Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Kedokteran dan Rekam Jejak Artificial Intelligence dalam Layanan Kesehatan

Karunia Krisman Gulo
Universitas Terbuka, Medan, Indonesia
*karunia.krisman@kemenkeu.go.id

Article History
Submission : 31-03-2026
Received : 03-04-2026
Revised : 24-04-2026
Accepted : 25-04-2026

Abstract

This article examines legal gaps in Indonesia's regulatory framework regarding consent for medical procedures, personal data protection, electronic medical records, and electronic systems when clinical decision-making is assisted by AI. This research uses normative legal methods by analyzing the Health Law, the Personal Data Protection Law, the Minister of Health's Regulation on Medical Records, and the electronic systems regime in the ITE Law and Government Regulation 71/2019. The results show that these instruments are not yet operationally connected to address the evidentiary and accountability issues raised by opaque, adaptive, and data-intensive AI systems in clinical services. Existing norms recognize mandatory consent, data protection, electronic medical records, and audit trails, but they do not provide clinically relevant mechanisms for documenting how AI contributes to a particular medical decision or how responsibility should be shared between clinicians, healthcare facilities, and developers. To address these gaps, this article proposes two operational instruments: an AI disclosure minimum set and an AI decision log integrated into electronic medical records. These two instruments aim to strengthen meaningful consent, improve access to evidence in disputes, and support a more equitable distribution of responsibilities in AI-assisted healthcare.

Keywords: *Clinical AI, Consent to Medical Procedures, Electronic Medical Records Legal Accountability,*

Abstract

Artikel ini mengkaji kesenjangan hukum dalam kerangka pengaturan Indonesia mengenai persetujuan tindakan kedokteran, pelindungan data pribadi, rekam medis elektronik, dan sistem elektronik ketika pengambilan keputusan klinis dibantu oleh AI. Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan menganalisis UU Kesehatan, UU Pelindungan Data Pribadi, Peraturan Menteri Kesehatan tentang Rekam Medis, serta rezim sistem elektronik dalam UU ITE dan PP 71/2019. Hasil penelitian menunjukkan bahwa instrumen-instrumen tersebut belum terhubung secara operasional untuk menjawab persoalan pembuktian dan akuntabilitas yang ditimbulkan oleh sistem AI yang opak, adaptif, dan intensif data dalam layanan klinis. Norma yang ada memang telah mengenal kewajiban persetujuan, pelindungan data, rekam medis elektronik, dan audit trail, tetapi belum menyediakan mekanisme yang klinis-relevan untuk mencatat bagaimana AI berkontribusi terhadap suatu keputusan medis tertentu maupun bagaimana tanggung jawab seharusnya dibagi antara klinisi, fasilitas pelayanan kesehatan, dan pengembang. Untuk menutup celah tersebut, artikel ini mengusulkan dua instrumen operasional, yaitu AI disclosure minimum set dan AI decision log yang terintegrasi ke dalam rekam medis elektronik. Kedua instrumen ini ditujukan untuk memperkuat meaningful consent, memperbaiki akses pembuktian dalam sengketa, dan mendukung pembagian tanggung jawab yang lebih adil dalam layanan kesehatan berbantuan AI.

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

Kata Kunci: AI Klinis, Akuntabilitas Hukum, Persetujuan Tindakan Kedokteran, Rekam Medis Elektronik.

Pendahuluan

Pemanfaatan Kecerdasan Buatan (*Artificial Intelligence*/AI) dalam layanan klinis, misalnya *AI-Clinical Decision Support System* (AI-CDSS), AI radiologi, dan AI untuk kesehatan jiwa, kian nyata memengaruhi cara keputusan klinis dibentuk sekaligus dipertanggungjawabkan. Dalam praktik berbantuan AI, rekomendasi sistem dapat mengarahkan perhatian klinisi pada temuan tertentu atau memberi peringkat opsi terapi, sehingga keputusan klinis semakin sering lahir dari kerja sosio-teknis antara klinisi, organisasi layanan, dan pengembang sistem AI. Pergeseran ini penting secara hukum karena pertanyaan "siapa memutuskan apa" tidak lagi sesederhana relasi dokter–pasien, melainkan melibatkan artefak teknologi yang ikut membentuk ruang pilihan klinis (Smith & Fotheringham, 2020).

AI klinis (*clinical artificial intelligence*) pada penelitian ini dipahami sebagai AI yang *output*-nya berpengaruh langsung pada keputusan medis (diagnosis, terapi, atau prediksi kesehatan pasien). Tantangan akuntabilitas muncul karena banyak AI bersifat *black box*, sehingga proses yang menghasilkan output sulit ditelusuri dan sulit dijelaskan secara memadai oleh pengguna non-ahli, termasuk ketika klinisi menyadari bahwa AI bisa keliru (Smith et al., 2022). Pada model berbasis *machine learning*, performa juga dapat berubah seiring waktu (*adaptive behavior*), sehingga rekomendasi untuk kondisi yang serupa berpotensi berbeda antar-waktu dan mengaburkan penilaian kewajaran *reliance* terhadap AI dalam kerangka *standard of care* (Smith et al., 2022). Selain itu, risiko bias (misalnya bias *dataset*) dan *automation bias*/*overreliance* menimbulkan persoalan praktis: manusia cenderung memberi bobot berlebihan pada rekomendasi mesin dan meragukan penilaian klinisnya sendiri (Lawton et al., 2024).

Dalam kondisi demikian, dua instrumen yang selama ini menjadi tulang punggung pembuktian layanan, *informed consent* dan rekam medis, sering belum menghasilkan jejak pembuktian (*evidentiary trace*) yang cukup ketika terjadi kerugian (*harm*). Dalam sengketa, pasien perlu mengetahui apa dasar keputusan klinis, bagaimana peran AI, apakah *output* AI diikuti atau di-*override*, serta siapa yang mengubah parameter/versi model atau melakukan pembaruan sistem, tetapi informasi ini kerap tidak tercatat secara terstruktur (Lawton et al., 2024). Akibatnya, risiko *liability sink* meningkat: beban tanggung jawab cenderung mengendap pada aktor manusia terdekat (klinisi/Fasyankes), meskipun *locus of control* dan *locus of knowledge* mengenai desain, data latih, pembaruan, dan batasan sistem berada pada pihak lain seperti Pengembang Sistem Elektronik (PSE) (Fotheringham & Smith, 2024).

Literatur juga menjelaskan bahwa konfigurasi "manusia-dalam-lingkaran" (*clinician-in-the-loop*) dapat memperkuat dugaan bahwa klinisi adalah pengambil keputusan final, sehingga secara litigasi klinisi tampak sebagai pihak yang paling dekat dengan risiko dan paling mungkin digugat, walaupun AI ikut membentuk keputusan (Fotheringham & Smith, 2024). Pada saat yang sama, jalur *product liability* terhadap pengembang sering lebih mahal, lebih sulit secara forensik, dan menuntut pembuktian cacat/penyebab (*defect/cause*) yang kompleks untuk AI yang opak dan terhubung (Lawton et al., 2024). Kombinasi ini menimbulkan ketidakadilan ganda: pasien kesulitan memperoleh bukti memadai, sementara klinisi/Fasyankes menanggung beban tanggung jawab yang tidak proporsional dengan kendali faktual atas sistem (Fotheringham & Smith, 2024).

