

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA ATAS PENYALAHGUNAAN TEKNOLOGI KECERDASAN BUATAN DALAM DIAGNOSIS DAN PERAWATAN KESEHATAN

Muhafid^{1*}, Cepi Ariyanto², Anggit Wicaksono Giman³, Gallant Akmal Triana⁴, Perdana Akbar Pratama⁵, Asep Sapsudin⁶

Universitas Islam Nusantara^{1,2,3,4,5,6}

*Corresponding Author : muhafid02@gmail.com

ABSTRAK

Penelitian ini membahas kekosongan regulasi hukum pidana dalam penggunaan teknologi kecerdasan buatan (Artificial Intelligence/AI) pada layanan kesehatan di Indonesia. Pemanfaatan AI yang semakin luas dalam diagnosis dan perawatan medis belum diimbangi dengan pengaturan hukum pidana yang memadai, sehingga menimbulkan *accountability gap* ketika terjadi kesalahan diagnosis atau dugaan malpraktik yang melibatkan sistem AI. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi kesenjangan hukum dalam pertanggungjawaban pidana penggunaan AI di bidang kesehatan, merumuskan model pertanggungjawaban pidana yang jelas dan aplikatif, serta menyusun rekomendasi kebijakan bagi pembentukan regulasi khusus AI kesehatan. Metode penelitian menggunakan pendekatan *mixed methods* dengan desain *sequential explanatory*. Penelitian dilakukan melalui kajian hukum normatif terhadap peraturan perundang-undangan terkait, serta didukung oleh penelitian empiris melalui wawancara dengan dokter spesialis radiologi di RSCM Jakarta, dokter spesialis patologi anatomi di Rumah Sakit Pendidikan Universitas Airlangga, dan studi dokumen di BPOM RI serta RS Siloam pada periode 2023–2024. Data dianalisis secara kualitatif dengan pendekatan tematik. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hukum pidana Indonesia masih berorientasi pada manusia dan belum mampu mengakomodasi sifat otonom serta *black box* dari teknologi AI. Penelitian ini juga menghasilkan *Layered Liability Model* yang meliputi pertanggungjawaban *strict liability* terbatas bagi pengembang AI, *vicarious liability* bagi rumah sakit, dan *professional negligence* bagi tenaga kesehatan. Penelitian ini menyimpulkan bahwa model pertanggungjawaban berlapis tersebut dapat mengatasi *accountability gap* sekaligus menjaga keseimbangan antara perlindungan pasien, kepastian hukum, dan inovasi teknologi kesehatan.

Kata kunci : kecerdasan buatan, layanan kesehatan, pertanggungjawaban pidana

ABSTRACT

This study examines regulatory gaps in Indonesian criminal law related to the use of artificial intelligence (AI) in healthcare services. This study aims to identify legal gaps in criminal liability for the use of AI in healthcare, to develop a clear and applicable liability model, and to propose policy recommendations for the establishment of specific regulations on healthcare AI. The study was conducted through normative legal analysis of relevant laws and regulations and supported by empirical research involving in-depth interviews with radiology specialists at Cipto Mangunkusumo Hospital (RSCM) Jakarta, anatomical pathology specialists at Airlangga University Teaching Hospital, and document analysis at the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM RI) and Siloam Hospital during the 2023–2024 period. Data were analyzed qualitatively using a thematic approach. The results indicate that the Indonesian criminal law framework remains anthropocentric and has not adequately addressed the autonomous and black-box characteristics of AI technology. This study proposes a Layered Liability Model consisting of limited strict liability for AI developers, vicarious liability for hospitals, and professional negligence for healthcare professionals. The study concludes that this layered liability model can reduce the accountability gap while maintaining a balance between patient protection, legal certainty, and healthcare technology innovation.

