

## REKONSTRUKSI TANGGUNG JAWAB HUKUM DAN HAK PASIEN DALAM RUMAH SAKIT BERBASIS AI

Nely Nailaufar Afifi Choiriyati

Fakultas Hukum, Universitas Airlangga, Indonesia

E-mail: [nely.nailaufar.afifi-2025@fh.unair.ac.id](mailto:nely.nailaufar.afifi-2025@fh.unair.ac.id)

### ABSTRAK

Integrasi kecerdasan buatan (AI) yang pesat dalam layanan kesehatan memunculkan tantangan hukum dan etika yang signifikan, khususnya terkait gagasan rumah sakit berbasis AI sepenuhnya. Artikel ini bertujuan mengkaji ulang kerangka tanggung jawab hukum, hak pasien, dan perlindungan data dalam konteks institusi kesehatan yang dioperasikan secara algoritmik. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan analisis doktrinal dan komparatif. Sumber primer mencakup peraturan perundang-undangan nasional (UU Kesehatan, UU Praktik Kedokteran, UU PDP) dan instrumen internasional (EU AI Act, WHO Guidance). Doktrin malapraktik medis, tanggung jawab produk, dan strict liability belum memadai untuk mengakomodasi karakteristik AI yang otonom dan adaptif. Kerangka tanggung jawab berjenjang diusulkan, membagi tanggung jawab antara pengembang AI, rumah sakit, tenaga medis, dan regulator. Hak pasien atas penjelasan algoritmik dan perlindungan data perlu diperkuat secara regulatif. Pengembangan rumah sakit berbasis AI memerlukan model tata kelola hibrida yang mengintegrasikan kepastian hukum, penguatan otonomi pasien, dan harmonisasi standar internasional melalui koordinasi WHO dan penyelarasan dengan EU AI Act serta Prinsip-Prinsip AI OECD.

**Kata Kunci:** Kecerdasan Buatan; Hukum Kesehatan; Pertanggungjawaban Hukum

### ABSTRACT

*The rapid integration of artificial intelligence (AI) in healthcare systems raises complex legal and ethical questions, particularly regarding the prospect of fully AI-based hospitals (FAI-Hospitals). This article examines how liability, patient rights, and data protection must be re-articulated when AI systems become the operational core of care delivery. A doctrinal and comparative legal research approach is employed, analyzing global regulatory frameworks—EU AI Act, U.S. FDA policies for AI/ML Software as a Medical Device (SaMD), WHO ethical guidance, and ISO/IEC 42001—mapped against Indonesian health law, hospital licensing, and malpractice doctrines. Existing legal doctrines (medical malpractice, product liability, strict liability) are relevant as starting points but insufficient to address the autonomous and adaptive nature of AI systems. A layered liability framework is proposed, differentiating enterprise, product, and professional responsibilities. Patient rights, including informed consent and the right to explanation, require reconfiguration in algorithmic decision-making contexts. Data protection under Indonesia's Personal Data Protection Law (UU PDP No. 27/2022) needs strengthening to address AI-specific risks such as algorithmic bias and cybersecurity breaches. A hybrid governance model integrating strict liability, enhanced patient rights, and AI-specific data protection is necessary to safeguard patient welfare while enabling responsible healthcare innovation. Urgent international coordination through WHO and alignment with instruments such as the EU AI Act and OECD AI Principles is recommended.*

**Keywords:** AI in healthcare; medical liability; patient rights

## A. PENDAHULUAN

Perkembangan yang pesat membuat kecerdasan buatan (*Artificial Intelligence/AI*) telah membawa perubahan nyata dalam sistem layanan Kesehatan global. Dari sistem diagnosis citra medis berbasis *deep learning* hingga robot bedah yang dikendalikan, AI tidak lagi sekadar alat bantu, melainkan telah menjadi aktor aktif dalam pengambilan Keputusan klinis. Transformasi ini menandai pergeseran paradigma dalam praktik medis, dimana peran manusia mulai berbagi bahkan dalam beberapa aspek digantikan oleh sistem berbasis AI yang mampu bekerja secara mandiri.<sup>1</sup>

Terdapat dua contoh konkret yang menggambarkan perubahan tersebut. Pertama, pada tahun 2018, *Food and Drug Administration (FDA)* Amerika Serikat menyetujui IDx-DR, sistem AI pertama yang mampu mendeteksi retinopati diabetik secara mandiri tanpa dokter. Persetujuan ini menandai era baru di mana AI tidak lagi hanya berfungsi sebagai alat bantu, tetapi juga sebagai pengambilan Keputusan klinis otonom. Kedua, di Tiongkok, Rumah Sakit Xiang'an Xiamen University Hospital telah mengintegrasikan sistem AI dalam proses pengelompokan pasien berdasarkan Tingkat kegawatdaruratan dan diagnosis radiologi. Contoh-contoh tersebut menunjukkan bahwa konsep rumah sakit berbasis AI bukan lagi sekedar scenario hipotetis, melainkan telah menjadi realitas di beberapa negara, meskipun Indonesia implementasinya masih dalam tahap awal dan belum diiringi dengan regulasi yang spesifik.

