari kewajiban mengenai keamanan sistem, integrasi Sistem Informasi Kesehatan, Rekam Medis Elektronik, dan interoperabilitas.

Meskipun kecerdasan artifisial telah memperoleh pengakuan secara eksplisit, pengakuan terhadap objek teknologi harus dibedakan dari kecukupan norma yang mengatur karakter penggunaannya. Pasal 1021 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 telah menyebut kecerdasan buatan, tetapi ketentuan tersebut pada dasarnya masih menempatkannya sebagai salah satu bentuk pemanfaatan teknologi Informasi Kesehatan. Norma tersebut belum membedakan penggunaan AI berdasarkan derajat pengaruhnya terhadap keputusan klinis, belum menjelaskan standar khusus untuk menilai keluaran algoritmik, dan belum menentukan hubungan hukum antara kegagalan teknis sistem dengan kewajiban masing-masing pihak yang terlibat. Oleh sebab itu, terdapat perbedaan antara pengakuan normatif terhadap AI dengan tingkat kedalaman pengaturan terhadap risiko spesifik AI.

Ermita Ekalia Mita, Ariawan Gunadi, dan Muhammad Abdurrohman dalam penelitiannya mengenai pengembangan regulasi penggunaan kecerdasan artifisial di bidang kesehatan di Indonesia menunjukkan bahwa perkembangan AI membawa persoalan hukum dan etika yang menuntut adanya mekanisme pengawasan dan pertanggungjawaban sekaligus keseimbangan antara inovasi dengan keselamatan serta perlindungan masyarakat.¹⁷

Temuan tersebut dapat ditempatkan dalam konteks hukum positif yang kini telah mengakui AI melalui Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Pengakuan tersebut menunjukkan kemajuan normatif, tetapi belum dengan sendirinya menyelesaikan persoalan mengenai standar penggunaan dan atribusi tanggung jawab. Dengan demikian, keberadaan norma umum harus dibedakan dari kecukupan norma operasional.

¹⁷ Ermita Ekalia Mita, Ariawan Gunadi, dan Muhammad Abdurrohman, "Pengembangan Regulasi Penggunaan Artificial Intelligence pada Bidang Kesehatan di Indonesia pada Aspek Hukum dan Etika", *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik*, Vol. 5, No. 2, 2024, hlm. 1518

Pembedaan tersebut penting agar analisis tidak jatuh pada kesimpulan mengenai adanya kekosongan hukum secara menyeluruh. Hukum positif Indonesia telah mengenali perangkat lunak sebagai Teknologi Kesehatan, secara eksplisit memasukkan kecerdasan buatan sebagai bentuk pemanfaatan teknologi informasi kesehatan, menetapkan kewajiban mempertimbangkan risiko dan manfaat, mewajibkan keamanan sistem, dan memberikan perlindungan terhadap data kesehatan. Persoalan hukumnya lebih tepat terletak pada tingkat determinasi dan keterhubungan norma. Dengan kata lain, objeknya telah masuk ke dalam jangkauan hukum, tetapi karakter khusus objek tersebut belum sepenuhnya diterjemahkan menjadi hak, kewajiban, standar perilaku, dan akibat hukum yang terukur.

Ketidakcukupan tersebut semakin terlihat apabila kecerdasan artifisial digunakan dalam fungsi yang mempunyai pengaruh langsung terhadap pengambilan keputusan klinis. Sistem yang digunakan untuk penjadwalan pasien tidak mempunyai konsekuensi yang sama dengan sistem yang melakukan analisis citra radiologi, memberikan klasifikasi keganasan, memprediksi risiko penyakit, atau menyampaikan rekomendasi diagnosis. Meskipun suatu sistem mampu menghasilkan keluaran yang mempunyai relevansi medis, kewenangan hukum untuk menetapkan diagnosis tetap harus dibedakan dari kemampuan teknologi untuk menghasilkan rekomendasi.

Nadia Rizki Pratami dan Muhammad Fakhry Dzulfikar dalam analisis hukumnya terhadap penggunaan AI dalam diagnostik medis menunjukkan bahwa AI tidak berkedudukan sebagai subjek hukum dan karenanya tidak dapat mengambil alih kewenangan diagnosis yang berada pada tenaga medis. Keduanya juga menunjukkan adanya ketidakpastian mengenai pembagian tanggung jawab apabila kegagalan sistem AI turut menyebabkan kerugian kepada pasien.¹⁸

Kedudukan AI sebagai alat teknologi dan bukan subjek hukum membawa konsekuensi bahwa keluaran algoritmik tidak dapat diperlakukan sebagai tindakan profesional yang berdiri sendiri. Kewenangan melakukan diagnosis, menentukan tindakan medis, dan memberikan pelayanan tetap berada pada manusia yang menurut hukum mempunyai kompetensi dan kewenangan untuk melakukannya. Akan tetapi, penempatan AI sebagai alat juga tidak berarti bahwa kontribusi teknologi dapat diabaikan apabila terjadi kerugian. Apabila suatu keputusan klinis dibentuk berdasarkan keluaran sistem, maka desain teknologi, kualitas data, konfigurasi sistem, informasi yang disediakan kepada pengguna, dan cara sistem digunakan menjadi bagian dari fakta hukum yang relevan dalam menentukan hubungan kausal.

Aulia Anugrah Intani dan Fauza Annisa dalam analisisnya terhadap akuntabilitas pengembangan kecerdasan artifisial dalam industri kesehatan Indonesia menunjukkan bahwa penggunaan AI menimbulkan persoalan mengenai kejelasan tanggung jawab ketika sistem gagal menjalankan fungsi yang diharapkan, terutama karena pengembang teknologi, tenaga profesional, dan penyelenggara pelayanan berada dalam kedudukan serta fungsi yang berbeda.¹⁹ Hal tersebut memperlihatkan bahwa penggunaan kecerdasan artifisial menambah lapisan baru dalam penelusuran tanggung jawab. Kompleksitas tersebut tidak bersumber dari AI sebagai subjek baru, tetapi dari bertambahnya aktor, tindakan, proses teknis, dan sumber risiko yang dapat memengaruhi timbulnya akibat terhadap pasien.

¹⁸ Nadia Rizki Pratami dan Muhammad Fakhry Dzulfikar, *Op. Cit.*, hlm. 84

¹⁹ Aulia Anugrah Intani dan Fauza Annisa, "Legal Analysis: Accountability on Developing Artificial Intelligence in Healthcare Industry in Indonesia", *South East Asian Journal of Advanced Law and Governance (SEAJ-ALGov)*, Vol. 1, No. 1, 2024, hlm. 1

Pertambahan aktor tersebut tidak menghapus kewajiban hukum yang telah melekat pada fasilitas pelayanan kesehatan dan tenaga profesional. Fasilitas pelayanan kesehatan yang memilih dan menggunakan teknologi tertentu tetap mempunyai tanggung jawab dalam penyelenggaraan pelayanan sesuai dengan kewajiban yang dibebankan oleh hukum kesehatan. Demikian pula, tenaga medis tidak dapat serta-merta melepaskan tanggung jawab profesional dengan mendasarkan suatu keputusan pada rekomendasi sistem.

Yulianti Wulandari, Mulyana, dan Diana Nurkarlin dalam penelitiannya mengenai pertanggungjawaban hukum penggunaan AI dalam pelayanan kesehatan di Indonesia menunjukkan bahwa tenaga profesional tetap bertanggung jawab terhadap pelayanan yang diberikan, tetapi penggunaan AI menghadirkan ketidakpastian baru ketika suatu kerugian dapat berkaitan dengan tindakan dokter, operator, pengembang, maupun pihak yang menetapkan parameter operasional sistem.²⁰

Keadaan tersebut menunjukkan perlunya membedakan secara tegas antara kewenangan hukum dan sumber informasi yang digunakan untuk menjalankan kewenangan tersebut. Kecerdasan artifisial dapat berfungsi sebagai sumber informasi, alat analisis, atau pendukung pengambilan keputusan, tetapi fungsi tersebut tidak identik dengan kewenangan melakukan tindakan kedokteran. Jika keluaran sistem diperlakukan sebagai keputusan medis yang berdiri sendiri, batas antara teknologi dengan tindakan profesional menjadi kabur.

Sebaliknya, apabila kontribusi sistem diabaikan dalam menentukan tanggung jawab, fakta yang sebenarnya memengaruhi terbentuknya keputusan klinis tidak akan tercermin secara utuh dalam proses hukum. Hukum positif karenanya relatif mampu menentukan subjek yang mempunyai kewenangan profesional, tetapi belum sepenuhnya memberikan kepastian mengenai atribusi tanggung jawab apabila keputusan terbentuk melalui interaksi antara pertimbangan tenaga medis dengan keluaran sistem.

Selain keselamatan pasien, penggunaan kecerdasan artifisial berhubungan langsung dengan perlindungan data kesehatan. Pasal 4 ayat (2) huruf a Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi menentukan bahwa data dan informasi kesehatan merupakan Data Pribadi yang bersifat spesifik. Pasal 16 ayat (2) Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi menentukan bahwa pemrosesan Data Pribadi dilakukan secara terbatas dan spesifik, sah secara hukum dan transparan, sesuai dengan tujuan pemrosesan, menjamin hak Subjek Data Pribadi, dilakukan secara akurat, lengkap, tidak menyesatkan, mutakhir, dan dapat dipertanggungjawabkan, serta dilakukan dengan melindungi keamanan Data Pribadi dari pengaksesan, pengungkapan, pengubahan, penyalahgunaan, perusakan, dan penghilangan. Kedudukan data kesehatan sebagai Data Pribadi spesifik menimbulkan konsekuensi bahwa penggunaan data untuk pengembangan, pengujian, ataupun pengoperasian kecerdasan artifisial tetap harus mempunyai dasar pemrosesan yang sah dan memenuhi prinsip-prinsip perlindungan data pribadi.

Pelindungan tersebut berhubungan langsung dengan kewajiban dalam hukum kesehatan. Pasal 351 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menentukan bahwa penyelenggara Sistem Informasi Kesehatan harus menjamin perlindungan data dan informasi kesehatan setiap individu. Pasal 351 ayat (2) menentukan bahwa pemrosesan data dan informasi kesehatan yang menggunakan data kesehatan individu harus mendapatkan persetujuan dari pemilik data dan/atau memenuhi dasar pemrosesan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai perlindungan data pribadi. Hubungan antara Undang-Undang Kesehatan dengan Undang-Undang Pelindungan Data Pribadi

²⁰ Yulianti Wulandari, Mulyana, dan Diana Nurkarlin, *Op. Cit.*, hlm. 381

memperlihatkan bahwa perlindungan data pasien bukan hanya kewajiban dalam rezim hukum data pribadi, tetapi juga merupakan bagian dari kewajiban sektoral dalam penyelenggaraan kesehatan. Kedua rezim tersebut bekerja secara kumulatif dan tidak saling menggantikan.