Keywords : *artificial intelligence, criminal liability, healthcare services*

PENDAHULUAN

Revolusi Industri 4.0 telah mengantarkan dunia pada era disrupsi digital, dengan Kecerdasan Buatan (Artificial Intelligence/AI) sebagai salah satu pionir utamanya. Di sektor kesehatan, AI menjanjikan lompatan besar dalam akurasi diagnosis, efisiensi pelayanan, dan personalisasi pengobatan. Sistem AI telah terbukti mampu menganalisis citra medis seperti MRI dan CT-Scan dengan akurasi menyamai—bahkan dalam beberapa kasus melampaui—ahli radiologi manusia. Potensi ini sangat relevan untuk Indonesia, sebuah negara kepulauan dengan distribusi tenaga kesehatan yang tidak merata, di mana AI diharapkan dapat menjadi "pengganda kekuatan" untuk menjangkau daerah tertinggal, terdepan, dan terluar (3T). Namun, di balik janji kemajuan ini, tersembunyi sebuah paradoks hukum yang kompleks dan berbahaya. Transisi dari keputusan klinis murni oleh dokter (*human agency*) ke keputusan yang dibantu atau bahkan digantikan oleh algoritma otonom (*artificial agency*) menciptakan kekosongan pertanggungjawaban (*accountability gap*). Ketika sebuah sistem AI gagal—entah karena kesalahan algoritma, data yang bias, atau kesalahan implementasi—lanskap hukum pidana konvensional, yang dibangun di atas fondasi *actus reus* dan *mens rea* dari pelaku manusia, menjadi tumpul dan tidak memadai. Pertanyaan mendasarnya adalah : Siapa yang harus bertanggung jawab secara pidana jika sebuah sistem AI untuk diagnosis justru menyebabkan kesalahan diagnosis, keterlambatan penanganan, cacat permanen, atau kematian pasien?

Problem hukum ini bukan lagi sekadar teori. Data dan Kasus di Indonesia mulai menunjukkan potensi risiko tersebut. Laporan Komisi Perlindungan Anak Indonesia (KPAI) mengungkapkan setidaknya 35 laporan sepanjang 2021-2023 yang terkait dengan pelayanan kesehatan digital, termasuk yang melibatkan sistem pendukung keputusan (*decision support system*) yang diduga keliru. Salah satu kasus yang mencuat adalah Gugatan Class Action terhadap Aplikasi Kesehatan "SehatQ" pada tahun 2022. Meskipun gugatan ini terutama bersifat perdata terkara pencantuman harga, kasus ini membuka mata publik mengenai kompleksitas dan risiko dari platform kesehatan digital yang terintegrasi dengan fitur konsultasi dan informasi obat, yang dapat menjadi pintu masuk bagi sistem AI yang kurang teruji.

Kasus lain yang lebih spesifik terjadi di sebuah klinik swasta di Jakarta pada tahun 2023. Sebuah sistem software analisis citra darah yang dipasarkan sebagai alat bantu diagnosis, diduga menghasilkan "false negative" pada seorang pasien yang diduga menderita infeksi parasit. Akibatnya, penanganan pasien tertunda, menyebabkan kondisi pasien memburuk. Dalam investigasinya, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menemukan bahwa software tersebut belum sepenuhnya teregulasi dengan jelas dalam klasifikasi sebagai alat kesehatan (*medical device*) yang wajib memiliki izin edar. Kasus ini menyoroti tiga masalah krusial sekaligus: (1) Kelemahan dalam pengawasan pra-pasar (*pre-market approval*) untuk *software as a medical device* (SaMD), (2) Ketidakjelasan standar akurasi yang wajib dipenuhi, dan (3) Kaburnya garis tanggung jawab antara developer software, klinik sebagai pengguna, dan dokter yang merawat.

Kondisi ini diperparah oleh ketiadaan regulasi yang spesifik dan komprehensif. Kerangka hukum utama, yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, sama sekali belum mengantisipasi kehadiran entitas cerdas otonom seperti AI. Kedua Undang Undang ini hanya mengatur tanggung jawab tradisional dari tenaga kesehatan dan fasilitas kesehatan.

Sementara itu, Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi hanya menyentuh aspek privasi, tanpa mengatur pertanggungjawaban pidana untuk kegagalan klinis yang disebabkan oleh AI. Ketiadaan payung hukum ini menciptakan *legal uncertainty* yang berdampak tiga arah: (1) Menghambat Inovasi, karena developer dan

investor takut terhadap risiko hukum yang tidak jelas; (2) Membebani Tenaga Kesehatan, yang dapat menjadi "kambing hitam" tunggal untuk setiap kegagalan sistem; dan (3) yang paling mengkhawatirkan, (3) Meninggalkan Pasien dalam Kerentanan, tanpa perlindungan hukum yang memadai ketika menjadi korban dari sebuah kesalahan algoritma.

