Journal Transformation of Mandalika
https://ojs.cahayamandalika.com/index.php/jtm
Vol. 7, No. 8, 2026
e-ISSN: 2745-5882, p-ISSN: 2962-2956
hh. 1030-1034

Implikasi normatif pengaturan kecerdasan buatan (AI) dalam diagnosis medis di indonesia

Ami Hartati Puji Raya[1*], Fathurrahman[2], Rahmad Hidayah[3], Khairunisyah[4]
[1,2,3,4]Program Studi Hukum, Fakultas Ilmu Sosial, Pendidikan dan Humaniora, Universitas Bima Internasional MFH, Mataram, Indonesia
*Corresponding Author e-mail: amihartatipujiraya0109@gmail.com
Email:fathurrahmansaka2@gmail.com,rahmadhidayah3362@gmail.com,khairunisyah1497@mail.ugm.ac.id

Abstract
The rapid development of artificial intelligence (AI) in healthcare offers significant potential to improve diagnostic accuracy while simultaneously raising normative challenges concerning legal certainty, ethics, and patient protection. This study aims to analyze the normative implications of AI regulation in medical diagnosis in Indonesia, highlighting regulatory weaknesses and proposing an ideal regulatory model. The research employed normative legal methods using statutory, historical, and conceptual approaches, supported by analysis through systematic, grammatical, and teleological interpretation of legal texts and academic literature. The findings indicate that AI regulation in Indonesia remains fragmented across several laws without a specific comprehensive framework, leading to legal liability uncertainty, weak patient data protection, and violations of informed consent principles. The results further suggest that the ideal regulatory model for Indonesia is a specialized risk-based regulation integrating health law, medical ethics, data protection, algorithmic transparency, and AI certification mechanisms under dedicated oversight. In conclusion, this research contributes theoretically by enriching the discourse on health and technology law, and practically by offering policy recommendations for establishing a fair, adaptive, and internationally aligned AI regulatory framework for medical diagnostics in Indonesia.
***Keywords**: Artificial Intelligence; Medical Diagnosis; Normative Regulation; Patient Protection; Health Law*

Abstrak
Perkembangan kecerdasan buatan (*AI*) dalam bidang kesehatan membawa potensi besar bagi peningkatan akurasi diagnosis medis sekaligus menimbulkan tantangan normatif terkait kepastian hukum, etika, dan perlindungan pasien. Penelitian ini bertujuan menganalisis implikasi normatif pengaturan *AI* dalam diagnosis medis di Indonesia dengan menekankan pada kelemahan regulasi yang ada serta merumuskan model regulasi ideal. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan, historis, dan konseptual, didukung teknik analisis melalui interpretasi sistematis, gramatikal, dan teleologis terhadap teks hukum dan literatur akademik. Hasil penelitian menunjukkan bahwa regulasi *AI* medis di Indonesia masih tersebar dalam beberapa undang-undang tanpa aturan khusus yang komprehensif, sehingga menimbulkan ketidakpastian tanggung jawab hukum, lemahnya perlindungan data pasien, serta pelanggaran terhadap prinsip *informed consent*. Temuan juga memperlihatkan bahwa model regulasi ideal bagi Indonesia adalah regulasi khusus berbasis *risk-based regulation* yang mengintegrasikan aspek hukum kesehatan, etika medis, perlindungan data, transparansi algoritmik, serta mekanisme sertifikasi *AI* medis dengan pengawasan lembaga khusus. Kesimpulannya, penelitian ini berkontribusi secara teoretis dalam memperkuat kajian hukum kesehatan dan teknologi, serta secara praktis memberikan rekomendasi bagi pembuat kebijakan dalam membangun kerangka regulasi *AI* medis yang adil, adaptif, dan sesuai dengan standar internasional.
Kata Kunci: Kecerdasan Buatan; Diagnosis Medis; Regulasi Normatif; Perlindungan Pasien; Hukum Kesehatan

How to Cite: Raya, A. H. P., Fathurrahman, Rahmad Hidayah, & Khairunisyah. (2026). Implikasi normatif pengaturan kecerdasan buatan (ai) dalam diagnosis medis di indonesia. *Journal Scientific of Mandalika (JSM) E-ISSN 2745-5955 | P-ISSN 2809-0543, 7*(2), 265-275. https://doi.org/10.36312/10.36312/vol4iss1pp1030-1034

https://doi.org/10.36312/10.36312/vol4iss1pp1030-1034

Copyright©2026, Author (s)
This is an open-access article under the CC-BY-SA License.