Berbagai penelitian terdahulu telah mengkaji aspek parsial dari pemanfaatan AI dalam sektor kesehatan, seperti akurasi diagnosis, sistem rekomendasi klinis, hingga tanggung jawab dokter dalam penggunaan AI.<sup>2</sup> Namun, sebagian besar kajian tersebut masih berfokus pada penggunaan AI sebagai alat dalam konteks terbatas, bukan pada implikasi sistemik yang muncul Ketika suatu institusi Kesehatan beroperasi secara dominan berbasis AI. Celah inilah yang menjadi titik penting dalam penelitian ini.

Berdasarkan perspektif hukum, muncul persoalan mendasar mengenai pertanggungjawaban apabila terjadi kesalahan dalam keputusan yang dihasilkan oleh sistem AI. Apabila terjadi kesalahan mendiagnosis suatu penyakit atau merekomendasikan tindakan medis yang tidak tepat, timbul pertanyaan mengenai pihak yang harus bertanggung jawab, apakah rumah sakit sebagai penyedia layanan, pengembang perangkat sebagai pembuat sistem, dokter sebagai pengawas, atau bahkan tidak ada pihak yang dapat dimintai pertanggungjawaban secara langsung. Ketidakjelasan ini menciptakan kekosongan hukum yang berpotensi merugikan pasien sebagai pihak yang paling rentan.

Dari perspektif hak pasien, etika medis modern berpijak pada prinsip *informed consent*, otonomi, *beneficence*, dan keadilan.<sup>3</sup> Prinsip-prinsip tersebut pada dasarnya dibangun atas asumsi adanya interaksi langsung antara tenaga medis dan pasien.<sup>4</sup> Namun, dalam konteks rumah sakit berbasis AI, pasien dapat menerima diagnosis maupun rekomendasi medis dari

<sup>1</sup>Eric Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again* (New York: Basic Books, 2019), hlm. 3-7; Ahmad Fikri Assegaf dan Hesti Widyastuti, "Transformasi Digital dalam Sistem Pelayanan Kesehatan: Tantangan Regulasi di Indonesia," *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia* 2, no. 1 (2022): 14-28.

<sup>2</sup>Thomas Davenport and Ravi Kalakota, "The potential for artificial intelligence in healthcare," *Future Healthcare Journal* 6, no. 2 (2019): 94-98; W. Nicholson Price, Sebastian Gerke, and I. Glenn Cohen, "Potential liability for physicians using artificial intelligence," *JAMA* 323, no. 18 (2021): 1765-1766; Dian Puji Simatupang, "Perkembangan Kecerdasan Buatan dalam Layanan Kesehatan dan Implikasi Hukumnya," *Jurnal Hukum dan Pembangunan* 51, no. 2 (2021): 312-330.

<sup>3</sup>Martin Ebers, "Liability for Artificial Intelligence and EU Consumer Law," *Journal of European Consumer and Market Law* 9, no. 1 (2020): 20-29; Freddy Harris dan Leonora Bakarbesy, "Pertanggungjawaban Hukum dalam Malapraktik Medis: Tinjauan atas Doktrin Kelalaian dalam Hukum Indonesia," *Jurnal Hukum IUS QUIA IUSTUM* 28, no. 3 (2021): 487-510.

<sup>4</sup>Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 8th ed. (Oxford: Oxford University Press, 2019), hlm. 78-101; Endang Wahyati Yustina, *Mengenal Hukum Rumah Sakit* (Bandung: Keni Media, 2012), hlm. 44.

sistem, yang mekanisme pengambilannya tidak sepenuhnya transparan bahkan bagi pengembangnya sendiri. Kondisi ini berpotensi mengurangi kualitas persetujuan yang diberikan pasien karena keterbatasan pemahaman terhadap dasar pengambilan keputusan medis.

Dari aspek perlindungan data, rumah sakit AI bergantung pada pengumpulan dan pemrosesan data pasien dalam jumlah masif, termasuk informasi genetik dan biometrik. Potensi kebocoran data dan diskriminasi algoritmik menjadi risiko serius yang belum tertangani secara memadai oleh regulasi yang ada.<sup>5</sup> Urgensi persoalan ini dipertegas oleh fakta bahwa Indonesia baru saja mengesahkan UU Perlindungan Data Pribadi No. 27 Tahun 2022, namun belum memiliki regulasi teknis yang spesifik untuk sektor kesehatan berbasis AI.

Negara-negara seperti Tiongkok, Korea Selatan, dan Amerika Serikat telah bereksperimen dengan departemen rumah sakit berbasis AI, sementara Uni Eropa berinvestasi dalam kerangka tata kelola AI melalui EU AI Act.<sup>6</sup> Perkembangan ini menunjukkan adanya urgensi bagi Indonesia untuk mengantisipasi dan merumuskan kerangka hukum sebelum rumah sakit berbasis AI menjadi hal yang lebih luas tanpa diimbangi dengan regulasi yang memadai.

Berdasarkan uraian di atas, penelitian ini diarahkan untuk menjawab beberapa permasalahan utama, yaitu bagaimana kerangka tanggung jawab hukum yang berlaku dapat diterapkan terhadap kerugian akibat keputusan AI di rumah sakit serta apakah doktrin hukum yang ada telah memadai, bagaimana implikasi penggunaan AI terhadap hak pasien khususnya terkait *informed consent*, transparansi, dan otonomi, serta bagaimana tantangan perlindungan data dan keamanan siber dalam konteks rumah sakit berbasis AI dapat diatasi melalui kerangka regulasi yang ada maupun yang akan datang. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam pengembangan hukum Kesehatan yang responsif terhadap kemajuan teknologi, khususnya dalam menghadapi era transformasi digital berbasis kecerdasan buatan.

