

PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM PRODUSEN ROBOT BEDAH (*ROBOTIC SURGERY*) TERHADAP KERUGIAN KONSUMEN

Andika Cahya Pamungkas¹, Ahmad Syaifuddin², Isdiayana Kusuma Ayu³

Fakultas Hukum Universitas Islam Malang

Jalan Mayjen Haryono No 193 Malang 65144, Telepon (0341) 551932, Fax (0341) 552249

Email: 22101021125@unisma.ac.id

ABSTRACT

The advancement of medical technology has led to the integration of surgical robots in modern healthcare practices. However, this innovation raises legal concerns, particularly regarding the liability of manufacturers when patients suffer harm due to device malfunction or product defects. This study aims to analyze the legal framework governing the development of surgical robots and the forms of liability borne by manufacturers. Using a normative juridical method utilizing a statutory approach as well as a conceptual approach, the research examines various legal instruments, including Law No. 17 of 2023 on Health and Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection. The findings indicate that while surgical robots are classified as medical devices, existing regulations are not yet comprehensive in addressing safety standards, licensing, distribution, and manufacturer accountability. Manufacturers may be held liable under civil, criminal, and administrative law, including through the application of strict liability and vicarious liability principles. Therefore, more specific and robust legal provisions are needed to ensure patient protection and legal certainty in the era of medical innovation.

Keywords: *liability, surgical robot, manufacturer*

ABSTRAK

Kemajuan teknologi di bidang kesehatan telah mendorong penggunaan robot bedah dalam praktik medis modern. Namun, inovasi ini menimbulkan persoalan hukum, khususnya terkait tanggung jawab produsen apabila terjadi kerugian pada pasien akibat kegagalan fungsi atau cacat produk. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan hukum mengenai pembuatan robot bedah dan bentuk pertanggungjawaban produsen atas kerugian pasien. Dengan metode yuridis normatif menggunakan pendekatan perundang-undangan serta pendekatan konseptual, penelitian ini mengkaji berbagai regulasi, seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Hasil penelitian menunjukkan bahwa robot bedah dikategorikan sebagai alat kesehatan, namun regulasi yang mengatur secara khusus aspek keselamatan, perizinan, distribusi, dan pertanggungjawaban produsen masih belum komprehensif. Produsen dapat dimintai pertanggungjawaban secara perdata, pidana, dan administratif, termasuk berdasarkan prinsip *strict liability* dan *vicarious liability*. Oleh karena itu, diperlukan perumusan regulasi yang lebih spesifik guna memastikan perlindungan hukum bagi pasien dan akuntabilitas produsen di era teknologi medis.

Kata Kunci: Tanggung Jawab, Robot Bedah, Produsen

PENDAHULUAN

¹ Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Malang

² Dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Malang

³ Dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Malang

Revolusi *industry* 5.0 menyebabkan harus dilakukannya pemaduan antara dunia nyata dan dunia digital yang mengakibatkan berubahnya esensial kehidupan manusia.⁴ Majunya perkembangan teknologi saat ini, memberikan berbagai inovasi pada semua sektor, diantaranya yaitu inovasi pada sektor kesehatan membuat hal kemajuan teknologi pesatnya. Alat kesehatan pada saat ini memiliki berbagai jenis, mulai dari alat kesehatan yang konvensional hingga alat kesehatan yang berbasis teknologi. Contohnya dengan penggunaan salah satu pemanfaatan teknologi pada bidang kesehatan adalah robot bedah, robot dapat difahami secara sederhana bahwa sesuatu yang di program untuk suatu hal dengan gerakan-gerakan yang sudah di atur oleh pengguna.

Pada awalnya bidang kesehatan melayani pasien secara langsung oleh tenaga medis, tetapi saat ini dapat menggunakan robot. Oleh sebab itu perlu diadakan yang namanya pelatihan untuk dokter-dokter terutama dokter bedah, dikarenakan bukan hal yang mudah untuk bertransisi dari kebiasaan lamanya yaitu cara konvensional. Ketika menggunakan teknologi baru yaitu robot bedah tentunya akan mengalami kendala atau kesulitan oleh sebab itu diperlukan adanya prosedur yang mengatur tentang robot bedah tersebut.

Dengan adanya perkembangan teknologi dan inovasi dalam industri farmasi serta alat kesehatan, kebutuhan akan regulasi yang komprehensif dan efektif menjadi semakin mendesak.⁵ Robot bedah dapat dikatakan sebagai alat kesehatan, dikarenakan pada Pasal 1 Ayat 13 Undang-Undang no 17 tahun 2023 tertulis bahwa “Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.”

Dalam kualifikasi robot bedah sebagai salah satu jenis *telemedicine real time*.⁶ Akan tetapi robot bedah bukan termasuk ruang lingkup Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2019 tentang penyelenggaraan Pelayanan Telemedicine antar Fasilitas Kesehatan Pasal 3 ayat (1) pada pasal tersebut tidak mencantumkan bahwa robot bedah sebagai telemedicine. Sehingga dapat kita ketahui bahwa peraturan di Indonesia tentang telemedicine masih belum komprehensif dengan perkembangan teknologi Kesehatan saat ini.

⁴ Raymond Tjandrawinata, *Industri 4.0: revolusi industri abad ini dan pengaruhnya pada bidang kesehatan dan bioteknologi* (Dexa Medica, 2016).

⁵ Ardiansyah, H. ‘Regulasi dan pengawasan produk farmasi di Indonesia: Tinjauan yuridis’. *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 2021, 15(1), hal 45-60.

⁶ Arman Anwar. Aspek Hukum Penggunaan Telemedicine. *Fakultas Hukum Universitas Pattimura*, hlm 6.

