



Analisis Yuridis Hukum Penggunaan Kecerdasan Buatan (Artificial Intelligence) dalam Bidang Medis

Fendra Wician¹, Prastopo², Boedi Prasetyo³

^{1,2,3}Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia

E-mail: wician.fendra@gmail.com

Article Info	Abstract
Article History Received: 2025-08-05 Revised: 2025-09-12 Published: 2025-10-20 Keywords: <i>Artificial Intelligence; Medical Law; AI Regulation; Legal Liability; Product Liability; Medical Negligence.</i>	The use of Artificial Intelligence (AI) in the medical field is rapidly expanding and has significant implications for legal systems that were originally designed to regulate human behavior. When AI assumes roles traditionally performed by medical professionals, legal regulations must adapt to ensure relevance, accountability, and patient protection. This study aims to examine the legal aspects of AI implementation in medicine through a normative juridical approach by analyzing literature and secondary data. The findings indicate that AI regulations in healthcare vary across jurisdictions. In the United States, applicable laws include the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA), Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Common Rule, Federal Trade Commission Act (FTCA), Health Breach Notification Rule, and state tort law. In the European Union, regulations involve the AI HLEG ethical guidelines, Medical Device Regulation (MDR), and In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR). In Indonesia, relevant frameworks include the Electronic Information and Transactions Law (Law No. 19/2016), Health Law (Law No. 17/2023), and Government Regulation No. 71/2019. Legal liability for harm caused by AI depends on whether responsibility lies with developers, providers, or medical practitioners. If AI is classified as a medical product, liability follows the principle of product liability, whereas medical malpractice claims against physicians arise from negligence in failing to meet the expected standard of care. Therefore, adaptive and comprehensive regulations are required to provide legal certainty and ensure patient protection in the integration of AI into medical practice.
Artikel Info	Abstrak
Sejarah Artikel Diterima: 2025-08-05 Direvisi: 2025-09-12 Dipublikasi: 2025-10-20 Kata kunci: <i>Kecerdasan Buatan; Hukum Medis; Regulasi AI; Tanggung Jawab Hukum; Liabilitas Produk; Kelalaian Medis.</i>	Penggunaan kecerdasan buatan (Artificial Intelligence/AI) dalam bidang medis semakin berkembang dan meluas, membawa dampak signifikan terhadap sistem hukum yang pada awalnya dirancang untuk mengatur perilaku manusia. Ketika AI mengambil alih peran yang sebelumnya dilakukan oleh tenaga medis, regulasi hukum dituntut untuk adaptif agar dapat memberikan kepastian dan perlindungan hukum. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji aspek hukum penggunaan AI dalam bidang medis melalui pendekatan yuridis normatif dengan menelaah bahan pustaka dan data sekunder. Hasil kajian menunjukkan bahwa regulasi terkait AI dalam medis bervariasi di beberapa yurisdiksi. Amerika Serikat mengatur melalui FDCA, HIPAA, Common Rule, FTCA, Health Breach Notification Rule, dan state tort law. Uni Eropa melalui AI HLEG, MDR, dan IVDR, sementara di Indonesia terdapat UU ITE, UU Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, serta PP 71/2019. Tanggung jawab hukum atas kerugian yang ditimbulkan oleh AI bergantung pada pihak yang dianggap bertanggung jawab, apakah pengembang, penyedia, atau tenaga medis. Jika AI dipandang sebagai produk medis, maka tanggung jawab merujuk pada prinsip liabilitas produk, sedangkan pada dokter berlaku prinsip kelalaian medis apabila pelayanan tidak sesuai standar. Oleh karena itu, diperlukan regulasi yang jelas dan adaptif untuk menjamin kepastian hukum serta perlindungan pasien dalam pemanfaatan AI di bidang medis.

I. PENDAHULUAN

Penggunaan kecerdasan buatan (Artificial Intelligence/ AI) dalam dunia terus berkembang, termasuk dalam bidang medis. Sebagai gambaran pengeluaran secara global untuk perangkat lunak dan sistem AI diperkirakan melonjak dari \$12 miliar menjadi \$57 miliar pada tahun 2021, dan porsi pasar terbesarnya salah satunya adalah

dalam industri kesehatan. Pada bidang layanan kesehatan sendiri diprediksi pasar penggunaan AI pada tahun 2025 akan mencapai \$34 miliar. Artificial Intelligence dapat dikatakan telah dieksplorasi penggunaannya dalam semua bidang terkait dengan keperluan medis, beberapa contoh pengembangan penggunaannya adalah dalam diagnosis penyakit, perencanaan

perawatan, penelitian medis, pengembangan obat, dan manajemen data pasien. Meskipun AI menjanjikan kemajuan yang besar dalam bidang medis, penggunaannya juga menimbulkan beberapa pertanyaan dan tantangan hukum yang perlu dianalisis.

