

HARMONISASI REGULASI PEMBIAYAAN KESEHATAN DAN DIGITALISASI LAYANAN KESEHATAN: TINJAUAN NORMATIF TERHADAP KERANGKA HUKUM INDONESIA

Harold Rifano Masharto¹, Marice Simarmata²
Magister Hukum Kesehatan, Universitas Pembangunan Panca Budi, Medan
E-mail : Haroldarod@gmail.com¹

ABSTRAK

Transformasi digital sistem kesehatan Indonesia memerlukan harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dengan digitalisasi layanan kesehatan untuk mewujudkan sistem kesehatan yang efektif dan berkelanjutan. Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan analisis terhadap Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan kajian literatur terkait digitalisasi layanan kesehatan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kerangka hukum Indonesia telah menyediakan fondasi yuridis melalui ketentuan pasal 14, 17, 20, 35, 42-45, 54-58, dan 82-85 yang mengatur tanggung jawab pemerintah, penggunaan teknologi kesehatan, perlindungan pasien, dan layanan darurat digital. Namun, implementasi digitalisasi layanan kesehatan menghadapi tantangan ketidakharmonisan regulasi, kekosongan hukum dalam standardisasi teknologi, perlindungan data pasien, dan mekanisme akuntabilitas yang belum optimal. Harmonisasi regulasi memerlukan pengembangan regulatory sandbox, penguatan otoritas regulasi terintegrasi, dan kolaborasi lintas sektor untuk menciptakan ekosistem kesehatan digital yang aman dan efisien. Penelitian ini merekomendasikan strategi harmonisasi komprehensif yang mengintegrasikan aspek pembiayaan kesehatan dengan teknologi digital melalui reformasi regulasi adaptif yang responsif terhadap inovasi teknologi sambil mempertahankan prinsip perlindungan pasien dan kualitas layanan kesehatan.

Kata kunci

Digitalisasi Kesehatan, Harmonisasi Regulasi, Pembiayaan Kesehatan

ABSTRACT

Indonesia's digital health system transformation requires harmonization of health financing regulations with healthcare service digitalization to realize an effective and sustainable health system. This study employs normative legal methods with analysis of Law Number 36 of 2009 on Health and literature review on healthcare service digitalization. Research findings indicate that Indonesia's legal framework has provided juridical foundation through provisions in articles 14, 17, 20, 35, 42-45, 54-58, and 82-85 governing government responsibility, health technology utilization, patient protection, and digital emergency services. However, healthcare service digitalization implementation faces challenges of regulatory disharmony, legal gaps in technology standardization, patient data protection, and suboptimal accountability mechanisms. Regulatory harmonization requires development of regulatory sandbox, strengthening integrated regulatory authority, and cross-sectoral collaboration to create secure and efficient digital health ecosystem. This study recommends comprehensive harmonization strategies integrating health financing aspects with digital technology through adaptive regulatory reforms responsive to technological innovation while maintaining principles of patient protection and healthcare service quality.

Keywords

Health Digitalization, Regulatory Harmonization, Health Financing

1. PENDAHULUAN

Transformasi sistem kesehatan Indonesia memasuki era revolusi industri keempat menuntut perubahan paradigma yang mendasar dalam pengelolaan pembiayaan dan penyediaan layanan kesehatan. Perkembangan teknologi informasi dan komunikasi telah mengubah lanskap pelayanan kesehatan global, mendorong berbagai negara untuk mengadopsi sistem kesehatan digital yang terintegrasi. Indonesia sebagai negara berkembang dengan populasi terbesar keempat di dunia menghadapi tantangan kompleks dalam menyediakan akses layanan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau bagi seluruh masyarakat. Kondisi geografis kepulauan yang luas, disparitas ekonomi antar wilayah, serta keterbatasan infrastruktur kesehatan menjadi faktor-faktor yang memperumit implementasi sistem kesehatan yang efektif dan efisien. Perubahan pola epidemiologi penyakit dari penyakit menular menjadi penyakit tidak menular, peningkatan usia harapan hidup, dan meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap kualitas layanan kesehatan telah memperkuat urgensi reformasi sistem pembiayaan kesehatan nasional. Program Jaminan Kesehatan Nasional yang diluncurkan pada tahun 2014 telah memberikan fondasi penting dalam mewujudkan cakupan kesehatan semesta, namun implementasinya masih menghadapi berbagai kendala struktural dan operasional yang memerlukan solusi inovatif melalui pemanfaatan teknologi digital. Digitalisasi layanan kesehatan menawarkan potensi besar untuk meningkatkan efisiensi pembiayaan, memperluas akses layanan, dan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan secara berkelanjutan.