PENDAHULUAN

Perkembangan teknologi kecerdasan buatan (*AI*) dalam bidang kesehatan telah mengalami percepatan signifikan dalam dua dekade terakhir. Sistem *AI* digunakan untuk membantu diagnosis penyakit, analisis pencitraan medis, hingga rekomendasi terapi yang lebih akurat (Esteva et al., 2017). Di Indonesia, tren ini mulai terlihat dengan pemanfaatan algoritma *machine learning* untuk mendeteksi penyakit seperti kanker, tuberkulosis, dan COVID-19 (Rahman et al., 2023). Di satu sisi, *AI* menjanjikan efisiensi dan presisi dalam layanan kesehatan, namun di sisi lain menimbulkan pertanyaan normatif terkait keabsahan diagnosis, tanggung jawab hukum, dan perlindungan pasien. Pertanyaan seperti siapa yang bertanggung jawab jika *AI* salah mendiagnosis menjadi isu fundamental yang belum terjawab secara tuntas dalam kerangka hukum Indonesia (Hawkins, 2021).

Urgensi pembahasan ini semakin nyata mengingat jumlah tenaga medis di Indonesia masih terbatas dibandingkan kebutuhan masyarakat. Data Kementerian Kesehatan (2023) menunjukkan rasio dokter hanya sekitar 0,46 per 1.000 penduduk, jauh di bawah standar *WHO* sebesar 1 per-1.000 penduduk. Dengan demikian, *AI* dianggap sebagai salah satu solusi untuk memperkuat sistem kesehatan nasional. Namun, pemanfaatan AI dalam diagnosis medis membawa risiko kesalahan sistemik. *AI* sering kali bekerja sebagai "*black box*" yang tidak transparan, sehingga sulit dipertanggungjawabkan secara hukum. Fenomena ini menimbulkan urgensi untuk mengkaji implikasi normatif pengaturan *AI* agar selaras dengan asas kepastian hukum, keadilan, dan perlindungan hak pasien (Floridi & Cowls, 2019).

Dari perspektif global, Uni Eropa telah mengajukan *AI Act* yang mengklasifikasikan sistem *AI* medis sebagai kategori risiko tinggi (European Commission, 2021). Sementara itu, di Amerika Serikat, *FDA* telah merilis regulasi terkait *Software as a Medical Device* (FDA, 2022). Indonesia sendiri masih berada pada tahap awal dengan regulasi yang tersebar dalam UU Kesehatan, UU ITE, dan Peraturan Menteri Kesehatan terkait rekam medis digital. Secara historis, regulasi terhadap teknologi kesehatan di Indonesia telah mengalami evolusi sejak masa kolonial Belanda melalui *Staatsblad* 1911 tentang kesehatan masyarakat (Van der Veur, 1911). Namun, hingga kini belum ada peraturan khusus yang secara komprehensif mengatur penggunaan *AI* dalam layanan medis, yang menimbulkan kekosongan hukum (Subekti, 2020).

Kekosongan hukum ini menimbulkan ketidakpastian dalam praktik medis berbasis *AI*. Dokter masih ragu menggunakan *AI* karena khawatir akan konsekuensi hukum bila hasil diagnosisnya tidak sesuai dengan standar profesi (Mulyana, 2022). Hal ini juga dapat menghambat inovasi kesehatan berbasis digital di Indonesia. Lebih jauh, persoalan etika muncul terkait prinsip *autonomy dan informed consent* pasien. Apakah pasien berhak mengetahui bahwa diagnosis diperoleh melalui sistem *AI*, apakah pasien dapat menolak layanan berbasis *AI*, pertanyaan-pertanyaan ini menuntut kerangka hukum normatif yang lebih jelas (Beauchamp & Childress, 2013).

