

Legal Regulation for the Use of Artificial Intelligence in the National Health of System

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

Arinda Rismadianty¹⁾, Lidya Shery Muis^{*.2)}

¹⁾ Program Studi Hukum, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

²⁾ Program Studi Hukum, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

*Email Penulis Korespondensi: lidyasherymuis@umsida.ac.id

Abstract. *Using Artificial Intelligence (AI) in healthcare can help make services faster, improve the accuracy of diagnoses, and enhance the overall quality of medical care. Indonesia hasn't created specific laws that control how AI is used in healthcare yet, which raises worries about patient safety, protecting personal information, and who is responsible if something goes wrong. This study looks into the legal rules for using AI in Indonesia's healthcare system and wants to create a hybrid regulations that combines ideas from the United States and Germany (European Union). The research uses a legal approach that compares different systems and uses general ideas to show that current rules are too broad and don't properly handle the unique dangers that come with artificial intelligence. So, a hybrid regulation system that mixes flexible risk-based approaches with strong preventive measures is seen as the best way forward for Indonesia.*

Keywords – *artificial intelligence; health law; hybrid regulation*

Abstrak. *Penggunaan kecerdasan buatan atau AI dalam sistem kesehatan bisa membuat layanan lebih cepat, diagnosis lebih tepat, dan pelayanan medis lebih baik. Namun, Indonesia belum memiliki peraturan hukum khusus yang mengatur penggunaan AI dalam bidang kesehatan, sehingga menyebabkan berbagai masalah seperti keselamatan pasien, perlindungan data pribadi, dan ketidakjelasan tanggung jawab hukum. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis aturan hukum terkait AI dalam sistem kesehatan Indonesia dan mengembangkan konsep regulasi hybrid berdasarkan pengalaman pengaturan di Amerika Serikat dan Jerman (Uni Eropa). Metode yang digunakan adalah penelitian berdasarkan norma hukum dengan pendekatan perbandingan dan konseptual. Penelitian menunjukkan bahwa aturan yang ada masih bersifat umum dan belum mempertimbangkan risiko khusus yang diakibatkan oleh AI, sehingga konsep regulasi hybrid yang menggabungkan pendekatan berbasis risiko dan perlindungan preventif dinilai paling tepat untuk diterapkan di Indonesia.*

Kata Kunci – *kecerdasan buatan; hukum kesehatan; regulasi hibrida*

I. 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. AI juga mampu memproses data medis dalam jumlah lebih banyak, mulai dari rekam medis elektronik, gambar radiologi, hingga informasi genetik dengan cepat dan tepat yang sulit dicapai manusia. Teknologi ini juga membuat pekerjaan tenaga medis di rumah sakit semakin efisien, misalnya administratif di rumah sakit, pelayanan secara virtual untuk pasien, mencegah kesalahan obat, bahkan membantu operasi agar lebih aman dan tepat dengan dukungan teknologi AI.[1] Perkembangan teknologi saat ini seperti AI membawa banyak perubahan di dunia kesehatan. 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, data pribadi bocor, dan seringkali sulit menemukan siapa yang bertanggung jawab jika terjadi masalah.[2] Aturan ini penting untuk melindungi pasien, memberi kepastian bagi dokter dan rumah sakit sehingga teknologi bisa digunakan dengan benar dan bermanfaat tanpa menimbulkan risiko baru.

Hak atas kesehatan dan akses terhadap teknologi kesehatan di Indonesia diatur dalam Pasal 28H ayat (2) UUD 1945, yang menegaskan bahwa setiap warga negara berhak memperoleh layanan kesehatan yang layak dan lingkungan yang sehat.[3] Jika pemanfaatan teknologi modern dalam layanan kesehatan seperti sistem diagnosis otomatis dan platform digital tidak diatur secara baik, masyarakat bisa kesulitan untuk mengakses layanan dan

distribusinya menjadi tidak merata. Bahwa negara memiliki tanggung jawab untuk memastikan teknologi kesehatan tidak hanya tersedia tetapi juga bisa diakses secara adil oleh seluruh warga. Dengan aturan yang tepat, teknologi dapat membantu pemerataan layanan kesehatan sekaligus menjaga hak pasien. Di Indonesia, beberapa rumah sakit dan platform kesehatan digital seperti Halodoc dengan fitur AIDA (*AI Doctor Assistant*) sudah memanfaatkan AI untuk membantu diagnosis awal dan mengidentifikasi penyakit.[4] Namun, penerapan AI dalam layanan kesehatan belum diatur secara khusus dalam perundang-undangan, meskipun terdapat Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, dan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik tetapi belum ada ketentuan yang mengatur tanggung jawab hukum jika terjadi kesalahan pada sistem AI.

Di tingkat internasional teknologi canggih dalam layanan kesehatan termasuk *Large Language Models* (LLMs) seperti chatbot medis dan sistem diagnosis otomatis memiliki potensi besar untuk membantu dokter menganalisis rekam medis dan memprediksi penyakit.[5] Menurut *World Health Organization* (WHO) teknologi ini dianggap sama pentingnya dengan stetoskop di masa lalu karena mampu memproses berbagai jenis data kesehatan sekaligus meningkatkan ketepatan diagnosis dan layanan kesehatan. Selain itu, *Organisation for Economic Co-Operation* (OECD) juga memberikan panduan tentang penggunaan teknologi secara bertanggung jawab.[6] Di Amerika Serikat, pengaturan AI diterapkan melalui kombinasi regulasi pemerintah misalnya *Food and Drug Administration* (FDA) melalui kerangka *Software as a Medical Device* (SaMD) bersamaan dengan standar praktik terbaik yang disusun oleh industri, yang mengatur secara khusus perangkat lunak berbasis AI untuk membantu diagnosis atau memberikan rekomendasi klinis.[7] Pengaturan ini kemudian diperkuat dengan pedoman manajemen risiko dari *NIST AI Risk Management Framework*, serta berbagai panduan etika yang dikeluarkan di tingkat negara bagian, sehingga penggunaan AI di layanan kesehatan tetap aman dan dapat dipertanggungjawabkan.[8] *EU Artificial Intelligence Act* (EU AI Act) juga mengkategorikan sistem kesehatan digital sebagai risiko tinggi dan menetapkan standar keamanan, audit serta transparansi.[9] Penggunaan AI di bidang kesehatan memang membawa kemajuan, tetapi juga menimbulkan tantangan hukum yang serius. Kasus di IBM Watson of Oncology Amerika Serikat yang salah memberikan rekomendasi terapi kanker hingga menyebabkan kerugian bahkan kematian pasien, ini memperlihatkan bahwa inovasi tanpa payung hukum yang kuat bisa berakibat fatal. Kasus ini menekankan pentingnya pengaturan hukum yang jelas untuk melindungi pasien dan juga memberi panduan bagi dokter serta rumah sakit dalam menggunakan AI secara aman.