Terlepas dari kemajuan teknologi yang luar biasa dalam bedah robotik, masih ada ketidakjelasan mengenai tanggung jawab hukum dokter bedah atas malfungsi robot bedah.⁷ Risiko ini tidak hanya membahayakan keselamatan pasien, tetapi juga berpotensi menimbulkan kerugian finansial dan hukum bagi berbagai pihak yang terlibat. Kondisi ini memunculkan pertanyaan penting terkait tanggung jawab hukum produsen dalam memastikan keamanan dan keandalan produk robot bedah.

Hukum yang ada saat ini tampaknya belum bisa diterapkan secara langsung pada penggunaan robot bedah ini, terlebih jika terjadi masalah yang berkaitan dengan kerugian pasien yang diakibatkan oleh penggunaan robot bedah. Celah hukum tersebut dapat dimanfaatkan oleh produsen untuk menghindari tanggung jawab sehingga menjadi isu yang sangat krusial. Dalam konteks hukum perlindungan konsumen, produsen memiliki kewajiban untuk mematuhi standar keamanan yang berlaku dan memastikan bahwa setiap produk yang mereka pasarkan tidak membahayakan pengguna. Akan tetapi munculah kekhawatiran akan robot bedah yang tidak memenuhi standar keamanan dalam operasional serta jika robot bedah tersebut *error* atau tidak berfungsi dengan baik, sehingga memberikan kerugian terhadap pasien ketika menggunakan alat tersebut.

Sebagai contoh kasus yaitu ada seorang anak bernama sandra lutzer yang mengalami kematian akibat penggunaan robot bedah ketika melakukan pembedah untuk penyaki kanker usus besar, yang menyebabkan adanya luka bakar di bagian ususnya.⁸ Sehingga hal ini, Analisis terhadap peraturan hukum yang ada, seperti Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Tentang Kesehatan dan regulasi alat kesehatan, diperlukan untuk memahami sejauh mana perlindungan hukum dapat diberikan kepada konsumen. Melalui pembahasan ini, diharapkan dapat ditemukan solusi untuk memperkuat mekanisme pertanggungjawaban hukum produsen demi menjamin keamanan pasien sekaligus mendukung inovasi yang bertanggung jawab di sektor kesehatan.

Berdasarkan latar belakang sebagaimana telah diuraikan diatas, penulis merasa perlu untuk mengkaji dan meneliti permasalahan sebagai berikut: Bagaimana Pengaturan pembuatan robot bedah? Bagaimana Tanggung Jawab Produsen Robot Bedah Terhadap Kerugian Pasien?

⁷ Guang-Zhong Yang and others, *Medical Robotics—Regulatory, Ethical, and Legal Considerations for Increasing Levels of Autonomy* (Science Robotics, 2017), eaam8638, doi:10.1126/scirobotics.aam8638.

⁸ Tempo, Manufaktur Robor Bedah Digugat Karena Sebabkan Pasien Kanker Usus Besar Meninggal, <https://www.tempo.co/internasional/manufaktur-robot-bedah-digugat-karena-sebabkan-pasien-kanker-usus-besar-meninggal--87211> (diakses pada tanggal 6 Juni 2025 jam 15.17)

Tujuan penelitian yaitu untuk menganalisis pengaturan tentang pembuatan robot bedah, mengetahui dan menjelaskan tentang tanggung jawab produsen robot bedah. Manfaat dari penelitian antara lain pada manfaat teoritis penulis berharap agar dapat memberi pemahaman terkait tanggung jawab produsen robot bedah terhadap kerugian pasien. Manfaat praktisnya penulis berharap bagi masyarakat dapat memahami, mempelajari serta menjadi manfaat untuk memecahkan masalah berkaitan dengan robot bedah, manfaat bagi peneliti yaitu agar berguna menjadi referensi, dan juga literatur dalam bidang hukum kesehatan serta hukum perlindungan konsumen.

Jenis penelitian dalam penelitian ini adalah jenis penelitian yuridis normatif, dengan menggunakan pendekatan *statue approach* atau pendekatan undang-undang, dan pendekatan konseptual. Pengumpulan data dilakukan dengan melakukan observasi, wawancara dan studi dokumen. Selanjutnya data yang diperoleh dikaji dan dianalisis dengan teknik analisis deskriptif kualitatif. Dimana peneliti mengolah data dengan menggunakan metode analisis yang bertujuan untuk mengetahui pertimbangan hukum hakim dalam memutus perkara perceraian dalam cerai talak dan gugat, kemudian mengaitkannya dengan aspek teknis pelaksanaan pendaftaran perceraian dan penentuan masa iddah dalam perkara cerai gugat dan cerai talak.

PEMBAHASAN**A. Pengaturan Pembuatan Robot Bedah**

Teknologi pembedahan menggunakan robot, yang dikenal sebagai robotic surgery, menawarkan sejumlah keunggulan dibandingkan metode pembedahan tradisional, termasuk peningkatan presisi, pengurangan trauma pada pasien, dan proses pemulihan kesembuhan yang lebih cepat, mengurangi risiko kesalahan manusia dimana kemampuan manusia dipengaruhi oleh pengetahuan, keterampilan dan pengalaman dalam melakukan pembedahan.⁹ Bedah robotik dapat mengurangi kekhawarian pasien disaat jalannya pembedahan serta memungkinkan tata cara pembedah berjalan dengan tepat. Ini membuka kesempatan untuk mencapai hasil yang lebih baik, mempercepat proses pemulihan, dan mengurangi risiko komplikasi.¹⁰ Walaupun banyak manfaat pada robot bedah, akan tetapi bagaimana pengaturan hukum mengenai teknologi robot bedah di Indonesia.

1. Peraturan Alat Kesehatan

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan pada pasal 1 ayat 13 berisi” Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan ka-librator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.” Adapun tujuan dari alat kesehatan termuat pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan Pasal 3 yaitu ”diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit; diagnosis, pemantauan, perlakuan, pegurangan atau kompensasi kondisi sakit; penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi, atau proses fisiologis; mendukung atau mempertahankan hidup; menghalangi pembuahan; desinfeksi alat kesehatan; menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia”.

