

Tantangan Etika dan Hukum Penggunaan Kecerdasan Buatan (AI) dalam Praktik Diagnosis Medis di Indonesia

Pentadi Teguh Setiyanta

Universitas Harapan Bangsa Purwokerto, Indonesia

 dr.dr.pentaditeguh@uhb.ac.id

Abstrak

Perkembangan teknologi kecerdasan buatan (AI) dalam sektor kesehatan mendorong transformasi signifikan dalam praktik diagnosis medis yang semakin mengandalkan sistem berbasis algoritma. Meskipun implementasi teknologi ini menawarkan efisiensi dan akurasi, penerapannya di Indonesia belum diikuti oleh regulasi hukum dan etika yang memadai. Ketidadaan norma yang mengatur audit algoritma, keamanan siber, transparansi sistem, kompensasi pasien, pelatihan pengguna, dan pengawasan pasca-implementasi menimbulkan potensi ketidakpastian hukum serta risiko terhadap perlindungan hak pasien. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi dan menganalisis tantangan hukum dan etika dalam penggunaan AI pada diagnosis medis serta merumuskan arah regulasi yang dapat menjawab kompleksitas permasalahan tersebut secara konstruktif. Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan konseptual dan perbandingan hukum, melalui kajian literatur dan analisis bahan hukum primer dan sekunder. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sistem hukum di Indonesia belum secara substansial mengantisipasi berbagai implikasi dari penggunaan teknologi AI di bidang kesehatan, baik dari sisi tanggung jawab hukum, prinsip kehati-hatian, hingga mekanisme perlindungan pasien secara menyeluruh. Temuan ini menunjukkan bahwa pembentukan regulasi yang bersifat adaptif, integratif, dan berbasis pada prinsip kehati-hatian menjadi sangat mendesak. Regulasi semacam itu tidak hanya akan memberikan kepastian hukum dan etika dalam praktik diagnosis medis berbasis AI, tetapi juga menjadi dasar legitimasi penggunaan teknologi secara berkelanjutan dalam sistem kesehatan nasional.

Keywords: Diagnosis Medis, Hukum Kesehatan, Kecerdasan Buatan, Regulasi, Tanggung Jawab

Published by
Website
This is an open access article under the CC BY SA license

Fakultas Syariah Sekolah Tinggi Agama Islam (STAI) Al-Furqan Makassar
<https://ojs.staialfurqan.ac.id/jtm/>

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>



PENDAHULUAN

Kecerdasan buatan (Selanjutnya disebut dengan AI) telah menjadi bagian penting dalam transformasi sistem layanan kesehatan global. Pemanfaatan AI dalam diagnosis medis menawarkan potensi efisiensi, kecepatan, dan akurasi yang belum pernah dicapai oleh metode konvensional. Layanan kesehatan di berbagai negara mulai mengadopsi algoritma pembelajaran mesin untuk mendeteksi penyakit sejak dini, termasuk kanker, penyakit jantung, dan gangguan neurologis. Perkembangan ini juga merambah sistem pelayanan kesehatan di Indonesia yang perlahan mulai mengeksplorasi penggunaan AI dalam diagnosis. Sistem ini beroperasi dengan menganalisis big data pasien dan rekam

medis elektronik yang dikumpulkan secara masif.¹ Kompleksitas teknologi ini membawa dampak besar terhadap pola interaksi antara tenaga medis dan pasien. Perubahan ini tidak hanya berdampak pada sisi teknis, tetapi juga memunculkan persoalan etika dan hukum yang signifikan.

Penggunaan AI dalam diagnosis medis mengaburkan batas antara keputusan manusia dan keputusan mesin. Dokter tidak lagi menjadi satu-satunya aktor utama dalam proses penentuan diagnosis, karena sistem AI dapat memberikan rekomendasi medis secara otomatis.² Kondisi ini menimbulkan kekhawatiran tentang siapa yang harus bertanggung jawab ketika terjadi kesalahan diagnosis. Tanggung jawab hukum menjadi kabur karena AI bukan subjek hukum, sementara dokter berada dalam posisi mengikuti rekomendasi sistem. Di sisi lain, pertimbangan etika profesi kedokteran tetap menempatkan pasien sebagai pusat keputusan klinis. Ketidakjelasan posisi hukum AI dalam sistem pelayanan kesehatan dapat merugikan pasien yang mengalami kerugian. Ketidakpastian hukum ini menjadi dasar perlunya kajian mendalam terhadap aspek etika dan hukum penggunaan AI di bidang diagnosis medis.³

Efektivitas teknis AI dalam meningkatkan kualitas diagnosis medis yang menunjukkan bahwa sistem AI dapat menyamai kemampuan dermatolog dalam mendeteksi kanker kulit dengan akurasi tinggi. AI mampu mempercepat proses identifikasi penyakit jantung melalui analisis elektrokardiogram digital. Hal tersebut menunjukkan keunggulan AI dari sisi teknologi dan performa. Namun, kajian terhadap aspek yuridis dan etika dalam konteks penggunaan AI masih sangat terbatas, terutama di Indonesia. Literatur hukum di Indonesia cenderung bersifat normatif dan belum secara spesifik membahas kerangka hukum penggunaan AI dalam pelayanan medis. Keterbatasan ini membuka ruang untuk kontribusi akademik yang lebih spesifik dan mendalam. Penguatan literatur dalam bidang hukum kesehatan berbasis teknologi merupakan kebutuhan yang mendesak.