Latar belakang ini memperlihatkan bahwa urgensi pengaturan normatif *AI* bukan hanya soal teknis medis, tetapi juga menyangkut perlindungan hak asasi manusia. Pasal 28H UUD 1945 menjamin hak atas pelayanan kesehatan yang layak. Oleh karena itu, regulasi AI harus ditempatkan dalam konteks hak konstitusional warga negara (Marzuki, 2018). Penelitian ini juga relevan dengan agenda transformasi digital kesehatan Indonesia 2024–2030 yang dicanangkan Kementerian Kesehatan. Strategi nasional ini menekankan integrasi teknologi digital, termasuk *AI*, untuk memperkuat sistem kesehatan primer dan layanan rujukan (Kemenkes RI, 2022).

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis implikasi normatif pengaturan *AI* dalam diagnosis medis di Indonesia. Analisis ini dilakukan dengan pendekatan perundang-undangan, historis, dan konseptual untuk menemukan kelemahan dan peluang regulasi. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan merumuskan rekomendasi kebijakan hukum yang dapat menjamin perlindungan pasien sekaligus mendorong inovasi teknologi.

METODE PENELITIAN

Berisi tentang cara pengumpulan data, sumber data, dan cara analisis data

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif dengan pendekatan doktrinal. Penelitian hukum normatif berfokus pada kajian peraturan perundang-undangan, asas hukum, dan doktrin yang relevan dengan topik kecerdasan buatan dalam diagnosis medis (Soekanto, 1986). Pendekatan ini dipilih karena isu *AI* medis berkaitan erat dengan kepastian hukum dan perlindungan pasien. Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah peraturan terkait kesehatan, teknologi informasi, dan perlindungan konsumen di Indonesia. Pendekatan historis digunakan untuk memahami evolusi regulasi kesehatan sejak era kolonial hingga perkembangan terbaru. Sedangkan pendekatan konseptual digunakan untuk mengkaji prinsip-prinsip etika dan teori hukum yang dapat dijadikan dasar perumusan regulasi *AI* medis (Marzuki, 2017).

Teknik analisis data dilakukan melalui interpretasi sistematis, gramatikal, dan teleologis terhadap teks hukum serta literatur akademik. Data dianalisis secara kualitatif dengan membandingkan praktik regulasi di negara lain, seperti Uni Eropa dan Amerika Serikat, guna menemukan model normatif yang sesuai dengan konteks Indonesia (Creswell & Creswell, 2018). Validitas analisis dijaga dengan triangulasi sumber, yaitu membandingkan hasil telaah peraturan, doktrin hukum, dan literatur empiris tentang penggunaan *AI* medis. Dengan pendekatan ini, diharapkan hasil penelitian memiliki keandalan akademik sekaligus relevansi praktis dalam menjawab kebutuhan regulasi *AI* medis di Indonesia.

HASIL PENELITIAN DAN DISKUSI

Implikasi Normatif dari Pengaturan *AI* dalam Diagnosis Medis di Indonesia

Penelitian ini menemukan bahwa implikasi normatif pengaturan AI dalam diagnosis medis di Indonesia masih belum komprehensif, karena aturan yang ada hanya tercantum secara terserak dalam UU Kesehatan, UU ITE, UU PDP, dan beberapa Peraturan Menteri Kesehatan. Tidak ada regulasi khusus yang menempatkan *AI* medis sebagai entitas berisiko tinggi, sebagaimana telah dilakukan Uni Eropa melalui *AI Act* (European Commission, 2021). Hal ini menimbulkan kekosongan hukum yang berdampak pada ketidakpastian tanggung jawab, khususnya jika terjadi kesalahan diagnosis oleh sistem berbasis *AI* (Subekti, 2020).

Dari perspektif praktik medis, penelitian ini mendapati bahwa *AI* sudah digunakan di beberapa rumah sakit besar di Indonesia, terutama pada bidang radiologi, patologi, dan dermatologi. AI terbukti mampu meningkatkan kecepatan diagnosis hingga 30% lebih cepat dibanding metode manual (Esteva et al., 2017). Namun, tidak adanya standar normatif nasional membuat penggunaan *AI* masih bergantung pada kebijakan rumah sakit masing-masing, sehingga terjadi inkonsistensi praktik yang berimplikasi pada perlindungan hukum pasien (Rahman et al., 2023).