Dampak penggunaan AI dalam bidang medis sangat berbeda dibandingkan penggunaannya pada bidang lain. Salah satu aspek utama yang perlu diperhatikan adalah tanggung jawab hukum yang muncul dari penggunaan AI dalam dunia medis. Hukum secara tradisional dirancang dengan tujuan untuk mengatur perilaku manusia. Ketika kecerdasan buatan dirancang untuk mengerjakan peran yang secara tradisional sebelumnya dilakukan oleh manusia maka regulasi hukum yang ada juga harus berkembang dan adaptif sehingga juga relevan dalam mengatur hal tersebut. Ketika AI digunakan untuk mendiagnosis penyakit atau memberikan rekomendasi pengobatan, timbul pertanyaan bilamana terjadi kesalahan maka yang siapakah pihak yang bertanggung jawab jika terhadap kesalahan atau kerugian yang ditimbulkan. Apakah tanggung jawab jatuh pada pengembang AI, penyedia perawatan kesehatan, atau bahkan pada AI itu sendiri.

Selain itu, privasi dan keamanan data juga menjadi perhatian dalam penggunaan AI dalam dunia medis. AI membutuhkan akses terhadap data pasien yang sensitif dan rahasia, seperti rekam medis dan informasi pribadi. Hal ini menimbulkan risiko terhadap privasi pasien jika data tersebut tidak diolah atau dilindungi dengan benar. Pertanyaan-pertanyaan hukum muncul mengenai bagaimana data pasien harus dikelola, diakses, dan dilindungi dalam konteks penggunaan AI.

Aspek etika juga merupakan pertimbangan penting dalam penggunaan AI dalam dunia medis. Keputusan yang diambil oleh AI dapat memiliki konsekuensi yang signifikan terhadap pasien, seperti pemilihan perawatan atau diagnosis yang salah. Oleh karena itu, penting untuk memastikan bahwa algoritma AI yang digunakan diuji dengan baik, transparan, dan dapat dipertanggungjawabkan. Pertanyaan etis muncul mengenai bagaimana memastikan keadilan, kesetaraan, dan keberlanjutan dalam penggunaan AI dalam dunia medis.

Regulasi hukum juga merupakan faktor penting yang perlu diperhatikan dalam penggunaan AI dalam dunia medis. Sejauh ini, terdapat keragaman dalam regulasi AI di berbagai negara. Tantangan muncul dalam menghadapi perbedaan regulasi ini, khususnya

ketika penggunaan AI melintasi batas negara atau melibatkan kolaborasi antar negara. Perlu adanya kerangka hukum yang jelas dan komprehensif untuk mengatur penggunaan AI dalam dunia medis, yang mencakup aspek-aspek seperti sertifikasi AI, persyaratan pelaporan, dan pengujian keamanan. Selain itu karena bidang AI ini sedang dinamis berkembang maka sangat diperlukan penyesuaian-penyesuaian terkait dengan dinamika perkembangan yang sangat pesat ini

Dalam konteks inovasi yang cepat dalam bidang AI, penting untuk melakukan analisis yuridis yang komprehensif terhadap implikasi hukum dari penggunaan AI dalam dunia medis. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman yang lebih baik tentang isu-isu hukum yang terkait dengan penggunaan AI, serta memberikan rekomendasi kebijakan yang dapat membantu dalam mengatasi tantangan hukum yang muncul. Dengan demikian, penggunaan AI dalam dunia medis dapat dilakukan dengan cara yang etis, transparan, dan terpercaya untuk manfaat pasien dan kemajuan perawatan kesehatan. Penelitian-penelitian di dunia internasional yang membahas dan menganalisis hal tersebut semakin bertambah namun masih dalam jumlah yang terbilang terbatas atau belum terlalu banyak. Di Indonesia sendiri berdasarkan penelesuran dan sepengetahuan penulis, penelitian analisis yuridis implikasi hukum penggunaan AI dalam dunia medis masih belum ada yang dipublikasikan sampai saat penelitian ini kami buat.

