

**TANGGUNG JAWAB HUKUM ATAS PELANGGARAN PENGGUNAAN
DATA MEDIS DALAM PENELITIAN KESEHATAN
TANPA PERSETUJUAN PASIEN**
***LEGAL LIABILITY FOR VIOLATIONS OF THE USE OF MEDICAL DATA
IN HEALTH RESEARCH WITHOUT PATIENT CONSENT***

Dwi Arman Prasetya, M. Zamroni dan Ahmad Heru Romadhon
Universitas Maarif Hasyim Latif

Korespondensi Penulis : dwi_arman_prasetya@student.umaha.ac.id

Citation Structure Recommendation :

Prasetya, Dwi Arman, M. Zamroni dan Ahmad Heru Romadhon. *Tanggung Jawab Hukum atas Pelanggaran Penggunaan Data Medis dalam Penelitian Kesehatan Tanpa Persetujuan Pasien.*

Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.7 (2026).

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan menganalisis pengaturan dan tanggung jawab hukum atas penggunaan data medis pasien dalam penelitian kesehatan tanpa persetujuan pasien. Hasil penelitian menunjukkan bahwa data medis merupakan data pribadi yang bersifat spesifik sebagaimana diatur dalam Pasal 4 ayat (2) Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, sehingga penggunaannya wajib didasarkan pada informed consent atau dasar hukum yang sah. Penggunaan data tanpa persetujuan dapat menimbulkan tanggung jawab administratif, perdata dan pidana berdasarkan Pasal 67 UU Perlindungan Data Pribadi serta Pasal 30 juncto Pasal 46 UU Informasi dan Transaksi Elektronik. Diperlukan pedoman khusus, penguatan pengawasan dan penerapan informed consent dalam penelitian kesehatan.

Kata Kunci: Data Medis, *Informed Consent*, Penelitian Kesehatan, Perlindungan Data Pribadi

ABSTRACT

This study aims to analyze the legal framework and legal liability for the use of patients' medical data in health research without patient consent. The findings show that medical data constitute specific personal data under Article 4(2) of Law Number 27 of 2022 on Personal Data Protection, requiring informed consent or another lawful basis for processing. Unauthorized use of medical data may result in administrative, civil and criminal liability under Article 67 of the Personal Data Protection Law and Article 30 in conjunction with Article 46 of the Electronic Information and Transactions Law when involving unauthorized access to electronic systems. Strengthening regulatory guidelines, institutional oversight and informed consent procedures is essential to protect patients' medical data.

Keywords: Health Research, *Informed Consent*, Medical Data, Personal Data Protection

A. PENDAHULUAN

Perkembangan teknologi digital dalam sektor kesehatan telah membawa perubahan fundamental terhadap sistem pelayanan kesehatan dan tata kelola informasi medis pasien. Transformasi digital tersebut ditandai dengan meningkatnya penggunaan rekam medis elektronik (*electronic medical record*), telemedicine, sistem informasi rumah sakit, kecerdasan buatan (*artificial intelligence*), serta penelitian kesehatan berbasis data (*data-driven health research*).¹ Pemanfaatan teknologi digital memungkinkan pengolahan data kesehatan dilakukan secara cepat, efisien dan terintegrasi sehingga mendukung pengembangan ilmu kedokteran, peningkatan kualitas pelayanan kesehatan, serta formulasi kebijakan kesehatan berbasis bukti ilmiah.² Akan tetapi, perkembangan tersebut juga memunculkan persoalan hukum baru, khususnya berkaitan dengan perlindungan data medis pasien sebagai bagian dari data pribadi yang bersifat sensitif.³ Meningkatnya penggunaan platform digital tidak hanya memberikan kemudahan dalam pelayanan kesehatan, tetapi juga menghadirkan persoalan baru mengenai batas tanggung jawab hukum penyelenggara platform dan juga melahirkan berbagai risiko hukum akibat penyalahgunaan platform digital.⁴ Perubahan tersebut menghadirkan kebutuhan akan sistem hukum yang adaptif karena perkembangan teknologi berlangsung lebih cepat dibandingkan pembentukan regulasi.⁵

¹ Richo Ardi Darmawan, dkk., *Analisis Hukum atas Tindak Pidana Penipuan melalui Rekaman Suara Berbasis Kecerdasan Buatan (AI) dalam Perspektif Kejahatan Ekonomi*, Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.6, No.7 (2025).; Raden Andhitya dan Jamaludin Umam, *Analisis Kritis Penegakan Hukum Kejahatan Siber Data Breach dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia*, Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.6, No.7 (2025).; Jo Shien Nie, dkk., *Perlindungan Data Rekam Medis Pasien dalam Layanan Telemedicine dan Tanggung Jawab Hukum Penyelenggara Platform di Indonesia*, Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.7, No.4 (2026).; Alejandro Morion Ruben Thomas dan Happy Yulia Anggraeni, *Cybercrime dan Media Sosial: Analisis Hukum terhadap Tren Peningkatan Tindak Pidana di Era Digital*, Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.6, No.7 (2025).

² Desi Sintyasari dan Irsyam Risdawati, *Urgensi Reformasi Hukum Kesehatan di Era Digital: Antara Etika, Privasi Data dan Perlindungan Hak Pasien*, Indonesia of Journal Business Law, Vol.4, No.2 (2025).

³ Graham Greenleaf, *Asian Data Privacy Laws: Trade and Human Rights Perspectives*, Oxford University Press, Oxford, 2014, p.233.

⁴ Bok Rok Su, dkk., *Kekosongan Hukum dan Ketidakjelasan Tanggung Jawab Platform E-Commerce atas Produk Ilegal dalam Transaksi Digital*, Jurnal Lex Generalis, Vol.6, No.4 (2025).; Fahmi Aliffio Yudhistira dkk., *Penegakan Hukum terhadap Pelaku Pembuat Dapat Diaksesnya Website Bermuatan Asusila dan Pornografi Anak*, Lex Generalis, Vol.6, No.7 (2025).

⁵ Mierza Darsya Putra, dkk., *Tinjauan Perlindungan Hukum terhadap Inovasi Teknologi Digital dalam Kerangka Hak Paten di Indonesia yang Berkepastian Hukum*, Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.6, No.4 (2025).

Dalam perspektif hukum kesehatan modern, data medis pasien tidak lagi dipandang sekadar sebagai dokumen administratif rumah sakit, melainkan sebagai bagian dari hak privasi individu yang memperoleh perlindungan hukum secara konstitusional. Data medis memuat informasi yang sangat personal seperti riwayat penyakit, diagnosis, tindakan medis, kondisi psikologis, hasil laboratorium, hingga informasi genetik pasien. Penyalahgunaan terhadap data tersebut dapat menimbulkan kerugian sosial, psikologis, ekonomi, bahkan diskriminasi terhadap pasien sebagai subjek data.⁶ Oleh sebab itu, perlindungan data medis menjadi bagian penting dalam sistem perlindungan hak asasi manusia, khususnya hak atas privasi dan perlindungan diri pribadi.⁷

Secara normatif, perlindungan terhadap data medis pasien di Indonesia memperoleh legitimasi hukum melalui Pasal 28G ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menjamin hak atas perlindungan diri pribadi, rasa aman dan perlindungan terhadap ancaman ketakutan.⁸ Jaminan konstitusional tersebut kemudian diperkuat melalui Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, khususnya Pasal 4 ayat (2), yang menempatkan data kesehatan sebagai data pribadi yang bersifat spesifik. Klasifikasi tersebut menunjukkan bahwasanya data medis pasien merupakan kategori data yang memiliki tingkat sensitivitas tinggi sehingga pemrosesan, penggunaan, maupun pengungkapannya wajib memperoleh perlindungan hukum yang lebih ketat dibandingkan dengan data pribadi yang bersifat umum.⁹

⁶ Sinta Dewi Rosadi dan Garry Gumelar Pratama, *Perlindungan Privasi dan Data Pribadi dalam Era Ekonomi Digital di Indonesia*, Veritas et Justitia, Vol.4, No.1 (2018).; Richo Ardi Darmawan, dkk., *Analisis Hukum atas Tindak Pidana Penipuan melalui Rekaman Suara Berbasis Kecerdasan Buatan (AI) dalam Perspektif Kejahatan Ekonomi*.; Raden Andhitya dan Jamaludin Umam, *Analisis Kritis Penegakan Hukum Kejahatan Siber Data Breach dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia*.; M. Fadel Alfarabi, dkk., *Perlindungan Hukum terhadap Anak sebagai Korban Eksploitasi Digital di Era Artificial Intelligence*, Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.7, No.7 (2026).

⁷ Jo Shien Nie, dkk., *Perlindungan Data Rekam Medis Pasien dalam Layanan Telemedicine dan Tanggung Jawab Hukum Penyelenggara Platform di Indonesia*.; Aufa Aqlani Alparabi dan Diky Dikrurahman, *Tinjauan Hukum Kebocoran Data Pribadi Konsumen dalam Transaksi Elektronik Berdasarkan Perspektif Pasal 1365 KUHPERDATA*, Vol.7, No.4 (2026); Merry Roseline Pasaribudan Siti Roro Ayu Ningtias, *Perlindungan Nasabah dalam Penggunaan Layanan Mobile Banking di Bank Syariah Kota Medan*, Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.6, No.2 (2025).

⁸ Pasal 28G ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

⁹ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Data Pribadi*, UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

Kehadiran UU PDP menjadi tonggak penting dalam pembentukan rezim perlindungan data pribadi nasional karena memberikan dasar hukum mengenai prinsip pemrosesan data pribadi, persetujuan subjek data, hak subjek data, serta pertanggungjawaban hukum terhadap pelanggaran penggunaan data pribadi.