Di Indonesia, kewajiban persetujuan tindakan kedokteran sudah ditegaskan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

Kesehatan), termasuk prinsip bahwa pelayanan kesehatan perseorangan oleh tenaga medis/tenaga kesehatan memerlukan persetujuan. Pada sisi data, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi (UU PDP) mengklasifikasikan data kesehatan sebagai data pribadi spesifik, mensyaratkan dasar pemrosesan yang sah (termasuk persetujuan eksplisit), dan memberi hak keberatan atas keputusan yang semata didasarkan pada pemrosesan otomatis yang berdampak signifikan atau berakibat hukum. Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis (Permenkes 24/2022) telah mewajibkan penyelenggaraan *Rekam Medis Elektronik* (RME) serta memuat prinsip keamanan, akses, retensi, dan pembukaan isi rekam medis.

Masalahnya, ketiga rezim tersebut: *informed consent* (UU Kesehatan), persetujuan pemrosesan data kesehatan dan hak terkait keputusan otomatis (UU PDP), serta tata kelola RME (Permenkes 24/2022), belum "terkunci" secara operasional untuk konteks AI klinis. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (PP 28/2024) memang memuat kewajiban penyelenggara sistem elektronik kesehatan untuk menjamin keandalan, keamanan, dan interoperabilitas, tetapi belum menerjemahkan kebutuhan pembuktian klinis-medis terkait AI ke dalam format pencatatan minimum. Sementara itu, sekalipun UU PDP mengharuskan perekaman kegiatan pemrosesan dan akses atas rekam jejak pemrosesan, ketentuan tersebut belum terwujud menjadi format minimum yang spesifik untuk *AI decision log* dalam episode perawatan. Pada level sistem elektronik, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (PP 71/2019) mewajibkan penyediaan *audit trail*, tetapi norma ini masih umum dan belum diarahkan menjadi bukti klinis-relevan yang menjawab kebutuhan "apa peran AI dalam keputusan".

Karena itu, penelitian ini memandang perlu dua instrumen operasional yang menghubungkan persetujuan tindakan, perlindungan data, dan RME untuk konteks AI klinis, yaitu: (i) *AI disclosure minimum set* sebagai standar pengungkapan informasi minimum kepada pasien dalam *informed consent* yang bermakna (*meaningful consent*), dan (ii) *AI decision log* sebagai bagian dari rekam medis elektronik untuk keselamatan pasien, akuntabilitas, audit klinis, dan pembuktian sengketa. Literatur menegaskan bahwa karakter AI (opasitas, otonomi, dan perubahan pasca-penerapan) memperlebar kesenjangan pembuktian unsur kesalahan (*fault*) dan kausalitas (*causality*), sehingga diperlukan instrumen yang memperkuat akses bukti dan pembagian tanggung jawab antara produsen dan pengguna (Buiten et al., 2023). Dengan menempatkan persetujuan dan rekam medis sebagai instrumen akuntabilitas (bukan sekadar formalitas administratif), desain *disclosure* dan *logging* diharapkan dapat mengurangi *liability sink* dan memperbaiki *fairness* pembagian tanggung jawab dalam layanan berbasis AI (Lawton et al., 2024).

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, artikel ini berupaya menjawab beberapa pertanyaan. *Pertama*, bagaimana pengaturan persetujuan tindakan kedokteran dalam UU Kesehatan dapat dioperasionalkan untuk konteks AI klinis, mengingat AI membawa risiko khas seperti bias, automation bias, dan keterbatasan keterjelasan pada sistem black box yang memengaruhi kemampuan pasien memahami dasar keputusan (Lawton et al., 2024)? Dalam kerangka itu, sejauh mana kewajiban pengungkapan bahwa rekomendasi klinis dipengaruhi AI—termasuk tingkat otonomi, tujuan penggunaan, keterbatasan, dan skenario risiko—perlu dirumuskan sebagai standar minimum informasi (Smith et al., 2022)?

Kedua, bagaimana persetujuan pemrosesan data kesehatan pada UU PDP (khususnya persetujuan eksplisit, kewajiban perekaman pemrosesan, serta hak keberatan atas keputusan

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

otomatis) dapat diintegrasikan secara praktis dengan *informed consent* ketika AI memakai data kesehatan untuk pelatihan/prediksi, termasuk keterlibatan pihak ketiga seperti pengembang atau *cloud*? Pertanyaan ini mencakup problem "*dual consent*" yang berjalan paralel (*informed consent* klinis versus persetujuan pemrosesan data) padahal pada AI klinis keduanya sering beririsan.

Ketiga, sejauh mana Permenkes 24/2022 dapat menjadi basis normatif untuk mewajibkan struktur pencatatan *AI decision log*, dan pada titik mana dibutuhkan intervensi norma (UU/PP/Permenkes/standar teknis) agar *log* AI menjadi bagian standar rekam medis? Pertanyaan ini juga terkait mandat *audit trail* dalam PP 71/2019 dan kewajiban perekaman kegiatan pemrosesan dalam UU PDP, sehingga perlu diuji koherensinya untuk kepentingan pembuktian sengketa layanan kesehatan berbasis AI.

Untuk memperjelas posisi penelitian ini dalam lanskap kajian yang telah ada, penulis melakukan pemetaan terbatas terhadap 26 artikel terindeks Scopus yang relevan dengan isu AI klinis, *informed consent*, pelindungan data pribadi, *auditability*, dan pembagian tanggung jawab. Pemetaan tersebut digunakan bukan untuk mengadopsi norma asing secara langsung, melainkan untuk menelusuri pola persoalan dan pola respons yang berulang serta menilai apakah kerangka hukum Indonesia telah memadai atau masih menyisakan kekosongan normatif. Berdasarkan hasil pemetaan tersebut, tabel berikut disajikan untuk menunjukkan celah penelitian terdahulu sekaligus menegaskan letak kebaruan penelitian ini.

Tabel 1. Pemetaan Studi Terdahulu dan Posisi Kebaruan Penelitian

Kelompok studi terdahulu	Fokus utama	Temuan pokok	Keterbatasan studi terdahulu	Posisi penelitian ini
Studi tentang akuntabilitas AI klinis	Tanggung jawab hukum, *liability sink, moral crumple zone*	Penggunaan AI dalam pengambilan keputusan klinis berpotensi menggeser beban tanggung jawab ke klinisi sebagai pengguna akhir.	Belum merumuskan instrumen operasional yang dapat diterapkan dalam rezim persetujuan tindakan dan rekam medis di Indonesia.	Menawarkan *AI disclosure minimum set* dan *AI decision log* untuk memperjelas distribusi tanggung jawab dalam layanan kesehatan berbantuan AI.
Studi tentang *informed consent* dan AI	Transparansi, *explainability*, hak pasien, *meaningful consent*	Persetujuan pasien harus menyesuaikan keterlibatan AI, termasuk keterbatasan sistem *black box*, risiko bias, dan kebutuhan penjelasan yang memadai.	Belum mengintegrasikan persetujuan tindakan dengan pelindungan data pribadi dan rekam medis elektronik dalam satu desain normatif.	Menghubungkan kewajiban persetujuan tindakan kedokteran dengan kebutuhan *disclosure* AI dan hak pasien atas penjelasan yang bermakna.
Studi tentang pelindungan data dan keputusan otomatis	Persetujuan eksplisit, pemrosesan data kesehatan, hak keberatan, rekam jejak pemrosesan	AI kesehatan menimbulkan persoalan pada pemrosesan data pribadi spesifik dan keputusan otomatis yang berdampak signifikan.	Belum mengaitkan rekam jejak pemrosesan dengan episode perawatan klinis dan kebutuhan pembuktian sengketa.	Menempatkan *AI decision log* sebagai penghubung antara kewajiban rekam jejak pemrosesan dan bukti klinis dalam RME.