## B. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif (*doctrinal legal research*) sebagaimana dikembangkan oleh Peter Mahmud Marzuki, yaitu penelitian yang menempatkan hukum sebagai norma dan menganalisisnya melalui bahan hukum yang tertulis. Pendekatan ini dipilih karena objek kajian adalah norma hukum baik yang berlaku maupun yang diusulkan dalam konteks teknologi AI di sektor kesehatan. Metode analisis yang digunakan adalah analisis doktrinal dan komparatif. Analisis doktrinal bertujuan mengidentifikasi, menafsirkan, dan mengevaluasi norma hukum yang relevan dalam hukum positif Indonesia. Analisis komparatif dilakukan terhadap sistem hukum dan regulasi AI di Uni Eropa (EU AI Act), Amerika Serikat (FDA SaMD Policy), dan panduan internasional (WHO, OECD, ISO/IEC 42001) untuk memperoleh perbandingan dan model yang dapat diadaptasi. Sumber bahan hukum terdiri dari tiga lapisan. Pertama, bahan hukum primer meliputi: UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, UU No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, KUH Perdata, EU *Artificial Intelligence Act* (2024), dan regulasi FDA terkait SaMD. Kedua, bahan hukum sekunder meliputi literatur akademik, artikel jurnal hukum kesehatan,

---

<sup>5</sup>Finale Doshi-Velez and Been Kim, "Towards a rigorous science of interpretable machine learning," arXiv preprint arXiv:1702.08608 (2017); Johanis Tanak, "Perlindungan Pasien dalam Era Digitalisasi Layanan Kesehatan," *Jurnal Konstitusi* 18, no. 4 (2021): 759-781.

<sup>6</sup>Alessandro Mantelero, "AI and Big Data: A blueprint for a human rights, social and ethical impact assessment," *Computer Law & Security Review* 34, no. 4 (2018): 754-772; Imam Haekal dan Budi Agus Riswandi, "Perlindungan Data Pribadi Pasien dalam Ekosistem Rumah Sakit Digital," *Jurnal Media Hukum* 29, no. 1 (2022): 55-71.

teknologi, dan laporan lembaga internasional. Ketiga, bahan hukum tersier meliputi kamus hukum dan ensiklopedia.

## C. PEMBAHASAN

### 1. Tanggung Jawab Hukum dalam Rumah Sakit Berbasis AI

Dalam hukum positif Indonesia, prinsip pertanggungjawaban di bidang kesehatan berlandaskan pada UU Kesehatan No. 36 Tahun 2009, UU Praktik Kedokteran No. 29 Tahun 2004, serta KUH Perdata terkait perbuatan melawan hukum dan wanprestasi.<sup>7</sup> Namun, seluruh kerangka ini dirancang dengan asumsi aktor manusia sebagai subjek hukum yang bertanggung jawab. Ketika AI berperan sebagai pengambil keputusan klinis, tiga kerangka tanggung jawab konvensional dapat diidentifikasi, namun masing-masing menghadapi keterbatasan mendasar:

#### a. Malapraktik Medis: Redefinisi “Standar Profesi”

Kerangka malapraktik medis mengandalkan doktrin culpa dalam KUH Perdata—dokter bertanggung jawab jika terbukti lalai melampaui standar profesi.<sup>8</sup> Dalam konteks AI, muncul dilema fundamental: banyak sistem AI berbasis *deep learning* beroperasi sebagai “kotak hitam” (*black box*) yang tidak dapat sepenuhnya dijelaskan bahkan oleh para pengembangnya.

Terdapat yang belum terjawab dalam hukum Indonesia yaitu mengenai bagaimana seorang dokter dapat dianggap lalai karena tidak memverifikasi output sistem yang tidak terpisahkan tidak dapat diverifikasi Pasal 1865 KUH Perdata menuntut pembuktian. Jika logika internal AI tidak dapat diaudit, beban pembuktian kelalaian menjadi hampir mustahil dipenuhi oleh penggugat.

Lebih jauh, seiring meningkatnya akurasi AI, standar profesi medis berpotensi bergeser. Bukan lagi dokter yang dianggap lalai karena mempercayai AI, melainkan dokter yang dapat dituntut karena tidak mempertimbangkan rekomendasi AI yang terbukti memiliki akurasi lebih baik. Ini merupakan pergeseran paradigma dalam UU Praktik Kedokteran No. 29 Tahun 2004 yang belum diantisipasi oleh legislator.

#### b. Tanggung Jawab Produk: Kompleksitas Identifikasi Cacat

Kerangka *product liability* mengarahkan tanggung jawab kepada pengembang atau penyedia sistem AI jika kerugian disebabkan oleh perangkat lunak yang cacat, merujuk pada UU Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999.<sup>9</sup>

Namun mengidentifikasi “cacat produk” pada perangkat lunak AI jauh lebih kompleks daripada pada alat kesehatan konvensional. Perlu dibedakan antara cacat desain (algoritma yang salah dirancang secara fundamental) dan cacat data (algoritma yang dirancang baik namun dilatih menggunakan data yang bias atau tidak representatif). Pada kasus cacat data, rantai sebab akibat menjadi sangat panjang dan kabur, siapa yang bertanggung jawab, pengembang AI, rumah sakit yang menyediakan data latih, atau lembaga riset yang mengumpulkan data awal. Kompleksitas bertambah pada sistem AI adaptif yang terus belajar dari data baru di lingkungan rumah sakit. Sebuah algoritma yang aman saat diluncurkan bisa saja berkembang menjadi berbahaya setelah berinteraksi dengan data lokal. Konsep “saat produk diedarkan” dalam UU Perlindungan Konsumen tidak mengakomodasi dinamika ini.