Dalam konteks penelitian kesehatan, penggunaan data medis pasien memiliki posisi strategis bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan inovasi pelayanan kesehatan. Penelitian berbasis data kesehatan memungkinkan pengembangan metode diagnosis, terapi medis, epidemiologi penyakit, serta pengembangan teknologi kesehatan berbasis kecerdasan buatan.¹⁰ Namun demikian, penggunaan data medis untuk penelitian juga menimbulkan persoalan hukum dan etik apabila dilakukan tanpa persetujuan pasien sebagai pemilik data. Oleh karena itu, efektivitas perlindungan data pribadi tidak hanya bergantung pada keberadaan regulasi, tetapi juga pada kemampuan negara membangun sistem penegakan hukum digital yang adaptif terhadap perkembangan teknologi.¹¹ Dalam perspektif hukum kesehatan dan etika penelitian medis, penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien merupakan bentuk pelanggaran terhadap prinsip *informed consent* dan hak otonomi pasien (*patient autonomy*).¹²

Prinsip *informed consent* merupakan prinsip fundamental dalam penelitian kesehatan modern yang menghendaki agar setiap penggunaan data medis dilakukan berdasarkan persetujuan yang diberikan secara sadar, sukarela dan setelah subjek data memperoleh informasi yang lengkap mengenai tujuan, manfaat, risiko dan pihak-pihak yang akan mengakses data tersebut.¹³ Prinsip tersebut juga ditegaskan dalam *Declaration of Helsinki* yang diterbitkan oleh *World Medical Association* sebagai standar etik internasional penelitian kesehatan.

¹⁰ Quita Olsen, *Worldwide Willingness to Share Health Data High but Privacy, Consent and Transparency Paramount, A Meta-Analysis*, Npj Digital Medicine, Vol.8, No.1 (2025).

¹¹ Alejandro Morion Ruben Thomas dan Happy Yulia Anggraeni, *Cybercrime dan Media Sosial: Analisis Hukum terhadap Tren Peningkatan Tindak Pidana di Era Digital*.

¹² Edward S. Dove dan Jiahong Chen, *Should Consent for Data Processing be Privileged in Health Research? A Comparative Legal Analysis*, International Data Privacy Law, Vol.10, No.2 (2020).; Jo Shien Nie, dkk., *Perlindungan Data Rekam Medis Pasien dalam Layanan Telemedicine dan Tanggung Jawab Hukum Penyelenggara Platform di Indonesia*.; Aufa Aqlani Alparabi dan Diky Dikrurahman, *Tinjauan Hukum Kebocoran Data Pribadi Konsumen dalam Transaksi Elektronik Berdasarkan Perspektif Pasal 1365 KUHPERDATA*.

¹³ D. Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1989.; Jo Shien Nie, dkk., *Perlindungan Data Rekam Medis Pasien dalam Layanan Telemedicine dan Tanggung Jawab Hukum Penyelenggara Platform di Indonesia*.

Deklarasi tersebut menegaskan bahwa penghormatan terhadap hak dan martabat subjek penelitian merupakan prinsip utama dalam setiap penelitian medis yang menggunakan data manusia.¹⁴ Dengan demikian, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan pada dasarnya bertentangan dengan prinsip perlindungan hak privasi dan hak menentukan nasib sendiri (*right to self-determination*).

Permasalahan penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien menjadi semakin kompleks seiring meningkatnya penggunaan sistem rekam medis elektronik dan pertukaran data kesehatan secara digital. Penelitian Noor Rahmad menunjukkan bahwa implementasi rekam medis elektronik di Indonesia masih menghadapi berbagai kelemahan dalam aspek perlindungan privasi dan keamanan data pasien.¹⁵ Penelitian Ni Nyoman Putri Purnama Santhi juga menunjukkan bahwa sistem elektronik kesehatan di Indonesia belum sepenuhnya memiliki standar keamanan siber yang memadai sehingga meningkatkan risiko kebocoran dan penyalahgunaan data medis pasien oleh pihak yang tidak berwenang.¹⁶ Kondisi tersebut menunjukkan bahwa transformasi digital sektor kesehatan belum sepenuhnya diimbangi dengan penguatan sistem perlindungan data pribadi.

Selain persoalan terkait keamanan sistem elektronik, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan juga berkaitan erat dengan lemahnya tata kelola data kesehatan dan rendahnya kesadaran institusional terhadap pentingnya perlindungan privasi pasien.¹⁷ Banyak institusi kesehatan masih memandang data medis sebagai aset institusi semata tanpa menempatkan pasien sebagai pemilik hak atas data tersebut.¹⁸ Akibatnya, penggunaan data medis untuk penelitian akademik, penelitian epidemiologi, maupun pengembangan teknologi kesehatan sering kali dilakukan tanpa adanya mekanisme persetujuan yang memadai.

¹⁴ World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*, World Medical Association, Helsinki, 2024.

¹⁵ Noor Rahmad dan Eren Arif Budiman, *Aspek Hukum Perlindungan Data Pasien dalam Implementasi Rekam Medis Elektronik (EMR) di Era Digital*, Amnesti: Jurnal Hukum, Vol.7, No.2 (2025).

¹⁶ Ni Nyoman Putri Purnama Santhi, *Patient Data Privacy Challenges in Electronic Health Systems: A Juridical Analysis of Medical Information Protection in Indonesia*, West Science Law and Human Rights, Vol.3, No.1 (2025).

¹⁷ Iksan dan Nurul Izzati Mardiyah Anas Heryanto, *Perlindungan Hukum Terhadap Data Nasabah dalam Transaksi Financial Technology di Indonesia*, Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.7, No.4 (2026); Fahmi Aliffio Yudhistira dan Hervina Puspitosari, *Penegakan Hukum terhadap Pelaku Pembuat Dapat Diaksesnya Website Bermuatan Asusila dan Pornografi Anak*.

¹⁸ Danrivanto Budhijanto, *Hukum Telekomunikasi, Penyiaran dan Teknologi Informasi*, Refika Aditama, Bandung, 2010.

Penelitian Dian Ayu Lukitasari menunjukkan bahwa masih terdapat rumah sakit yang menggunakan data pasien untuk kepentingan penelitian tanpa prosedur *informed consent* yang jelas dan transparan.¹⁹

Di sisi lain, perkembangan teknologi kecerdasan buatan (*artificial intelligence*) dalam sektor kesehatan semakin meningkatkan kebutuhan terhadap data medis dalam jumlah besar. Pengembangan algoritma AI medis memerlukan akses terhadap data pasien untuk melatih sistem diagnosis otomatis, prediksi penyakit, maupun pengembangan sistem pengambilan keputusan klinis.²⁰ Namun demikian, penggunaan data medis untuk kepentingan AI tanpa persetujuan pasien berpotensi menimbulkan persoalan hukum serius terkait pelanggaran privasi, diskriminasi algoritmik, serta eksploitasi data kesehatan untuk kepentingan komersial.²¹ Barbara J. Evans menegaskan bahwa penggunaan AI dalam sektor kesehatan sering kali melampaui prinsip-prinsip perlindungan data tradisional karena data kesehatan diproses secara masif dan berulang tanpa kontrol yang memadai dari subjek data.²²

Persoalan penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien pada akhirnya tidak hanya menimbulkan persoalan etik, tetapi juga menimbulkan konsekuensi tanggung jawab hukum. Dalam perspektif hukum administrasi, pelanggaran terhadap pemrosesan data pribadi dapat dikenakan sanksi administratif berupa teguran tertulis, penghentian sementara pemrosesan data, penghapusan data, hingga denda administratif sebagaimana diatur dalam UU PDP. Dari perspektif hukum perdata, pasien sebagai pihak yang dirugikan memiliki hak untuk mengajukan gugatan ganti kerugian atas penggunaan data medis secara melawan hukum. Sementara itu, dalam kondisi tertentu, penggunaan data medis secara sengaja untuk kepentingan komersial atau distribusi kepada pihak ketiga dapat menimbulkan pertanggungjawaban pidana.²³

¹⁹ Dian Ayu Lukitasari, dkk., *Hospital Legal Responsibilities for Misuse of Patient Personal Data in Electronic Medical Records*, JILPR, Vol.5, No.1 (2023).

²⁰ Di Hu, dkk., *Supporting Patients in Managing Electronic Health Records and Biospecimens Consent for Research: Insights from a Mixed-Methods Usability Evaluation of the iAGREE Portal*, Prosiding AMIA Symposium (2024).

²¹ Fahmi Aliffio Yudhistira dan Hervina Puspitosari, *Penegakan Hukum terhadap Pelaku Pembuat Dapat Diaksesnya Website Bermuatan Asusila dan Pornografi Anak*.

²² Barbara J. Evans, *Rules for Robots and Why Medical AI Breaks Them*, Journal of Law and the Biosciences, Vol.10, No.1 (2023).

²³ Muhammad Sultan Mandalika, dkk., *Digitalisasi Rekam Medis dalam Pusaran Hukum: Analisis Pertanggungjawaban Malpraktik Medis dan Perlindungan Data Pasien*, Jurnal Kajian Hukum dan Kebijakan Publik, Vol.2, No.4 (2025).

