

CHAPTER 7

PERKEMBANGAN PENERAPAN KECERDASAN ARTIFISIAL DI BIDANG KESEHATAN DAN PERAN REGULASI KOTAK PASIR (*REGULATORY SANDBOX*) DALAM MEMODULASI PROSESNYA

Tauhid Nur Azhar, Hammam Riza, Rizal Rickieno

Kolaborasi Riset dan Inovasi Industri Kecerdasan Artifisial (KORIKA)

ABSTRAK

Perkembangan teknologi biomedis dan informasi serta komunikasi telah melahirkan berbagai produk inovasi yang berperan penting dalam proses pelayanan kesehatan. Genre teknologi tersebut meliputi metode diagnostik, pengobatan dan terapi, serta pencegahan dan pengawasan. Sementara itu, teknologi informasi yang mulai banyak digunakan di bidang pelayanan kesehatan antara lain kecerdasan artifisial, seperti *machine learning* dan *deep learning*. Selain itu, teknologi dan data kesehatan juga banyak menggunakan pendekatan mega data (*big data*) dan *blockchain*. Regulasi kotak pasir (*regulatory sandbox*, RS) merupakan teknologi yang dapat dimanfaatkan secara mendalam dan terperinci di bidang riset dan pelayanan kesehatan. Anatomi kecerdasan artifisial (KA) saat ini telah dan terus akan berkembang. Secara umum, KA kerap digunakan dalam ranah ilmu kesehatan, termasuk dalam proses penemuan obat atau vaksin baru dalam bioinformatika. Dalam hal ini, RS dapat memainkan peran antisipatif untuk mengembangkan regulasi seiring dengan perubahan teknologi produk dan layanan baru. Melalui proses ini, penyedia *telemedicine*, misalnya, dapat diberi ruang untuk menguji praktik terbaik saat ini dalam pengelolaan, berbagi, dan perlindungan data. Seiring dengan tuntutan regulasi tersebut, Kementerian Kesehatan telah melakukan inisiasi RS di bidang kesehatan digital, sebagaimana telah diinisiasi melalui uji coba penerapan RB e-malaria. RS ini juga diharapkan dapat mendukung peta jalan transformasi kesehatan digital dari sisi regulasi dan teknologi tahun 2021 sampai dengan 2024.

Kata kunci: *regulatory sandbox*, kecerdasan artifisial, *telemedicine*

T. N. Azhar, H. Riza, and R. Rickieno

Kolaborasi Riset dan Inovasi Industri Kecerdasan Artifisial (KORIKA), e-mail: tauhid.nurazhar@gmail.com

@2023 Kolaborasi Riset dan Inovasi Industri Kecerdasan Artifisial (KORIKA) & Penerbit BRIN

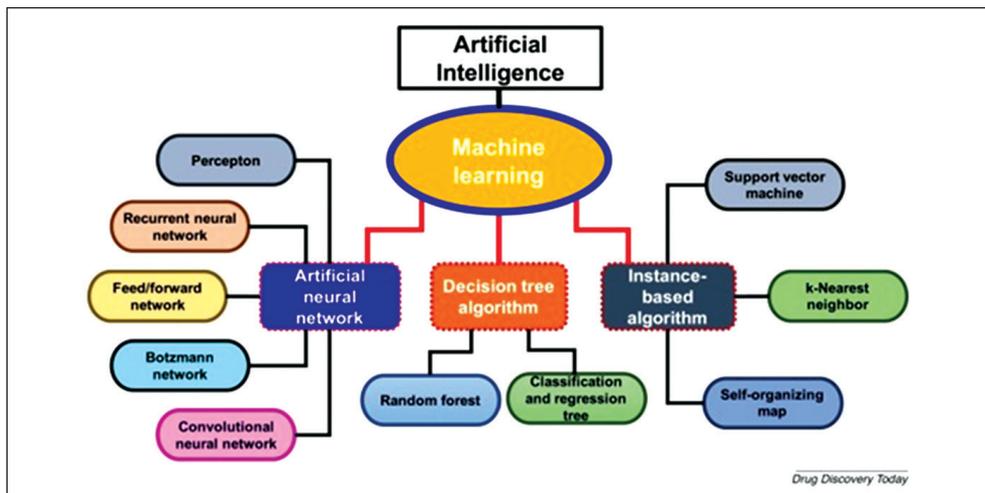
T. N. Azhar, H. Riza, and R. Rickieno, "Perkembangan penerapan kecerdasan artifisial di bidang kesehatan dan peran regulasi kotak pasir (*regulatory sandbox*) dalam memodulasi prosesnya," in *Prosiding Use Cases Artificial Intelligence Indonesia: Embracing Collaboration for Research and Industrial Innovation in Artificial Intelligence*, B. R. Trilaksono, H. Riza, A. Jarin, N. D. S. Darmayanti, and S. Liawatimena, Eds. Jakarta: Penerbit BRIN, Februari 2023, ch. 7, pp. 75-84, doi: 10.55981/brin.668.c542

