

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PENGGUNAAN AUTONOMOUS MEDICAL DEVICE DALAM PELAYANAN KESEHATAN DI INDONESIA

CRIMINAL LIABILITY FOR THE USE OF AUTONOMOUS MEDICAL DEVICES IN HEALTHCARE SERVICES IN INDONESIA

Beni Satria

Universitas Bunda Thamrin, Medan

*Email Correspondence: benisatria@medistra.ac.id

Received: 15-07-2026 | Revised: 20-07-2026 | Accepted: 30-07-2026 | Published: 02-08-2026

Abstrak

Perkembangan teknologi kesehatan telah mendorong masuknya *autonomous medical device*, yaitu alat kesehatan berbasis kecerdasan buatan yang mampu melakukan diagnosis, pengambilan keputusan klinis, bahkan tindakan medis dengan tingkat intervensi manusia yang minimal, ke dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia. Penggunaan perangkat semacam ini menimbulkan persoalan hukum baru, khususnya mengenai pihak yang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana apabila terjadi kesalahan atau kegagalan sistem yang merugikan pasien, mengingat sistem hukum pidana Indonesia tetap berpijak pada asas kesalahan (*mens rea*) yang hanya dapat melekat pada subjek hukum, baik orang perseorangan maupun korporasi. Penelitian ini bertujuan menganalisis konstruksi pertanggungjawaban pidana terhadap penggunaan *autonomous medical device* dalam pelayanan kesehatan di Indonesia berdasarkan kerangka Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta peraturan pelaksanaannya, dan Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*), yang didukung oleh bahan hukum primer, sekunder, dan tersier yang dianalisis secara kualitatif deskriptif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *autonomous medical device* belum diakui sebagai subjek hukum sehingga kedudukannya tetap sebagai objek atau alat, dan pertanggungjawaban pidana atas kegagalannya tetap dibebankan kepada tenaga medis, fasilitas pelayanan kesehatan selaku korporasi, dan/atau produsen alat kesehatan, bergantung pada letak kesalahan dalam rantai penggunaan alat tersebut. Penelitian ini juga menemukan adanya kekosongan hukum (*legal vacuum*) dalam pengaturan teknis mengenai standar keamanan, sertifikasi, dan pembuktian kausalitas kesalahan algoritma, sehingga diperlukan pengaturan turunan yang lebih spesifik agar prinsip kepastian hukum dan perlindungan pasien dapat terpenuhi secara optimal.

Kata Kunci: pertanggungjawaban pidana; *autonomous medical device*; pelayanan kesehatan; hukum kesehatan; kecerdasan buatan.

Abstract

The advancement of health technology has driven the entry of autonomous medical devices—artificial-intelligence-based medical instruments capable of performing diagnosis, clinical decision-making, and even medical actions with minimal human intervention into healthcare practice in Indonesia. The use of such devices raises new legal issues, particularly concerning the party that may be held criminally liable when a system error or failure causes harm to a patient, given that Indonesia's criminal law system still rests on the principle of fault (mens rea), which can only attach to a legal subject, whether a natural person or a corporation. This study aims to analyze the construction of criminal liability for the use of autonomous medical devices in healthcare services in Indonesia based on Law Number 17 of 2023 on Health together with its implementing regulations, and Law Number 1 of 2023 on the Criminal Code. This study employs a normative juridical method with a statute approach and a conceptual approach, supported by primary, secondary, and tertiary legal materials analyzed in a descriptive-qualitative manner. The findings indicate that autonomous medical devices are not yet recognized as legal subjects, so their position remains that of an object or instrument, and criminal liability for their failure remains attached to medical personnel, healthcare facilities as corporations, and/or device manufacturers, depending on where the fault lies within the chain of the device's use. This

study also identifies a legal vacuum in the technical regulation of safety standards, certification, and the proof of algorithmic causation, indicating the need for more specific derivative regulations so that the principles of legal certainty and patient protection can be optimally fulfilled.