Analisis data menunjukkan bahwa aspek tanggung jawab hukum merupakan isu normatif paling krusial. Berdasarkan kasus simulasi yang dilakukan dalam penelitian ini, ketika *AI* salah memberikan diagnosis, tanggung jawab dokter tetap diprioritaskan sesuai dengan standar profesi. Akan tetapi, dokter sering kali hanya mengikuti rekomendasi sistem, sehingga timbul konflik normatif; apakah AI dapat dianggap sebagai alat bantu atau subjek tanggung jawab hukum (Hawkins, 2021). Dari sisi etika, penelitian ini menemukan bahwa pasien sering tidak diberitahu bahwa diagnosis yang mereka terima sebagian besar dihasilkan oleh algoritma *AI*. Hal ini melanggar prinsip informed consent yang menuntut transparansi dalam pengambilan keputusan medis (Beauchamp & Childress, 2013). Berbeda dengan Eropa yang sudah mewajibkan keterbukaan sumber diagnosis, Indonesia belum memiliki ketentuan eksplisit yang mengatur hak pasien untuk mengetahui keterlibatan *AI*.

Secara historis, sistem hukum kesehatan Indonesia sejak *Staatsblad* 1911 hingga UU Kesehatan 2009 lebih menekankan perlindungan tenaga medis dan administratif, bukan teknologi (Van der Veur, 1911). Perbedaan signifikan dengan penelitian terdahulu di negara maju adalah keterlambatan Indonesia dalam merespons disrupsi teknologi kesehatan. Negara-negara seperti Singapura dan Korea Selatan telah menyesuaikan regulasi medisnya agar memasukkan *AI* sebagai decision support system resmi (Purwono et al., 2025). Studi ini juga menemukan bahwa *AI* dalam diagnosis medis sering dianggap sebagai "*black box*", karena algoritma tidak dapat dijelaskan secara rinci kepada pasien maupun dokter. Fenomena ini menimbulkan implikasi normatif bahwa asas akuntabilitas hukum sulit diwujudkan. Hal ini selaras dengan temuan Floridi & Cowls (2019) yang menekankan pentingnya explainability dalam etika *AI*. Di Indonesia, keterbatasan pengetahuan hukum dan teknis menyebabkan isu ini semakin sulit diatasi.

Faktor sosial turut memengaruhi hasil penelitian ini. Sebagian besar dokter merasa ragu mengadopsi *AI* karena khawatir dianggap lalai jika diagnosis *AI* terbukti keliru. Resistensi profesi ini kontras dengan penelitian Suharto (2022) yang menunjukkan bahwa startup kesehatan justru menganggap *AI* sebagai peluang besar. Perbedaan ini memperlihatkan adanya jurang antara kepentingan industri teknologi dan kehati-hatian profesi medis. Perlindungan data pasien menjadi kendala normatif lain yang teridentifikasi. UU PDP 2022 belum memiliki aturan teknis yang secara khusus mengatur data medis berbasis *AI*. Padahal, *AI* membutuhkan *big* data sensitif untuk belajar dan menghasilkan diagnosis. Masudianto & Barthos (2025) menekankan bahwa tanpa kerangka regulasi yang jelas, risiko pelanggaran privasi sangat besar. Dibandingkan dengan GDPR di Uni Eropa, aturan di Indonesia masih terlalu umum dan lemah.

Penelitian ini juga menyoroti implikasi normatif terhadap hak asasi manusia. Pasal 28H UUD 1945 menjamin hak atas kesehatan, yang berarti negara wajib memberikan perlindungan hukum atas penggunaan *AI* medis. Namun, hasil studi memperlihatkan bahwa norma hukum yang ada lebih melindungi institusi daripada pasien. Perbedaan ini juga diungkap Wagner (2022) yang menyebutkan bahwa negara berkembang cenderung melindungi sistem hukum ketimbang hak pasien dalam konteks *AI*.

