



## Tinjauan Yuridis-Normatif Penggunaan Kecerdasan Buatan dalam Diagnostik Medis

Hadi Sumitro Jioe<sup>1</sup>, Khairil Anwar<sup>2</sup>, Budi Purnomo<sup>3</sup>

<sup>1,2,3</sup>Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia

E-mail: [hadijioe@gmail.com](mailto:hadijioe@gmail.com)

| Article Info                                                                                                                                                                                                           | Abstract                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Article History</b><br>Received: 2025-08-05<br>Revised: 2025-09-12<br>Published: 2025-10-14<br><br><b>Keywords:</b><br><i>Artificial Intelligence;<br/>Medical Diagnostics;<br/>Normative Juridical<br/>Review.</i> | <p>This article aims to examine the legal aspects of artificial intelligence use in medical diagnostics in Indonesia. The issue is focused on the lack of clear legal regulations concerning this technology, particularly in relation to legal protection for medical professionals and the safeguarding of patients' personal data. To approach this issue, the study uses theoretical references from health law and personal data protection law. The data were collected through a literature review of relevant legislation, including Law Number 17 of 2023 on Health, Law Number 27 of 2022 on Personal Data Protection, as well as regulations related to medical devices and health technologies. This research employs a normative legal method and is analyzed qualitatively. The study concludes that the current regulatory framework remains fragmented and does not comprehensively regulate licensing mechanisms, accountability, or safety standards for artificial intelligence applications in the healthcare sector. Therefore, a more specific and integrated legal policy is needed to ensure legal certainty for medical practitioners and protect patients' rights in the digital era.</p> |

| Artikel Info                                                                                                                                                                                                       | Abstrak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sejarah Artikel</b><br>Diterima: 2025-08-05<br>Direvisi: 2025-09-12<br>Dipublikasi: 2025-10-14<br><br><b>Kata kunci:</b><br><i>Kecerdasan Buatan;<br/>Diagnostik Medis;<br/>Tinjauan Yuridis-<br/>Normatif.</i> | <p>Artikel ini bertujuan untuk mengkaji aspek yuridis penggunaan kecerdasan buatan dalam diagnostik medis di Indonesia. Masalah difokuskan pada belum jelasnya regulasi hukum terkait penggunaan teknologi tersebut, khususnya dalam kaitannya dengan perlindungan hukum bagi tenaga medis serta perlindungan data pribadi pasien. Guna mendekati masalah ini dipergunakan acuan teori dari hukum kesehatan dan hukum perlindungan data pribadi. Data-data dikumpulkan melalui studi kepustakaan terhadap peraturan perundang-undangan yang relevan seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi, serta regulasi terkait alat dan teknologi kesehatan. Penelitian ini menggunakan metode yuridis-normatif dan dianalisis secara kualitatif. Kajian ini menyimpulkan bahwa regulasi yang ada masih bersifat parsial dan belum secara komprehensif mengatur mekanisme perizinan, akuntabilitas, serta standar keamanan penggunaan kecerdasan buatan di bidang kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan pembentukan kebijakan hukum yang lebih spesifik dan terintegrasi guna menjamin kepastian hukum bagi tenaga medis dan perlindungan hak-hak pasien dalam era digital.</p> |

### I. PENDAHULUAN

Perkembangan teknologi Kecerdasan Buatan / *Artificial Intelligence (AI)* dalam dunia medis telah mengalami kemajuan pesat dalam beberapa dekade terakhir. AI digunakan untuk membantu tenaga medis dalam berbagai aspek, termasuk deteksi penyakit, analisis citra medis, serta prediksi diagnosis berdasarkan *big data* klinis. (E. Topol, 2019) Salah satu penerapan AI yang signifikan adalah dalam diagnostik medis, di mana teknologi ini mampu meningkatkan kecepatan dan akurasi diagnosis dibandingkan metode konvensional. (McKinney et al., 2020)

Di Indonesia, transformasi digital dalam bidang kesehatan semakin berkembang seiring dengan meningkatnya pemanfaatan rekam medis elektronik serta sistem pendukung keputusan

klinis berbasis AI. (Kementerian Kesehatan RI, 2021) Namun, penggunaan AI dalam layanan kesehatan masih menghadapi berbagai tantangan, terutama dari aspek hukum dan etika. Regulasi mengenai tanggung jawab hukum jika terjadi kesalahan diagnosis oleh AI masih belum jelas, dan terdapat pula isu mengenai perlindungan data pasien. (Putri Adytia et al., 2024) Oleh karena itu, kajian hukum dan etika menjadi hal yang penting untuk memastikan bahwa implementasi AI dalam diagnostik medis dapat berjalan dengan aman, adil, dan sesuai dengan hukum yang berlaku.