Kajian terdahulu yang membahas isu ini di Indonesia masih sangat terbatas dan sebagian besar fokus pada aspek kualitas pelayanan kesehatan, tanggung jawab hukum tenaga medis dan juga perlindungan data pasien dalam kesehatan digital. Penelitian yang dilakukan oleh Rizki Ahmad Nugraha (2025) yang berjudul “Comparasion between Health Systems of Indonesia and Singapore: A Systematic Review” membahas tentang bagaimana cara bekerja sistem kesehatan Indonesia dan Singapura terkait distribusi tenaga kesehatan, pelayanan sampai penggunaan sistem informasi kesehatan. Hasil studi menunjukkan bahwa di Singapura mampu menghadirkan layanan kesehatan yang jauh lebih canggih dan terpusat, terkoordinasi dan sistem digitalisasi yang sudah matang melalui *National Electronic Health Record* (NEHR). Di Indonesia masih menghadapi berbagai tantangan dan kendala seperti tenaga kesehatan yang belum rata dan optimal dan kurang kesiapan digital yang terlihat masih digunakannya sekitar 270 juta rekam medis yang masih menggunakan kertas di fasilitas layanan kesehatan. [10]

Penelitian dari Rendi Turangan (2025) berjudul “Tanggung Jawab Hukum Penggunaan Artificial Intelligence (AI) untuk Diagnosis dan Pengobatan” membahas aspek tanggung jawab hukum penggunaan AI medis di Indonesia terutama jika terjadi kesalahan diagnosis bahkan kegagalan dalam pengobatan. Hasil studi menunjukkan bahwa di Indonesia masih bergantung pada peraturan dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Rumah Sakit, dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, sehingga belum ada kesiapan menghadapi risiko hukum dari perkembangan teknologi seperti AI yang bersifat *black box*. [11] Penelitian oleh Mourad Benesghir (2025) “Legal Aspect of Patient Data Governance in Digital Health: A Comparative Analytical Study of UAE and Indonesian Legislation” membahas bagaimana UAE dan Indonesia mengatur perlindungan data pasien yang saat ini telah berkembangnya sistem kesehatan digital seperti melalui penggunaan EMR dan AI. Hasilnya menunjukkan meskipun kedua negara tersebut bergerak menuju layanan digital kesehatan, tetapi di UAE telah membangun pengaturan yang lebih lengkap dan tertata melalui *Federal Law No. 2 of 2019* dan *Personal Data Protection Law No. 45 of 202*. Di Indonesia juga memiliki Permenkes 24/2022 dan Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data

Pribadi tapi memiliki kendala terkait penegakan aturan, keterkaitan sistem antar fasilitas kesehatan, serta bagaimana tanggung jawab ketika data pasien diakses oleh pihak ketiga.[12]

Dari penjelasan di atas, tampak bahwa masih ada celah dalam penelitian karena belum ada penelitian khusus yang membandingkan pengaturan kecerdasan buatan di bidang kesehatan antar negara. Penelitian sebelumnya biasanya hanya membahas hal-hal yang berbeda-beda, seperti bagaimana sistem kesehatan bekerja, tugas hukum para tenaga medis ketika terjadi kesalahan dalam menggunakan AI, serta cara melindungi data pasien. Temuan tersebut masih hanya menggambarkan situasi dan belum memberikan gambaran lengkap tentang cara mengatasi masalah tersebut. Ketiadaan pembahasan mengenai kebutuhan model pengaturan campuran (*hybrid regulation*) inilah yang menjadi celah penting dalam penelitian sebelumnya, sehingga perlu dikaji lebih lanjut untuk melihat apakah model tersebut sesuai dengan karakteristik sistem kesehatan di Indonesia.[13]

Penelitian ini menjadi penting dalam upaya memperbaiki regulasi teknologi kesehatan di Indonesia. Di era sekarang semakin luasnya penggunaan kecerdasan buatan dalam pelayanan medis. Indonesia membutuhkan aturan yang bukan hanya memastikan keamanan dan ketepatan, tetapi juga harus menjaga privasi pasien, keselamatan dan juga keterbukaan dalam setiap keputusan medis yang dibuat oleh bantuan AI. Membandingkan cara dengan Amerika Serikat dan Jerman mengatur AI di bidang kesehatan juga memberikan gambaran yang jelas terkait praktik terbaik yang bisa digunakan di Indonesia. Dengan pemahaman tersebut, penelitian ini dapat menjadi landasan untuk menyusun konsep *hybrid regulation* yang lebih sesuai dengan kebutuhan di Indonesia, sehingga teknologi AI dapat dimanfaatkan secara maksimal. Dengan demikian, pemanfaatan AI tidak hanya berfokus pada inovasi, tetapi juga benar-benar memastikan bahwa setiap kemajuan teknologi tetap mengutamakan keselamatan pasien, menjunjung etika, dan melindungi kepentingan masyarakat.[14]

Penelitian ini menjadi penting dalam kerangka reformasi regulasi teknologi kesehatan di Indonesia, khususnya di tengah pesatnya pemanfaatan Artificial Intelligence (AI) dalam sistem pelayanan kesehatan nasional. Penggunaan AI yang semakin masif dalam proses diagnosis, pengelolaan data medis, dan pengambilan keputusan klinis menuntut adanya kebijakan hukum yang tidak hanya mendorong inovasi teknologi, tetapi juga mampu menjamin keselamatan pasien, perlindungan data pribadi, serta akuntabilitas hukum bagi seluruh pihak yang terlibat. Selain itu, dengan menelaah sistem pengaturan di Amerika Serikat dan Jerman, penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran mengenai praktik terbaik (*best practices*) dalam penerapan konsep *hybrid regulation*, yakni kombinasi antara regulasi negara, standar teknis, dan mekanisme pengawasan non-negara, guna mewujudkan tata kelola AI kesehatan yang etis, aman, dan berkeadilan.[15]

Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis secara yuridis pengaturan hukum penggunaan Artificial Intelligence (AI) dalam sistem kesehatan di Indonesia serta membandingkannya dengan penerapan konsep *hybrid regulation* di Amerika Serikat dan Jerman. Kajian ini juga diarahkan untuk menilai kemungkinan penerapan konsep tersebut dalam konteks sistem hukum Indonesia, dengan tetap memperhatikan karakteristik nasional dan kebutuhan masyarakat. Secara normatif dan komparatif, penelitian ini diharapkan dapat merumuskan rekomendasi kebijakan hukum yang lebih adaptif terhadap perkembangan teknologi kesehatan.[16] Selain itu, penelitian ini relevan dalam mendukung pencapaian Tujuan Pembangunan Berkelanjutan (SDGs) ke-3, yaitu *Good Health and Well-being*, dengan mendorong pemanfaatan AI yang aman dan bertanggung jawab guna meningkatkan kualitas layanan kesehatan, mengurangi risiko medis, serta memperluas akses pelayanan kesehatan yang inklusif dan berkelanjutan.

