

PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-Ai): Inovasi Proteksi Mitigasi Resiko Penggunaan Artificial Intelligence Dalamkeputusan Medis

Sonya Kusumawati¹, Yolanda Salsabhila²

Medan, Indonesia

Email: mrssonjakusuma@gmail.com¹, ysalsabhila@gmail.com²

Corensponden Author : mrssonjakusuma@gmail.com

Abstrak

Perkembangan kecerdasan buatan (*Artificial Intelligence/AI*) dalam bidang medis menghadirkan peluang sekaligus tantangan etika dan hukum dalam pengambilan keputusan medis. Minimnya regulasi spesifik di Indonesia menimbulkan risiko terhadap keadilan, kerahasiaan data, serta akuntabilitas tenaga medis. Penelitian ini bertujuan merumuskan inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) sebagai instrumen *soft law* untuk memitigasi risiko etika penggunaan AI dalam layanan kesehatan, khususnya di Kota Medan. Metode yang digunakan ialah analisis *fishbone* untuk mengidentifikasi faktor penyebab risiko etika dan pendekatan *Regulatory Impact Assessment (RIA)* guna menilai efektivitas kebijakan. Hasil analisis menunjukkan bahwa risiko utama meliputi bias algoritma, pelanggaran privasi, ketidakjelasan tanggung jawab hukum, dan penurunan kepercayaan pasien. PETIKADIS-AI dirancang sebagai pedoman etika berbasis prinsip otonomi, keadilan, *non-maleficence*, *beneficence*, dan kejujuran yang dituangkan dalam sebelas bab buku saku interaktif. Inovasi ini diharapkan menjadi landasan etis dan moral bagi tenaga kesehatan sekaligus mendorong pembentukan regulasi daerah sebagai *hard law* pelengkap untuk menjamin perlindungan hukum dalam praktik medis berbasis AI.

Kata kunci: *Kecerdasan Buatan, Etika Medis, Regulatory Impact Assessment, PETIKADIS-AI, Keputusan Medis.*

Absrak

The advancement of Artificial Intelligence (AI) in the medical field presents both opportunities and ethical as well as legal challenges in clinical decision-making. The absence of specific regulations in Indonesia raises concerns regarding justice, data privacy, and accountability among healthcare professionals. This study proposes an innovation called PETIKADIS-AI (Medical Ethics Guidelines for AI) as a soft law instrument to mitigate ethical risks in AI-based healthcare services, particularly in Medan City. The research employs a fishbone analysis to identify root causes of ethical risks and a Regulatory Impact Assessment (RIA) approach to evaluate policy effectiveness. The findings reveal that the main risks include algorithmic bias, privacy violations, unclear legal responsibilities, and declining patient trust. PETIKADIS-AI is designed as an ethical framework grounded in the principles of autonomy, justice, non-maleficence, beneficence, and veracity, presented in an eleven-chapter interactive handbook. This innovation is expected to serve as an ethical and moral foundation for healthcare professionals while encouraging the establishment of local regulations (hard law) to ensure legal protection in AI-assisted medical practice.

Keywords: *Artificial Intelligence, Medical Ethics, Regulatory Impact Assessment, PETIKADIS-AI, Medical Decision-Making.*

PENDAHULUAN

Kecerdasan *Artificial Intelligence* (AI) di bidang kesehatan dapat dimanfaatkan sebagai perangkat perancangan obat dan vaksin, mendesain obat secara molekuler berbasis data struktur dan genomik, analisis struktur, fungsi, dan sintesis zat kimia organik dan organik sebagai bahan baku obat atau zat aktif yang berpotensi obat, simulasi uji toksisitas, perawatan pengobatan bagi pasien serta

kemungkinan munculnya efek samping yang tidak diharapkan (Trilaksono et al., 2023). Eksistensi penggunaan AI dalam dunia medis di Indonesia kini mulai eksis seperti terungkap dalam penelitian Setiaji (2021) yang mengemukakan bahwa Kementerian Kesehatan Indonesia telah melakukan uji coba penerapan RS e-malaria, dimana inovasi disruptif di bidang kesehatan yang semula terkendala dalam pemenuhan persyaratan, lisensi, dan implementasinya dapat difasilitasi melalui RS sehingga dapat memperoleh perizinan penuh. Kemudian, Azhar et al., (2023) dalam penelitiannya mendeskripsikan regulasi kotak pasir (*regulatory sandbox*) sebagai suatu lembaga mandiri yang diharapkan dapat membantu percepatan proses pengujian, pengaturan (regulasi), perizinan, dan pengawasan yang bersifat adaptif terhadap perkembangan teknologi yang terjadi. Inovasi Robotik AI juga sudah terjadi melalui penelitian Trilaksono et al., (2023) mengungkapkan bahwasannya Robot Raisa berhasil dikembangkan, oleh tenaga medis untuk memberikan pelayanan kepada pasien dengan risiko penularan yang tinggi. Robot pelayan ini membawa logistik ke pasien dengan cara dikendalikan dari jarak jauh oleh tenaga medis, dengan menggabungkan berbagai sensor yang diletakkan pada robot berbasis kecerdasan artifisial. Terakhir, penelitian Danang Waluyo (2021) menjelaskan bahwa BRIN telah bekerja sama dengan mitra riset dari Indonesia dan Jepang dalam proyek *Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development Program* (SATREPS) dalam fase I dari tahun 2015 sampai 2020 dan dalam fase II dari tahun 2021 hingga 2026 untuk mengembangkan kecerdasan artifisial dalam mengidentifikasi mikrob berbasis morfologi.