Ketentuan alat kesehatan terdapat pada Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan pasal 138 ayat 1 bahwa “Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Seorang produsen harus memiliki sertifikat produksi alat kesehatan agar diperbolehkan untuk

⁹ Heru Nurinto, Masfuri Masfuri, and Tuti Herawati, ‘Penggunaan Robotic Surgery Pada Operasi Prostatektomi : Literature Review’, *Jurnal Keperawatan Dan Kesehatan*, 14.1 (2023), pp. 6–15, doi:10.54630/jk2.v14i1.247.

¹⁰ Maryani Farwati and others, ‘Analisa Pengaruh Teknologi Artificial Intelligence (Ai) Dalam Kehidupan Sehari-Hari’, *JURSIMA*, 11.1 (2023), pp. 39–45, doi:10.47024/js.v11i1.563.

memproduksi alat kesehatan yang termuat pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan Pasal 24 ayat 3 bahwa “Persyaratan untuk memperoleh Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf r terdiri atas: berita acara pemeriksaan; penanggung jawab teknis; pernyataan Komitmen; menerapkan prinsip CPAKB/CPPKRTB laporan akhir rencana induk pembangunan/master plan dan rencana produksi; laporan produksi Alat Kesehatan atau PKRT secara elektronik (untuk perubahan, perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan); dan Sertifikat CPAKB/Sertifikat CPPKRTB (untuk perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan).”

Persyaratan memperoleh izin edar terdapat pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan pasal 22 ayat 2 yaitu: “Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang berlaku efektif; dokumen quality management system (ISO 13485, ISO 9001, CE); pernyataan bersedia melepaskan hak sebagai pemegang izin edar apabila tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; persyaratan teknis terdiri atas informasi produk, material, formulasi, uraian alat, deskripsi, dan fitur Alat Kesehatan atau Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, standar dan proses produksi, indikasi, tujuan, dan petunjuk penggunaan, dan kontra indikasi, peringatan, perhatian, potensi efek yang tidak diinginkan; persyaratan spesifikasi dan jaminan mutu terdiri atas spesifikasi bahan baku dan Material Safety Data Sheet (MSDS), spesifikasi kemasan, spesifikasi kinerja alat, hasil pengujian laboratorium (Certificate of Analysis (CoA), uji stabilitas, uji sterilitas, uji keamanan listrik), hasil studi pre klinik dan klinik (untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro kelas C dan D), dan manajemen resiko (risk management); persyaratan khusus terdiri atas keamanan bahan radiasi dan uji klinik produk HIV dari laboratorium rujukan tingkat nasional; persyaratan penandaan terdiri atas contoh dan penjelasan penandaan, petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan; dan persyaratan post market terdiri atas prosedur pencatatan dan penanganan efek samping dan keluhan.”

Persyaratan untuk memperoleh Sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) sebagai berikut: “Sertifikat Produksi Alat Kesehatan; data izin edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro; pedoman mutu; audit internal; kajian manajemen; dan prosedur dan rekaman mutu.”

Persyaratan agar mendapatkan izin distribusi alat kesehatan dengan membuat dan menyiapkan “berita acara pemeriksaan; penanggung jawab teknis; teknisi bagi distributor yang mendistribusikan alat kesehatan elektromedik dan Diagnostik In Vitro, instrumen atau tenaga petugas proteksi radiasi bagi distributor yang mendistribusikan alat kesehatan elektromedik radiasi; denah bangunan dan daftar sarana prasarana; daftar jenis Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang disalurkan; pernyataan Komitmen memenuhi prinsip cara distribusi alat kesehatan yang baik; laporan distribusi alat kesehatan secara elektronik (untuk perubahan, perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan); dan Sertifikat CDAKB (untuk perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan)”.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 412 Ayat 1 Pemusnahan dilaksanakan terhadap Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT yang: tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; tidak memiliki izin edar; dicabut izin edarnya; izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan; kedaluwarsa; dan/atau berhubungan dengan tindak pidana di bidang Kesehatan.”

2. Peraturan Teknologi Kesehatan

Teknologi Kesehatan adalah segala bentuk alat, produk, dan/atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosis, pencegahan, dan penanganan permasalahan Kesehatan manusia. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 334 ayat 1-2 menjelaskan bahwa “Teknologi Kesehatan diselenggarakan dihasilkan, diedarkan, dikembangkan, dan dievaluasi melalui penelitian, pengembangan, dan pengkajian untuk peningkatan Sumber Daya Kesehatan dan Upaya Kesehatan. Teknologi Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk perangkat keras dan perangkat lunak”.

Untuk melakukan penelitian, pengembangan, dan pengkajian maka harus melalui beberapa tahapan antara lain:

1. Perencanaan

Pada tahap perencanaan harus memperhatikan program prioritas Pembangunan Kesehatan, determinan Kesehatan sosial Kesehatan, gangguan lingkungan, ancaman global, transisi demografi, transisi epidemiologi, dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi Kesehatan dan kedokteran. Memuat dari tujuan, arah kebijakan, sasaran, strategi, program kerja serta rincian kegiatan.

2. Pelaksanaan

Pelaksanaan dapat dilakukan dengan cara kerja sama dengan Pemerintah pusat, daerah dan atau Masyarakat. Dapat memanfaatkan hewan coba, tumbuhan, mikroorganisme, bahan biologi, serta manusia sebagai subjek, tetapi harus memenuhi Aturan etika, prinsip ilmiah, metodologi penelitian yang sah, dan persetujuan dari otoritas yang berwenang. Jika menggunakan manusia maka harus melindungi data, Menghargai martabat manusia, berbuat kebaikan, tidak menyebabkan kerugian, dan bersikap adil.

3. Pemantauan

Pemantauan dilakukan untuk mengendalikan serta menjamin mutu pelaksanaan, dan juga berbentuk sistem pencatatan, verifikasi lapangan, bentuk pemantauan yang lain.