Sejauh Mana Regulasi yang ada Mampu Menjawab Tantangan Etika, Hukum, dan Sosial dari Penggunaan *AI* Medis

Berdasarkan pendekatan peraturan perundang-undangan, penelitian ini menemukan bahwa regulasi terkait penggunaan *AI* dalam diagnosis medis di Indonesia masih tersebar dan belum bersifat lex specialis. Undang-Undang Kesehatan (UU No. 17 Tahun 2023), UU ITE (UU No. 11 Tahun 2008 jo. UU No. 19 Tahun 2016), serta UU Perlindungan Data Pribadi (UU No. 27 Tahun 2022) hanya mengatur secara umum tentang pelayanan kesehatan, transaksi elektronik, dan perlindungan data, tanpa mengatur secara spesifik tanggung jawab hukum ketika terjadi kesalahan diagnosis berbasis *AI*. Kekosongan hukum ini menimbulkan risiko ketidakpastian dan menurunkan kepercayaan publik (Subekti, 2020).

Analisis terhadap regulasi internasional menunjukkan bahwa Uni Eropa melalui *AI Act* (2021) telah mengklasifikasikan *AI* medis sebagai sistem berisiko tinggi yang membutuhkan uji kepatuhan ketat, sedangkan Amerika Serikat melalui FDA (2022) mengatur *Software as a Medical Device*. Perbandingan ini memperlihatkan adanya kesenjangan regulasi di Indonesia, yang cenderung reaktif dibandingkan proaktif. Ketiadaan standar nasional menjadikan rumah sakit dan tenaga medis beroperasi tanpa pedoman jelas dalam menggunakan *AI* untuk diagnosis (Wagner, 2022).

Dari perspektif pendekatan historis, regulasi kesehatan di Indonesia sejak masa kolonial Belanda telah menekankan pengendalian medis melalui *Staatsblad* 1911 tentang kesehatan masyarakat (Van der Veur, 1911). Namun, perkembangan regulasi setelahnya tetap berorientasi pada tenaga medis manusia sebagai pusat keputusan medis. Tidak ada transisi signifikan yang mengantisipasi hadirnya teknologi berbasis AI. Hal ini menunjukkan bahwa sistem hukum Indonesia memiliki pola adaptasi lambat terhadap inovasi teknologi (Soekanto, 1986).

Hasil penelitian ini menyoroti aspek etika medis dalam konteks penggunaan *AI*. Secara normatif, prinsip informed consent dan autonomy pasien belum dijamin secara eksplisit dalam penggunaan *AI* untuk diagnosis. Sebagian pasien tidak mengetahui apakah hasil diagnosis yang diterima berasal dari *AI* atau dari dokter (Beauchamp & Childress, 2013). Ketiadaan pengaturan transparansi berpotensi melanggar hak pasien sebagaimana diatur dalam Pasal 28H UUD 1945. Regulasi yang ada saat ini tidak cukup untuk menjawab tantangan etis ini (Floridi & Cowls, 2019).

Dari aspek hukum, penelitian ini menemukan bahwa masalah pertanggungjawaban (*liability*) menjadi isu paling krusial. Apabila *AI* menghasilkan diagnosis keliru yang merugikan pasien, belum ada dasar hukum yang jelas untuk menentukan pihak yang harus bertanggung jawab: dokter, rumah sakit, pengembang *AI*, atau pemerintah. Di Eropa, tanggung jawab cenderung diarahkan pada pengembang perangkat lunak dengan sistem *strict liability*, sedangkan di Indonesia konsep ini belum dikenal dalam regulasi kesehatan (Andersen, 2025).

Penelitian ini juga menunjukkan tantangan sosial berupa resistensi dari kalangan tenaga medis. Banyak dokter yang enggan mengandalkan *AI* karena khawatir status profesionalisme mereka tereduksi. Padahal data empiris menunjukkan *AI* dapat meningkatkan akurasi diagnosis hingga 25% lebih tinggi dibandingkan metode konvensional (Esteva et al., 2017;

Rahman et al., 2023). Resistensi ini tidak hanya bersumber dari aspek psikologis, tetapi juga dari ketiadaan perlindungan hukum yang menegaskan AI hanya sebagai alat bantu, bukan pengganti. Temuan penting lainnya adalah lemahnya regulasi terkait perlindungan data pasien. *AI* medis beroperasi dengan mengolah big data kesehatan, namun UU PDP (2022) belum mengatur secara khusus soal medical big data. Hal ini berbeda dengan GDPR di Uni Eropa yang menetapkan standar ketat terkait data sensitif. Kekosongan hukum di Indonesia membuka risiko kebocoran data pasien yang dapat disalahgunakan untuk kepentingan komersial maupun kriminal (Masudianto & Barthos, 2025).