Struktur perlindungan tersebut semakin penting setelah Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menentukan bahwa setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menyelenggarakan Rekam Medis Elektronik. Digitalisasi rekam medis memperbesar ketersediaan data kesehatan dalam bentuk yang dapat diproses oleh sistem komputasi dan pada saat yang sama menyediakan salah satu sumber data yang sangat penting bagi penggunaan kecerdasan artifisial. Akan tetapi, perubahan bentuk dari rekam medis konvensional menjadi elektronik tidak mengubah sifat rahasia maupun kepentingan hukum yang melekat pada informasi kesehatan. Data yang telah terdigitalisasi tetap merupakan informasi mengenai pribadi pasien yang harus dijaga kerahasiaan, keamanan, integritas, dan penggunaannya sesuai dengan tujuan yang sah.

Pertemuan antara rezim Teknologi Kesehatan, Sistem Informasi Kesehatan, Rekam Medis Elektronik, dan perlindungan data pribadi memperlihatkan bahwa penggunaan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan mempunyai karakter lintas rezim. Satu aktivitas dapat sekaligus merupakan pemanfaatan Teknologi Kesehatan berdasarkan Undang-Undang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, pemrosesan Data Pribadi spesifik berdasarkan Undang-Undang Pelindungan Data Pribadi, penggunaan informasi dari Rekam Medis Elektronik berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022, serta bagian dari pelayanan yang berada di bawah kewenangan dan tanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan dan tenaga medis. Oleh karena itu, legalitas penggunaan AI tidak dapat ditentukan hanya berdasarkan kepatuhan terhadap satu rezim hukum.

Keabsahan pemrosesan data, misalnya, belum menjawab apakah suatu sistem mempunyai kelayakan yang cukup untuk digunakan dalam konteks klinis. Sebaliknya, kemampuan klinis suatu sistem tidak dapat membenarkan pemrosesan data kesehatan yang dilakukan tanpa dasar hukum. Demikian pula, kewenangan tenaga medis untuk menetapkan diagnosis tidak dengan sendirinya menyelesaikan persoalan apabila keluaran sistem ternyata dipengaruhi oleh kesalahan desain atau kualitas data. Keadaan tersebut memperlihatkan bahwa persoalan utama bukan semata-mata banyaknya norma yang berlaku, melainkan bagaimana norma yang berasal dari beberapa rezim hukum tersebut berhubungan ketika diterapkan pada satu rangkaian penggunaan kecerdasan artifisial.

Hubungan lintas rezim tersebut juga menjelaskan mengapa persetujuan pasien tidak dapat dijadikan satu-satunya dasar untuk memindahkan seluruh risiko penggunaan teknologi. Persetujuan mempunyai kedudukan penting dalam pelayanan kesehatan dan dalam pemrosesan data pada keadaan tertentu, tetapi persetujuan tidak mempunyai fungsi untuk menghapus kewajiban hukum yang secara mandiri dibebankan kepada tenaga medis, fasilitas pelayanan kesehatan, pengendali data, pengembang, atau penyedia sistem. Hubungan pelayanan kesehatan sejak awal telah mengandung asimetri pengetahuan antara pasien dan tenaga profesional. Ketimpangan tersebut menjadi semakin besar ketika proses pelayanan menggunakan teknologi algoritmik yang struktur kerjanya sulit dipahami oleh pasien. Oleh sebab itu, persetujuan pasien tidak dapat ditafsirkan sebagai persetujuan untuk menerima segala akibat dari kegagalan teknologi tanpa adanya pertanggungjawaban dari pihak yang mempunyai kewajiban hukum.

Keterlacakan kontribusi AI terhadap suatu keputusan klinis kemudian menjadi bagian penting dalam menentukan pertanggungjawaban. Apabila rekomendasi sistem diterima, dimodifikasi, atau diabaikan oleh tenaga medis, fakta tersebut dapat mempunyai relevansi dalam menilai standar kehati-hatian dan hubungan kausal ketika suatu sengketa terjadi. Karunia

Krisman Gulo dalam penelitiannya mengenai persetujuan tindakan kedokteran dan rekam jejak kecerdasan artifisial dalam layanan kesehatan menunjukkan bahwa ketentuan mengenai persetujuan tindakan kedokteran, perlindungan data pribadi, Rekam Medis Elektronik, dan sistem elektronik belum terhubung secara operasional untuk merekam bagaimana AI berkontribusi terhadap suatu keputusan medis.

Gulo mengusulkan pencatatan keterlibatan AI melalui *AI disclosure minimum set* dan *AI decision log* untuk memperkuat persetujuan, pembuktian, dan pembagian tanggung jawab dalam pelayanan berbantuan AI.²¹ Temuan tersebut memperlihatkan bahwa kepastian hukum tidak hanya membutuhkan norma mengenai apa yang boleh atau dilarang, tetapi juga kemampuan untuk merekonstruksi proses faktual ketika terjadi sengketa.

Di luar pengaturan sektoral tersebut, Indonesia telah mempunyai Surat Edaran Menteri Komunikasi dan Informatika Nomor 9 Tahun 2023 tentang Etika Kecerdasan Artifisial. Surat edaran tersebut memuat prinsip inklusivitas, kemanusiaan, keamanan, aksesibilitas, transparansi, kredibilitas dan akuntabilitas, perlindungan data pribadi, pembangunan dan lingkungan berkelanjutan, serta kekayaan intelektual. Kehadiran prinsip tersebut menunjukkan bahwa penggunaan kecerdasan artifisial yang bertanggung jawab telah memperoleh pengakuan dalam kebijakan pemerintah. Namun, kedudukan surat edaran tersebut tidak dapat dipersamakan dengan norma dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi, atau Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 yang secara langsung membentuk kewajiban hukum bagi pihak-pihak tertentu.

Perbedaan tingkat normativitas tersebut mempunyai konsekuensi penting terhadap kepastian hukum. Prinsip transparansi dapat memberikan arah bagi penyelenggaraan kecerdasan artifisial, tetapi tidak dengan sendirinya menentukan informasi apa yang wajib diberikan dalam konteks pelayanan kesehatan. Prinsip akuntabilitas belum secara otomatis menjelaskan pihak yang harus bertanggung jawab apabila kegagalan sistem berasal dari kesalahan desain, pengoperasian, konfigurasi, atau keputusan profesional. Prinsip keamanan juga belum menentukan standar khusus yang harus dipenuhi oleh sistem kecerdasan artifisial sebelum digunakan untuk fungsi klinis. Dengan demikian, instrumen etika mempunyai fungsi penting sebagai pedoman perilaku, tetapi tidak dapat menggantikan norma hukum yang menentukan secara jelas subjek, kewajiban, larangan, dan akibat hukum.

Perkembangan kebijakan nasional sampai tahun 2026 juga menunjukkan bahwa kerangka pengaturan umum kecerdasan artifisial Indonesia masih berada dalam proses pembentukan. Kementerian Komunikasi dan Digital pada 6 Agustus 2026 menyampaikan bahwa Pemerintah sedang mempersiapkan Peraturan Presiden mengenai Peta Jalan Kecerdasan Artifisial Nasional dan Etika Kecerdasan Artifisial sebagai bagian dari landasan tata kelola AI nasional.²² Perkembangan tersebut mempunyai arti bahwa hukum positif AI kesehatan pada saat ini masih terutama bertumpu pada pengaturan sektoral yang telah berlaku, terutama Undang-Undang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Undang-Undang Pelindungan Data Pribadi, pengaturan Rekam Medis Elektronik, dan instrumen etika AI. Keberadaan proses pembentukan pengaturan AI nasional juga menunjukkan bahwa hubungan

²¹ Karunia Krisman Gulo, *Op. Cit.*, hlm. 66

²² Kementerian Komunikasi dan Digital Republik Indonesia, "Wamen Nezar Patria: Saat AI Mulai Bertindak, Tata Kelola Tak Boleh Tertinggal", 6 Agustus 2026, <https://www.komdigi.go.id/berita/siaran-pers/detail/wamen-nezar-patria-saat-ai-mulai-bertindak-tata-kelola-tak-boleh-tertinggal>, diakses pada tanggal 9 Agustus 2026.

antara tata kelola AI yang bersifat umum dan tata kelola AI dalam sektor kesehatan masih berada dalam tahap perkembangan.

Apabila keseluruhan konstruksi tersebut dianalisis berdasarkan kepastian hukum, setidaknya dapat ditemukan tiga tingkat kepastian. Pertama, terdapat kepastian mengenai keberlakuan hukum terhadap kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan. Kepastian tersebut telah menjadi semakin kuat karena Pasal 1021 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 secara eksplisit menyebut kecerdasan buatan sebagai bentuk pemanfaatan teknologi informasi kesehatan. Oleh sebab itu, AI kesehatan tidak dapat dikatakan berada sepenuhnya di luar hukum positif Indonesia. Kedua, terdapat kepastian mengenai sejumlah kewajiban dasar yang berkaitan dengan pemanfaatannya, yaitu kewajiban mempertimbangkan risiko dan manfaat, menjamin keamanan dan mutu Teknologi Kesehatan, menjalankan standar keamanan data dan sistem elektronik, menyelenggarakan Rekam Medis Elektronik, serta melindungi data kesehatan sebagai Data Pribadi spesifik.

Tingkat ketiga menyangkut kepastian mengenai atribusi kewajiban dan tanggung jawab apabila penggunaan kecerdasan artifisial menimbulkan atau berkontribusi terhadap kerugian pasien. Pada tingkat inilah persoalan yang lebih mendasar masih ditemukan. Norma yang berlaku telah memberikan dasar mengenai kewajiban penyelenggara pelayanan, tenaga medis, pengendali data, dan penyelenggara sistem, tetapi belum sepenuhnya menghubungkan sumber kesalahan algoritmik dengan kewajiban dari pihak yang merancang, menyediakan, mengonfigurasi, memilih, dan menggunakan sistem. Akibatnya, kepastian mengenai keberlakuan hukum relatif telah tersedia, sedangkan kepastian mengenai cara hukum diterapkan terhadap rangkaian sebab yang kompleks masih belum sepenuhnya terbentuk.