II. 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.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

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

Penggunaan *Artificial Intelligence* (AI) dalam sistem kesehatan di Indonesia semakin berkembang seiring dengan meningkatnya penggunaan teknologi digital dalam layanan kesehatan. AI kini mulai diterapkan dalam berbagai bentuk, seperti sistem bantuan pengambilan keputusan klinis, analisis citra medis, pengelolaan rekam medis elektronik, hingga prediksi penyakit berdasarkan data.[17] Kehadiran AI diharapkan dapat meningkatkan efisiensi serta keakuratan pelayanan kesehatan, terutama dalam membantu tenaga medis mengelola data medis yang rumit dan jumlahnya besar. Dalam pelayanan kesehatan, AI tidak digunakan sendiri untuk mengambil keputusan mengenai perawatan medis. Penggunaan AI masih dianggap sama dengan teknologi kesehatan lainnya, tanpa membedakan tingkat risiko yang berbeda. Dalam sistem negara kesejahteraan (*welfare state*), tugas pemerintah dalam memenuhi hak warga atas kesehatan tidak hanya terbatas pada memberikan layanan kesehatan, tetapi juga mencakup pengaturan serta pengawasan terhadap setiap inovasi di bidang kesehatan.[18]

Penggunaan AI di sistem kesehatan memerlukan pengelolaan data pasien dalam skala besar. Perlindungan data kesehatan pasien diatur oleh Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, yang mengklasifikasikan data kesehatan sebagai jenis data pribadi yang sensitif. Pemrosesan data tersebut harus memenuhi prinsip keamanan, kerahasiaan, dan pembatasan tujuan. Meskipun begitu, undang-undang ini belum memberikan aturan teknis yang jelas terkait penggunaan sistem AI memproses data kesehatan.[19] Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik juga menjadi dasar hukum penggunaan sistem elektronik dalam layanan kesehatan. Undang-undang ini mengatur kewajiban penyelenggara sistem elektronik untuk memastikan sistem tersebut dapat diandalkan dan aman. Namun, ketentuan dalam Undang-Undang ini masih bersifat umum dan belum secara khusus mengatur risiko seperti kegagalan algoritma, bias data, atau kesalahan sistem AI yang dapat berdampak langsung pada keselamatan pasien.

Di tingkat teknis, beberapa peraturan menteri kesehatan sudah mengatur tentang rekam medis elektronik dan layanan kesehatan digital. Aturan ini memberikan panduan dalam menggunakan sistem elektronik dibidang pelayanan kesehatan. Namun, aturan tersebut masih berupa kebijakan yang terpisah dan spesifik, serta belum membentuk satu kerangka hukum yang lengkap untuk mengatur penggunaan AI, yang termasuk teknologi berisiko tinggi dalam bidang kesehatan.[20] Penggunaan AI yang belum merata juga bisa memperlebar perbedaan akses layanan kesehatan antara daerah perkotaan dan daerah terpencil. Berbagai permasalahan tersebut menunjukkan bahwa pengaturan hukum penggunaan AI dalam sistem kesehatan Indonesia masih bersifat sebagian dan belum memenuhi kebutuhan.[21] Karena tidak ada kerangka hukum khusus, penggunaan AI terus berkembang dengan cepat, tetapi pengaturannya masih tertinggal.

Kondisi ini membuat dokter kesulitan menjelaskan dasar keputusan AI kepada pasien, padahal penjelasan tersebut penting dalam prinsip *informed consent*. Kurangnya transparansi algoritma juga menyulitkan proses pengawasan terhadap kinerja sistem AI. Tanpa adanya standar audit atau evaluasi algoritma, kesalahan dalam pengolahan data atau bias dalam sistem AI bisa terlewat dari pengawasan.[22] Hal ini berpotensi menghasilkan rekomendasi medis yang tidak tepat atau tidak adil, terutama terhadap kelompok pasien tertentu, sehingga dapat merugikan keselamatan pasien dan menimbulkan masalah etis serta hukum.

Permasalahan lainnya adalah soal kemampuan lembaga layanan kesehatan dalam menerapkan teknologi AI. Bukan semua rumah sakit dan pusat kesehatan memiliki perangkat teknologi dan tenaga yang cukup untuk mengoperasikan serta mengawasi sistem AI. Hal ini membuat pemanfaatan AI lebih banyak terjadi di pusat kesehatan besar yang ada di kota, sementara pusat kesehatan di daerah terpencil masih ketinggalan dalam menggunakan teknologi tersebut. Perbedaan ini tidak hanya mengganggu kualitas pelayanan kesehatan, tetapi juga menimbulkan masalah hukum terkait prinsip keadilan dan akses yang seharusnya sama untuk semua orang. Jika AI hanya bisa digunakan oleh beberapa kelompok saja, maka tujuan menggunakan teknologi untuk membantu semua orang mendapatkan layanan kesehatan yang lebih baik akan sulit terwujud.[23]

Kondisi seperti ini menyebabkan penggunaan AI hanya dinikmati oleh sebagian kelompok tertentu, sementara yang lain tertinggal. Oleh karena itu, pengaturan penggunaan AI tidak hanya tentang mengikuti perkembangan teknologi, tetapi juga memastikan layanan kesehatan tetap aman, adil, dan dapat dipertanggungjawabkan. Di sini pentingnya meninjau cara negara lain mengatur AI, agar Indonesia tidak terjebak dalam kegelapan dan bisa menemukan model pengaturan yang paling sesuai dengan kebutuhan Indonesia.[24]

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

Pengaturan *Artificial Intelligence* (AI) dalam sistem kesehatan di Amerika Serikat dan Jerman menunjukkan dua pendekatan hukum yang berbeda. Hal ini tidak lepas dari karakter sistem hukum keduanya Amerika Serikat dengan tradisi *common law* yang adaptif dan berbasis praktik,[25] sedangkan Jerman dan Uni Eropa menggunakan *civil law* yang lebih menekankan kepastian hukum melalui regulasi tertulis.[26] Perbedaan dalam cara berpikir hukum ini memengaruhi bagaimana kedua negara menghadapi risiko teknologi, melindungi pasien, serta mendorong inovasi.[27]

Tabel 1. Perbandingan Aspek Regulasi AI Kesehatan antara Amerika Serikat dan Jerman
Sumber: U.S. FDA[7] NIST *AI Risk Management Framework*[8] dan EU AI Act, 2024[9]