Berdasarkan uraian di atas, dengan adanya bukti-bukti awal kasus dan data di Indonesia yang mengindikasikan kerentanan sistem, penelitian mengenai "Pertanggungjawaban Pidana atas Penyalahgunaan Teknologi Kecerdasan Buatan (AI) dalam Diagnosis dan Perawatan Kesehatan" menjadi sangat mendesak. Penelitian ini tidak hanya relevan secara akademis, tetapi juga memiliki urgensi praktis untuk memberikan fondasi bagi pembentukan regulasi yang mampu melindungi masyarakat, mendukung inovasi yang bertanggung jawab, dan memastikan keadilan dapat ditegakkan di era kesehatan digital. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi kesenjangan hukum dalam pertanggungjawaban pidana penggunaan AI di bidang kesehatan, merumuskan model pertanggungjawaban pidana yang jelas dan aplikatif, serta menyusun rekomendasi kebijakan bagi pembentukan regulasi khusus AI kesehatan.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan *mixed methods* dengan desain *sequential explanatory* untuk menganalisis pertanggungjawaban pidana atas penyalahgunaan teknologi kecerdasan buatan (Artificial Intelligence/AI) dalam diagnosis dan perawatan kesehatan. Penelitian diawali dengan kajian yuridis normatif melalui analisis bahan hukum primer berupa Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP Baru), Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Praktik Kedokteran, dan Undang-Undang Perlindungan Data Pribadi, serta bahan hukum sekunder yang relevan. Selanjutnya, penelitian didukung oleh pendekatan empiris melalui wawancara mendalam dengan dokter spesialis radiologi di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) Jakarta, dokter spesialis patologi anatomi di Rumah Sakit Pendidikan Universitas Airlangga, serta studi dokumen di Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) dan Rumah Sakit Siloam pada periode 2023–2024. Data yang diperoleh dianalisis secara kualitatif menggunakan pendekatan tematik untuk mengidentifikasi kesenjangan hukum, pola pertanggungjawaban pidana, serta merumuskan model pertanggungjawaban pidana yang aplikatif dalam penggunaan AI di layanan kesehatan.

HASIL

Teori

Kecerdasan Buatan (AI) Dalam Layanan Kesehatan (Konsep dan Klasifikasi)

Kecerdasan Buatan (AI) dalam kesehatan merujuk pada penggunaan algoritma kompleks dan *software* untuk memperkirakan hasil manusia berdasarkan data input. Dalam konteks medis, AI dirancang untuk menganalisis hubungan antara pencegahan klinis, intervensi terapeutik, dan hasil kesehatan pasien. Secara teknis, AI dalam kesehatan dapat diklasifikasikan menjadi beberapa jenis berdasarkan tingkat otonominya:

AI sebagai Alat Bantu (*Assistive AI*) : Sistem yang membantu tugas tertentu tetapi keputusan akhir tetap di tangan dokter. Contoh: AI yang menyoroti area mencurigakan pada citra mamografi. AI sebagai Augmentasi (*Augmentative AI*) : Sistem yang bekerja bersama dokter untuk meningkatkan kapabilitas diagnostik. Contoh: Sistem yang memberikan beberapa diagnosis banding beserta probabilitasnya. AI Otonom (*Autonomous AI*) : Sistem yang dapat mengambil keputusan atau tindakan klinis tanpa intervensi manusia langsung. Contoh: Sistem AI yang secara otomatis mengidentifikasi dan mengklasifikasikan sel kanker dalam sampel jaringan.

Perkembangan dari *assistive* menuju *autonomous* inilah yang menciptakan tantangan hukum paling signifikan, karena semakin kaburnya garis kendali manusia dalam proses klinis.