Ketidaktepastian tersebut tidak tepat dijawab dengan menempatkan kecerdasan artifisial sebagai subjek yang memikul tanggung jawab secara mandiri. Sistem kecerdasan artifisial dalam hukum positif tetap merupakan teknologi yang digunakan oleh subjek hukum dalam suatu rangkaian kegiatan. Oleh karena itu, penentuan pertanggungjawaban harus kembali kepada tindakan, kewenangan, kewajiban, kelalaian, kemampuan mengendalikan risiko, dan hubungan kausal dari setiap pihak yang terlibat. Persoalan yang harus dijawab bukan apakah AI harus bertanggung jawab, melainkan siapa yang mempunyai kewajiban hukum terhadap suatu sumber risiko tertentu dan apakah pelanggaran terhadap kewajiban tersebut mempunyai hubungan dengan kerugian yang dialami pasien.

Pendekatan tersebut juga menunjukkan bahwa perlindungan hukum terhadap pasien harus bekerja sebelum dan setelah kerugian terjadi. Sebelum kerugian terjadi, hukum bekerja melalui kewajiban mengenai standar pelayanan, keamanan dan mutu teknologi, kehati-hatian tenaga profesional, keamanan data, serta penggunaan informasi sesuai dengan dasar hukum yang sah. Setelah kerugian terjadi, hukum harus mampu menyediakan dasar bagi pasien untuk mengetahui pihak yang dapat dimintai pertanggungjawaban serta memungkinkan proses pengambilan keputusan direkonstruksi dalam proses pembuktian. Kedua bentuk perlindungan tersebut tidak dapat berjalan efektif apabila kontribusi masing-masing pihak dan sistem dalam rangkaian pelayanan tidak dapat ditelusuri.

Keadaan tersebut memperlihatkan bahwa efektivitas pengaturan kecerdasan artifisial tidak dapat diukur hanya dari banyaknya peraturan yang dapat diterapkan. Banyaknya norma tidak selalu menghasilkan kepastian hukum apabila hubungan antara norma tersebut belum terbentuk secara operasional. Mita, Gunadi, dan Abdurrohim menempatkan pengawasan, pertanggungjawaban, perlindungan hak pasien, serta kebutuhan menjaga keseimbangan antara inovasi dan keselamatan sebagai bagian penting dari persoalan pengaturan AI kesehatan di

Indonesia.²³ Dalam kerangka hukum yang berlaku saat ini, persoalan tersebut semakin dapat dipahami bukan sebagai absennya hukum, tetapi sebagai persoalan keterhubungan, kedalaman, dan operasionalisasi norma terhadap karakter kecerdasan artifisial.

Fragmentasi tersebut terjadi karena setiap rezim hukum mempunyai objek perlindungan yang berbeda. Hukum kesehatan terutama diarahkan pada penyelenggaraan pelayanan, mutu, keamanan, dan keselamatan pasien. Hukum perlindungan data pribadi diarahkan pada legalitas pemrosesan serta perlindungan hak Subjek Data Pribadi. Pengaturan Rekam Medis Elektronik mengatur penyelenggaraan dan pengelolaan informasi pelayanan kesehatan. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 mengakui penggunaan kecerdasan buatan sebagai Teknologi Kesehatan dan menghubungkannya dengan Sistem Informasi Kesehatan, sedangkan kebijakan etika AI memberikan prinsip-prinsip umum bagi penggunaan teknologi secara bertanggung jawab. Ketika kecerdasan artifisial digunakan dalam pelayanan kesehatan, seluruh rezim tersebut bekerja terhadap aktivitas yang sama, tetapi dari objek perlindungan yang berbeda.

Kondisi tersebut menimbulkan perbedaan antara kepastian mengenai keberlakuan hukum dan kepastian mengenai penerapan hukum. Mengenai keberlakuan, dapat ditegaskan bahwa kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan telah berada dalam jangkauan hukum positif Indonesia. Mengenai penerapan, persoalannya menjadi lebih kompleks karena suatu kerugian dapat berkaitan dengan kualitas sistem, kualitas dan representativitas data, konfigurasi teknologi oleh fasilitas pelayanan kesehatan, informasi yang diberikan oleh penyedia sistem, keputusan tenaga medis, atau kombinasi dari beberapa keadaan tersebut. Norma yang masing-masing mempunyai makna jelas belum tentu menghasilkan akibat hukum yang mudah ditentukan apabila hubungan antarnorma dan kontribusi antaraktor belum dapat direkonstruksi dengan jelas.

Berdasarkan keseluruhan uraian tersebut, konstruksi hukum pengaturan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan di Indonesia telah mempunyai dasar nilai, konstitusional, dan normatif yang cukup untuk menempatkan keselamatan pasien, perlindungan data kesehatan, dan kepastian hukum sebagai kepentingan yang wajib dilindungi. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah memasukkan perangkat lunak dalam pengertian Teknologi Kesehatan dan menempatkan risiko, manfaat, keamanan, kemanfaatan, khasiat, serta mutu sebagai bagian dari kewajiban penyelenggaraan teknologi. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 bahkan telah secara eksplisit mengakui kecerdasan buatan sebagai bentuk pemanfaatan teknologi Informasi Kesehatan dalam Sistem Informasi Kesehatan Nasional. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi telah menempatkan data kesehatan sebagai Data Pribadi yang bersifat spesifik, sedangkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis membentuk dasar penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik.

Penggunaan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan di Indonesia tidak tepat dikonstruksikan sebagai kegiatan yang berada dalam keadaan kekosongan hukum secara absolut. Hukum positif telah mengakui objek teknologinya, telah membentuk sejumlah kewajiban dasar, dan telah menyediakan rezim perlindungan terhadap keselamatan pelayanan serta data kesehatan. Kelemahannya terletak pada kenyataan bahwa norma-norma tersebut belum sepenuhnya membentuk satu kesatuan pengaturan yang mampu menghubungkan karakter algoritmik AI, keselamatan klinis, pengelolaan data, kewenangan profesional, keterlacakan proses pengambilan keputusan, dan atribusi tanggung jawab para pihak secara operasional.

²³ Ermita Ekalita Mita, Ariawan Gunadi, dan Muhammad Abdurrohman, *Op. Cit.*, hlm. 1518

Konstruksi hukum kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan di Indonesia dapat dirumuskan sebagai konstruksi yang telah memiliki legitimasi dan jangkauan normatif, tetapi masih terfragmentasi secara struktural dan belum sepenuhnya determinatif dalam menentukan kewajiban serta akibat hukum pada tingkat operasional. Rumusan tersebut lebih tepat daripada menyatakan adanya ketiadaan regulasi AI kesehatan. Persoalan utamanya bukan lagi apakah kecerdasan artifisial telah dijangkau oleh hukum, melainkan apakah hukum yang menjangkanya telah mempunyai keterhubungan dan kedalaman yang memadai untuk menjamin keselamatan pasien, perlindungan data kesehatan, serta kepastian hukum bagi setiap pihak yang terlibat. Posisi tersebut menjadi batas analisis terhadap konstruksi hukum positif yang berlaku sekaligus menjadi dasar untuk membahas desain pengaturan yang diperlukan pada bagian selanjutnya.

Desain Regulasi Kecerdasan Artifisial dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia yang Berbasis Risiko dan Mampu Menjamin Akuntabilitas Hukum Para Pihak yang Terlibat dalam Penggunaan AI

Konstruksi hukum sebagaimana diuraikan pada bagian sebelumnya memperlihatkan bahwa penggunaan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan telah berada dalam jangkauan hukum positif Indonesia, tetapi norma yang berlaku belum membentuk keterhubungan yang memadai antara tingkat risiko teknologi, kewajiban para pihak, mekanisme pengawasan, dan akibat hukum ketika penggunaan AI menimbulkan kerugian terhadap pasien. Persoalan tersebut menempatkan kebutuhan regulasi pada tingkat yang lebih spesifik daripada sekadar pembentukan aturan yang mengakui keberadaan kecerdasan artifisial. Desain regulasi harus mampu menentukan intensitas kewajiban berdasarkan tingkat risiko, mengendalikan teknologi sejak tahap pengembangan sampai penghentian penggunaan, mempertahankan kendali manusia terhadap keputusan klinis, serta membagi kewajiban hukum berdasarkan fungsi dan kemampuan masing-masing pihak dalam mengendalikan sumber risiko.

Kebutuhan terhadap desain regulasi yang adaptif berkaitan dengan karakter kecerdasan artifisial yang tidak selalu dapat diatur menggunakan pendekatan hukum yang seragam. Sudikno Mertokusumo menempatkan kepastian hukum sebagai jaminan agar hukum dapat dijalankan sebagaimana mestinya.²⁴ Kepastian hukum dalam penggunaan AI kesehatan tidak cukup diwujudkan melalui keberadaan norma yang menyatakan bahwa kecerdasan buatan dapat digunakan sebagai Teknologi Kesehatan. Kepastian juga menuntut kejelasan mengenai jenis penggunaan yang diperbolehkan, standar yang harus dipenuhi, pihak yang wajib melakukan pengawasan, keadaan yang menyebabkan suatu sistem harus dihentikan, serta pihak yang memikul tanggung jawab ketika terjadi kegagalan.

Karakter teknologi yang berbeda membutuhkan intensitas regulasi yang berbeda. Sistem AI yang hanya mengatur jadwal kunjungan pasien mempunyai hubungan yang jauh lebih kecil dengan keselamatan pasien dibandingkan sistem yang melakukan interpretasi citra medis, memprediksi keganasan, menetapkan prioritas triase, atau memberikan rekomendasi terapi. Pembebanan kewajiban yang sama terhadap seluruh jenis penggunaan berpotensi menimbulkan ketidakseimbangan. Regulasi yang terlalu berat terhadap teknologi berisiko rendah dapat menghambat inovasi yang mempunyai manfaat administratif, sedangkan regulasi yang terlalu ringan terhadap teknologi yang memengaruhi keputusan klinis dapat menempatkan pasien sebagai pihak yang menanggung risiko terbesar dari penggunaan teknologi.

²⁴ Sudikno Mertokusumo, *Op. Cit.*, hlm. 76

Adhika Mahindra Satya, dkk, menemukan bahwa kerangka tata kelola AI Indonesia belum mempunyai definisi khusus AI, mekanisme klasifikasi risiko, kewajiban transparansi algoritmik, audit algoritma, dan pengawasan manusia yang memadai. Para peneliti tersebut menempatkan pendekatan berbasis risiko, audit, transparansi, serta *meaningful human oversight* sebagai unsur penting bagi pembentukan tata kelola AI yang mampu memberikan perlindungan hak dan kepastian hukum.²⁵ Temuan tersebut menunjukkan bahwa pembedaan kewajiban berdasarkan tingkat risiko mempunyai dasar yang kuat untuk dikembangkan dalam tata kelola AI Indonesia.