Aspek	Amerika Serikat	Jerman (Uni Eropa)
Sistem Hukum	<i>Common Law</i> (fleksibel dan berbasis praktik)	<i>Civil Law</i> (berbasis peraturan dan kepastian hukum tertulis)
Regulator Utama	U.S. <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) dan <i>National Institute of Standards and Technology</i> (NIST)	EU <i>Artificial Intelligence Act</i> (berlaku di seluruh negara anggota UE termasuk Jerman)
Pendekatan Regulasi	Sektoral dan berbasis pedoman (<i>guidelines based and innovation driven</i>)	<i>Risk based approach</i> dan mengikat secara hukum (<i>binding regulation</i>)
Manajemen Risiko	NIST <i>AI Risk Management Framework</i> (bersifat voluntary)	AI Act Pasal 9 Wajib menerapkan sistem manajemen risiko
Pengawasan dan Evaluasi	<i>Premarket review</i> FDA dan <i>post market monitoring</i>	Conformity assessment sebelum peredaran (<i>ex ante compliance</i>)
Karakter Kebijakan	Fleksibel dan pro inovasi	Ketat, preventif, dan berorientasi perlindungan pasien

Dari perbandingan Tabel 1 terlihat bahwa Amerika Serikat, melalui FDA dan NIST menggunakan pendekatan yang lebih fleksibel dengan pedoman teknis dan kerangka berbasis risiko, sehingga memungkinkan penyesuaian cepat terhadap perkembangan teknologi. Pendekatan ini mendorong inovasi, namun juga menyebabkan variasi dalam standar perlindungan pasien karena tingkat kepatuhan antar institusi bisa berbeda. Sebaliknya, Jerman dan Uni Eropa menerapkan sistem yang lebih rapi berdasarkan Undang-Undang AI Eropa yang memiliki kekuatan hukum dan berlaku untuk semua aspek. Regulasi ini memberi kepastian hukum dan perlindungan yang lebih baik, tetapi juga membuat proses perizinan lebih lambat dan menambah beban untuk pengembang dalam mematuhi aturan.[29]

Informasi di dalam tabel tersebut menjelaskan rencana aksi FDA terhadap *Software as a Medical Device* (SaMD) yang menggunakan AI/ML. Rencana ini menekankan pengawasan terhadap perangkat sejak awal hingga akhir siklus hidupnya, sekaligus memberi ruang untuk kemudahan dalam melakukan pembaruan teknologi. Sementara itu, EU AI Act menempatkan AI dalam sektor kesehatan sebagai kategori dengan risiko tinggi, sehingga memaksa dilakukannya audit, dokumen yang detail, serta pengawasan oleh manusia saat AI digunakan. Perbedaan utama antara kedua pendekatan ini tidak hanya terlihat dari segi teknis pengaturannya, tetapi juga dari cara masing-masing sistem hukum memandang hubungan antara kemajuan teknologi, perlindungan keselamatan publik, dan tanggung jawab pemerintah. Amerika Serikat biasanya memberi banyak ruang untuk inovasi, sedangkan Uni Eropa lebih fokus pada aspek keselamatan dan perlindungan hak-hak dasar manusia.

Di Amerika Serikat, tidak ada peraturan khusus yang menyeluruh mengontrol penggunaan AI dalam bidang kesehatan. Sebaliknya, pengaturan dilakukan melalui kerangka kerja berbasis sektor, dengan memanfaatkan aturan yang sudah ada, terutama melalui wewenang yang dimiliki oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (FDA). FDA mengklasifikasikan perangkat lunak berbasis AI yang digunakan di bidang kesehatan sebagai *Software as a Medical Device* (SaMD), sehingga wajib memenuhi standar keselamatan dan keefektifan yang sama seperti perangkat kesehatan lainnya.[30] Sebab itu, AI tidak hanya dianggap sebagai teknologi informasi biasa, tetapi juga menjadi bagian dari sistem klinis yang bisa memengaruhi langsung keamanan pasien. Pendekatan pengaturan AI dalam kesehatan di Amerika Serikat sangat dipengaruhi oleh kemampuan AI yang terus berkembang dan dinamis.[25] Oleh karena itu, FDA menggunakan pendekatan *Total Product Lifecycle* (TPLC), yang menekankan pengawasan terus-

menerus dari awal pengembangan, hingga pemasaran dan penggunaan setelah produk dirilis. AI dianggap sebagai sistem yang bisa berubah seiring waktu karena adanya pembelajaran mesin, sehingga pengaturannya tidak hanya fokus pada persetujuan awal, tetapi juga pada pemantauan kinerjanya di dunia nyata (*real-world performance monitoring*).

Sistem pengaturan AI di bidang kesehatan di Amerika Serikat termasuk dalam kategori regulasi lembut yang dikombinasikan dengan pengawasan administratif. Negara tidak melakukan pengaturan terlalu ketat melalui peraturan yang kaku, melainkan memberikan ruang bagi standar teknis, panduan, serta mekanisme evaluasi berbasis praktik. Tanggung jawab hukum cenderung bersifat *ex post*, yaitu dicek setelah terjadi kesalahan atau kerugian melalui mekanisme tanggung jawab produk dan tuntutan perdata. Model ini memberikan fleksibilitas yang tinggi untuk inovasi, tetapi juga bisa memicu ketidakpastian hukum bagi pasien.[31]

Berbeda dengan Amerika Serikat, Jerman sebagai anggota Uni Eropa menerapkan aturan mengenai AI di bidang kesehatan berdasarkan *EU Artificial Intelligence Act* (EU AI Act) yang berlaku secara umum dan memiliki kekuatan hukum. EU AI Act menetapkan peraturan hukum yang jelas tentang pengembangan, penjualan, dan penggunaan teknologi AI, termasuk dalam bidang kesehatan. Dalam aturan ini, AI yang digunakan untuk mendiagnosis penyakit, membantu mengambil keputusan dalam bidang medis, serta mengelola data kesehatan dianggap sebagai sistem AI dengan risiko tinggi. Oleh karena itu, penggunaan AI dalam bidang kesehatan diawasi secara ketat dari awal. Pendekatan dalam mengatur AI di Jerman berpusat pada upaya mencegah risiko sebelum teknologi ini digunakan secara luas. AI dianggap sebagai teknologi yang bisa mengakibatkan dampak serius terhadap keselamatan pasien dan hak manusia, sehingga negara perlu aktif menetapkan batasan serta kewajiban hukum. Pendekatan ini selaras dengan tradisi hukum *civil law* yang menekankan kepastian hukum dan perlindungan sejak dini, bukan hanya menyelesaikan masalah setelah terjadi kerusakan.[32]