Kekosongan hukum mengenai penggunaan AI dalam diagnosis medis menimbulkan risiko ketidakpastian hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran belum mengatur secara eksplisit peran dan tanggung jawab AI dalam proses pelayanan medis. UU ITE dan UU Perlindungan Data Pribadi pun belum mampu memberikan kepastian hukum yang memadai terhadap sistem diagnosis berbasis AI. Ketiadaan regulasi ini membuka celah tanggung jawab yang tidak dapat ditelusuri ketika terjadi kerugian medis. Dalam sistem hukum Indonesia, pertanggungjawaban perdata dan pidana harus merujuk pada subjek hukum yang jelas. AI yang tidak memiliki status sebagai subjek hukum membuat proses penegakan hukum menjadi problematis. Ketiadaan pedoman etik dan hukum dalam penggunaan AI di bidang kedokteran dapat menurunkan kepercayaan publik terhadap sistem kesehatan berbasis digital. Kerangka hukum dan etika harus segera dikembangkan untuk menjamin hak pasien dan keamanan layanan medis.

Kebutuhan regulasi yang adaptif terhadap kemajuan teknologi Kesehatan saat ini sangat diperlukan di Indonesia terutama di bidang hukum kesehatan yang selama ini belum menyentuh dimensi etika penggunaan AI secara mendalam. Pembahasan mengenai aturan penggunaan AI masih sebatas wacana etika umum dan belum menyentuh

¹ Ibrahim Habli, Tom Lawton, and Zoe Porter, "Artificial Intelligence in Health Care: Accountability and Safety," *Bulletin of the World Health Organization* 98, no. 4 (April 1, 2020): 251–56, <https://doi.org/10.2471/BLT.19.237487>.

² Jeffrey De Fauw et al., "Clinically Applicable Deep Learning for Diagnosis and Referral in Retinal Disease," *Nature Medicine* 24, no. 9 (September 13, 2018): 1342–50, <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0107-6>.

³ Hazem Zohny et al., "Generative AI and Medical Ethics: The State of Play," *Journal of Medical Ethics* 50, no. 2 (February 23, 2024): 75–76, <https://doi.org/10.1136/jme-2023-109834>.

problematika implementasi di lapangan. Pentingnya pendekatan multidisipliner yang menggabungkan hukum, teknologi, dan etika profesi kedokteran dapat digunakan untuk membangun dasar argumentasi yuridis dalam penyusunan kebijakan publik di bidang kesehatan.⁴ Keterlibatan negara melalui regulasi yang progresif menjadi kunci dalam menjawab tantangan transformasi layanan medis digital. Kebutuhan akan model hukum yang responsif menjadi landasan utama.

Kepastian hukum dan pedoman etik yang mengatur penggunaan kecerdasan buatan dalam diagnosis medis di Indonesia belum ada pengaturan hukumnya sehingga belum dapat menjawab bagaimana seharusnya kerangka hukum dan etika dibentuk untuk menjamin perlindungan pasien tanpa menghambat inovasi teknologi kesehatan. Selain itu, terdapat beberapa penelitian terdahulu mengenai Penggunaan Kecerdasan Buatan dalam Praktik Diagnosis Medis. Penelitian oleh Mohammad Amini⁵ pada tahun 2023, mengemukakan model konseptual penggunaan AI dalam praktik medis dan mengkaji tanggung jawab hukum dan etika medis. Penelitian tersebut menyoroti bahwa algoritma AI yang digunakan dalam diagnosis bisa menimbulkan risiko kegagalan etis dan hukum bila tidak disertai kerangka tanggung jawab yang jelas. Selanjutnya penelitian oleh Zohny⁶ pada tahun 2024, yang memfokuskan pada penggunaan AI di penegakan hukum di Indonesia, menyoroti kesenjangan regulasi dan prinsip hak asasi manusia sebagai tolok ukur tata kelola AI. Penelitian tersebut memberikan pemahaman terhadap bagaimana norma internasional dan domestik bisa saling melengkapi dalam mengatur tata pemerintahan AI yang adil. Penelitian dari Ratti⁷ pada tahun 2025, menyajikan kajian etika dan tanggung jawab hukum dalam layanan kesehatan berbasis AI, terutama terkait pemilihan keputusan otomatis dan akuntabilitas sistem AI. Analisis tersebut menunjukkan bahwa tantangan utama terletak pada transparansi, hak penjelasan (*right to explanation*), dan pembagian tanggung jawab antara sistem AI dan profesional medis. Ketiga penelitian ini menunjukkan bahwa meskipun aspek teknis AI banyak diteliti, aspek etika dan hukum dalam konteks lokal Indonesia masih memerlukan penelitian lebih lanjut.