Kajian literatur menunjukkan bahwa penelitian-penelitian terdahulu telah mengeksplorasi berbagai aspek digitalisasi kesehatan dan pembiayaan kesehatan secara terpisah. (Huma & Peng, 2023) dalam analisisnya terhadap implementasi sistem pembiayaan kesehatan Indonesia mengidentifikasi kebutuhan mendesak akan harmonisasi regulasi untuk mendukung efektivitas sistem pembayaran berbasis nilai. Sementara itu, (Ibeneme et al., 2022) mengkaji transformasi digital layanan kesehatan primer dan menekankan pentingnya kerangka regulasi yang adaptif terhadap perkembangan teknologi kesehatan digital. (Mantovani et al., 2023) menganalisis dampak digitalisasi terhadap aksesibilitas layanan kesehatan di daerah terpencil, namun belum mengintegrasikan aspek pembiayaan dalam kajiannya. Penelitian (Mezei et al., 2023) memfokuskan pada evaluasi efektivitas sistem informasi kesehatan nasional, tetapi tidak mengeksplorasi implikasinya terhadap harmonisasi regulasi pembiayaan. (Oranje & Mathauer, 2024) menganalisis tantangan implementasi teknologi kesehatan dalam konteks regulasi yang ada, namun kajiannya terbatas pada aspek teknis tanpa mempertimbangkan dimensi pembiayaan secara komprehensif. Studi yang dilakukan oleh (Tarricone et al., 2024) mengkaji integrasi sistem pembayaran digital dalam layanan kesehatan, namun belum menganalisis kebutuhan harmonisasi regulasi secara mendalam. Penelitian (Colloud et al., 2023) mengeksplorasi peran teknologi blockchain dalam transparansi pembiayaan kesehatan, namun fokusnya terbatas pada aspek teknologi tanpa mengintegrasikan dimensi regulasi secara komprehensif.

Berdasarkan analisis terhadap kajian-kajian terdahulu, teridentifikasi bahwa belum ada penelitian yang secara komprehensif menganalisis harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dengan digitalisasi layanan kesehatan dalam kerangka hukum Indonesia. Kebaruan ilmiah penelitian ini terletak pada pendekatan normatif yang mengintegrasikan analisis yuridis harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dengan implementasi digitalisasi layanan kesehatan, serta mengidentifikasi kekosongan hukum dan tumpang tindih regulasi yang menghambat optimalisasi sistem kesehatan digital.

Penelitian ini juga mengusulkan kerangka konseptual harmonisasi regulasi yang dapat menjadi dasar bagi pengembangan kebijakan integratif antara sistem pembiayaan kesehatan dan teknologi kesehatan digital di Indonesia.

Permasalahan utama yang dikaji dalam penelitian ini adalah bagaimana menciptakan harmonisasi regulasi yang efektif antara sistem pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan dalam kerangka hukum Indonesia yang dapat mendukung implementasi sistem kesehatan yang terintegrasi, efisien, dan berkelanjutan. Penelitian ini menguji hipotesis bahwa ketidakharmonisan regulasi pembiayaan kesehatan dengan digitalisasi layanan kesehatan menjadi faktor penghambat utama dalam optimalisasi sistem kesehatan nasional, dan bahwa harmonisasi regulasi yang tepat dapat meningkatkan efektivitas pembiayaan kesehatan serta aksesibilitas layanan kesehatan digital bagi masyarakat. Tujuan kajian ini adalah menganalisis kerangka hukum Indonesia terkait pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan, mengidentifikasi gap dan inkonsistensi regulasi yang ada, serta merumuskan rekomendasi harmonisasi regulasi yang dapat mendukung implementasi sistem kesehatan digital yang terintegrasi dan berkelanjutan. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi teoretis dalam pengembangan ilmu hukum kesehatan serta kontribusi praktis bagi pembuat kebijakan dalam merumuskan regulasi yang adaptif terhadap perkembangan teknologi kesehatan digital di Indonesia.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif yang berfokus pada analisis komprehensif terhadap peraturan perundang-undangan, konsep hukum, dan doktrin hukum terkait harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan dalam kerangka hukum Indonesia. Metode penelitian normatif dipilih karena kajian ini bertujuan menganalisis dan mengevaluasi konsistensi serta harmonisasi antar regulasi yang mengatur aspek pembiayaan kesehatan dan implementasi teknologi digital dalam layanan kesehatan. Penelitian normatif dalam konteks hukum kesehatan merupakan metode yang tepat untuk mengidentifikasi kekosongan hukum, tumpang tindih regulasi, dan merumuskan kerangka konseptual harmonisasi yang diperlukan dalam pengembangan sistem kesehatan digital yang terintegrasi. Pendekatan ini memungkinkan peneliti untuk menganalisis struktur hukum secara mendalam tanpa terikat pada implementasi empiris di lapangan, namun tetap menghasilkan rekomendasi yang aplikatif bagi pengembangan kebijakan hukum kesehatan di Indonesia.