4. Evaluasi

Evaluasi dilaksanakan agar memperbaiki pada waktu mendatang, berdasarkan rencana dan persetujuan etik penelitian, serta dilakukan sekurangnya sekali di satu tahun.

Pasal 337 ayat 1 menjelaskan “Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab mendorong dan memfasilitasi keberlanjutan inovasi Teknologi Kesehatan serta memastikan keamanan, kemanfaatan, khasiat, dan mutu produk inovasi Teknologi Kesehatan dalam rangka melindungi masyarakat. Pemerintah Pusat menyusun kebijakan untuk menjamin keberlanjutan dan pemanfaatan inovasi Teknologi Kesehatan melalui pengujian skala terbatas serta kemudahan perizinan, pemanfaatan produk, dan pengembangan ekosistem inovasi. Pengujian ini dilakukan secara kolaboratif lintas pemangku kepentingan guna mendorong pengembangan inovasi, perluasan pemanfaatan produk atau layanan, serta perumusan kebijakan berbasis inovasi. Lingkup pengujian meliputi tata kelola mutu, jaminan manfaat dan keamanan teknologi, perizinan serta perlindungan konsumen, serta keterlibatan Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan masyarakat dalam ekosistem inovasi Teknologi Kesehatan.

B. Tanggung Jawab Produsen Robot Bedah Terhadap Kerugian Konsumen.

Operasi Robotik atau juga yang dikenal dengan nama lain Robotic Surgery adalah bentuk dari pengembangan teknologi kesehatan yang menggunakan sistem robot medis untuk membantu prosedur pembedahan. Walaupun bersifat robotik yang dilengkapi komputer, Sistem ini tidak memiliki kemampuan untuk membuat keputusan secara mandiri dalam prosedur pembedahan, sehingga peran dokter spesialis tetap diperlukan dalam pelaksanaan operasinya.

Hubungan antara pasien dan dokter dapat berbentuk kontrak horizontal bersifat *inspanningsverbintenis*, yaitu hubungan hukum antara dua subjek hukum yang sederajat, yang menimbulkan hak dan kewajiban bagi masing-masing pihak. Hubungan ini tidak menjanjikan hasil (seperti kesembuhan), melainkan berupa upaya maksimal dokter berdasarkan ilmu dan pengalamannya dalam menangani penyakit pasien.¹¹ Hubungan hukum antara pasien dan rumah sakit menciptakan suatu perjanjian, yang disebut perjanjian perawatan, yakni kesepakatan bahwa rumah sakit akan menyediakan fasilitas rawat inap dan tenaga perawat untuk memberikan perawatan. Di samping itu, hubungan ini juga melahirkan perjanjian pelayanan medis, yaitu kesepakatan bahwa tenaga medis di rumah sakit akan berupaya seoptimal mungkin melakukan tindakan medis guna menyembuhkan pasien.¹²

Hubungan hukum antara rumah sakit dan dokter dapat dibedakan menjadi tiga pola¹³:

1. Dokter sebagai karyawan (*employee*): Dokter bekerja pada jam dinas atas nama rumah sakit dan tunduk pada peraturan internal. Meskipun berada di bawah pengawasan manajemen, dokter tetap memiliki otonomi profesional di luar kendali rumah sakit.
2. Dokter sebagai mitra (*attending physician*): Dokter bukan karyawan, melainkan mitra yang memiliki kedudukan sejajar dengan rumah sakit. Rumah sakit hanya menyediakan fasilitas, sementara dokter bertanggung jawab atas pelayanan medis kepada pasien.
3. Dokter sebagai kontraktor independen (*independent contractor*): Dokter bekerja secara mandiri tanpa terikat jam dinas atau peraturan rumah sakit, bertindak atas nama pribadi, dan bertanggung jawab sendiri terhadap pasiennya. Kehadiran di rumah sakit didasarkan pada kebutuhan pasien yang dirujuk oleh dokter tersebut, dan hubungan dengan rumah sakit didasari oleh perjanjian kerja.

¹¹ Prof Hermien Hadiati Koeswadi S.H, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)* (Citra Aditya Bakti, 1998).

¹² Ristyani Krisnawati, "Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Terhadap Pasien Akibat Salah Sisi Operasi," *Mahkamah: Jurnal Riset Ilmu Hukum* 1, no. 3 (21 Juni 2024): 43–57, hlm 52 <https://doi.org/10.62383/mahkamah.v1i3.26>.

¹³ Nanda Dwi Haryanto and Arief Suryono, 'Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Kerugian Yang Diderita Oleh Pasien Akibat Tindakan Tenaga Medis Dalam Perjanjian Terapeutik', no. 2 (2019), hlm 248-249.

1. Tanggung Jawab Dokter Terhadap Kerugian Pasien

Tanggung Jawab Perdata

Tujuan utama pertanggungjawaban perdata adalah memberikan ganti rugi atas kerugian yang dialami serta mencegah terulangnya tindakan merugikan. Jika dokter melakukan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum yang melanggar kewajiban profesional, kesusilaan, atau kepatutan, maka ia dapat dimintai tanggung jawab.¹⁴ Seorang dokter dianggap melakukan perbuatan yang tidak sesuai hukum apabila pelaksanaan pembedahan yang dilakukannya menimbulkan kerugian, baik secara materiil maupun immateriil, akibat dari pelaksanaan maupun layanan medis.¹⁵

Beberapa prinsip pertanggungjawaban perdata yang diatur di dalam KUHPerdata, yaitu:¹⁶

Pasal 1365 KUHPerdata

“Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut.”

Pasal 1366 KUHPerdata

“Setiap orang bertanggung jawab, bukan hanya atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan kelalaian atau kesembronoannya.”