Berkaitan dengan penemuan baru tersebut jika dikaitkan dengan praktik kedokteran tentunya pelaksanaanya dipandu dengan etika *nil nocere (do no harm)* dan *bonum facere (do good for the patients)*. Prinsip etik tersebut diterapkan sebagai norma etik kedokteran, yang sebenarnya telah dipergunakan sejak adanya orang dalam masyarakat yang mempunyai tugas mengobati orang sakit. Walaupun tidak tertulis, norma ini menggariskan kelakuan orang yang mengobati terhadap orang yang diobatinya. Filosofi moral dari etika kedokteran tertuang pada 4 (empat) prinsip dasar etika kedokteran yang terdiri atas: *autonomy* yakni dimana pasien berhak menentukan apa yang dilakukan terhadap tubuhnya, artinya pasien berhak untuk mendapat informasi dan pelayanan yang terbaik, ikut serta pada penentuan tindakan klinik dalam kedudukan yang setara. *Beneficence* yang berarti semua penyedia layanan kesehatan harus berusaha untuk meningkatkan kesehatan pasien dengan melakukan yang paling baik untuk pasien dalam setiap situasi. *Non malifice*, yang mana dalam setiap situasi penyedia layanan kesehatan harus menghindari tindakan yang menyebabkan kerugian kepada pasien serta *justice* atau keadilan pemberian pelayanan kesehatan (Darwin, 2014).

Etika atau *ethics* memperhatikan atau mempertimbangkan tingkah laku manusia dalam pengambilan keputusan moral (Saputra et al., 2023). Rumusan lebih mendalam tentang etika itu sendiri terbagi atas 3 (tiga) yang meliputi: etika merupakan sistem nilai atau norma-norma moral yang menjadi pegangan (landasan, alasan, orientasi hidup) seseorang atau kelompok orang dalam mengatur tingkah lakunya. Kedua, etika berupa kumpulan asas-asas akhlak (moral) atau semacam kode etik. Ketiga, etika adalah ilmu tentang apa yang baik dan yang buruk (Saputra et al., 2023).

Etika dalam pengambilan keputusan medis tentu berkaitan dengan tindakan medis (*informed consent*), kata *informed* berarti telah mendapat informasi dan *consent* berarti persetujuan (izin). *Informed consent* merupakan persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lainlain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikan, menolong bersalin, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak lanjut jika terjadi kesulitan, dan sebagainya. *Informed consent* dapat diberikan secara tertulis (*informed consent*), secara lisan (*expressed consent*) serta secara isyarat (*implied consent*). Merujuk Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medis Nomor HK. 00.06.3.5.1886 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medis (*informed consent*), pada angka II butir (4), ketentuan isi informasi dan penjelasan yang harus diberikan oleh

pemberi layanan kesehatan kepada pasien meliputi: Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medis yang akan dilakukan (*purpose of medical procedure*), Informasi dan penjelasan tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (*contemplated medical procedures*), Informasi dan penjelasan tentang resiko (*risk inherent in such medical procedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi, Informasi dan penjelasan tentang alternatif tindakan medis lain yang bersedia dan serta resikonya masing-masing (*alternative medical procedure and risk*), Informasi dan penjelasan tentang prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognosis with and without medical procedure*) serta diagnosis penyakit (Irwan, 2017).

Pengambilan keputusan medis atau yang familiar disebut sebagai tindakan medis (*informed consent*) terutama dalam meningkatnya perkembangan kecerdasan buatan (AI) telah membawa terobosan baru bagi diagnosis penyakit pasien, perawatan insentif bahkan pengobatan tradisional yang ada saat ini. Indonesia sebagai salah satu negara yang cukup terbuka menerima perkembangan kecerdasan buatan (AI) ini juga telah melakukan berbagai implementasi dan uji coba terhadap penerapannya di bidang sektor medis antara lain: pelayanan kesehatan berbasis digitalisasi, penggunaan rekam medis elektronik, *telemedicine/konsultasi jarak jauh, platform* Satu Sehat dari Kementerian Kesehatan dan lain sebagainya. Bahkan kini penggunaan kecerdasan buatan (AI) sudah mulai dipergunakan di Kota Medan seperti Rumah Sakit Materna Medan yang menggunakan *Magnetic Resonance Imaging* (MRI) berbasis AI yang bertujuan untuk dapat mendiagnosis lebih cepat dalam penanganan kasus-kasus katastrof sehingga manajemen perawatan pasien lebih baik. Ada juga perangkat radiologi AI *portable* di RSUP H. Adam Malik Medan dan RSUD Dr. Bachtiar Djafar yang memiliki peran aktif mempercepat deteksi dini *tuberculosis* (TB) terutama di tengah keterbatasan jumlah dokter radiologi serta di tahun 2023 Rumah Sakit ReGen Rehab Malaysia sebagai Rumah sakit yang mengkhususkan diri dalam rehabilitasi medis setelah pengobatan, sebagai bentuk totalitas pemulihan penyakit yang memerlukan penanganan intensif mempromosikan sistem baru dalam pemulihan pasien yang mengalami kelumpuhan pada sebagian syaraf tubuh, yakni dengan robotik di Kota Medan.