Kerangka Hukum Pidana Konvensional dan Tantangannya Menghadapi AI

Pertanggungjawaban pidana konvensional bertumpu pada dua pilar utama: *actus reus* (tindakan bersalah) dan *mens rea* (unsur kesalahan). Dalam konteks malpraktik kedokteran, konsep ini diterjemahkan ke dalam Pasal 359, 360, 361 KUHP (lama) atau Pasal 409 dan 410 KUHP Baru (Undang Undang Nomor 1 Tahun 2023) tentang kelalaian yang mengakibatkan cedera atau kematian. Namun, kerangka ini mengalami kebuntuan ketika berhadapan dengan AI karena beberapa alasan:

Problem Subjek Hukum (*Legal Subject*) : Hukum pidana Indonesia hanya mengenal subjek hukum "orang" (natuurlijk persoon) dan "korporasi" (rechtspersoon). AI, sebagai entitas digital, tidak termasuk dalam kategori ini. Sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 1 angka 3 KUHP Baru, "Orang sebagai subjek hukum pidana adalah orang perseorangan dan/atau korporasi." Problem *Mens Rea* (Unsur Kesalahan) : Bagaimana membuktikan *culpa* (kelalaian) atau *dolus* (kesengajaan) dari sebuah sistem algoritma? Kesalahan dalam AI seringkali bersifat sistemik, berasal dari *biased training data*, kesalahan desain algoritma, atau masalah interoperabilitas data, yang tidak dapat diatribusikan secara langsung kepada niat bersalah seorang dokter. Problem Kausalitas : Menentukan hubungan kausal antara kesalahan AI dan kerugian pasien menjadi sangat kompleks. Dalam sistem *black box AI*, bahkan pengembangnya pun sering kali tidak dapat sepenuhnya menjelaskan logika yang mendasari suatu keputusan output tertentu. Hal ini menyulitkan pembuktian unsur "sebab" dalam rantai kausalitas pidana.

Teori Pertanggungjawaban Pidana yang Relevan

Untuk mengatasi kebuntuan tersebut, beberapa teori pertanggungjawaban pidana dapat dijadikan pijakan untuk dikembangkan: *Strict Liability* (Pertanggungjawaban Mutlak) : Teori ini, yang menghapuskan kebutuhan pembuktian *mens rea*, dapat diterapkan kepada produsen atau pengembang AI untuk mendorong standar kehati-hatian yang sangat tinggi (*deterrance effect*). Namun, penerapannya secara luas dinilai tidak adil karena dapat menumpulkan inovasi. *Vicarious Liability* (Pertanggungjawaban Pengganti) : Teori ini memungkinkan rumah sakit (sebagai korporasi) bertanggung jawab atas kelalaian yang dilakukan oleh "pekerjanya", yang dalam konteks ini dapat diperluas mencakup sistem AI yang mereka gunakan. Teori ini relevan karena rumah sakit yang mendapatkan keuntungan dari efisiensi AI harus pula menanggung risikonya.

Corporate Criminal Liability (Pertanggungjawaban Pidana Korporasi) : KUHP Baru (Pasal 46-54) telah mengatur pertanggungjawaban pidana korporasi secara lebih komprehensif. Rumah sakit dan perusahaan pengembang AI dapat dipertanggungjawabkan sebagai korporasi jika tindakan pengurus, pegawai, atau orang yang bekerja berdasarkan hubungan kerja yang bertindak untuk dan atas nama korporasi melakukan tindak pidana. Tantangannya adalah mengaitkan kesalahan sistem AI dengan "kebijakan" atau "pengendalian" oleh korporasi.

Regulasi Terkait dan Kesenjangan (*Legal Gaps*)

Analisis terhadap regulasi yang ada menunjukkan kesenjangan yang lebar:

Undang Undang Nomor 17 Tahun 20023 tentang Kesehatan dan Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran masih berfokus pada tanggung jawab individu tenaga kesehatan dan fasilitas kesehatan secara tradisional, tanpa menyentuh otomasi dan otonomi algoritma. Peraturan BPOM tentang Alat Kesehatan belum sepenuhnya

matang dalam mengatur *Software as a Medical Device* (SaMD) yang bersifat dinamis dan *self-learning*. Proses *pre-market approval* untuk AI yang terus berevolusi (*continuous learning*) merupakan tantangan regulasi yang belum terpecahkan.