Tanggung Jawab Pidana

Kesalahan dalam hukum pidana mencakup perbuatan yang dilakukan dengan sengaja (dolus) atau karena kealpaan (culpa). Kesengajaan adalah kehendak untuk melakukan atau tidak melakukan perbuatan yang dilarang atau diwajibkan oleh undang-undang.¹⁷ Culpa atau kelalaian ialah kesalahan pada umumnya, sedangkan dalam arti sempit ialah kesalahan yang berupa kealpaan atau kurang berhati hati.¹⁸

¹⁴ Peng Liu and Yong Du, ‘Blame Attribution Asymmetry in Human–Automation Cooperation’, *Risk Analysis*, 42.8 (2022), pp. 1769–83, doi:10.1111/risa.13674.

¹⁵ J. Guwandi, ‘HAM Dalam Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)’, *Universitas Indonesia Library* (Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 1995), hlm 254.

¹⁶ Zahir Rusyad, *Hukum perlindungan pasien: konsep perlindungan hukum terhadap pasien dalam pemenuhan hak kesehatan oleh dokter dan rumah sakit* (Malang: Setara Press, 2018), hlm 70.

¹⁷ D.Schaffmeister .N.Keijzer Mr.E.PH.Sutorius ‘Buku Hukum Pidana. JDIH Pemerintah Provinsi Bali’

¹⁸ Ernest Sengi, “Konsep Culpa Dalam Perkara Pidana Suatu Analisis Perbandingan Putusan Nomor 18/Pid.B/2017/PN.TOBELO,” *Era Hukum - Jurnal Ilmiah Ilmu Hukum* 17, no. 2 (10 Oktober 2019), hlm 203, <https://doi.org/10.24912/erahukum.v17i2.5993>.

Dokter memikul tanggung jawab profesional berdasarkan perjanjian terapeutik dengan pasien. Tanggung jawab ini bersifat liability, yakni kewajiban atas kesalahan, kelalaian, atau kegagalan memenuhi standar yang ditetapkan.¹⁹

Oleh sebab itu dokter dapat dimintai pertanggungjawaban pada pasal 359 KUHP “Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.” Serta pasal 360 KUHP “(1) Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun. (2) Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain luka luka sedemikian rupa sehingga timbul penyakit atau halangan menjalankan pekerjaan jabatan atau pencarian selama waktu tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau pidana kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling tinggi empat ribu lima ratus rupiah.”

Tanggung Jawab Etik

Setiap profesi memiliki kode etik, termasuk kedokteran, sebagai pedoman moral dan perilaku dalam menjalankan tugas. Etika kedokteran merupakan nilai dan moral profesi yang tercantum dalam KODEKI, fatwa, dan pedoman etik IDI. Kode etik ini bertujuan menjaga profesionalisme dan integritas dokter. Dokter dalam melakukan profesinya dapat dilihat kualitasnya melalui pengetahuan (*knowledge*) yang memadai, kemampuan implementasi (*skill*) yang mumpuni serta sikap profesional tetapi juga memprioritaskan nilai-nilai luhur profesi (*attitude*) yang menjadi bagian dari sikap profesional profesi.²⁰

Kewajiban dokter pada pasien termuat pada Kode Etik Kedokteran Indonesia pasal 14-17. Pelanggaran kode etik kedokteran ditangani oleh Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK), yang memeriksa dan memutuskan kasus tersebut. Misalnya, dokter yang melakukan tindakan medis dengan robot bedah tanpa prosedur yang tepat dapat dianggap melanggar kode etik dan diproses oleh MKEK. Jika

¹⁹ Gabriel Tito Batista, ‘Tinjauan Yuridis Tentang Pertanggungjawaban Kesalahan Diagnosis Dokter Pada Pelayanan Kesehatan’, *Jurnal Hukum, Politik Dan Kekuasaan*, 4.2 (2024), pp. 152–74, doi:10.24167/jhpk.v4i2.10023.

²⁰ Ahmad Syaifudin, “Standar Profesi Hukum Dan Kontribusi Pendidikan Tinggi Dalam Mewujudkan Profesi Hukum Yang Profesional Di Era Disruptif,” *Yurispruden: Jurnal Fakultas Hukum Universitas Islam Malang* 4, no. 1, hlm 110 <https://doi.org/10.33474/yur.v4i1.9569>.

terbukti bersalah, dokter dikenai sanksi pembinaan seperti nasihat, peringatan, pembinaan perilaku, pendidikan ulang, hingga pemecatan sementara dari keanggotaan IDI. Sanksi disesuaikan dengan tingkat pelanggaran: ringan (maks. 3 bulan), sedang (6 bulan), berat (12 bulan), atau pencabutan keanggotaan.

2. Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Kerugian Konsumen

Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 pasal 1 ayat 10 menjelaskan pengertian rumah sakit yaitu “Rumah Sakit adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan perseorangan secara paripurna melalui Pelayanan Kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan Gawat Darurat”. Pelaksanaan pelayanan medis pada rumah sakit harus mengacu pada hukum positif Indonesia, yakni tunduk pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Oleh sebab itu, cara perlindungan hukum dapat dipahami melalui hak dan kewajiban para subjek hukum sebagaimana telah diatur pada regulasi yang ada.²¹

Salah satu tanggung jawab utama rumah sakit adalah melakukan pencegahan dan penanganan terhadap insiden yang berkaitan dengan keselamatan pasien, seperti kesalahan ketika melakukan operasi pada saat penggunaan robot bedah. Kesalahan dalam melakukan operasi pada sisi tubuh yang tidak tepat dapat menimbulkan dampak serius bagi pasien, seperti komplikasi kesehatan, kehilangan fungsi tubuh, beban finansial, serta gangguan psikologis yang mendalam.

Pertanggungjawaban rumah sakit dapat dibagi menjadi empat bagian selaku pelayanan medis, antara lain²²:

- a. Tanggung jawab terhadap personalita;
- b. Tanggung jawab profesional terhadap mutu;
- c. Tanggung jawab terhadap sarana/peralatan; dan
- d. Tanggung jawab terhadap keamanan bangunan serta perawatannya.