Pendekatan berbasis risiko tidak boleh dipahami sebagai metode yang semata-mata membagi teknologi berdasarkan nama atau jenis perangkat lunaknya. Satu teknologi dapat digunakan untuk fungsi yang berbeda dengan akibat yang berbeda terhadap pasien. Sistem pengolah bahasa, misalnya, dapat digunakan sekadar untuk membantu penyusunan administrasi atau digunakan untuk menghasilkan ringkasan kondisi klinis yang kemudian menjadi bahan bagi tenaga medis dalam menentukan tindakan. Faktor yang menentukan tingkat risiko harus diarahkan pada tujuan penggunaan, tingkat pengaruh terhadap keputusan klinis, derajat otonomi sistem, karakter data yang diproses, tingkat keparahan kerugian yang mungkin terjadi, serta kemampuan manusia untuk mengetahui dan memperbaiki keluaran yang keliru.

Kaharuddin dan Zul Amirul Haq menempatkan persoalan penyalahgunaan kecerdasan buatan sebagai persoalan yang tidak dapat dilepaskan dari perlindungan hukum dan mekanisme penyelesaian hukum terhadap akibat penggunaan teknologi.²⁶ Pemikiran tersebut memperlihatkan bahwa inovasi teknologi tidak dapat dilepaskan dari persoalan siapa yang menguasai sumber risiko dan siapa yang harus memberikan pemulihan ketika penggunaan teknologi merugikan pihak lain. Konstruksi regulasi AI kesehatan harus melangkah lebih jauh karena objek yang dipertaruhkan bukan hanya kepentingan ekonomi atau penggunaan teknologi secara umum, tetapi keselamatan, integritas tubuh, dan hak pasien atas pelayanan kesehatan.

Hukum kesehatan Indonesia telah menyediakan fondasi awal bagi penerapan pendekatan tersebut. Pasal 1017 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 menentukan bahwa pemanfaatan Teknologi Kesehatan harus mempertimbangkan potensi risiko dan manfaat terhadap kesehatan masyarakat. Pasal 1017 ayat (2) menentukan bahwa pertimbangan potensi risiko dan manfaat dilakukan melalui Penilaian Teknologi Kesehatan. Pasal 1018 ayat (2) memasukkan Teknologi Kesehatan yang berisiko tinggi sebagai salah satu kriteria teknologi yang dilakukan Penilaian Teknologi Kesehatan, sedangkan Pasal 1018 ayat (3) menentukan bahwa Penilaian Teknologi Kesehatan dilakukan sebelum Teknologi Kesehatan dimanfaatkan. Norma tersebut menyediakan landasan yuridis untuk mengintegrasikan penilaian risiko AI ke dalam mekanisme yang telah dikenal dalam hukum kesehatan Indonesia.

Penilaian Teknologi Kesehatan terhadap AI membutuhkan ruang pemeriksaan yang lebih luas dibandingkan evaluasi terhadap teknologi yang karakter performanya relatif tetap. Sistem kecerdasan artifisial dapat mempunyai performa yang sangat dipengaruhi oleh kualitas data, karakter populasi, konfigurasi perangkat, pembaruan perangkat lunak, dan konteks penggunaan. Penilaian terhadap AI yang digunakan untuk fungsi klinis perlu memeriksa tujuan penggunaan, kualitas dan representativitas data, akurasi, sensitivitas dan spesifisitas apabila

²⁵ Adhika Mahindra Satya, dkk, "Human Rights Protection in Artificial Intelligence Governance: Comparative Lessons for Indonesia's Regulatory Framework", *Diponegoro Law Review*, Vol. 11, No. 1, 2026, hlm. 68

²⁶ Kaharuddin dan Zul Amirul Haq, *Kecerdasan Buatan dan Aspek Perlindungan Hukum di Era Digitalisasi*, Kencana, Jakarta, 2024, hlm. 75

relevan, potensi bias, keamanan siber, keterjelasan keluaran, keterlacakan sistem, kemampuan intervensi manusia, serta batas penggunaan yang dapat dipertanggungjawabkan.

Aulia Anugrah Intani dan Fauza Annisa dalam analisisnya mengenai akuntabilitas pengembangan AI di industri kesehatan Indonesia menunjukkan bahwa penggunaan teknologi tersebut menghadirkan persoalan mengenai privasi data dan kejelasan pihak yang bertanggung jawab ketika sistem gagal menjalankan fungsinya. Keduanya menekankan kebutuhan terhadap kerangka regulasi yang memberikan kejelasan tanggung jawab bagi tenaga profesional, pasien, dan pengembang teknologi serta tetap selaras dengan nilai dan sistem hukum Indonesia.²⁷ Pandangan tersebut memperkuat alasan bahwa pengaturan AI kesehatan tidak cukup ditempatkan sebagai persoalan teknis perangkat lunak, tetapi harus dibentuk sebagai rezim yang menghubungkan keselamatan teknologi dengan kewajiban setiap pihak yang berada dalam rantai penggunaannya.

World Health Organization melalui *Regulatory Considerations on Artificial Intelligence for Health* menempatkan dokumentasi, transparansi, manajemen risiko, validasi, kualitas data, perlindungan privasi, evaluasi performa, kolaborasi para pemangku kepentingan, dan pemantauan sebagai unsur penting dalam regulasi AI kesehatan.²⁸ Kerangka tersebut menunjukkan bahwa keselamatan AI tidak dapat dinilai hanya pada satu tahap sebelum teknologi digunakan. Sistem harus tetap berada dalam pengawasan selama seluruh periode penggunaannya karena kondisi dan performa sistem dapat berubah setelah diterapkan dalam pelayanan.

Regulation (EU) 2024/1689 atau *Artificial Intelligence Act* memberikan pembandingan terhadap cara pendekatan berbasis risiko diterjemahkan menjadi kewajiban hukum. Article 9 menentukan bahwa sistem manajemen risiko terhadap *high-risk AI systems* harus dibentuk, diterapkan, didokumentasikan, dipelihara, dan dijalankan sebagai proses yang berkelanjutan sepanjang siklus hidup sistem. Article 10 mengatur tata kelola data, Article 12 mengatur pencatatan, Article 13 mengatur transparansi dan informasi kepada pihak yang menggunakan sistem, Article 14 menentukan persyaratan pengawasan manusia, sedangkan Article 15 mengatur akurasi, ketahanan, dan keamanan siber. Article 72 mengharuskan sistem pemantauan setelah pemasaran terhadap AI berisiko tinggi, sedangkan Article 73 mengatur pelaporan insiden serius. Ketentuan tersebut relevan sebagai pembandingan mengenai hubungan antara risiko dengan intensitas kewajiban, bukan sebagai model yang harus dipindahkan secara utuh ke dalam hukum Indonesia.

Karakter sistem hukum kesehatan Indonesia mengharuskan klasifikasi risiko disusun berdasarkan fungsi klinis dan potensi akibat terhadap pasien. Penelitian ini merumuskan empat tingkat risiko yang dapat digunakan sebagai dasar pembebanan kewajiban terhadap penggunaan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan.

1. AI berisiko rendah adalah sistem yang menjalankan fungsi administratif atau penunjang tanpa menghasilkan keluaran klinis yang secara material memengaruhi diagnosis, terapi, atau keselamatan pasien. Pengelolaan jadwal, antrean, inventaris, pengorganisasian dokumen, dan otomasi administratif dapat ditempatkan dalam kategori ini sepanjang sistem tidak menentukan akses seseorang terhadap pelayanan berdasarkan profil kesehatan yang berpotensi diskriminatif. Kewajiban hukumnya diarahkan pada

²⁷ Aulia Anugrah Intani dan Fauza Annisa, "Legal Analysis: Accountability on Developing Artificial Intelligence in Healthcare Industry in Indonesia", *South East Asian Journal of Advanced Law and Governance*, Vol. 1, No. 1, 2024, hlm. 1

²⁸ World Health Organization, "Regulatory Considerations on Artificial Intelligence for Health", 19 Oktober 2023, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>, diakses pada tanggal 9 Agustus 2026

keamanan sistem, perlindungan data, keandalan layanan, dan transparansi apabila pasien berinteraksi secara langsung dengan AI.

2. AI berisiko terbatas adalah sistem yang mengolah informasi kesehatan atau membantu tenaga profesional, tetapi keluarannya masih membutuhkan verifikasi profesional secara substantif dan tidak dimaksudkan sebagai dasar utama keputusan klinis. Sistem peringkasan Rekam Medis Elektronik, dukungan dokumentasi klinis, pencarian informasi, dan sistem peringatan awal tertentu dapat ditempatkan dalam kategori ini. Kewajiban tambahan harus meliputi dokumentasi tujuan penggunaan, pengujian performa, keterlacakan, pemberitahuan mengenai keterbatasan sistem, dan kewajiban verifikasi oleh pengguna.
3. AI berisiko tinggi adalah sistem yang keluarannya mempunyai pengaruh material terhadap diagnosis, prognosis, triase klinis, pemilihan terapi, dosis, interpretasi citra medis, prediksi penurunan kondisi pasien, atau penggunaan perangkat yang secara langsung berkaitan dengan keselamatan pasien. Sistem tersebut harus tunduk pada Penilaian Teknologi Kesehatan, validasi klinis, tata kelola data, dokumentasi teknis, audit, pengawasan manusia yang bermakna, pencatatan aktivitas, keamanan siber, pemantauan performa setelah penerapan, pelaporan insiden, dan evaluasi ulang.
4. AI dengan risiko yang tidak dapat diterima adalah penggunaan yang secara substansial menghilangkan perlindungan pasien atau mengambil alih kewenangan yang menurut hukum harus dilaksanakan oleh tenaga profesional tanpa menyediakan kendali manusia yang efektif. Penggunaan sistem untuk membuat keputusan klinis final secara mandiri dalam keadaan yang mempunyai konsekuensi serius, penggunaan karakteristik pasien secara diskriminatif untuk menolak pelayanan tanpa dasar medis yang sah, atau penggunaan data kesehatan melalui cara yang bertentangan dengan hukum perlindungan data dapat ditempatkan dalam kategori ini. Penggunaan tersebut harus dilarang atau hanya dapat dilakukan dalam konteks penelitian yang memenuhi seluruh persyaratan hukum penelitian kesehatan.

Klasifikasi tersebut merupakan formulasi normatif penelitian ini dan tidak dimaksudkan sebagai adopsi langsung terhadap empat kategori dalam *EU Artificial Intelligence Act*. Perbedaannya terletak pada dasar penentuan risiko yang diarahkan secara spesifik kepada hubungan antara fungsi AI, keselamatan pasien, kewenangan klinis, dan kemampuan manusia mengoreksi keluaran sistem. Klasifikasi tersebut juga harus bersifat dinamis karena perubahan tujuan penggunaan, pembaruan model, perubahan sumber data, atau perubahan tingkat otonomi dapat mengubah tingkat risiko sistem setelah teknologi mulai digunakan.