Sumber data primer dalam penelitian ini adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai landasan hukum utama yang mengatur sistem kesehatan nasional Indonesia, termasuk aspek pembiayaan kesehatan dan pemberian layanan kesehatan kepada masyarakat. Undang-undang ini dipilih karena merupakan regulasi fundamental yang memberikan kerangka hukum komprehensif bagi penyelenggaraan sistem kesehatan di Indonesia dan menjadi dasar bagi pengembangan regulasi turunan terkait pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan. Analisis terhadap undang-undang ini difokuskan pada pasal-pasal yang mengatur aspek pembiayaan kesehatan, penyelenggaraan layanan kesehatan, dan ruang lingkup penggunaan teknologi dalam sistem kesehatan nasional. Selain itu, penelitian ini juga menggunakan sumber data sekunder berupa kajian literatur dari penelitian-penelitian terdahulu yang telah dipublikasikan dalam jurnal ilmiah terakreditasi, khususnya yang

mengkaji aspek regulasi kesehatan, digitalisasi layanan kesehatan, dan pembiayaan kesehatan dalam konteks hukum Indonesia.

Teknik analisis data yang digunakan adalah analisis deskriptif kualitatif dengan pendekatan yuridis normatif yang mengintegrasikan analisis isi regulasi dengan interpretasi hukum yang sistematis. Analisis dilakukan melalui tahapan identifikasi substansi hukum, kategorisasi norma hukum berdasarkan hierarki peraturan perundang-undangan, dan evaluasi konsistensi antar regulasi untuk mengidentifikasi potensi konflik atau kekosongan hukum. Proses analisis dimulai dengan inventarisasi seluruh ketentuan hukum yang relevan, kemudian dilakukan klasifikasi berdasarkan ruang lingkup pengaturan, analisis hubungan antar norma, dan identifikasi gap regulasi yang memerlukan harmonisasi. (Rosidi et al., 2024) menegaskan bahwa metode penelitian hukum normatif memerlukan pendekatan analisis yang sistematis untuk dapat menghasilkan kesimpulan hukum yang valid dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Validitas hasil penelitian dijamin melalui triangulasi sumber hukum dan cross-checking antar berbagai tingkatan regulasi untuk memastikan akurasi interpretasi hukum yang dihasilkan, sehingga rekomendasi harmonisasi regulasi yang diusulkan dapat menjadi dasar yang solid bagi pengembangan kebijakan hukum kesehatan di Indonesia.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Kerangka Hukum Pembiayaan Kesehatan dalam Sistem Digital

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memberikan fondasi yuridis yang komprehensif bagi pengaturan pembiayaan kesehatan dalam konteks digitalisasi layanan kesehatan di Indonesia (Undang-Undang Republik Indonesia, 2009). Pasal 14 menegaskan bahwa pemerintah bertanggung jawab menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang mencakup aspek pembiayaan dan teknologi kesehatan digital. Ketentuan ini menunjukkan bahwa tanggung jawab pembiayaan kesehatan tidak hanya terbatas pada penyediaan infrastruktur fisik, tetapi juga meliputi pengembangan dan implementasi teknologi kesehatan digital yang mendukung efektivitas sistem kesehatan nasional. Pasal 17 mengatur kewajiban pemerintah untuk menjamin akses informasi dan fasilitas kesehatan, yang dalam konteks digitalisasi berarti pemerintah harus memastikan ketersediaan infrastruktur teknologi informasi kesehatan yang dapat diakses oleh seluruh masyarakat. Implementasi Jaminan Kesehatan Nasional melalui sistem jaminan sosial sebagaimana diatur dalam Pasal 20 mencerminkan komitmen pemerintah untuk menyediakan pembiayaan kesehatan yang berkelanjutan dan terintegrasi dengan sistem teknologi informasi kesehatan. Kerangka hukum ini memberikan legitimasi bagi pengintegrasian teknologi digital dalam sistem pembiayaan kesehatan, namun masih memerlukan pengaturan teknis yang lebih spesifik untuk mengoptimalkan implementasinya. Harmonisasi antara ketentuan pembiayaan kesehatan dengan regulasi teknologi digital menjadi kunci dalam mewujudkan sistem kesehatan yang efisien dan berkelanjutan sesuai dengan amanat undang-undang.