Tanggung jawab rumah sakit termuat pada Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 193 serta Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang

²¹ Ristyani Krisnawati, “Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Terhadap Pasien Akibat Salah Sisi Operasi,” *Mahkamah: Jurnal Riset Ilmu Hukum* 1, no. 3 (21 Juni 2024): 43–57, hlm 51, <https://doi.org/10.62383/mahkamah.v1i3.26>.

²² Titik Triwulan Tutik, “Perlindungan hukum bagi pasien,” Prestasi Pustaka: Jakarta, hlm 51, 2010.

Rumah sakit: “Rumah Sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh Sumber Daya Manusia Kesehatan Rumah Sakit”. Dan “Rumah Sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di Rumah Sakit”.

Adapun jenis tanggung jawab hukum yang diberikan oleh rumah sakit terhadap kesalahan tindakan yang dilakukan oleh dokter ialah sebagai berikut:

a. Pertanggungjawaban Rumah Sakit dalam hukum administrasi

Implikasi hukum administrasi dalam hubungan rumah sakit dan pasien mencakup pemenuhan kebijakan atau ketentuan administratif guna menjamin mutu pelayanan kesehatan.²³ Pelanggaran dapat dikenai sanksi, seperti pencabutan izin usaha atau status badan hukum bagi rumah sakit, serta teguran, pencabutan izin praktik, atau penundaan hak kepegawaian bagi tenaga medis.

b. Pertanggungjawaban Rumah Sakit dalam hukum pidana

Hukum pidana menganut asas "tiada pidana tanpa kesalahan".²⁴ Pasal 2 KUHP menyatakan bahwa setiap orang yang melakukan delik di Indonesia dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Tenaga kesehatan di rumah sakit pun tunduk pada ketentuan ini. Ganti kerugian merupakan bentuk perlindungan hukum bagi korban akibat kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan.

c. Pertanggungjawaban Rumah Sakit dalam hukum

Pada tanggung jawab hukum perdata, diatur dalam Pasal 1367 Kitab Undang-undang Hukum Perdata. Tanggung jawab hukum perdata ini membawa akibat bahwa yang bersalah (yaitu yang menimbulkan kerugian kepada pihak lain) harus membayar ganti rugi. Pasien yang mengalami kerugian mempunyai hak untuk meminta ganti rugi sesuai Pasal 1365 dan pasal 1367.

3. Tanggung Jawab Produsen Robot Bedah Terhadap Kerugian Konsumen

Robot bedah dapat memiliki cacat tersembunyi yang baru terdeteksi saat digunakan, berisiko membahayakan pasien. Malfungsi bisa terjadi akibat informasi baru yang muncul selama pengoperasian. Kompleksitas desain membuat sulit menentukan apakah insiden disebabkan oleh cacat desain, kesalahan produksi, atau kesalahan operasional.

²³ Tutik, Febriana, and Haryanto, ‘Perlindungan Hukum Bagi Pasien’. *Prestasi Pustaka: Jakarta*, hlm 199.

²⁴ Bahder Johan Nasution, *Hukum kesehatan pertanggungjawaban dokter* (Rineka Cipta, 2005), hlm 73.

Jika terbukti cacat berasal dari robot, produsen dapat dimintai tanggung jawab, namun pembuktiannya tidak mudah.²⁵

Pasal 1506 KUHPdata memuat yaitu “Ia harus menjamin barang terhadap cacat yang tersembunyi, meskipun ia sendiri tidak mengetahui adanya cacat itu, kecuali jika dalam hal demikian ia telah meminta diperjanjikan bahwa ia tidak wajib menanggung sesuatu apa pun.” Jika dalam konteks produsen robot bedah, maka produsen harus menjamin terhadap cacat yang tersembunyi dari robot bedah tersebut.

Pasal 1507 KUHPdata “Dalam hal-hal yang tersebut dalam Pasal 1504 dan 1505, pembeli dapat memilih akan mengembalikan barangnya sambil menuntut kembali uang harga pembelian atau akan tetap memiliki barang itu sambil menuntut kembali sebagian dari uang harga pembelian, sebagaimana ditentukan oleh Hakim setelah mendengar ahli tentang itu”.

Pasal 1508 KUHPdata “Jika penjual telah mengetahui cacat-cacat barang itu, maka selain wajib mengembalikan uang harga pembelian yang telah diterimanya, ia juga wajib mengganti segala biaya, kerugian dan bunga”.

Pasal 1509 KUHPdata “Jika penjual tidak mengetahui adanya cacat-cacat barang, maka ia hanya wajib mengembalikan uang harga barang pembelian dan mengganti biaya untuk menyelenggarakan pembelian dan penyerahan, sekedar itu dibayar oleh pembeli”.

Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjelaskan: “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”. “Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”.

Produsen robot bedah wajib memberi ganti rugi atas kerugian pasien akibat kerusakan fungsi atau cacat desain. Bentuk tanggung jawab pelaku usaha diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, antara lain:

²⁵Xiaoli Shentu, ‘A Review on Legal Issues of Medical Robots’, *Medicine*, 103.21 (2024), p. e38330, hlm 2 doi:10.1097/MD.00000000000038330.

a. *Contractual liability*

Tanggung jawab perdata atas dasar perjanjian atau kontrak dari pelaku usaha atas kerugian yang dialami konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau memanfaatkan jasa yang diberikannya.

b. *Product liability*

Tanggung jawab perdata pelaku usaha atas kerugian konsumen akibat produk didasarkan pada perbuatan melawan hukum (*tortius liability*), yang meliputi unsur kesalahan, kerugian, dan hubungan kausal. Pasal 19 UU Perlindungan Konsumen mewajibkan pelaku usaha memberi ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, atau kerugian akibat penggunaan produk.

c. *Professional liability*

Tanggung jawab pelaku usaha didasarkan pada pertanggungjawaban profesional yang menggunakan tanggung jawab perdata atas perjanjian/kontrak (*contractual liability*) dari sebagai pelaku usaha pengelola investasi kerugian konsumen apabila yang sebagai memanfaatkan menggunakan diberikan.

d. *Criminal Liability*

Pertanggungjawaban pidana dari pelaku usaha sebagai hubungan antara pelaku usaha dengan negara. Dalam hal pembuktian, yang dipakai adalah pembuktian terbalik seperti yang diatur dalam Pasal 22 Undang- Undang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan bahwa pembuktian terhadap ada atau tidaknya unsure kesalahan dalam kasus pidana, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian yang dialami konsumen merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha, tanpa menutup kemungkinan dalam melakukan pembuktian.