<sup>7</sup>Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 32 dan Pasal 58; Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 66-69; Kitab Undang-Undang Hukum Perdata [KUHP], Pasal 1365-1366.

<sup>8</sup>R. Subekti, *Hukum Perjanjian* (Jakarta: Intermasa, 2008), hlm. 135; Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan: Pertanggungjawaban Dokter* (Jakarta: Rineka Cipta, 2013), hlm. 67-75.

<sup>9</sup>Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 19-28; Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Sinar Grafika, 2019), hlm. 102-115.

### c. *Strict Liability*: Solusi Pragmatis dengan Risiko Sistemik

Penerapan tanggung jawab mutlak pada rumah sakit sebagai pengguna akhir tampak sebagai jalan keluar yang melindungi pasien, tanpa harus membuktikan kesalahan, cukup adanya kerugian akibat penggunaan AI. Model ini memiliki kemiripan dengan rezim tanggung jawab absolut dalam kasus lingkungan hidup berdasarkan UU No. 32 Tahun 2009.<sup>10</sup> Akan tetapi, penerapan *strict liability* secara penuh mengandung risiko sistemik. Rumah sakit, terutama yang lebih kecil, berpotensi menjadi terlalu takut mengadopsi teknologi AI yang bermanfaat. Selain itu, ada ketidakadilan struktural: membebankan seluruh tanggung jawab pada rumah sakit sebagai pengguna, bukan pencipta teknologi kompleks ini, analogi dengan menuntut maskapai bertanggung jawab penuh atas cacat desain mesin pesawat.

### d. Kerangka Tanggung Jawab Berjenjang sebagai Solusi

Ketiga kerangka di atas bersifat parsial. Realitas hukum ke depan menuntut model tanggung jawab berjenjang (*tiered liability*) yang membagi tanggung jawab secara proporsional:

- 1) Pengembang/Produsen AI: bertanggung jawab atas desain inti algoritma, pengujian prapasar, dan transparansi mengenai keterbatasan sistem serta bias data yang diketahui.
- 2) Rumah Sakit/Penyedia Layanan: bertanggung jawab atas pemilihan sistem yang tepat, validasi di lingkungan lokal, kualitas data input, pelatihan staf, dan protokol penggunaan AI yang aman.
- 3) Tenaga Medis: bertanggung jawab atas interpretasi akhir, penggunaan AI sesuai protokol, dan keputusan final dengan mempertimbangkan konteks unik pasien yang mungkin tidak tertangkap oleh AI.
- 4) Regulator (Kemenkes): bertanggung jawab menciptakan skema sertifikasi AI medis, standar interoperabilitas data, dan mekanisme pengawasan pascapemasaran.

Kerangka berjenjang ini sejalan dengan pendekatan yang diadopsi EU AI Act (2024) yang mengklasifikasikan AI di sektor kesehatan sebagai “*high-risk*” dan mewajibkan distribusi tanggung jawab yang jelas di setiap lapisan rantai nilai AI.<sup>11</sup>

#### Hak Pasien

Hak pasien merupakan pilar utama etika medis. UU Kesehatan dan UU Praktik Kedokteran menegaskan hak pasien atas informasi dan persetujuan tindakan medis.<sup>12</sup> Prinsip *informed consent* mengharuskan pasien memahami risiko, manfaat, serta alternatif pengobatan sebelum memberikan persetujuan, berdasarkan penjelasan yang dapat dimengerti. Dalam konteks rumah sakit berbasis AI, setidaknya tiga tantangan mendasar muncul, yaitu pertama, masalah *informed consent* berbasis algoritma. Pasien tidak hanya perlu mendapat penjelasan dari dokter tentang prosedur medis, tetapi juga tentang bagaimana AI menghasilkan rekomendasi yang menjadi dasar keputusan tersebut. Tanpa transparansi mekanisme AI, consent yang diberikan tidak dapat disebut benar-benar “*informed*.”<sup>13</sup> Kedua, ketegangan antara *explainability* dan *black box*. Algoritma *machine learning* sering menghasilkan keputusan yang tidak dapat dijelaskan bahkan oleh pengembangnya sendiri. Ini secara langsung bertentangan dengan hak pasien untuk memperoleh alasan medis yang dapat dipertanggungjawabkan, hak yang

<sup>10</sup>Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup, Pasal 88; Asep Warlan Yusuf, “Strict Liability dalam Hukum Lingkungan Indonesia: Antara Harapan dan Kenyataan,” *Jurnal Hukum Lingkungan Indonesia* 6, no. 2 (2020): 195-217.

<sup>11</sup>European Commission, *Proposal for a Regulation on Artificial Intelligence* (Brussels: European Commission, 2021), Art. 6 dan Annex III; Richo Andi Wibowo, “Perspektif Regulasi AI di Uni Eropa dan Relevansinya bagi Indonesia,” *Jurnal Hukum Internasional* 19, no. 2 (2022): 201-220.

<sup>12</sup>Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 4-8; Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 45; Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktik Dokter* (Jakarta: Sinar Harapan, 2014), hlm. 88-92.