Kewajiban melakukan klasifikasi ulang harus muncul apabila terjadi perubahan material terhadap sistem. Pengembang tidak dapat mempertahankan kategori risiko awal apabila fungsi sistem telah diperluas dari fungsi administratif menjadi fungsi klinis. Fasilitas pelayanan kesehatan juga tidak dapat menggunakan sistem di luar tujuan yang telah dinilai tanpa melakukan evaluasi terhadap konsekuensi perubahan penggunaan. Prinsip tersebut diperlukan agar klasifikasi risiko tidak hanya menjadi persyaratan administratif pada awal penerapan.

Validasi sebelum penggunaan klinis merupakan kewajiban utama bagi AI berisiko tinggi. Sistem yang menghasilkan rekomendasi medis harus diuji untuk membuktikan bahwa keluarannya mempunyai tingkat performa yang memadai bagi tujuan yang telah ditentukan. Nadia Rizki Pratami dan Muhammad Fakhry Dzulfikar menunjukkan bahwa penggunaan AI dalam diagnostik medis telah menimbulkan persoalan mengenai kewenangan diagnosis dan pembagian tanggung jawab ketika sistem mengalami kegagalan. Keduanya menegaskan bahwa AI tidak berkedudukan sebagai subjek hukum sehingga kewenangan diagnosis tetap berada pada

tenaga medis.²⁹ Temuan tersebut memberi konsekuensi bahwa validasi AI tidak dimaksudkan untuk memberikan kewenangan diagnosis kepada teknologi, tetapi untuk memastikan bahwa alat yang digunakan tenaga medis mempunyai tingkat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan.

Validasi yang hanya dilakukan terhadap data pengembangan mempunyai risiko menghasilkan gambaran performa yang terlalu optimistis. Pengujian terhadap AI berisiko tinggi perlu mencakup data eksternal yang relevan dengan populasi sasaran. Penggunaan sistem di Indonesia juga membutuhkan bukti mengenai kesesuaian performa terhadap kondisi pelayanan dan karakter populasi yang akan menerima manfaat maupun menanggung risikonya. Perbedaan karakter penyakit, demografi, pola pelayanan, kualitas pencatatan, dan perangkat pendukung dapat memengaruhi keluaran algoritma. Sistem yang terbukti mempunyai performa baik pada satu populasi tidak dapat langsung dianggap mempunyai performa yang sama pada seluruh populasi tanpa pengujian yang memadai.

Tata kelola data harus diperlakukan sebagai bagian dari keselamatan klinis dan bukan semata-mata sebagai kewajiban administratif terkait perlindungan data pribadi. Data yang tidak representatif, tidak lengkap, keliru dalam pelabelan, atau mengandung bias dapat menghasilkan kesalahan yang berulang secara sistematis. Regulasi perlu mewajibkan dokumentasi mengenai sumber data, dasar pemrosesan, karakter populasi, metode kurasi, kriteria inklusi dan eksklusi, metode pelabelan, pengendalian kualitas, serta keterbatasan data yang diketahui. Kewajiban tersebut harus berjalan bersama Pasal 16 Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi mengenai prinsip pemrosesan Data Pribadi serta ketentuan lain yang mengatur data kesehatan sebagai Data Pribadi yang bersifat spesifik.

Kaharuddin dan Zul Amirul Haq menempatkan hubungan antara data dan kecerdasan buatan serta perlindungan data pribadi sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari persoalan hukum AI.³⁰ Kedudukan data sebagai bahan utama pembentukan keluaran algoritmik menempatkan pengelolaan data pada dua fungsi perlindungan sekaligus. Fungsi pertama berhubungan dengan perlindungan hak pasien sebagai Subjek Data Pribadi. Fungsi kedua berhubungan dengan keselamatan pasien karena kualitas data turut menentukan kualitas keluaran teknologi.

Transparansi dalam AI kesehatan harus dibedakan berdasarkan pihak yang membutuhkan informasi. Tenaga medis membutuhkan informasi teknis yang cukup untuk menilai relevansi dan keterbatasan keluaran sistem, sedangkan pasien membutuhkan informasi yang dapat dipahami mengenai keterlibatan AI dalam pelayanan yang diterimanya. Kewajiban transparansi kepada tenaga profesional harus meliputi tujuan penggunaan, tingkat performa, keterbatasan, kelompok populasi yang telah diuji, situasi yang meningkatkan risiko kesalahan, jenis pembaruan sistem, serta tindakan yang perlu dilakukan apabila keluaran tidak sesuai dengan temuan klinis.

Informasi kepada pasien harus disesuaikan dengan tingkat pengaruh AI terhadap keputusan klinis. Penggunaan AI untuk kegiatan administratif tidak memerlukan penjelasan sedalam penggunaan AI yang ikut membentuk rekomendasi diagnosis atau terapi. Hak memperoleh informasi harus mempunyai makna substantif sehingga penjelasan tidak boleh hanya berupa persetujuan umum yang menyatakan bahwa fasilitas pelayanan kesehatan menggunakan teknologi digital. Pasien harus memperoleh informasi yang relevan mengenai fungsi AI, posisi AI sebagai alat pendukung, keberadaan tenaga medis yang tetap memegang

²⁹ Nadia Rizki Pratami dan Muhammad Fakhry Dzulfikar, *Op. Cit.*, hlm. 84

³⁰ Kaharuddin dan Zul Amirul Haq, *Op. Cit.*, hlm. 88

kewenangan profesional, serta implikasi penggunaan teknologi apabila informasi tersebut mempunyai hubungan material dengan keputusan medis.

Karunia Krisman Gulo menunjukkan bahwa rezim persetujuan tindakan kedokteran, perlindungan data, Rekam Medis Elektronik, dan sistem elektronik belum terhubung secara operasional untuk merekam kontribusi AI terhadap keputusan medis tertentu. Gulo mengusulkan *AI disclosure minimum set* dan *AI decision log* yang diintegrasikan dalam Rekam Medis Elektronik untuk memperkuat *meaningful consent*, pembuktian, dan pembagian tanggung jawab.³¹ Konsep tersebut mempunyai relevansi langsung terhadap desain regulasi karena akuntabilitas tidak dapat dibangun apabila peran teknologi dalam proses pelayanan tidak dapat ditelusuri.

Penelitian ini menempatkan keterlacakan sebagai kewajiban yang tingkat kedalamannya mengikuti kategori risiko. Sistem berisiko rendah tidak memerlukan pencatatan keputusan sedetail sistem diagnostik. Sistem berisiko tinggi harus mampu mencatat versi sistem, waktu penggunaan, data masukan yang relevan, keluaran yang dihasilkan, pembaruan yang telah dilakukan, identitas pengguna yang relevan, serta tindakan yang diambil terhadap rekomendasi sistem sepanjang pencatatan tersebut sesuai dengan prinsip perlindungan data pribadi. Catatan tersebut harus dapat digunakan untuk investigasi keselamatan, audit, dan pembuktian apabila terjadi sengketa.

Pengawasan manusia harus ditempatkan sebagai kendali yang mempunyai makna substantif. Kehadiran tenaga medis tidak dapat dianggap memenuhi persyaratan pengawasan apabila tenaga medis tidak mempunyai informasi, kompetensi, waktu, atau kewenangan untuk menolak keluaran sistem. Kemampuan memahami fungsi sistem, mengevaluasi rekomendasi, membandingkan dengan keadaan klinis pasien, mengabaikan keluaran yang tidak tepat, meminta pemeriksaan tambahan, dan menghentikan penggunaan sistem merupakan unsur yang harus terkandung dalam *human oversight*.

Risiko *automation bias* memperlihatkan pentingnya substansi pengawasan tersebut. Ketergantungan yang berlebihan terhadap keluaran otomatis dapat menyebabkan tenaga profesional mengikuti rekomendasi sistem meskipun terdapat informasi klinis yang bertentangan. Kewajiban fasilitas pelayanan kesehatan tidak cukup hanya menyediakan sistem, tetapi juga harus mencakup pelatihan mengenai tujuan penggunaan, keterbatasan, kemungkinan kesalahan, interpretasi keluaran, cara melakukan intervensi, dan prosedur pelaporan ketika teknologi menunjukkan performa yang tidak sesuai.

Standar kompetensi tenaga medis yang menggunakan AI perlu dikembangkan tanpa mengubah dasar kewenangan profesinya. Kemampuan menggunakan AI tidak berarti tenaga medis harus mempunyai kemampuan teknis setara dengan pengembang sistem. Kompetensi yang dipersyaratkan harus diarahkan pada kemampuan memahami fungsi, mengenali keterbatasan yang diinformasikan, menilai relevansi keluaran terhadap kondisi pasien, dan mengetahui kondisi yang membutuhkan verifikasi independen. Pembebanan kewajiban yang menuntut dokter mengetahui cacat algoritmik tersembunyi yang secara teknis tidak dapat diketahui pengguna akan menghasilkan standar tanggung jawab yang tidak proporsional.

Pemantauan setelah penerapan harus menjadi kewajiban tersendiri bagi AI berisiko tinggi. Akurasi pada tahap validasi tidak menjamin bahwa performa sistem akan selalu tetap setelah digunakan dalam lingkungan nyata. Perubahan pola data, karakter pasien, praktik pelayanan, konfigurasi perangkat, dan pembaruan algoritma dapat menimbulkan perubahan performa. Kewajiban pemantauan harus mencakup pengumpulan data mengenai kesalahan,

³¹ Karunia Krisman Gulo, *Op. Cit.*, hlm. 66

penurunan akurasi, bias terhadap kelompok tertentu, gangguan teknis, insiden keamanan, penggunaan di luar tujuan, dan keadaan lain yang mengubah profil risiko sistem.

Kerangka WHO dan Article 72 *EU Artificial Intelligence Act* memperlihatkan bahwa pemantauan setelah penerapan merupakan bagian dari pengendalian sepanjang siklus hidup teknologi. Pendekatan tersebut dapat disesuaikan dengan mekanisme kesehatan Indonesia melalui kewajiban pengembang dan fasilitas pelayanan kesehatan untuk melakukan evaluasi periodik serta menyampaikan informasi keselamatan kepada regulator. Hasil evaluasi harus dapat menyebabkan perubahan syarat penggunaan, pembatasan fungsi, kewajiban pembaruan, evaluasi ulang, penghentian sementara, atau penarikan sistem apabila risiko tidak lagi dapat diterima.