ISBN: 978-623-8052-49-3, E-ISBN: 978-623-8052-50-9

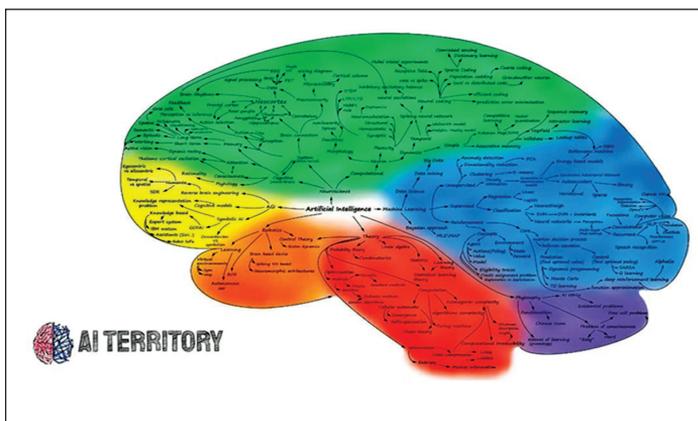
A. PENDAHULUAN

Perkembangan produk layanan teknologi kesehatan yang menjadi solusi bagi permasalahan saat ini biasanya telah mengintegrasikan kemajuan di bidang mikroelektronika (sensor) dan kecerdasan artifisial (KA) dalam pengolahan data. Saat ini, otoritas dan regulator yang memiliki kewenangan untuk memberikan izin penggunaan teknologi kesehatan tersebut sebagian besar masih mengacu kepada aturan sebelumnya yang belum sepenuhnya mampu mengakomodasi perkembangan yang terjadi.

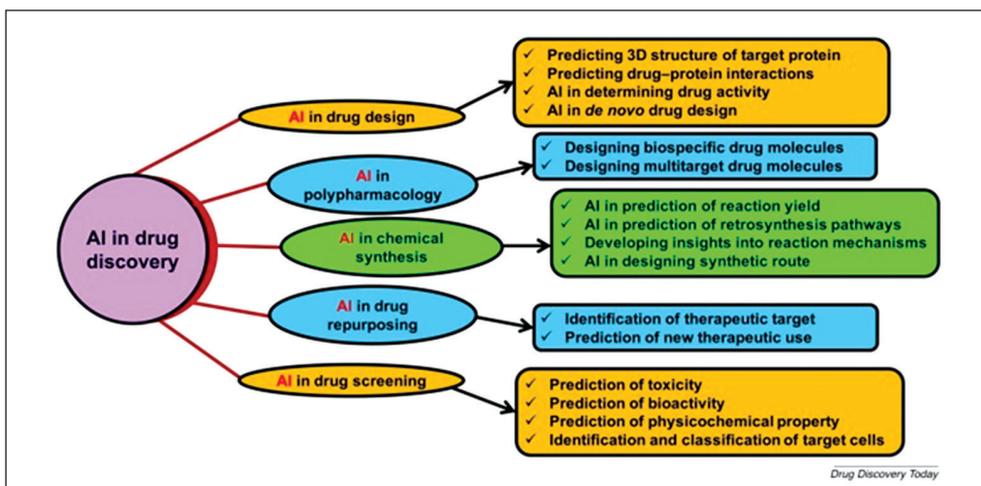
Regulasi kotak pasir (*Regulatory Sandbox*, RS) merupakan teknologi yang dapat dimanfaatkan secara mendalam dan terperinci di bidang riset dan pelayanan kesehatan. Anatomi KA saat ini telah dan terus akan berkembang. KA yang kerap digunakan dalam ranah ilmu kesehatan, termasuk proses penemuan obat atau vaksin baru dalam bioinformatika, sebagaimana tergambar pada Gambar 1. Tentu ada pula