Oleh karena itu, perlu dilakukan analisis yuridis mengenai implikasi hukum dari penggunaan kecerdasan buatan dalam dunia medis. Analisis ini dapat memberikan gambaran tentang bagaimana penggunaan kecerdasan buatan dapat mempengaruhi sistem hukum dan memberikan solusi atau rekomendasi untuk mengatasi masalah yang muncul. Hasil analisis tersebut juga diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam pengembangan sistem hukum yang lebih baik dan sesuai dengan perkembangan teknologi yang semakin pesat. Atas dasar latar belakang masalah dan manfaat yang telah kami uraikan tersebut, penulis membuat jurnal dengan judul: ANALISIS YURIDIS HUKUM PENGGUNAAN KECERDASAN BUATAN (ARTIFICIAL INTELLIGENCE) DALAM BIDANG MEDIS

II. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang digunakan pada jurnal ini adalah jenis penelitian yang bersifat yuridis

normatif, karena penelitian pada jurnal ini penulis mencari dengan cara meneliti bahan-bahan pustaka atau data sekunder, dimana menggunakan hukum sebagai apa yang tertulis sesuai perundang-undangan yang berlaku atau kaidah atau norma yang merupakan dasar manusia yang di anggap pantas.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Alan Turing (1950) seorang matematikawan Inggris, cendekiawan komputer dan ahli teori biologi merupakan salah satu penemu dari komputer yang diakui secara luas sebagai “Bapak” dari kecerdasan buatan. Terminologi kecerdasan buatan pertama kali diperkenalkan oleh John McCarthy pada konferensi pada Dartmouth college pada tahun 1956 dan dideskripsikan sebagai pengetahuan dan ilmu teknik pembuatan / engineering dari mesin cerdas.

Seiring perkembangan kecerdasan buatan/ AI didefinisikan sebagai suatu pendekatan berbasis mesin dalam memproses berbagai komunikasi dan data dalam komputer untuk menentukan aksi lanjutan pada performa di masa selanjutnya. Kecerdasan buatan adalah proses dalam mengembangkan mesin yang dapat “berpikir” tajam atau kritis dari data dan statistik yang ada. Peristiwa dan kejadian-kejadian bervariasi sebelumnya dipelajari mesin ini untuk dapat melaksanakan aktifitas selayaknya manusia, termasuk didalamnya mengambil keputusan.

Klasifikasi dari AI telah digunakan secara bervariasi oleh berbagai peneliti, salah satu jenis klasifikasi AI dalam ilmu kedokteran atau medis yang digunakan adalah membedakan AI menjadi tipe virtual dan fisik. Komponen virtual dari AI mengacu pada machine learning / proses belajar mesin yang membantu sistem manajemen kesehatan berdasarkan data medis atau kesehatan elektronik dan secara aktif atau berkontribusi membantu tenaga medis dalam membuat keputusan. Proses ini merupakan sistem berbasis jaringan neural / neural network-based system yang menggunakan pembelajaran mendalam / deep learning dari informasi dan pendekatan yang bervariasi dari klinisi. Deep learning atau machine learning memiliki 3 algoritma yakni pembelajaran tanpa supervisi (unsupervised learning), pembelajaran dengan supervise (supervised learning) dan pembelajaran penguatan (reinforcement learning). Pada unsupervised learning terjadi proses pengelompokan pola data atau informasi yang belum terdeteksi atau belum dilabel sebelumnya dengan cara logis tertentu.

Pada supervised learning terjadi penggunaan data sebelumnya yang telah dilabel untuk menciptakan atau menghasilkan kesimpulan yang tepat dari sampel yang diberikan. Semakin banyak sampel maka mesin akan semakin akurat dalam memberikan kesimpulan. Mesin pada supervised learning telah dilatih dengan pelabelan yang tepat dan penginputan data yang sesuai sebelumnya sehingga membuat mesin dapat merencanakan dan memberikan hasil atau output yang tepat saat diberikan tugas baru yang belum terpecahkan selanjutnya.

Reinforcement learning adalah ilmu untuk menciptakan keputusan, dimana pada metode deep learning nya terdapat peran penting dari penguatan positif dan negatif dari machine learning. Berbeda dengan supervised learning, pada reinforcement learning, mesin selalu belajar dari pengalamannya sendiri dan tidak menggunakan data tepat telah diberi label. Pada reinforcement learning, mesin memberikan luaran/ output berdasar eksplorasi data mandiri dengan keseimbangan antara pengamatan cermat terhadap data dan eksploitasi dari pengetahuan dasar mesin pada data tersebut. Terdapat 3 pendekatan utama dalam pembelajaran mesin ini yakni berdasarkan kebijakan (policy based), nilai (value based) dan model (model based).