Analisis pendekatan konseptual mengungkap bahwa *AI* seharusnya ditempatkan sebagai decision support system, bukan decision maker. Konsep ini penting untuk menjaga akuntabilitas profesi medis, sekaligus menegaskan bahwa keputusan akhir tetap berada pada manusia. Namun, penelitian menemukan adanya tren bahwa beberapa fasilitas kesehatan mulai bergantung pada *AI* sebagai sumber utama diagnosis tanpa verifikasi dokter, yang menimbulkan implikasi hukum serius (Purwono et al., 2025). Perbandingan dengan penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa negara dengan regulasi lebih adaptif, seperti Singapura, telah berhasil mengintegrasikan *AI* ke dalam standar medis nasional sehingga mampu mengurangi medical *error* (Revolusi & Febriandy, 2025). Sementara di Indonesia, tanpa kerangka normatif yang kuat, penggunaan *AI* justru berpotensi memperbesar risiko malapraktik. Perbedaan ini menegaskan urgensi harmonisasi regulasi *AI* medis di Indonesia.

Model Regulasi apa yang Ideal untuk Diterapkan dalam Konteks Indonesia

Berdasarkan kajian normatif, penelitian ini menemukan bahwa model regulasi AI medis di Indonesia saat ini masih bersifat parsial dan tersebar di berbagai undang-undang, seperti UU Kesehatan, UU ITE, dan UU Perlindungan Data Pribadi. Kekosongan hukum khusus yang mengatur *AI* dalam diagnosis medis menyebabkan ketidakpastian dalam implementasi, terutama terkait aspek tanggung jawab hukum. Hal ini berbeda dengan Uni Eropa yang melalui *AI Act* secara tegas mengklasifikasikan *AI* medis sebagai sistem berisiko tinggi yang memerlukan regulasi ketat (European Commission, 2021).

Penelitian ini menegaskan bahwa model regulasi ideal bagi Indonesia adalah regulasi khusus (*lex specialis*) yang mengintegrasikan aspek hukum kesehatan, etika medis, dan perlindungan data. Regulasi semacam ini diperlukan karena sifat *AI* yang berbeda dari alat medis tradisional. *AI* tidak hanya berfungsi sebagai instrumen, tetapi juga sebagai sistem pengambilan keputusan yang dapat memengaruhi diagnosis dan terapi (Floridi & Cowls, 2019). Hal ini menuntut model regulasi yang berorientasi pada akuntabilitas.

Dari sudut pandang teori hukum, regulasi *AI* medis harus memuat prinsip kepastian hukum *(legal certainty*), keadilan (*justice*), dan kemanfaatan (*utility*) sebagaimana dikemukakan oleh Gustav Radbruch. Kepastian hukum diperlukan agar dokter tidak ragu menggunakan *AI*, keadilan menjamin perlindungan pasien, dan kemanfaatan memastikan *AI* benar-benar meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan (Marzuki, 2017). Tanpa ketiga aspek ini, regulasi akan sulit diterapkan. Analisis perbandingan dengan Amerika Serikat menunjukkan bahwa *FDA* telah mengatur *Software as a Medical Device* (SaMD) dengan standar sertifikasi dan validasi algoritma (FDA, 2022). Sementara di Indonesia, belum ada mekanisme sertifikasi *AI* medis. Akibatnya, banyak aplikasi kesehatan yang beredar tanpa uji akurasi formal. Model regulasi ideal untuk Indonesia adalah membangun sistem sertifikasi nasional bagi AI medis yang terintegrasi dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Kementerian Kesehatan.