Meskipun Indonesia telah memiliki berbagai regulasi terkait perlindungan data pribadi dan kerahasiaan rekam medis, pengaturan mengenai tanggung jawab hukum atas penggunaan data medis dalam penelitian kesehatan tanpa persetujuan pasien masih menunjukkan adanya kekaburan norma dan ketidakjelasan mekanisme pertanggungjawaban. Belum terdapat pengaturan yang secara spesifik mengatur batas penggunaan data medis untuk penelitian kesehatan, bentuk persetujuan yang sah, serta pembagian tanggung jawab antara rumah sakit, peneliti, institusi pendidikan dan penyelenggara sistem elektronik kesehatan.²⁴ Urgensi pengaturan tersebut semakin nyata apabila dikaitkan dengan sejumlah kasus kebocoran data kesehatan di Indonesia. Salah satu kasus yang memperoleh perhatian luas adalah dugaan kebocoran data peserta BPJS Kesehatan pada tahun 2021 yang diduga melibatkan ratusan juta data penduduk Indonesia dan diperjualbelikan melalui forum daring. Kasus tersebut menunjukkan bahwa data kesehatan dan identitas pasien memiliki tingkat kerentanan yang tinggi terhadap akses dan penggunaan oleh pihak yang tidak berwenang, sehingga menimbulkan kekhawatiran terhadap penyalahgunaan data, termasuk untuk kepentingan penelitian yang tidak didasarkan pada persetujuan subjek data. Fenomena tersebut memperlihatkan bahwa keberadaan regulasi saja belum cukup apabila tidak disertai dengan mekanisme pengawasan, akuntabilitas dan pembagian tanggung jawab hukum yang jelas. Oleh karena itu, perlindungan hukum terhadap pasien sebagai subjek data belum terlaksana secara optimal.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian mengenai tanggung jawab hukum atas pelanggaran penggunaan data medis dalam penelitian kesehatan tanpa persetujuan pasien menjadi penting untuk dilakukan. Adapun rumusan masalahnya yaitu: Bagaimana pengaturan hukum di Indonesia mengenai penggunaan data medis pasien dalam penelitian kesehatan tanpa persetujuan pasien ditinjau dari perspektif perlindungan data pribadi dan hukum kesehatan?; dan Bagaimana bentuk tanggung jawab hukum terhadap pelanggaran penggunaan data medis pasien dalam penelitian kesehatan tanpa persetujuan pasien ditinjau dari aspek administratif, perdata dan pidana?.

²⁴ Rospita Adelina Siregar dan Haposan Sahala Raja Sinaga, *Aspek Hukum Perlindungan Data Pasien dalam Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik di Indonesia*, Jurnal Hukum to-ra: Hukum untuk Mengatur dan Melindungi Masyarakat, Vol.11, No.1 (2025).

B. PEMBAHASAN

1. Kedudukan Data Medis sebagai Objek Perlindungan Hukum dalam Sistem Hukum Indonesia dan Pengaturan Persetujuan Pasien (*Informed Consent*) dalam Penggunaan Data Medis untuk Penelitian Kesehatan

Perkembangan teknologi digital di sektor kesehatan telah mengubah paradigma pengelolaan informasi medis pasien dari sistem konvensional menuju sistem elektronik yang terintegrasi. Transformasi digital tersebut ditandai dengan penggunaan rekam medis elektronik (*electronic medical records*), telemedicine, sistem informasi rumah sakit, kecerdasan buatan (*artificial intelligence*), serta pemanfaatan *big data* kesehatan dalam penelitian medis dan pengembangan kebijakan kesehatan berbasis bukti ilmiah.²⁵ Perubahan tersebut memberikan dampak positif terhadap efektivitas pelayanan kesehatan, efisiensi administrasi, serta percepatan pengembangan ilmu pengetahuan di bidang kesehatan. Akan tetapi, digitalisasi pelayanan kesehatan juga menimbulkan persoalan hukum serius terkait perlindungan data medis pasien sebagai bagian dari data pribadi yang bersifat sensitif.²⁶

Dalam perspektif hukum modern, data medis pasien tidak lagi dipandang sekadar sebagai dokumen administratif milik rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan, melainkan sebagai bagian dari hak privasi individu yang melekat pada hak asasi manusia. Data medis memuat berbagai informasi yang sangat personal, seperti riwayat penyakit, diagnosis medis, tindakan pengobatan, kondisi psikologis, riwayat penggunaan obat, hingga informasi genetik pasien.²⁷ Karakteristik data medis yang sangat sensitif menyebabkan penyalahgunaan terhadap data tersebut berpotensi menimbulkan kerugian serius bagi pasien, baik berupa kerugian ekonomi,

²⁵ Desi Sintyasari dan Irsyam Risdawati, *Urgensi Reformasi Hukum Kesehatan di Era Digital: Antara Etika, Privasi Data dan Perlindungan Hak Pasien*.

²⁶ Graham Greenleaf, *Asian Data Privacy Laws: Trade and Human Rights Perspectives*.

²⁷ Sinta Dewi Rosadi dan Garry Gumelar Pratama, *Perlindungan Privasi dan Data Pribadi dalam Era Ekonomi Digital di Indonesia*.

diskriminasi sosial, tekanan psikologis, maupun pelanggaran terhadap martabat dan kehormatan individu²⁸ Oleh sebab itu, perlindungan terhadap data medis pasien merupakan bagian penting dalam sistem perlindungan hak privasi dan perlindungan data pribadi.

Secara teoritis, perlindungan terhadap data medis pasien berkaitan erat dengan teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh Satjipto Rahardjo. Menurut Rahardjo, perlindungan hukum merupakan upaya untuk memberikan pengayoman terhadap hak-hak masyarakat agar terhindar dari tindakan sewenang-wenang yang dapat merugikan kepentingannya.²⁹ Dalam konteks penggunaan data medis, perlindungan hukum bertujuan memberikan jaminan keamanan terhadap informasi kesehatan pasien agar tidak digunakan secara melawan hukum oleh pihak-pihak tertentu, termasuk untuk kepentingan penelitian kesehatan tanpa persetujuan pasien. Dengan demikian, negara memiliki kewajiban untuk membentuk regulasi dan mekanisme pengawasan yang mampu memberikan perlindungan efektif terhadap hak privasi pasien atas data medis pribadinya. Kewajiban tersebut berlandaskan Pasal 28G ayat (1) UUD NRI 1945 yang menjamin hak setiap orang atas perlindungan diri pribadi, keluarga, kehormatan, martabat dan rasa aman, serta diperkuat dalam Pasal 29 ayat (1) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia yang menegaskan bahwa setiap orang berhak atas perlindungan diri pribadi, keluarga, kehormatan, martabat dan hak miliknya. Dalam konteks perlindungan data pribadi, kewajiban negara tersebut kemudian diimplementasikan melalui Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, yang mengatur kewajiban negara untuk mewujudkan tata kelola pemrosesan data pribadi yang menjamin penghormatan, perlindungan dan pemenuhan hak subjek data. Sehingga oleh karena itu, perlindungan terhadap data medis pasien tidak hanya merupakan suatu kewajiban etis institusi pelayanan kesehatan,

²⁸ Barbara J. Evans, *Rules for Robots and Why Medical AI Breaks Them.*; Mierza Darsya Putra, dkk., *Tinjauan Perlindungan Hukum terhadap Inovasi Teknologi Digital dalam Kerangka Hak Paten di Indonesia yang Berkepastian Hukum.*; Serlita Ruben Pendang dan Valence Deanthony Dior Ashila Raisya Khaliza, Christabel Daniella Suhendra, Naomi Inly dan Russel Dante, *Analisis Tindak Kejahatan Siber Berdasarkan Undang-Undang ITE pada Putusan 616/Pid.Sus/2023/PN Jakarta Selatan*, Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.7, No.7 (2026).

²⁹ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.

tetapi juga bagian dari tanggung jawab negara dalam memenuhi dan melindungi HAM di bidang kesehatan dan perlindungan data pribadi.

Perlindungan terhadap data medis pasien di Indonesia memperoleh legitimasi konstitusional melalui Pasal 28G ayat (1) UUD NRI 1945 yang menjamin hak setiap orang atas perlindungan diri pribadi, keluarga, kehormatan, martabat, serta rasa aman.³⁰ Ketentuan tersebut menunjukkan bahwa hak privasi merupakan hak fundamental warga negara yang wajib dilindungi oleh negara, termasuk perlindungan terhadap data kesehatan dan informasi medis pasien. Selain itu, Pasal 28H ayat (4) UUD NRI 1945 juga menegaskan bahwa setiap orang berhak memiliki hak milik pribadi yang tidak boleh diambil secara sewenang-wenang. Dalam perkembangan hukum modern, hak atas data pribadi dipandang sebagai bagian dari hak kepemilikan dan kontrol individu terhadap informasi pribadinya.³¹ Oleh sebab itu, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan pada dasarnya dapat dipandang sebagai bentuk pelanggaran terhadap hak konstitusional individu atas privasi dan perlindungan diri pribadi.

Penguatan perlindungan data pribadi di Indonesia mengalami perkembangan signifikan dengan lahirnya Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP). Kehadiran UU PDP menjadi tonggak penting dalam pembentukan rezim perlindungan data pribadi nasional karena untuk pertama kalinya Indonesia memiliki regulasi khusus yang mengatur tata kelola data pribadi secara komprehensif.³² UU PDP mengatur prinsip-prinsip pemrosesan data pribadi, hak subjek data, kewajiban pengendali data pribadi, mekanisme pemrosesan data, serta sanksi hukum terhadap pelanggaran penggunaan data pribadi. Dalam Pasal 4 ayat (2), UU PDP secara tegas mengklasifikasikan data kesehatan sebagai data pribadi spesifik yang memiliki tingkat sensitivitas tinggi sehingga memerlukan perlindungan lebih ketat dibandingkan data pribadi umum.³³

³⁰ Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

³¹ Jimly Asshiddiqie, *Konstitusi dan Konstitusionalisme Indonesia*, Konstitusi Press, Jakarta, 2018.

³² Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Data Pribadi*, UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

³³ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Data Pribadi*, Pasal 4 Ayat (2) UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

Klasifikasi data kesehatan sebagai data pribadi spesifik menunjukkan bahwa negara mengakui karakter khusus data medis yang berkaitan langsung dengan hak privasi dan martabat manusia. Dalam perspektif hukum internasional, perlindungan terhadap data kesehatan juga diakui dalam berbagai instrumen internasional seperti *General Data Protection Regulation* (GDPR) Uni Eropa yang menempatkan data kesehatan sebagai *sensitive personal data*.³⁴ Graham Greenleaf menjelaskan bahwa data kesehatan merupakan kategori data pribadi yang paling rentan disalahgunakan karena dapat digunakan untuk kepentingan diskriminasi ekonomi, asuransi, ketenagakerjaan, maupun manipulasi social.³⁵ Oleh sebab itu, pemrosesan data kesehatan harus dilakukan berdasarkan prinsip legalitas, keterbatasan tujuan (*purpose limitation*), transparansi, keamanan data dan persetujuan dari subjek data.