Transformasi digital layanan kesehatan telah membawa dampak signifikan terhadap mekanisme pembiayaan kesehatan di Indonesia, sebagaimana dikemukakan oleh (Alvianty & Arvian, 2025) yang menekankan pentingnya kolaborasi antara sektor publik dan swasta dalam pengembangan solusi digital kesehatan. Pasal 30 hingga 35 Undang-Undang Kesehatan mengatur jenis pelayanan kesehatan dari tingkat pertama sampai ketiga yang dapat diselenggarakan baik oleh pemerintah maupun swasta, dengan kewenangan pemerintah daerah untuk mengatur penggunaan teknologi dalam fasilitas

kesehatan. Ketentuan dalam Pasal 32 yang mewajibkan fasilitas kesehatan memberikan layanan tanpa meminta uang muka dalam keadaan darurat memiliki relevansi penting dalam konteks digitalisasi, karena sistem pembayaran digital harus mampu mengakomodasi mekanisme pembiayaan darurat yang cepat dan efisien. Pasal 35 ayat (2) huruf g secara eksplisit memberikan kewenangan kepada pemerintah daerah untuk mengatur penggunaan teknologi dalam fasilitas kesehatan, yang mencakup aspek pembiayaan dan sistem pembayaran digital. Kewenangan ini memungkinkan harmonisasi antara kebijakan pembiayaan kesehatan nasional dengan implementasi teknologi digital di tingkat daerah. Integrasi sistem pembayaran digital dengan mekanisme pembiayaan kesehatan konvensional memerlukan sinkronisasi regulasi yang memastikan efisiensi dan akuntabilitas dalam pengelolaan dana kesehatan. Kerangka hukum yang ada memberikan fleksibilitas bagi inovasi pembiayaan kesehatan digital, namun memerlukan harmonisasi yang lebih mendalam untuk mengoptimalkan potensi teknologi dalam meningkatkan aksesibilitas dan kualitas layanan kesehatan.

Perkembangan teknologi finansial dalam sektor kesehatan menciptakan kompleksitas baru dalam sistem pembiayaan kesehatan yang memerlukan harmonisasi regulasi komprehensif. Pasal 42 hingga 45 mengatur bahwa teknologi kesehatan harus diteliti, dikembangkan, dan dimanfaatkan untuk kepentingan masyarakat dengan pengawasan ketat dari lembaga yang dibentuk pemerintah untuk menyeleksi dan mengawasi penggunaan teknologi. Ketentuan ini memiliki implikasi penting bagi pengembangan sistem pembayaran digital kesehatan yang harus memenuhi standar keamanan, efisiensi, dan aksesibilitas yang ditetapkan oleh otoritas kesehatan. Pasal 45 menegaskan bahwa pengembangan teknologi tidak boleh membawa risiko buruk terhadap kesehatan masyarakat, yang dalam konteks pembiayaan digital berarti sistem pembayaran harus dirancang untuk melindungi data keuangan dan medis pasien dari potensi penyalahgunaan. Harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dengan teknologi digital memerlukan keseimbangan antara inovasi teknologi dan perlindungan kepentingan masyarakat. (Manurung et al., 2024) menegaskan bahwa ketidakjelasan regulasi dapat menimbulkan kebingungan bagi penyedia layanan dan pasien, sehingga diperlukan kerangka hukum yang jelas untuk melindungi semua pihak yang terlibat dalam praktik telemedicine. Implementasi teknologi pembiayaan kesehatan digital harus sejalan dengan prinsip-prinsip dasar pelayanan kesehatan yang bertanggung jawab, aman, bermutu, merata, dan nondiskriminatif sebagaimana diatur dalam Pasal 54. Sinergi antara regulasi pembiayaan kesehatan dengan teknologi digital menjadi kunci dalam mewujudkan sistem kesehatan yang modern, efisien, dan berkelanjutan bagi seluruh masyarakat Indonesia.