Model pengaturan AI kesehatan di Jerman bersifat *hard regulation* dengan mekanisme pengawasan yang terstruktur. Negara mewajibkan pemenuhan standar tertentu, seperti manajemen risiko, kualitas data, transparansi algoritma, dokumentasi teknis, serta pengawasan manusia (*human oversight*). Kegagalan memenuhi kewajiban tersebut dapat berujung pada sanksi administratif yang signifikan. Dengan model ini, tanggung jawab hukum tidak hanya diletakkan pada tahap pasca kerugian, tetapi juga pada kewajiban kepatuhan sebelum AI dioperasikan.[26]

Tabel 2. Perbandingan Kelebihan dan Kekurangan Amerika Serikat dan Jerman pada AI Kesehatan
Sumber: U.S. FDA[7] NIST *AI Risk Management Framework*[8] dan EU AI Act, 2024[9]

Negara	Sifat Regulasi	Kelebihan	Kekurangan	Dampak Konkret
Amerika Serikat	<i>Soft regulation</i> melalui pedoman teknis dan kerangka manajemen risiko (FDA dan NIST)	Fleksibel dan adaptif terhadap perkembangan AI yang dinamis	Tidak memiliki undang-undang nasional yang komprehensif	Inovasi AI kesehatan berkembang lebih cepat karena hambatan regulasi relatif rendah
		Menggunakan pendekatan manajemen risiko sepanjang siklus hidup produk	Kepastian hukum lebih rendah karena banyak bersifat guidance	Pengembang dapat memperbarui sistem secara keberlanjutan tanpa proses legislasi panjang
		Monitoring berbasis <i>real world performance</i>	Pengawasan dominan dilakukan setelah produk beredar (<i>post market</i>)	Produk dapat diperbaiki berdasarkan data penggunaan nyata
		Biaya kepatuhan relatif lebih ringan	Fragmentasi pengaturan antar lembaga	Startup dan institusi riset lebih mudah memasuki pasar AI kesehatan
Jerman (Uni Eropa)	<i>Hard regulation</i> melalui EU AI Act dengan klasifikasi tingkat risiko	Kepastian hukum tinggi karena bersifat mengikat secara hukum dan wajib dipatuhi (<i>binding regulation</i>)	Biaya kepatuhan tinggi (audit, dokumentasi, dan sertifikasi)	Perlindungan pasien dan keamanan sistem lebih terjamin sebelum digunakan

dan kewajiban <i>ex ante compliance</i>	Klasifikasi risiko jelas	Prosedur kepatuhan dan sertifikasi relatif panjang	Standar keamanan yang berlaku secara menyeluruh di wilayah Uni Eropa
	Kewajiban manajemen risiko dan dokumentasi teknis	Kurang fleksibel terhadap AI yang terus belajar (<i>adaptive AI</i>)	Risiko kesalahan sistem dapat dicegah sejak awal
	Kewajiban kontrol manusia (<i>human oversight</i>) dan transparansi operasional AI	Potensi menghambat inovasi terutama bagi pengembang kecil	Perlindungan terhadap diskriminasi algoritmik lebih kuat

Amerika Serikat dan Jerman atau Uni Eropa menerapkan dua orientasi regulasi yang berbeda dalam pengaturan AI kesehatan. Amerika Serikat menonjolkan fleksibilitas untuk mempercepat inovasi, sehingga teknologi dapat berkembang secara dinamis dan cepat menyesuaikan kebutuhan layanan kesehatan. Sebaliknya, Jerman atau Uni Eropa mengutamakan kepastian hukum, keselamatan pasien, dan perlindungan hak asasi manusia melalui regulasi yang ketat. Kedua model tersebut belum bisa disebut sempurna karena masing-masing memiliki keuntungan tetapi juga dampak yang berlawanan.[33] Pendekatan regulasi yang lebih fleksibel seperti di Amerika Serikat memang memberi ruang yang luas bagi para pengembang untuk berinovasi, namun perlindungan terhadap pasien sering kali bergantung pada komitmen masing-masing institusi. Perbedaan standar di antara rumah sakit atau pengembang bisa menyebabkan pengalaman layanan yang berbeda bagi pasien. Di sisi lain, aturan yang lebih ketat seperti di Uni Eropa bisa memberikan perlindungan yang lebih baik dan mengurangi risiko sejak awal, tetapi cara ini mungkin membuat proses penerapan teknologi lebih lambat dan menambah tugas administratif bagi penyelenggara layanan kesehatan.

Fenomena ini menunjukkan adanya masalah dalam mengelola teknologi, yakni bagaimana cara menjaga keadaan seimbang antara kemajuan inovasi dan perlindungan masyarakat. Amerika Serikat lebih mengandalkan sistem pasar dalam mengatur segala sesuatu, sedangkan Uni Eropa lebih mempercayai peran pemerintah untuk menjaga aspek keselamatan tetap terjaga. Sebab itu, negara berkembang seperti Indonesia perlu menerapkan aturan yang seimbang, yaitu aturan yang cukup fleksibel untuk mendorong perkembangan teknologi, namun tetap memiliki persyaratan minimum yang jelas agar bisa memastikan keselamatan, keadilan, serta kualitas pelayanan kesehatan bagi masyarakat.[34]

Oleh karena itu, pilihan terbaik bagi Indonesia adalah membangun model yang seimbang melalui penggabungan fleksibilitas dan kemampuan adaptasi yang kuat dari pendekatan Amerika Serikat, dengan mekanisme perlindungan yang bersifat pencegahan dan standar pengawasan yang ketat seperti yang diterapkan Jerman. Dengan kombinasi ini, Indonesia dapat mengembangkan regulasi AI kesehatan yang mampu merespons perkembangan teknologi sekaligus melindungi keamanan dan hak pasien.[35]

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

Penerapan *hybrid regulation* juga merupakan pilihan paling realistis bagi Indonesia karena mampu menjembatani kebutuhan perlindungan masyarakat dengan dinamika inovasi digital yang tidak dapat diatur melalui pola regulasi tradisional. Menggabungkan aturan dari Amerika Serikat, Jerman, atau Uni Eropa dapat menciptakan sistem hukum yang lebih seimbang di satu sisi mampu menyesuaikan diri dengan kemajuan teknologi yang cepat, dan di sisi lain tetap berhati-hati dalam bidang kesehatan. Dengan merancang dengan tepat, Indonesia bisa membuat sistem AI di bidang kesehatan yang aman, kreatif, dan bisa terus berkembang.[36]

Tabel 3. Rekomendasi *Hybrid Regulation* Amerika Serikat untuk Indonesia
 Sumber: U.S. FDA[7] dan NIST *AI Risk Management Framework*[8]