Kekurangan penggunaan medis AI di Indonesia memang berasal dari proteksi payung hukumnya dimana sampai saat ini belum ada peraturan perundang-undangan spesifik mengatur penggunaan medis AI di Indonesia. Berjalannya medis AI di beberapa rumah sakit hanya mengacu pada ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang hanya memuat mengenai *telemedicine* dan telekesehatan, karakteristik AI dalam otomatisasi pengelolaan informasi disamakan dengan “agen elektronik” sebagaimana diatur di dalam Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi Dan Transaksi Elektronik serta Surat Edaran Menteri Komunikasi Dan Informatika Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2023 Tentang Etika Kecerdasan Artifisial yang memuat prinsip etika dan tanggung jawab pemberian perlindungan secara umum. Sehingga, perlunya mempertimbangkan peraturan daerah sebagai (*hard-law*) yang melindungi hak-hak pasien dalam tindakan medis AI serta pedoman etika medis sebagai *soft-law* yang dapat menjadikan pedoman berperilaku dalam kalangan medis untuk mempergunakan AI sesuai dengan harapan agar pelayanan kesehatan menjadi efisien dan efektif.

METODE

Penelitian ini menggunakan analisis *fishbone* yang merupakan salah satu alat analisis yang digunakan untuk mengidentifikasi penyebab utama maupun penyebab turunan dari suatu permasalahan. Diagram ini berperan penting dalam menggambarkan faktor-faktor kunci yang memengaruhi mutu layanan. Faktor-faktor penyebab tersebut umumnya dikelompokkan ke dalam beberapa kategori, yaitu: manusia (*man*), metode kerja (*method*), mesin atau sistem pendukung (*machine*), bahan baku (*material*), serta lingkungan kerja (*environment*) (Surya et al., 2025). Setelah diketahui kelompok permasalahan maka dilakukan pendekatan secara *Regulatory Impact Assessment* (RIA) yang memungkinkan proses pembuatan peraturan perundang-undangan yang dibentuknya lebih obyektif, rasional dan lebih

mengedepankan kepentingan yang lebih luas dan berdimensi jangka panjang (Bappenas, 2009). Alat pengumpulan data berupa studi literatur dengan data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier yang kemudian disusun secara sistematik secara deskriptif-analitis untuk menyempurnakan hasil kajian inovasi yang diusulkan.

HASIL

Tabel 1. Perumusan Tujuan Dengan Metode Pendekatan *Regulatory Impact Assessment* (RIA)

Pokok Permasalahan Diselesaikan	Masalah Yang Ingin Dicapai	Tujuan Yang Ingin Dicapai
Akuntabilitas penggunaan bantuan AI dalam menginterpretasikan keputusan medis (<i>informed consent</i>)	Kemampuan pengetahuan Dokter Pihak Rumah Sakit memiliki dan Perawat serta Standar panduan/pedoman etik dan SOP Operasional Pelayanan (SOP) pelayanan penggunaan bantuan Pelayanan Kesehatan Rumah AI terhadap keputusan medis Sakit yang dapat (<i>informed consent</i>) menginterpretasikan secara etis penggunaan bantuan AI terhadap keputusan medis (<i>informed consent</i>)	
Belum adanya regulasi hukum Adanya aturan hukum yang Pemerintah Daerah dapat penggunaan bantuan AI dalam mendukung penggunaan bantuan membentuk rancangan peraturan keputusan medis (<i>informed AI</i> dalam keputusan medis daerah (Perda) Kota Medan <i>consent</i>) (<i>informed consent</i>) tentang penggunaan bantuan AI terhadap keputusan medis (<i>informed consent</i>)		
Tidak adanya tanggung jawabAdanya aturan tegas mengenaiPemerintah Daerah memperjelas hukum/sanksi hukum jika terjaditanggung jawab secara hukumtanggung jawab hukum di dalam kesalahan/kelalaian dalam dalam penggunaan bantuan Alrancangan peraturan daerah penggunaan bantuan AI untukterhadap keputusan medis (<i>informed consent</i>)	(Perda) Kota Medan tentang penggunaan bantuan AI terhadap keputusan medis (<i>informed consent</i>)	