AI memiliki berbagai manfaat dalam dunia medis, khususnya dalam meningkatkan efisiensi dan akurasi diagnosis. Teknologi AI dapat membantu mendeteksi penyakit dengan lebih

cepat, seperti kanker (Esteva et al., 2017) dan penyakit jantung (Hannun et al., 2019), serta mengurangi tingkat kesalahan diagnosis yang dilakukan oleh tenaga medis. Selain itu, AI dapat digunakan untuk menganalisis citra medis secara otomatis, membantu dalam pengambilan keputusan klinis, dan memberikan rekomendasi berbasis data yang lebih objektif. (Rajpurkar et al., 2017)

Namun, di balik manfaatnya, terdapat sejumlah tantangan yang perlu diperhatikan. Dari aspek hukum, belum ada regulasi yang secara khusus mengatur tanggung jawab hukum dalam kasus kesalahan diagnosis oleh AI. (Nicholson & Li, 2017) Selain itu, terdapat risiko bias algoritma dalam AI yang dapat mempengaruhi keakuratan diagnosis pada kelompok pasien tertentu. (Obermeyer et al., 2019) Dari sisi etika, penggunaan AI dalam medis menimbulkan dilema terkait otonomi pasien, keadilan akses terhadap teknologi kesehatan, serta transparansi dalam pengambilan keputusan klinis. (Beauchamp & Childress, 2019) Oleh karena itu, kajian mendalam mengenai aspek hukum dan etika menjadi sangat penting agar implementasi AI dalam diagnostik medis dapat berjalan secara bertanggung jawab.

## II. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif, yaitu suatu metode penelitian hukum yang bertumpu pada analisis terhadap norma-norma hukum positif yang tertuang dalam peraturan perundang-undangan, doktrin hukum, dan prinsip-prinsip hukum yang relevan. Fokus utama pendekatan ini adalah untuk mengkaji isi, struktur, serta konsistensi norma hukum yang mengatur suatu isu, dalam hal ini penggunaan kecerdasan buatan (*Artificial Intelligence/AI*) dalam diagnostik medis.

Dalam aplikasinya di lapangan, pendekatan yuridis normatif diterapkan melalui kegiatan studi kepustakaan (*library research*), yaitu pengumpulan, inventarisasi, dan analisis terhadap sumber hukum primer dan sekunder. Sumber hukum primer dalam penelitian ini meliputi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, sebagai dasar hukum yang memiliki relevansi langsung terhadap praktik penggunaan AI dalam layanan kesehatan, khususnya pada aspek diagnostik medis.

Selain itu, penelitian ini juga mengkaji sumber hukum sekunder seperti literatur hukum, jurnal

ilmiah, artikel, panduan etik profesi medis, serta dokumen kebijakan internasional terkait etika dan regulasi AI di sektor kesehatan. Melalui metode ini, analisis dilakukan secara sistematis untuk menilai kecukupan, kejelasan, serta implikasi hukum dan etika dari regulasi yang ada terhadap penerapan AI di bidang medis di Indonesia.

## III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Kecerdasan Buatan (*Artificial Intelligence/AI*) dalam bidang kesehatan merujuk pada penerapan algoritma dan model komputasi yang dapat meniru kecerdasan manusia untuk menganalisis data medis, mendukung pengambilan keputusan klinis, serta meningkatkan efisiensi pelayanan kesehatan. (Ziad & J, 2025) AI digunakan dalam berbagai aspek kesehatan, termasuk dalam diagnosa penyakit, pengolahan rekam medis elektronik, serta pengembangan obat dan terapi berbasis data.