Dasar Pengaturan	Komponen Regulasi	Substansi Pengaturan	Penerapan di Indonesia
FDA <i>AI/ML Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan (2021)</i>	1. <i>Tailored Regulatory Framework for AI/ML based SaMD</i>	Pengembangan kerangka regulasi berbasis <i>Preetermined Change Control Plan</i> (SPS dan ACP) untuk perubahan algoritma AI	Perlu diadopsi dalam regulasi alat kesehatan berbasis AI melalui mekanisme persetujuan perubahan sistem (<i>post market modification control</i>) oleh Kemenkes/BPOM
	2. <i>Good Learning Practice (GMLP)</i>	Pengembangan praktik terbaik AI/ML (<i>data management, training, evaluation, documentation</i>) untuk menjamin keamanan dan efektivitas	Dapat diintegrasikan dalam standar nasional pengembangan AI kesehatan melalui regulasi teknis dan SNI
	3. <i>Patient Centered Approach Incorporating to Users</i>	Transparansi kepada pengguna melalui pelabelan dan informasi kinerja AI	Perlu penguatan kewajiban <i>disclosure</i> dalam regulasi alat kesehatan digital serta perlindungan pasien
	4. <i>Regulatory Sciences Methods Related to Algorithm Bias and Robustness</i>	Pengembangan metode evaluasi bias algoritma dan peningkatan <i>robustness</i>	Penting diterapkan untuk menjamin non diskriminasi dan kesesuaian dengan prinsip keadilan dalam pelayanan kesehatan
	5. <i>Real World Performance (RWP)</i>	Monitoring kinerja AI berbasis data dunia nyata dalam pendekatan <i>Total Product Lifecycle (TPLC)</i>	Dapat diterapkan melalui sistem pelaporan dan audit berkala terhadap performa AI kesehatan di fasilitas layanan kesehatan
NIST <i>AI Risk Management Framework (AI RMF 1.0 2023)</i>	Part 2: <i>Core and Profiles AI RMF Core</i>	Kerangka manajemen risiko AI berbasis siklus pengelolaan risiko	Dapat menjadi model pembentukan pedoman nasional manajemen risiko AI sektor kesehatan
	<i>AI Risks and Trustworthiness</i>	AI harus valid, <i>reliable, safe, secure & resilient, accountable, and transparent</i>	Sejalan dengan prinsip kehati-hatian dan perlindungan data pribadi dalam sistem kesehatan digital Indonesia

Berdasarkan Tabel 3 pengaturan AI bidang kesehatan di Amerika Serikat cenderung memberikan ruang yang luas bagi inovasi melalui U.S. *Food and Drug Administration* (FDA) dan kerangka manajemen risiko dari *National Institute of Standards and Technology* (NIST), dengan pendekatan yang adaptif serta mengikuti perkembangan teknologi. AI dipandang sebagai teknologi yang terus berkembang, sehingga pengawasannya tidak berhenti pada tahap pemberian izin awal, melainkan berlangsung sepanjang siklus hidup produk melalui mekanisme pembaruan sistem, evaluasi kinerja di lapangan, dan penyesuaian jika diperlukan. Model ini mendorong percepatan inovasi karena tidak membatasi teknologi secara kaku sejak awal, tetapi banyak bergantung pada pedoman teknis dan pengawasan setelah produk beredar, tingkat kepastian hukumnya dapat berbeda antar institusi. Pendekatan ini menarik bagi Indonesia dari sisi fleksibilitasnya, namun belum sepenuhnya dapat diterapkan tanpa kesiapan sistem pengawasan yang kuat dan terintegrasi.[35]

Tabel 4. Rekomendasi *Hybrid Regulation* Jerman (Uni Eropa) untuk Indonesia
Sumber: EU AI Act, 2024[9]

Pasal	Substansi Pengaturan	Penerapan di Indonesia
Pasal 6 (1) jo. Annex III bagian 5	AI yang tercantum dalam Annex III diklasifikasikan sebagai <i>high risk AI system</i> , termasuk AI dalam perangkat medis dan komponen keselamatan produk	Indonesia perlu mengadopsi klasifikasi AI berbasis risiko, dengan AI kesehatan dikategorikan sebagai risiko tinggi
Pasal 9 (1)	Wajib membentuk, menerapkan, mendokumentasikan, dan memelihara <i>high risk management system</i> untuk <i>high risk AI</i>	Pengaturan wajib sistem manajemen risiko sepanjang <i>lifecycle</i> AI kesehatan
Pasal 13 (1)	<i>High risk AI</i> harus dirancang dengan tingkat transparansi yang memadai agar dapat dipahami dan diawasi	Kewajiban transparansi algoritma, dokumentasi teknis, dan auditabilitas
Pasal 43 (1)	<i>High risk AI</i> wajib menjalani <i>conformity assessment</i> sebelum dipasarkan atau digunakan	Sistem perizinan dan uji kepatuhan sebelum AI Kesehatan digunakan di fasilitas medis
Pasal 61 (1)	Penyedia wajib membentuk dan mendokumentasikan <i>post market monitoring system</i>	Pengawasan pasca edar dan evaluasi berkala oleh regulator nasional
Pasal 99 (1)	Negara anggota wajib menetapkan aturan mengenai <i>penalties and enforcement measures</i>	Penerapan sanksi administratif dan denda terhadap pelanggaran regulasi AI kesehatan

Berbeda dengan Amerika Serikat, pada Tabel 4 Uni Eropa menerapkan pendekatan yang lebih komprehensif dan sistematis melalui EU *Artificial Intelligence Act* (EU AI Act), dimana sistem kecerdasan buatan di bidang kesehatan diklasifikasikan sebagai sistem berisiko tinggi sehingga sebelum digunakan wajib melalui penilaian kesesuaian, manajemen risiko, penyusunan dokumentasi teknis, serta pengawasan manusia (*human oversight*). Model ini berorientasi pada pencegahan risiko sejak tahap awal pengembangan, bukan sekedar penanganan setelah terjadi masalah, sehingga memberikan perlindungan yang lebih kuat bagi pasien dan kepastian hukum yang lebih jelas, meskipun prosedurnya relatif kompleks, memerlukan kesiapan administratif yang tinggi, dan apabila diterapkan sepenuhnya di Indonesia berpotensi memperlambat inovasi serta membebani pengembang dalam negeri.[37]

Melihat kedua pendekatan tersebut, Indonesia tidak berada pada posisi untuk memilih salah satunya secara penuh. Kapasitas kelembagaan dan kesiapan aturan di tingkat nasional belum sepenuhnya mendukung penerapan model yang sangat fleksibel seperti Amerika Serikat, namun di sisi lain Indonesia juga belum siap menerapkan sistem aturan yang seketat Uni Eropa. Karena itu, pendekatan *hybrid regulation* menjadi pilihan yang paling masuk akal. Model ini memungkinkan Indonesia mengambil prinsip kehati-hatian dari Uni Eropa seperti pembagian berdasarkan tingkat risiko, keterbukaan informasi, serta pengawasan oleh manusia sekaligus mempertahankan fleksibilitas melalui mekanisme manajemen risiko dan evaluasi berkelanjutan sebagaimana diterapkan di Amerika Serikat.[38]