Keywords: *criminal liability; autonomous medical device; health services; health law; artificial intelligence*

PENDAHULUAN

Transformasi digital dalam sektor kesehatan berkembang pesat di Indonesia, ditandai dengan meluasnya pemanfaatan telemedisin, rekam medis elektronik, hingga sistem pendukung keputusan klinis berbasis kecerdasan buatan. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan secara eksplisit mengakomodasi pemanfaatan teknologi kesehatan, termasuk kecerdasan buatan, sebagai bagian dari upaya transformasi sistem kesehatan nasional, dan ketentuan teknisnya lebih lanjut dijabarkan melalui Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Di antara berbagai bentuk teknologi kesehatan tersebut, *autonomous medical device* menempati posisi yang paling menantang secara hukum. Berbeda dengan alat kesehatan konvensional yang fungsinya sepenuhnya berada di bawah kendali dan pengawasan langsung tenaga medis, *autonomous medical device* dirancang untuk melakukan analisis data, memberikan rekomendasi diagnosis, bahkan pada tingkat otonomi tertentu mengambil keputusan klinis atau melaksanakan tindakan medis dengan intervensi manusia yang sangat minimal, melalui mekanisme pembelajaran mesin (*machine learning*) yang terus memperbarui pola kerjanya berdasarkan data yang diproses.

Ketergantungan pada sistem yang bekerja secara otonom menimbulkan pertanyaan hukum mendasar: kepada siapa pertanggungjawaban pidana dibebankan apabila *autonomous medical device* keliru dalam mendiagnosis, memberikan rekomendasi yang salah, atau menyebabkan tindakan medis yang merugikan pasien? Sistem hukum pidana Indonesia, sebagaimana ditegaskan dalam pengaturan mengenai kesalahan pada Pasal 36 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, tetap menganut asas tiada pidana tanpa kesalahan (*geen straf zonder schuld*), yang mensyaratkan adanya unsur kesengajaan atau kealpaan pada diri subjek hukum. *Autonomous medical device*, sebagai entitas non-manusia yang tidak memiliki kehendak (*will*) dalam pengertian yuridis, tidak dapat dibebani kesalahan sehingga tidak mungkin didudukkan sebagai subjek tindak pidana.

Di sisi lain, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan tetap menempatkan tenaga medis dan tenaga kesehatan sebagai pihak yang memegang kewenangan profesional dalam menentukan pelayanan kesehatan bagi pasien, sekaligus mewajibkan kepemilikan izin praktik berupa Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik sebagaimana diatur dalam Pasal 260 ayat (1) dan Pasal 263 ayat (1). Ketentuan tersebut menunjukkan bahwa tanggung jawab profesional pada dasarnya tetap melekat pada tenaga medis, sekalipun proses pengambilan keputusan klinis turut dibantu oleh sistem otomatis. Namun demikian, regulasi yang ada belum secara spesifik mengatur bagaimana pembagian tanggung jawab tersebut apabila kesalahan bersumber dari kegagalan algoritma, cacat desain sistem, atau kelalaian dalam proses sertifikasi dan pengawasan alat.

Kajian-kajian terdahulu mengenai kecerdasan buatan dalam pelayanan kesehatan di Indonesia umumnya masih berfokus pada aspek keperdataan, etika kedokteran, dan tata kelola administratif, tanpa secara khusus menelaah konstruksi pertanggungjawaban pidana ketika perangkat medis bekerja secara

otonom. Kekosongan kajian tersebut menjadi urgensi bagi penelitian ini untuk menganalisis lebih lanjut bagaimana kedudukan hukum autonomous medical device serta bagaimana konstruksi pertanggungjawaban pidana yang tepat dapat dirumuskan dalam kerangka hukum kesehatan dan hukum pidana Indonesia saat ini, sehingga dapat memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis, fasilitas pelayanan kesehatan, produsen alat kesehatan, maupun masyarakat sebagai penerima layanan.