AI berperan penting dalam diagnostik medis dengan meningkatkan akurasi dan efisiensi proses diagnosis. Teknologi AI yang digunakan dalam bidang ini mencakup: (E. J. Topol, 2019)

1. *Computer-Aided Diagnosis (CAD)*: AI digunakan dalam pencitraan medis (radiologi, patologi digital) untuk mendeteksi kelainan yang mungkin terlewat oleh dokter. Contohnya adalah penggunaan *deep learning* dalam mendeteksi tumor payudara pada mamografi.
2. *Natural Language Processing (NLP)*: AI mampu menganalisis rekam medis elektronik dan merangkum informasi pasien secara efisien.
3. *Wearable Technology & Remote Monitoring*: AI digunakan dalam perangkat medis yang dapat memantau kondisi pasien secara *real-time*, seperti deteksi aritmia jantung melalui jam tangan pintar.

Aspek Hukum Penggunaan AI dalam Diagnostik Medis di Indonesia  
Regulasi Kesehatan di Indonesia

1. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan:  
Pasal 301 Ayat (1) menyatakan bahwa tenaga medis wajib menjaga rahasia kesehatan pribadi pasien. (UU Nasional, 2023)
2. Permenkes No. 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis Elektronik:

Pasal 18 Ayat (1) dan (2) mengatur pengkodean informasi rekam medis

elektronik sesuai dengan klasifikasi internasional penyakit. (Permen, 2022)

3. Undang-Undang No. 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik:  
Mengatur perlindungan data digital, termasuk data pasien dalam sistem elektronik. (UU Nasional, 2008)

Perlindungan Data Pasien dan Privasi

1. Undang-Undang No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi:  
Mengatur hak pasien atas perlindungan data kesehatan mereka. (UU Nasional, 2022)
2. Keamanan Data Pasien dalam Penggunaan AI:  
AI harus menggunakan sistem enkripsi yang kuat untuk menjaga keamanan data medis. (McDermott et al., 2021)
3. Risiko Kebocoran Data Medis:  
Dalam hal kebocoran data, rumah sakit dan pengelola sistem AI bertanggung jawab sesuai regulasi yang berlaku. (Price & Cohen, 2019)

Tanggung Jawab Hukum

1. Kesalahan Diagnosis oleh AI: Dalam kasus kesalahan diagnosis, tanggung jawab hukum dapat jatuh pada dokter yang menggunakan AI, rumah sakit yang menerapkan sistem AI, atau pengembang AI. (Lin et al., 2019)
2. Malpraktik Medis: AI hanya sebagai alat bantu diagnosis; dokter tetap bertanggung jawab atas keputusan klinis akhir. (Smith et al., 2024)
3. Persetujuan Penggunaan AI: Pasien harus diberikan informasi yang memadai tentang peran AI dalam diagnosis sebelum menyetujui penggunaannya. (Recht & Bryan, 2017)

Aspek Etika dalam Penggunaan AI di Diagnostik Medis. AI dalam medis harus mematuhi prinsip-prinsip dasar hukum dan etika, seperti: (Beauchamp & and Childress, 2019)

1. Autonomi Pasien: Hak pasien untuk memberikan persetujuan terhadap penggunaan AI dalam diagnosis.
2. Beneficence dan Non-Maleficence: AI harus dirancang untuk memberikan manfaat maksimal bagi pasien dan menghindari risiko bahaya.
3. Keadilan: AI tidak boleh menimbulkan bias dalam diagnosis dan pengobatan.
4. Privasi dan Kerahasiaan: Penggunaan AI harus mematuhi standar perlindungan data pasien.