AI di bidang kesehatan bersifat dinamis dan terus berkembang melalui pembelajaran data. Aturan yang terlalu kaku dapat menghambat inovasi, sedangkan aturan yang terlalu longgar berisiko membahayakan keselamatan pasien. Pendekatan campuran ini membantu menjaga keseimbangan antara kemajuan teknologi dan perlindungan masyarakat.[39] dalam kondisi infrastruktur digital Indonesia yang masih berkembang, pendekatan ini juga memberi ruang untuk penyesuaian secara bertahap. Aturan dapat diperkuat seiring meningkatnya kemampuan institusi dan kesiapan teknologi, tanpa harus menahan perkembangan inovasi sejak awal.[40]

Keberhasilan penerapan *hybrid regulation* juga menuntut keterlibatan aktif industri teknologi, fasilitas kesehatan, dan komunitas akademik. Negara tidak dapat mengawasi sistem AI yang sangat kompleks secara sendirian. Pembentukan forum konsultatif tetap, seperti *health Artificial Intelligence regulatory council*, dapat menjadi ruang dialog teknis untuk mengidentifikasi tantangan penerapan, risiko baru, serta inovasi yang berkembang. Mekanisme ini menjaga regulasi tetap responsif namun tidak kehilangan prinsip kehati-hatian.[41] Aspek etika juga menjadi bagian integral dari model *hybrid*. Regulasi hanya dapat menetapkan batas perilaku, tetapi kesadaran etik di tingkat individu tenaga kesehatan, pengembang, maupun masyarakat menentukan bagaimana teknologi digunakan di lapangan. Dalam jangka panjang, kelanjutan model *hybrid regulation* sangat tergantung pada kemampuan Indonesia

dalam mengelola data kesehatan dengan aman dan terintegrasi.[42] Pemanfaatan AI tidak akan berjalan dengan baik jika data yang digunakan masih terpisah dan tidak selaras sama sekali. Oleh karena itu, selarasnya pengelolaan data antara Kementerian Kesehatan, BPJS Kesehatan, dan berbagai fasilitas pelayanan kesehatan merupakan syarat penting agar sistem ini dapat berjalan dengan efektif.[43]

Dengan demikian, *hybrid regulation* bukanlah kebijakan yang dapat diterapkan dengan menyalin model negara lain, melainkan proses jangka panjang yang memerlukan keselarasan antara hukum, teknologi, kelembagaan, dan etika. Jika dirancang dan dijalankan secara konsisten, pendekatan ini menjadi peluang besar bagi Indonesia untuk membangun sistem kesehatan digital yang maju tanpa meninggalkan orientasi humanistik. Kombinasi ketegasan regulatif ala Uni Eropa dan kelincahan inovatif ala Amerika Serikat menempatkan Indonesia pada jalur yang tepat untuk memanfaatkan AI dalam meningkatkan kualitas layanan kesehatan sekaligus menjaga martabat manusia sebagai pusat pelayanan.[44]

VII. SIMPULAN

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.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis menyampaikan terima kasih kepada Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, khususnya Program Studi Hukum, atas dukungan akademik, penyediaan fasilitas, serta sistem pembelajaran yang memberikan landasan keilmuan dan mendukung kelancaran proses penelitian serta penyusunan skripsi ini.

REFERENSI

- [1] A. M. G. Alhejaily, "Artificial intelligence in healthcare," *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," *J. Kol. Ris. Sarj.*, vol. 1, no. 2, pp. 1–17, Jul. 2024.
- [3] N. Dewi, "Peningkatan Kewajiban Negara dalam Pemenuhan Hak atas Kesehatan melalui Program BPJS di Tanjung Sari, Jambi Timur," *JURRIBAH*, vol. 4, no. 1, pp. 660–673, Jun. 2025.
- [4] Halodoc, "Halodoc perkenalkan AIDA, AI doctor assistant untuk memberdayakan layanan kesehatan dan dokter Indonesia," Halodoc, Dec. 3, 2025. [Online]. Available: <https://www.halodoc.com/artikel/halodoc-perkenalkan-aida-ai-doctor-assistant-untuk-memberdayakan-layanan-kesehatan-dan-dokter-indonesia>
- [5] *World Health Organization, Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models*, 2024. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240071869>
- [6] OECD, "Responsible business conduct and anticipatory governance of emerging technology," *OECD Bus. Fin. Policy Pap.*, no. 90, OECD Publishing, Paris, 2025, doi: 10.1787/1308a723-en.
- [7] U.S. Food and Drug Administration, "Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-based software as a Medical Device (SaMD) action plan," Jan. 2021.
- [8] E. Tabassi, "Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0)," *NIST Trustworthy and Responsible AI*, Natl. Inst. Stand. Technol., Gaithersburg, MD, 2023. [Online]. Available: <https://doi.org/10.6028/NIST.AI.100-1>
- [9] European Data Protection Supervisor, Ed., *AI Act Regulation (EU) 2024/1689 (Artificial Intelligence Act)*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2025. doi: 10.2804/2823574.
- [10] R. A. Nugraha, I. Paskarini, and A. R. Tualeka, "Comparison between health systems of Indonesia and Singapore: A systematic review", *Internat. J. Jnl.*, vol. 8, no. 8, pp. 1044–1057, Oct. 2025.
- [11] R. Turangan, J. G. Tambun, and T. A. Suswantoro, "Tanggung Jawab Hukum Penggunaan Artificial Intelligence