Prinsip pertanggung jawaban hukum dibagi antara lain:²⁶

- 1) Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan/kelalaian. Tanggung jawab berdasarkan kelalaian atau *negligence* ialah prinsip tanggung jawab yang bersifat subjektif yaitu tanggung jawab yang ditentukan oleh perilaku subjek hukum.
- 2) Prinsip tanggung jawab mutlak atau *strict liability*. Prinsip tanggung jawab dimana suatu pihak dimintai pertanggungjawaban atas kerugian yang ditimbulkan, tanpa perlu membuktikan kesalahan atau kelalaian pada pihak yang bertanggung jawab.
- 3) Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab. Prinsip ini menyatakan tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability principle*) hingga tergugat mampu membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah.
- 4) Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab. Prinsip ini hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas dan pembatasan demikian biasanya *common sense* dapat dibenarkan. Sebagai contoh pada hukum pengangkutan pada bagasi atau kabin tangan, yang didalam pengawasan konsumen sendiri.
- 5) Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan. Penerapan prinsip ini dengan membatasi jumlah ganti rugi yang dapat dimintai oleh pihak yang dirugikan akibat melawan hukum ataupun wanprestasi.

Pasal 412 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan memuat bagaimana ketika alat Kesehatan tidak memenuhi standar: “Pemusnahan dilaksanakan terhadap Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT yang”: “tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; tidak memiliki izin edar; dicabut izin edarnya; izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan; kedaluwarsa; dan/atau berhubungan dengan tindak pidana di bidang Kesehatan.”

²⁶ Shidarta, *Hukum perlindungan konsumen Indonesia* (Jakarta: Grasindo, 2000), hlm 72-79.

4. Prinsip Vicarious Liability

Prinsip *vicarious liability* mempunyai arti kemungkinan subjek hukum untuk bertanggung jawab secara perdata tanpa melakukan kesalahan, melainkan kesalahan tersebut dilakukan oleh orang lain.²⁷ *“The principle of transferred liability (vicarious liability), requires a person to be responsible for the actions of others or also called imputed liability. In this type of liability, it is not always necessary to have an employer-employee relationship, but also a relationship representing the interests (agents) of a corporation”*.²⁸ Yang mempunyai arti Prinsip tanggung jawab yang dialihkan (*vicarious liability*) mengharuskan seseorang untuk bertanggung jawab atas tindakan orang lain, atau disebut juga tanggung jawab yang dibebankan. Dalam jenis tanggung jawab ini, tidak selalu diperlukan hubungan antara atasan dan bawahan, tetapi juga bisa berupa hubungan yang mewakili kepentingan suatu korporasi (seperti agen).

*In the context of liability (liability) caused by law violations, negligence, and mistakes to other parties on legal subjects who have legal relations based on work agreements within the scope of company law, the provisions of Article 1367 (3) Code of Civil Law with the doctrine of vicarious liability must be seen as not absolute liability, in line with the principles contained in limited liability in the company.*²⁹ Yang artinya dalam konteks tanggung jawab hukum (liabilitas) yang timbul akibat pelanggaran hukum, kelalaian, dan kesalahan terhadap pihak lain oleh subjek hukum yang memiliki hubungan hukum berdasarkan perjanjian kerja dalam ruang lingkup hukum perusahaan, ketentuan Pasal 1367 ayat (3) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) serta doktrin tanggung jawab pengganti (*vicarious liability*) harus dipahami bukan sebagai bentuk tanggung jawab mutlak (*absolute liability*), melainkan sejalan dengan prinsip tanggung jawab terbatas (*limited liability*) yang dianut dalam hukum perseroan.

Hubungan majikan bawahan atau yang dikenal dengan hubungan kerja dalam Pasal 1 Angka 15 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan didefinisikan

²⁷ Barda Nawawi Arief, *Perbandingan Hukum Pidana*, Rajawali Pers : Jakarta, Hlm 111 .

²⁸ Syaifudin Ahmad dan Santoso Budi, “Liability Limitation Of Broker Companies’ Insurance On Legal Actions That Posing Threat To Policy Holders,” 2022.

²⁹ *Ibid* hlm 84

sebagai hubungan antara majikan dengan bawahan berdasarkan perjanjian kerja yang memiliki unsur perintah, pekerjaan, dan upah.

Sedangkan perjanjian kerja ialah perjanjian majikan dengan bawahan yang berisi klausul syarat kerja, hak, serta kewajiban para pihak. Status rumah sakit sebagai subjek hukum menjadikannya berkedudukan sebagai majikan. Bilamana bawahan rumah sakit atau sumber daya manusia kesehatan menyebabkan kerugian pada saat tindakan medis yang dilakukan, maka pasien dapat menuntut rumah sakit sebagai pihak yang bertanggung jawab.³⁰

KESIMPULAN

Berdasarkan pembahasan yang telah diuraikan maka dapat disimpulkan bahwa:

1. Pengaturan robot bedah di Indonesia dapat dibagi menjadi 2 yaitu pengaturan alat Kesehatan dan juga pengaturan teknologi Kesehatan. Diatur dalam beberapa regulasi seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Regulasi tersebut mencakup aspek dari perizinan, produksi, distribusi, dan juga pengawasan agar terjaminnya kualitas serta keamanan, kemanfaatan, serta khasiat pada alat kesehatan yang diedarkan. Jika tidak sesuai standar mutu alat kesehatan yang diberikan maka akan diberi sanksi serta dimusnahkan.
2. Tanggung jawab produk atas kerugian konsumen dalam penggunaan robot bedah muncul ketika produk tersebut memiliki cacat tersembunyi, baik dalam desain, produksi, maupun sistem operasinya, yang membahayakan pasien. Meskipun pembuktian terhadap cacat tersebut kerap sulit dilakukan karena kompleksitas teknologi, hukum di Indonesia melalui KUHPdata dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah mengatur perlindungan