Gambar 1. Diagram Metode Utama Kecerdasan Artifisial [1]



Gambar 2. Peta Teritorial Kecerdasan Artifisial [2]



Gambar 3. Peran Kecerdasan Artifisial dalam Penemuan Obat [3]

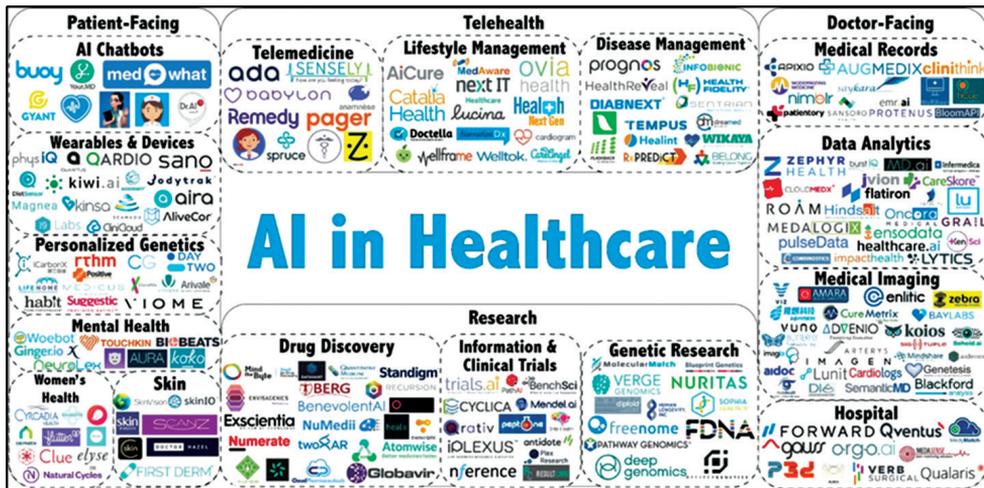
konsep *deep learning* dan *cognitive artificial intelligence* yang salah satu modelnya adalah *knowledge growing system* (KGS) karya peneliti Ahmad (Prof. Dr. Ir. Adang Suwandi Ahmad, Dr.Ing, Ir, IPU dan Kolonel Lek A/Prof. Dr. Ir. Arwin Datumaya Wahyudi Sumari, S.T., M.T., IPU, ASEAN Eng., ACPE).

Peta teritorial KA dari Osaulenko [2] ini memberikan gambaran kepada kita mengenai berbagai proses neurofisiologi yang mendasari proses pengembangan dan cakupan fungsi kecerdasan artifisial yang dapat mengoptimasi berbagai fungsi esensial komputasi yang berkorelasi dengan optimasi utilitas kognisi-kognisi. Ini tentu termasuk beberapa fungsi dan kapasitas kompetensi yang dapat dipergunakan di ranah pelayanan kesehatan.

B. AI DALAM HEALTHCARE DAN TF-RIC

Kecerdasan artifisial di bidang kesehatan dapat dimanfaatkan sebagai peranti bantu dalam perancangan obat dan vaksin, misalnya dalam mendesain obat secara molekuler berbasis data struktur dan genomik, analisis struktur, fungsi, dan sintesis zat kimia organik dan organik sebagai bahan baku obat atau zat aktif yang berpotensi obat, analisis interaksi antarzat dan antarobat dalam polifarmasi, pencarian senyawa bioaktif, simulasi uji toksisitas, kecocokan dengan sel target, dan kemungkinan munculnya efek samping yang tidak diharapkan. KA juga mendukung pendekatan kedokteran presisi yang mengacu pada data genom, transkriptomik, proteomik, dan metabolomik.