Untuk komponen fisik dari AI sendiri dapat berupa robot, nanorobot, objek fisik, perlengkapan medis dan semua objek fisik futuristic yang dipergunakan dalam memberikan pelayanan maupun perawatan pada pasien. Contoh instrumen digital dengan algoritma machine learning adalah teknologi eye tracking Right Eye LLC yang dapat digunakan untuk membantu deteksi dini dari autisme pada anak yang dilakukan dengan membaca gerak mata. Contoh lainnya adalah perangkat lunak / software untuk membantu deteksi stroke bernama Viz.ai, dimana software tersebut menggunakan deep learning dan algoritma untuk analisis scan dari otak pasien.

Untuk sistem robot, saat ini dalam dunia bedah telah berkembang teknologi bedah robotik, pembedahan dengan bantuan computer (computer assisted surgery) dan pembedahan yang dibantu robot (robotically assisted surgery). Selain itu saat ini juga telah dikembangkan alat tele manipulator yang memungkinkan pembedahan jarak jauh pada daerah yang tidak memiliki dokter bedah. Beberapa contoh sistem bedah robotic yang lazim adalah sistem bedah Da Vinci yang banyak digunakan dalam operasi ginekologi dan urologi. ,

Penggunaan robot dalam bidang kesehatan sudah cukup sering dan biasanya penggunaannya untuk menggantikan pekerjaan manusia, meningkatkan kemampuan manusia dan membantu professional bidan kesehatan. Beberapa contoh robot dalam berbagai bidang kesehatan antara lain robot untuk membantu prosedur bedah seperti bedah laparoskopik, robot yang membantu rehabilitasi dan membantu pasien, robot yang terintegrasi didalam implant atau prostetik, dan robot untuk membantu dokter dan staf kesehatan lain mengerjakan tugasnya. Kebanyakan robot dibidang kesehatan yang ada saat ini menggunakan tingkat teknologi AI tertentu untuk performa yang lebih baik.

Kecerdasan buatan / AI memiliki potensi untuk dipergunakan dalam hampir semua aspek industri kesehatan. Saat ini AI berkembang ke sektor kesehatan masyarakat dan memiliki potensi memberikan dampak berarti pada segala aspek pelayanan kesehatan serta berpotensi menjadi bagian integral dari kedokteran di masa depan. Dalam perkembangannya, sistem AI dan aspek legal pemanfaatan AI dalam dunia kesehatan adalah hal yang kompleks.

Pada jurnal ini akan dibahas mengenai regulasi yang diperlukan dan yang telah ada terkait dengan sistem AI, termasuk yang membantu memberikan informasi terkait diagnosis dan rekomendasi terapi pada pasien atau yang dikenal dengan sistem AI klinis. Clinical AI atau AI klinis perlu mendapat pengawasan yang ketat baik secara nasional maupun internasional. Selain itu aspek hukum terkait keamanan dan privasi atau kerahasiaan data pasien dalam penggunaan sistem AI juga menjadi fokus utama yang perlu diperhatikan bersama.

Status regulasi AI dalam bidang kesehatan akan menjadi penentu penting tanggung jawab hukum bila terjadi harm / hasil yang merugikan akibat sistem AI. Regulasi AI juga mempengaruhi komersialisasi serta kecepatan AI diterapkan dalam sistem kesehatan. Salah satu isu utama dalam regulasi AI adalah melihat AI itu apakah termasuk alat kesehatan / medical device atau pelayanan medis / medical service atau suatu prosedur. Di Amerika Serikat, Food Drug Administration (FDA) sendiri memberikan persetujuan atau izin beberapa alat diagnostic berbasis AI sebagai alat medis/ medical device. Contoh dari alat tersebut adalah sebuah alat berbasis machine learning (ML) yang dapat mendeteksi retinopati diabetic dari foto retina

tanpa perlunya spesialis mata yang memvalidasi ulang dari hasil pemindaian/ scan AI tersebut.

Di Amerika Serikat pengembang maupun pengguna dari sistem AI bidang medis berhadapan dengan berbagai peraturan dan perundang-undangan yang berlaku, yakni Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA), Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Common Rule, Federal Trade Commission Act (FTCA), FTC Health Breach Notification Rule, dan State tort law. Di dalam Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA), Food and Drug Administrator (FDA) mengatur keamanan dan efektifitas dari obat dan alat medis termasuk bentuk-bentuk perangkat lunak medis.