Dari aspek etika, penelitian ini menemukan bahwa regulasi ideal harus mengatur kewajiban transparansi algoritma. Pasien berhak mengetahui apakah diagnosis diberikan oleh dokter atau sistem *AI*, sesuai dengan prinsip *informed consent* (Beauchamp & Childress, 2013). Studi lapangan menunjukkan bahwa sebagian rumah sakit di Jakarta belum menjelaskan penggunaan *AI* kepada pasien, yang menimbulkan risiko pelanggaran etika medis (Setiadi, 2023). Faktor sosial juga menjadi pertimbangan. Sebagian tenaga medis merasa terancam dengan kehadiran *AI*, sementara sebagian lain melihatnya sebagai alat bantu diagnosis yang dapat mengurangi beban kerja. Oleh karena itu, regulasi harus memosisikan *AI* sebagai *clinical decision support system* (CDSS), bukan *clinical decision maker*. Model regulasi ideal harus menekankan bahwa keputusan akhir tetap berada di tangan tenaga medis (Purwono et al., 2025).

Dari perspektif perlindungan data, penelitian ini menemukan bahwa UU PDP 2022 belum cukup detail untuk mengatur penggunaan medical big data yang digunakan *AI*. Regulasi ideal harus menambahkan norma khusus mengenai perlindungan data kesehatan, terutama terkait penyimpanan, pemrosesan, dan penggunaan data untuk pelatihan algoritma (Masudianto & Barthos, 2025). Jika tidak, risiko kebocoran data pasien akan semakin besar. Perbedaan utama dengan penelitian terdahulu adalah pendekatan interdisipliner yang digunakan. Studi sebelumnya lebih menekankan aspek etika (Floridi & Cowls, 2019) atau aspek tanggung jawab hukum (Hawkins, 2021). Penelitian ini menegaskan bahwa regulasi ideal bagi Indonesia harus bersifat komprehensif dengan mengintegrasikan aspek hukum, etika, teknologi, dan sosial, bukan parsial. Pendekatan ini lebih sesuai dengan karakteristik sistem hukum Indonesia yang menganut asas keterpaduan.

Kendala penelitian ini adalah keterbatasan data empiris mengenai implementasi *AI* medis di Indonesia karena masih sedikit rumah sakit yang mengadopsinya. Namun, studi perbandingan dengan negara lain memberikan gambaran bahwa tanpa regulasi yang jelas, *AI* dapat menimbulkan ketidakpastian hukum dan risiko bagi pasien. Oleh karena itu, rekomendasi utama adalah pembentukan Undang-Undang Kecerdasan Buatan di Bidang Kesehatan sebagai *lex specialis* yang mengatur aspek tanggung jawab, sertifikasi, transparansi, dan perlindungan data.

KESIMPULAN

Secara keseluruhan, hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa implikasi normatif pengaturan *AI* dalam diagnosis medis di Indonesia masih lemah. Faktor pendukung seperti efisiensi dan peningkatan akurasi diagnosis sudah terbukti, tetapi faktor penghambat berupa kekosongan hukum, resistensi profesi, serta lemahnya perlindungan data pasien lebih dominan. Kontribusi utama penelitian ini adalah menegaskan kebutuhan mendesak akan regulasi nasional *AI* medis yang komprehensif, transparan, dan berbasis hak pasien, sejalan dengan praktik internasional.

Secara keseluruhan, penelitian ini menyimpulkan bahwa regulasi Indonesia saat ini belum mampu sepenuhnya menjawab tantangan etika, hukum, dan sosial dari penggunaan *AI* medis. Faktor pendukung seperti potensi efisiensi dan akurasi diagnosis diakui, tetapi faktor penghambat berupa kekosongan hukum, resistensi profesi, dan lemahnya perlindungan data lebih dominan. Oleh karena itu, rekomendasi penelitian adalah penyusunan regulasi khusus tentang *AI* medis yang menekankan transparansi, akuntabilitas, dan perlindungan hak pasien. Regulasi tersebut tidak hanya memperkuat hukum kesehatan, tetapi juga memberi kontribusi pada pengembangan ilmu hukum teknologi di Indonesia.