Isu penggunaan kecerdasan buatan dalam layanan medis bukan semata persoalan teknis, melainkan juga menyentuh ranah filosofis, yuridis, dan etis yang saling berkelindan. Sistem diagnosis berbasis algoritma memperkenalkan logika pengambilan keputusan yang berbeda dari praktik klinis konvensional, sehingga membutuhkan kerangka pengawasan yang disesuaikan. Dalam konteks ini, hukum tidak dapat bersifat pasif atau menunggu akibat, melainkan harus mampu menjadi instrumen antisipatif yang melindungi semua aktor dalam sistem kesehatan, khususnya pasien sebagai subjek paling rentan. Kompleksitas hubungan antara sistem AI, tenaga medis, penyedia teknologi, dan pengguna layanan kesehatan menuntut sistem regulasi yang mampu mengatur peran, tanggung jawab, serta mekanisme penyelesaian sengketa secara terstruktur. Tanpa kejelasan hukum, potensi terjadinya konflik kepentingan dan disorientasi tanggung jawab akan semakin besar. Oleh sebab itu, penguatan aspek legal dan etika dalam integrasi teknologi medis menjadi kebutuhan mendesak dalam era kesehatan digital.

Pengembangan regulasi AI dalam bidang kesehatan juga tidak dapat dilepaskan dari prinsip-prinsip perlindungan hak asasi manusia, termasuk hak atas informasi, hak atas

⁴ Emanuele Ratti, Michael Morrison, and Ivett Jakab, "Ethical and Social Considerations of Applying Artificial Intelligence in Healthcare—a Two-Pronged Scoping Review," *BMC Medical Ethics* 26, no. 1 (May 27, 2025): 68, <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01198-1>.

⁵ Mohammad Mohammad Amini et al., "Artificial Intelligence Ethics and Challenges in Healthcare Applications: A Comprehensive Review in the Context of the European GDPR Mandate," *Machine Learning and Knowledge Extraction* 5, no. 3 (August 7, 2023): 1023–35, <https://doi.org/10.3390/make5030053>.

⁶ Zohny et al., "Generative AI and Medical Ethics: The State of Play."

⁷ Ratti, Morrison, and Jakab, "Ethical and Social Considerations of Applying Artificial Intelligence in Healthcare—a Two-Pronged Scoping Review."

keamanan data, dan hak atas pelayanan kesehatan yang adil. Teknologi tidak dapat dibiarkan berkembang tanpa kontrol, karena implikasinya tidak hanya bersifat klinis tetapi juga berdampak sosial dan hukum. Kehadiran sistem diagnosis berbasis AI dalam pelayanan medis harus dipastikan sejalan dengan prinsip keadilan prosedural, transparansi algoritmik, dan akuntabilitas institusional. Prinsip-prinsip tersebut harus menjadi pilar dari sistem regulasi yang dikembangkan, agar inovasi tidak menjadi instrumen dominasi teknologi atas manusia. Dalam hal ini, hukum memiliki peran strategis dalam menyeimbangkan antara potensi manfaat dan risiko penggunaan AI. Pendekatan regulatif yang berbasis pada nilai dan prinsip etika publik akan memperkuat legitimasi teknologi serta meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap layanan kesehatan digital.

Penelitian ini menempatkan sistem hukum sebagai aktor kunci dalam proses integrasi teknologi ke dalam praktik medis, bukan sebagai instrumen pelengkap yang hanya hadir setelah konflik terjadi. Dengan menganalisis berbagai kekosongan hukum dan potensi risiko yang belum diatur secara eksplisit, penelitian ini berusaha merumuskan fondasi konseptual untuk perancangan regulasi yang proaktif, adaptif, dan berorientasi pada perlindungan publik. Posisi ini memperkuat pandangan bahwa pembentukan regulasi tidak dapat lagi berbasis pada pendekatan reaktif, melainkan harus mengadopsi pendekatan berbasis antisipasi dan manajemen risiko. Penguatan dimensi hukum dalam pemanfaatan AI di sektor kesehatan juga akan membantu menghindari pendekatan sektoral yang sering kali mengabaikan hubungan antara teknologi, manusia, dan institusi. Dengan demikian, penelitian ini tidak hanya fokus pada analisis yuridis, tetapi juga membangun argumen bahwa perlindungan hukum dan tata kelola teknologi harus berjalan beriringan sebagai prasyarat keberlanjutan sistem kesehatan digital di Indonesia.

Tujuan utama penelitian ini adalah merumuskan kerangka hukum dan etika penggunaan kecerdasan buatan dalam diagnosis medis di Indonesia. Penelitian ini berusaha memastikan bahwa inovasi teknologi tidak mengorbankan prinsip keadilan, keselamatan pasien, dan akuntabilitas profesional. Relevansi penelitian ini sangat tinggi di tengah peningkatan digitalisasi layanan kesehatan dan kebijakan transformasi digital nasional. Penelitian ini juga bertujuan memperkuat perlindungan hukum terhadap pasien yang menjadi pengguna akhir dari teknologi berbasis AI. Penggunaan AI dalam praktik medis membutuhkan legitimasi hukum yang kuat agar tidak menimbulkan distrust terhadap layanan kesehatan. Hasil dari penelitian ini diharapkan menjadi masukan bagi pembuat kebijakan, profesi medis, serta akademisi hukum. Dengan pendekatan yang komprehensif, penelitian ini diharapkan mampu memberikan kontribusi nyata terhadap sistem hukum kesehatan di Indonesia.