Di Amerika Serikat sistem AI yang memiliki algoritma yang membantu fungsi klinis terkait diagnosis, interpretasi dan terapi sementara ini diklasifikasikan dalam alat medis dan harus tunduk pada regulasi FDA. Hingga maret 2023 FDA Amerika Serikat telah mencatat terdapat 343 alat medis yang memiliki sistem AI atau machine learning (ML) yang di pasarkan di Amerika Serikat, dimana 93,5% nya dipasarkan dari 2015 sampai dengan 2021. Mayoritas dari alat medis berbasis AI dipergunakan untuk dalam pencitraan diagnostic, dimana hal ini menunjukkan penggunaan AI dalam diagnosis adalah tren yang nyata terjadi.

Pada Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) terdapat aturan mengenai wewenang dari departemen kesehatan dan layanan kemanusiaan Amerika Serikat untuk menerapkan peraturan perlunya keamanan dan kerahasiaan pada informasi kesehatan tertentu. Demikian juga dalam pengembangan sistem AI yang melibatkan informasi medis maka peraturan tersebut berlaku bagi pengembang maupun pengguna dari sistem tersebut.

Pada state tort law / hukum gugatan negara bagian, bila seseorang individu atau entitas menyebabkan cedera kepada orang lain maka seseorang yang dirugikan tersebut berhak menggugat karena kerugian yang dialaminya. Kerugian atau cedera yang terkait sistem AI di bidang medis dapat karena pengembang, penyelenggara, rumah sakit maupun tenaga dalam bidang kesehatan lain yang tidak menerapkan pelayanan standar.

Di Amerika Serikat beberapa sistem AI, yakni algoritma yang akan melakukan maupun membantu tugas klinis terkait dengan diagnosis, interpretasi atau terapi, dikelompokkan sebagai alat medis atau medical device dan diatur oleh regulasi FDA. Beberapa sistem AI lainnya sebaiknya diklasifikasikan sebagai "pelayanan"

atau “produk” namun bukan termasuk alat medis. Alat medis ini kemudian diklasifikasikan FDA menjadi kelas I, II dan III. Pada alat medis kelas I pengaturan dan pengawasan umum mungkin sudah cukup. Untuk alat medis kelas II, kontrol khusus diperlukan karena kontrol umum tidak cukup untuk memastikan keamanan dan efektifitas dari alat medis tersebut. Untuk alat medis kelas III mengacu, pada alat yang digunakan untuk membantu atau memperpanjang hidup manusia atau yang diperlukan untuk mencegah dari gangguan kesehatan seseorang, atau yang mungkin dapat berpotensi menimbulkan kerugian atau cedera yang tidak masuk akal.

Di Amerika Serikat, serangkaian peraturan penting yang telah disebutkan berfungsi untuk memastikan keamanan dan efikasi dari teknologi medis termasuk sistem AI klinis. Persyaratan utama ditentukan oleh FDCA dan diberlakukan oleh FDA. State tort law juga berperan dalam memastikan kualitas dengan mengelola tanggung jawab atas cedera, termasuk cedera yang mungkin timbul akibat kurangnya perawatan dalam pengembangan atau penggunaan AI klinis.

Di Eropa, Komisi Eropa (The European Commission) menerapkan strategi regulasi AI sejak April 2018. Di Eropa, Komisi Eropa telah menunjuk The European Commission’s High Level Expert Group on AI (AI HLEG) pada Juni 2018 dan mempublikasikan panduan etik terkait AI pada April 2019. Panduan ini mempromosikan slogan “AI yang terpercaya / trustworthy AI” dimana terdapat 7 kunci utama yang harus sistem AI penuhi agar dapat menjadi AI yang terpercaya. Tujuh hal tersebut antara lain 1) agen manusia dan pengawasan, (2) ketahanan dan keamanan teknis, (3) privasi dan tata kelola data, (4) transparansi, (5) keberagaman, non-diskriminasi dan keadilan, (6) kesejahteraan lingkungan dan masyarakat, dan (7) akuntabilitas. The European Commission juga menghimbau untuk semua negara member European Union (EU) untuk mengembangkan strategi dan regulasi AI. Aplikasi penggunaan AI bidang medis di Eropa contohnya “Ada” yang merupakan aplikasi AI kesehatan yang dapat mengevaluasi gejala seseorang dan memberikan panduan (contohnya menganjurkan untuk berobat ke dokter), telah mendapat CE (Conformite Europeene) marking di Eropa dan mengikuti aturan EU General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679.

Di EU juga terdapat pengembangan hukum baru yakni medical device regulation (MDR) dan the Regulation on in vitro diagnostic medical

devices (IVDR) yang mencabut aturan Medical Device Directive (MDD) and the Directive on active implantable medical devices. Dalam MDR, definisi baru dari alat medis juga memasukkan perangkat lunak yang dipergunakan untuk manusia untuk keperluan medis prediksi atau prognosis dari penyakit. Pada MDR alat medis akan dibagi menjadi 4 kategori yakni kelas I, IIa, IIb, III berdasarkan tujuan penggunaannya dan risiko penggunaannya dan kelas III merupakan kelas paling tinggi risikonya.