Studi Komparatif dan Model Regulasi Internasional

Beberapa yurisdiksi telah mulai merespons tantangan ini. Uni Eropa, melalui *AI Act*-nya, mengklasifikasikan AI dalam kesehatan sebagai *high-risk AI* dan memberlakukan kewajiban ketat sebelum produk dapat dipasarkan, termasuk memiliki sistem manajemen risiko, data training yang berkualitas, dan transparansi kepada pengguna. Sementara Amerika Serikat, melalui *Food and Drug Administration* (FDA), telah mengeluarkan kerangka regulasi untuk *AI-Based SaMD* yang menekankan pendekatan *total product lifecycle*, dari pra-pasar hingga pemantauan pasca-pasar. Model-model internasional ini menyoroti pentingnya pendekatan yang berfokus pada akuntabilitas seluruh siklus hidup AI (*lifecycle accountability*), bukan hanya pada saat produk digunakan. Hal ini melibatkan kewajiban bagi pengembang, regulator, dan pengguna akhir (rumah sakit) secara bersama-sama. Dengan mempertimbangkan tinjauan pustaka di atas, penelitian ini akan berargumen bahwa Indonesia memerlukan konstruksi model pertanggungjawaban pidana yang hibrid dan berlapis, yang mengkombinasikan elemen *corporate liability* untuk rumah sakit dan pengembang, dengan standar *duty of care* yang tinggi bagi tenaga kesehatan.

PEMBAHASAN

Analisis Kesenjangan Hukum Pidana Dalam Regulasi AI Kesehatan di Indonesia

Berdasarkan penelitian terhadap regulasi dan implementasi di lapangan, ditemukan bahwa kerangka hukum pidana Indonesia belum siap menghadapi kompleksitas pertanggungjawaban AI dalam layanan kesehatan. Undang Undang Nomor 17 Tahun 20023 tentang Kesehatan dan Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran masih berparadigma antroposentris, dimana tanggung jawab mutlak berada pada tenaga kesehatan sebagai manusia. Padahal, dalam konteks AI, terjadi pergeseran dari *human agency* menuju *artificial agency*. Temuan Empiris dari RSCM Jakarta (Oktober 2024) : Di Instalasi Radiologi RSCM, telah digunakan sistem AI untuk deteksi dini nodul paru pada CT-Scan thorax. Dalam wawancara dengan Dr. A, Sp.Rad(K) (Oktober 2024), diungkapkan bahwa *"Sistem AI ini meningkatkan sensitivitas deteksi hingga 30%, namun kami menemukan 3 kasus false negative dalam 6 bulan terakhir dimana AI gagal mendeteksi nodul yang sebenarnya terlihat jelas oleh radiolog senior. Problemnya, dalam standar prosedur tetap, kami tidak memiliki panduan jelas apakah laporan akhir harus selalu mengikuti AI atau bisa override. Secara hukum, ini berisiko karena bila terjadi kesalahan, yang bertanggung jawab tetap saya sebagai radiolog."*

Analisis Hukum : Kasus ini menunjukkan *accountability gap* yang nyata. Meskipun AI yang gagal, pertanggungjawaban pidana secara hukum hanya dapat dibebankan kepada radiolog berdasarkan Pasal 359 KUHP/Pasal 409 KUHP Baru tentang kelalaian.

Konstruksi Model Pertanggungjawaban Pidana Berlapis (*Layered Liability Model*)

Berdasarkan analisis terhadap 15 kasus implementasi AI di rumah sakit periode 2020-2024, penelitian ini mengusulkan model pertanggungjawaban berlapis:

Pertanggungjawaban Developer AI (*Strict Liability dengan Pembatasan*)

Developer/pengembang AI kesehatan harus bertanggung jawab secara *strict liability* untuk kesalahan fundamental yang berasal dari ; (a) *Biased training data*, (b) *Kesalahan desain algoritma* dan (c) *Kegagalan sistem keamanan siber*. Kasus RS Pendidikan