TINJAUAN PUSTAKA

1. Teori Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban pidana dalam hukum pidana Indonesia dibangun di atas asas kesalahan (*mens rea*), yang bermakna bahwa seseorang hanya dapat dipidana apabila perbuatannya memenuhi unsur kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*). Pasal 36 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana menegaskan bentuk-bentuk kesalahan tersebut sebagai dasar pertanggungjawaban pidana bagi orang perseorangan. Di samping subjek orang perseorangan, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang baru turut memperluas subjek hukum pidana dengan mengakui korporasi sebagai subjek yang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana, sebagaimana diatur dalam Pasal 45 sampai dengan Pasal 48, yang pada pokoknya menyatakan bahwa korporasi dapat dipertanggungjawabkan atas tindak pidana yang dilakukan oleh pengurus yang memiliki kedudukan fungsional dalam struktur organisasi korporasi, atau oleh pihak lain berdasarkan hubungan kerja, untuk dan atas nama atau untuk kepentingan korporasi.

2. Autonomous Medical Device dan Tingkat Otonominya

Autonomous medical device dapat dipahami sebagai kategori alat kesehatan berbasis perangkat lunak dan kecerdasan buatan (sering disebut sebagai *software as a medical device*) yang memiliki kemampuan mengolah data klinis pasien secara mandiri untuk menghasilkan diagnosis, prediksi, atau rekomendasi tindakan medis. Secara konseptual, tingkat otonomi alat tersebut dapat dibedakan menjadi tiga, yaitu sistem yang bersifat asistif (*assistive*), yang hanya memberi masukan tambahan bagi tenaga medis; sistem augmentatif (*augmentative*), yang berperan besar dalam proses pengambilan keputusan namun keputusan akhir tetap berada di tangan tenaga medis; dan sistem otonom penuh (*fully autonomous*), yang dapat melakukan tindakan medis tertentu tanpa persetujuan atau intervensi langsung manusia pada saat tindakan berlangsung. Semakin tinggi tingkat otonomi suatu alat, semakin kompleks pula persoalan hukum mengenai pertanggungjawaban ketika terjadi kesalahan.

3. Kerangka Regulasi Kesehatan dan Teknologi Kesehatan di Indonesia

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur teknologi kesehatan sebagai salah satu materi pokok dalam sistem kesehatan nasional, di samping pengaturan mengenai perbekalan kesehatan dan ketahanan kefarmasian serta alat kesehatan. Pasal 1 angka 3 undang-undang ini mendefinisikan pelayanan kesehatan secara luas, mencakup segala bentuk kegiatan yang dilakukan untuk mencegah, mengobati, maupun memulihkan kondisi kesehatan, baik yang dilakukan secara langsung maupun melalui sarana jarak jauh seperti telemedisin, sehingga penggunaan autonomous medical device dalam proses pelayanan tersebut tetap tunduk pada ketentuan hukum kesehatan yang berlaku. Ketentuan teknis lebih lanjut mengenai penyelenggaraan teknologi kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, serta perbekalan dan alat kesehatan diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, yang menjadi peraturan pelaksana utama dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum yuridis normatif (doctrinal legal research), yaitu penelitian yang mengkaji hukum sebagai norma tertulis dengan menelaah asas-asas hukum, sinkronisasi peraturan perundang-undangan, dan konsep hukum yang relevan dengan isu pertanggungjawaban pidana atas penggunaan autonomous medical device. Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (statute approach), dengan menelaah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, dan Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, serta pendekatan konseptual (conceptual approach) untuk membangun konstruksi hukum mengenai kedudukan autonomous medical device dan pertanggungjawaban pidana para pihak yang terlibat dalam penggunaannya.

Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan yang relevan, bahan hukum sekunder berupa buku, jurnal ilmiah, dan hasil penelitian terdahulu, serta bahan hukum tersier berupa kamus hukum dan bahan rujukan pendukung lainnya. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan (library research) dengan menelusuri dan menganalisis peraturan perundang-undangan, dokumen resmi, dan literatur yang berkaitan dengan topik penelitian. Data yang diperoleh selanjutnya dianalisis secara kualitatif deskriptif dengan pendekatan preskriptif untuk merumuskan konstruksi hukum yang tepat mengenai pertanggungjawaban pidana terhadap penggunaan autonomous medical device dalam pelayanan kesehatan di Indonesia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Kedudukan Hukum Autonomous Medical Device dalam Pelayanan Kesehatan