Dalam peta rupa wilayah industri kesehatan dengan produk berbasis KA, dapat terlihat bahwa penetrasi penerapan KA telah merambah ke hampir semua fungsi esensial dari pelayanan kesehatan, mulai dari proses komunikasi kesehatan (*chatbot*), riset genetik, pengelolaan megadata dan rekam medik, pengembangan obat, pengolahan citra, sistem pembantu penegakan diagnosis klinik, manajemen



Gambar 4. Peta Sebaran Ranah Penggunaan Kecerdasan Buatan untuk Revolusi Layanan Kesehatan[4]

faskes, asuransi dan jaminan kesehatan, telemedisin dan pengembangan IoT (*wearable device*) beserta platformnya, bioinformatika, simulasi uji klinik, manajemen gaya hidup-olahraga-nutrisi, sampai perancangan penelitian presisi dalam ranah segitiga patobiologi (pejamu-patogen-lingkungan), juga pencarian dan penemuan potensi sumber daya hayati berpotensi obat seperti pemetaan genetik mikroba dan perancangan material nano untuk keperluan terapeutik.

Dengan demikian, dalam praktik RS, termasuk peran *living labs* atau RegLabs, perlu mempertimbangkan berbagai aspek terkait yang bersifat fundamental, seperti etika, keselamatan pengguna, akurasi dan validasi hasil dari sebuah teknologi yang wajib terverifikasi secara sah dan benar, validitas metode yang terukur dan teruji secara objektif, dan mitigasi risiko yang mungkin ditimbulkan sebagai implikasi penerapan kecerdasan artifisial dalam teknologi kesehatan.

Peran RS yang ditujukan untuk memfasilitasi dan mengakselerasi inovasi teknologi berbasis KA harus memenuhi persyaratan sebagai berikut.

1. Menguasai sepenuhnya pengetahuan esensial terkait dengan teknologi kecerdasan artifisial yang digunakan dan diterapkan untuk mengetahui sepenuhnya model layanan ataupun produk kesehatan yang dihasilkan, bahkan setiap detail prosesnya.
2. Mengetahui dengan baik segenap proses yang ada saat ini, termasuk prosedur formalnya. Hal ini meliputi proses perizinan dan pengujian yang selama ini diterapkan, baik untuk teknologi produk dan layanan kesehatan, maupun untuk keamanan dan keselamatan penggunaan teknologi KA, sebelum merumuskan sebuah panduan regulasi yang mengintegrasikan kedua aspek tersebut dalam sebuah teknologi atau sistem yang di-RS-kan.

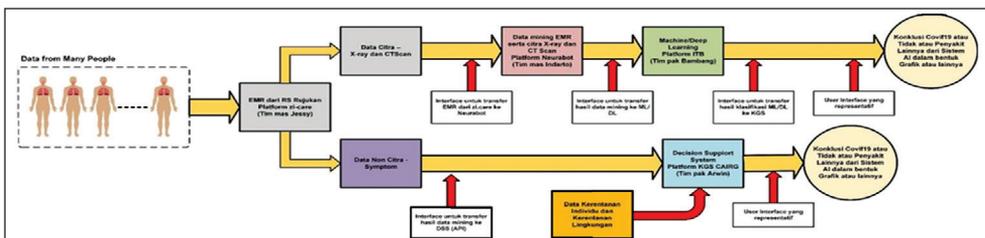
- Oleh karena itu, diperlukan sumber daya dan serangkaian proses perumusan yang melibatkan berbagai elemen pemangku kepentingan dan kebijakan agar didapatkan sebuah panduan dengan indikator objektif dan terukur secara sistematis, termasuk kelayakan dalam proses pengembangan model RS yang dapat dianggap cukup komprehensif serta mampu mengakomodasi beberapa prasyarat dasar yang telah dibahas tersebut.



Gambar 5. Platform Penggunaan Kecerdasan Artifisial dalam Penanganannya Pandemi Covid-19 di Indonesia [5]

Ruang lingkup penerapan KA dalam bidang kesehatan meliputi beberapa aktivitas berikut.