Dalam sektor pelayanan kesehatan, perlindungan data medis pasien juga berkaitan erat dengan hubungan hukum antara pasien dan tenaga kesehatan. Hubungan tersebut merupakan hubungan kepercayaan (*fiduciary relationship*) yang menimbulkan kewajiban etik dan hukum bagi tenaga kesehatan untuk menjaga kerahasiaan seluruh informasi medis pasien.³⁶ Kewajiban menjaga kerahasiaan tersebut tidak hanya bersumber dari regulasi hukum, tetapi juga merupakan bagian dari kode etik profesi kedokteran yang menghendaki agar dokter dan tenaga kesehatan merahasiakan segala informasi yang diperoleh selama menjalankan profesinya. Oleh sebab itu, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan bertentangan dengan prinsip *medical confidentiality* dan *patient autonomy* yang menjadi dasar etik pelayanan kesehatan modern.

Perlindungan atas data medis pasien dalam sistem hukum Indonesia juga diatur dalam Undang-Undang No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan No.24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

³⁴ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data (General Data Protection Regulation/GDPR).

³⁵ Graham Greenleaf, *Asian Data Privacy Laws: Trade and Human Rights Perspectives*.

³⁶ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2020, p.94.

Undang-Undang Kesehatan menegaskan bahwa setiap pasien memiliki hak atas kerahasiaan kondisi kesehatannya yang telah disampaikan kepada fasilitas pelayanan Kesehatan.³⁷ Sementara itu, Peraturan Menteri Kesehatan tentang Rekam Medis menegaskan bahwa rekam medis pasien wajib dijaga kerahasiaannya dan hanya dapat dibuka dalam kondisi tertentu berdasarkan persetujuan pasien atau ketentuan hukum yang berlaku.³⁸ Ketentuan tersebut menunjukkan bahwa penggunaan data medis pasien pada prinsipnya hanya dapat dilakukan apabila terdapat dasar hukum yang sah, termasuk persetujuan pasien sebagai subjek data.

Akan tetapi, perkembangan digitalisasi pelayanan kesehatan menyebabkan data medis pasien saat ini dapat diproses, disimpan dan dipindahkan secara cepat melalui sistem elektronik. Kondisi tersebut meningkatkan risiko kebocoran dan penyalahgunaan data medis oleh pihak yang tidak berwenang. Penelitian Noor Rahmad menunjukkan bahwa implementasi rekam medis elektronik di Indonesia masih menghadapi berbagai kelemahan dalam aspek keamanan sistem dan perlindungan privasi pasien.³⁹ Selain itu, penelitian Ni Nyoman Putri Purnama Santhi menunjukkan bahwa rendahnya standar keamanan siber dan lemahnya pengawasan terhadap pemrosesan data kesehatan menyebabkan meningkatnya potensi kebocoran data medis pasien di Indonesia.⁴⁰ Kondisi tersebut menunjukkan bahwa transformasi digital sektor kesehatan belum sepenuhnya diimbangi dengan penguatan sistem perlindungan data pribadi dan budaya perlindungan privasi di institusi pelayanan kesehatan.

Persoalan perlindungan data medis pasien menjadi semakin kompleks ketika data tersebut digunakan untuk kepentingan penelitian kesehatan. Dalam praktik penelitian kesehatan modern, data medis pasien memiliki nilai strategis karena bisa digunakan untuk pengembangan metode diagnosis,

³⁷ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

³⁸ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

³⁹ Noor Rahmad dan Eren Arif Budiman, *Aspek Hukum Perlindungan Data Pasien dalam Implementasi Rekam Medis Elektronik (EMR) di Era Digital*.

⁴⁰ Ni Nyoman Putri Purnama Santhi, *Patient Data Privacy Challenges in Electronic Health Systems: A Juridical Analysis of Medical Information Protection in Indonesia*.

terapi medis, epidemiologi penyakit, hingga pengembangan kecerdasan buatan di bidang Kesehatan.⁴¹ Penggunaan data medis dalam penelitian kesehatan pada dasarnya diperbolehkan sepanjang dilakukan sesuai prinsip etik penelitian dan ketentuan hukum yang berlaku. Namun demikian, penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien menimbulkan persoalan hukum dan etik karena bertentangan dengan prinsip *informed consent* dan hak otonomi pasien sebagai pemilik data.

Prinsip *informed consent* merupakan prinsip fundamental dalam hukum kesehatan dan etika penelitian medis modern. Secara konseptual, *informed consent* merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien secara sadar setelah memperoleh informasi lengkap mengenai tujuan penggunaan data, manfaat penelitian, risiko yang mungkin timbul, bentuk perlindungan terhadap kerahasiaan data, serta pihak-pihak yang akan mengakses data tersebut.⁴² Persetujuan tersebut harus diberikan secara sukarela tanpa adanya tekanan, manipulasi, maupun intimidasi dari pihak lain. Dengan demikian, *informed consent* merupakan instrumen perlindungan hukum yang bertujuan menjamin hak pasien untuk mengendalikan penggunaan informasi medis pribadinya.

Dalam perspektif teori perlindungan hukum, *informed consent* merupakan bentuk perlindungan hukum preventif karena bertujuan mencegah terjadinya penyalahgunaan data medis pasien sebelum pemrosesan data dilakukan.⁴³ Melalui mekanisme persetujuan, pasien diberikan kesempatan untuk menentukan apakah data medisnya dapat digunakan untuk penelitian kesehatan atau tidak. Prinsip tersebut sejalan dengan konsep *self-determination* dalam hukum hak asasi manusia yang menempatkan individu sebagai pihak yang memiliki kontrol terhadap informasi pribadinya.

⁴¹ Quita Olsen, *Worldwide Willingness to Share Health Data High but Privacy, Consent and Transparency Paramount, A Meta-Analysis*.

⁴² D. Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*.

⁴³ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia: Sebuah Studi tentang Prinsip-Prinsipnya, Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara*, Bina Ilmu, Surabaya, 1987, p.27.

Pengaturan mengenai *informed consent* dalam penelitian kesehatan juga ditegaskan dalam *Declaration of Helsinki* yang diterbitkan oleh *World Medical Association*. Deklarasi tersebut menegaskan bahwa penelitian medis yang menggunakan data manusia hanya dapat dilakukan apabila subjek penelitian telah memberikan persetujuan secara sadar setelah memperoleh informasi yang memadai mengenai penelitian yang akan dilakukan.⁴⁴ *Declaration of Helsinki* menempatkan penghormatan terhadap hak dan martabat subjek penelitian sebagai prinsip utama dalam penelitian kesehatan modern. Oleh sebab itu, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan pada dasarnya bertentangan dengan prinsip etik penelitian internasional.

Dalam konteks perlindungan data pribadi, penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien juga bertentangan dengan prinsip *lawful processing* dan *purpose limitation* sebagaimana diatur dalam UU PDP. Prinsip *lawful processing* menghendaki agar setiap pemrosesan data pribadi dilakukan berdasarkan dasar hukum yang sah, salah satunya melalui persetujuan subjek data.⁴⁵ Sementara itu, prinsip *purpose limitation* menghendaki agar data pribadi hanya digunakan sesuai tujuan yang telah disetujui sebelumnya oleh subjek data. Dengan demikian, penggunaan data medis pasien untuk penelitian kesehatan tanpa persetujuan pasien dapat dikategorikan sebagai pemrosesan data pribadi secara melawan hukum.

Dalam praktiknya, penggunaan data medis pasien untuk penelitian tanpa persetujuan masih sering terjadi, terutama dalam penggunaan *secondary data* yang diperoleh dari rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan. Banyak penelitian kesehatan menggunakan data rekam medis pasien tanpa pemberitahuan ataupun persetujuan langsung dari pasien dengan alasan kepentingan akademik dan pengembangan ilmu pengetahuan.⁴⁶ Kondisi tersebut menunjukkan adanya kecenderungan

⁴⁴ World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*.

⁴⁵ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Data Pribadi*, UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

⁴⁶ Edward S. Dove dan Jiahong Chen, *Should Consent for Data Processing be Privileged in Health Research? A Comparative Legal Analysis*.

menempatkan kepentingan penelitian di atas hak privasi pasien. Padahal, dalam perspektif hukum perlindungan data pribadi, kepentingan penelitian tidak dapat dijadikan alasan untuk menghilangkan hak kontrol pasien atas data pribadinya secara sepihak.

Penelitian Dian Ayu Lukitasari menunjukkan bahwa masih terdapat rumah sakit yang menggunakan data pasien untuk kepentingan penelitian tanpa menerapkan prosedur *informed consent* secara memadai.⁴⁷ Selain itu, penelitian Edward S. Dove menegaskan bahwa banyak institusi penelitian kesehatan cenderung menggunakan pendekatan administratif dalam pengelolaan data medis tanpa menempatkan persetujuan pasien sebagai elemen utama dalam tata kelola data kesehatan.⁴⁸ Kondisi tersebut menyebabkan penggunaan data medis pasien sering kali dilakukan tanpa transparansi dan tanpa perlindungan hak privasi yang memadai.

Perkembangan teknologi kecerdasan buatan (*artificial intelligence*) di bidang kesehatan semakin memperbesar risiko penyalahgunaan data medis pasien. Pengembangan sistem AI medis membutuhkan data kesehatan dalam jumlah besar untuk melatih algoritma diagnosis dan pengambilan keputusan medis.⁴⁹ Barbara J. Evans menjelaskan bahwa penggunaan AI dalam sektor kesehatan menyebabkan data pasien diproses secara masif, berulang dan lintas institusi sehingga meningkatkan risiko hilangnya kontrol pasien terhadap penggunaan data pribadinya.⁵⁰ Selain itu, penggunaan AI dalam kesehatan juga berpotensi menimbulkan diskriminasi algoritmik apabila data pasien digunakan tanpa perlindungan hukum yang memadai.