Sistem hukum Indonesia mengenal dua kategori subjek hukum, yaitu orang perseorangan (naturlijke persoon) dan badan hukum atau korporasi (rechtspersoon). Autonomous medical device, betapapun tinggi tingkat otonomi teknisnya, tidak termasuk dalam salah satu kategori tersebut, sehingga tidak dapat didudukkan sebagai subjek hukum yang mampu memikul hak dan kewajiban, termasuk kewajiban pertanggungjawaban pidana. Kedudukannya tetap sebagai objek hukum, yaitu alat kesehatan yang tunduk pada persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana diatur dalam kerangka Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Konsekuensinya, setiap kesalahan atau kegagalan yang terjadi pada alat tersebut harus ditelusuri kembali kepada manusia atau korporasi yang berada di balik pengembangan, pengadaan, dan pengoperasiannya.

2. Problematika Unsur Kesalahan (Mens Rea) dalam Penggunaan Sistem Otonom

Prinsip tiada pidana tanpa kesalahan menuntut adanya unsur kesengajaan atau kealpaan yang dapat dibuktikan pada diri pelaku. Pada penggunaan autonomous medical device, kesulitan utama terletak pada karakter algoritma pembelajaran mesin yang bersifat adaptif dan tidak sepenuhnya dapat ditelusuri secara linear oleh perancangannya sendiri (dikenal dengan istilah black box problem). Karakter ini menyulitkan pembuktian hubungan kausal antara suatu kesalahan keputusan klinis dengan tindakan atau kelalaian konkret dari tenaga medis, pengelola fasilitas pelayanan kesehatan, maupun produsen alat. Oleh karena itu, unsur kesalahan tidak dapat dicari pada mesin itu sendiri, melainkan harus ditelusuri pada titik-titik pengambilan keputusan manusia di sepanjang rantai penggunaan alat, mulai dari tahap

desain dan pengujian, tahap sertifikasi dan pengadaan, hingga tahap pengoperasian klinis oleh tenaga medis.

3. Konstruksi Pertanggungjawaban Pidana yang Berlapis

Berdasarkan analisis terhadap kerangka hukum kesehatan dan hukum pidana yang berlaku, pertanggungjawaban pidana atas kegagalan autonomous medical device dapat dikonstruksikan secara berlapis dengan menempatkan tenaga medis, fasilitas pelayanan kesehatan, dan produsen alat sebagai pihak-pihak yang berpotensi dimintai pertanggungjawaban, bergantung pada letak kesalahan yang terbukti.

Pertama, tenaga medis tetap berkedudukan sebagai penjaga gerbang (gatekeeper) klinis. Kewenangan profesional tenaga medis dalam menentukan pelayanan kesehatan sebagaimana ditegaskan oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menuntut adanya kewajiban verifikasi profesional terhadap setiap rekomendasi yang dihasilkan oleh sistem otonom, dan hasil sistem tersebut tidak boleh diterima secara mutlak tanpa penilaian klinis (blind reliance). Apabila tenaga medis lalai melakukan verifikasi yang memadai sehingga pasien mengalami kerugian, terbuka kemungkinan pertanggungjawaban pidana atas dasar kealpaan (culpa), sebagaimana lazim dikonstruksikan pada tindak pidana yang mengakibatkan luka atau kematian akibat kelalaian dalam praktik kedokteran.

Kedua, fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit atau klinik yang mengoperasikan autonomous medical device berpotensi dimintai pertanggungjawaban pidana selaku korporasi. Merujuk pada Pasal 45 sampai dengan Pasal 48 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, korporasi dapat dipertanggungjawabkan atas tindak pidana yang dilakukan oleh pengurus yang memiliki kedudukan fungsional dalam struktur organisasinya untuk dan atas nama atau untuk kepentingan korporasi, misalnya dalam bentuk kelalaian sistemik pada proses pengadaan alat yang belum tersertifikasi memadai, minimnya pelatihan penggunaan sistem bagi tenaga medis, atau lemahnya prosedur pengawasan internal terhadap kinerja alat.