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

Studi tentang Rekam Medis Elektronik	Perlindungan data pribadi, keamanan dan kerahasiaan informasi pasien, akses, retensi, serta kedudukan RME sebagai alat bukti hukum	Kajian RME menegaskan bahwa RME penting bagi efisiensi layanan, perlindungan data pasien, dan pembuktian tindakan medis, tetapi validitasnya tetap bergantung pada autentisitas, integritas, dan keamanan system.	Belum secara spesifik mengatur pencatatan keterlibatan AI dalam pembentukan keputusan klinis dan belum merumuskan format jejak keputusan AI dalam episode perawatan	Mengusulkan AI decision log sebagai bagian isi RME yang klinis-relevan, auditabel, dan berguna untuk pembuktian serta distribusi tanggung jawab dalam sengketa layanan berbantuan AI
Posisi penelitian ini	Integrasi tiga rezim hukum	Studi terdahulu cenderung membahas isu AI kesehatan secara parsial.	Belum ada desain normatif operasional yang menyatukan *informed consent*, pelindungan data pribadi, dan RME untuk konteks AI klinis.	Penelitian ini mengintegrasikan ketiga rezim tersebut melalui *AI disclosure minimum set* dan *AI decision log* untuk memperkuat akuntabilitas AI klinis dalam kerangka hukum Indonesia.

Penelitian terdahulu telah membahas sejumlah aspek penting terkait penggunaan AI dalam layanan kesehatan, tetapi umumnya masih berjalan secara parsial. Smith dan Fotheringham menyoroti persoalan pembagian tanggung jawab hukum dalam *AI-assisted clinical decision-making* dan menunjukkan risiko klinisi menjadi *liability sink* ketika rekomendasi AI ikut membentuk keputusan klinis, tetapi belum merumuskan instrumen operasional yang dapat diterapkan dalam rezim persetujuan tindakan dan rekam medis (Smith & Fotheringham, 2020). Mennella dkk. juga menegaskan bahwa AI di layanan kesehatan menimbulkan tantangan etis dan regulatif terkait transparansi, *explainability*, keselamatan pasien, dan pengawasan, namun belum mengintegrasikan *informed consent*, pelindungan data pribadi, dan rekam medis elektronik ke dalam satu desain normatif yang spesifik untuk pembuktian dan akuntabilitas (Mennella et al., 2024). Di tingkat nasional, kajian tentang Rekam Medis Elektronik telah menyoroti perlindungan data pribadi, keamanan dan kerahasiaan informasi pasien, serta implikasi hukum pengelolaan RME sebagai alat bukti, tetapi belum menguraikan format akuntabilitas AI klinis pada level persetujuan tindakan dan jejak keputusan dalam episode perawatan (Juwita, 2025). Karena itu, kebaruan penelitian ini terletak pada integrasi tiga rezim yakni *informed consent*, pelindungan data, dan rekam medis elektronik melalui dua instrumen operasional, yaitu *AI disclosure minimum set* dan *AI decision log*, untuk memperkuat akuntabilitas AI klinis dalam kerangka hukum Indonesia.

Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif (*doctrinal*) yang berfokus pada analisis norma positif (*ius constitutum*) dan perumusan konstruksi norma yang seharusnya (*ius constituendum*) dalam konteks penggunaan AI pada layanan kesehatan. Titik beratnya adalah menguji konsistensi, koherensi, dan kecukupan pengaturan persetujuan tindakan

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

kedokteran, rekam medis, serta perlindungan data pribadi ketika keputusan klinis dipengaruhi oleh sistem AI yang memiliki karakter *black box*, berpotensi menimbulkan bias, dan dapat berubah atau bersifat adaptif (Smith et al., 2024).

Objek utama penelitian mencakup norma yang mengatur: (i) persetujuan tindakan pelayanan kesehatan perseorangan, (ii) kewajiban pembuatan dan penyelenggaraan rekam medis, serta (iii) hak subjek data dan kewajiban pengendali/pemroses data terkait pemrosesan otomatis serta rekam jejak pemrosesan. Penelitian ini menggunakan tiga pendekatan yang saling melengkapi.

1. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*)

Pendekatan ini digunakan untuk menelaah struktur kewajiban dan hak dalam tiga rezim utama: UU Kesehatan, UU PDP, dan Permenkes Rekam Medis Elektronik. UU Kesehatan dipakai sebagai dasar analisis kewajiban persetujuan tindakan dan rekam kedokteran, termasuk unsur "penjelasan yang memadai" serta kewajiban pembubuhan identitas, waktu, dan tanda tangan dalam setiap catatan rekam medis. UU PDP dipakai untuk menilai hak keberatan atas keputusan otomatis (termasuk pemrofilan) serta kewajiban perekaman seluruh kegiatan pemrosesan dan pemberian akses atas rekam jejak pemrosesan. Permenkes 24/2022 digunakan untuk menguji apakah perangkat kewajiban RME, seperti registrasi sistem, acuan variabel/metadata, dan pengisian informasi klinis, dapat diperluas untuk menampung kebutuhan *AI disclosure* dan *AI decision log*.

Pendekatan ini digunakan untuk menelaah struktur kewajiban dan hak dalam empat rezim utama, yaitu UU Kesehatan, UU PDP, UU Informasi dan Transaksi Elektronik, dan Permenkes 24/2022 tentang Rekam Medis. UU Kesehatan dipakai sebagai dasar analisis kewajiban persetujuan tindakan dan rekam kedokteran, sedangkan UU PDP digunakan untuk menilai hak keberatan atas keputusan otomatis serta kewajiban rekam jejak pemrosesan. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE) dicantumkan sebagai dasar normatif penyelenggaraan sistem elektronik dan pengakuan dokumen elektronik, sementara PP 71/2019 digunakan sebagai aturan pelaksana untuk menelaah kewajiban tata kelola, keandalan, keamanan, dan audit trail yang relevan dengan penggunaan AI dalam layanan kesehatan. Permenkes 24/2022 kemudian diuji untuk melihat apakah perangkat kewajiban RME dapat diperluas guna menampung kebutuhan AI disclosure dan AI decision log.

Sebagai penguat konteks sistem elektronik, penelitian ini juga mempertimbangkan PP 71/2019 yang memuat kewajiban kebijakan tata kelola, audit berkala, dan penyediaan rekam jejak audit atas kegiatan penyelenggaraan sistem elektronik.

2. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*)

Pendekatan ini dipakai untuk membangun dan menajamkan konsep yang menjadi landasan desain norma usulan, khususnya: *AI disclosure*, *auditability*, *standard of care*, dan *fairness of responsibility*. Literatur yang digunakan menegaskan bahwa AI klinis memunculkan problem kekaburan keputusan (*opaque decision-making*), sehingga kewajiban komunikasi klinis dan pedoman profesional perlu diperjelas agar tidak membebani klinisi dengan tuntutan menjelaskan hal yang secara teknis tidak dapat mereka ketahui (Smith et al., 2023a). Literatur yang sama juga menyoroti risiko *liability sink* dan *moral crumple zone*, yaitu kecenderungan beban tanggung jawab jatuh pada klinisi sebagai pengguna akhir, meskipun kendali substansial atas desain, validasi, dan pembaruan berada pada pengembang atau institusi (Smith & Fotheringham, 2020).

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

3. Pendekatan komparatif terbatas

Pendekatan komparatif dilakukan secara terbatas dengan memakai temuan isu dari 26 artikel terindeks Scopus sebagai pembanding masalah, bukan untuk memindahkan norma asing secara langsung. Caranya adalah memetakan pola risiko dan pola solusi yang berulang, misalnya kekosongan pedoman profesional bagi pengguna klinis, kebutuhan *auditability*, dan ketidakjelasan pembagian tanggung jawab, lalu menguji apakah norma Indonesia telah mengantisipasi pola tersebut atau masih menyisakan celah (Nunnelley et al., 2025).