Kemudian dari tabel di atas, ditentukan perumusan alternatif yang terdiri atas 3 (tiga) alternatif yakni: pertama, non pertauran berupa inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika MedisAI) sebagai pedoman medis utama bagi rumah sakit yang memberlakukan penggunaan AI dalam keputusan medis (*informed consent*) di Kota Medan. Kedua, peraturan berupa Pemerintah Daerah Kota Medan baik melalui Sekretariat Pemko Medan dapat mendorong rancangan Perda Kota Medan yang dapat dimasukkan ke dalam Rancangan Perda Prioritas Tahun Anggaran 2026 ataupun dapat melalui usul rancangan Perda Inisiatif Dewan Perwakilan Rakyat Daerah (DPRD) Kota Medan tentang penggunaan bantuan AI terhadap keputusan medis (*informed consent*). Ketiga, penyaringan alternatif yakni menggunakan *mutually exclusive* atau alternatif tindakan untuk mencapai tujuan dengan menggunakan kombinasi dari instrumen yang mendukung yakni adanya inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) sebagai pedoman internal Rumah Sakit di Kota Medan dan dukungan Perda Kota Medan

terhadap penggunaan bantuan AI terhadap keputusan medis (*informed consent*) untuk memperjelas tanggung jawab hukum dan sanksi hukum jika terjadi kesalahan di masa depan.

Selanjutnya, dilakukan perkiraan mengenai analisis manfaat dan biaya untuk kondisi pada saat tidak ada peraturan (Alternatif-1) dan kondisi untuk mengimplementasikan inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) dan rancangan Perda yang diusulkan (Alternatif-2). Keberhasilan sebuah pedoman ataupun rancangan peraturan perundang-undangan ditentukan oleh strategi yang digunakan untuk mengimplementasikannya. Pedoman ataupun rancangan peraturan perundang-undangan sebagus apapun tidak akan ada gunanya jika tidak berhasil diimplementasikan dengan baik di lapangan. Dalam analisis RIA, perkiraan persentase tingkat kepatuhan harus diperhitungkan dimana alternatif non-peraturan cenderung mempunyai sifat lebih disukai karena tidak ada pemakaian dan biaya yang besar dalam pembentukannya. Faktor-faktor yang harus dijadikan fokus perhatian dalam perumusan strategi implementasi meliputi: analisis kemungkinan alasan-alasan untuk ketidakpatuhan, efektivitas biaya masing-masing alternatif, tingkat pengetahuan dan pemahaman pelayan kesehatan serta tingkat kemauan untuk mengetahui dan mematuhi oleh masyarakat terhadap alternatif yang dibuat. Kesemua proses ini tidak boleh melupakan konsultasi dengan *stakeholder* terkait yang memahami penggunaan bantuan AI dalam dunia medis. Pertemuanpertemuan dengan pengamat ahli di bidangnya dan konsultasi publik dapat menjadi alternatif konsultasi untuk keberhasilan inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI).

Grand design inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) akan diwujudkan dalam bentuk buku saku interaktif yang dapat diakses secara *online* dan *offline*. Isi dari PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) terdiri atas 11 (sebelas) BAB dimulai dari Bab I Pendahuluan yang akan memuat: latar belakang, urgensi pembentukan pedoman penyelenggaran etika medis dan prinsip dan kerangka etika medis. Bab II Prinsip-Prinsip Etika Medis yang meliputi: autonomi, *beneficence*, *nonmaleficence*, keadilan, kerahasan, kejujuran, tidak diskriminatif, menepati janji dan lain sebagainya. BAB III Ruang Lingkup Penyelenggaraan Pedoman Etika meliputi: pemerintah daerah, fasilitas kesehatan, tenaga kesehatan, vendor penyedia ai dan pasien. BAB IV Standar Operasional Penyelenggaraan AI Medis meliputi: identifikasi kebutuhan klinis, penilaian risiko & dampak etika, pemilihan model & validasi, pengaturan data & privasi, dan penerapan & pelatihan. BAB V Alur Pelaksanaan Pengoperasian AI Medis meliputi: tata kelola pengoperasian AI Medis, alur penyampaian penggunaan AI Medis bagi pasien, alur pemerosesan data AI Medis, alur pengambilan keputusan menggunakan data dukung AI Medis. BAB VI Jenis-Jenis Keputusan Medis (*informed consent*) dalam lingkup penggunaan AI Medis meliputi: klasifikasi deteksi penyakit menggunakan AI Medis, perawatan intensif menggunakan AI Medis, perawatan pengobatan menggunakan AI Medis serta tindakan medis menggunakan AI Medis. BAB VII Klausul Kontrak Fasilitasi

Penggunaan AI Medis setidaknya akan memuat penjelasan kewajiban *vendor* (pihak penyedia AI) untuk menyediakan dokumentasi validasi klinis dan audit *trail*, tanggung jawab *vendor* (pihak penyedia AI) atas *bug* atau kegagalan yang disebabkan oleh desain, serta mitigasi resiko untuk menonaktifkan sistem AI jika terjadi kejadian tertentu. BAB VIII Pemberitahuan dan Persetujuan Pasien, BAB IX Pemantauan, Pelaporan dan Penegakan Kendala Penggunaan AI Medis, BAB X Pelatihan, Pendidikan dan Evaluasi Penggunaan AI Medis serta BAB XI Penutup dengan tampilan sebagaimana berikut:

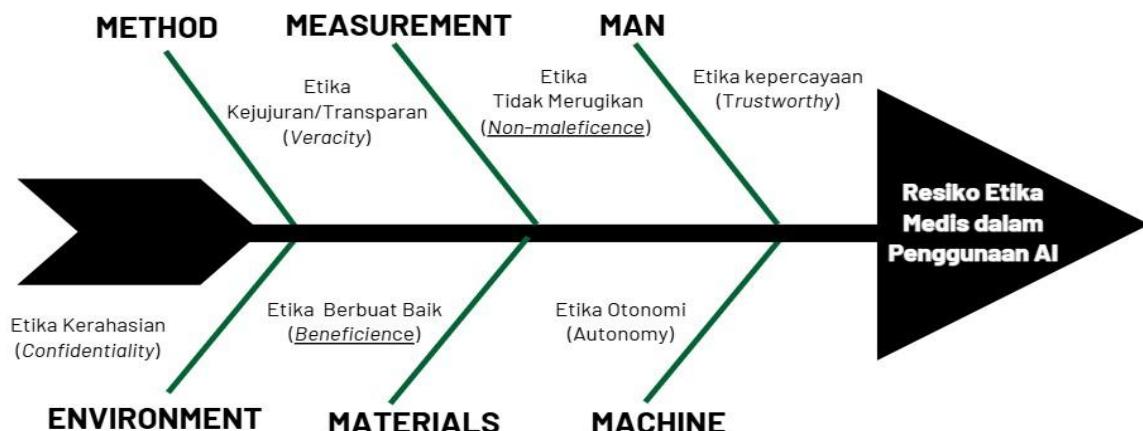


Gambar 2. *Design* Inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI)

Peranan non-peraturan (*soft law*) seperti PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) nantinya dapat menunjukkan bahwasannya kepatuhan dari setiap pihak yang ada di dalamnya terjaga sepanjang pihak lain juga mematuhi kesepakatan tersebut meskipun tetap harus dipahami bahwa di dalam pelaksanaannya tidak terdapat perlindungan bagi pihak yang dirugikan bilamana pihak lain melakukan pelanggaran penyalahgunaan AI. Oleh karena itu, tetap juga perlu ditekankan dorongan pembuatan rancangan Peraturan Daerah sebagai *hard law* agar dapat memberikan asas legalitas yang baik bagi pasien maupun penyedia layanan kesehatan di Kota Medan.

PEMBAHASAN

Tingginya antusias penggunaan kecerdasan buatan (AI) sebagai alat bantu yang dapat mempercepat kinerja tindakan medis sekaligus memberikan efek dilematis dalam etika penerapannya di masyarakat terutama hadirnya negara sebagai pelindung (*protector*) dalam menganalisis, mengukur serta mengelola resiko yang ditimbulkan akibat kerugian, bahaya ataupun konsekuensi negatif penggunaan AI dalam pengambilan keputusan medis bagi masyarakat. Resiko penggunaan kecerdasan buatan (AI) bisa menciptakan resiko *invisible risk* yang mana sulit diprediksi atau dikendalikan jika dalam penerapannya pemerintah/negara gagal memberikan perlindungan yang tepat bagi kedua belah pihak baik Rumah Sakit maupun pasien. Untuk menganalisis resiko-resiko penggunaan AI dalam pengambilan keputusan medis dapat dilihat dalam grafis *fishbone* sebagaimana berikut ini:



Gambar 1. Analisis *Fishbone* Penggunaan AI dalam Pengambilan Keputusan Medis

Berdasarkan hasil analisis *fishbone* di atas, terlihat bahwa resiko etika penggunaan AI dalam pengambilan keputusan medis pada faktor *man* (manusia) berkaitan dengan etika kepercayaan (*trustworthy*). Etika kepercayaan (*trustworthy*) dapat dilihat dari 2 (dua) personal yang berbeda yaitu pihak pelayanan kesehatan selaku pengguna AI medis sekaligus pemberi keputusan medis dan pihak pasien selaku penerima keputusan medis. Bagi dokter, perawat serta pihak rumah sakit dikhawatirkan kecenderungan mereka dalam mengutamakan keputusan yang dihasilkan mesin (AI) dan mengabaikan data yang bertentangan atau tidak melakukan pembanding dari hasil kesehatan pasien sebenarnya dan pengetahuan serta moral yang wajib dimiliki dokter. Hal ini kemudian memungkinkan dapat terjadinya kelalaian ataupun kesalahan dalam pengambilan keputusan medis yang diberikan kepada pasien (Geis et al., 2019). Selain itu, muncul juga etika kepercayaan (*trustworthy*) dari penerimaan dan kesediaan pasien untuk mengadopsi teknologi AI tersebut, dimana pasien mungkin memiliki sikap yang berbeda-beda terhadap teknologi AI. Misalnya, beberapa pasien mungkin puas dengan teknologi berbasis AI, sementara yang lain mungkin memiliki kekhawatiran tentang akurasi dan keandalannya. Pemahaman pasien tentang teknologi, kepercayaan terhadapnya, dan persepsi mereka tentang risiko dan manfaat yang terkait dengan teknologi tersebut dapat memengaruhi sikap mereka terhadap penerimaan AI dalam pengambilan keputusan medis tersebut (Li et al., 2024).