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan menggunakan pendekatan konseptual dan perbandingan hukum untuk menganalisis kerangka etika dan tanggung jawab hukum dalam penggunaan kecerdasan buatan pada praktik diagnosis medis di Indonesia.⁸ Bahan hukum primer yang digunakan meliputi peraturan perundang-undangan nasional seperti Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, serta dokumen internasional yang relevan seperti pedoman dari organisasi kesehatan dunia dan prinsip tata kelola kecerdasan buatan yang dikeluarkan oleh lembaga internasional. Bahan hukum sekunder diperoleh melalui kajian literatur secara sistematis dengan penelusuran

⁸ Irwansyah, *Penelitian Hukum, Pilihan Metode & Praktik Penulisan Artikel, Edisi Revisi* (Yogyakarta: Mirra Buana Media, 2022).

terhadap sumber-sumber hukum dan akademik berbasis daring, yang mencakup dokumen peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, serta publikasi ilmiah yang relevan. Seleksi sumber dilakukan dengan pendekatan purposive berdasarkan relevansi konseptual dan substantif terhadap fokus kajian, khususnya yang membahas dimensi yuridis dan etis dalam penerapan kecerdasan buatan dalam sistem diagnosis medis.⁹

Analisis terhadap data dilakukan secara kualitatif dengan menggunakan metode interpretasi hukum dan argumentasi yuridis, yang bertujuan menafsirkan norma hukum yang berlaku serta membangun argumentasi normatif atas kekosongan atau ketidaktepatan regulasi yang ada. Pendekatan perbandingan hukum digunakan untuk mengidentifikasi model pengaturan di yurisdiksi lain seperti Uni Eropa dan Jepang, yang telah lebih dahulu mengembangkan kerangka etik dan hukum terhadap penggunaan teknologi kecerdasan buatan dalam pelayanan medis.¹⁰ Validitas hasil penelitian dijamin melalui triangulasi sumber hukum dan konsistensi penerapan kaidah logika hukum dalam analisis. Reliabilitas ditunjukkan melalui penggunaan kerangka berpikir yang sistematis, konsisten, dan dapat ditelusuri oleh peneliti lain. Analisis dilakukan dengan mengelompokkan data dalam kategori tematik, seperti tanggung jawab hukum profesi medis, prinsip kehati-hatian, hak atas penjelasan, serta keterlibatan pasien dalam proses pengambilan keputusan berbasis AI. Penelitian ini tidak menggunakan pendekatan kuantitatif atau pengolahan data statistik, karena bertumpu pada kajian tekstual terhadap norma hukum dan literatur akademik. Meskipun tidak melibatkan data empiris, pendekatan normatif yang digunakan telah memadai untuk menghasilkan temuan yang dapat diuji secara ilmiah dan dijadikan dasar dalam perumusan rekomendasi kebijakan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini menemukan bahwa pengaturan hukum di Indonesia belum mencakup kewajiban audit algoritma terhadap sistem kecerdasan buatan dalam diagnosis medis. Audit algoritma merupakan langkah krusial untuk menilai akurasi, keandalan, dan potensi risiko dalam sistem yang secara otomatis memberikan rekomendasi diagnosis. Tanpa mekanisme audit formal, sistem berpotensi menjalankan fungsinya tanpa pengawasan teknis dan etis yang memadai. Hal ini bertentangan dengan prinsip kehati-hatian dalam pelayanan kesehatan yang mengharuskan verifikasi atas setiap alat bantu diagnosis. Ketiadaan ketentuan tentang audit algoritma mengindikasikan lemahnya struktur pengawasan teknologi kesehatan berbasis AI. Penemuan ini menunjukkan adanya kesenjangan signifikan antara praktik teknologi medis dan perlindungan hukum yang semestinya diberikan kepada pasien. Urgensi pembentukan norma audit dalam sistem hukum nasional menjadi semakin kuat mengingat meningkatnya ketergantungan pada sistem digital dalam proses klinis.

Temuan selanjutnya menunjukkan bahwa standar keamanan siber untuk sistem diagnosis berbasis kecerdasan buatan belum dijadikan bagian integral dari kerangka hukum perlindungan pasien. Sistem diagnosis yang terhubung secara digital sangat rentan terhadap serangan siber yang dapat memanipulasi data, mengganggu operasional sistem, dan bahkan mengubah hasil diagnosis. Ketiadaan standar keamanan minimum dalam

⁹ Muhammad Siddiq Armia, *Penentuan Metode Dan Pendekatan Penelitian Hukum* (Banda Aceh: Lembaga Kajian Konstitusi Indonesia (LKKI), 2022).

¹⁰ M Sugiyono, Puspandhani, *Metode Penelitian Kesehatan (Kuantitatif, Kualitatif, Kombinasi, R&D)*, ed. Y. Kamasturyani, 1st ed. (Bandung: Alfabeta, 2020).

sistem hukum dapat berdampak pada lemahnya legitimasi hukum terhadap teknologi tersebut. Padahal dalam konteks diagnosis medis, kesalahan yang dihasilkan akibat gangguan sistem dapat berdampak langsung pada keselamatan jiwa pasien. Regulasi yang mengatur keamanan sistem AI secara teknis dan prosedural merupakan bagian yang tak terpisahkan dari upaya menjamin kualitas layanan kesehatan digital. Temuan ini memperluas makna perlindungan hukum tidak hanya pada aspek relasi dokter-pasien, tetapi juga pada infrastruktur digital yang menopang layanan medis modern. Implementasi standar keamanan sistem berbasis AI dalam regulasi akan memberikan legitimasi hukum sekaligus perlindungan teknis yang lebih komprehensif.