Persoalan penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien juga berkaitan erat dengan kepercayaan publik terhadap institusi pelayanan kesehatan dan penelitian kesehatan. Q. Olsen dkk. menunjukkan bahwa masyarakat pada dasarnya memiliki tingkat kesediaan yang tinggi untuk

⁴⁷ Dian Ayu Lukitasari, dkk., *Hospital Legal Responsibilities for Misuse of Patient Personal Data in Electronic Medical Records*.

⁴⁸ Edward S. Dove dan Jiahong Chen, *Should Consent for Data Processing be Privileged in Health Research? A Comparative Legal Analysis*.

⁴⁹ Di Hu, dkk., *Supporting Patients in Managing Electronic Health Records and Biospecimens Consent for Research: Insights from a Mixed-Methods Usability Evaluation of the iAGREE Portal*.

⁵⁰ Barbara J. Evans, *Rules for Robots and Why Medical AI Breaks Them*.

berbagi data kesehatan demi kepentingan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan, namun kekhawatiran terhadap penyalahgunaan data dan lemahnya perlindungan privasi menyebabkan menurunnya tingkat kepercayaan publik terhadap institusi Kesehatan.⁵¹ Ketika pasien merasa data medisnya tidak aman, maka akan muncul kecenderungan untuk menolak memberikan informasi medis secara lengkap atau menolak berpartisipasi dalam penelitian kesehatan. Kondisi tersebut pada akhirnya dapat menghambat pengembangan ilmu pengetahuan dan inovasi kesehatan berbasis data.

Berdasarkan uraian tersebut, dapat dipahami bahwa data medis pasien dalam sistem hukum Indonesia memiliki kedudukan sebagai objek perlindungan hukum yang berkaitan langsung dengan hak privasi dan hak asasi manusia. Penggunaan data medis untuk penelitian kesehatan pada dasarnya diperbolehkan sepanjang dilakukan sesuai prinsip perlindungan data pribadi dan prinsip *informed consent*. Akan tetapi, perkembangan digitalisasi pelayanan kesehatan dan meningkatnya kebutuhan penelitian berbasis data menyebabkan risiko penyalahgunaan data medis pasien semakin meningkat. Oleh sebab itu, diperlukan penguatan regulasi, pengawasan, serta mekanisme perlindungan hukum terhadap penggunaan data medis dalam penelitian kesehatan agar hak privasi pasien tetap terlindungi secara efektif di era digital.

2. Bentuk Tanggung Jawab Hukum terhadap Pelanggaran Penggunaan Data Medis Pasien dalam Penelitian Kesehatan tanpa Persetujuan Pasien Ditinjau dari Aspek Administratif, Perdata dan Pidana

Perkembangan digitalisasi pelayanan kesehatan dan meningkatnya penggunaan data medis dalam penelitian kesehatan telah membawa konsekuensi hukum yang kompleks terkait perlindungan hak privasi pasien. Penggunaan data medis pasien untuk kepentingan penelitian kesehatan pada dasarnya diperbolehkan sepanjang dilakukan sesuai dengan prinsip perlindungan data pribadi, prinsip *informed consent*, serta ketentuan hukum kesehatan yang berlaku.

⁵¹ Quita Olsen, *Worldwide Willingness to Share Health Data High but Privacy, Consent and Transparency Paramount, A Meta-Analysis*.

Akan tetapi, penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien menimbulkan persoalan yuridis karena berkaitan dengan pelanggaran hak privasi, kerahasiaan medis dan hak otonomi pasien sebagai subjek data.⁵² Dalam konteks tersebut, pelanggaran penggunaan data medis pasien dapat menimbulkan berbagai bentuk tanggung jawab hukum, baik tanggung jawab administratif, tanggung jawab perdata, maupun tanggung jawab pidana.

Dalam perspektif teori tanggung jawab hukum yang dikemukakan oleh Hans Kelsen, tanggung jawab hukum merupakan konsekuensi yuridis yang timbul akibat pelanggaran terhadap norma hukum yang berlaku.⁵³ Setiap pihak yang melakukan tindakan bertentangan dengan norma hukum wajib mempertanggungjawabkan akibat dari perbuatannya sesuai ketentuan hukum yang berlaku. Dalam konteks perlindungan data medis pasien, tanggung jawab hukum bertujuan memberikan perlindungan terhadap hak privasi pasien sekaligus menciptakan kepastian hukum dan efek jera terhadap pelaku pelanggaran penggunaan data pribadi.⁵⁴ Oleh sebab itu, pengaturan mengenai pertanggungjawaban hukum atas penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien menjadi instrumen penting dalam sistem perlindungan data pribadi di sektor kesehatan.

Penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan dapat dilakukan oleh berbagai pihak, seperti rumah sakit, institusi penelitian, universitas, laboratorium kesehatan, penyelenggara sistem elektronik kesehatan, maupun pihak ketiga yang bekerja sama dalam pengolahan data kesehatan.⁵⁵ Dan penyelenggara sistem elektronik memiliki kewajiban hukum yang semakin luas, tidak hanya menjaga keberlangsungan layanan digital tetapi juga memastikan keamanan data pribadi pengguna melalui penerapan sistem keamanan informasi yang memadai.⁵⁶

⁵² Desi Sintyasari dan Irsyam Risdawati, *Urgensi Reformasi Hukum Kesehatan di Era Digital: Antara Etika, Privasi Data dan Perlindungan Hak Pasien*.

⁵³ Hans Kelsen, *General Theory of Law and State*, Harvard University Press, Cambridge, 1945, p.61.

⁵⁴ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*.

⁵⁵ Graham Greenleaf, *Asian Data Privacy Laws: Trade and Human Rights Perspectives*.

⁵⁶ Alejandro Morion Ruben Thomas dan Happy Yulia Anggraeni, *Cybercrime dan Media Sosial: Analisis Hukum terhadap Tren Peningkatan Tindak Pidana di Era Digital*.; Nuraliah Ali dan Joanita Jalianery Joshua Walker Siregar dan Thea Farina, *Tanggung Jawab Hukum Hotel dan Online Travel Agency dalam Transaksi Pemesanan Digital: Studi Normatif Berdasarkan Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.7, No.4 (2026).

Perkembangan teknologi digital menyebabkan data medis saat ini dapat diproses, dipindahkan dan dianalisis secara cepat melalui sistem elektronik sehingga meningkatkan potensi penyalahgunaan dan kebocoran data medis pasien. Penelitian Ni Nyoman Putri Purnama Santhi menunjukkan bahwa sistem kesehatan elektronik di Indonesia masih menghadapi kelemahan serius dalam aspek keamanan siber dan perlindungan privasi pasien.⁵⁷ Kondisi tersebut menyebabkan penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan menjadi semakin rentan terjadi, baik untuk kepentingan penelitian akademik maupun kepentingan komersial.

Dalam perspektif hukum administrasi, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan pasien menimbulkan tanggung jawab administratif terhadap pihak yang melakukan pemrosesan data secara melawan hukum. Tanggung jawab administratif merupakan bentuk pertanggungjawaban yang timbul akibat pelanggaran terhadap kewajiban administratif yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.⁵⁸ Dalam konteks perlindungan data pribadi, tanggung jawab administratif terutama ditujukan kepada pengendali data pribadi (*data controller*) dan prosesor data (*data processor*) yang gagal memenuhi kewajiban perlindungan data medis pasien.⁵⁹

Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP) mengatur bahwa setiap pengendali data wajib melakukan pemrosesan data pribadi secara sah, terbatas, spesifik, transparan dan berdasarkan persetujuan yang sah dari subjek data.⁶⁰ Selain itu, pengendali data juga wajib menjaga keamanan dan kerahasiaan data pribadi melalui penerapan langkah-langkah teknis dan organisatoris yang memadai. Dalam konteks penggunaan data medis untuk penelitian kesehatan, kewajiban tersebut mencakup perlindungan terhadap kerahasiaan rekam medis pasien,

⁵⁷ Ni Nyoman Putri Purnama Santhi, *Patient Data Privacy Challenges in Electronic Health Systems: A Juridical Analysis of Medical Information Protection in Indonesia*.

⁵⁸ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia: Sebuah Studi tentang Prinsip-Prinsipnya, Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara*.

⁵⁹ Deni Kurniawan, *Kajian Hukum Perusahaan terhadap Implementasi Prinsip Good Corporate Governance dalam Pengelolaan Perseroan Terbatas*, Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.6, No.4 (2025).

⁶⁰ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Data Pribadi*, UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

pembatasan akses data, penggunaan sistem keamanan elektronik, serta penerapan mekanisme *informed consent* sebelum data digunakan untuk kepentingan penelitian.

Apabila pengendali data menggunakan data medis pasien tanpa persetujuan yang sah atau gagal menjaga keamanan data sehingga menyebabkan kebocoran data medis pasien, maka pengendali data dapat dikenakan sanksi administratif sebagaimana diatur dalam UU PDP. Bentuk sanksi administratif tersebut meliputi teguran tertulis, penghentian sementara kegiatan pemrosesan data, penghapusan data pribadi, hingga denda administratif.⁶¹ Dalam praktiknya, tanggung jawab administratif dapat dikenakan kepada rumah sakit, institusi penelitian, universitas, maupun penyelenggara sistem elektronik kesehatan yang menggunakan data pasien tanpa dasar hukum yang sah.

