



TESIS

Judul:

**REGULASI PENGGUNAAN AI (ARTIFICIAL INTELLIGENCE)
DALAM
INDUSTRI KESEHATAN DI INDONESIA BERDASAR PADA
ASPEK HUKUM DAN ETIKA**

**Disusun oleh:
ERMITA EKALIA
NIM. 207231012**

**PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS TARUMANAGARA
2025**

Pengesahan

Nama : ERMITA EKALIA
NIM : 207231012
Program Studi : MAGISTER HUKUM
Judul Tesis : REGULASI PENGGUNAAN AI (ARTIFICIAL INTELLIGENCE) DALAM INDUSTRI KESEHATAN DI INDONESIA BERDASAR PADA ASPEK HUKUM DAN ETIKA
Title : Regulation of Artificial Intelligence (AI) Usage in the Healthcare Industry in Indonesia Based on Legal and Ethical Aspects.

Tesis ini telah dipertahankan di hadapan Dewan Penguji Program Studi MAGISTER HUKUM Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara pada tanggal 14-Januari-2025.

Tim Penguji:

1. GUNARDI LIE, S.H., M.H., Dr. Prof.
2. ARIAWAN GUNADI, S.H., M.H., Dr. Prof.
3. RASJI, Prof. Dr., S.H., M.H.

Yang bersangkutan dinyatakan: **LULUS.**

Pembimbing:
ARIAWAN GUNADI, S.H., M.H., Dr. Prof.
NIK/NIP: 10208001



Jakarta, 14-Januari-2025

Ketua Program Studi



AMAD SUDIRO, S.H., M.Hum, M.M., Dr., MKn., Prof

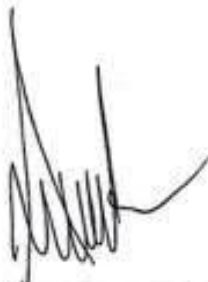
Persetujuan

Nama : ERMITA EKALIA
NIM : 207231012
Program Studi : MAGISTER HUKUM
Judul : REGULASI PENGGUNAAN AI (ARTIFICIAL INTELLIGENCE) DALAM INDUSTRI KESEHATAN DI INDONESIA BERDASAR PADA ASPEK HUKUM DAN ETIKA

Proposal Tesis ini disetujui untuk diuji

Jakarta, 16-Desember-2024

Pembimbing:
ARIAWAN GUNADI, S.H., M.H., Dr. Prof.
NIK/NIP: 10208001



Abstrak

Nama : Ermita Ekalia

Judul Tesis : Regulasi Penggunaan AI (Artificial Intelligence) dalam Industri Kesehatan di Indonesia Berdasar Pada Aspek Hukum Dan Etika

Halaman: x + 208 + 2025

Kata Kunci: Artificial Intelligence, Regulasi Hukum, Etika, Perlindungan Data Pribadi, Kesehatan Digital, Indonesia.

Isi Abstrak

Integrasi teknologi kecerdasan buatan (Artificial Intelligence/AI) dalam industri kesehatan menghadirkan peluang besar untuk meningkatkan kualitas layanan kesehatan di Indonesia, khususnya dalam menjawab tantangan geografis dan keterbatasan sumber daya manusia. Namun, pesatnya perkembangan AI juga memunculkan berbagai permasalahan hukum dan etika yang kompleks, seperti perlindungan data pribadi, tanggung jawab hukum, serta keamanan dan keadilan dalam penggunaannya. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji regulasi, pengawasan, dan tanggung jawab hukum atas penerapan teknologi AI di sektor kesehatan di Indonesia. Melalui pendekatan yuridis normatif dan studi perbandingan dengan kerangka hukum negara lain, seperti Tiongkok, penelitian ini menemukan bahwa meskipun Indonesia memiliki kerangka hukum dasar seperti Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Data Pribadi, implementasi regulasi tersebut masih menghadapi berbagai kendala, termasuk kurangnya penegakan hukum dan minimnya standar etika yang terintegrasi. Studi ini juga menyoroti pentingnya mekanisme pengawasan yang efektif dan tanggung jawab hukum yang jelas bagi penyedia layanan kesehatan dan pengembang teknologi AI. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi signifikan dalam pengembangan regulasi AI yang adaptif dan etis di Indonesia, sehingga mampu mendorong inovasi sekaligus melindungi hak-hak pasien. Dengan demikian, penelitian ini mendukung terciptanya ekosistem kesehatan digital yang lebih aman, transparan, dan berkeadilan.