Hasil Penelitian dan Pembahasan

a. Pemetaan Isu Dan Norma yang Sudah Ada

Penggunaan AI dalam layanan klinis yang terutama dalam bentuk *AI-Clinical Decision Support System (AI-CDSS)*, kini memengaruhi diagnosis, triase, terapi, dan monitoring, sekaligus mengubah arsitektur pengambilan keputusan klinis. Dalam praktik, AI-CDSS sering tidak berperan sebagai alat pasif; ia dapat mengambil alih sebagian proses pemrosesan informasi dan mengusulkan strategi, sementara klinisi bergeser menjadi verifikator akhir yang menyetujui atau menolak usulan sistem (Smith et al., 2024). Konfigurasi ini meningkatkan risiko keselamatan pasien dan risiko profesional bagi klinisi bila tidak tersedia pedoman profesi yang jelas dan struktur tanggung jawab yang tegas untuk penggunaan AI-CDSS (Smith et al., 2024).

Dari sisi regulasi, Indonesia sebenarnya sudah memiliki beberapa fondasi yang relevan meskipun belum spesifik AI. *Pertama*, klaster persetujuan tindakan/pelayanan kesehatan telah ditegaskan dalam UU Kesehatan termasuk kewajiban memperoleh persetujuan pasien/keluarga, yang dirujuk antara lain ke Pasal 274 huruf b dan Pasal 293.

Kedua, klaster perlindungan data pribadi melalui UU PDP menyediakan perangkat yang sangat relevan, mengingat AI klinis memproses data kesehatan yang tergolong data pribadi spesifik. Dua titik masuk penting adalah hak keberatan terhadap keputusan yang hanya didasarkan pemrosesan otomatis (termasuk pemrofilan) dan kewajiban perekaman seluruh kegiatan pemrosesan beserta akses rekam jejak pemrosesan. Norma rekam jejak pemrosesan ini menjadi dasar argumen untuk menjustifikasi kebutuhan *AI decision log* yang bisa diakses dan diaudit dalam konteks layanan.

Ketiga, klaster rekam medis elektronik melalui Permenkes 24/2022 membangun kerangka penyelenggaraan RME, kerahasiaan, serta rezim pembukaan isi rekam medis. Posisi kepemilikan juga ditegaskan: dokumen rekam medis milik Fasyankes, sedangkan isi rekam medis adalah milik pasien, yang menjadi relevan ketika *AI decision log* dirancang sebagai bagian "isi" yang semestinya dapat diakses pasien sesuai ketentuan.

Keempat, pada level sistem elektronik, PP 71/2019 mengatur kewajiban penyediaan audit trail untuk pengawasan, penegakan hukum, penyelesaian sengketa, verifikasi/pengujian/pemeriksaan. Walaupun norma ini bersifat umum (tidak spesifik kesehatan), ia dapat ditempatkan sebagai basis normatif yang dapat "diturunkan" menjadi kewajiban pencatatan penggunaan AI di sistem klinis asalkan diterjemahkan ke bentuk bukti digital yang relevan secara klinis dan forensik.

Dengan fondasi tersebut, problem utamanya bukan ketiadaan norma sama sekali, tetapi ketiadaan pengaturan turunan yang spesifik untuk AI klinis. Literatur menilai kekosongan ini berpotensi mendorong ketimpangan beban tanggung jawab dan menempatkan klinisi/rumah sakit dalam posisi *moral crumple zone* ketika kesalahan sistem terjadi tanpa pedoman profesional dan struktur akuntabilitas yang jelas (Smith et al., 2024). Karena itu, urgensi normatif yang dirumuskan adalah merekonstruksi persetujuan tindakan kedokteran agar tetap bermakna *(meaningful consent*) melalui standar minimum informasi AI

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

(*AI disclosure minimum set*), sekaligus menguatkan kepastian pembuktian melalui integrasi catatan keputusan AI (*AI decision logging*) ke dalam RME (Mennella et al., 2024).

b. Analisis Kesenjangan per Instrumen Hukum

1. UU Kesehatan dan Rezim Persetujuan Tindakan/Pelayanan

UU Kesehatan menegaskan kewajiban persetujuan pasien/keluarga atas tindakan yang diberikan, dan dirujuk antara lain pada Pasal 274 huruf b dan Pasal 293. Secara fungsional, norma ini merupakan landasan untuk melindungi otonomi pasien dan mendorong pengambilan keputusan bersama (*shared decision-making*). Namun, ketika AI digunakan dalam pengambilan keputusan klinis, norma persetujuan yang bersifat umum menghadapi beberapa kesenjangan operasional. *Pertama*, UU Kesehatan belum merinci parameter informasi wajib ketika tindakan/keputusan dipengaruhi AI, padahal dalam praktik *AI-CDSS* kewajiban menjelaskan sering berbenturan dengan *opacity* sistem; klinisi bisa jadi tidak mampu menguraikan alasan kausal di balik output AI, terutama pada model yang adaptif (Smith et al., 2024). Dalam situasi seperti ini, tanpa standar informasi minimum yang terukur, *informed consent* berisiko merosot menjadi formalitas administratif dan pasien tetap tidak memahami sifat keterlibatan AI (Mennella et al., 2024).

Kedua, risiko *automation bias* dan *deskilling* belum tertangkap secara eksplisit dalam rezim persetujuan umum. Literatur menekankan bahwa ketika AI bekerja baik secara konsisten, kewaspadaan klinisi dapat menurun; akibatnya, kesalahan yang seharusnya dapat ditangkap justru lolos, yang memengaruhi keselamatan pasien sekaligus evaluasi kewajaran tindakan klinisi (Mennella et al., 2024). Tanpa norma mitigasi *overreliance*, misalnya kapan AI tidak boleh menjadi dasar tunggal, atau kapan *second opinion* wajib, standar pelayanan kedokteran (*standard of care*) menjadi lebih kabur dalam konteks layanan berbantuan AI (Mennella et al., 2024).

Ketiga, dari sisi akuntabilitas, literatur menilai bahwa tanpa pedoman profesi dan struktur tanggung jawab yang adil, risiko klinis, profesional, dan reputasi akan jatuh pada klinisi/organisasi layanan (Smith et al., 2024). Dalam beberapa model, klinisi diposisikan sebagai pihak yang "menanggung" output AI, padahal kendali atas desain, pelatihan, dan pembaruan sistem berada pada penyedia teknologi/pengembang (Smith & Fotheringham, 2020).

Pada saat yang sama, UU Kesehatan sebenarnya sudah menetapkan daftar penjelasan yang harus diberikan antara lain: *diagnosis*, indikasi, Tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan beserta tujuannya, risiko dan kompilasi yang mungkin tejadi, alternatif tindakan kedokteran lain beserta risikonya, dan *prognosis* setelah memperoleh tindakan kedokteran. UU ini juga mensyaratkan persetujuan tertulis untuk risiko tinggi. Kesenjangannya terletak pada belum masuknya risiko khas AI (*bias, drift, overreliance*) dan informasi teknis minimum (identitas sistem, tingkat otonomi, batasan populasi) sebagai bagian dari "informasi yang perlu dijelaskan" dalam layanan berbasis AI (Mennella et al., 2024). Implikasinya: *informed consent* mudah diperdebatkan dalam sengketa karena ukuran "informasi yang cukup" (*sufficient information*) tidak terdefinisi untuk AI, pembagian tanggung jawab cenderung tetap ke klinisi/RS, dan pasien kehilangan basis untuk memilih secara sadar (*informed choice*) terutama bila AI dipakai tanpa *disclosure* yang memadai (Mennella et al., 2024).