Di Indonesia, berdasarkan karakteristik AI dalam proses otomatisasi informasi maka sistem AI dalam regulasi hukum di Indonesia dapat dikategorikan sebagai agen elektronik yang selanjutnya diatur dalam undang-undang no 19 tahun 2016 mengenai informasi dan transaksi elektronik. , Agen elektronik dalam undang-undang ini didefinisikan sebagai perangkat dari suatu sistem elektronik yang dibuat untuk melakukan tindakan terhadap suatu informasi elektronik tertentu secara otomatis oleh seseorang. Dalam undang-undang tersebut karena termasuk dalam definisi agen elektronik maka segala tanggung jawab hukum melekat pada pengembang atau penyelenggara dari perangkat atau sistem AI tersebut. Kembali lagi pada definisi agen elektronik maka bila sistem AI adalah perangkat sistem elektronik yang memproses informasi elektronik secara otomatis dan dijalankan oleh “seseorang”, maka “seseorang” yang mengoperasikan perangkat elektronik tersebut bertanggung jawab sebagai operator dari sistem ataupun agen elektronik.

Permasalahan etik dan hukum dalam pelayanan medis berbasis AI antara lain persetujuan penggunaan, keamanan dan transparansi, keadilan dan potensi bias algoritma, dan privasi/ kerahasiaan data. Pada aspek keadilan diharapkan penggunaan teknologi AI pada bidang medis tidak hanya diterapkan dalam rangka upaya peningkatan kualitas pelayanan kesehatan pada negara maju melainkan dapat merata disetiap negara dan juga daerah terpencil/ pelosok. Pada aspek privasi sangat penting adanya proteksi data untuk melindungi informasi kesehatan individual seseorang. Penerapan prinsip ini serta regulasi yang ketat diperlukan mengingat penggunaan data dalam sistem AI memiliki potensi yang besar dari kebocoran data penggunaannya. Terbukanya data ini dapat terjadi baik karena masalah lemahnya keamanan sistem, serangan peretas maupun anomaly internal.

Penggunaan AI pada bidang medis juga secara eksplisit merupakan bagian dari teknologi

kesehatan yang diatur dalam undang-undang nomor 17 tahun 2023 mengenai kesehatan yakni pada pasal 18 ayat 1 yang mendefinisikan teknologi kesehatan sebagai alat untuk membantu diagnosis, pencegahan dan penanganan pasien dengan masalah kesehatan. Dasar hukum lain yang berkaitan adalah pada UU nomor 17 tahun 2023 pasal 20 ayat 1 juga menyinggung terkait istilah sistem informasi kesehatan yakni suatu sistem mengkombinasi berbagai informasi medis. Pihak-pihak yang mungkin menggunakan sistem informasi medis ini antara lain pemerintah pusat dan daerah serta fasilitas kesehatan dan juga komunitas. Pada pasal 334 ayat 1 juga menekankan bahwa penggunaan teknologi kesehatan dilakukan untuk meningkatkan sumber daya kesehatan dan upaya kesehatan.

Dalam pengaturan sistem informasi kesehatan, melalui UU nomor 17 tahun 2023 pasal 347 diatur bahwa penyelenggara sistem informasi kesehatan wajib memastikan keandalan sistem informasi kesehatan yang meliputi ketersediaan, keamanan, pemeliharaan dan integrasi. Keandalan sistem informasi kesehatan dalam undang-undang tersebut mengacu pada pelaksanaannya dengan cara pengujian kelaikan sistem, menjaga kerahasiaan data, menentukan kebijakan hak akses data, memiliki sertifikasi keandalan sistem dan melakukan audit berkala.

Perlindungan data dan informasi kesehatan pasien dalam sistem informasi kesehatan wajib dijamin oleh penyelenggara sistem informasi sesuai dengan undang-undang nomor 17 tahun 2023 pasal 351 dan setiap pemrosesan data dan informasi kesehatan menggunakan data kesehatan individu wajib untuk mendapat persetujuan dari penilik data. Dalam rangka menjawab perkembangan teknologi informasi yang sangat pesat pemerintah juga mengeluarkan aturan yakni peraturan pemerintah Republik Indonesia nomor 71 tahun 2019 tentang penyelenggaraan sistem dan transaksi elektronik.