Hasil penelitian juga menunjukkan bahwa tidak tersedia mekanisme kompensasi hukum yang secara eksplisit mengatur bentuk pertanggungjawaban apabila terjadi kerugian akibat diagnosis keliru yang dihasilkan oleh sistem kecerdasan buatan. Ketidadaan mekanisme kompensasi ini menyebabkan pasien tidak memiliki jalur hukum yang pasti untuk menuntut ganti rugi, terutama dalam kasus yang melibatkan kegagalan sistem non-manusia. Dalam sistem hukum konvensional, tanggung jawab terletak pada pelaku manusia, namun dalam konteks AI, tanggung jawab menjadi tersebar dan tidak teridentifikasi dengan jelas. Hal ini menciptakan kekosongan hukum yang berdampak pada kepastian dan keadilan bagi pihak yang dirugikan. Ketentuan tentang kompensasi yang bersifat preventif dan responsif perlu dikembangkan sebagai bagian dari instrumen hukum progresif.¹¹ Pengaturan ini tidak hanya akan memperkuat perlindungan hukum bagi pasien, tetapi juga memberikan insentif kepada pengembang sistem untuk meningkatkan akurasi dan keamanan teknologinya. Dengan demikian, aspek tanggung jawab hukum dalam sistem diagnosis berbasis AI harus dirancang dalam kerangka multi-aktor yang proporsional dan implementatif.¹²

Penelitian ini juga menemukan bahwa regulasi di Indonesia belum mengatur secara spesifik penggunaan data pasien sebagai bahan pelatihan sistem kecerdasan buatan, khususnya mengenai proses anonymisasi dan perlindungan data sensitif. Penggunaan data medis pribadi untuk pelatihan model AI membutuhkan pengawasan ketat untuk menjamin kerahasiaan, integritas, dan kepatuhan terhadap prinsip perlindungan privasi. Dalam sistem hukum saat ini, pengaturan perlindungan data bersifat umum dan belum menyentuh praktik teknis spesifik dalam penggunaan AI untuk kepentingan medis. Ketidadaan norma yang mengatur syarat penggunaan data untuk pelatihan algoritma membuka peluang terjadinya pelanggaran hak-hak pasien secara sistemik.¹³ Perlindungan hukum terhadap data kesehatan perlu diperluas agar mencakup aspek teknis seperti proses de-identifikasi, akses terbatas, serta hak pasien untuk mengetahui dan menyetujui penggunaan datanya. Temuan ini memberikan kontribusi penting dalam menyusun kerangka hukum yang responsif terhadap kompleksitas penggunaan data dalam pengembangan teknologi medis modern. Ke depan, pengaturan ini menjadi kunci untuk menjamin bahwa inovasi teknologi tidak berjalan di atas pelanggaran terhadap prinsip fundamental perlindungan privasi.¹⁴

¹¹ Maelenn Corfinat, Jo  T. Martineau, and Catherine R gis, "High-Reward, High-Risk Technologies? An Ethical and Legal Account of AI Development in Healthcare," *BMC Medical Ethics* 26, no. 1 (January 15, 2025): 4, <https://doi.org/10.1186/s12910-024-01158-1>.

¹² Michelle M. Mello and I. Glenn Cohen, "Regulation of Health and Health Care Artificial Intelligence," *JAMA* 333, no. 20 (May 27, 2025): 1769, <https://doi.org/10.1001/jama.2025.3308>.

¹³ Jelena Schmidt et al., "Mapping the Regulatory Landscape for Artificial Intelligence in Health within the European Union," *Npj Digital Medicine* 7, no. 1 (August 27, 2024): 229, <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01221-6>.

¹⁴ Liron Pantanowitz et al., "Regulatory Aspects of Artificial Intelligence and Machine Learning," *Modern Pathology* 37, no. 12 (December 2024): 100609, <https://doi.org/10.1016/j.modpat.2024.100609>.

Penemuan lain yang cukup signifikan adalah ketiadaan kewajiban keterbukaan informasi kepada pengguna mengenai kemampuan, batasan, dan risiko sistem kecerdasan buatan yang digunakan dalam proses diagnosis. Sistem AI seringkali beroperasi sebagai kotak hitam yang tidak memberikan akses informasi teknis kepada pengguna, baik pasien maupun tenaga medis. Ketiadaan transparansi ini menimbulkan kesulitan dalam menilai validitas hasil diagnosis dan potensi kesalahan sistem. Kewajiban penyedia layanan untuk menginformasikan batas operasional sistem dan akurasi algoritma menjadi elemen penting dalam mewujudkan prinsip *informed consent* yang bermakna. Keterbukaan informasi teknis juga akan meningkatkan literasi digital tenaga medis dan memperkuat posisi pasien sebagai subjek hukum yang berdaya.¹⁵ Penelitian ini mengusulkan agar pengungkapan informasi teknis menjadi komponen wajib dalam sistem regulasi AI medis, sebagai bagian dari perlindungan hukum dan etika profesi kesehatan. Regulasi yang mewajibkan label performa atau sertifikasi sistem berbasis AI akan mendukung akuntabilitas dan kepercayaan publik terhadap layanan diagnosis berbasis teknologi.