- Diagnostic support system* yang meliputi proses analisis citra, data laboratorium dan klinis, serta mahadata yang diakuisisi melalui peranti guna pakai (*wearable*).



Sumber: presentasi Prof. Dr. Ir. Bambang Riyanto Trilaksono - Sub TF3 TFRIC-19 (2021)

Gambar 6. Mekanisme *Diagnostic Support System*

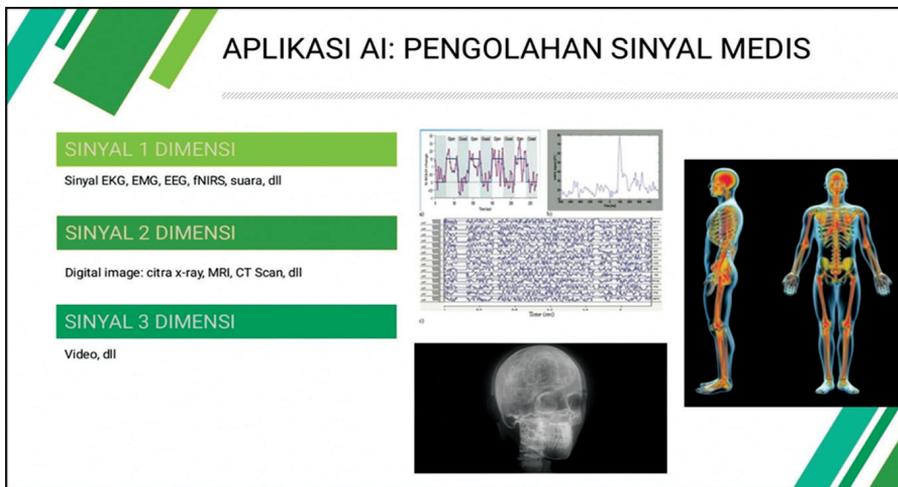
2. *Public health forecasting system* yang meliputi proses analisis mahadata terkait risiko kesehatan secara multidimensi dari sumber data multiaspek. Fungsi ini dapat mengoptimasi pengembangan mitigasi dan manajemen risiko beserta krisis kesehatan yang dapat menajamkan fungsi manajemen rantai pasok (*supply chain*) dan alokasi sumber daya (manusia dan logistik kesehatan) serta perencanaan infrastruktur fasilitas kesehatan dari tingkat primer sampai rujukan. Ranah ini dapat dikategorikan sebagai bagian dari sistem manajemen kebijakan kesehatan.



Sumber: Presentasi Dr. Hilman Fauzi TSP, Ph.D. - Teknik Biomedik Telkom University (2021)

Gambar 7. Pengaplikasian Kecerdasan Artifisial di Berbagai Bidang

3. *Biomedical and healthcare research* meliputi fungsi bioinformatika untuk mengidentifikasi potensi bahan alam, riset *in siliko*, sampai ke optimasi metode penelitian laboratorium terkait terapi dan tindakan medis.



Sumber: Presentasi Dr. Hilman Fauzi TSP, Ph.D. - Teknik Biomedik Telkom University (2021)

Gambar 8. Kecerdasan Artifisial Pengolahan Sinyal Medis Pasien dalam Bidang Kesehatan