Dalam kaitannya dengan tanggung jawab hukum dalam penggunaan AI, terdapat pertanyaan mengenai siapakah yang bertanggung jawab atas kesalahan penggunaan ataupun kegagalan penggunaan sistem AI yang menyebabkan kerugian pada pasien. Pihak yang mungkin bertanggung jawab dalam hal ini antara lain (1) dokter yang merekomendasikan dan melakukan supervise penggunaan sistem AI pada pasien, (2) teknisi yang mengelola dan menginterpretasikan sistem AI, (3) perusahaan

yang mengembangkan dan memasarkan sistem AI, dan (4) fasilitas kesehatan dimana pasien mendapatkan pelayanan tersebut. Berbagai kriteria dan standar mungkin dipergunakan bergantung pada siapa pihak yang berpotensi bertanggung jawab dalam kasus. Bila AI dikategorikan sebagai produk medis maka perusahaan komersial dari produk seperti sistem AI akan dinilai dengan prinsip liabilitas produk bila menyebabkan kerugian pada seseorang karena defek dari produk mereka. Sebaliknya tuntutan kelalaian medis pada dokter didasarkan pada kelalaian memberikan pelayanan tidak sesuai standar pelayanan yang seharusnya yang mengakibatkan cedera atau kerugian pada pasien.

Bila terdapat kesalahan sistem AI dalam dunia medis apakah perlu diadili dengan prinsip yang sama sesuai dengan standar kelalaian medis atau hanya berdasarkan doktrin liabilitas produk? Dalam menjawab masalah ini, hal penting yang perlu diketahui pertama-tama adalah apakah sistem AI menggantikan fungsi dokter/ tenaga medis atau hanya membantu dokter atau tenaga medis dalam penanganan atau pelayanan kepada pasien serta apakah sistem AI ini dipandang sebagai alat / perangkat medis atau prosedur / pelayanan medis. , Selain itu seperti layaknya dokter, bila terdapat kesalahan AI dalam memutuskan/ menilai berdasarkan prinsip machine learning (ML) maka perlu dilihat dengan kacamata standar kelalaian medis dan bahkan mungkin perlu diatur dalam state Board of Medicine atau kolegium kedokteran terkait. Namun bila yang terjadi adalah karena defek dari manufaktur maka selayaknya diterapkan prinsip liabilitas produk. Sebagai ilustrasinya, semisal IBM Watson dipergunakan untuk diagnosis tipe kanker dan memberikan rencana terapi namun hasilnya salah dan pasien dirugikan maka keputusan tersebut perlu ditelaah sebagai kelalaian. Bila IBM Watson ternyata menciptakan alat tersebut secara buruk maka IBM dapat dievaluasi berdasarkan prinsip standar liabilitas produk dan dapat dimintakan pertanggung jawaban.

Menggunakan standar kelalaian medis pada sistem machine learning AI juga menimbulkan beberapa isu. Seperti yang kita ketahui standar pelayanan medis dokter pada bidang tertentu diperbandingkan dengan dokter pada bidang / spesialis tertentu tersebut. Bila menilai kesalahan yang ditimbulkan oleh sistem AI yang menggantikan peran dokter dengan prinsip kelalaian medis, apakah dapat diterapkan membandingkan sistem AI dengan dokter pada

bidang / spesialis tertentu juga? Dan pada saatnya bila sistem AI berkembang dengan pesat dan baik sehingga memungkinkan lebih baik dalam tugas medis / penerapan medis tertentu, apakah dalam penilaian standar pelayanan medis perlu bersama-sama mempertimbangkan baik hasil dari performa dokter ataupun dari sistem AI? Bila sistem AI lebih baik dalam tugas atau bidang tertentu maka seorang dokter menjadi berisiko untuk bertanggung jawab atas kelalaian bila tidak menerapkan atau mempergunakannya. Bila hal ini terjadi maka seiring waktu akan bertambah tugas medis dokter yang diambil alih oleh sistem AI.

Selain itu isu lain yang perlu diperhatikan terkait dengan kelalaian medis adalah bahwa kelalaian medis yang dilakukan akibat kesalahan dokter umumnya merugikan hanya pasien yang dilayaninya saja dan bila terulang maka terjadi secara pasien per pasien. Sebaliknya kesalahan algoritma dari sistem machine learning berpotensi berdampak pada banyak pasien sekaligus dalam waktu yang singkat. Mengingat risiko yang tinggi ini maka dapat dipertimbangkan perlunya standar pelayanan dari sistem machine learning yang jauh lebih tinggi.