2. UU PDP : Persetujuan Pemrosesan, Keputusan Otomatis, dan Rekam Jejak Pemrosesan

UU PDP menyediakan perangkat penting untuk tata kelola AI, mengingat AI klinis memerlukan data kesehatan (data pribadi spesifik) dan sering melibatkan pemrosesan

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

lanjutan, transfer ke pengembang/*cloud*, serta *secondary use* untuk pelatihan dan peningkatan model. Namun, kesenjangan utamanya terletak pada aspek operasionalisasi.

Pertama, mekanisme persetujuan pemrosesan data dalam UU PDP belum terpilah (*segmented*) untuk skenario AI di sektor kesehatan yang kompleks. Dalam praktik, satu persetujuan layanan dapat "menyamarkan" banyak tujuan sekaligus seperti perawatan langsung, pelatihan model, evaluasi kinerja, audit pihak ketiga, hingga transfer lintas batas, sehingga pasien berpotensi menyetujui tanpa memahami rantai pemrosesan tersebut. Literatur tata kelola menekankan bahwa keterandalan sistem membutuhkan struktur tanggung jawab dan kontrol, bukan hanya basis kepercayaan (Kerasidou et al., 2022).

Kedua, UU PDP memberikan hak kepada subjek data pribadi untuk mengajukan keberatan atas keputusan yang hanya didasarkan pada pemrosesan otomatis dan menimbulkan akibat hukum atau berdampak signifikan. Dalam praktik AI-CDSS, pengembang maupun organisasi kerap menghindari kualifikasi *automated decision-making* dengan menyebut AI sebagai *decision support*. Akibatnya, hak keberatan tersebut berisiko tidak efektif karena belum ada prosedur layanan yang secara eksplisit mengaitkan pengajuan keberatan dengan mekanisme peninjauan oleh manusia (*human review*) misalnya evaluasi ulang klinis oleh dokter lain, beserta kewajiban pendokumentasian hasil peninjauan tersebut. Dalam kerangka tata kelola, kondisi ini memperkuat argumen bahwa keterandalan sistem harus ditopang struktur tanggung jawab dan mekanisme kontrol yang dapat diaudit, bukan semata-mata basis kepercayaan.

Ketiga, UU PDP mengatur perekaman seluruh kegiatan pemrosesan data serta akses subjek data terhadap data pribadi dan rekam jejak pemrosesan. Namun, kesenjangan besar terjadi ketika rekam jejak pemrosesan hanya "hidup" di ranah TI/komputasi, tidak menjadi bukti klinis yang terikat pada episode perawatan. Permenkes 24/2022 telah mewajibkan dan mengatur penyelenggaraan RME, termasuk acuan variabel dan metadata, tetapi belum secara eksplisit mewajibkan pencatatan *log* penggunaan AI yang memengaruhi keputusan klinis sebagai elemen wajib RME. Akibatnya, audit trail AI sering tetap berada di ranah TI dan tidak terikat pada episode perawatan.

Keempat, UU PDP mewajibkan *Data Protection Impact Assessment* (DPIA) untuk pemrosesan berisiko tinggi, termasuk keputusan otomatis berdampak signifikan dan pemrosesan data spesifik, yang dalam UU PDP disebut Penilaian Dampak Pelindungan Data Pribadi. Kesenjangannya adalah DPIA belum dipraktikkan sebagai prasyarat nyata sebelum implementasi AI klinis dan belum terhubung dengan monitoring pasca-penerapan (*drift*, bias, *adverse events*) (Dolatkhah Laein, 2025). Implikasinya: persetujuan pemrosesan data berpotensi tereduksi menjadi *one-click consent*, hak keberatan sulit dioperasionalkan, dan ketika terjadi insiden/sengketa penelusuran akuntabilitas menjadi tidak jelas misalnya siapa pengendali/pemroses data, di titik mana pemrosesan berlangsung, serta bagaimana aliran data terjadi.

c. Permenkes 24/2022: RME, Pembukaan Isi, dan Problem Pembuktian AI

Permenkes 24/2022 merupakan instrumen kunci untuk menjadikan akuntabilitas AI dapat diuji dan dibuktikan melalui jejak pencatatan (*evidentiary trace*), karena rekam medis adalah basis pembuktian tindakan klinis. Permenkes ini mengatur penyelenggaraan RME, kerahasiaan, serta pembukaan isi rekam medis dengan prinsip persetujuan pasien dan pembukaan terbatas sesuai kebutuhan. Kesenjangan utamanya adalah Permenkes ini belum secara eksplisit mewajibkan pencatatan *log* penggunaan AI yang memengaruhi keputusan klinis sebagai elemen wajib RME. Padahal, dalam sengketa malapraktik atau insiden keselamatan pasien, informasi yang dibutuhkan meliputi: sistem AI apa yang digunakan,

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

versi berapa, input data apa, output/rekomendasi apa, apakah klinisi mengikuti atau meng-*override* rekomendasi tersebut, serta alasan klinis di balik keputusan akhir. Tanpa pencatatan terstruktur ini, pembuktian kausalitas (*causation*) dan kesalahan (*fault*) menjadi sangat sulit, terutama bila sistem AI mengalami *drift* atau pembaruan pasca-insiden (Mennella et al., 2024).

Selain itu, Permenkes 24/2022 telah mengatur prinsip pembukaan isi rekam medis, termasuk untuk kepentingan penegakan hukum dan penelitian/pendidikan dengan persetujuan pasien. Namun, belum ada prosedur khusus untuk pembukaan *log* AI yang melibatkan pihak ketiga (PSE) yang mungkin menguasai sebagian data *log* atau metadata sistem. Ketiadaan prosedur ini berpotensi menghambat akses bukti dalam sengketa, terutama bila pengembang berada di luar yurisdiksi atau menolak membuka informasi dengan alasan rahasia dagang. Implikasinya: ketika terjadi kerugian, pasien dan klinisi sama-sama kesulitan membuktikan apa yang sebenarnya terjadi, siapa yang bertanggung jawab, dan apakah kesalahan terletak pada sistem AI, penggunaan klinis, atau kombinasi keduanya. Kondisi ini memperkuat risiko *liability sink* pada klinisi/Fasyankes, meskipun mereka mungkin tidak memiliki kontrol penuh atas desain dan performa sistem AI.

d. UU ITE dan PP 71/2019: Audit Trail Bukti Elektronik yang Klinis-Relevan

Selain UU Kesehatan, UU PDP, dan Permenkes 24/2022, pembahasan ini juga perlu mempertimbangkan UU ITE beserta PP 71/2019 sebagai aturan pelaksanaannya. Keberadaan UU ITE penting karena memberi dasar hukum bagi pengakuan dokumen atau informasi elektronik sebagai alat bukti yang sah, yang dalam konteks layanan kesehatan digital menjadi relevan ketika rekam medis, *log* sistem, dan data elektronik lain dipakai untuk menelusuri suatu peristiwa. Dalam penggunaan AI klinis, persoalannya kemudian bukan hanya apakah data tersebut tersedia, melainkan apakah jejak digital seperti *log*, metadata, dan rekaman interaksi sistem cukup memadai untuk menjelaskan bagaimana suatu keputusan klinis terbentuk.

Pada tingkat operasional, PP 71/2019 mewajibkan penyelenggara sistem elektronik menyediakan rekam jejak audit untuk kepentingan pengawasan, penegakan hukum, penyelesaian sengketa, verifikasi, pengujian, dan pemeriksaan lainnya. Ketentuan ini pada dasarnya sejalan dengan kebutuhan tata kelola AI yang menuntut adanya *auditability*, yakni kemampuan menelusuri kembali apa yang terjadi di dalam sistem ketika muncul insiden atau sengketa. Namun, masalahnya adalah bahwa audit trail dalam PP 71/2019 masih bersifat umum dan belum dirancang secara khusus untuk kebutuhan pembuktian klinis.