Selain berdasarkan UU PDP, tanggung jawab administratif juga dapat dikenakan berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis. Regulasi tersebut menempatkan rekam medis sebagai dokumen yang bersifat rahasia dan hanya dapat diakses atau digunakan untuk tujuan tertentu yang dibenarkan oleh hukum. Pengaturan tersebut menunjukkan bahwa kewajiban menjaga kerahasiaan rekam medis bukan hanya merupakan kewajiban etik profesi tenaga kesehatan, tetapi juga merupakan kewajiban hukum yang mengikat seluruh fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga medis, tenaga kesehatan, serta setiap pihak yang memperoleh akses terhadap data medis pasien.⁶² Hal ini secara tegas dinyatakan dalam Pasal 276 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan bahwa setiap pasien berhak atas kerahasiaan kondisi kesehatan pribadinya yang telah dikemukakan kepada tenaga medis, tenaga kesehatan dan/atau penyelenggara pelayanan Kesehatan.⁶³

⁶¹ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Data Pribadi*, UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

⁶² Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

⁶³ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, Pasal 276 ayat (1) UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

Selanjutnya, hak tersebut diperkuat oleh Pasal 276 ayat (2) yang menentukan bahwa informasi mengenai kondisi kesehatan pasien hanya dapat dibuka dalam keadaan tertentu yang secara limitatif ditentukan oleh peraturan perundang-undangan, antara lain berdasarkan persetujuan pasien, untuk kepentingan penegakan hukum, kepentingan kesehatan masyarakat, atau berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.⁶⁴

Pengaturan yang lebih teknis terdapat dalam Pasal 32 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, yang menyatakan secara tegas bahwa isi rekam medis wajib dijaga kerahasiaannya oleh seluruh pihak yang terlibat dalam penyelenggaraan pelayanan Kesehatan.⁶⁵ Pada Pasal 32 ayat (2) menentukan bahwa pembukaan isi rekam medis hanya dapat dilakukan untuk kepentingan tertentu yang dibenarkan oleh hukum, antara lain untuk kepentingan pelayanan kesehatan pasien, permintaan pasien sendiri, kepentingan pendidikan dan penelitian, audit medis, pembiayaan pelayanan kesehatan, penegakan hukum, serta kepentingan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun demikian, khusus untuk kepentingan pendidikan dan penelitian, penggunaan rekam medis tidak dapat dilakukan secara bebas, melainkan tetap harus memperhatikan prinsip kerahasiaan, perlindungan identitas pasien, serta ketentuan mengenai persetujuan dan perlindungan data pribadi sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan.⁶⁶

Penjelasan ketentuan tersebut menunjukkan bahwa penelitian kesehatan bukan merupakan alasan yang secara otomatis menghapus kewajiban menjaga kerahasiaan data medis pasien. Frasa "*untuk kepentingan pendidikan dan penelitian*" dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 harus ditafsirkan secara sistematis dengan Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi,

⁶⁴ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, Pasal 276 ayat (2) UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

⁶⁵ Pasal 32 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

⁶⁶ Pasal 32 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.; Edward S. Dove dan Jiahong Chen, *Should Consent for Data Processing be Privileged in Health Research? A Comparative Legal Analysis*.

khususnya mengenai prinsip *lawfulness, purpose limitation, transparency* dan persetujuan (*consent*) sebagai dasar sah pemrosesan data pribadi. Oleh karena itu, penggunaan data medis dalam penelitian tetap harus dilakukan berdasarkan dasar hukum yang sah, menerapkan teknik perlindungan data seperti anonimisasi atau pseudonimisasi apabila diperlukan, serta tidak boleh menghilangkan hak pasien sebagai subjek data.

Interpretasi tersebut juga sejalan dengan asas *lex superior derogat legi inferiori* dan harmonisasi peraturan perundang-undangan, di mana ketentuan teknis dalam Peraturan Menteri Kesehatan tidak dapat ditafsirkan bertentangan dengan norma yang lebih tinggi dalam UU PDP maupun Undang-Undang Kesehatan. Dengan demikian, apabila rumah sakit, fasilitas pelayanan kesehatan, atau institusi penelitian menggunakan data medis pasien tanpa persetujuan yang sah atau melampaui tujuan yang diperbolehkan oleh peraturan perundang-undangan, maka tindakan tersebut tidak hanya merupakan pelanggaran administratif terhadap kewajiban penyelenggaraan rekam medis, tetapi juga dapat menjadi dasar lahirnya tanggung jawab perdata maupun pidana apabila memenuhi unsur-unsur pelanggaran sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan.⁶⁷ Dalam konteks penelitian kesehatan berbasis data (*data-driven health research*), kepatuhan terhadap kewajiban menjaga kerahasiaan rekam medis merupakan prasyarat utama untuk mewujudkan keseimbangan antara kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan perlindungan hak konstitusional pasien atas privasi.

Dalam perspektif teori perlindungan hukum, sanksi administratif merupakan bentuk perlindungan hukum preventif sekaligus represif yang bertujuan menciptakan kepatuhan institusional terhadap prinsip perlindungan data pribadi.⁶⁸ Melalui mekanisme sanksi administratif itu,

⁶⁷ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia: Sebuah Studi tentang Prinsip-Prinsipnya, Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara.*; Sinta Dewi Rosadi dan Garry Gumelar Pratama, *Perlindungan Privasi dan Data Pribadi dalam Era Ekonomi Digital di Indonesia.*

⁶⁸ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia: Sebuah Studi tentang Prinsip-Prinsipnya, Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara.*

negara berupaya mencegah terjadinya penyalahgunaan data medis pasien sekaligus memberi efek jera terhadap institusi yang melanggar kewajiban perlindungan data pribadi. Namun demikian, efektivitas penerapan sanksi administratif di Indonesia masih menghadapi berbagai kendala, seperti lemahnya sistem pengawasan, belum optimalnya pembentukan lembaga pengawas perlindungan data pribadi, serta rendahnya kesadaran institusi kesehatan terhadap pentingnya perlindungan privasi pasien.⁶⁹

Penelitian Noor Rahmad menunjukkan bahwa implementasi rekam medis elektronik di Indonesia masih menghadapi berbagai persoalan terkait keamanan data dan lemahnya pengawasan terhadap akses data pasien.⁷⁰ Selain itu, penelitian Siregar dan Haposan Sahala Raja Sinaga menunjukkan bahwa rendahnya standar keamanan sistem elektronik kesehatan menyebabkan institusi kesehatan rentan mengalami kebocoran data medis pasien.⁷¹ Kondisi tersebut menunjukkan bahwa tanggung jawab administratif terhadap penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien harus diiringi dengan penguatan sistem pengawasan, audit keamanan siber dan pembentukan budaya perlindungan privasi di sektor kesehatan.

Selain tanggung jawab administratif, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan juga menimbulkan tanggung jawab hukum dalam aspek perdata. Dalam perspektif hukum perdata, penggunaan data pribadi secara melawan hukum yang menimbulkan kerugian terhadap pihak lain dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.⁷² Menurut doktrin hukum perdata, suatu perbuatan dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum apabila memenuhi unsur adanya perbuatan melawan hukum, kesalahan, kerugian dan hubungan kausal antara perbuatan dengan kerugian yang timbul.⁷³

⁶⁹ Rospita Adelina Siregar dan Haposan Sahala Raja Sinaga, *Aspek Hukum Perlindungan Data Pasien dalam Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik di Indonesia*.

⁷⁰ Noor Rahmad dan Eren Arif Budiman, *Aspek Hukum Perlindungan Data Pasien dalam Implementasi Rekam Medis Elektronik (EMR) di Era Digital*.

⁷¹ Rospita Adelina Siregar dan Haposan Sahala Raja Sinaga, *Aspek Hukum Perlindungan Data Pasien dalam Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik di Indonesia*.

⁷² Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

⁷³ Rosa Agustina, *Perbuatan Melawan Hukum*, Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta, 2019, p.36.

Dalam konteks penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan, unsur perbuatan melawan hukum dapat dilihat dari tindakan pemrosesan data medis yang bertentangan dengan ketentuan UU PDP, Undang-Undang Kesehatan, maupun prinsip *informed consent*. Penggunaan data medis tanpa persetujuan pasien merupakan tindakan yang melanggar hak privasi pasien sebagai hak fundamental yang dilindungi oleh hukum.⁷⁴ Selain itu, tindakan tersebut juga bertentangan dengan kewajiban hukum tenaga kesehatan dan institusi pelayanan kesehatan untuk menjaga kerahasiaan data medis pasien.

Kerugian akibat penggunaan data medis tanpa persetujuan tidak selalu bersifat materiil, tetapi juga dapat berupa kerugian immateriil seperti rasa malu, tekanan psikologis, diskriminasi sosial, hilangnya rasa aman dan kerusakan reputasi pasien.⁷⁵ Dalam beberapa kasus, kebocoran data kesehatan dapat menyebabkan pasien mengalami diskriminasi dalam pekerjaan, asuransi kesehatan, maupun hubungan sosial akibat tersebarnya informasi mengenai kondisi kesehatannya. Oleh sebab itu, pasien sebagai subjek data memiliki hak untuk mengajukan gugatan ganti kerugian terhadap pihak yang menggunakan data medisnya secara melawan hukum.

Dalam perspektif teori tanggung jawab hukum, tanggung jawab perdata bertujuan memulihkan hak korban yang dirugikan akibat pelanggaran hukum.⁷⁶ Mekanisme gugatan perdata menjadi instrumen penting untuk memberikan kompensasi kepada pasien sekaligus mendorong institusi kesehatan agar lebih berhati-hati dalam mengelola data medis pasien. Rumah sakit, universitas, institusi penelitian, maupun pihak ketiga yang memperoleh manfaat dari penggunaan data medis secara melawan hukum dapat dimintai pertanggungjawaban secara tanggung renteng apabila terbukti melakukan kelalaian atau kesengajaan dalam pemrosesan data medis pasien.⁷⁷

⁷⁴ Sinta Dewi Rosadi dan Garry Gumelar Pratama, *Perlindungan Privasi dan Data Pribadi dalam Era Ekonomi Digital di Indonesia*.

⁷⁵ Barbara J. Evans, *Rules for Robots and Why Medical AI Breaks Them*.

⁷⁶ Hans Kelsen, *General Theory of Law and State*.

⁷⁷ Graham Greenleaf, *Asian Data Privacy Laws: Trade and Human Rights Perspectives*.