<sup>13</sup>Budi Darmawan Supatmo, “Informed Consent dalam Era Teknologi Kesehatan Berbasis Algoritma: Catatan Kritis,” *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia* 5, no. 2 (2023): 66-79; Bhekti Suryani, “Rekonfigurasi Hak Pasien atas Informasi di Era Artificial Intelligence,” *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia* 3, no. 1 (2023): 1-19.

secara implisit dilindungi dalam prinsip otonomi pasien.<sup>14</sup> Ketiga, hak untuk menolak layanan berbasis AI. Pasien harus tetap diberi opsi untuk menolak diagnosis berbasis AI dan memilih jalur layanan medis konvensional. Tanpa jaminan opsi ini, prinsip otonomi pasien tereduksi secara signifikan.<sup>15</sup>

Untuk menjawab tantangan ini, prinsip human-in-the-loop menjadi tidak dapat ditawar, dokter harus tetap menjadi mediator utama antara pasien dan sistem AI. Selain itu, perlu dikembangkan konsep “*informed consent* berlapis” yang mencakup fungsi dan keterbatasan sistem AI yang digunakan, tingkat akurasi dan potensi kesalahan, alternatif non-AI; dan hak pasien untuk menolak keputusan AI.

Hak-hak pasien di Indonesia telah diatur dalam UU Kesehatan No. 36 Tahun 2009, khususnya Pasal 4 hingga Pasal 8, yang mencakup hak atas pelayanan Kesehatan yang aman, hak mendapatkan informasi mengenai kondisi kesehatan dan rencana tindakan, serta hak memberikan persetujuan atau menolak tindakan medis. Dalam Pasal 45 UU Praktik Kedokteran No. 29 Tahun 2004 menegaskan bahwa persetujuan tindakan kedokteran harus didasarkan pada penjelasan yang cukup dari dokter. Dari kedua regulasi tersebut sama sekali tidak menyinggung di mana informasi yang menjadi dasar persetujuan itu justru dihasilkan oleh sistem algoritma, bukan oleh dokter secara langsung.

Perlu ditarik batas yang jelas mengenai fungsi AI apa yang secara hukum dapat dibenarkan dalam konteks pelayanan Kesehatan. AI dapat digunakan secara sah untuk mendukung proses administrasi seperti penjadwalan, pemrosesan klaim asuransi dan pengelolaan rekam medis elektronik karena tidak bersentuhan langsung dengan otonomi tubuh pasien. AI juga dapat difungsikan sebagai alat bantu diagnosa, misal memberikan peringatan dini risiko klinis, selama dokter tetap menjadi pihak yang membuat keputusan akhir. Yang menjadi ketidakjelasan hukum adalah ketika AI mulai diberi kewenangan untuk membuat keputusan klinis secara mandiri tanpa andil dokter. Di sinilah hak pasien paling rentan dilanggar, karena *consent* yang diberikan sebelumnya tidak mencakup jenis pengambilan keputusan seperti hal tersebut.

Jika dibandingkan antara pelayanan kesehatan berbasis AI dengan pelayanan konvensional, terdapat sejumlah titik persamaan dan perbedaan yang signifikan dari perspektif hak pasien. Pada sisi persamaan, baik layanan berbasis AI maupun konvensional sama-sama tunduk pada kewajiban menjaga rahasia medis sebagaimana diatur dalam Pasal 48 UU Praktik Kedokteran, sama-sama wajib mendapat persetujuan pasien sebelum tindakan dilakukan dan sama-sama berpotensi melahirkan tanggung jawab hukum apabila terjadi kerugian.

Dalam layanan konvensional, pasien berhadapan langsung dengan dokter sebagai subjek hukum yang jelas, sehingga jika terjadi kesalahan, jalur pertanggungjawaban relative mudah diidentifikasi. Komunikasi antara dokter dan pasien bersifat dua arah, memungkinkan pasien mengajukan pertanyaan dan mendapatkan klarifikasi secara langsung, Ketika menggunakan AI, komunikasi ini dimediasi oleh sistem yang tidak dapat ditanya balik oleh pasien. Penjelasan yang diberikan dokter pun terbatas pada apa yang mampu dipahaminya dari output sistem, bukan dari proses berpikir yang sebenarnya. Ini berarti kualitas *informed consent* dalam layanan berbasis AI secara lebih terbatas, meski secara formal prosedur *consent* telah dipenuhi.

Perbedaan lain yang penting adalah soal akuntabilitas kesalahan. Dalam layanan konvensional, jika diagnosis keliru, pasien memiliki satu titik yang jelas untuk dimintai

<sup>14</sup>Jenna Burrell, “How the machine ‘thinks’: Understanding opacity in machine learning algorithms,” *Big Data & Society* 3, no. 1 (2016): 1-12; A.J. London, “Artificial intelligence and black-box medical decisions: Accuracy versus explainability,” *Hastings Center Report* 49, no. 1 (2019): 15-21; Niru Anand Mahuli dan Mahendra Pratap Singh, “Hak atas Penjelasan dalam Pengambilan Keputusan Algoritmik: Tinjauan Hukum Komparatif,” *Jurnal Hukum dan Teknologi Informasi* 4, no. 1 (2022): 30-48.