- AI untuk Diagnosis dan Pengobatan Pasien di Rumah Sakit," *JIP*, vol. 8, no. 10, pp. 11565–11570, Oct. 2025.
- [12] M. Benseghir, A. Zerara, M. Bentría, 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.
- [13] F. Al Ghozali, N. Destyarini, and O. E. Anggraini, "The Emergence of Artificial Intelligence in Indonesian Healthcare Services: Potential Uses and Possible Legal Risks," *Proc. Int. Conf. Sci. Health Technol.*, pp. 159–170, Sep. 2022, doi: 10.47701/icohetech.v3i1.2247.
- [14] F. Asadi, "Studi Literatur Regulasi dan Etika Artificial Intelligence (AI) dalam Kebijakan Kedokteran Presisi (Precision Medicine)," *J. FASILKOM*, vol. 14, no. 1, pp. 59–65, Apr. 2024, doi: 10.37859/jf.v14i1.6836.
- [15] A. Ye. Yelegen, "International legal regulation of the use of artificial intelligence in the health care sector," *Bull. LN Gumilyov Eurasian Natl. Univ. Law Ser.*, vol. 140, no. 3, pp. 47–53, Sep. 2022, doi: 10.32523/2616-6844-2022-140-3-47-53.
- [16] S. Primasatya, "Perlindungan Terhadap Perkembangan Layanan Kesehatan Berbasis Kecerdasan Buatan (Artificial Intelligence) di Indonesia: Protection Regarding the Development of Artificial Intelligence-based Health Service Technology in Indonesia," *J. Glob. Huk.*, vol. 1, no. 1, pp. 78–93, May 2024, doi: 10.25105/jgh.v1i1.19833.
- [17] 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-literature.v9i10.50093.
- [18] L. S. Muis, R. Jened, N. Barizah, and G. C. 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," *Synergy: Jurnal Ilmiah Multidisiplin*, vol. 1, no. 04, pp. 247–254, 2023. [Online]. Available: <https://e-journal.naureendigiton.com/index.php/sjim/article/view/1040>
- [20] D. S. 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," *Demokrasi: Jurnal Riset Ilmu Hukum, Sosial Dan Politik*, vol. 2, no. 3, pp. 235–245, 2025, doi: 10.62383/demokrasi.v2i3.1156.
- [22] J. Amann, A. Blasimme, E. Vayena, D. Frey, and V. I. Madai; Precise4Q consortium, "Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective," *BMC Med Inform Decis Mak.*, vol. 20, no. 1, p. 310, Nov. 2020, doi: 10.1186/s12911-020-01332-6.
- [23] L. J. Mnyaka, "Bridging the gap in rural and underserved areas through AI-enabled solutions," *S. Afr. Med. J.*, p. e3670, May 2025, doi: 10.7196/SAMJ.2025.v115i5b.3670.
- [24] M. Ahmad, "Regulating intelligence: a systematic analysis of safety, ethics, and equity in artificial intelligence driven healthcare," *Intell.-Based Med.*, vol. 12, p. 100320, 2025, doi: 10.1016/j.ibmed.2025.100320.
- [25] 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.
- [26] H. Van Kolfshootten 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.
- [27] M. K. Romadhona and R. D. Oktafenanda, "Ethics and Governance of AI In Healthcare: Case Indonesia, EU, and The US," *J. Ilmiah Administrasi Pemerintahan Daerah*, vol. 17, no. 2, pp. 201–223, 2025, doi: 10.33701/jiapd.v17i2.5683.
- [28] K. A. C. Zapata, T. Ward, R. Loughran, and F. McCaffery, "A Review of the Artificial Intelligence Act Proposal and the Medical Device Regulation," in 2023 31st Irish Conf. Artif. Intell. Cogn. Sci. (AICS), Letterkenny, Ireland, Dec. 2023, pp. 1–6, doi: 10.1109/AICS60730.2023.10470832.
- [29] M. Mahler, C. Auza, R. Albesa, C. Melus, and J. A. Wu, "Regulatory aspects of artificial intelligence and machine learning-enabled software as medical devices (SaMD)," pp. 237–265, Jan. 2021, doi: 10.1016/B978-0-12-820239-5.00010-3.
- [30] P. H. Garcia and D. Simunic, "Regulatory Framework of Artificial Intelligence in Healthcare," in 2021 44th Int. Conv. Inf., Commun. Electron. Technol. (MIPRO), Opatija, Croatia, Sep. 2021, pp. 1052–1057, doi: 10.23919/MIPRO52101.2021.9597180.
- [31] L. Pantanowitz et al., "Regulatory Aspects of Artificial Intelligence and Machine Learning," *Mod. Pathol.*, vol. 37, no. 12, p. 100609, Dec. 2024, doi: 10.1016/j.modpat.2024.100609.
- [32] Y. Yuliana, "Legal Consideration in Implementing Artificial Intelligence when Dealing with Patients in Healthcare Services," *SAPIENTIA VIRTUS*, vol. 8, no. 1, pp. 210–224, Jun. 2023, doi: 10.37477/sev.v8i1.416.
- [33] Trisnawati, "Artificial Intelligence Governance and Regulation: A Roadmap to Developing Legal Policies for Artificial Intelligence Deployment," *J. Gov. Adm. Reform*, vol. 5, no. 2, pp. 185–194, Dec. 2024,

- doi: 10.20473/jgar.v5i2.65194.
- [34] J. Chun, C. S. de Witt, and K. Elkins, "Comparative Global AI Regulation: Policy Perspectives from the EU, China, and the US," 2024, arXiv, doi: 10.48550/ARXIV.2410.21279.
- [35] R. Sebastian, "The Role of Artificial Intelligence in Telemedicine: Legal Considerations under Indonesian Health Laws," *Devot. J. Res. Community Serv.*, vol. 5, no. 12, pp. 1558–1568, Dec. 2024, doi: 10.59188/devotion.v5i12.20694.
- [36] A. A. Intani and F. 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.
- [37] E. E. Mita, A. Gunadi, and M. Abdurrohim, "Pengembangan Regulasi Penggunaan Artificial Intelligence pada Bidang Kesehatan di Indonesia pada Aspek Hukum dan Etika," *J. Ilmu Huk. Hum. Dan Polit.*, vol. 5, no. 2, pp. 1518–1533, Dec. 2024, doi: 10.38035/jihhp.v5i2.3548.
- [38] R. Mardiansyah, E. Makarim, and S. Sulistyowati, "Legal framework chamber of governance digital health innovation: Insights from implementation of health technology transformation in Indonesia," *Int. J. Innov. Res. Sci. Stud.*, vol. 8, no. 3, pp. 3581–3590, May 2025, doi: 10.53894/ijirss.v8i3.7318.
- [39] S. Hanifa and K. E. Wicaksono, "Digital Transformation of Health Services in Indonesia Through the Utilization of Artificial Intelligence, Big Data, and Telemedicine: Systematic Literature Review-VOSviewer," *Proc. Int. Conf. Inov. Sci. Technol. Educ. Child. Health*, vol. 5, no. 1, pp. 85–93, Jun. 2025, doi:10.62951/icistech.v5i1.270.
- [40] 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.
- [41] 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.
- [42] T. Pham, "Ethical and legal considerations in healthcare AI: innovation and policy for safe and fair use," *R. Soc. Open Sci.*, vol. 12, no. 5, p. 241873, May 2025, doi: 10.1098/rsos.241873.
- [43] S. Borna et al., "Artificial Intelligence Models in Health Information Exchange: A Systematic Review of Clinical Implications," *Healthcare*, vol. 11, no. 18, p. 2584, Sep. 2023, doi: 10.3390/healthcare11182584.
- [44] P. Revolusi and R. K. Febriandy, "Developing AI Regulations in Indonesia: Policy Recommendations Based on Comparative Policy Analysis from the European Union, the United States, and Singapore," *J. Indones. Manaj. Inform. Dan Komun.*, vol. 6, no. 2, pp. 1035–1049, May 2025, doi: 10.63447/jimik.v6i2.1380.

Conflict of Interest Statement:

The author declares that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.