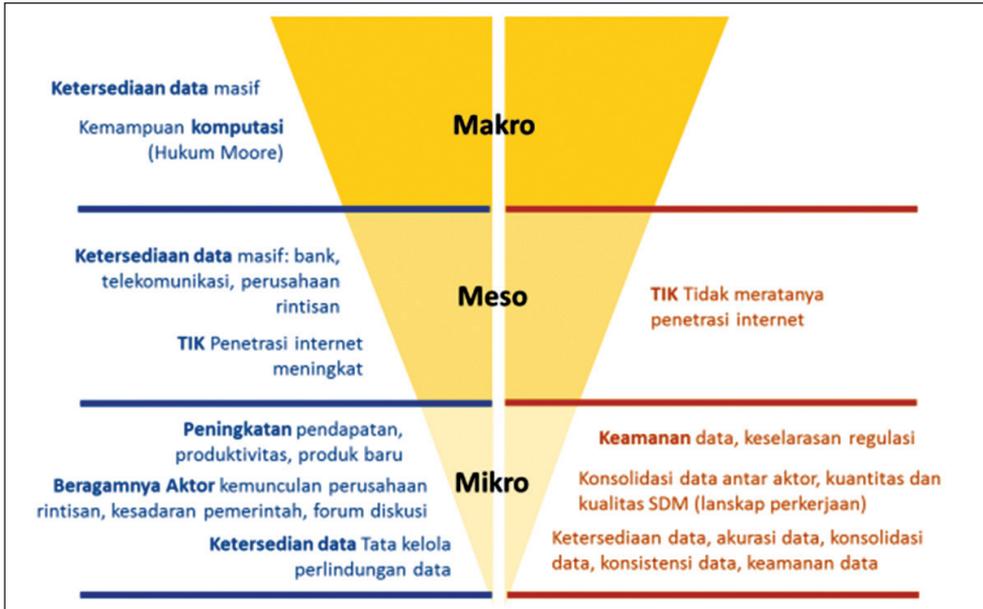
4. *Medical and health economics* meliputi analisis aktuarial yang berhubungan dengan penjaminan kesehatan terkait dengan prevalensi penyakit, angka morbiditas, cakupan jaminan kesehatan, psikologi peserta, sampai analisis struktur pembiayaan jaminan kesehatan nasional.
5. Sistem edukasi kesehatan virtual meliputi model komunikasi berbasis *intelligence chatbot*, *immersive experience*, dan gamifikasi edukasi kesehatan (Roblox like).

Sesuai dengan aturan yang berlaku, produk inovasi dalam ranah pelayanan kesehatan wajib melalui serangkaian proses yang meliputi mekanisme uji klinis, sertifikasi dan registrasi, sampai memperoleh izin edar. Prosedur uji klinis yang saat ini berlaku meliputi uji pre-klinis, klinis, dan *post market* untuk menjamin keamanan dan keselamatan pengguna serta membuktikan efikasi atau kemanjuran dari produk layanan kesehatan yang dimaksud.

Teknologi kesehatan berbasis kecerdasan buatan adalah produk yang mengintegrasikan teknologi kedokteran dengan program komputasi yang dapat membuat mesin bekerja layaknya kecerdasan manusia, seperti mengambil keputusan, memecahkan masalah, dan melakukan prediksi [6]. Kecerdasan buatan juga didefinisikan sebagai inteligensi eksternal. Kecerdasan buatan bekerja menggunakan algoritma dengan *machine learning* dan *deep learning* sebagai dua metode yang paling populer untuk pemrosesan data. *Machine learning* adalah sub-set dari kecerdasan buatan yang bekerja dengan menggunakan algoritma untuk mempelajari data yang diberikan [7].

Machine learning didefinisikan sebagai proses pelatihan suatu mesin dengan data set yang terulang-ulang yang dapat menjadikan mesin mampu memprediksi dan meniru fungsi kecerdasan manusia. *Deep learning* adalah turunan dari *machine learning* yang dapat bekerja dengan lebih mandiri, dengan cara melakukan pelatihan menggunakan data yang lebih banyak dan berlapis-lapis [8]. Dalam pengembangan inovasi, terdapat beberapa faktor pendukung dan penghambat (Gambar 9). Warna biru mengidentifikasi faktor yang mendukung transisi inovasi dan warna oranye mengidentifikasi faktor yang menghambat.

Menyimak penjelasan pada Gambar 9 dan mengantisipasi laju perkembangan riset dan teknologi dalam bidang layanan kesehatan, diperlukan suatu pendekatan yang tidak biasa dalam hal proses pengujian, perizinan, regulasi, dan pengawasan. *Regulatory sandbox* (RS) adalah suatu lembaga mandiri yang diharapkan dapat membantu percepatan proses pengujian, pengaturan (regulasi), perizinan, dan pengawasan yang bersifat adaptif terhadap perkembangan teknologi yang terjadi. Hal yang perlu menjadi bahan pertimbangan adalah pesatnya pertumbuhan perusahaan rintisan (*start up*) di bidang teknologi kesehatan yang juga menggunakan kecerdasan artifisial.