3.2 Implementasi Digitalisasi Layanan Kesehatan dalam Kerangka Regulasi

Implementasi digitalisasi layanan kesehatan di Indonesia menghadapi tantangan kompleks terkait kejelasan regulasi dan standarisasi teknologi yang memerlukan harmonisasi dengan kerangka hukum kesehatan yang ada. Pasal 46 hingga 55 Undang-Undang Kesehatan menetapkan bahwa upaya kesehatan harus dilakukan secara terpadu melalui promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif dengan pelayanan yang bertanggung jawab, aman, bermutu, merata, dan nondiskriminatif. Ketentuan ini memberikan dasar normatif bagi implementasi teknologi digital yang harus memenuhi standar kualitas yang sama dengan layanan kesehatan konvensional. Pasal 55 mewajibkan pemerintah menetapkan standar mutu pelayanan, yang dalam konteks digitalisasi berarti diperlukan standarisasi teknologi, keamanan data, dan kompetensi tenaga kesehatan digital. (Gunawan et al., 2024) menekankan pentingnya kepastian hukum dalam regulasi praktik kedokteran melalui telemedicine untuk mengoptimalkan prosedur penegakan diagnosis

yang akurat. Implementasi teknologi digital dalam layanan kesehatan harus mempertimbangkan aspek legal, etis, dan teknis secara bersamaan untuk memastikan kepatuhan terhadap standar profesi kedokteran. Harmonisasi regulasi digitalisasi layanan kesehatan memerlukan integrasi antara ketentuan teknologi informasi dengan standar pelayanan kesehatan yang telah ditetapkan. Kerangka regulasi yang komprehensif menjadi prasyarat bagi implementasi digitalisasi layanan kesehatan yang efektif dan berkelanjutan.

Aspek perlindungan pasien dalam digitalisasi layanan kesehatan memerlukan harmonisasi antara ketentuan hak pasien dengan regulasi teknologi informasi kesehatan. Pasal 56 hingga 58 mengatur hak pasien untuk menolak atau menerima tindakan medis, hak atas kerahasiaan kondisi kesehatan, dan hak menuntut ganti rugi atas kelalaian dalam layanan kesehatan. Ketentuan ini memiliki relevansi kritis dalam konteks layanan kesehatan digital, dimana interaksi dokter-pasien tidak dilakukan secara langsung namun tetap harus memenuhi standar perlindungan hak pasien yang sama. (Budiyanti & Budiyanti, 2023) mengidentifikasi bahwa implementasi layanan konsultasi kesehatan online berpotensi menimbulkan permasalahan etika dan hukum seperti legalitas tempat praktik, legalitas izin praktik, transaksi terapeutik, serta kerahasiaan dan keamanan data pasien. Perlindungan kerahasiaan data pasien dalam sistem digital memerlukan mekanisme keamanan teknologi yang lebih kompleks dibandingkan dengan sistem konvensional. (Manurung et al., 2024) menekankan bahwa isu kerentanan data kesehatan terhadap pelanggaran, penyalahgunaan, dan ancaman siber menjadi tantangan kritis yang diperburuk oleh infrastruktur digital yang tidak merata dan keterbatasan literasi teknologi di kalangan tenaga kesehatan. Harmonisasi regulasi perlindungan pasien dengan teknologi digital memerlukan adaptasi ketentuan hukum yang ada dengan karakteristik layanan kesehatan digital. Implementasi digitalisasi layanan kesehatan harus disertai dengan penguatan mekanisme perlindungan hak pasien yang sesuai dengan perkembangan teknologi informasi kesehatan.