Selanjutnya, pada faktor *measurement* (alat pengukuran) erat kaitannya dengan proses dalam pengambilan keputusan medis seorang dokter wajib didasarkan pada pengetahuan, nilai, preferensi, dan keyakinan yang tentunya hal ini menyangkut tentang etika tidak merugikan pasien (*nonmaleficence*). AI memilih alternatif berdasarkan fitur dalam data masukan/data yang tersimpan. Algoritma AI memilih alternatif berdasarkan data-data yang ada di dalam sistem sebelumnya. Untuk penguatan pengambilan keputusan medis tersebut, maka harusnya nilai, preferensi, dan keyakinan seorang dokter dapat ditransfer ke hasil algoritma sebagai data pembanding. Di sinilah bias manusia dapat terjadi, dimana menurut AI keadilan dan kesetaraan bukanlah konsep. Tanggung jawab atas ini berada di tangan manusia, yang harus mengantisipasi seberapa cepat model AI yang berubah dapat berkinerja salah atau disalahgunakan serta dapat melindungi diri dari hasil yang tidak etis, idealnya sebelum hal itu terjadi (Geis et al., 2019). Kemudian, faktor *method* (metode yang digunakan) harusnya dapat membangun kepercayaan pasien dan penyedia layanan melalui transparansi sebanyak mungkin tentang bagaimana keputusan medis itu dibuat (etika kejujuran/*veracity*). Ketika kesalahan terjadi hari ini, maka pihak penyedia layanan kesehatan wajib menyelidiki penyebabnya dan merancang sistem untuk menghilangkan potensi kesalahan serupa di masa mendatang. Investigasi dapat membahas perubahan keselamatan, akuntabilitas, liabilitas, dan proses teknis. Demikian pula, jika suatu algoritma gagal atau berkontribusi pada keputusan medis klinis yang merugikan, seseorang dokter dan pihak-pihak pelayanan kesehatan perlu memahami mengapa algoritma tersebut menghasilkan hasil tersebut dan bagaimana algoritma tersebut mencapai keputusan (Geis et al., 2019).

Lebih lanjut, pada faktor *machine* (mesin) yakni dimana bersinggungan dengan etika otonomi (*autonomy*) hak pasien untuk mendapatkan perlindungan perawatan yang jelas. Keberadaan AI i di bidang medis harus memiliki izin yang ketat contohnya di Amerika Serikat, Badan Pengawas Obat dan Makanan (FDA) mengatur perangkat medis termasuk aplikasi medis berbasis AI dan perangkat yang dapat dikenakannya wajib menjalani proses persetujuan yang ketat sebelum dipasarkan. Hal ini guna memastikan keamanan dan efektivitasnya serta mewajibkan untuk mengembangkan pendekatan regulasi yang khusus atas penggunaanya (Li et al., 2024). Adapun pada faktor *environment* (lingkungan), etika kerahasiaan (*confidentiality*) terhadap keamanan siber dan privasi data seperti pelanggaran data di mana peretas atau pelaku kejahatan mendapatkan akses tidak sah ke data pasien (seperti rekam medis atau informasi asuransi), yang berpotensi menyebabkan kerugian finansial dan reputasi yang signifikan bagi penyedia layanan kesehatan. Enkripsi data yang tidak memadai, baik saat disimpan maupun saat dipindahkan, dapat membuat data pasien rentan terhadap akses tidak sah atau penyalahgunaan. Kurangnya kontrol akses, kegagalan mengelola akses pengguna ke data pasien dengan benar juga dapat menyebabkan akses tidak sah atau penyalahgunaan. Tanpa strategi retensi data yang tepat, periode penyimpanan data pasien dapat melebihi batas yang diperlukan, sehingga meningkatkan risiko akses tidak sah atau penyalahgunaan. (Li et al., 2024). Terakhir mengenai faktor material (bahan yang digunakan dalam proses), sistem AI sering sekali mengumpulkan dan menganalisis data pribadi yang cukup sensitif dalam jumlah besar. Pengumpulan data pribadi ini harus memperhatikan etika berbuat baik (*beneficence*) untuk memastikan bahwa data ini ditangani dengan aman dan hak-hak privasi pasien dihormati. Pasien harus diinformasikan sepenuhnya tentang bagaimana data mereka akan digunakan dan potensi risiko serta manfaat penggunaan intervensi AI dalam keputusan medis mereka (Saeidnia et al., 2024).