³⁰ Nurwahjuni, Tanggung Jawab Pemegang Saham Bank Sebagai Perwujudan Prinsip Kehati Hatian, Universitas Airlangga, 2019, hlm 182.

bagi konsumen untuk memperoleh ganti rugi. Produsen dapat dimintai pertanggungjawaban berdasarkan prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan, tanggung jawab mutlak (*strict liability*), serta pertanggungjawaban secara profesional maupun pidana. Studi kasus Ford Pinto menunjukkan pentingnya prinsip kehati-hatian dalam merancang dan memasarkan produk berisiko tinggi untuk menghindari kerugian dan keamanan untuk pasien.

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad, Syaifudin, and Santoso Budi, 'Liability Limitation Of Broker Companies' Insurance On Legal Actions That Posing Threat To Policy Holders', 2022
- Ardiansyah, H. 'Regulasi dan pengawasan produk farmasi di Indonesia: Tinjauan yuridis'. *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 2021, 15(1)
- Arman Anwar, 'Aspek Hukum Penggunaan Telemedicine', *Fakultas Hukum Universitas Pattimura*, 29 September 2016 <<https://fh.unpatti.ac.id/aspek-hukum-penggunaan-telemedicine>
- Batista, Gabriel Tito, 'Tinjauan Yuridis Tentang Pertanggungjawaban Kesalahan Diagnosis Dokter Pada Pelayanan Kesehatan', *Jurnal Hukum, Politik Dan Kekuasaan*, 4.2 (2024), pp. 152–74, doi:10.24167/jhpk.v4i2.10023
- 'Buku Hukum Pidana, Prof. Dr. D. Schaffmeister Prof. Dr. N. Keijzer Mr. E. PH. Sutorius – JDIH Pemerintah Provinsi Bali.
- Farwati, Maryani, and others, 'Analisa Pengaruh Teknologi Artificial Intelligence (Ai) Dalam Kehidupan Sehari-Hari', *JURSIMA*, 11.1 (2023), pp. 39–45, doi:10.47024/js.v11i1.563
- Haryanto, Nanda Dwi, and Arief Suryono, 'Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Kerugian Yang Diderita Oleh Pasien Akibat Tindakan Tenaga Medis Dalam Perjanjian Terapeutik', no. 2 (2019)
- J. Guwandi, Author, 'HAM Dalam Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)', *Universitas Indonesia Library* (Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 1995) <<https://lib.ui.ac.id>>
- Liu, Peng, and Yong Du, 'Blame Attribution Asymmetry in Human–Automation Cooperation', *Risk Analysis*, 42.8 (2022), pp. 1769–83, doi:10.1111/risa.13674
- Nasution, Bahder Johan, *Hukum kesehatan pertanggungjawaban dokter* (Rineka Cipta, 2005)
- Nurinto, Heru, Masfuri Masfuri, and Tuti Herawati, 'Penggunaan Robotic Surgery Pada Operasi Prostatektomi : Literature Review', *Jurnal Keperawatan Dan Kesehatan*, 14.1 (2023), pp. 6–15, doi:10.54630/jk2.v14i1.247

Nurwahjuni, Tanggung Jawab Pemegang Saham Bank Sebagai Perwujudan Prinsip Kehati
Hatian, Universitas Airlangga, 2019

Perbandingan Hukum Pidana / Barda Nawawi Arief | Perpustakaan Mahkamah Konstitusi

Ristyani Krisnawati, 'Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Terhadap Pasien Akibat Salah Sisi
Operasi', *Mahkamah : Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 1.3 (2024), pp. 43–57,
doi:10.62383/mahkamah.v1i3.26

Rusyd, Zahir, *Hukum perlindungan pasien: konsep perlindungan hukum terhadap pasien
dalam pemenuhan hak kesehatan oleh dokter dan rumah sakit* (Setara Press, 2018)

Sengi, Ernest, 'Konsep Culpability Dalam Perkara Pidana Suatu Analisis Perbandingan Putusan
Nomor 18/Pid.B/2017/Pn.Tobelo', *Era Hukum - Jurnal Ilmiah Ilmu Hukum*, 17.2
(2019), doi:10.24912/erahukum.v17i2.5993

S.H, Frof Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum
Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)* (Citra Aditya Bakti, 1998)

Shentu, Xiaoli, 'A Review on Legal Issues of Medical Robots', *Medicine*, 103.21 (2024), p.
e38330, doi:10.1097/MD.00000000000038330

Shidarta, *Hukum perlindungan konsumen Indonesia* (Grasindo, 2000)

Syaifudin, Ahmad, 'Standar Profesi Hukum Dan Kontribusi Pendidikan Tinggi Dalam
Mewujudkan Profesi Hukum Yang Profesional Di Era Disruptif', *Yurispruden: Jurnal
Fakultas Hukum Universitas Islam Malang*, 4.1 (2021), pp. 102–12,
doi:10.33474/yur.v4i1.9569

Tjandrawinata, Raymond, 'Industri 4.0: revolusi industri abad ini dan pengaruhnya pada bidang
kesehatan dan bioteknologi'

Tutik, Titik Triwulan, Shita Febriana, and Dany Haryanto, 'Perlindungan Hukum Bagi Pasien',
2010.

Yang, Guang-Zhong, and others, 'Medical Robotics—Regulatory, Ethical, and Legal
Considerations for Increasing Levels of Autonomy', *Science Robotics*, 2.4 (2017), p.
eaam8638, doi:10.1126/scirobotics.aam8638