Transparansi dan Akuntabilitas Keputusan AI:

Salah satu tantangan etis terbesar dalam penerapan AI di dunia medis adalah transparansi dan akuntabilitas. Keputusan yang dihasilkan oleh AI sering kali dianggap sebagai "*black box*" karena sulit untuk menjelaskan bagaimana suatu algoritma menghasilkan diagnosis tertentu. (Ribeiro et al., 2016) Dalam situasi di mana AI membuat kesalahan fatal, pertanyaan tentang siapa yang bertanggung jawab menjadi isu kritis. Oleh karena itu, diperlukan regulasi yang memastikan bahwa setiap keputusan AI dapat diaudit dan dipertanggungjawabkan oleh penyedia layanan kesehatan dan pengembang sistem AI. (London, 2019)

Dilema Etika dalam Keputusan AI:

1. Apakah AI Dapat Menggantikan Keputusan Medis Dokter?

Perkembangan AI dalam dunia medis telah menghasilkan berbagai sistem yang mampu melakukan diagnosis penyakit dengan tingkat akurasi yang tinggi. Beberapa penelitian menunjukkan bahwa AI, terutama yang berbasis *machine learning* dan *deep learning*, dapat mengidentifikasi penyakit seperti kanker, diabetes, dan penyakit jantung dengan presisi tinggi. (E. Topol, 2019) Namun, keputusan medis bukan hanya tentang diagnosis, tetapi juga mempertimbangkan aspek holistik pasien, termasuk kondisi emosional dan sosial yang tidak dapat dipahami oleh AI secara mendalam. (Ziad & J, 2025) Oleh karena itu, AI sebaiknya berperan sebagai alat bantu, bukan pengganti dokter dalam pengambilan keputusan medis.

2. Risiko Bias Algoritma dalam AI yang Dapat Menghasilkan Diagnosis Tidak Akurat

Algoritma AI dapat menghasilkan bias yang berdampak pada akurasi diagnosis bagi kelompok populasi tertentu. Bias ini dapat muncul akibat data pelatihan yang tidak mencerminkan keragaman populasi atau pengaruh sistematis dalam pengambilan sampel data. (Rajkomar et al., 2018) Misalnya, AI yang dilatih dengan dataset dari populasi Eropa mungkin memiliki akurasi lebih rendah dalam mendiagnosis pasien dari ras Asia atau Afrika. (Chen et al., 2018) Untuk mengurangi bias ini, diperlukan diversifikasi dataset dan evaluasi berkala terhadap model AI yang digunakan dalam dunia medis.

## Kode Etik Profesi Medis dalam Penggunaan AI

### 1. Peran Organisasi Profesi dalam Regulasi Etika Penggunaan AI

Organisasi profesi medis seperti Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dan *World Medical Association (WMA)* memiliki peran penting dalam menetapkan standar etika penggunaan AI dalam praktik medis. Regulasi ini mencakup pedoman tentang bagaimana AI dapat digunakan untuk mendukung pengambilan keputusan dokter, memastikan keamanan pasien, serta menjaga hak-hak pasien dalam menerima layanan kesehatan yang adil dan berkualitas. (WMA, 2019) Selain itu, organisasi profesi juga harus mengembangkan mekanisme evaluasi terhadap teknologi AI yang digunakan dalam dunia medis.

### 2. Kewajiban Dokter dalam Mengawasi dan Mengevaluasi Hasil Diagnosa AI

Meskipun AI dapat membantu meningkatkan akurasi diagnosis, dokter tetap memiliki kewajiban untuk mengawasi dan mengevaluasi hasil yang diberikan oleh sistem AI. Dalam kode etik medis, dokter bertanggung jawab penuh terhadap keputusan medis yang diambil. (IDI, 2020) Oleh karena itu, AI harus dianggap sebagai alat bantu, bukan sebagai otoritas akhir dalam diagnosis dan pengobatan pasien. Selain itu, dokter harus memiliki pemahaman yang cukup tentang cara kerja AI agar dapat menginterpretasikan hasilnya dengan benar dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari kesalahan medis.

### 3. Perbandingan Regulasi AI di Bidang Medis dengan Negara Lain dan Tantangan di Indonesia

#### a) Regulasi AI di Amerika Serikat (FDA) dan Uni Eropa (EMA)

Di Amerika Serikat, *Food and Drug Administration (FDA)* telah mengembangkan *Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan* yang bertujuan untuk memastikan bahwa perangkat medis berbasis AI/ML aman dan efektif bagi pasien. (US FDA, 2021) Rencana ini menekankan pentingnya kerangka regulasi yang disesuaikan untuk perangkat medis berbasis AI/ML, praktik pembelajaran mesin yang baik, pendekatan berpusat pada pasien dengan transparansi, metode ilmiah untuk mengatasi bias algoritmik,

serta pemantauan kinerja dunia nyata. (US FDA, 2023)