Sumber: Direktorat Jenderal Aplikasi Informatika, Kementerian Komunikasi dan Informatika (2018)

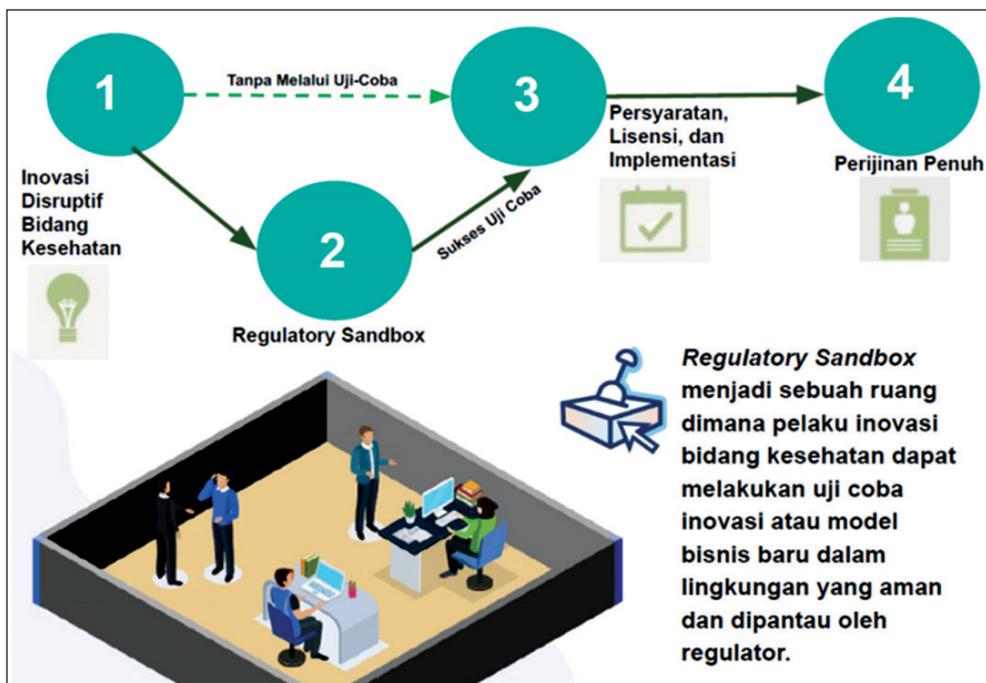
Gambar 9. Faktor Pendukung dan Penghambat Inovasi

Sementara itu, kebutuhan pemerataan infrastruktur pelayanan kesehatan di tanah air memerlukan upaya percepatan yang signifikan. Keberadaan lembaga mandiri RS diharapkan dapat menjembatani terjadinya proses percepatan adaptasi teknologi dengan tetap mengedepankan kaidah akademis, etik, dan berbagai asas kepatutan ilmiah. Oleh karena itu, RS memerlukan aspek representasi dari unsur akademis, otoritas regulator, lembaga pengujian, serta perwakilan pengguna dan lembaga inkubasi.

Lebih lanjut, adopsi cepat *telemedicine* dan platform kesehatan digital lainnya telah mengubah lanskap layanan kesehatan di Indonesia, meskipun harus menghadapi ketidakpastian peraturan. Namun, regulasi yang mengatur layanan kesehatan digital masih terbatas [9], yaitu Permenkes 20/2019 tentang Pelayanan Telemedis Sebagai Bagian dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 8 Tahun 2020. Untuk mengisi kekosongan tersebut, Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) juga telah mengeluarkan Peraturan Nomor 74 Tahun 2020 tentang Kewenangan Klinik dan Praktik Kedokteran Melalui Telemedis Selama Pandemi Covid-19 di Indonesia. Meskipun demikian, semua peraturan tersebut memberikan ketentuan yang terbatas tentang standar perlindungan data konsumen.