Dalam praktik, *audit trail* sistem elektronik sering kali hanya mencatat akses pengguna, waktu masuk, perubahan data, atau aktivitas administratif lain. Catatan seperti itu belum tentu mampu menjelaskan aspek yang justru paling penting dalam sengketa layanan berbantuan AI, misalnya sistem AI apa yang dipakai, versi berapa, keluaran apa yang muncul, apakah rekomendasi tersebut diikuti atau di-*override*, dan apa alasan klinis di balik keputusan akhir. Karena itu, *audit trail* umum belum cukup dan perlu diterjemahkan ke dalam bentuk *AI decision log* yang terikat pada setiap kunjungan atau episode perawatan di dalam Rekam Medis Elektronik.

Kesenjangan berikutnya terletak pada aspek keselamatan pasien dan pemantauan pascapenerapan. PP 71/2019 memang memuat kewajiban mengenai keandalan sistem, pengujian, pengendalian akses, dan rekam jejak audit, tetapi belum secara spesifik menuntut pencatatan yang dapat menunjukkan perubahan performa AI dari waktu ke waktu, termasuk risiko *drift*, bias, atau ketidaksesuaian penggunaan di luar tujuan validasinya. Padahal, dalam konteks AI klinis, informasi semacam ini sangat menentukan untuk menilai apakah kerugian timbul karena kesalahan penggunaan, kelemahan sistem, atau kombinasi keduanya. Dengan

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

demikian, peran UU ITE dan PP 71/2019 dalam penelitian ini bukan untuk menggantikan rezim hukum kesehatan, melainkan untuk melengkapi fondasi pembuktian elektronik dan tata kelola sistem. Masalah utamanya bukan tidak adanya dasar hukum sama sekali, tetapi belum adanya penerjemahan kewajiban umum dalam rezim sistem elektronik ke dalam format bukti yang benar-benar relevan bagi peristiwa klinis. Di titik inilah kebutuhan akan *AI decision log* menjadi penting, yakni sebagai bentuk penghubung antara audit trail sistem elektronik yang bersifat umum dan kebutuhan pembuktian klinis yang bersifat spesifik.

e. Celah Pembagian Pertanggungjawaban dan Risiko Moral Crumple Zone

Di sisi lain, literatur hukum menunjukkan pola risiko yang relatif konsisten. Dalam konteks AI yang memberi rekomendasi (*advisory AI*) dengan pengawasan manusia, gugatan kelalaian (*negligence*) cenderung menempatkan klinisi sebagai penentu akhir (*gatekeeper*) yang meneruskan rekomendasi kepada pasien. Pada saat yang sama, pengembang dapat berlindung pada narasi bahwa "AI hanya memberi rekomendasi" dan keputusan klinis tetap berada pada dokter (Smith & Fotheringham, 2020). Konfigurasi tersebut membuat klinisi berpotensi menjadi *moral crumple zone*: pihak yang menyerap tanggung jawab ketika sistem sosio-teknis gagal, meskipun kendali atas kinerja dan alasan di balik rekomendasi AI tidak sepenuhnya berada pada klinisi (Smith & Fotheringham, 2020).

Dalam konteks Indonesia, dinamika itu relatif mudah ditarik ke jalur Perbuatan Melawan Hukum (PMH) berbasis kesalahan/kelalaian (KUH Perdata Pasal 1365 jo. Pasal 1366). Kerangka standar kehati-hatian di jalur ini, antara lain, dapat bertumpu pada kewajiban dokter memberikan layanan sesuai standar profesi/aturan profesi/SOP (UU Kesehatan Pasal 274 huruf a). Selain itu, terdapat kewajiban rumah sakit untuk memberikan layanan yang aman dan bermutu, menyelenggarakan rekam medis, serta pertanggungjawaban rumah sakit atas kerugian akibat kelalaian SDMK (UU Kesehatan Pasal 189 ayat 1 huruf b dan h, serta Pasal 193) (Smith & Fotheringham, 2020). Dalam kerangka PMH, *moral crumple zone* dapat dipahami secara operasional sebagai problem pembuktian. Penggugat akan cenderung mengaitkan kesalahan dan kausalitas kepada klinisi/rumah sakit sebagai aktor yang paling dekat dengan peristiwa layanan. Sementara itu, kontribusi pengembang atau kelemahan sistem rekomendasi cenderung tidak terlihat karena keterbatasan akses terhadap *log* dan keterbatasan penjelasan mengenai "mengapa rekomendasi muncul" (Smith & Fotheringham, 2020).

Selaras dengan itu, analisis doktrinal atas AI-CDSS menegaskan bahwa pola risiko hukum masih berpusat pada kewajiban klinisi untuk menjalankan diskresi profesional secara independen. Klinisi diharapkan menyaring atau mengoreksi rekomendasi yang keliru akibat kesalahan algoritma. Konsekuensinya, tanggung jawab secara struktural tetap mudah "mengendap" pada klinisi sebagai *gatekeeper*, bahkan ketika masih ada ketidakpastian apakah ketergantungan klinisi pada saran/rekomendasi dari AI-CDSS yang cacat memengaruhi penilaian adanya pelanggaran standar kehati-hatian (*breach of duty*) (Prictor, 2023; Smith & Fotheringham, 2020).

Karena itu, meskipun contoh perkara terkait AI klinis yang memberi rekomendasi (*advisory AI klinis*) yang tercatat atau terpublikasi belum menonjol di Indonesia, secara doktrinal jalur litigasi yang paling mungkin untuk kerugian pasien tetap PMH berbasis kelalaian melalui penerapan Pasal 1365 jo. Pasal 1366 KUH Perdata. Dengan demikian, risiko *moral crumple zone* perlu diperlakukan sebagai risiko bawaan dari struktur penetapan tanggung jawab dalam jalur tersebut, bukan sekadar isu etika (Muhammad, 2025). Berangkat dari rangkaian itu, analisis kesenjangan menegaskan urgensi norma turunan yang memaksa

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

ketertelusuran (*traceability*) dan memperjelas pembagian tanggung jawab lintas actor (Mennella et al., 2024).

f. Desain Norma Usulan: AI Disclosure Minimum Set dan AI Decision *Log*

Berdasarkan analisis kesenjangan di atas, penelitian ini mengusulkan dua instrumen operasional yang dapat menjembatani kewajiban *informed consent*, perlindungan data, dan rekam medis untuk konteks AI klinis.

1. *AI disclosure Minimum Set*

AI disclosure minimum set adalah himpunan informasi minimum yang wajib diungkapkan kepada pasien (atau dicatat sebagai bagian dari proses persetujuan) ketika AI digunakan secara material dalam *AI-assisted care*. Tujuannya adalah memenuhi prinsip pemberitahuan dan penjelasan yang memadai agar persetujuan tetap bermakna (*meaningful consent*) (Starke, 2025).

Komponen usulan AI disclosure minimum set:

1. Fakta penggunaan AI–Pasien diberitahu bahwa keputusan klinis (diagnosis/terapi/triase/monitoring) dipengaruhi oleh sistem AI, termasuk nama/jenis sistem dan tingkat otonomisasi (misalnya: rekomendasi, skrining, atau prediksi).
2. Fungsi AI dalam alur keputusan – Penjelasan singkat tentang apa yang dilakukan AI dalam konteks layanan tersebut (misalnya: mendeteksi pola pada gambar radiologi, memberi peringkat opsi terapi, atau memprediksi risiko komplikasi).
3. Keterbatasan utama – Informasi tentang batasan sistem AI, termasuk: (a) Sifat *black box* (jika aplikabel): klinisi mungkin tidak dapat menjelaskan secara detail mengapa AI memberi rekomendasi tertentu, (b) Risiko bias: AI mungkin kurang akurat pada kelompok populasi tertentu, (c) Ketidakpastian: AI dapat keliru, terutama pada kasus yang tidak biasa atau di luar populasi pelatihan, (d) *Drift*: performa AI dapat berubah seiring waktu.
4. Opsi alternatif klinis – Pasien diberitahu apakah ada pilihan layanan tanpa AI atau dengan pendekatan klinis konvensional, serta implikasi memilih opsi tersebut.
5. Hak keberatan dan *human review* – Pasien diberitahu tentang hak untuk meminta peninjauan ulang keputusan oleh klinisi lain (tanpa bergantung pada AI), sesuai dengan hak keberatan terhadap keputusan otomatis dalam UU PDP.

