

Pengaturan Hukum Penggunaan *Artificial Intelligence* (AI) Pada Sistem Kesehatan Nasional

Oleh:

Arinda Rismadianty

Dosen Pembimbing :

Dr. Lidya Shery Muis, S.H., M.Kn., M.H.

Progam Studi Hukum

Universitas Muhammadiyah Sidoarjo

Februari, 2026

Pendahuluan

Artificial Intelligence (AI) di bidang kesehatan adalah penggunaan teknologi yang meniru cara berpikir dan mengambil keputusan selayaknya manusia untuk membantu proses diagnosis, perawatan pasien, pengelolaan rumah sakit, bahkan sampai penelitian obat baru. Dokter kini bisa dibantu teknologi untuk mendiagnosis penyakit lebih cepat, menyiapkan perawatan, bahkan mengatur data pasien dengan lebih rapi. Namun, semua kemudahan ini bisa menimbulkan masalah jika tidak ada aturan yang jelas seperti kesalahan sistem AI yang merugikan pasien

Di Indonesia, hak atas layanan kesehatan dijamin Pasal 28H ayat (2) UUD 1945, yang mewajibkan negara memastikan akses teknologi kesehatan yang aman dan adil. Beberapa layanan seperti Halodoc melalui AIDA telah menggunakan AI, namun hingga kini belum ada regulasi khusus mengenai tanggung jawab hukum jika terjadi kesalahan diagnosis oleh AI, meskipun terdapat UU Kesehatan 2023, UU PDP 2022, dan UU ITE.

Di tingkat internasional, pengaturan penggunaan AI kesehatan diarahkan pada keselamatan, akurasi, dan akuntabilitas. WHO menekankan penggunaan AI yang etis, OECD menegaskan prinsip penggunaan yang bertanggung jawab, sementara Amerika Serikat mengatur melalui FDA dengan kerangka SaMD dan pedoman risiko NIST. Uni Eropa melalui EU AI Act juga menetapkan AI kesehatan sebagai sistem berisiko tinggi yang wajib menjalani uji keamanan dan audit. Tantangan hukum ini terlihat jelas pada kasus IBM Watson for Oncology yang memberikan rekomendasi terapi kanker yang keliru hingga menyebabkan kerugian pasien, menunjukkan bahwa inovasi tanpa regulasi yang kuat dapat berakibat fatal dan menegaskan urgensi perlindungan hukum dalam penggunaan AI kesehatan.

GAP (Kebaharuan)

Fokus penelitian sebelumnya:

- Sistem kesehatan (Indonesia vs Singapura).
- Tanggung jawab dokter ketika AI melakukan kesalahan.
- Perlindungan data pasien (Indonesia vs UAE).

Penelitian sebelumnya *belum membahas:*

- Perbandingan regulasi AI kesehatan antarnegara.
- Kebutuhan model hybrid regulation untuk Indonesia.
- Kerangka hukum yang menyeluruh bagi penggunaan AI medis.

Pertanyaan Penelitian (Rumusan Masalah)

Rumusan masalah: Pengaturan hukum penggunaan *Artificial Intelligence* (AI) pada sistem kesehatan nasional dibandingkan dengan Amerika Serikat dan Jerman.

Pertanyaan penelitian:

1. Bagaimana pengaturan hukum mengenai penggunaan *Artificial Intelligence* (AI) pada sistem kesehatan di Indonesia?
2. Bagaimana penerapan konsep *hybrid regulation* di Amerika Serikat dan Jerman, dan apakah bisa diterapkan di Indonesia?

Metode

Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan perbandingan (*comparative approach*) yang digunakan untuk melihat perbedaan dan persamaan regulasi AI di bidang kesehatan Indonesia di Amerika Serikat dan Jerman. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) yang membantu memahami prinsip penting dalam pengaturan AI serta konsep *hybrid regulation* yang sesuai dengan karakteristik sistem hukum di Indonesia. Data diperoleh dari studi literatur peraturan perundang-undangan, laporan kebijakan, dan artikel ilmiah yang relevan.