Penelitian Dian Ayu Lukitasari menunjukkan bahwa rumah sakit sebagai pengendali data medis pasien memiliki tanggung jawab hukum terhadap penyalahgunaan data pasien karena institusi kesehatan merupakan pihak yang menguasai dan mengendalikan akses terhadap rekam medis pasien.⁷⁸ Oleh sebab itu, rumah sakit tidak dapat melepaskan tanggung jawab apabila terjadi penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan untuk kepentingan penelitian kesehatan. Selain itu, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan juga dapat dipandang sebagai pelanggaran terhadap hak privasi yang merupakan bagian dari hak asasi manusia dan penghormatan terhadap martabat manusia (*human dignity*).⁷⁹

Meskipun demikian, praktik gugatan perdata terkait pelanggaran data medis di Indonesia masih relatif jarang dilakukan. Hal tersebut disebabkan oleh rendahnya kesadaran masyarakat terhadap hak perlindungan data pribadi, sulitnya pembuktian kerugian immateriil akibat kebocoran data kesehatan, serta belum berkembangnya yurisprudensi mengenai perlindungan data pribadi di Indonesia.⁸⁰ Selain itu, banyak pasien yang tidak mengetahui bahwa data medis mereka telah digunakan untuk penelitian tanpa persetujuan sehingga sulit melakukan upaya hukum secara perdata.

Di samping tanggung jawab administratif dan perdata, penggunaan data medis pasien tanpa persetujuan dalam kondisi tertentu juga dapat menimbulkan tanggung jawab pidana. Tanggung jawab pidana timbul apabila penggunaan data medis dilakukan secara sengaja, melawan hukum dan menimbulkan dampak serius terhadap pasien sebagai subjek data.⁸¹ Dalam perkembangan hukum modern, perlindungan data pribadi dipandang sebagai bagian dari kepentingan hukum yang wajib dilindungi oleh negara melalui instrumen hukum pidana. Standar perlindungan data pribadi dalam platform digital menunjukkan bahwa pengelolaan data sensitif harus

⁷⁸ Dian Ayu Lukitasari, dkk., *Hospital Legal Responsibilities for Misuse of Patient Personal Data in Electronic Medical Records*.

⁷⁹ Asshiddiqie, *Konstitusi dan Konstitusionalisme Indonesia*.

⁸⁰ Sinta Dewi Rosadi dan Garry Gumelar Pratama, *Perlindungan Privasi dan Data Pribadi dalam Era Ekonomi Digital di Indonesia*.

⁸¹ Danrivanto Budhijanto, *Hukum Telekomunikasi, Penyiaran dan Teknologi Informasi*.

dilakukan berdasarkan prinsip legalitas, transparansi, keamanan dan akuntabilitas.⁸² Hal ini didasarkan pada karakter data kesehatan sebagai data pribadi yang bersifat spesifik sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 4 ayat (2) Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP), sehingga memperoleh tingkat perlindungan hukum yang lebih tinggi dibandingkan data pribadi yang bersifat umum.⁸³

Pengaturan mengenai pertanggungjawaban pidana dalam UU PDP diatur secara sistematis dalam Bab XIII tentang Ketentuan Pidana, khususnya Pasal 67 sampai dengan Pasal 73. Ketentuan tersebut menunjukkan bahwa pembentuk undang-undang tidak lagi memandang penyalahgunaan data pribadi sebagai sekadar pelanggaran administratif, melainkan sebagai perbuatan yang dapat mengganggu hak konstitusional warga negara atas privasi dan perlindungan diri pribadi.⁸⁴

Pasal 67 ayat (1) UU PDP menentukan bahwa setiap orang yang dengan sengaja dan melawan hukum memperoleh atau mengumpulkan data pribadi yang bukan miliknya dengan maksud menguntungkan diri sendiri atau orang lain yang dapat mengakibatkan kerugian bagi subjek data dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00. Selanjutnya, Pasal 67 ayat (2) mengatur bahwa setiap orang yang dengan sengaja dan melawan hukum mengungkapkan data pribadi yang bukan miliknya dipidana dengan pidana penjara paling lama empat tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00. Sementara itu, Pasal 67 ayat (3) menentukan bahwa setiap orang yang dengan sengaja dan melawan hukum menggunakan data pribadi yang bukan miliknya dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00.⁸⁵

⁸² Achmad Awaluddin Mughni dan Kevin Laksmana Putri, *Penerapan Social-Commerce dan Standar Perlindungan Data Pribadi menurut Hukum Positif Indonesia*, Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis, Vol.6, No.4 (2025).

⁸³ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Data Pribadi*, Pasal 4 ayat (2) UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

⁸⁴ Sinta Dewi Rosadi dan Garry Gumelar Pratama, *Perlindungan Privasi dan Data Pribadi dalam Era Ekonomi Digital di Indonesia*.

⁸⁵ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Data Pribadi*, Pasal 67 UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

Apabila ketentuan tersebut dikaitkan dengan penggunaan data medis dalam penelitian kesehatan, maka terdapat beberapa bentuk perbuatan yang berpotensi menimbulkan pertanggungjawaban pidana. Misalnya, peneliti memperoleh salinan rekam medis pasien tanpa dasar hukum yang sah, rumah sakit menyerahkan data pasien kepada institusi penelitian tanpa persetujuan pasien, atau institusi penelitian menggunakan data medis untuk tujuan yang berbeda dari persetujuan awal (*secondary use of data*). Perbuatan-perbuatan tersebut pada hakikatnya dapat memenuhi unsur "memperoleh", "mengungkapkan", maupun "menggunakan" data pribadi secara melawan hukum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 UU PDP. Dengan demikian, ketiadaan informed consent tidak hanya merupakan pelanggaran terhadap etika penelitian kesehatan, tetapi juga dapat menjadi dasar lahirnya pertanggungjawaban pidana apabila unsur-unsur tindak pidananya terpenuhi.⁸⁶

Selain UU PDP, penggunaan data medis pasien secara melawan hukum juga dapat dianalisis berdasarkan Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE). Dalam praktik pelayanan kesehatan modern, sebagian besar data medis telah tersimpan dalam bentuk Rekam Medis Elektronik sehingga merupakan informasi elektronik yang berada dalam sistem elektronik rumah sakit maupun fasilitas pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, perlindungan terhadap data medis tidak hanya berkaitan dengan perlindungan data pribadi, tetapi juga dengan keamanan sistem elektronik tempat data tersebut disimpan.⁸⁷ Penyelenggara platform telemedicine memiliki tanggung jawab mulai dari pengendalian terhadap sistem, melakukan pengawasan, keamanan sistem dan kerugian pengguna.⁸⁸

⁸⁶ Edward S. Dove dan Jiahong Chen, *Should Consent for Data Processing be Privileged in Health Research? A Comparative Legal Analysis*.

⁸⁷ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik*, UU No.1 Tahun 2024, LN Tahun 2024 No.1, TLN No.6905.

⁸⁸ Bok Rok Su, dkk., *Kekosongan Hukum dan Ketidakjelasan Tanggung Jawab Platform E-Commerce atas Produk Ilegal dalam Transaksi Digital*.

Dalam kaitannya dengan akses terhadap data medis, Pasal 30 ayat (1) UU ITE melarang setiap orang dengan sengaja dan tanpa hak mengakses komputer dan/atau sistem elektronik milik orang lain dengan cara apa pun. Selanjutnya, Pasal 30 ayat (2) melarang akses tanpa hak yang bertujuan memperoleh informasi elektronik atau dokumen elektronik, sedangkan Pasal 30 ayat (3) melarang akses tanpa hak dengan cara menerobos atau melampaui sistem pengamanan. Terhadap pelanggaran tersebut, Pasal 46 UU ITE mengatur ancaman pidana sesuai dengan bentuk dan tingkat kesalahan pelaku. Dengan demikian, apabila data medis pasien diperoleh melalui akses ilegal terhadap sistem rekam medis elektronik, peretasan (*hacking*), penyalahgunaan akun pengguna (*misuse of credentials*), atau tindakan lain yang melanggar sistem keamanan elektronik, maka pelaku dapat dimintai pertanggungjawaban pidana berdasarkan UU ITE.

Dari perspektif sistem hukum, terdapat hubungan yang bersifat komplementer antara UU PDP dan UU ITE. UU PDP memberikan perlindungan terhadap legalitas pemrosesan data pribadi, sedangkan UU ITE memberikan perlindungan terhadap keamanan sistem elektronik yang menjadi media penyimpanan data tersebut.⁸⁹ Oleh karena itu, kedua undang-undang tersebut tidak saling meniadakan, melainkan dapat diterapkan secara bersamaan sesuai karakter perbuatannya. Dalam praktik penegakan hukum, penyidik perlu mengidentifikasi terlebih dahulu apakah pelanggaran terjadi pada aspek pemrosesan data pribadi, pada aspek akses terhadap sistem elektronik, atau keduanya sekaligus. Apabila seseorang memperoleh data medis melalui akses ilegal terhadap sistem elektronik kemudian menggunakan atau mengungkapkan data tersebut untuk penelitian tanpa persetujuan pasien, maka perbuatannya berpotensi menimbulkan pertanggungjawaban pidana kumulatif, yaitu berdasarkan UU ITE atas perbuatan mengakses sistem elektronik tanpa hak dan berdasarkan UU PDP atas perbuatan memperoleh, menggunakan, atau mengungkapkan data pribadi secara melawan hukum.⁹⁰

⁸⁹ Alejandro Morion Ruben Thomas dan Happy Yulia Anggraeni, *Cybercrime dan Media Sosial: Analisis Hukum terhadap Tren Peningkatan Tindak Pidana di Era Digital*.

⁹⁰ Graham Greenleaf, *Asian Data Privacy Laws: Trade and Human Rights Perspectives*.