Catatan implementasi:

Informasi ini tidak harus disampaikan dalam format teknis yang rumit. Yang penting adalah pasien memahami bahwa AI terlibat, apa perannya, apa batasannya, dan apa pilihan mereka. Literatur menekankan bahwa tujuan *disclosure* bukan memperbanyak informasi demi memupuk kepercayaan, melainkan membangun kepercayaan yang proporsional (*calibrated trust*) (Starke, 2025).

2. *AI decision log*

AI decision log adalah catatan yang terintegrasi ke Rekam Medis Elektronik (RME) mengenai keterlibatan AI pada keputusan klinis. Tujuannya adalah memungkinkan penelusuran "siapa melakukan apa" dengan "sistem apa", "versi apa", "input apa", "output apa," serta tindak lanjut klinisnya, untuk kepentingan keselamatan pasien, audit klinis, akuntabilitas, dan pembuktian sengketa.

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

Komponen usulan *AI decision log*:

1. Identitas sistem AI – Nama sistem, pengembang/vendor, versi perangkat lunak, dan tanggal penerapan versi tersebut.
2. Waktu penggunaan – Tanggal dan waktu sistem AI digunakan dalam episode perawatan.
3. Input data – Data klinis yang dimasukkan ke sistem AI (misalnya: hasil lab, gambar radiologi, riwayat pasien).
4. Output/rekomendasi AI – Hasil yang dikeluarkan oleh AI (misalnya: diagnosis yang disarankan, skor risiko, rekomendasi terapi, atau peringatan).
5. Keputusan klinis akhir – Tindakan yang diambil oleh klinisi: apakah mengikuti rekomendasi AI (*accept*), mengabaikan (*override*), atau memodifikasi rekomendasi AI.
6. Alasan klinis – Justifikasi singkat klinisi atas keputusan akhir, terutama bila meng-*override* rekomendasi AI (misalnya: "pasien memiliki kondisi komorbid yang tidak diperhitungkan AI" atau "temuan klinis tidak sesuai dengan prediksi AI").
7. Identitas klinisi – Nama dan tanda tangan digital klinisi yang membuat keputusan akhir.

Log ini harus terintegrasi dengan RME dan dapat diaudit baik untuk audit klinis internal, investigasi insiden, maupun pembuktian dalam sengketa hukum. Dari perspektif perlindungan data, *log* ini juga dipahami sebagai bagian dari rekam jejak pemrosesan untuk memenuhi akuntabilitas pemrosesan data pribadi, termasuk ketika keputusan dipengaruhi pemrosesan otomatis.

3. Implikasi hukum dan pembagian tanggung jawab

Dengan adanya *AI disclosure minimum* set dan *AI decision log*, pembagian tanggung jawab dalam layanan berbasis AI dapat menjadi lebih adil dan jelas.

a. **Implikasi bagi klinisi:**

Klinisi tetap bertanggung jawab atas keputusan klinis akhir, tetapi tidak lagi menanggung beban penuh atas kesalahan sistem AI yang berada di luar kendali mereka. Dengan adanya *log* yang mencatat input, output AI, dan keputusan klinis, klinisi memiliki bukti bahwa mereka telah melakukan evaluasi kritis terhadap rekomendasi AI dan membuat keputusan berdasarkan penilaian profesional mereka.

b. **Implikasi bagi Fasyankes:**

Fasyankes wajib memastikan bahwa sistem AI yang digunakan telah terdaftar, diaudit, dan sesuai standar. Fasyankes juga bertanggung jawab untuk menyediakan infrastruktur RME yang mendukung AI *decision logging* dan memastikan bahwa klinisi mendapat pelatihan memadai untuk menggunakan AI secara kritis. Bila terjadi insiden, Fasyankes dapat menunjukkan bahwa mereka telah menerapkan tata kelola yang baik dan bahwa kesalahan (jika ada) bersumber dari desain sistem atau kegagalan pengembang.

c. **Implikasi bagi PSE:**

Pengembang tidak lagi dapat berlindung di balik klaim "AI hanya memberi rekomendasi, keputusan ada di tangan klinisi." Dengan adanya *log* yang mencatat output AI, pengembang dapat dimintai pertanggungjawaban bila terbukti bahwa sistem mereka memberikan rekomendasi yang keliru akibat cacat desain, data latih yang bias, atau kegagalan pembaruan. Literatur mengusulkan pengakuan *duty of care* pengembang terhadap pasien, mekanisme *risk pooling*/asuransi berbasis pembagian risiko, atau model pertanggungjawaban bersama yang memungkinkan kompensasi tanpa membebani korban dengan pembuktian teknis yang rumit (Smith & Fotheringham, 2020).

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

Journal Evidence of Law
Vol 5 No 1 2026, 66-81
E-ISSN: 2828-5031 | P-ISSN: 2830-3350
Publisher: CV. Era Digital Nusantara
Website: https://jurnal.erapublikasi.id/index.php/JEL

d. Implikasi bagi pasien:

Pasien memiliki akses yang lebih baik terhadap informasi dan bukti untuk menilai apakah layanan yang diberikan sesuai standar, dan bila terjadi kerugian, pasien dapat lebih mudah membuktikan kausalitas dan kesalahan dalam jalur litigasi atau mediasi. Hak keberatan terhadap keputusan otomatis juga menjadi lebih operasional karena ada mekanisme human review yang terdokumentasi.

Kesimpulan

Penelitian ini mengkaji bagaimana kewajiban *informed consent* dan rekam medis dalam layanan kesehatan Indonesia dapat diperluas untuk mengakomodasi *AI-assisted care* melalui dua instrumen operasional: *AI disclosure minimum set* dan *AI decision log*.

Pertama, analisis terhadap UU Kesehatan, UU PDP, dan Permenkes 24/2022 menunjukkan bahwa Indonesia telah memiliki fondasi normatif yang relevan, namun belum terdapat pengaturan turunan yang spesifik untuk AI klinis. Kesenjangan utama meliputi: (a) UU Kesehatan: belum merinci parameter informasi wajib ketika AI memengaruhi keputusan klinis, sehingga *informed consent* berisiko menjadi formalitas tanpa substansi, (b) UU PDP: hak keberatan terhadap keputusan otomatis belum dioperasionalkan dengan prosedur *human review* yang terdokumentasi; rekam jejak pemrosesan belum terintegrasi dengan RME sebagai bukti klinis, (c) Permenkes 24/2022: belum secara eksplisit mewajibkan pencatatan *log* penggunaan AI sebagai elemen wajib RME, sehingga pembuktian kausalitas dan kesalahan dalam sengketa menjadi sangat sulit.