Sementara itu, Uni Eropa mengesahkan *Artificial Intelligence Act* pada Maret 2024, yang mengklasifikasikan sistem AI berdasarkan tingkat risiko: tidak dapat diterima, tinggi, terbatas, dan minimal. (EC, 2024) AI dalam sektor kesehatan umumnya dikategorikan sebagai berisiko tinggi, yang memerlukan kepatuhan terhadap persyaratan ketat, termasuk penilaian kesesuaian, manajemen risiko, dan pengawasan manusia. (EMA, 2023)

#### b) Benchmarking dengan Negara-Negara Maju dalam Regulasi AI Medis

Selain Amerika Serikat dan Uni Eropa, beberapa negara lain telah mengambil langkah signifikan dalam regulasi AI medis. Misalnya, China telah mengembangkan pedoman etika untuk AI yang menekankan keamanan, transparansi, dan akuntabilitas. (CAS, 2023) India telah merilis strategi nasional untuk AI yang mencakup sektor kesehatan. (MeitY, 2021) Sementara itu, Britania Raya melalui *National Health Service (NHS)* telah mengimplementasikan berbagai proyek percontohan AI dalam layanan kesehatan dan mengembangkan kerangka kerja regulasi untuk integrasi AI yang aman. (NHS, 2023)

Pelajaran yang Dapat Diterapkan di Indonesia: Indonesia dapat mengambil beberapa pelajaran dari negara-negara tersebut:

1. Pengembangan Kerangka Regulasi Khusus: Membuat regulasi yang jelas dan komprehensif untuk penggunaan AI di sektor kesehatan, dengan mempertimbangkan klasifikasi risiko seperti yang diterapkan Uni Eropa.
2. Kolaborasi Multidisiplin: Melibatkan pemerintah, akademisi, profesional kesehatan, dan industri teknologi dalam pengembangan dan implementasi AI medis.
3. Fokus pada Keamanan dan Privasi Data: Menetapkan standar tinggi untuk perlindungan data pasien, memastikan bahwa implementasi AI tidak mengorbankan privasi individu.

Tantangan dan Rekomendasi Kebijakan di Indonesia:

Saat ini, Indonesia belum memiliki regulasi khusus yang mengatur penggunaan AI di bidang

kesehatan. Hal ini menimbulkan tantangan seperti potensi pelanggaran privasi data pasien, ketidakjelasan tanggung jawab hukum jika terjadi kesalahan diagnosis oleh sistem AI, dan kurangnya standar untuk memastikan kualitas dan keamanan perangkat AI medis.

Perlunya Kebijakan Khusus Mengenai AI dalam Bidang Kesehatan:

Dengan semakin meningkatnya adopsi AI dalam sektor kesehatan, diperlukan kebijakan khusus yang mengatur berbagai aspek, antara lain:

1. Standar Keamanan dan Efektivitas: Menetapkan kriteria dan prosedur evaluasi untuk memastikan bahwa perangkat AI medis aman dan efektif sebelum digunakan secara luas. (González et al., 2025)
2. Perlindungan Data dan Privasi: Mengembangkan regulasi ketat terkait pengumpulan, penyimpanan, dan penggunaan data pasien, serta memastikan kepatuhan terhadap standar internasional. (Karall, 2021)
3. Etika dan Tanggung Jawab: Menetapkan pedoman etis untuk penggunaan AI dalam praktik medis dan memperjelas tanggung jawab hukum antara pengembang teknologi dan profesional kesehatan. (Bogomazova, 2024)

Rekomendasi untuk Pembentukan Regulasi dan Standar Keamanan AI dalam Diagnostik Medis:

1. Pembentukan Kerangka Regulasi Nasional: Pemerintah Indonesia perlu membentuk regulasi komprehensif untuk penggunaan AI di sektor kesehatan, dengan mengacu pada praktik terbaik internasional dan menyesuaikannya dengan konteks lokal. (Siregar et al., 2024)
2. Penguatan Kapasitas dan Literasi AI: Menyelenggarakan pelatihan bagi tenaga kesehatan dan pemangku kepentingan lainnya untuk meningkatkan pemahaman dan keterampilan terkait AI. (Morenikeji I Yisa, 2024)
3. Kolaborasi Internasional: Menjalinkan kerja sama dengan negara-negara maju dalam regulasi AI medis untuk berbagi pengetahuan, pengalaman, dan sumber daya. (OECD, 2023)
4. Pengawasan dan Evaluasi Berkelanjutan: Membentuk badan pengawas yang bertugas memantau implementasi AI dalam sektor kesehatan dan melakukan evaluasi berkala. (Cresswell et al., 2023)

5. Dengan mengadopsi langkah-langkah tersebut, Indonesia dapat memanfaatkan potensi AI untuk meningkatkan kualitas layanan kesehatan sambil memastikan keselamatan dan hak-hak pasien tetap terjaga.

#### IV. SIMPULAN DAN SARAN

##### A. Simpulan

Berdasarkan hasil analisis dalam kajian ini, dapat disimpulkan bahwa penggunaan Artificial Intelligence (AI) dalam diagnostik medis di Indonesia memberikan dampak besar terhadap sistem pelayanan kesehatan, terutama dari sisi hukum dan etika. Secara normatif, meskipun penggunaan AI memiliki potensi besar dalam meningkatkan akurasi diagnosis dan efisiensi layanan medis, namun regulasi yang ada di Indonesia masih belum memadai. Temuan ini sejalan dengan fokus artikel yang menyoroti belum jelasnya perlindungan hukum terhadap tenaga medis serta perlindungan data pribadi pasien dalam penggunaan AI di bidang kesehatan.

Dari aspek hukum, regulasi yang ada masih bersifat parsial dan belum secara komprehensif mengatur mekanisme perizinan, akuntabilitas, serta standar keamanan penggunaan AI. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi memang telah memberikan landasan awal, namun belum secara spesifik merespons tantangan unik yang dihadirkan oleh AI dalam praktik medis, seperti isu tanggung jawab atas kesalahan diagnosis yang dilakukan oleh sistem otomatis maupun jaminan perlindungan data dalam ekosistem digital kesehatan. Hal ini menyebabkan ketidakpastian hukum bagi tenaga medis dalam menggunakan AI, serta potensi pelanggaran hak pasien jika tidak ditangani secara tepat.

Di samping itu, dari sudut pandang etika, penggunaan AI juga memunculkan berbagai tantangan moral seperti kurangnya transparansi algoritma, potensi bias dalam sistem, serta pergeseran peran tenaga medis dalam proses pengambilan keputusan klinis. Teknologi AI, meskipun dapat meningkatkan efisiensi, tetap tidak dapat menggantikan pertimbangan etik dan tanggung jawab profesional yang melekat pada praktik kedokteran. Oleh karena itu, penting untuk menekankan bahwa penggunaan AI harus tetap dalam kendali tenaga medis yang

kompeten dan memahami implikasi etik dari keputusannya.

Secara implikatif, perkembangan AI menuntut pembaruan dan penyesuaian kebijakan hukum yang adaptif terhadap perubahan teknologi. Tenaga medis memerlukan kepastian hukum agar tidak ragu dalam memanfaatkan teknologi, sementara pasien perlu dijamin hak-haknya atas privasi, keamanan, dan akurasi layanan medis. Oleh karena itu, dibutuhkan langkah konkret dalam bentuk penyusunan regulasi yang lebih spesifik, integratif, dan berbasis prinsip perlindungan hak asasi manusia serta nilai-nilai etik profesi kesehatan. Regulasi tersebut perlu mencakup: (1) mekanisme perizinan dan uji kelayakan AI dalam layanan kesehatan; (2) sistem akuntabilitas hukum yang jelas apabila terjadi kesalahan medis akibat AI; (3) standar keamanan dan audit algoritma untuk menjamin transparansi dan keadilan sistem; serta (4) kebijakan perlindungan data yang kuat dan implementatif.

Dengan adanya kebijakan hukum yang komprehensif dan pedoman etik yang jelas, diharapkan penerapan AI dalam diagnostik medis dapat memberikan manfaat optimal, tidak hanya dalam meningkatkan mutu layanan kesehatan, tetapi juga dalam menjamin keadilan, keselamatan, dan hak-hak seluruh pihak yang terlibat di era digital ini.