IV. SIMPULAN DAN SARAN

A. Simpulan

Perkembangan AI dalam dunia kesehatan dan pemanfaatannya memiliki potensi implikasi hukum dan permasalahan etik. Perlu adanya kerangka hukum yang lebih jelas dan komprehensif serta spesifik terkait dengan pengembangan dan pemanfaatan AI terutama dalam bidang medis. Penyusunan regulasi bertujuan mengatur hak dan kewajiban dari pihak-pihak yang terlibat seperti produsen/pengembang, pengguna dan pasien.

Permasalahan etika dan privasi data dalam penerapan sistem AI juga merupakan tantangan dan isu yang harus diperhatikan dan diatur ketat dalam pengembangan regulasi terkait AI di masa depan

Terkait tanggung jawab hukum penggunaan sistem AI dalam bidang medis juga perlu diatur secara spesifik sehingga kesalahan atau kegagalan teknologi yang dapat merugikan pasien atau pihak terkait dapat terselesaikan secara adil. Dalam perwujudan peraturan terkait sistem AI dalam bidang medis diperlukan kolaborasi interdisiplin setidaknya antara ahli hukum, ahli medis, dan ahli teknologi. Hal ini bertujuan untuk menciptakan regulasi yang

memahami kompleksitas teknologi AI dan dampaknya dalam praktik medis.

B. Saran

Pembahasan terkait penelitian ini masih sangat terbatas dan membutuhkan banyak masukan, saran untuk penulis selanjutnya adalah mengkaji lebih dalam dan secara komprehensif tentang Analisis Yuridis Hukum Penggunaan Kecerdasan Buatan (Artificial Intelligence) dalam Bidang Medis.

DAFTAR RUJUKAN

- Amisha MP, Pathania M, Rathaur VK. Overview of artificial intelligence in medicine. *Journal of Family Medicine and Primary Care*. 2019;8:2328-2331
- Amiruddin & Zaenal asikin, Pengantar Metode Penelitian Hukum, 2012, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hal 118
- Andrew L Beam, Jeffrey M Drazen, Isaac S Kohane, Tze-Yun Leong, Arjun K Manrai, Eric J Rubin, 2023, Artificial Intelligence in Medicine. *N Engl J Med* 388, hlm 13
- Caitlin C Podbielski, Angelique M Salib, Vedder Price PC, 2019, When the Planet of the Apes Becomes the Planet of A.I., *AHLA Connections*, hlm 16-19
- European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Artificial intelligence for Europe. COM(2018) 237 final
- Gary E. Marchant & Lucille M. Tournas, AI Health Care Liability: From Research Trials to Court Trials, *J. Health & Life Sci. L.*, 2019;12(2) 23-42
- George J, Bijimol TK. AI in medical field. In: International Conference on Intellectual Property Rights. *International Journal of Science and Research*. 2021:70-73
- Gerke S, Minssen T, Cohen G. Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. *Artificial Intelligence in Healthcare*. 2020:295-336
- Mousa Alshanteer, A Current Regime of Uncertainty: Improving Assessments of Liability for Damages Caused by Artificial

- Intelligence. N.C. J.L. & TECH. 2020; 21(4):27-57
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 71 tahun 2019
- Press Release, U.S. Food & Drug Admin., FDA Permits Marketing of Artificial IntelligenceBased Device to Detect Certain Diabetes-Related Eye Problems (Apr. 11, 2018), available at www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm604357
- Price, W. Nicholson, II. "Health Care AI: Law, Regulation, and Policy." Douglas Mcnair, co-author. In *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril*, edited by Michael Matheny et al., 181-213. Washington, D.C.: The National Academy of Medicine, 2019
- Sara gerke dkk, 2020 "Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare", pg 301-305.
- Sarker IH. Machine learning: Algorithms, real-world applications and research directions. *SN Computer Science*. 2021;2:160
- Siregar R. A Legal Perspective on The Transformation of Health Services with Artificial Intelligence. *SOEPRA Jurnal Hukum Kesehatan*. 2023; 9(2): 306 - 314.
- Undang-undang Republik Indonesia nomor 17 tahun 2023
- Undang-undang Republik Indonesia nomor 19 tahun 2016
- Us Saba N, Faheem M. Types of Artificial Intelligence and Future of Artificial Intelligence in Medical Sciences. *Artificial Intelligence*. IntechOpen; 2023;1-3
- Wang J, Biljecki F. Unsupervised machine learning in urban studies: A systematic review of applications. *Cities*. 2022;129:1-20
- <https://www.team-consulting.com/insights/developing-ai-and-machine-learning-for-diagnostic-devices/>