Acuan: 122 (2008 – 2024)

Pembimbing : Prof. Dr. Ariawan Gunadi, S.H., M.H.

Penulis: Ermita Ekalia

Abstract

Name: Ermita Ekalia

Thesis Title: Regulation of the Use of AI (Artificial Intelligence) in the Health Industry in Indonesia Based on Legal and Ethical Aspects

Pages : x + 208 + 2025

Keywords: Artificial Intelligence, Legal Regulation, Ethics, Personal Data Protection, Digital Health, Indonesia.

Abstract Content

The integration of artificial intelligence (AI) technology in the healthcare industry presents a great opportunity to improve the quality of healthcare services in Indonesia, especially in addressing geographical challenges and limited human resources. However, the rapid development of AI also raises complex legal and ethical issues, such as personal data protection, legal liability, and safety and fairness in its use. This study aims to examine the regulation, supervision, and legal responsibility for the application of AI technology in the health sector in Indonesia. Through a normative juridical approach and a comparative study with other countries' legal frameworks, such as China, this study found that although Indonesia has basic legal frameworks such as the Health Law and Personal Data Protection Law, the implementation of these regulations still faces various obstacles, including the lack of law enforcement and the lack of integrated ethical standards. The study also highlights the importance of effective oversight mechanisms and clear legal responsibilities for healthcare providers and AI technology developers. The results of this study are expected to contribute significantly to the development of adaptive and ethical AI regulations in Indonesia, so as to encourage innovation while protecting the rights of patients. Thus, this research supports the creation of a safer, more transparent, and equitable digital health ecosystem.

References: 122 (2008 – 2024)

Supervisor: Prof. Dr. Ariawan Gunadi, S.H., M.H.

Author : Ermita Ekalia

Kata Pengantar

Puji syukur kehadiran Allah SWT atas segala rahmat, karunia, dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis yang berjudul **"REGULASI PENGGUNAAN AI (ARTIFICIAL INTELLIGENCE) DALAM INDUSTRI KESEHATAN DI INDONESIA BERDASAR PADA ASPEK HUKUM DAN ETIKA"** sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Magister Hukum di Universitas Tarumanagara.

Perjalanan ini tidaklah mudah. Setiap proses, setiap malam yang dilalui dengan kerja keras, dan setiap doa yang dipanjatkan telah menjadi saksi atas usaha ini. Namun, penulis tidak pernah berjalan sendiri. Ada tangan-tangan penuh cinta, dukungan, dan doa yang senantiasa menyertai, yang menjadikan setiap rintangan terasa lebih ringan. Oleh karena itu, dengan segenap rasa terima kasih yang tulus, penulis ingin menyampaikan penghargaan mendalam kepada:

1. **Prof. Dr. Ariawan Gunadi, S.H., M.H.**, selaku pembimbing yang dengan sabar membimbing, memberikan arahan serta memberikan motivasi-motivasi penulis untuk menyelesaikan Tesis ini.
2. **Ibu Indah Siti Aprillia, S.H., M.H.**, yang selalu sedia meluangkan waktu, memberikan masukan-masukan serta arahan untuk penulisan Tesis ini.
3. **Prof. Dr. Ahmad Sudiro, S.H., M.H., M.M., M.Kn.**, Selaku rektor Universitas Tarumanagara dan Dekan Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara, atas dukungan, inspirasi dan fasilitas yang diberikan selama masa studi.
4. Suamiku tercinta dan tersayang, **Muhammad Abdurrohim S.IP., LL.M.**, yang sedang menempuh pendidikan doktornya tetap dengan penuh kesabaran membantu, mendampingi, memberi semangat tiada henti serta memberikan sumber inspirasi yang tiada habisnya, setiap dukungan mu adalah kekuatan terbesar dalam setiap langkahku.
5. **Keluarga tercinta**, khususnya orang tua, mertua serta adik-adik penulis yang tanpa henti memberikan doa, semangat dan kasih sayang sehingga penulis dapat menyelesaikan Tesis ini.

Penulis menyadari bahwa karya ini bukanlah hasil sempurna. Namun, dengan segala upaya yang telah dicurahkan, penulis berharap tesis ini dapat

memberikan sumbangan yang berarti bagi pengembangan ilmu hukum serta menjadi inspirasi bagi penelitian di masa mendatang.

Akhir kata, penulis mempersembahkan karya ini kepada semua yang telah menjadi bagian dari perjalanan ini. Semoga Tuhan Yang Maha Esa senantiasa melimpahkan rahmat-Nya kepada kita semua.

Dengan penuh rasa hormat dan terima kasih,

Jakarta, 29 Desember 2024

ERMITA EKALIA, S.H

Pernyataan

Nama : ERMITA EKALIA
NIM : 207231012
Program Studi : MAGISTER HUKUM
Judul : REGULASI PENGGUNAAN AI (ARTIFICIAL INTELLIGENCE) DALAM INDUSTRI KESEHATAN DI INDONESIA BERDASAR PADA ASPEK HUKUM DAN ETIKA

Dengan ini menyatakan bahwa tesis ini merupakan hasil kerja saya sendiri di bawah bimbingan Tim Pembimbing dan bukan hasil plagiasi dan/atau kegiatan curang lainnya.

Jika saya melanggar pernyataan ini, maka saya bersedia dikenakan sanksi sesuai aturan yang berlaku di Universitas Tarumanagara.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 24-Desember-2024
Yang menyatakan



ERMITA EKALIA
NIM. 207231012

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN I	:	Daftar Riwayat Hidup
LAMPIRAN II	:	Surat Keterangan Pembimbing Proposal dan Tesis Program Studi Magister Hukum Semester Gasal Tahun 2024/2025
LAMPIRAN III	:	Berita Acara Bimbingan Tesis
LAMPIRAN IV	:	Hasil Turnitin Publikasi Jurnal Luaran Tesis
LAMPIRAN V	:	Surat Keterangan Publikasi
LAMPIRAN VI	:	SK Turnitin Tesis
LAMPIRAN VII	:	Hasil Turnitin Tesis

DAFTAR ISI

Halaman Judul	Error! Bookmark not defined.
Persetujuan	Error! Bookmark not defined.
Pengesahan.....	Error! Bookmark not defined.
Abstrak.....	x
Kata Pengantar.....	xii
Orisinalitas.....	Error! Bookmark not defined.
Daftar Singkatan	xviii
Daftar Tabel.....	xix
Daftar Gambar	xix
BAB I.....	1
PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan	12
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian.....	13
1. Tujuan Penelitian	13
2. Kegunaan Penelitian.....	13
D. Kerangka Teoritis.....	14
1. Kerangka Konseptual	14
2. Kerangka Teoritis.....	17
E. Metode Penelitian	18
F. Sistematika Penulisan	20
BAB II	22
TINJAUAN PUSTAKA	22
A. Tinjauan Umum Hukum Kesehatan.....	31
1. Pengertian Hukum dan Hukum Kesehatan	31
2. Dasar Hukum dan Ruang Lingkup Hukum Kesehatan	38
BAB III.....	59
DATA HASIL PENELITIAN	59
A. Jenis Penelitian.....	59
B. Deskripsi Data	61
A. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.....	62
B. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan	69
C. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2017 tentang Sistem Informasi Kesehatan	80
D. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Perlindungan Data	