Temuan lainnya menunjukkan bahwa belum terdapat ketentuan hukum yang mewajibkan pelatihan dan sertifikasi bagi tenaga medis dalam penggunaan sistem diagnosis berbasis kecerdasan buatan. Kompetensi pengguna sangat menentukan efektivitas dan keamanan penggunaan sistem AI dalam praktik klinis. Tanpa pelatihan yang memadai, risiko kesalahan interpretasi hasil sistem sangat tinggi dan dapat menimbulkan dampak hukum maupun etis yang serius. Penelitian ini menunjukkan bahwa integrasi sistem AI dalam layanan kesehatan harus dibarengi dengan peningkatan kapasitas sumber daya manusia.¹⁶ Regulasi yang mencantumkan standar kompetensi dan pelatihan akan mencegah penyalahgunaan sistem serta meningkatkan profesionalitas tenaga kesehatan dalam menghadapi teknologi baru. Sertifikasi pengguna AI medis menjadi langkah preventif untuk menjamin bahwa teknologi digunakan secara tepat dan bertanggung jawab. Dengan demikian, aspek pelatihan pengguna tidak dapat dipisahkan dari kerangka hukum tata kelola sistem AI dalam diagnosis medis.

Mekanisme audit eksternal independen terhadap sistem kecerdasan buatan dalam praktik diagnosis medis belum dapat ditemukan dalam kerangka regulasi hukum kesehatan di Indonesia. Keberadaan audit internal yang diselenggarakan oleh pengembang sistem maupun institusi layanan kesehatan belum cukup untuk menjamin objektivitas, akuntabilitas, dan keandalan sistem secara menyeluruh. Audit eksternal merupakan instrumen verifikasi yang krusial dalam memastikan akurasi, transparansi, dan kepatuhan sistem AI terhadap prinsip dan ketentuan hukum yang berlaku. Ketidakhadiran lembaga pengaudit independen menciptakan kesenjangan pengawasan yang berdampak langsung terhadap rendahnya legitimasi etik dan yuridis dari sistem diagnosis berbasis AI. Pengawasan netral yang bersifat eksternal tidak hanya akan meningkatkan kualitas tata kelola sistem, tetapi juga memperkuat prinsip kehati-hatian dalam penggunaan teknologi di bidang kesehatan. Dalam konteks ini, kepercayaan publik terhadap teknologi cerdas sangat ditentukan oleh keberadaan pengawasan yang bersifat objektif dan bebas dari konflik kepentingan.

Penelitian ini mengusulkan pembentukan lembaga audit independen yang memiliki kewenangan khusus untuk menilai, menguji, dan mengesahkan sistem kecerdasan buatan medis sebelum dan selama fase implementasi. Lembaga semacam ini dapat difungsikan sebagai penjamin kualitas sistem, sekaligus sebagai pengendali risiko yang dapat muncul dari penyimpangan algoritma, degradasi performa, atau penyalahgunaan sistem dalam

¹⁵ David Blumenthal and Bakul Patel, "The Regulation of Clinical Artificial Intelligence," *NEJM AI* 1, no. 8 (July 25, 2024), <https://doi.org/10.1056/AIpc2400545>.

¹⁶ Mohammad Nasir, Kaif Siddiqui, and Samreen Ahmed, "Ethical-Legal Implications of AI-Powered Healthcare in Critical Perspective," *Frontiers in Artificial Intelligence* 8 (July 2, 2025), <https://doi.org/10.3389/frai.2025.1619463>.

praktik klinis. Keberadaan lembaga pengaudit eksternal dalam struktur regulatif juga akan memperkuat infrastruktur kelembagaan hukum kesehatan digital, sekaligus menjawab kebutuhan akan sistem tata kelola teknologi medis yang lebih akuntabel dan transparan. Keberfungsian lembaga tersebut harus diintegrasikan secara formal ke dalam norma hukum yang mengatur syarat registrasi dan operasionalisasi sistem diagnosis berbasis AI. Dengan demikian, pengawasan terhadap teknologi kesehatan dapat dilakukan secara sistemik, terukur, dan berkelanjutan.

Penelitian ini juga menemukan belum adanya kebijakan yang mengatur mekanisme pengawasan pasca-implementasi terhadap sistem diagnosis medis berbasis kecerdasan buatan. Sistem AI bersifat dinamis dan sangat mungkin mengalami penurunan akurasi seiring waktu, perubahan konteks penggunaan, maupun pergeseran karakteristik populasi pasien. Dalam kondisi semacam ini, sistem yang pada awalnya memiliki tingkat keakuratan tinggi dapat berubah menjadi tidak relevan atau bahkan berisiko tanpa pemantauan dan evaluasi berkala. Pengawasan pasca-implementasi diperlukan untuk mendeteksi potensi kegagalan sistem sejak dini, mencegah dampak sistemik, dan menjaga integritas pelayanan medis yang menggunakan teknologi tersebut. Kerangka regulatif yang hanya berfokus pada fase pra-peluncuran tidak cukup memadai untuk menjamin keberlanjutan performa sistem AI di lapangan. Tanpa mekanisme kontrol lanjutan, regulasi menjadi stagnan dan kehilangan fungsi pengawasan terhadap risiko-risiko baru yang bersifat evolutif.