Ekspansi AI ke dalam layanan kesehatan menghadirkan risiko unik yang memerlukan etika yang kuat dalam kerangka kinerjanya (Goktas & Grzybowski, 2025). Keselamatan pasien, privasi data, ketidakpastian peraturan perundang-undangan, serta keterbatasan etika saat ini merupakan prioritas utama yang wajib diperhatikan oleh pemerintah sebagai *facilitator* sekaligus *protector* bagi penyedia layanan kesehatan dan masyarakat agar memunculkan eksplorasi solusi tata kelola penggunaan AI dalam medis yang potensial dan aman bagi kedua belah pihak. Dalam hal ini, pemerintah dapat menggunakan teori momentum (*momentum theory*) oleh Meuwissen sebagai dasar strategi pembentukan hukum baru dengan memperhatikan 4 (empat) poin momentum yakni: pertama, momen idil-filosfis, yakni adanya kultur/budaya penggunaan bantuan AI dalam dunia medis yang berkembang pesat di berbagai negara baik eropa maupun asia. Kedua, momen politikaspiratif, yakni adanya keterkaitannya dengan aspirasi tentang kebutuhan *riil* masyarakat yang membutuhkan pelayanan kesehatan modern yang lebih cepat sehingga penggunaan bantuan AI dalam dunia medis dianggap memberikan solusi atas kendala-kendala keterlambatan pemberian perawatan bagi masyarakat.

Ketiga, momen normatif yakni secara kontekstual hukum penggunaan AI dalam dunia medis sudah diadopsi diberbagai negara misalnya Uni Eropa dengan Undang-Undang Kecerdasan Buatan (*AI Pact*) yang sudah disahkan pada tahun 2024. Undang-Undang Kecerdasan Buatan (*AI Pact*) mengatur tentang perangkat lunak berbasis AI, sistem mitigasi risiko, *set* data berkualitas tinggi, informasi pengguna yang jelas, dan pengawasan manusia melalui komite dengan membentuk Kode Praktik bagi penyedia model Kecerdasan Buatan untuk keperluan umum (GPAI) pada April 2025. Di asia, Jepang sebagai pionir awal yang mengadopsi secara normatif peraturan penggunaan AI dengan membentuk Pedoman Manajemen Keselamatan bagi Penyedia Sistem dan Layanan Informasi yang Menangani Informasi Medis" yang dikeluarkan oleh Kementerian Ekonomi, Perdagangan, dan Industri (METI) dan Kementerian Dalam Negeri dan Komunikasi (MIC) berlaku bagi penyedia sistem dan layanan informasi medis. Pedoman ini memuat ketentuan-ketentuan seperti proses manajemen risiko yang diwajibkan dalam penyediaan sistem informasi medis bagi institusi medis sehingga secara kontekstual hukum

penerapan penggunaan AI harus juga punya dasar yang jelas di Indonesia. Kempat, momen teknikal yakni singkatnya keterampilan dan kemahiran dalam penyusunan pengauran baik pedoman, peraturan daerah dan lain sebagainya oleh pemerintah selaku fasilitator penyelenggaraan hukum penggunaan AI dalam dunia medis.

PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) muncul sebagai inovasi awal pengimplementasian penggunaan medis AI khususnya di Kota Medan dengan mengedepankan etika/norma non-hukum (*soft law*). Rancangan awal inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika MedisAI) diawali dengan pendekatan secara *Regulatory Impact Assessment* (RIA) untuk melihat sejauh mana PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) dapat memunculkan kepatuhan bagi pelaksananya. Pendekatan *Regulatory Impact Assessment* (RIA) dimulai dengan analisis perumusan masalah yang terjadi dan ditemukan bahwa penggunaan bantuan AI dalam keputusan medis (*informed consent*) mempunyai 3 (tiga) masalah yang cukup signifikan jika tidak adanya pedoman etik yang jelas yakni: pertama, kekhawatiran tentang akuntabilitas ketika terjadinya kesalahan menginterpretasikan keputusan medis (*informed consent*) melalui bantuan AI. Kedua, belum adanya regulasi hukum khusus yang mengatur mengenai bantuan AI dalam keterlibatan keputusan medis (*informed consent*) pasien di rumah sakit. Ketiga, eksistensi AI di dunia medis diyakini akan mengubah struktur hubungan tanggung jawab hukum etika antara dokter, perawat atau pihak-pihak pelayanan kesehatan dengan pasien yang selama ini sudah terbentuk secara sistematis melalui peraturan perundang-undangan yang berlaku (Zhang & Zhang, 2023). Oleh karena itu, tidak adanya tanggung jawab hukum/sanksi hukum dapat menciptakan masalah privasi dan kejahatan baru di bidang medis. Selanjutnya, dilakukan perumusan tujuan yang dilakukan dengan metode menjawab pertanyaan kunci sebagaimana yang tertuang di dalam tabel berikut:

SIMPULAN

Penggunaan kecerdasan buatan (AI) dalam pengambilan keputusan medis memberikan kemajuan besar dalam efisiensi dan akurasi pelayanan kesehatan, namun sekaligus menghadirkan tantangan etika dan hukum yang kompleks, seperti potensi bias algoritmik, pelanggaran privasi data pasien, dan ketidakjelasan tanggung jawab hukum tenaga medis. Kondisi tersebut menunjukkan perlunya pedoman etik yang mampu menjadi panduan moral dan profesional bagi pelaku layanan kesehatan sebelum terbentuknya regulasi hukum formal di Indonesia. Inovasi PETIKADIS-AI (Pedoman Etika Medis-AI) dirancang sebagai instrumen *soft law* yang berfungsi memberikan arah perilaku etis dalam pemanfaatan teknologi AI di sektor medis, dengan menekankan prinsip-prinsip otonomi, keadilan, non-maleficence, beneficence, dan kejujuran. Berdasarkan pendekatan *Regulatory Impact Assessment* (RIA), kombinasi antara implementasi inovasi PETIKADIS-AI dan pembentukan Peraturan Daerah (Perda) tentang penggunaan AI dalam keputusan medis menjadi alternatif paling efektif dalam memastikan kepatuhan, akuntabilitas, serta perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan. Melalui pendekatan ini, PETIKADIS-AI diharapkan dapat menjadi model nasional pengembangan pedoman etika penggunaan AI medis yang adaptif, transparan, dan berkelanjutan, sekaligus mendukung visi Kota Medan sebagai kota literasi dan inovasi menuju Indonesia Emas 2045.

DAFTAR RUJUKAN

- Azhar, T. N., Riza, H., & Rickieno, R. (2023). *Perkembangan penerapan kecerdasan artifisial di bidang kesehatan dan peran regulasi kotak pasir (regulatory sandbox) dalam memodulasi prosesnya (Chapter 7)*. Kolaborasi Riset dan Inovasi Industri Kecerdasan Artifisial (KORIKA). Bappenas. (2009). *Pedoman penerapan regulatory impact assessment (RIA) (Buku manual)*. Kementerian Negara Perencanaan Pembangunan Nasional/Badan Perencanaan Pembangunan Nasional (BAPPENAS).

- Darwin, E. (2014). *Etika profesi kesehatan*. Deepublish.
- Geis, J. R., Brady, A. P., Wu, C. C., Spencer, J., Ranschaert, E., Jaremko, J. L., & Kohli, M. (2019). Ethics of artificial intelligence in radiology: Summary of the joint European and North American multisociety statement. *Radiology*, 293(2), 436–440.
<https://doi.org/10.1148/radiol.2019191586>
- Goktas, P., & Grzybowski, A. (2025). Shaping the future of healthcare: Ethical clinical challenges and pathways to trustworthy AI. *Journal of Clinical Medicine*, 14, 1605.
<https://doi.org/10.3390/jcm14051605>
- Irwan. (2017). *Etika dan perilaku kesehatan*. CV. Absolute Media.
- Li, Y.-H., Li, Y.-L., Wei, M.-Y., & Li, G.-Y. (2024). Innovation and challenges of artificial intelligence technology in personalized healthcare. *Scientific Reports*, 14, 18994.
<https://doi.org/10.1038/s41598-024-70073-7>
- Saeidnia, H. R., Fotami, S. G. H., Lund, B., & Ghiasi, N. (2024). Ethical considerations in artificial intelligence interventions for mental health and well-being: Ensuring responsible implementation and impact. *Social Sciences*, 13(7), 381. <https://doi.org/10.3390/socsci13070381>
- Saputra, M. K. F., Runggandini, S. A., Arisona, W. L., Suprapto, Dakhi, R. A., Flora, H. S., Prastyo, E., Wardani, K. A., Tawil, M. R., Nurhardianti, & Fitrianingtyas, R. (2023). *Etika dan hukum kesehatan*. Wiyata Bestari Samasta.
- Surya, M. P. D., Azizi, M. H., Iqbal, M., Widyahana, S. R., Gumita, F. A., & Aziz, A. (2025). Penerapan metode diagram Fishbone untuk identifikasi masalah kualitas layanan di StartUp Parfum Foxsniff. *Lokawati: Jurnal Penelitian Manajemen Dan Inovasi Riset*, 3(3), 185–193.
<https://doi.org/10.61132/lokawati.v3i3.1766>
- Trilaksono, B. R., Riza, H., Jarin, A., Darmayanti, N. D. S., & Liawatimena, S. (Eds.). (2023). *Prosiding Use Cases Artificial Intelligence Indonesia: Embracing collaboration for research and industrial innovation in artificial intelligence*. Penerbit BRIN. <https://doi.org/10.55981/brin.668>
- Zhang, J., & Zhang, Z.-M. (2023). Ethics and governance of trustworthy medical artificial intelligence. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 23(7). <https://doi.org/10.1186/s12911-023-02103-9>