Hasil Penelitian

A. Pengaturan Hukum *Artificial Intelligence* dalam Sistem Kesehatan di Indonesia

Penggunaan Artificial Intelligence (AI) dalam sistem kesehatan Indonesia berkembang pesat dan dimanfaatkan sebagai alat bantu analisis medis, pengelolaan data kesehatan, serta pendukung pengambilan keputusan klinis, namun keputusan akhir tetap berada pada tenaga medis. Meskipun memberikan manfaat efisiensi dan akurasi, hingga saat ini Indonesia belum memiliki kerangka hukum khusus yang secara jelas mengatur klasifikasi, standar keamanan, tanggung jawab hukum, transparansi algoritma, serta perlindungan data dalam penggunaan AI kesehatan. Regulasi yang ada masih bersifat umum dan tersebar di berbagai peraturan, sehingga menimbulkan ketidakpastian hukum, potensi risiko keselamatan pasien, serta kesenjangan akses teknologi antar fasilitas kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan pengaturan yang lebih komprehensif, adaptif, dan terintegrasi agar pemanfaatan AI tetap mendukung inovasi kesehatan sekaligus menjamin perlindungan pasien, kepastian hukum, dan keadilan akses layanan kesehatan.

Hasil Penelitian

B. Perbandingan Penerapan Pengaturan Artificial Intelligence pada Sistem Kesehatan di Amerika Serikat dan Jerman

Pendekatan Amerika Serikat yang fleksibel dan adaptif unggul dalam mendorong inovasi serta cepat menyesuaikan perkembangan AI kesehatan, namun kelemahannya terletak pada rendahnya kepastian hukum dan perlindungan pasien yang sangat bergantung pada kepatuhan institusi. Sebaliknya, model Jerman/Uni Eropa menawarkan kepastian hukum, pengawasan ketat, dan perlindungan hak pasien yang kuat, tetapi berisiko memperlambat inovasi dan membebani administrasi. Dilihat dari kultur Indonesia yang masih membutuhkan peran negara yang kuat untuk menjamin keselamatan publik namun tetap memerlukan ruang inovasi, pendekatan campuran lebih sesuai, yaitu fleksibilitas ala Amerika Serikat yang dikombinasikan dengan standar minimum dan pengawasan preventif seperti Jerman..

Perbedaan utama regulasi AI kesehatan antara Amerika Serikat dan Jerman terletak pada bentuk dan orientasi pengaturannya, di mana Amerika Serikat menggunakan regulasi sektoral berbasis pedoman dan pengawasan ex post melalui FDA dan NIST, sedangkan Jerman menerapkan regulasi tertulis yang komprehensif dan mengikat melalui EU AI Act dengan pendekatan ex ante. Amerika Serikat menekankan manajemen risiko yang adaptif sepanjang siklus hidup produk, sementara Jerman mengklasifikasikan AI kesehatan sebagai high-risk system yang wajib memenuhi persyaratan ketat sebelum digunakan, sehingga mencerminkan perbedaan antara fleksibilitas common law dan kepastian hukum civil law.

Hasil Penelitian

C. Penerapan *Hybrid Regulation* dalam Pengaturan *Artificial Intelligence* pada Sistem Kesehatan di Indonesia

Indonesia perlu menerapkan hybrid regulation sebagai model pengaturan AI kesehatan yang menggabungkan kepastian hukum dengan fleksibilitas inovasi. Model ini menempatkan perlindungan pasien melalui uji keamanan awal, transparansi algoritma, pengawasan manusia, serta sanksi administratif, sekaligus memungkinkan pembaruan pedoman teknis secara cepat melalui pendekatan berbasis risiko dan pengawasan berkelanjutan. Dengan pendekatan tersebut, regulasi tetap adaptif terhadap perkembangan teknologi, realistis dengan kapasitas institusional Indonesia, serta mampu mendukung transformasi kesehatan digital nasional seperti SATUSEHAT tanpa menghambat inovasi.

Dari Amerika Serikat, Indonesia mengadopsi pendekatan risk-based regulation, Total Product Lifecycle (pengawasan berkelanjutan), serta standar praktik terbaik non-mengikat yang dapat diperbarui secara cepat. Dari Jerman/Uni Eropa, diambil prinsip ex-ante safety assessment, human oversight dalam keputusan klinis, transparansi dan akuntabilitas algoritma, serta mekanisme sanksi administratif sebagai instrumen penegakan hukum. Kombinasi kedua pendekatan ini menghasilkan sistem regulasi yang seimbang antara perlindungan pasien dan pengembangan inovasi teknologi kesehatan.