<sup>15</sup>Dedy Sartika, “Pertanggungjawaban hukum dalam era kecerdasan buatan,” *Jurnal Hukum dan Teknologi* 5, no. 2 (2021): 145-162; Putu Sekarwati, “Otonomi Pasien di Era Digital: Memperkuat Hak Menolak dalam Pengaturan Layanan Kesehatan Berbasis AI,” *Jurnal Hukum Bisnis* 41, no. 3 (2022): 200-218.

pertanggungjawaban, dokter yang menanganinya. Dalam layanan berbasis AI, tantai pertanggungjawaban ini bercabang ke setidaknya tiga pihak sekaligus yaitu dokter, rumah sakit dan pengembang sistem, sehingga pasien dirugikan justru menghadapi hambatan berlapis untuk mendapatkan keadilan. Kesenjangan inilah yang menjadi alasan mengapa regulasi hak pasien tidak bisa sekadar diterapkan saja pada konteks AI tanpa penyesuaian yang substansial. Hukum perlu secara tegas menyatakan bahwa penggunaan AI tidak mengurangi hak pasien atas penjelasan yang bermakna, tidak menggeser beban pembuktian menjadi lebih berat bagi pasien dan tidak menghilangkan akses terhadap pemulihan yang efektif ketika terjadi kerugian.

#### Perlindungan Data dan Keamanan Siber

Rumah sakit AI bergantung pada pengumpulan, penyimpanan, dan pemrosesan data pasien dalam jumlah masif, mencakup rekam medis elektronik, data genetik, biometrik, hingga pemantauan real-time melalui perangkat *wearable*.<sup>16</sup> Dalam hukum Indonesia, UU Perlindungan Data Pribadi No. 27 Tahun 2022 telah mengatur kewajiban pengendali data untuk menjamin keamanan data pasien.<sup>17</sup> Data kesehatan termasuk kategori data pribadi yang sensitif sehingga menuntut tingkat perlindungan yang lebih tinggi. Namun implementasinya menghadapi tiga tantangan konkret. Pertama, volume dan sensitivitas data yang diproses rumah sakit AI jauh melampaui cakupan regulasi yang ada, yang dirancang untuk konteks data statis, bukan data streaming real-time yang terus dianalisis oleh model adaptif. Kedua, risiko kebocoran dan serangan siber, kasus-kasus data breach di sektor Kesehatan, seperti insiden di rumah sakit besar AS dan Eropa, menunjukkan betapa rentannya infrastruktur digital kesehatan. Konsentrasi data sensitif dalam satu sistem AI memperbesar eksposur risiko ini secara eksponensial. Ketiga, diskriminasi algoritmik, bias dalam dataset pelatihan dapat menghasilkan keputusan medis yang secara sistematis merugikan kelompok-kelompok tertentu berdasarkan ras, gender, atau kondisi sosial ekonomi, melanggar prinsip keadilan dalam pelayanan kesehatan.

Untuk menjawab tantangan ini, rumah sakit AI harus diwajibkan memenuhi standar teknis dan hukum yang ketat, mencakup prinsip data *minimization*, *privacy by design*, serta audit algoritmik berkala.<sup>18</sup> Indonesia perlu memperkuat UU PDP dengan peraturan turunan yang secara spesifik mengatur pemrosesan data kesehatan dalam sistem AI, mengadopsi elemen-elemen perlindungan dari *General Data Protection Regulation* (GDPR) Uni Eropa dan *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) Amerika Serikat.

#### Kebijakan dan Tata Kelola Global

AI bersifat lintas batas, sehingga tata kelola kesehatan berbasis AI tidak dapat semata-mata diserahkan pada regulasi nasional. Uni Eropa telah mengambil langkah signifikan dengan mengesahkan EU AI Act (2024), yang mengklasifikasikan AI di sektor kesehatan sebagai “*high-risk*” dan mewajibkan ketentuan transparansi, pengawasan manusia, dan manajemen risiko yang ketat.<sup>19</sup> WHO (2021) juga menekankan perlunya standar global untuk etika AI di bidang kesehatan.<sup>20</sup>

<sup>16</sup>Setiadi Reddy, Jamie Fox, and Murad Purohit, “Artificial intelligence-enabled healthcare delivery,” *Journal of the Royal Society of Medicine* 112, no. 1 (2019): 22-28; Ari Purwanti dan Teguh Prasetyo, “Ancaman Kebocoran Data Kesehatan dalam Ekosistem Rumah Sakit Berbasis AI: Perspektif Hukum Indonesia,” *Jurnal Ilmu Hukum Universitas Riau* 12, no. 2 (2021): 298-315.

<sup>17</sup>Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, Pasal 4 huruf b (data kesehatan sebagai data sensitif) dan Pasal 35-40 (kewajiban pengendali data); Kominfo, *Panduan Perlindungan Data Pribadi bagi Sektor Kesehatan* (Jakarta: Kementerian Komunikasi dan Informatika, 2023), hlm. 12-18.

<sup>18</sup>Ann Cavoukian, *Privacy by design: The 7 foundational principles* (Information and Privacy Commissioner of Ontario, 2011); Sinta Dewi Rosadi, “Privacy by Design sebagai Strategi Perlindungan Data Pribadi dalam Sistem E-Health di Indonesia,” *Jurnal Hukum IUS QUIA IUSTUM* 29, no. 1 (2022): 1-24.

<sup>19</sup>European Commission, Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act), COM/2021/206 final, Art. 9-15; Richo Andi Wibowo, op.cit., hlm. 210.