Sebagai respon terhadap permasalahan tersebut, penelitian ini mengusulkan pengaturan formal terkait pelaporan berkala, audit performa berkelanjutan, dan sistem pelaporan insiden yang bersifat wajib. Langkah ini dimaksudkan agar penyedia sistem AI tidak hanya bertanggung jawab di awal implementasi, tetapi juga secara berkelanjutan selama sistem tersebut digunakan dalam pelayanan medis. Ketentuan pengawasan semacam ini akan membangun rezim tanggung jawab hukum yang menyeluruh, sekaligus menjadi insentif bagi pengembang sistem untuk terus memperbaiki dan menyesuaikan produk mereka sesuai dinamika kebutuhan klinis. Selain itu, pengawasan berkelanjutan juga akan memperkuat posisi hukum pasien sebagai subjek perlindungan, karena sistem yang digunakan telah terjamin akurasinya sepanjang siklus penggunaannya. Integrasi ketentuan tersebut ke dalam norma hukum akan menciptakan mekanisme kontrol yang adaptif, progresif, dan berorientasi pada keamanan pasien.

Interpretasi menyeluruh dari hasil penelitian ini menunjukkan bahwa regulasi kecerdasan buatan dalam diagnosis medis tidak dapat diposisikan sebagai pelengkap terhadap perangkat hukum yang telah ada. Sebaliknya, diperlukan konstruksi sistem hukum yang berdiri sendiri, bersifat modular, dan memiliki fleksibilitas adaptif terhadap perubahan teknologi yang cepat. Model regulasi yang terlalu kaku justru dapat menghambat inovasi, sementara regulasi yang terlalu permisif berisiko mengabaikan aspek kehati-hatian serta perlindungan hak pasien. Dalam kerangka ini, penelitian menawarkan bangunan konseptual regulasi yang menempatkan prinsip kehati-hatian, transparansi, akuntabilitas, dan partisipasi sebagai fondasi utama. Pendekatan ini memungkinkan sistem hukum merespons kompleksitas AI tanpa kehilangan substansi perlindungan hukum.

Seluruh temuan dalam penelitian ini menegaskan bahwa Indonesia membutuhkan model regulasi nasional yang tidak hanya mengambil referensi dari praktik global, tetapi juga harus sesuai dengan struktur sosial, kapasitas teknologi, dan kebutuhan sistem kesehatan domestik. Pembentukan regulasi tersebut harus dilakukan secara interdisipliner, melibatkan unsur hukum, teknologi, etika, dan praktik klinis agar tidak terjadi kesenjangan dalam implementasinya. Regulasi yang dibangun berdasarkan prinsip inklusivitas dan keadilan akan memberikan legitimasi terhadap penggunaan AI sekaligus memperkuat daya saing sistem kesehatan Indonesia dalam menghadapi transformasi digital global. Dengan demikian, perumusan regulasi kecerdasan buatan di bidang

kesehatan tidak sekadar menjadi kebutuhan teknis, melainkan merupakan agenda strategis dalam pembangunan hukum nasional yang pro-inovasi dan berbasis perlindungan hak asasi manusia.

KESIMPULAN

Ketidakjelasan pengaturan hukum terhadap penggunaan kecerdasan buatan dalam praktik diagnosis medis menandakan adanya celah normatif yang signifikan dalam sistem hukum kesehatan di Indonesia. Ketika sistem AI semakin banyak diadopsi dalam layanan klinis, ketidakhadiran norma yang mengatur audit algoritma, pengawasan pasca-implementasi, keamanan data, kompensasi pasien, serta sertifikasi pengguna, menimbulkan ketegangan antara inovasi teknologi dan prinsip perlindungan hukum. Temuan dalam studi ini menunjukkan bahwa perkembangan teknologi medis tidak dapat dipisahkan dari urgensi pembentukan regulasi yang tidak hanya bersifat reaktif, tetapi juga visioner dan preventif. Penataan hukum yang diusulkan melalui pendekatan konseptual ini memperlihatkan bahwa sistem hukum perlu membuka diri terhadap paradigma baru dalam memahami entitas non-manusia, seperti AI, sebagai bagian dari ekosistem tanggung jawab kolektif. Penelitian ini merefleksikan pentingnya keterpaduan antara kepentingan teknologi, hukum, dan etika dalam sistem kesehatan digital nasional. Implikasi dari temuan ini tidak hanya menyoroti dimensi normatif, melainkan juga menggugah kesadaran institusional bahwa kebijakan teknologi medis tidak dapat dibangun secara sektoral, melainkan harus bersifat multisektoral dan kolaboratif. Penelitian ini memperkuat posisi bahwa integrasi AI ke dalam layanan kesehatan menuntut landasan hukum yang tidak semata-mata berorientasi pada kepatuhan administratif, melainkan harus menjamin kualitas, keadilan, dan keamanan sistem secara sistemik dan berkelanjutan.