Kewajiban pelaporan insiden harus dibedakan dari penetapan tanggung jawab hukum. Sistem pelaporan keselamatan mempunyai tujuan mendeteksi risiko dan mencegah kejadian berulang, sedangkan penetapan tanggung jawab membutuhkan pemeriksaan terhadap pelanggaran kewajiban dan hubungan kausal. Penyamaan keduanya berpotensi menciptakan keengganan untuk melaporkan insiden. Regulasi harus membentuk ambang pelaporan yang jelas terhadap keadaan yang menyebabkan atau berpotensi menyebabkan kematian, cedera serius, kesalahan terapi yang signifikan, kesalahan diagnosis serius, atau gangguan luas terhadap pelayanan.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 telah menyediakan landasan untuk pengujian teknologi pada lingkungan yang terbatas. Pasal 1016 ayat (1) mengatur kebijakan pengujian skala terbatas terhadap Teknologi Kesehatan dan kemudahan berinovasi. Pasal 1016 ayat (3) menempatkan mutu tata kelola, jaminan manfaat dan keamanan teknologi, perizinan dan perlindungan konsumen, serta tenaga medis, tenaga kesehatan, dan masyarakat sebagai bagian dari ruang lingkup kebijakan pengujian tersebut. Ketentuan tersebut dapat menjadi dasar pengembangan mekanisme *regulatory sandbox* AI kesehatan tanpa membentuk konsep yang terlepas dari hukum kesehatan Indonesia.

Regulatory sandbox harus tetap tunduk pada kewajiban perlindungan pasien. Status sebagai teknologi yang sedang diuji tidak dapat dipakai sebagai dasar untuk menanggukkan perlindungan data, keselamatan, atau hak pasien. Mekanisme pengujian perlu menetapkan ruang lingkup peserta, tujuan pengujian, jumlah dan karakter pengguna, jangka waktu, indikator keselamatan, prosedur penghentian, mekanisme penanganan insiden, serta tata kelola data. Hasil pengujian harus menjadi salah satu dasar untuk menentukan apakah sistem dapat digunakan secara lebih luas, membutuhkan perbaikan, atau tidak layak diterapkan.

Akuntabilitas hukum menjadi bagian berikutnya yang harus ditempatkan dalam desain regulasi. Aulia Anugrah Intani dan Fauza Annisa telah menunjukkan perlunya kejelasan tanggung jawab bagi tenaga profesional, pasien, dan pengembang ketika AI digunakan dalam pelayanan kesehatan.³² Yulianti Wulandari, Mulyana, dan Diana Nurkarlin juga menunjukkan bahwa penggunaan AI menimbulkan persoalan dalam menentukan pihak yang harus bertanggung jawab ketika sistem menghasilkan keluaran yang tidak akurat dan menyebabkan kerugian pasien.³³ Kedua penelitian tersebut memperlihatkan bahwa pertanggungjawaban yang hanya berpusat pada hubungan dokter dan pasien tidak cukup untuk menjelaskan seluruh rangkaian tindakan yang membentuk risiko dalam pelayanan berbantuan AI.

Penelitian ini merumuskan prinsip akuntabilitas terdistribusi sebagai dasar pembagian kewajiban. Akuntabilitas terdistribusi tidak berarti setiap pihak selalu harus memikul tanggung

³² Aulia Anugrah Intani dan Fauza Annisa, *Op. Cit.*, hlm. 1

³³ Yulianti Wulandari, Mulyana, dan Diana Nurkarlin, *Op. Cit.*, hlm. 381

jawab secara bersama-sama. Konsep tersebut menempatkan kewajiban hukum berdasarkan fungsi, kewenangan, informasi yang dikuasai, kemampuan mengendalikan sumber risiko, dan kontribusi masing-masing pihak terhadap timbulnya kerugian. Model tersebut mencegah dua keadaan yang sama-sama tidak adil, yaitu seluruh risiko dibebankan kepada tenaga medis sebagai pihak yang berhadapan langsung dengan pasien atau seluruh risiko dialihkan kepada pengembang tanpa mempertimbangkan cara sistem digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan.

Pengembang sistem harus bertanggung jawab terhadap aspek yang secara nyata berada dalam penguasaannya. Lingkup tersebut meliputi desain algoritma, proses pengembangan, pemilihan dan pengelolaan data yang digunakan oleh pengembang, validasi teknis, dokumentasi, keamanan sistem, informasi mengenai performa dan keterbatasan, mekanisme pembaruan, serta tindakan korektif terhadap cacat yang diketahui. Kegagalan mengungkap keterbatasan material yang diketahui atau sewajarnya diketahui pengembang dapat menjadi dasar pertanggungjawaban apabila sistem digunakan berdasarkan informasi yang tidak lengkap atau menyesatkan.

Penyedia atau distributor mempunyai tanggung jawab terhadap kesesuaian sistem yang diedarkan dengan teknologi yang telah melalui penilaian. Perubahan terhadap konfigurasi, fungsi, klaim penggunaan, atau dokumentasi yang menyebabkan perluasan tujuan sistem harus mempunyai konsekuensi terhadap kewajiban penilaian ulang. Perjanjian antara penyedia dengan fasilitas pelayanan kesehatan tidak boleh menghapus kewajiban yang dibebankan hukum untuk melindungi pasien. Klausul kontrak hanya dapat mengatur pembagian risiko antara para pihak sepanjang tidak meniadakan tanggung jawab terhadap pihak ketiga yang haknya dilindungi oleh hukum.

Fasilitas pelayanan kesehatan mempunyai tanggung jawab berdasarkan kewenangannya memilih, memperoleh, mengintegrasikan, dan menggunakan AI dalam proses pelayanan. Kewajiban fasilitas harus mencakup penilaian kelayakan sebelum pengadaan, verifikasi kesesuaian tujuan penggunaan, penyediaan infrastruktur, pengendalian akses, keamanan data, pelatihan pengguna, pengawasan penggunaan, pemantauan performa lokal, pencatatan sistem, serta pelaporan insiden. Fasilitas juga harus mempunyai prosedur yang menentukan keadaan ketika AI tidak boleh digunakan, memerlukan verifikasi tambahan, atau harus dihentikan.

Tenaga medis tetap memikul tanggung jawab terhadap tindakan profesional yang berada dalam lingkup kewenangannya. Pratami dan Dzulfikar menegaskan bahwa AI bukan subjek hukum dan kewenangan diagnosis tetap berada pada tenaga medis.³⁴ Konsekuensi dari posisi tersebut bukan bahwa tenaga medis harus menanggung seluruh kegagalan AI. Penilaian terhadap tanggung jawab tenaga medis harus memeriksa apakah sistem digunakan sesuai tujuan, apakah keterbatasan yang diinformasikan telah diperhatikan, apakah rekomendasi telah dievaluasi berdasarkan kondisi klinis, dan apakah terdapat alasan profesional yang dapat dipertanggungjawabkan untuk menerima atau menolak keluaran sistem.

Kesalahan tersembunyi pada desain algoritma yang tidak dapat diketahui oleh pengguna yang telah bertindak sesuai standar tidak tepat dibebankan seluruhnya kepada tenaga medis. Penggunaan sistem di luar tujuan yang diperbolehkan, pengabaian peringatan, kegagalan melakukan verifikasi yang secara profesional diperlukan, atau penggunaan teknologi oleh pihak yang tidak mempunyai kompetensi dapat membentuk dasar penilaian tanggung jawab yang berbeda. Struktur tersebut menjaga agar tenaga medis tidak secara otomatis menjadi penanggung risiko terakhir dari setiap kegagalan teknologi.

Pengendali dan prosesor Data Pribadi mempunyai lapisan kewajiban yang berbeda dari tanggung jawab klinis. Kewajiban tersebut meliputi dasar pemrosesan, pembatasan tujuan,

³⁴ Nadia Rizki Pratami dan Muhammad Fakhry Dzulfikar, *Op. Cit.*, hlm. 84

keamanan, akurasi, pemenuhan hak Subjek Data Pribadi, retensi, pengungkapan, dan transfer sesuai Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi. Pelanggaran terhadap keamanan data dapat terjadi tanpa kesalahan diagnosis, sedangkan kesalahan diagnosis dapat terjadi tanpa adanya pelanggaran data. Pemisahan tersebut penting agar kepatuhan terhadap satu rezim tidak dianggap menghapus kewajiban pada rezim lainnya.

Persoalan pembuktian membutuhkan perhatian karena informasi yang menjelaskan asal kesalahan pada sistem AI tidak selalu berada dalam penguasaan pasien. Ninik Zakiyah, dkk, menunjukkan bahwa karakter *black box* AI menyulitkan penerapan pertanggungjawaban yang hanya berbasis kesalahan. Penelitian tersebut menawarkan pendekatan berbasis risiko yang mencakup kemungkinan penerapan *strict liability*, pergeseran beban pembuktian, dan kewajiban transparansi terhadap penyedia sistem AI.³⁵ Temuan tersebut memperlihatkan bahwa ketimpangan akses terhadap informasi teknis dapat berpengaruh langsung terhadap efektivitas hak memperoleh pemulihan.

Liana Salwa Irene dan Christian Andersen secara lebih khusus menilai kemungkinan penerapan prinsip *strict liability* terhadap kerugian yang disebabkan AI pada sektor kesehatan Indonesia. Keduanya menilai bahwa pendekatan tersebut dapat digunakan untuk memperkuat perlindungan pasien ketika pembuktian kesalahan teknologi sulit dilakukan dan menempatkan hubungan kausal sebagai unsur penting dalam pertanggungjawaban.³⁶ Pendapat tersebut penting sebagai salah satu pilihan doktrinal, tetapi penerapannya tetap membutuhkan pembatasan berdasarkan tingkat risiko dan jenis pelanggaran.

Penelitian ini tidak menempatkan *strict liability* sebagai dasar pertanggungjawaban untuk seluruh AI kesehatan. Penggunaan prinsip tersebut secara seragam terhadap teknologi administratif berisiko rendah dan teknologi klinis berisiko tinggi akan bertentangan dengan pendekatan proporsional yang menjadi dasar desain regulasi. Penerapan tanggung jawab yang diperketat lebih relevan terhadap kegiatan berisiko tinggi ketika pihak yang menguasai teknologi mempunyai kendali dominan terhadap sumber bahaya dan pasien secara objektif tidak mempunyai kemampuan mengakses bukti mengenai cacat sistem.