Kesimpulan

Peraturan mengenai penggunaan *Artificial Intelligence* (AI) dalam sistem kesehatan di Indonesia belum spesifik, sehingga belum bisa memberikan kepastian hukum yang jelas dan perlindungan yang memadai bagi pasien. Perbedaan ini terjadi karena belum ada standar keamanan khusus, mekanisme pengawasan yang jelas, serta pembagian tugas hukum yang tegas mengenai risiko dari teknologi tersebut. Jika dibandingkan dengan Amerika Serikat yang kreatif tapi kurang mencegah, serta Jerman yang ketat tapi terlalu kaku, terlihat bahwa tidak ada satu cara saja yang sempurna dan bisa diterapkan sepenuhnya. Untuk itu, penerapan model *hybrid regulation* dianggap paling cocok karena menggabungkan kebebasan berinovasi dengan mekanisme perlindungan lebih awal serta pengawasan yang dilakukan oleh manusia secara ketat. Masa depannya, dibutuhkan pembuatan kebijakan teknis yang jelas dan peningkatan kekuatan lembaga pengawas agar penggunaan AI di bidang kesehatan tetap aman, dapat dipertanggungjawabkan, dan fokus pada kesehatan pasien.

Daftar Pustaka

- [1] A.-M. Alhejaily, “Artificial intelligence in healthcare (Review),” *Biomed. Rep.*, vol. 22, no. 1, p. 11, Nov. 2024, doi: 10.3892/br.2024.1889.
- [2] O. P. Handayani, “Revolusi Kesehatan Digital: Peran AI dan Pembelajaran Mesin dalam Diagnosa Perawatan,” *Jurnal Kolaborasi Riset Sarjana*, received May 27, 2024, revised Jun. 29, 2024, accepted Jul. 12, 2024, published Jul. 30, 2024.
- [3] C. E. T. Karwur, T. H. W. Lumunon, and E. N. Tinangon, “Pemenuhan Hak Memperoleh Kesehatan Ditinjau dari Pasal 28H Ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945,” *Lex Privatum*, vol. 13, no. 02, Jan. 2024.
- [4] G. Widjaja, “Dinamika Kebijakan Administrasi Kesehatan di Era Digital: Tantangan dan Solusi Hukum,” *Jurnal Administrasi Negara*, vol. 3, no. 3, pp. 91–99, May 2025, e-ISSN: 2986-3716.
- [5] “Halodoc perkenalkan AIDA AI Doctor Assistant untuk memberdayakan layanan kesehatan dan dokter Indonesia,” Dec. 03, 2025. [Online]. Available: <https://www.halodoc.com/artikel/halodoc-perkenalkan-aida-ai-doctor-assistant-untuk-memberdayakan-layanan-kesehatan-dan-dokter-indonesia?srsltid=AfmBOoqOBP6mgHIYgRtp7S61RPbOZoXAC-2ZMyLf02uKlnt-BJDwiL6v>
- [6] Junaidi, Pujiono, and R. M. Fadzil, “Legal Reform of Artificial Intelligence’s Liability to Personal Data: Perspectives of Progressive Legal Theory,” *Journal of Law and Legal Reform*, vol. 5, no. 2, pp. 587–612, Apr. 2024, doi: 10.15294/jllr.v5i2.3447.
- [7] World Health Organization, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: Large Multi-Modal Models, 1st ed.* Geneva: WHO, 2024.
- [8] World Health Organization, “Regulatory considerations on artificial intelligence for health (WHO),” *Guidance Document*.
- [9] OECD, “Responsible business conduct and anticipatory governance of emerging technology,” *OECD Business and Finance Policy Papers*, Jun. 2025, doi: 10.1787/1308a723-en.