## 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 Tinjauan Yuridis-Normatif Penggunaan Kecerdasan Buatan dalam Diagnostik Medis.

## DAFTAR RUJUKAN

- Beauchamp, T., & Childress, J. (2019). Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. *The American Journal of Bioethics*, 19(11), 9–12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>
- Bogomazova, I. O. (2024). Use of Artificial Intelligence in Healthcare: Legal and Ethical Dimensions. *Medicine Pravo*, 2(34), 9–16. <https://doi.org/10.25040/medicallaw.2024.02.009>
- CAS. (2023). *Ethical Guidelines for AI in Healthcare*.
- Chen, I., Johansson, F. D., & Sontag, D. (2018). *Why Is My Classifier Discriminatory?* <http://arxiv.org/abs/1805.12002>
- Cresswell, K., Rigby, M., Magrabi, F., Scott, P., Brender, J., Craven, C. K., Wong, Z. S. Y., Kukhareva, P., Ammenwerth, E., Georgiou, A., Medlock, S., De Keizer, N. F., Nykänen, P., Prgommet, M., & Williams, R. (2023). The need to strengthen the evaluation of the impact of Artificial Intelligence-based decision support systems on healthcare provision. *Health Policy*, 136, 104889. <https://doi.org/10.1016/J.HEALTHPOL.2023.104889>
- EC. (2024). *Artificial Intelligence Act*.
- EMA. (2023). *AI in Healthcare Regulation*.
- Esteva, A., Kuprel, B., Novoa, R. A., Ko, J., Swetter, S. M., Blau, H. M., & Thrun, S. (2017). Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*, 542(7639), 115–118. <https://doi.org/10.1038/nature21056>
- González, C., Fuchs, M., Santos, D. P. dos, Matthies, P., Trenz, M., Grüning, M., Chaudhari, A., Larson, D. B., Othman, A., Kim, M., Nensa, F., & Mukhopadhyay, A. (2025). *Regulating radiology AI medical devices that evolve in their lifecycle*. <http://arxiv.org/abs/2412.20498>
- Hannun, A. Y., Rajpurkar, P., Haghpanahi, M., Tison, G. H., Bourn, C., Turakhia, M. P., & Ng, A. Y. (2019). Cardiologist-level arrhythmia detection and classification in ambulatory electrocardiograms using a deep neural network. *Nature Medicine*, 25(1), 65–69. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0268-3>
- IDI. (2020). *Kode Etik Kedokteran Indonesia*.
- Karall, Mag. T. (2021). Legal Aspects of Data Protection Regarding Health and Patient Data in the European Context. In V. Amelung, V. Stein, E. Suter, N. Goodwin, E. Nolte, & R. Balicer (Eds.), *Handbook Integrated Care* (pp. 517–531). Springer International Publishing.



[https://doi.org/10.1007/978-3-030-69262-9\\_31](https://doi.org/10.1007/978-3-030-69262-9_31)