Dalam hal ini, RS dapat memainkan peran antisipatif untuk mengembangkan regulasi seiring dengan perubahan teknologi produk dan layanan baru. Melalui proses ini, penyedia *telemedicine*, misalnya, dapat diberi ruang untuk menguji praktik terbaik saat ini dalam pengelolaan, berbagi, dan perlindungan data. Dari uji coba tersebut, regulator kemudian dapat diinformasikan tentang tahap teknologi saat ini dalam industri dan bagaimana menyediakan kerangka peraturan yang mendukung inovasi untuk sektor ini. Sebagai tempat uji coba bagi perusahaan rintisan yang inovatif, RS dalam kesehatan digital juga dapat diterapkan untuk memajukan interoperabilitas platform dengan berbagai layanan terkait kesehatan, seperti asuransi swasta dan publik serta pembayaran elektronik.

Seiring dengan tuntutan regulasi tersebut, Kementerian Kesehatan telah melakukan inisiasi RS di bidang kesehatan digital sebagaimana telah diinisiasi melalui uji coba penerapan RS e-malaria, di mana inovasi disruptif di bidang kesehatan yang semula terkendala dalam pemenuhan persyaratan, lisensi, dan implementasinya dapat difasilitasi melalui RS sehingga dapat memperoleh perizinan penuh [10]. RS ini juga diharapkan dapat mendukung peta jalan transformasi kesehatan digital dari sisi regulasi dan teknologi tahun 2021 sampai dengan 2024, sebagaimana juga telah masuk dalam strategi transformasi digital kesehatan Kemenkes yang diluncurkan Menteri Kesehatan, Budi Gunadi Sadikin, pada 16 Desember 2021.



Gambar 10. Rancangan Regulasi Kotak Pasir (*Regulatory Sandbox*) di Bidang Kesehatan [10]

DAFTAR PUSTAKA

- [1] R. Srivastava, "Transformation of Drug Discovery towards Artificial Intelligence: An in Silico Approach", in *Density Functional Theory - Recent Advances, New Perspectives and Applications*. London, United Kingdom: IntechOpen, 2021 [Online]. Available: <https://www.intechopen.com/chapters/78052> doi: 10.5772/intechopen.99018
- [2] V. Osaulenko. "The map of artificial intelligence." Medium.com. Accessed: Nov 13, 2022. [Online]. Available: <https://medium.com/swlh/the-map-of-artificial-intelligence-2020-2c4f446f4e43>
- [3] Sushmita. "Artificial intelligence in pharmaceutical industry: Exciting applications in 2021." JaanoandSeekho:Know and Learn Everything Here. Accessed: Nov 13, 2022. [Online]. Available: <http://jaanoandseekho.com/artificial-intelligence-in-pharmaceutical-industry-exciting-applications-in-2021/>
- [4] R. Saracco. "Is AI in Healthcare at the end of the rainbow?". IEEE Future Directions. Accessed: Nov 13, 2022. [Online]. Available: <https://cmte.ieee.org/futuredirections/2019/04/28/is-ai-in-healthcare-at-the-end-of-the-rainbow/>
- [5] TFRIC-19. "Petunjuk penggunaan web upload data gambar radiologi-TFRIC-19." Accessed: Nov 13, 2022. [Online]. Available: <https://platform.tfric-19.id/>
- [6] S. Russel dan P. Norvig, "Artificial intelligence: A modern approach, global edition." Foundations, vol. 19, pp. 1–1166, 2021.
- [7] D. E. Goldberg dan J. H. Holland, "Genetic algorithms and machine learning," *Mach. Learn.*, vol. 3, no. 2, pp. 95–99, 1988, doi: 10.1023/A:1022602019183.
- [8] Y. LeCun, Y. Bengio, dan G. Hinton, "Deep learning," *Nature*, vol. 521, no. 7553, pp. 436–444, 2015, doi: 10.1038/nature14539.
- [9] A. E. Sugiyanto. "Infrastruktur digital untuk mewujudkan keadilan digital bagi seluruh rakyat." Kaldera News. Accessed: Nov 13, 2022. [Online]. Available: <https://www.kalderanews.com/2021/07/infrastruktur-digital-untuk-mewujudkan-keadilan-digital-bagi-seluruh-rakyat/>
- [10] Setiaji, "Langkah Strategis Transformasi Kesehatan Digital Kesehatan Komitmen Transformasi Sistem Kesehatan," November. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2022.