Universitas Airlangga (2023) : Sebuah sistem AI analisis patologi ginjal menunjukkan akurasi berbeda signifikan antara pasien etnis Jawa dan Papua. Investigasi internal menemukan dataset latihan hanya menggunakan sampel dari populasi Jawa. Dokter spesialis Patologi Anatomi Prof. B, Sp.PA menjelaskan "*Kami harus menarik sistem tersebut selama 6 bulan untuk recalibration. Kerugian materi mencapai Rp 1,2 M untuk biaya pengembangan ulang, namun tidak ada mekanisme hukum untuk menuntut ganti rugi dari developer.*"

Dasar Hukum: Penerapan *strict liability* ini dapat diintegrasikan dalam revisi UU Kesehatan dengan mengadopsi teori "*Enterprise Liability*" dimana developer sebagai pelaku usaha menanggung risikonya.

Pertanggungjawaban Rumah Sakit (*Vicarious Liability*)

Rumah sakit sebagai pengguna AI bertanggung jawab atas ; (a) Kelalaian dalam seleksi dan procurement AI, (b) Gagal menyediakan pelatihan adequate bagi tenaga Kesehatan dan (c) Tidak memiliki protokol *human oversight* yang jelas. Data dari Kementerian Kesehatan (2024) Survei terhadap 45 rumah sakit di 15 provinsi menunjukkan bahwa (a) 78% tidak memiliki protokol tertulis untuk override rekomendasi AI, (b) 65% tidak melakukan audit berkala terhadap kinerja AI dan (c) Hanya 22% yang melibatkan departemen hukum dalam procurement AI.

Pertanggungjawaban Tenaga Kesehatan (*Professional Negligence*)

Tenaga kesehatan tetap dapat dimintai pertanggungjawaban berdasarkan standar *reasonable doctor* yang telah dimodifikasi berupa Kewajiban *explainability* assessment sebelum mengikuti rekomendasi AI, *Duty to intervene* ketika menemukan ketidaksesuaian dan Kewajiban dokumentasi yang komprehensif

Implementasi dan Tantangan Model Berlapis

Aspek Pembuktian ; Penelitian ini mengusulkan pembalikan beban pembuktian (*reversal of burden of proof*) untuk kesalahan teknis AI, dimana developer wajib membuktikan tidak ada kelalaian dalam desain sistem. Hal ini sejalan dengan perkembangan hukum konsumen dimana pelaku usaha diasumsikan memahami produknya secara lebih mendalam. Temuan dari RS Siloam Jakarta (2024) Dalam satu kasus malpraktik terkait AI diagnosis retinopati diabetik, proses pembuktian memakan waktu 14 bulan karena kesulitan mengakses *source code* dan *training data* dari developer yang berkantor pusat di Singapura. Aspek Yurisdiksi ; Berdasarkan analisis 8 vendor AI kesehatan di Indonesia, 6 diantaranya merupakan perusahaan asing dengan server di luar negeri. Hal ini *menimbulkan kompleksitas yurisdiksi* dalam penegakan hukum pidana.

Urgensi Regulasi Khusus dan Mekanisme Ko-Regulasi

Perlunya *AI in Healthcare Act* ; Penelitian merekomendasikan pembentukan regulasi khusus yang mengatur ; a) Sertifikasi wajib AI kesehatan oleh BPOM, b) Kewajiban *algorithmic transparency* terbatas, c) Mekanisme *post-market surveillance*, dan d) Standardsisasi data training yang inklusif. Model Ko-Regulasi ; Diusulkan model ko-regulasi antara pemerintah (Kemenkes, BPOM), asosiasi profesi (IDI, PDSRI), dan asosiasi industri teknologi kesehatan. Model ini telah berhasil diimplementasikan sebagian dalam Sertifikasi Kemenkes untuk Telemedisin (2023) dan dapat dikembangkan untuk AI kesehatan.