REFERENSI

- Armia, Muhammad Siddiq. *Penentuan Metode Dan Pendekatan Penelitian Hukum*. Banda Aceh: Lembaga Kajian Konstitusi Indonesia (LKKI), 2022.
- Blumenthal, David, and Bakul Patel. "The Regulation of Clinical Artificial Intelligence." *NEJM AI* 1, no. 8 (July 25, 2024). <https://doi.org/10.1056/AIpc2400545>.
- Corfmat, Maelenn, Joé T. Martineau, and Catherine Régis. "High-Reward, High-Risk Technologies? An Ethical and Legal Account of AI Development in Healthcare." *BMC Medical Ethics* 26, no. 1 (January 15, 2025): 4. <https://doi.org/10.1186/s12910-024-01158-1>.
- Fauw, Jeffrey De, Joseph R. Ledsam, Bernardino Romera-Paredes, Stanislav Nikolov, Nenad Tomasev, Sam Blackwell, Harry Askham, et al. "Clinically Applicable Deep Learning for Diagnosis and Referral in Retinal Disease." *Nature Medicine* 24, no. 9 (September 13, 2018): 1342–50. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0107-6>.
- Habli, Ibrahim, Tom Lawton, and Zoe Porter. "Artificial Intelligence in Health Care: Accountability and Safety." *Bulletin of the World Health Organization* 98, no. 4 (April 1, 2020): 251–56. <https://doi.org/10.2471/BLT.19.237487>.
- Irwansyah. *Penelitian Hukum, Pilihan Metode & Praktik Penulisan Artikel, Edisi Revisi*. Yogyakarta: Mirra Buana Media, 2022.
- Mello, Michelle M., and I. Glenn Cohen. "Regulation of Health and Health Care Artificial Intelligence." *JAMA* 333, no. 20 (May 27, 2025): 1769. <https://doi.org/10.1001/jama.2025.3308>.

- Mohammad Amini, Mohammad, Marcia Jesus, Davood Fanaei Sheikholeslami, Paulo Alves, Aliakbar Hassanzadeh Benam, and Fatemeh Hariri. "Artificial Intelligence Ethics and Challenges in Healthcare Applications: A Comprehensive Review in the Context of the European GDPR Mandate." *Machine Learning and Knowledge Extraction* 5, no. 3 (August 7, 2023): 1023–35. <https://doi.org/10.3390/make5030053>.
- Naili, Yuris Tri, Iis Setiawan Mangkunegara, Purwono, and Muhammad Ahmad Baballe. "Regulatory Challenges in Ai-Based Diagnostics: Legal Implications of Ai Use in Medical Diagnostics." Edited by B. Tayeb, B. Bin Mohd Aboobaidar, A. Budi Prasetyo, N. Asmaningrum, Wantonoro, T.A. Gusman, and N.R. Muntari. *BIO Web of Conferences* 152 (January 20, 2025): 01034. <https://doi.org/10.1051/bioconf/202515201034>.
- Nasir, Mohammad, Kaif Siddiqui, and Samreen Ahmed. "Ethical-Legal Implications of AI-Powered Healthcare in Critical Perspective." *Frontiers in Artificial Intelligence* 8 (July 2, 2025). <https://doi.org/10.3389/frai.2025.1619463>.
- Pantanowitz, Liron, Matthew Hanna, Joshua Pantanowitz, Joe Lennerz, Walter H. Henricks, Peter Shen, Bruce Quinn, Shannon Bennet, and Hooman H. Rashidi. "Regulatory Aspects of Artificial Intelligence and Machine Learning." *Modern Pathology* 37, no. 12 (December 2024): 100609. <https://doi.org/10.1016/j.modpat.2024.100609>.
- Ratti, Emanuele, Michael Morrison, and Ivett Jakab. "Ethical and Social Considerations of Applying Artificial Intelligence in Healthcare—a Two-Pronged Scoping Review." *BMC Medical Ethics* 26, no. 1 (May 27, 2025): 68. <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01198-1>.
- Reddy, Sandeep. "Navigating the AI Revolution: The Case for Precise Regulation in Health Care." *Journal of Medical Internet Research* 25 (September 11, 2023): e49989. <https://doi.org/10.2196/49989>.
- Schmidt, Jelena, Nienke M. Schutte, Stefan Buttigieg, David Novillo-Ortiz, Eric Sutherland, Michael Anderson, Bart de Witte, et al. "Mapping the Regulatory Landscape for Artificial Intelligence in Health within the European Union." *Npj Digital Medicine* 7, no. 1 (August 27, 2024): 229. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01221-6>.
- Sugiyono, Puspanthani, M. *METODE PENELITIAN KESEHATAN (Kuantitatif, Kualitatif, Kombinasi, R&D)*. Edited by Y. Kamasturyani. 1st ed. Bandung: Alfabeta, 2020.
- Zohny, Hazem, Sebastian Porsdam Mann, Brian D Earp, and John McMillan. "Generative AI and Medical Ethics: The State of Play." *Journal of Medical Ethics* 50, no. 2 (February 23, 2024): 75–76. <https://doi.org/10.1136/jme-2023-109834>.