<sup>20</sup>World Health Organization, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO Guidance* (Geneva: WHO, 2021), hlm. 43-51; Kementerian Kesehatan RI, *Strategi Transformasi Digital Kesehatan 2021-2024* (Jakarta: Kemenkes, 2022), hlm. 7.

Dalam kerangka ini, Indonesia dapat mengambil langkah-langkah strategis konkret. Pertama, menyalurkan UU PDP dengan standar GDPR, khususnya dalam hal hak subjek data, kewajiban pemberitahuan pelanggaran, dan penilaian dampak perlindungan data (DPIA) untuk sistem AI. Kedua, menyusun Peraturan Menteri Kesehatan khusus tentang penggunaan AI di sektor kesehatan yang mengatur: klasifikasi risiko AI medis, standar validasi klinis, kewajiban pencatatan log keputusan AI untuk keperluan audit, dan mekanisme pengawasan pascapemasaran.<sup>21</sup> Ketiga, mendorong kerja sama internasional melalui OECD, WHO, dan forum G20, mengingat banyak pengembang AI kesehatan adalah perusahaan multinasional yang beroperasi di luar yurisdiksi Indonesia.<sup>22</sup> Keempat, mempertimbangkan pembentukan mekanisme kompensasi tanpa mencari kesalahan khusus untuk korban cedera akibat AI medis. Model ini, yang sudah diterapkan dalam beberapa sistem asuransi kecelakaan, dapat mempercepat pemulihan pasien sambil mendorong pelaporan insiden yang jujur dari penyedia layanan.

#### D. KESIMPULAN

Prospek rumah sakit berbasis AI menimbulkan tiga tantangan hukum fundamental yang belum terjawab secara memadai oleh kerangka hukum Indonesia yang ada, yaitu pertama, dalam aspek tanggung jawab hukum, doktrin malapraktik medis, tanggung jawab produk dan *strict liability* masing-masing menghadapi keterbatasan struktural ketika dihadapkan pada karakteristik AI yang otonom, adaptif dan tidak transparan, sehingga solusi yang diperlukan bukan memilih satu doktrin, melainkan merancang model tanggung jawab berjenjang yang mendistribusikan tanggung jawab secara proposional kepada pengembang, rumah sakit, tenaga medis dan regulator; kedua, dalam aspek hak pasien, prinsip *informed consent* konvensional tidak lagi memadai dalam konteks pengambilan keputusan, sehingga diperlukan reformulasi hak pasien yang mencakup hak atas penjelasan hasil dari AI, hak untuk menolak layanan AI dan jaminan prinsip *human-in-the-loop* dalam setiap keputusan klinis yang signifikan; ketiga, dalam aspek perlindungan data, UU PDP No. 27 Tahun 2022 merupakan dasar yang penting namun belum cukup, sehingga peraturan turunan yang spesifik untuk sektor kesehatan berbasis AI diperlukan untuk mengatur memproses data dan memastikan keamanan siber yang memadai, sehingga AI dalam dunia medis tidak terhambat oleh ketidakpastian hukum yang justru merugikan pasien dan menghambat inovasi.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Marzuki, P. M. (2021). *Penelitian Hukum (Edisi Revisi)*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.
- Subekti, R. (2008). *Hukum Perjanjian*. Jakarta: Intermasa.
- Topol, E. (2019). *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. New York: Basic Books.
- Voigt, P., & von dem Bussche, A. (2017). *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Practical Guide*. Cham: Springer.
- Assegaf, A. F., & Widyastuti, H. (2022). *Transformasi Digital dalam Sistem Pelayanan*

<sup>21</sup>Kementerian Kesehatan RI, *Strategi Transformasi Digital Kesehatan 2021-2024* (Jakarta: Kemenkes, 2022), hlm. 20-25; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis sebagai salah satu landasan awal tata kelola data kesehatan digital.

<sup>22</sup>OECD, *OECD Principles on Artificial Intelligence* (Paris: OECD Publishing, 2021); Hikmahanto Juwana, "Harmonisasi Hukum Nasional dengan Instrumen Internasional di Bidang Teknologi Digital," *Jurnal Hukum Internasional* 20, no. 1 (2023): 1-22.