Dengan demikian, hasil utama penelitian ini menunjukkan bahwa model regulasi ideal bagi Indonesia adalah regulasi komprehensif berbasis *risk-based regulation*, mengintegrasikan aspek hukum kesehatan, etika medis, dan perlindungan data. Regulasi ini harus disertai lembaga pengawas khusus, mekanisme sertifikasi *AI* medis, serta kewajiban transparansi algoritma. Kontribusi penelitian ini adalah memberikan landasan normatif dan konseptual untuk mendorong Indonesia merancang regulasi *AI* medis yang adaptif, responsif, dan sesuai dengan standar internasional.

DAFTAR PUSTAKA

1. Andersen, C. (2025). *The Implementation of the Strict Liability Principle in Legal Liability of Artificial Intelligence in Indonesia's Healthcare Sector. Eduvest-Journal of Universal Learning*. Retrieved from http://eduvest.greenvest.co.id/index.php/edv/article/view/51250
2. Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2013). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press.
3. Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2018). *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches* (5th ed.). Sage Publications.
4. Esteva, A., et al. (2017). Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*, 542(7639), 115–118. https://doi.org/10.1038/nature21056
5. European Commission. (2021). *Proposal for a Regulation on Artificial Intelligence*. Retrieved from https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206
6. Food and Drug Administration (FDA). (2022). *Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device*. Retrieved from https://www.fda.gov
7. Floridi, L., & Cowls, J. (2019). A Unified Framework of Five Principles for AI in Society. *Harvard Data Science Review*, 1(1). https://doi.org/10.1162/99608f92.8cd550d1
8. Hawkins, A. J. (2021). Legal Responsibility in AI-Driven Medicine. *Health Law Journal*, 24(2), 133–151.
9. Irhamsyah, F. (2019). Sustainable development goals (SDGS) dan dampaknya bagi ketahanan nasional. *Jurnal Lemhannas RI*, *7*(2), 45-54.
10. Kementerian Kesehatan RI. (2022). *Strategi Transformasi Digital Kesehatan 2024–2030*. Retrieved from https://www.kemkes.go.id
11. _____. (2023). *Profil Kesehatan Indonesia 2023*. Retrieved from https://www.kemkes.go.id
12. Marzuki, P. M. (2017). *Penelitian Hukum*. Kencana.
_____. (2018). *Pengantar Ilmu Hukum*. Kencana.
13. Masudianto, D. N., & Barthos, M. (2025). Optimization of Personal Data Rights Protection in Artificial Intelligence Era Under Indonesia's Cybersecurity Law. *Interdisciplinary Journal of Law*, 12(1), 55–71.
14. Mulyana, A. (2022). Regulasi AI dalam Kesehatan di Indonesia. *Jurnal Hukum Kesehatan*, 8(1), 55–70.
15. Purwono, P., Naili, Y. T., & Mangkunegara, I. S. (2025). Regulatory challenges in AI-based diagnostics: Legal implications of AI use in medical diagnostics. *BIO Web of Conferences*, 57(1034), 1–7. https://doi.org/10.1051/bioconf/20255701034
16. Rahman, A., et al. (2023). Machine Learning in Indonesian Healthcare: Opportunities and Challenges. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 23(1), 45. https://doi.org/10.1186/s12911-023-02045-2
17. Revolusi, P., & Febriandy, R. K. (2025). Developing AI Regulations in Indonesia: Policy *Recommendations.* Jurnal Indonesia: Manajemen dan Inovasi Teknologi, 12(1), 88–102. Retrieved from https://journal.stmiki.ac.id/index.php/jimik/article/view/1380
18. Setiadi, B. (2023). AI dan Praktik Medis di Indonesia. *Jurnal Bioetik*, 5(2), 88–101.
19. Soekanto, S. (1986). *Pengantar Penelitian Hukum*. UI Press.
20. Subekti, R. (2020). Kekosongan Hukum dalam Regulasi Teknologi Kesehatan. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 50(3), 411–430.
21. Suharto, D. (2022). Investasi Startup Kesehatan Digital. *Jurnal Ekonomi Digital*, 4(1), 25–39.
22. UNDP. (2015). *Sustainable Development Goals*. Retrieved from https://sdgs.un.org/goals
23. Van der Veur, P. (1911). *Staatsblad van Nederlandsch-Indië*. Batavia: Landsdrukkerij.
24. Wagner, B. (2022). AI Regulation and Human Rights. *Journal of International Law*, 45(2), 211–236.