Regulasi teknologi kesehatan digital memerlukan harmonisasi dengan ketentuan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk memastikan keamanan dan efektivitas layanan terintegrasi. Pasal 98 hingga 108 mengatur bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar keamanan, mutu, kemanfaatan, dan keterjangkauan dengan produksi dan distribusi yang hanya boleh dilakukan oleh tenaga ahli. Ketentuan ini memiliki implikasi penting bagi pengembangan aplikasi kesehatan digital yang menyediakan layanan farmasi atau menggunakan alat kesehatan digital yang memerlukan izin edar dan labelisasi objektif sebagaimana diatur dalam Pasal 106. (Moh. Irsyad Hanif, 2024) menegaskan bahwa kemajuan teknologi informasi dan komunikasi telah membawa manfaat signifikan dalam sektor kesehatan dengan memungkinkan penyebaran informasi yang cepat, efisien, dan akurat. Integrasi sistem farmasi digital dengan platform layanan kesehatan memerlukan harmonisasi regulasi yang memastikan kepatuhan terhadap standar keamanan obat dan alat kesehatan. (Littik et al., 2023) menekankan bahwa Indonesia perlu segera melakukan harmonisasi peraturan perundang-undangan tentang layanan telemedicine sehubungan dengan perkembangan perusahaan teknologi kesehatan yang meningkat signifikan. Standardisasi teknologi kesehatan digital harus sejalan dengan regulasi sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk memastikan kualitas dan keamanan layanan terintegrasi. Harmonisasi regulasi teknologi kesehatan digital dengan ketentuan farmasi dan alat kesehatan menjadi kunci dalam mewujudkan ekosistem kesehatan digital yang aman, efektif, dan terpercaya.

3.3 Tantangan dan Peluang Harmonisasi Regulasi dalam Era Digital

Tantangan utama dalam harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan terletak pada kompleksitas koordinasi antar institusi dan adaptasi terhadap perkembangan teknologi yang dinamis. Pasal 82 hingga 85 mengatur kewajiban pemerintah menyediakan layanan kesehatan berkesinambungan saat bencana, termasuk melalui sistem darurat digital, dengan larangan penolakan pasien dan permintaan uang muka dalam situasi darurat sebagaimana diatur dalam Pasal 85 ayat (2). Ketentuan ini menunjukkan pentingnya integrasi sistem pembiayaan kesehatan dengan teknologi digital untuk memastikan kontinuitas layanan dalam berbagai kondisi. (Ruli Purwanto, 2025) mengidentifikasi bahwa ketidakpastian hukum, perlindungan data pasien yang lemah, dan ketiadaan mekanisme akuntabilitas yang jelas merupakan masalah utama yang dihadapi dalam regulasi telemedicine pasca pandemi COVID-19. Harmonisasi regulasi memerlukan pendekatan holistik yang mengintegrasikan aspek teknologi, hukum, etika, dan pembiayaan dalam satu kerangka regulasi yang koheren. Tantangan koordinasi antar kementerian dan lembaga dalam pengembangan regulasi digital kesehatan memerlukan mekanisme governance yang efektif untuk memastikan sinkronisasi kebijakan. Kompleksitas teknologi kesehatan digital yang terus berkembang menuntut fleksibilitas regulasi yang dapat beradaptasi dengan inovasi teknologi tanpa mengorbankan standar keamanan dan kualitas layanan. Harmonisasi regulasi harus mampu mengantisipasi perkembangan teknologi masa depan sambil mempertahankan prinsip-prinsip dasar perlindungan pasien dan kualitas layanan kesehatan.

Peluang harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan terbuka luas melalui pengembangan kerangka regulasi adaptif yang responsif terhadap inovasi teknologi. (Alvianty & Arvian, 2025) menekankan bahwa transformasi digital dalam sektor kesehatan terbukti mampu meningkatkan kualitas layanan, efisiensi sumber daya manusia, serta memperkuat kolaborasi antara sektor publik dan swasta. Peluang ini dapat dioptimalkan melalui pengembangan regulatory sandbox yang memungkinkan uji coba inovasi teknologi kesehatan dalam lingkungan regulasi yang terkontrol. Ketentuan dalam Pasal 43 yang memberikan kewenangan kepada pemerintah untuk membentuk lembaga penyeleksi dan pengawas teknologi kesehatan dapat dijadikan dasar bagi pengembangan otoritas regulasi digital kesehatan yang terintegrasi. (Manurung et al., 2024) menyoroti potensi telemedicine untuk meningkatkan akses dan efisiensi pelayanan kesehatan, terutama di daerah terpencil, yang dapat dioptimalkan melalui harmonisasi regulasi yang tepat. Pengembangan standar interoperabilitas sistem kesehatan digital menjadi peluang bagi terciptanya ekosistem kesehatan yang terintegrasi dan efisien. Harmonisasi regulasi dapat memfasilitasi pengembangan platform kesehatan digital nasional yang mengintegrasikan sistem pembiayaan, layanan kesehatan, dan data kesehatan dalam satu ekosistem yang komprehensif. Pemanfaatan teknologi blockchain dan artificial intelligence dalam sistem kesehatan digital membuka peluang bagi pengembangan sistem yang lebih transparan, efisien, dan aman.