- Kesehatan: Tantangan Regulasi di Indonesia. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 2(1), 14–28.
- Burrell, J. (2016). How the machine “thinks”: Understanding opacity in machine learning algorithms. *Big Data & Society*, 3(1), 1–12.
- Chen, M., & Decary, M. (2020). Artificial intelligence in healthcare: Past, present and future. *Canadian Journal of Cardiology*, 36(6), 865–870.
- Darmawan Supatmo, B. (2023). Informed Consent dalam Era Teknologi Kesehatan Berbasis Algoritma: Catatan Kritis. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*, 5(2), 66–79.
- Davenport, T., & Kalakota, R. (2019). The potential for artificial intelligence in healthcare. *Future Healthcare Journal*, 6(2), 94–98.
- Doshi-Velez, F., & Kim, B. (2017). Towards a rigorous science of interpretable machine learning. *arXiv preprint arXiv:1702.08608*.
- Ebers, M. (2020). Liability for Artificial Intelligence and EU Consumer Law. *Journal of European Consumer and Market Law*, 9(1), 20–29.
- Floridi, L. (2021). Translating principles into practices of digital ethics: Five risks of being unethical. *Philosophy & Technology*, 34, 1–14.
- Gerke, S., Minssen, T., & Cohen, G. (2020). Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. *Artificial Intelligence in Healthcare*, 295–336.
- Haekal, I., & Riswandi, B. A. (2022). Perlindungan Data Pribadi Pasien dalam Ekosistem Rumah Sakit Digital. *Jurnal Media Hukum*, 29(1), 55–71.
- Harris, F., & Bakarbesy, L. (2021). Pertanggungjawaban Hukum dalam Malapraktik Medis: Tinjauan atas Doktrin Kelalaian dalam Hukum Indonesia. *Jurnal Hukum IUS QUIA IUSTUM*, 28(3), 487–510.
- Jiang, F., et al. (2022). Artificial intelligence in healthcare: Past, present and future. *Stroke and Vascular Neurology*, 2(4), 230–243.
- Juwana, H. (2023). Harmonisasi Hukum Nasional dengan Instrumen Internasional di Bidang Teknologi Digital. *Jurnal Hukum Internasional*, 20(1), 1–22.
- London, A. J. (2019). Artificial intelligence and black-box medical decisions: Accuracy versus explainability. *Hastings Center Report*, 49(1), 15–21.
- Mahuli, N. A., & Singh, M. P. (2022). Hak atas Penjelasan dalam Pengambilan Keputusan Algoritmik: Tinjauan Hukum Komparatif. *Jurnal Hukum dan Teknologi Informasi*, 4(1), 30–48.
- Mantelero, A. (2018). AI and Big Data: A blueprint for a human rights, social and ethical impact assessment. *Computer Law & Security Review*, 34(4), 754–772.
- Mittelstadt, B. D. (2019). Principles alone cannot guarantee ethical AI. *Nature Machine Intelligence*, 1(11), 501–507.
- Morley, J., Floridi, L., Kinsey, L., & Elhalal, A. (2020). From what to how: An initial review of publicly available AI ethics tools. *Science and Engineering Ethics*, 26(4), 2141–2168.
- 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.
- Price, W. N., Gerke, S., & Cohen, I. G. (2021). Potential liability for physicians using artificial intelligence. *JAMA*, 323(18), 1765–1766.

- Purwanti, A., & Prasetyo, T. (2021). Ancaman Kebocoran Data Kesehatan dalam Ekosistem Rumah Sakit Berbasis AI: Perspektif Hukum Indonesia. *Jurnal Ilmu Hukum Universitas Riau*, 12(2), 298–315.
- Rajpurkar, P., Chen, E., Banerjee, O., & Topol, E. J. (2022). AI in health and medicine. *Nature Medicine*, 28(1), 31–38.
- Reddy, S., Fox, J., & Purohit, M. P. (2019). Artificial intelligence-enabled healthcare delivery. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 112(1), 22–28.
- Rosadi, S. D. (2022). Privacy by Design sebagai Strategi Perlindungan Data Pribadi dalam Sistem E-Health di Indonesia. *Jurnal Hukum IUS QUIA IUSTUM*, 29(1), 1–24.
- Sartika, D. (2021). Pertanggungjawaban hukum dalam era kecerdasan buatan. *Jurnal Hukum dan Teknologi*, 5(2), 145–162.
- Sekarwati, P. (2022). Otonomi Pasien di Era Digital: Memperkuat Hak Menolak dalam Pengaturan Layanan Kesehatan Berbasis AI. *Jurnal Hukum Bisnis*, 41(3), 200–218.
- Simatupang, D. P. (2021). Perkembangan Kecerdasan Buatan dalam Layanan Kesehatan dan Implikasi Hukumnya. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 51(2), 312–330.
- Suryani, B. (2023). Rekonfigurasi Hak Pasien atas Informasi di Era Artificial Intelligence. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 3(1), 1–19.
- Tanak, J. (2021). Perlindungan Pasien dalam Era Digitalisasi Layanan Kesehatan. *Jurnal Konstitusi*, 18(4), 759–781.
- Tene, O., & Polonetsky, J. (2012). Privacy in the age of big data: A time for big decisions. *Stanford Law Review Online*, 64, 63–69.
- Topol, E. J. (2023). Responsible AI for digital health. *Nature Medicine*, 29(11), 2673–2674.
- Wachter, S., & Mittelstadt, B. (2019). A right to reasonable inferences: Re-thinking data protection law in the age of Big Data and AI. *Columbia Business Law Review*, 2019(2), 494–620.
- Wibowo, R. A. (2022). Perspektif Regulasi AI di Uni Eropa dan Relevansinya bagi Indonesia. *Jurnal Hukum Internasional*, 19(2), 201–220.
- Yusuf, A. W. (2020). Strict Liability dalam Hukum Lingkungan Indonesia: Antara Harapan dan Kenyataan. *Jurnal Hukum Lingkungan Indonesia*, 6(2), 195–217.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup.
- Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi. Cavoukian, A. (2011). Privacy by design: The 7 foundational principles. Information and Privacy Commissioner of Ontario.
- European Commission. (2021). Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act). COM/2021/206 final.

European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). (2020). Cybersecurity in healthcare. ENISA Report.

Kementerian Kesehatan RI. (2022). Strategi transformasi digital kesehatan 2021-2024. Jakarta: Kemenkes.

OECD. (2021). OECD Principles on Artificial Intelligence. Paris: OECD Publishing.

World Health Organization. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health. WHO Guidance.

World Health Organization. (2021). Global strategy on digital health 2020-2025. WHO.