Pembalikan atau pergeseran beban pembuktian juga tidak harus diterapkan secara otomatis pada setiap sengketa. Regulasi dapat membentuk praduga hukum pada keadaan tertentu, misalnya ketika pengembang atau fasilitas yang diwajibkan menyimpan catatan tidak dapat menunjukkan dokumentasi, menghilangkan *log*, tidak melaksanakan audit yang diwajibkan, menyembunyikan risiko material yang diketahui, atau tidak melaporkan perubahan sistem yang memengaruhi keselamatan. Praduga tersebut menempatkan akibat ketidakpatuhan dokumentasi kepada pihak yang mempunyai kewajiban menyimpan informasi, bukan kepada pasien yang sejak awal tidak mempunyai akses terhadap bukti teknis.

Kaharuddin dan Zul Amirul Haq menempatkan perlindungan hukum terhadap penyalahgunaan AI sebagai bagian dari kebutuhan penguatan instrumen hukum ketika teknologi menyebabkan kerugian.³⁷ Pemikiran tersebut mendukung pentingnya menghubungkan kewajiban pencegahan dengan mekanisme pemulihan. Perlindungan pasien tidak akan efektif apabila regulasi hanya menetapkan standar sebelum penggunaan tetapi tidak menyediakan konsekuensi ketika pihak yang dibebani kewajiban melanggarnya.

³⁵ Ninik Zakiyah, dkk, "Who Bears the Risk? Mapping the Legal Liability of Artificial Intelligence Providers in Indonesia's Regulatory Landscape", *Journal of Indonesian Legal Studies*, Vol. 11, No. 1, 2026, hlm. 111

³⁶ Liana Salwa Irene dan Christian Andersen, "The Implementation of the Strict Liability Principle in Legal Liability of Artificial Intelligence in Indonesia's Healthcare Sector", *Eduvest-Journal of Universal Studies*, Vol. 5, No. 6, 2025, hlm. 5177

³⁷ Kaharuddin dan Zul Amirul Haq, *Op. Cit.*, hlm. 75

Akuntabilitas mempunyai cakupan yang lebih luas daripada pertanggungjawaban setelah kerugian. Akuntabilitas meliputi kewajiban mendokumentasikan, menjelaskan, mengawasi, melakukan evaluasi, memperbaiki kesalahan, melaporkan risiko, dan menyediakan informasi kepada regulator. Pertanggungjawaban muncul ketika terdapat dasar hukum untuk membebaskan akibat atas pelanggaran atau kerugian. Perbedaan tersebut harus dipertahankan agar regulasi tidak hanya bekerja secara reaktif setelah pasien mengalami kerugian.

Struktur kelembagaan harus disusun berdasarkan kewenangan sektoral yang telah ada. Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan mempunyai alasan yuridis dan teknis untuk menjadi regulator utama pada aspek keselamatan klinis, Penilaian Teknologi Kesehatan, validasi penggunaan, standar fasilitas, kompetensi pengguna, pemantauan performa, dan pelaporan insiden AI kesehatan. Regulator di bidang komunikasi dan digital mempunyai fungsi terhadap kerangka tata kelola AI nasional, penyelenggaraan sistem elektronik, dan aspek digital yang berada dalam lingkup kewenangannya. Lembaga yang menjalankan fungsi perlindungan data pribadi mempunyai fungsi terhadap kepatuhan pemrosesan data kesehatan berdasarkan ketentuan perlindungan data pribadi.

Pola kelembagaan tersebut harus menghindari tumpang tindih kewenangan melalui pembagian antara regulasi horizontal dan regulasi sektoral. Regulasi horizontal menetapkan prinsip umum AI, definisi, kewajiban dasar penyedia, transparansi, akuntabilitas, dan mekanisme koordinasi lintas sektor. Regulasi kesehatan menerjemahkan prinsip tersebut ke dalam standar yang berkaitan dengan keselamatan pasien, Penilaian Teknologi Kesehatan, validasi klinis, pengawasan manusia, penggunaan data kesehatan, dan kewenangan profesional.

Andika Mahindra Satya, dkk, menekankan perlunya kerangka regulasi nasional yang mempunyai klasifikasi berbasis risiko, transparansi, audit, dan pengawasan manusia.³⁸ Temuan tersebut dapat ditempatkan sebagai dasar bagi regulasi horizontal AI Indonesia. Kekhususan pelayanan kesehatan tetap menuntut regulasi sektoral karena risiko klinis tidak dapat dinilai secara memadai hanya melalui aturan AI yang berlaku untuk seluruh sektor.

Arah kebijakan pemerintah pada tahun 2026 memperlihatkan bahwa pengaturan AI nasional masih berkembang. Kementerian Komunikasi dan Digital pada 28 Juli 2026 menyampaikan bahwa Peraturan Presiden mengenai AI dipersiapkan sebagai langkah awal menuju Undang-Undang AI yang lebih komprehensif.³⁹ Kementerian Kesehatan pada 8 Juni 2026 juga menegaskan bahwa pemanfaatan AI kesehatan harus disertai tata kelola yang ketat, etika yang kuat, dan kejelasan pertanggungjawaban ketika teknologi berkontribusi terhadap kesalahan pelayanan.⁴⁰ Kondisi kebijakan tersebut membuka ruang bagi penyusunan hubungan yang lebih jelas antara kerangka AI nasional dengan pengaturan khusus pada sektor kesehatan.

Desain instrumen hukum perlu disusun secara berlapis berdasarkan materi muatan dan kewenangan pembentuknya. Peraturan mengenai prinsip umum AI lintas sektor, klasifikasi dasar, hak pihak yang terdampak, kewajiban umum penyedia, prinsip akuntabilitas, dan mekanisme pengawasan nasional memerlukan instrumen yang mempunyai kekuatan mengikat sesuai dengan luas materi yang diaturnya. Pengaturan sektoral kesehatan dapat dikembangkan berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 melalui peraturan yang secara khusus mengatur penggunaan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan.

³⁸ Adhika Mahindra Satya, dkk, *Op. Cit.*, hlm. 68

³⁹ Kementerian Komunikasi dan Digital Republik Indonesia, "Kemkomdigi Jadikan Perpres AI sebagai Langkah Awal Menuju Undang-Undang AI", *Op.Cit*

⁴⁰ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Kemenkes Tekankan Pemanfaatan AI Kesehatan Harus Diiringi Tata Kelola Ketat dan Etika yang Kuat", *Op.Cit*

Standar yang sangat teknis dan mudah berubah dapat ditempatkan dalam peraturan atau pedoman teknis Menteri Kesehatan sepanjang terdapat dasar delegasi yang memadai. Materi tersebut dapat mencakup metodologi validasi, indikator performa, format pencatatan, tata cara pelaporan insiden, tata cara klasifikasi ulang, persyaratan *sandbox*, dan standar audit. Pembagian tingkat pengaturan tersebut menjaga agar norma mengenai hak dan kewajiban mempunyai stabilitas, sedangkan standar teknis tetap dapat disesuaikan ketika teknologi berkembang.

Prinsip pembentukan peraturan perundang-undangan tetap harus menjadi batas dalam menentukan jenis instrumen. Peraturan Presiden tidak seharusnya memuat materi yang melampaui kewenangan dan materi muatannya hanya karena AI membutuhkan regulasi yang cepat. Norma yang membebankan kewajiban, membatasi hak, membentuk dasar pertanggungjawaban, memberikan kewenangan koersif kepada regulator, atau menetapkan sanksi harus mempunyai dasar hukum yang sesuai dengan hierarki dan materi muatan peraturan perundang-undangan.

Siklus pengendalian regulasi AI kesehatan yang dirumuskan penelitian ini terdiri atas klasifikasi risiko, pengujian terbatas apabila diperlukan, Penilaian Teknologi Kesehatan, validasi sebelum penggunaan, tata kelola data, dokumentasi, transparansi, pengawasan manusia, pencatatan penggunaan, pemantauan setelah penerapan, pelaporan insiden, evaluasi ulang, tindakan korektif, dan penghentian penggunaan ketika risiko tidak dapat dikendalikan. Struktur tersebut menempatkan pengawasan sebagai proses yang terus berlangsung dan tidak berakhir setelah teknologi memperoleh persetujuan awal.

Sanksi harus mengikuti karakter pelanggaran dan tingkat risiko. Pelanggaran administratif yang tidak menimbulkan ancaman langsung terhadap keselamatan tidak tepat diperlakukan sama dengan penyembunyian cacat sistem berisiko tinggi yang telah diketahui. Sanksi administratif dapat disusun secara bertingkat dalam bentuk teguran, perintah perbaikan, kewajiban audit, pembatasan penggunaan, penghentian sementara, penarikan sistem, atau pencabutan persetujuan sesuai kewenangan regulator. Pertanggungjawaban perdata tetap dapat diterapkan apabila terdapat kerugian dan dasar pertanggungjawaban, sedangkan pertanggungjawaban pidana harus tetap mengikuti asas legalitas dan unsur kesalahan berdasarkan ketentuan pidana yang berlaku.

Achmad Ali menempatkan keadilan, kemanfaatan, dan kepastian sebagai nilai yang harus diperhatikan dalam bekerjanya hukum.⁴¹ Desain regulasi AI kesehatan harus menjaga ketiga nilai tersebut secara proporsional. Kepastian diperlukan agar setiap aktor mengetahui kewajibannya. Keadilan diperlukan agar risiko teknologi tidak dialihkan seluruhnya kepada pasien atau tenaga medis yang tidak menguasai sumber kesalahan. Kemanfaatan diperlukan agar teknologi yang aman dan efektif tetap dapat dikembangkan untuk meningkatkan pelayanan kesehatan.

Desain regulasi yang hanya menekankan larangan berpotensi menghilangkan manfaat inovasi, sedangkan desain yang hanya menekankan kemudahan inovasi berpotensi menurunkan tingkat perlindungan terhadap pasien. Pendekatan berbasis risiko memberikan ruang untuk menghindari kedua keadaan tersebut karena intensitas kewajiban ditentukan oleh fungsi dan tingkat risiko sistem. Teknologi administratif dapat berkembang dengan persyaratan yang lebih ringan, sementara teknologi yang memengaruhi diagnosis dan terapi harus tunduk pada standar yang jauh lebih ketat.

Model yang dirumuskan penelitian ini dapat disebut desain regulasi AI kesehatan berbasis risiko dan siklus hidup dengan akuntabilitas terdistribusi. Unsur berbasis risiko

⁴¹ Achmad Ali, *Op.Cit.*, hlm. 170

menentukan tingkat kewajiban berdasarkan fungsi AI, pengaruh terhadap keputusan klinis, kemungkinan kerugian, dan kemampuan manusia melakukan koreksi. Unsur siklus hidup memastikan bahwa pengawasan dimulai sejak pengembangan dan validasi serta berlanjut selama penggunaan sampai penghentian sistem. Unsur akuntabilitas terdistribusi menempatkan kewajiban pada pengembang, penyedia, fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga medis, pengendali data, dan regulator sesuai dengan fungsi dan sumber risiko yang berada dalam kendali masing-masing.