Konstruksi pertanggungjawaban pidana dalam kajian ini menunjukkan bahwa perlindungan hukum terhadap data medis pasien tidak lagi hanya bertumpu pada kewajiban etik profesi kedokteran atau kerahasiaan rekam medis, melainkan telah berkembang menjadi sistem perlindungan data pribadi yang memberikan sanksi pidana terhadap setiap bentuk penyalahgunaan data kesehatan. Meskipun demikian, efektivitas penegakan hukum masih menghadapi berbagai tantangan, antara lain belum optimalnya koordinasi antarpenghak hukum, belum adanya pedoman khusus mengenai penanganan tindak pidana penyalahgunaan data medis, serta masih rendahnya kepatuhan institusi pelayanan kesehatan dan lembaga penelitian terhadap prinsip *privacy by design* dan *privacy by default*. Oleh karena itu, selain penegakan hukum pidana, diperlukan penguatan tata kelola data kesehatan, peningkatan kepatuhan terhadap mekanisme *informed consent*, serta pengawasan yang lebih efektif terhadap pemanfaatan data medis dalam penelitian kesehatan agar perlindungan terhadap hak privasi pasien dapat diwujudkan secara optimal.⁹¹

C. PENUTUP

Penelitian ini menunjukkan bahwa data medis pasien merupakan data pribadi bersifat spesifik sehingga memperoleh perlindungan hukum berdasarkan Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis. Penggunaan data medis untuk penelitian kesehatan wajib didasarkan pada *informed consent* atau dasar hukum lain yang sah. Pelanggaran terhadap ketentuan tersebut menimbulkan tanggung jawab administratif, perdata dan pidana. Dari aspek pidana, pelaku yang dengan sengaja memperoleh, mengungkapkan, atau menggunakan data medis pasien tanpa hak dapat dikenai sanksi berdasarkan Pasal 67 UU PDP berupa pidana penjara paling lama 5 tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00, serta dapat dikenai ketentuan Pasal 30 jo. Pasal 46 UU ITE apabila pelanggaran dilakukan melalui akses tanpa hak terhadap sistem elektronik.

⁹¹ Barbara J. Evans, *Rules for Robots and Why Medical AI Breaks Them*.

Ketentuan tersebut menegaskan bahwa perlindungan data medis merupakan bagian dari perlindungan hak privasi pasien yang harus ditegakkan secara efektif. Oleh karena itu diperlukan peraturan pelaksana yang secara khusus mengatur tata cara penggunaan data medis untuk penelitian kesehatan, termasuk standar *informed consent*, mekanisme anonimisasi data, pembagian tanggung jawab antar pihak dan prosedur pengawasan terhadap pemrosesan data medis.



DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Agustina, Rosa. 2019. *Perbuatan Melawan Hukum*. (Jakarta: Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia).
- Asshiddiqie, Jimly. 2018. *Konstitusi dan Konstitusionalisme Indonesia*. (Jakarta: Konstitusi Press).
- Budhijanto Danrivanto. 2010. *Hukum Telekomunikasi, Penyiaran Dan Teknologi Informasi*. (Bandung: Refika Aditama).
- Greenleaf, Graham. 2014. *Asian Data Privacy Laws: Trade and Human Rights Perspectives*. (Oxford: Oxford University Press).
- Hadjon, Philipus M. 1987. *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia: Sebuah Studi tentang Prinsip-Prinsipnya, Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara*. (Surabaya: Bina Ilmu).
- Kelsen, Hans. 1945. *General Theory of Law and State*. (Cambridge: Harvard University Press).
- Komalawati, D. Veronica. 1989. *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*. (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan).
- Nasution, Bahder Johan. 2020. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. (Jakarta: Rineka Cipta).
- Rahardjo, Satjipto. 2014. *Ilmu Hukum*. (Bandung: Citra Aditya Bakti).

Publikasi

- Andhitya, Raden dan Jamaludin Umam. *Analisis Kritis Penegakan Hukum Kejahatan Siber Data Breach dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia*. Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.7 (2025).
- Alfarabi, M. Fadel dkk.. *Perlindungan Hukum terhadap Anak sebagai Korban Eksploitasi Digital di Era Artificial Intelligence*. Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.7 (2026).
- Ali, Nuraliah dan Joanita Jalianery Joshua Walker Siregar dan Thea Farina. *Tanggung Jawab Hukum Hotel dan Online Travel Agency dalam Transaksi Pemesanan Digital: Studi Normatif Berdasarkan Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.4 (2026).
- Alparabi, Aufa Aqlani dan Diky Dikrurahman. *Tinjauan Hukum Kebocoran Data Pribadi Konsumen dalam Transaksi Elektronik Berdasarkan Perspektif Pasal 1365 KUHPERDATA*. Vol.7. No.4 (2026).
- Darmawan, Richo Ardi, dkk.. *Analisis Hukum atas Tindak Pidana Penipuan melalui Rekaman Suara Berbasis Kecerdasan Buatan (AI) dalam Perspektif Kejahatan Ekonomi*. Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.7 (2025).
- Dove, Edward S. dan Jiahong Chen. *Should Consent for Data Processing be Privileged in Health Research? A Comparative Legal Analysis*. International Data Privacy Law. Vol.10. No.2 (2020).
- Evans, Barbara J. *Rules for Robots and Why Medical AI Breaks Them*. Journal of Law and the Biosciences. Vol.10. No.1 (2023).

- Hu, Di, dkk.. *Supporting Patients in Managing Electronic Health Records and Biospecimens Consent for Research: Insights from a Mixed-Methods Usability Evaluation of the iAGREE Portal*. Prosiding AMIA Symposium (2024).
- Iksan dan Nurul Izzati Mardiyah Anas Heryanto, *Perlindungan Hukum terhadap Data Nasabah dalam Transaksi Financial Technology di Indonesia*. Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.4 (2026).
- Kurniawan, Deni. *Kajian Hukum Perusahaan terhadap Implementasi Prinsip Good Corporate Governance dalam Pengelolaan Perseroan Terbatas*. Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.4 (2025).
- Lukitasari, Dian Ayu, dkk.. *Hospital Legal Responsibilities for Misuse of Patient Personal Data in Electronic Medical Records*. JILPR Journal Indonesia Law and Policy Review. Vol.5. No.1 (2023).
- Mandalika, Muhammad Sultan, dkk.. *Digitalisasi Rekam Medis dalam Pusaran Hukum: Analisis Pertanggungjawaban Malpraktik Medis dan Perlindungan Data Pasien*. Jurnal Kajian Hukum dan Kebijakan Publik. Vol.2. No.4 (2025).
- Mughni, Achmad Awaluddin dan Kevin Laksmana Putri. *Penerapan Social-Commerce dan Standar Perlindungan Data Pribadi menurut Hukum Positif Indonesia*. Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.4 (2025).
- Nie, Jo Shien, dkk.. *Perlindungan Data Rekam Medis Pasien dalam Layanan Telemedicine dan Tanggung Jawab Hukum Penyelenggara Platform di Indonesia*. Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.4 (2026).
- Olsen, Quita. *Worldwide Willingness to Share Health Data High but Privacy, Consent and Transparency Paramount, A Meta-Analysis*. Npj Digital Medicine. Vol.8. No.1 (2025).
- Pasaribu, Merry Roseline dan Siti Roro Ayu Ningtias. *Perlindungan Nasabah dalam Penggunaan Layanan Mobile Banking di Bank Syariah Kota Medan*. Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.2 (2025).
- Pendang, Serlita Ruben dan Valence Deanthony Dior Ashila Raisya Khaliza, Christabel Daniella Suhendra, Naomi Inly dan Russel Dante. *Analisis Tindak Kejahatan Siber Berdasarkan Undang-Undang ITE pada Putusan 616/Pid.Sus/2023/PN Jakarta Selatan*, Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.7 (2026).
- Putra, Mierza Darsya, dkk.. *Tinjauan Perlindungan Hukum terhadap Inovasi Teknologi Digital dalam Kerangka Hak Paten di Indonesia yang Berkepastian Hukum*. Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.4 (2025).
- Rahmad, Noor dan Eren Arif Budiman. *Aspek Hukum Perlindungan Data Pasien dalam Implementasi Rekam Medis Elektronik (EMR) di Era Digital*. Amnesti: Jurnal Hukum. Vol.7. No.2 (2025).
- Rosadi, Sinta Dewi dan Garry Gumelar Pratama. *Perlindungan Privasi dan Data Pribadi dalam Era Ekonomi Digital di Indonesia*. Veritas et Justitia. Vol.4. No.1 (2018).
- Santhi, Ni Nyoman Putri Purnama. *Patient Data Privacy Challenges in Electronic Health Systems: A Juridical Analysis of Medical Information Protection in Indonesia*. West Science Law and Human Rights. Vol.3. No.1 (2025).

- Sintyasari, Desi dan Irsyam Risdawati. *Urgensi Reformasi Hukum Kesehatan di Era Digital: Antara Etika, Privasi Data dan Perlindungan Hak Pasien*. Indonesia of Journal Business Law. Vol.4. No.2 (2025).
- Siregar, Rospita Adelina dan Haposan Sahala Raja Sinaga. *Aspek Hukum Perlindungan Data Pasien dalam Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik di Indonesia*. Jurnal Hukum to-ra: Hukum untuk Mengatur dan Melindungi Masyarakat. Vol.11. No.1 (2025).
- Su, Bok Rok, dkk.. *Kekosongan Hukum dan Ketidakjelasan Tanggung Jawab Platform E-Commerce atas Produk Ilegal dalam Transaksi Digital*. Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.4 (2025).
- Thomas, Alejandro Morion Ruben dan Happy Yulia Anggraeni. *Cybercrime dan Media Sosial: Analisis Hukum terhadap Tren Peningkatan Tindak Pidana di Era Digital*. Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.7 (2025).
- Yudhistira, Fahmi Aliffio dan Hervina Puspitosari. *Penegakan Hukum terhadap Pelaku Pembuat Dapat Diaksesnya Website Bermuatan Asusila dan Pornografi Anak*. Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.7 (2025).

Sumber Hukum

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 196. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6820.
- Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.
- Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data (General Data Protection Regulation/GDPR).

Sumber Lain

- World Medical Association. 2024. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*. Helsinki: World Medical Association.