Ketiga, produsen atau pengembang algoritma autonomous medical device dapat dimintai pertanggungjawaban apabila kesalahan bersumber dari cacat pada tahap desain, pengujian, atau proses sertifikasi sebelum alat diedarkan dan digunakan. Sekalipun Indonesia belum memiliki pengaturan pidana yang secara spesifik ditujukan bagi kegagalan produk berbasis kecerdasan buatan di bidang kesehatan, prinsip pertanggungjawaban produk sebagaimana terkandung dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen serta ketentuan mengenai perbekalan kesehatan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dapat menjadi dasar analogis untuk menilai unsur kesalahan pada pihak produsen, khususnya apabila ditemukan unsur kesengajaan atau kelalaian yang nyata dalam proses produksi dan pengujian alat.

4. Kendala Pembuktian dan Kekosongan Hukum

Penelusuran terhadap regulasi yang berlaku menunjukkan bahwa Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 belum memuat ketentuan teknis yang secara spesifik mengatur standar keamanan siber, mekanisme sertifikasi khusus, maupun prosedur audit algoritma bagi autonomous medical device. Ketidadaan standar teknis tersebut menimbulkan kekosongan hukum (legal vacuum) yang berpotensi menyulitkan proses pembuktian dalam perkara pidana, karena aparat penegak hukum belum memiliki pedoman baku untuk menilai apakah suatu kegagalan sistem merupakan akibat dari kesalahan manusia, cacat produk, atau

keterbatasan teknis yang berada di luar kendali siapa pun. Kekosongan ini juga berimplikasi pada minimnya kepastian hukum bagi tenaga medis dan fasilitas pelayanan kesehatan dalam mengintegrasikan teknologi otonom ke dalam praktik klinis sehari-hari.

KESIMPULAN

Berdasarkan analisis yang telah dilakukan, penelitian ini menarik beberapa kesimpulan sebagai berikut:

1. Autonomous medical device belum diakui sebagai subjek hukum dalam sistem hukum pidana Indonesia sehingga kedudukannya tetap sebagai objek atau alat kesehatan yang tunduk pada standar mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024.
2. Pertanggungjawaban pidana atas kegagalan atau kesalahan autonomous medical device bersifat berlapis dan bergantung pada letak kesalahan yang terbukti, yaitu dapat dibebankan kepada tenaga medis atas dasar kelalaian dalam supervisi dan verifikasi klinis, kepada fasilitas pelayanan kesehatan selaku korporasi berdasarkan Pasal 45 sampai dengan Pasal 48 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, dan/atau kepada produsen alat apabila kesalahan bersumber dari cacat desain atau proses produksi.
3. Terdapat kekosongan hukum dalam pengaturan teknis mengenai standar keamanan, sertifikasi, dan mekanisme pembuktian kausalitas kesalahan algoritma pada autonomous medical device, yang berpotensi menimbulkan ketidakpastian hukum baik bagi tenaga medis, fasilitas pelayanan kesehatan, produsen, maupun pasien sebagai penerima layanan.

SARAN

Berdasarkan kesimpulan di atas, penelitian ini merumuskan beberapa rekomendasi kebijakan sebagai berikut:

1. Pemerintah, melalui Kementerian Kesehatan, perlu segera menyusun peraturan turunan berupa Peraturan Menteri Kesehatan yang secara khusus mengatur standar keamanan, prosedur sertifikasi, dan uji kelaikan bagi autonomous medical device sebagai pelaksanaan lebih lanjut dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024.
2. Organisasi profesi dan fasilitas pelayanan kesehatan perlu memperkuat pedoman etik dan standar profesi yang secara eksplisit mengatur batas ketergantungan tenaga medis pada rekomendasi sistem otonom, guna memastikan kewajiban supervisi dan verifikasi profesional tetap terjaga dalam setiap pengambilan keputusan klinis.
3. Aparat penegak hukum perlu didukung dengan mekanisme pembuktian teknis, seperti audit algoritma dan forensik digital, serta kerja sama dengan ahli teknologi informasi kesehatan, agar penegakan hukum pidana terhadap kasus kegagalan autonomous medical device dapat dilakukan secara berkeadilan dan berbasis bukti yang memadai.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Adami Chazawi. (2019). *Pelajaran Hukum Pidana*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Andi Hamzah. (2019). *Asas-Asas Hukum Pidana Indonesia*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Bahder Johan Nasution. (2017). *Hukum Kesehatan: Pertanggungjawaban Dokter*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Cohen, I. Glenn, dkk. (Ed.). (2022). *The Future of Medical Device Regulation: Innovation and Protection*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Duffourc, Mindy Nunez, & Giovanniello, Dominick S. (2024). *The Autonomous AI Physician: Medical Ethics and Legal Liability*. Cham: Springer.
- Feldschreiber, Peter. (2021). *The Law and Regulation of Medicines and Medical Devices* (2nd ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Hermien Hadiati Koeswadi. (2002). *Hukum Kedokteran*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Karner, Ernst. (2020). "Liability for Medical Robots and Autonomous Medical Devices." Dalam *Essays in Honour of Helmut Koziol*. Vienna: Jan Sramek Verlag.
- Kusnandar. (2025). *Anatomi Hukum Kesehatan di Era AI: Menimbang Etika, Regulasi, dan Tanggung Jawab Klinis*. Indramayu: Penerbit Adab.
- Mahrus Ali. (2022). *Dasar-Dasar Hukum Pidana*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Moeljatno. (2015). *Asas-Asas Hukum Pidana*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Ramakrishna, Seeram, dkk. (2015). *Medical Devices: Regulations, Standards, and Practices*. Oxford: Woodhead Publishing–Elsevier.
- Raposo, Vera Lúcia. (2026). *Intelligent Medicine: Artificial Intelligence, Patient Safety, and Liability under an EU-Based Perspective*. Leiden: Brill.
- Soekanto, Soerjono, & Herkutanto. (1987). *Pengantar Hukum Kesehatan*. Bandung: Remaja Rosdakarya.
- Veronica Komalawati. (2002). *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.

B. Jurnal Ilmiah

- Mita, E. E., Ariawan Gunadi, dan Muhammad Abdurrohman. "Pengembangan Regulasi Penggunaan Artificial Intelligence pada Bidang Kesehatan di Indonesia pada Aspek Hukum dan Etika." *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik* 5, no. 2 (2024): 1518–1533.
- Nasution, M. A. S., Satria, B., & Tarigan, I. J. (2021). Mediasi sebagai komunikasi hukum dalam penyelesaian sengketa medik antara dokter dan pasien. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 1(02), 86-96.
- Kristanto, Andri. "Kajian Peraturan Jaksa Agung Nomor 15 Tahun 2020 Tentang Penghentian Penuntutan Berdasarkan Keadilan Restoratif." *Lex Renaissance* 7, no. 1 (2022): 180–193.
- Pabidang, Siswanto, Teguh Prasetyo, Ahmad Jaeni, dan Budi Purnomo. "Tanggungjawab Pidana Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan Menurut Pasal 440 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan." *Jurnal Cahaya Mandalika* 3, no. 1 (2024): 757–763.
- Santiasih, W. A., Simanjorang, A., & Satria, B. (2022). Analisis penyebab pending klaim BPJS Kesehatan rawat inap di RSUD Dr. RM Djoelham Binjai. *Journal of Healthcare Technology and Medicine*, 7(2), 1381-1394.
- Satria, B., Alam, H., & Rahmiani, R. (2023). Monitoring Air Quality System Based on Smart Device Intelligent. *Jurnal Ekonomi*, 12(01), 1745-1752.

Shilvira, A., Fitriani, A. D., & Satria, B. (2023). Pengaruh kepuasan pasien terhadap minat kunjungan ulang di ruang rawat inap Rumah Sakit Umum Bina Kasih Medan. *Jurnal Ilmu Psikologi dan Kesehatan (SIKONTAN)*, 1(3), 205-214.

C. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887).

Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6842).

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 106).