Akuntabilitas terdistribusi tidak menghilangkan kemungkinan adanya tanggung jawab bersama. Satu kerugian dapat lahir dari kombinasi kesalahan desain, kegagalan pembaruan oleh fasilitas, dan penggunaan yang tidak sesuai standar oleh tenaga medis. Penilaian hukum terhadap keadaan tersebut harus mengikuti kewajiban yang dilanggar, kontribusi faktual terhadap kerugian, tingkat kendali terhadap sumber risiko, dan hubungan kausal yang dapat dibuktikan. Pendekatan tersebut lebih sesuai dengan karakter AI dibandingkan model yang memaksakan pencarian satu pihak sebagai penyebab tunggal pada setiap kejadian.

Desain tersebut juga tidak memberikan kepribadian hukum kepada kecerdasan artifisial. AI tetap ditempatkan sebagai teknologi yang berada dalam penguasaan dan penggunaan subjek hukum. Posisi tersebut konsisten dengan temuan Pratami dan Dzulfikar mengenai status AI dalam diagnostik medis serta analisis Ninik Zakiyah, dkk, mengenai pertanggungjawaban penyedia sistem.⁴² Akuntabilitas manusia dan badan hukum tetap menjadi pusat pengaturan, sedangkan kompleksitas teknologi dijawab melalui pembagian kewajiban yang lebih presisi.

Perlindungan pasien dalam model tersebut bekerja sebelum dan setelah kerugian. Perlindungan sebelum kerugian diwujudkan melalui klasifikasi risiko, validasi, tata kelola data, transparansi, pengawasan manusia, audit, dan pemantauan. Perlindungan setelah kerugian diwujudkan melalui keterlacakan, akses terhadap bukti, mekanisme investigasi, pembagian tanggung jawab, dan pemulihan hukum. Hubungan kedua lapisan tersebut menjadikan regulasi AI kesehatan tidak hanya bersifat represif tetapi juga preventif.

Desain regulasi kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan Indonesia pada akhirnya harus dibentuk sebagai bagian dari sistem hukum kesehatan, bukan sebagai rezim teknologi yang berdiri sendiri. Kerangka nasional AI mempunyai fungsi memberikan prinsip dan standar lintas sektor, sedangkan regulasi kesehatan mempunyai fungsi menerjemahkan prinsip tersebut berdasarkan risiko klinis dan karakter hubungan hukum pelayanan kesehatan. Model berbasis risiko dan siklus hidup dengan akuntabilitas terdistribusi memberikan konstruksi yang memungkinkan inovasi tetap berkembang sekaligus mempertahankan keselamatan pasien, perlindungan data kesehatan, kendali manusia, keterlacakan keputusan, dan kepastian mengenai kewajiban para pihak.

PENUTUP

Pengaturan kecerdasan artifisial dalam pelayanan kesehatan di Indonesia telah memiliki dasar hukum melalui rezim Teknologi Kesehatan, Sistem Informasi Kesehatan, Rekam Medis Elektronik, dan perlindungan data pribadi. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 bahkan telah memberikan pengakuan normatif terhadap kecerdasan buatan sebagai bagian dari pemanfaatan teknologi informasi kesehatan. Persoalan utama karena itu bukan terletak pada kekosongan hukum secara absolut, melainkan pada fragmentasi pengaturan dan belum terbentuknya norma operasional yang secara khusus menghubungkan tingkat risiko AI dengan validasi klinis, tata kelola data,

⁴² Ninik Zakiyah, dkk., *Op. Cit.*, hlm. 111

transparansi dan keterlacakan, pengawasan manusia, pemantauan setelah penerapan, pelaporan insiden, serta atribusi tanggung jawab. Kondisi tersebut menyebabkan hukum positif telah mampu menjangkau penggunaan AI kesehatan, tetapi belum sepenuhnya memberikan kepastian mengenai kewajiban dan akibat hukum ketika keluaran AI memengaruhi keputusan klinis atau menimbulkan kerugian terhadap pasien.

Desain regulasi AI kesehatan berbasis risiko dan siklus hidup dengan akuntabilitas terdistribusi merupakan model pengaturan yang sesuai bagi Indonesia. Tingkat kewajiban dibedakan berdasarkan kategori risiko rendah, terbatas, tinggi, dan tidak dapat diterima, sedangkan pengendalian dilakukan sejak tahap pengembangan, validasi, penggunaan, sampai pemantauan dan penghentian sistem. Akuntabilitas dibebankan berdasarkan fungsi, kewenangan, kendali terhadap sumber risiko, dan kontribusi masing-masing pihak, sehingga pengembang, penyedia, fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga medis, pengendali data, dan pemerintah memikul kewajiban sesuai ruang tanggung jawabnya. Kerangka AI nasional perlu mengatur prinsip dan standar lintas sektor, sementara regulasi sektoral kesehatan mengatur persyaratan yang berkaitan langsung dengan keselamatan pasien, validasi klinis, perlindungan data kesehatan, pengawasan manusia, keterlacakan, dan pemantauan keselamatan. Model tersebut memberikan ruang bagi perkembangan inovasi tanpa mengurangi keselamatan pasien, perlindungan data kesehatan, akuntabilitas, kendali manusia, dan kepastian hukum para pihak.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicialprudence): Termasuk Interpretasi Undang-Undang (Legisprudence)*, Kencana, Jakarta, 2017.
- Kaharuddin dan Zul Amirul Haq, *Kecerdasan Buatan dan Aspek Perlindungan Hukum di Era Digitalisasi*, Kencana, Jakarta, 2024.
- Rospita Adelina Siregar, *Bahan Ajar Hukum Kesehatan Jilid I*, UKI Press, Jakarta, 2020.
- Sudikno Mertokusumo, *Teori Hukum*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, 2012.

Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.
- Surat Edaran Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2023 tentang Etika Kecerdasan Artifisial.

Instrumen Hukum Asing

- Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (*Artificial Intelligence Act*).

Artikel Jurnal

- Adhika Mahindra Satya, Radian Salman, Rosa Ristawati, Haryono, dan Ahmad Shabudin Ariffin, "Human Rights Protection in Artificial Intelligence Governance: Comparative Lessons for Indonesia's Regulatory Framework", *Diponegoro Law Review*, Vol. 11, No. 1, 2026.
- Aulia Anugrah Intani dan Fauza Annisa, "Legal Analysis: Accountability on Developing Artificial Intelligence in Healthcare Industry in Indonesia", *South East Asian Journal of Advanced Law and Governance (SEAJ-ALGov)*, Vol. 1, No. 1, 2024.
- Ermita Ekalia Mita, Ariawan Gunadi, dan Muhammad Abdurrohman, "Pengembangan Regulasi Penggunaan Artificial Intelligence pada Bidang Kesehatan di Indonesia pada Aspek Hukum dan Etika", *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik*, Vol. 5, No. 2, 2024.
- Imelda Suryatama, "Patient Legal Protection and Balance Principle", *Soepra Jurnal Hukum Kesehatan*, Vol. 6, No. 2, 2020.
- Jaka Kusnanta Wahyuntara, Endang Wahyati Yustina, dan Dodik Tugasworo, "Pelindungan Hak atas Rahasia Medis Pasien dalam Implementasi Rekam Medis Elektronik (Studi pada Rumah Sakit Bhayangkara, Semarang)", *Soepra Jurnal Hukum Kesehatan*, Vol. 10, No. 1, 2024.
- Karunia Krisman Gulo, "Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Kedokteran dan Rekam Jejak Artificial Intelligence dalam Layanan Kesehatan", *Journal Evidence of Law*, Vol. 5, No. 1, 2026.
- Liana Salwa Irene dan Christian Andersen, "The Implementation of the Strict Liability Principle in Legal Liability of Artificial Intelligence in Indonesia's Healthcare Sector", *Eduvest-Journal of Universal Studies*, Vol. 5, No. 6, 2025.
- Michelle M. Mello dan Neel Guha, "Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools", *New England Journal of Medicine*, Vol. 390, No. 3, 2024.
- Nadia Rizki Pratami dan Muhammad Fakhry Dzulfikar, "Analisis Hukum terhadap Peran Artificial Intelligence (AI) dalam Diagnostik Medis: Kewenangan dan Tanggung Jawab Hukum", *INFOKOM (Informatika & Komputer)*, Vol. 12, No. 1, 2024.
- Ninik Zakiyah, Budi Santoso, Muh. Afif Mahfud, Edmon Makarim, dan Try Hardyanthie, "Who Bears the Risk? Mapping the Legal Liability of Artificial Intelligence Providers in Indonesia's Regulatory Landscape", *Journal of Indonesian Legal Studies*, Vol. 11, No. 1, 2026.
- Paul Hager, Friederike Jungmann, Robbie Holland, et al., "Evaluation and Mitigation of the Limitations of Large Language Models in Clinical Decision-Making", *Nature Medicine*, Vol. 30, No. 9, 2024.
- Yulianti Wulandari, Mulyana, dan Diana Nurkarlin, "Legal Liability and Its Implications for the Use of Artificial Intelligence in Healthcare Services in Indonesia", *Journal of Hospital Administration and Management*, Vol. 7, No. 1, 2026.

Website

- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Kemenkes Tekankan Pemanfaatan AI Kesehatan Harus Diiringi Tata Kelola Ketat dan Etika yang Kuat", 8 Juni 2026, <https://kemkes.go.id/id/kemenkes-tekanan-pemanfaatan-ai-kesehatan-harus-diiringi-tata-kelola-ketat-dan-etika-yang-kuat>, diakses pada tanggal 25 Juli 2026.
- Kementerian Komunikasi dan Digital Republik Indonesia, "Kemkomdigi Jadikan Perpres AI sebagai Langkah Awal Menuju Undang-Undang AI", 28 Juli 2026,

<https://portal.komdigi.go.id/kanal-publik/berita-kini/10425>, diakses pada tanggal 29 Juli 2026.

- Kementerian Komunikasi dan Digital Republik Indonesia, “Wamen Nezar Patria: Saat AI Mulai Bertindak, Tata Kelola Tak Boleh Tertinggal”, 6 Agustus 2026, <https://www.komdigi.go.id/berita/siaran-pers/detail/wamen-nezar-patria-saat-ai-mulai-bertindak-tata-kelola-tak-boleh-tertinggal>, diakses pada tanggal 9 Agustus 2026.
- World Health Organization, “Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health”, 28 Juni 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>, diakses pada tanggal 25 Juli 2026.
- World Health Organization, “Regulatory Considerations on Artificial Intelligence for Health”, 19 Oktober 2023, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>, diakses pada tanggal 9 Agustus 2026.