- Kementerian Kesehatan RI. (2021). *Cetak Biru Strategi Transformasi Digital Kesehatan di Indonesia*.
- Lin, S. Y., Mahoney, M. R., & Sinsky, C. A. (2019). Ten Ways Artificial Intelligence Will Transform Primary Care. *Journal of General Internal Medicine*, 34(8), 1626–1630. <https://doi.org/10.1007/s11606-019-05035-1>
- London, A. J. (2019). Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions: Accuracy versus Explainability. *Hastings Center Report*, 49(1), 15–21. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/hast.973>
- McDermott, M. B. A., Wang, S., Marinsek, N., Ranganath, R., Foschini, L., & Ghassemi, M. (2021). Reproducibility in machine learning for health research: Still a ways to go. *Science Translational Medicine*, 13(586), eabb1655. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.abb1655>
- McKinney, S. M., Sieniek, M., Godbole, V., Godwin, J., Antropova, N., Ashrafian, H., Back, T., Chesus, M., Corrado, G. S., Darzi, A., Etemadi, M., Garcia-Vicente, F., Gilbert, F. J., Halling-Brown, M., Hassabis, D., Jansen, S., Karthikesalingam, A., Kelly, C. J., King, D., ... Shetty, S. (2020). Addendum: International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature*, 586(7829), E19–E19. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2679-9>
- MeitY. (2021). *National Strategy for AI*.
- Morenikeji I Yisa. (2024). Leveraging Artificial Intelligence in healthcare to optimize patient outcomes, with specialized staff training programs. *World Journal of Advanced Research and Reviews*, 24(3), 3078–3093. <https://doi.org/10.30574/wjarr.2024.24.3.4041>
- NHS. (2023). *AI in Healthcare: Policy & Regulation*.
- Nicholson, W., & Ii, P. (2017). *Artificial Intelligence in Health Care: Applications and Legal Implications*. <https://repository.law.umich.edu/articles/1932Followthisandadditionalworksat:https://repository.law.umich.edu/articles>
- Obermeyer, Z., Powers, B., Vogeli, C., & Mullainathan, S. (2019). Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*, 366(6464), 447–453. <https://doi.org/10.1126/science.aax2342>
- OECD. (2023). *Global Partnership on Artificial Intelligence 2023*.
- Peraturan Menteri Kesehatan No. 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis Elektronik (2022).
- Price, W. N., & Cohen, I. G. (2019). Privacy in the age of medical big data. *Nature Medicine*, 25(1), 37–43. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0272-7>
- Putri Adytia, N. A., Arief, S., & Astesa, D. (2024). Regulatory Arrangements and Utilization of Artificial Intelligence (AI) in Realizing Personal Data Protection in Indonesia. *KnE Social Sciences*, 9(1), 920–927. <https://doi.org/10.18502/kss.v8i21.14807>
- Rajkomar, A., Hardt, M., Howell, M. D., Corrado, G., & Chin, M. H. (2018). Ensuring Fairness in Machine Learning to Advance Health Equity. *Annals of Internal Medicine*, 169(12), 866–872. <https://doi.org/10.7326/M18-1990>
- Rajpurkar, P., Irvin, J., Zhu, K., Yang, B., Mehta, H., Duan, T., Ding, D., Bagul, A., Langlotz, C., Shpanskaya, K., Lungren, M. P., & Ng, A. Y. (2017). *CheXNet: Radiologist-Level Pneumonia Detection on Chest X-Rays with Deep Learning*. <http://arxiv.org/abs/1711.05225>
- Recht, M., & Bryan, R. N. (2017). Artificial Intelligence: Threat or Boon to Radiologists? *Journal of the American College of Radiology*, 14(11), 1476–1480. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.acr.2017.07.007>
- Ribeiro, M. T., Singh, S., & Guestrin, C. (2016). “Why should i trust you?” Explaining the

- predictions of any classifier. *Proceedings of the ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*, 13-17-August-2016, 1135–1144. <https://doi.org/10.1145/2939672.2939778>
- Siregar, N. R., Saidin, S., Leviza, J., & Andriati, S. L. (2024). Urgensi Regulasi atas Produk Artificial Intelligence Sebagai Upaya Perlindungan Hukum di Indonesia. *JUNCTO: Jurnal Ilmiah Hukum*, 6(2), 244–252. <https://doi.org/10.31289/juncto.v6i2.3334>
- Smith, H., Birchley, G., & Ives, J. (2024). Artificial intelligence in clinical decision-making: Rethinking personal moral responsibility. *Bioethics*, 38(1), 78–86. <https://doi.org/10.1111/bioe.13222>
- Topol, E. (2019). *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again* (1st ed.). Basic Books, Inc.
- Topol, E. J. (2019). High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, 25(1), 44–56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>
- Undang-Undang No. 11 Tahun 2008 Tentang Informasi Dan Transaksi Elektronik (2008).
- Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (2023).
- Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Perlindungan Data Pribadi (2022).
- US FDA. (2021). *Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan*. [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- US FDA. (2023). *AI in Medical Devices*.
- WMA. (2019). *Ethical Guidelines for the Use of Artificial Intelligence in Health Care*.
- Ziad, O., & J, E. E. (2025). Predicting the Future — Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine. *New England Journal of Medicine*, 375(13), 1216–1219. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1606181>