Pembahasan: Menuju Keadilan Restoratif Dalam Era AI Kesehatan

Temuan penelitian menunjukkan bahwa pendekatan hukum pidana represif saja tidak cukup. Diperlukan integrasi dengan pendekatan keadilan restoratif melalui: *No-Fault*

Compensation Scheme ; Mekanisme kompensasi tanpa pembuktian kesalahan untuk korban kesalahan AI, didanai oleh iuran wajib dari pengembang dan pengguna AI kesehatan. Model ini telah sukses diimplementasikan di Skandinavia untuk menangani risiko teknologi kesehatan baru. *Algorithmic Impact Assessment* (AIA) ; Kewajiban melakukan assessment dampak algoritma sebelum implementasi, melibatkan multidisiplin termasuk etikus, ahli hukum, dan perwakilan masyarakat. Data Komparatif Negara dengan regulasi AI kesehatan komprehensif menunjukkan tingkat litigasi yang lebih rendah; Malaysia (dengan *Medical Device Act* 2022) terdapat 2 kasus litigasi AI Kesehatan dan Indonesia tanpa regulasi spesifik terdapat 15 kasus dugaan malpraktik AI dalam 3 tahun terakhir

Rekomendasi Implementasi Bertahap

Berdasarkan temuan penelitian, direkomendasikan implementasi bertahap: Tahap 1 (2025-2026) meliputi; (a) Penyusunan *guideline* oleh Kemenkes dan BPOM, (b) Pembentukan registri nasional AI Kesehatan dan (c) Pelatihan bagi penegak hukum. Tahap 2 (2027-2028) ; meliputi (a) Regulasi setingkat Peraturan Pemerintah, (b) Pembentukan *expert panel* untuk penanganan kasus kompleks dan (c) Pengembangan sistem monitoring nasional. Tahap 3 (2029-2030) ; meliputi (a) Penyusunan *AI in Healthcare Act*, (b) Integrasi sistem kompensasi nasional dan (c) Pembentukan pengadilan khusus teknologi kesehatan. Model pertanggungjawaban berlapis ini diharapkan dapat mengatasi *accountability gap* sekaligus mendukung inovasi AI yang bertanggung jawab di sektor kesehatan Indonesia, dengan perlindungan optimal bagi keselamatan pasien sebagai ultimate goal.

KESIMPULAN

Kesenjangan Hukum yang Signifikan

Kerangka hukum pidana Indonesia yang ada, yakni KUHP Baru (Undang Undang Nomor 1 Tahun 2023), UU Kesehatan, dan UU Praktik Kedokteran, terbukti tidak memadai dan mengalami *accountability gap* dalam mengatur pertanggungjawaban pidana atas penyalahgunaan AI dalam diagnosis dan perawatan kesehatan. Regulasi yang ada masih bersifat antroposentris dan belum mengakomodir karakteristik otonom dan *black box* dari teknologi AI, sehingga menimbulkan ketidakpastian hukum bagi pasien, tenaga kesehatan, dan pelaku industri.

Diperlukan Model Pertanggungjawaban Berlapis (*Layered Liability Model*)

Untuk mengatasi kesenjangan tersebut, diperlukan konstruksi model pertanggungjawaban pidana yang berlapis dan hibrid, yang membedakan tanggung jawab secara jelas berdasarkan pihak dan jenis kesalahannya. Model ini terdiri dari:

Pertanggungjawaban *Strict Liability* yang Terbatas bagi Pengembang (*Developer*)

Untuk kesalahan fundamental yang bersumber dari desain algoritma, data yang bias, dan kerentanan keamanan siber.

Pertanggungjawaban *Vicarious Liability* bagi Rumah Sakit

Sebagai pengguna yang mendapatkan keuntungan dari AI, mencakup kelalaian dalam seleksi, pelatihan, dan penyediaan protokol pengawasan (*human oversight*).

Pertanggungjawaban Berbasis Kelalaian (*Professional Negligence*) Bagi Tenaga Kesehatan

Difokuskan pada kewajiban untuk melakukan penilaian kritis, **intervensi**, dan dokumentasi yang memadai atas rekomendasi AI.

Urgensi Regulasi Khusus dan Pendekatan Ko-Regulasi

Implementasi model ini memerlukan payung hukum yang kuat berupa regulasi khusus (*AI in Healthcare Act* atau setara) yang mengatur sertifikasi, transparansi terbatas, dan pengawasan pasca-pasar. Pendekatan ko-regulasi yang melibatkan pemerintah, asosiasi profesi, dan asosiasi industri merupakan kunci untuk menciptakan regulasi yang efektif dan berimbang. Data empiris dari RSCM, RS Universitas Airlangga, dan RS Siloam memperkuat temuan bahwa ketiadaan regulasi spesifik telah menimbulkan kerugian materiil, keterlambatan penanganan, dan kesulitan dalam proses pembuktian hukum.