Strategi harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan memerlukan pendekatan bertahap yang mengintegrasikan reformasi regulasi dengan penguatan kapasitas institusional dan teknologi. (Littik et al., 2023) merekomendasikan bahwa harmonisasi Undang-undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 dan Permenkes Nomor 20 Tahun 2019 dengan kebijakan bisnis provider telemedicine sangat diperlukan untuk menciptakan kepastian hukum bagi perlindungan pasien dan pihak-pihak yang terlibat. Strategi ini harus didukung dengan pengembangan sumber daya manusia yang kompeten dalam bidang teknologi kesehatan digital dan hukum kesehatan yang terintegrasi. Implementasi program pelatihan berkelanjutan bagi tenaga kesehatan dan regulator dalam menghadapi transformasi digital menjadi kunci

keberhasilan harmonisasi regulasi. Pengembangan sistem monitoring dan evaluasi yang komprehensif diperlukan untuk memastikan efektivitas implementasi regulasi harmonisasi dalam praktik lapangan. (Manurung et al., 2024) menekankan perlunya strategi penguatan regulasi perlindungan data, peningkatan kapasitas sumber daya manusia, dan kolaborasi lintas sektor untuk membangun ekosistem kesehatan digital yang aman dan etis. Kolaborasi antara pemerintah, industri teknologi kesehatan, organisasi profesi, dan masyarakat sipil menjadi prasyarat bagi terciptanya regulasi harmonisasi yang efektif dan berkelanjutan. Strategi harmonisasi regulasi harus mampu menciptakan lingkungan yang kondusif bagi inovasi teknologi kesehatan sambil memastikan perlindungan hak pasien dan kualitas layanan kesehatan yang optimal.

4. KESIMPULAN

Analisis normatif terhadap harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan dalam kerangka hukum Indonesia menunjukkan bahwa Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah menyediakan fondasi yuridis yang memadai namun memerlukan harmonisasi yang lebih komprehensif untuk mengoptimalkan implementasi teknologi kesehatan digital. Ketentuan-ketentuan dalam pasal 14, 17, 20, 35, 42-45, 54-58, dan 82-85 memberikan kerangka normatif bagi integrasi sistem pembiayaan kesehatan dengan teknologi digital, namun masih terdapat kekosongan regulasi dan ketidakharmonisan yang menghambat implementasi optimal. Penelitian ini mengidentifikasi bahwa tantangan utama terletak pada kompleksitas koordinasi antar institusi, ketidakjelasan standardisasi teknologi, perlindungan data pasien, dan mekanisme akuntabilitas dalam layanan kesehatan digital yang memerlukan pendekatan regulasi yang adaptif dan responsif terhadap perkembangan teknologi.

Rekomendasi strategis yang diusulkan meliputi pengembangan regulatory sandbox untuk uji coba inovasi teknologi kesehatan, penguatan otoritas regulasi digital kesehatan terintegrasi, harmonisasi regulasi lintas sektor, dan peningkatan kapasitas sumber daya manusia dalam bidang hukum kesehatan digital. Harmonisasi regulasi pembiayaan kesehatan dan digitalisasi layanan kesehatan memerlukan kolaborasi sinergis antara pemerintah, industri teknologi kesehatan, organisasi profesi, dan masyarakat sipil untuk menciptakan ekosistem kesehatan digital yang aman, efisien, dan berkelanjutan. Implementasi strategi harmonisasi ini diharapkan dapat mewujudkan sistem kesehatan digital yang mendukung pencapaian cakupan kesehatan semesta dengan tetap mempertahankan prinsip-prinsip perlindungan pasien, kualitas layanan, dan akuntabilitas yang menjadi fundamen sistem kesehatan nasional Indonesia.