Daftar Pustaka

- [10] S. A. Ebad, A. Alhashmi, M. Amara, A. B. Miled, and M. Saqib, “Artificial Intelligence-Based Software as a Medical Device (AI-SaMD): A Systematic Review,” *Healthcare*, vol. 13, no. 7, p. 817, Apr. 2025, doi: 10.3390/healthcare13070817.
- [11] “European Parliament and the Council of the European Union ‘Artificial Intelligence Act.’”
- [12] R. A. Nugraha, I. Paskarini, and A. R. Tualeka, “Comparison between health systems of Indonesia and Singapore: A systematic review,” vol. 8, no. 8.
- [13] R. Turangan, J. G. Tambun, and T. A. Suswanto, “Tanggung Jawab Hukum Penggunaan Artificial Intelligence AI untuk Diagnosis dan Pengobatan Pasien di Rumah Sakit,” vol. 8, 2025.
- [14] M. Benseghir, A. Zerara, M. Bentria, H. Bendriss, and M. H. Muhtar, “Legal Aspects of Patient Data Governance in Digital Health: A Comparative Analytical Study of UAE and Indonesian Legislation,” *J. Indones. Leg. Stud.*, vol. 10, no. 2, pp. 773–808, Nov. 2025, doi: 10.15294/jils.v10i2.10025.
- [15] M. F. Abdillah, “Revolusi Digital Kesehatan: Meningkatkan Layanan dengan Kecerdasan Buatan,” *Syntax Lit. J. Ilm. Indones.*, vol. 9, no. 10, pp. 5911–5921, Oct. 2024, doi: 10.36418/syntax-literate.v9i10.50093.
- [16] Aulia Anugrah Intani and Fauza Annisa, “Legal Analysis of Artificial Intelligence Technology Development in Healthcare Industry in Indonesia,” *South-East Asian J. Adv. Law Gov. SEAJ ALGOV*, vol. 1, no. 1, pp. 1–19, Apr. 2024, doi: 10.22146/seajalgov.v1i1.10155.
- [17] D. Hermawan and A. Jamaludin, “Legal Certainty in the Use of Artificial Intelligence for Healthcare and Medical Diagnosis”.

Daftar Pustaka

- [18] L. S. Muis, Rahmi Jened, Nurul Barizah, and Go Chin Tjwan, “State Responsibility for Access and Availability of Patented Drugs for Public Health,” *Yuridika*, vol. 38, no. 2, pp. 219–242, May 2022, doi: 10.20473/ydk.v38i2.43007.
- [19] A. Annan, “Tinjauan yuridis perlindungan data pribadi pada sektor kesehatan berdasarkan undang-undang no. 27 tahun 2022,” no. 4, 2024.
- [20] D. Septriana Rosady, R. Chasnah, and H. Sarip, “Rekam Medik Elektronik: Mengurai Pandangan Filosofis, Sosiologis, Dan Yuridis,” *J. Huk. Kesehat. Indones.*, vol. 3, no. 01, pp. 15–22, Apr. 2023, doi: 10.53337/jhki.v3i01.91.
- [21] R. Rayyan and M. Simarmata, “Kepastian Hukum Penggunaan Artificial Intelligence (AI) dalam Pelayanan Kesehatan dan Diagnosa Medis di Indonesia”.
- [22] the Precise4Q consortium, J. Amann, A. Blasimme, E. Vayena, D. Frey, and V. I. Madai, “Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective,” *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, vol. 20, no. 1, p. 310, Dec. 2020, doi: 10.1186/s12911-020-01332-6.
- [23] M. K. Romadhona and R. D. Oktafenanda, “Ethics and Governance Of AI In Healthcare: Case Indonesia, EU, and the US”.
- [24] N. L. Liang, M. Guffey, B. Jeon, D. A. Vorp, and T. K. Chung, “The evolving regulatory landscape for artificial intelligence-enabled devices in the United States,” *JVS-Vasc. Insights*, vol. 3, p. 100290, 2025, doi: 10.1016/j.jvsvi.2025.100290.
- [25] H. Van Kolschooten and J. Van Oirschot, “The EU Artificial Intelligence Act (2024): Implications for healthcare,” *Health Policy*, vol. 149, p. 105152, Nov. 2024, doi: 10.1016/j.healthpol.2024.105152.
- [26] R. Lukitawati and W. T. Novianto, “Regulasi Layanan Kesehatan Digital di Indonesia: Tantangan Etis dan Hukum,” *Ajudikasi J. Ilmu Huk.*, vol. 7, no. 2, pp. 391–414, Dec. 2023, doi: 10.30656/ajudikasi.v7i2.7862.
- [27] C. Novelli, P. Hacker, J. Morley, J. Trondal, and L. Floridi, “A Robust Governance for the AI Act: AI Office, AI Board, Scientific Panel, and National Authorities,” *Eur. J. Risk Regul.*, vol. 16, no. 2, pp. 566–590, Jun. 2025, doi: 10.1017/err.2024.57.