Pibadi (UU PDP).....	83
E. Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE).....	85
BAB IV	92
ANALISIS PERMASALAHAN.....	92
A. Isu Hukum terkait Keamanan Pasien dan Penggunaan Alat Kesehatan Berbasis AI.....	92
1. Perbandingan Hukum dan Regulasi alat kesehatan berbasis AI di Amerika Serikat, Uni Eropa dan Tiongkok.....	92
3. Jalur Regulasi Perangkat Medis Berbasis AI/ML di Amerika Serikat, Uni Eropa, dan Tiongkok.....	99
4. Panduan dan Dokumen Khusus Artificial Intelligence.....	103
5. Definisi dan Klasifikasi AIMD	107
6. Status Perizinan dan Tren.....	111
7. Pendekatan dan Persyaratan Regulasi.....	114
8. Transparansi dan Ketersediaan Informasi.....	117
B. Analis Hukum terkait Penggunaan Alat Kesehatan berbasis AI di Indonesia	120
1. Isu algortima black box dan permasalahan hukum terhadap sistem kesehatan di Indonesia	128
2. Akuntabilitas Hukum dan Kompleksitas Tanggung Jawab	131
3. Kesenjangan Regulasi dan Kebutuhan akan Pedoman yang Jelas.....	133
4. Masalah Privasi dan Perlindungan Data	134
5. Isu Etika dalam Penggunaan AI pada Pelayanan Kesehatan	136
6. Pengawasan dan Penilaian Penggunaan AI oleh Manusia.....	143
7. Bias Algortima dan Kesetaraan Kesehatan.....	148
C. Keamanan, Efektivitas, dan Tanggung Jawab.....	158
1. Validasi dan Pengawasan Berkesinambungan	158
2. Kewajiban dan Akuntabilitas	163
3. Keamanan Siber dan Perlindungan Data.....	167
4. Hubungan Dokter-Pasien	171
5. Kecerdasan Buatan yang Dapat Dijelaskan (Explainable Artificial Intelligence/ XAI)	176
BAB V.....	183
KESIMPULAN & SARAN.....	183
A. Kesimpulan.....	183
B. Saran	186
DAFTAR PUSTAKA	a

Daftar Singkatan

AI	: Artificial Intelligence
AIMD	: Active Implantable Medical Devices
AS	: Amerika Serikat
BPHN Depkeh RI	: Badan Pembinaan Hukum Nasional Departemen Kehakiman Republik Indonesia
BSSN	: Badan Siber dan Sandi Negara
CESI	: The China Electronics Standardization Institute
CE	: Conformité Européenne
CFD	: China Food and Drug Administration
CT-Scan	: Computerized Tomography Scan
DL	: Deep Learning
EU	: Uni Eropa
EUDAMED	: European Database on Medical Devices
FDA	: Food and Drug Administrations
eHAC	: Electronic Health Alert Card
GPU	: Graphics Processing Unit
HIV/AIDS	: Human Immunodeficiency Virus/ Acquired Immune Deficiency Syndrome
IVDR	: In-Vitro Diagnostic Regulation
JKN	: Jaminan Kesehatan Nasional
LPSK	: Lembaga Perlindungan Saksi dan Korban
MDR	: Medical Device Record
MRI	: Magnetic Resonance Imaging
ML	: Machine Learning
NMPA	: National Medical Products Administration
PMA	: Premarket Approval
SaMD	: Software as Medical Device
TIK	: Teknologi Informasi dan Komunikasi
UKP	: Upaya Kesehatan Perseorangan
UKM	: Upaya Kesehatan Masyarakat

Daftar Tabel

Tabel 1: Regulasi alat kesehatan di EU.....	97
---	----

Daftar Gambar

Gambar 1: Mind Mapping.....	14
Gambar 2: Trustable AI	179