Kedua, penelitian ini mengusulkan dua instrumen operasional untuk menutup kesenjangan tersebut:

1. *AI disclosure minimum set* – himpunan informasi minimum yang wajib diungkapkan kepada pasien ketika AI digunakan secara material dalam layanan, mencakup: fakta penggunaan AI, fungsi AI dalam alur keputusan, keterbatasan utama (*bias*, *black box*, ketidakpastian, *drift*), opsi alternatif klinis, serta hak keberatan dan human review. Instrumen ini menjembatani kewajiban persetujuan tindakan dalam UU Kesehatan dengan prinsip pemberitahuan dan penjelasan yang memadai (*meaningful consent*).
2. *AI decision log* – catatan terintegrasi dalam RME mengenai keterlibatan AI pada keputusan klinis, mencakup: identitas sistem dan versi, waktu penggunaan, input data, output/rekomendasi AI, keputusan klinis akhir (*accept*/*override*/modifikasi), alasan klinis, dan identitas klinisi. Instrumen ini memenuhi kewajiban rekam jejak pemrosesan dalam UU PDP dan memperkuat auditability untuk kepentingan keselamatan pasien, audit klinis, dan pembuktian sengketa.

Ketiga, implementasi kedua instrumen ini diharapkan dapat mencegah *liability sink* dan mewujudkan pembagian tanggung jawab yang lebih adil antara klinisi, Fasyankes, dan pengembang. Dengan adanya pencatatan yang terstruktur, klinisi tidak lagi menanggung beban penuh atas kesalahan sistem yang berada di luar kendali mereka, Fasyankes dapat menunjukkan tata kelola yang baik, pengembang dapat dimintai pertanggungjawaban atas cacat desain atau bias sistem, dan pasien memiliki akses yang lebih baik terhadap informasi dan bukti untuk penegakan hak mereka.

Berdasarkan temuan dan analisis di atas, penelitian ini merekomendasikan beberapa langkah konkret:

1. Penguatan Norma pada Level Peraturan Menteri atau Peraturan Pemerintah

Kementerian Kesehatan dapat menerbitkan Peraturan Menteri atau merevisi Permenkes 24/2022 untuk: (a) Mewajibkan *AI disclosure minimum set* sebagai bagian dari

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

proses persetujuan tindakan ketika AI digunakan dalam layanan klinis, (b) Mewajibkan *AI decision log* sebagai elemen wajib RME untuk setiap episode perawatan yang melibatkan AI, (c) Mengatur prosedur khusus untuk pembukaan *log* AI dalam kepentingan penegakan hukum dan penyelesaian sengketa, termasuk mekanisme akses terhadap data/metadata yang dikuasai PSE.

2. Penyusunan Pedoman Profesional dan Standar Operasional

Organisasi profesi (misalnya IDI, PDGI, PPNI) dan Fasyankes perlu menyusun: (a) Pedoman profesional tentang penggunaan AI klinis secara kritis, termasuk kapan AI boleh diandalkan, kapan harus dikesampingkan, dan kapan wajib kembali ke penilaian klinis mandiri, (b) *Standar Prosedur Operasional* (SPO) untuk implementasi *AI disclosure* dan *logging* di tingkat Fasyankes, termasuk template komunikasi dengan pasien dan format *log* dalam RME.

3. Integrasi Dengan Sistem Registrasi dan Audit AI Klinis

Pemerintah perlu membangun atau memperkuat: (a) Sistem registrasi AI klinis yang mencatat identitas sistem, pengembang, versi, data validasi, dan batasan penggunaan, (b) Mekanisme audit berkala untuk memantau performa AI pasca-penerapan (*drift*, bias, *adverse events*) dan memastikan bahwa sistem yang terdaftar tetap sesuai standar keselamatan dan mutu, (c) Interoperabilitas antara sistem RME, sistem registrasi AI, dan sistem audit agar data dapat dibagikan secara aman dan efisien untuk kepentingan tata kelola dan penelitian.

Daftar Pustaka

Buiten, M., de Streel, A., & Peitz, M. (2023). The law and economics of AI liability. *Computer Law and Security Review*, *48*, 105794. https://doi.org/10.1016/j.clsr.2023.105794

Dolatkhah Laein, G. (2025). Global perspectives on governing healthcare AI: prioritising safety, equity and collaboration. *BMJ Leader*, *9*(1), 72–75. https://doi.org/10.1136/leader-2023-000904

Fotheringham, K., & Smith, H. (2024). Accidental injustice: Healthcare AI legal responsibility must be prospectively planned prior to its adoption. *Future Healthcare Journal*, *11*(3), 100181. https://doi.org/10.1016/j.fhj.2024.100181

Juwita, N. (2025). Analisis Hukum Penggunaan Rekam Medis Elektronik Di Rumah Sakit. *Rio Law Jurnal*, 6(1), 673-684. https://doi.org/10.36355/rlj.v6i1

Kerasidou, C., Kerasidou, A., Buscher, M., & Wilkinson, S. (2022). Before and beyond trust: reliance in medical AI. *Journal of Medical Ethics*, *48*(11), 852–856. https://doi.org/10.1136/medethics-2020-107095

Lawton, T., Morgan, P., Porter, Z., Hickey, S., Cunningham, A., Hughes, N., Iacovides, I., Jia, Y., Sharma, V., & Habli, I. (2024). Clinicians risk becoming "liability sinks" for artificial intelligence. *Future Healthcare Journal*, *11*(1), 100007. https://doi.org/10.1016/j.fhj.2024.100007

Mennella, C., Maniscalco, U., De Pietro, G., & Esposito, M. (2024). Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review. *Heliyon*, *10*(4), e26297. https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e26297

Muhammad, Y. (2025). *Kausalitas sebagai Elemen Krusial Gugatan PMH*. Hukumonline. https://www.hukumonline.com/stories/article/lt683cdcbc0ba27/kausalitas-sebagai-elemen-krusial-gugatan-pmh/

Muhammad, Y. (2025). *Kausalitas sebagai Elemen Krusial Gugatan PMH*. Hukumonline. https://www.hukumonline.com/stories/article/lt683cdcbc0ba27/kausalitas-sebagai-

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara

elemen-krusial-gugatan-pmh/

Nunnelley, S., Flood, C. M., Silva, M. Da, Horsley, T., Kanathasan, S., Thomas, B., Silva, E. A. Da, Ly, V., Daniel, R. C., Hassani, M. S., & Singh, D. (2025). Cracking the code: a scoping review to unite disciplines in tackling legal issues in health artificial intelligence. *BMJ Health and Care Informatics*, *32*(1), 1–9. https://doi.org/10.1136/bmjhci-2024-101112

Ooi, K. (2024). Using Artificial Intelligence in Patient Care—Some Considerations for Doctors and Medical Regulators. *Asian Bioethics Review*, *16*(3), 483–499. https://doi.org/10.1007/s41649-024-00291-8

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik

Prictor, M. (2023). Where Does Responsibility Lie? Analysing Legal and Regulatory Responses To Flawed Clinical Decision Support Systems When Patients Suffer Harm. *Medical Law Review*, *31*(1), 1–24. https://doi.org/10.1093/medlaw/fwac022

Smith, H., & Fotheringham, K. (2020). Artificial intelligence in clinical decision-making: Rethinking liability. *Medical Law International*, *20*(2), 131–154. https://doi.org/10.1177/0968533220945766

Smith, H., Downer, J., & Ives, J. (2022). Artificial intelligence in clinical decision-making: Rethinking personal moral responsibility. *Bioethics Wiley*, *38*(1), 78–86. https://doi.org/10.1111/bioe.13222

Smith, H., Downer, J., & Ives, J. (2024). Clinicians and AI use: where is the professional guidance? *Journal of Medical Ethics*, *50*(7), 437–441. https://doi.org/10.1136/jme-2022-108831

Starke, G. (2025). More to Know Could Not be More to Trust: Open Communication as a Moral Imperative for AI Systems in Healthcare. *American Journal of Bioethics*, *25*(3), 119–121. https://doi.org/10.1080/15265161.2025.2457732

Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik

Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi

This is an open access article under the CC BY-SA license.
Copyright© 2026 by Author. Published by CV. Era Digital Nusantara