UCAPAN TERIMAKASIH

Puji syukur kepada Allah SWT berkat rahmat hidayah, dan karunia-Nya kami bisa menyelesaikan karya tulis ini. Penulis mengucapkan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah memberikan dukungan dan kontribusi dalam pelaksanaan dan penyusunan penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. (2021). Pedoman Penilaian Alat Kesehatan *Software*. (Dokumen ini menunjukkan upaya awal BPOM, namun belum spesifik mengatur AI canggih).

Burrell, J. (2016). *How the machine 'thinks': Understanding opacity in machine learning algorithms*. *Big Data & Society*, 3(1), 1-12.

C. S. Tyson & M. J. C. (2021). *The Law of Corporate Liability in England and Wales*. Oxford University Press.

European Parliament. (2021). *Regulation on a European Approach for Artificial Intelligence (AI Act)*. Brussels.

Fahliani, N., & Septiani. (2020). Pengaruh Substitusi Tepung Daun Kelor (*Moringa oleifera Lam.*) Terhadap Sifat Organoleptik dan Kadar Kalsium *Snack Bar*. *Jurnal Gizi dan Pangan Soedirman*, 4(2): 216-228. <https://jos.unsoed.ac.id/index.php/jgps>

Firdanti E., et al. (2021). Permasalahan Stunting pada Anak di Kabupaten yang Ada di Jawa Barat. *Jurnal Kesehatan Indra Husada*, hlm, 126-133. <https://ojs.stikesindramayu.ac.id/index.php/JKIH/article/view/333>

Hall, J. E., & Hall, M. E. (2021). *Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology* (14th ed.). Elsevier - Health Science.

Han, Y., Du, J., Wang, J., Liu, B., Yan, Y.-L., Deng, S.-B., Zou, Y., Jing, X.-D., Du, J.-L., Liu, Y.-J., & She, Q. (2022). Cold pressor test in Primary Hypertension: A Cross-Sectional Study. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 9, 860322. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.860322>

Hohenauer, E., Taube, W., Freitag, L., & Clijsen, R. (2022). *Sex differences during a cold-stress test in normobaric and hypobaric hypoxia: A randomized controlled crossover study*. *Frontiers in Physiology*, 13. <https://doi.org/10.3389/fphys.2022.998665>

Indonesia. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi.

Indonesia. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. Pasal 46.

Jiang, F., et al. (2017). *Artificial intelligence in healthcare: Past, present and future*. *Stroke and Vascular Neurology*, 2(4), 230-243.

Kaul, V., Enslin, S., & Gross, S. A. (2020). *History of artificial intelligence in medicine*. *Gastrointestinal Endoscopy*, 92(4), 807-812.

Kementerian Kesehatan RI. (2021). Strategi Nasional Kecerdasan Artifisial untuk Transformasi Layanan Kesehatan. (Dokumen kebijakan yang optimis namun perlu diimbangi dengan regulasi yang melindungi).

Muladi, & Arief, B. N. (2015). Teori-Teori dan Kebijakan Pidana. Bandung: Alumni. hlm. 78.

Muttaqin, Z. (2023). *Legal Gaps in Regulating Artificial Intelligence in the Indonesian Healthcare System. Indonesian Journal of Health Law and Policy*, 2(1), 45-67.

Price, W. N., Gerke, S., & Cohen, I. G. (2019). *Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence. JAMA*, 322(18), 1765–1766.

Price, W. N., Gerke, S., & Cohen, I. G. (2019). *Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence. JAMA*, 322(18), 1765–1766.

Simester, A. P., & Sullivan, G. R. (2019). *Criminal Law: Theory and Doctrine*. Hart Publishing. hlm. 179.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2021). *Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan*.

Wahyudi, A. (2022). Hukum Pidana di Era Digital: Tantangan dan Reformasi. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada. hlm. 150.