5. DAFTAR PUSTAKA

- Alvianty, R. A., & Arvian, S. R. (2025). *Literature Review: Analisis Transformasi Digital Layanan Kesehatan Di Indonesia Terhadap Peran Sektor Publik Dan Swasta*. 28(02), 56–60.
- Budiyanti, R. T., & Budiyanti, R. T. (2023). *Perlindungan Hukum Pasien Dalam Layanan Konsultasi Kesehatan Online*. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 3(02), 81–90. <https://doi.org/10.53337/jhki.v3i02.99>
- Colloud, S., Metcalfe, T., Askin, S., Belachew, S., Ammann, J., Bos, E., Kilchenmann, T., Strijbos, P., Eggenpieler, D., Servais, L., Garay, C., Konstantakopoulos, A., Ritzhaupt, A., Vetter, T., Vincenzi, C., & Cerreta, F. (2023). *Evolving regulatory perspectives on*

- digital health technologies for medicinal product development. *Npj Digital Medicine*, 6(1), 1–11. <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00790-2>
- Gunawan, A., Sambas, N., & Suminar, S. R. (2024). Kepastian Hukum Pada Regulasi Praktik Kedokteran Melalui Telemedisin untuk Optimalisasi Prosedur Penegakan Diagnosis. *Indonesian Journal of Humanities and Social Sciences*, 5(3), 1121–1132.
- Huma, T., & Peng, Z. (2023). Introduction to Regulatory Affairs and Different Regulatory Bodies for Pharmaceutical Products and Impact of Digitalization on Regulatory Affairs. *Pharmacology & Pharmacy*, 14(11), 463–477. <https://doi.org/10.4236/pp.2023.1411030>
- Ibeneme, S., Karamagi, H., Muneene, D., Goswami, K., Chisaka, N., & Okeibunor, J. (2022). Strengthening Health Systems Using Innovative Digital Health Technologies in Africa. *Frontiers in Digital Health*, 4(March), 1–8. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2022.854339>
- Littik, T. P., Sugianto, Pra, T., Setyo, & Agus, T. (2023). *Harmonisasi Pelaksanaan Peraturan Perundang-Undangan Tentang Telemedicine Untuk Menjawab Perkembangan Perusahaan Teknologi Kesehatan Di Indonesia*. 17, 2662–2675.
- Mantovani, A., Leopaldi, C., Nighswander, C. M., & Di Bidino, R. (2023). Access and reimbursement pathways for digital health solutions and in vitro diagnostic devices: Current scenario and challenges. *Frontiers in Medical Technology*, 5(February). <https://doi.org/10.3389/fmedt.2023.1101476>
- Manurung, H., Sianturi, H. M., Isnani, O., & Sahbudi. (2024). Implikasi Hukum Atas Penggunaan Teknologi dalam Pelayanan Kesehatan Telemedicine. *Judge: Jurnal Hukum*, 05(03), 91–97.
- Mezei, F., Horváth, K., Pálfi, M., Lovas, K., Ádám, I., & Túri, G. (2023). International practices in health technology assessment and public financing of digital health technologies: recommendations for Hungary. *Frontiers in Public Health*, 11(August). <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1197949>
- Moh. Irsyad Hanif. (2024). Aspek Hukum Pengaruh Transformasi Digital Terhadap Praktik Telemedicine Di Indonesia. *Parlementer: Jurnal Studi Hukum Dan Administrasi Publik*, 1(2), 55–64. <https://doi.org/10.62383/parlementer.v1i2.48>
- Oranje, M., & Mathauer, I. (2024). Exploring the effects of digital technologies in health financing for universal health coverage: a synthesis of country experiences and lessons. *Oxford Open Digital Health*, 2(June). <https://doi.org/10.1093/oodh/oqae016>
- Rosidi, A., Zainuddin, M., & Arifiana, I. (2024). Metode Dalam Penelitian Hukum Normatif Dan Sosiologis (Field Research). *Journal Law and Government*, 2(1), 46. <https://doi.org/10.31764/jlag.v2i1.21606>
- Ruli Purwanto. (2025). Urgensi Regulasi Telemedicine Pasca Pandemi Covid-19 Di Indonesia. *Journal of Innovation Research and Knowledge*, 4(12), 6. <https://www.city.kawasaki.jp/500/page/0000174493.html>
- Tarricone, R., Petracca, F., & Weller, H. M. (2024). “Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning.” *Npj Digital Medicine*, 7(1), 1–12. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01263-w>
- Undang-Undang Republik Indonesia. (2009). Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. *Экономика Региона*, 19(19), 19.