



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/951/2026
TENTANG
PEDOMAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN BERBASIS PERANGKAT LUNAK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pemenuhan akses dan mutu pelayanan kesehatan bagi masyarakat, diperlukan ketersediaan alat kesehatan berbasis perangkat lunak untuk mendukung pemberian pelayanan kesehatan;
- b. bahwa untuk menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu alat kesehatan berbasis perangkat lunak yang digunakan dalam pelayanan kesehatan, diperlukan pedoman dalam pemberian izin edar;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Izin Edar Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 196, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6820);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6400);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
6. Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 182);
7. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 357);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1048) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 1128);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 749);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN BERBASIS PERANGKAT LUNAK.

KESATU : Menetapkan Pedoman Izin Edar Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Alat kesehatan berbasis perangkat lunak sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU mencakup:

- a. *software as a medical device*;
- b. *software in a medical device*; dan
- c. alat kesehatan dengan aplikasi kecerdasan buatan.

KETIGA : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan sebagai acuan bagi pemerintah, pelaku usaha di bidang alat kesehatan, dan pemangku kepentingan lainnya dalam penyelenggaraan izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak.

KEEMPAT : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 September 2026

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Plt. Kepala Biro Hukum

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.

NIP 197802122003122003

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/951/2026
TENTANG PEDOMAN IZIN EDAR ALAT
KESEHATAN BERBASIS PERANGKAT
LUNAK

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan teknologi digital telah mendorong transformasi signifikan di sektor alat kesehatan, antara lain melalui pemanfaatan perangkat lunak sebagai bagian integral dari alat kesehatan. Saat ini, penggunaan perangkat lunak pada alat kesehatan semakin luas, baik sebagai komponen utama maupun sebagai pendukung interoperabilitas dengan perangkat lain. Perangkat lunak tersebut memiliki peran penting dalam memastikan alat kesehatan berfungsi secara aman, bermanfaat, dan bermutu, baik digunakan secara mandiri maupun sebagai bagian dari suatu sistem yang terintegrasi.

Kemajuan teknologi, termasuk penerapan kecerdasan buatan, semakin banyak diadopsi dalam aplikasi klinis. Namun demikian, perkembangan ini juga menimbulkan tantangan yang semakin kompleks, khususnya terkait aspek keamanan siber, interoperabilitas, serta ketersediaan dan pengelolaan pembaruan perangkat lunak. Oleh karena itu, diperlukan pedoman dalam penyelenggaraan izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak.

B. Tujuan

Pedoman ini bertujuan untuk memberikan penjelasan teknis persyaratan dan tata cara pemenuhan izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak yang diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia guna menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu alat kesehatan.

C. Istilah dan Definisi

1. 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.
2. Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak adalah perangkat lunak yang dimaksudkan untuk digunakan, baik secara mandiri maupun dalam kombinasi dengan produk lain, untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.
3. *Software as a Medical Device* yang selanjutnya disingkat SaMD adalah alat kesehatan berbasis perangkat lunak yang dapat berdiri sendiri dan digunakan untuk satu atau lebih tujuan medis, yang dalam menjalankan tujuan tersebut perangkat lunak tidak menjadi bagian dari perangkat keras alat kesehatan.
4. *Software in Medical Device* yang selanjutnya disingkat SiMD adalah perangkat lunak yang tertanam dan menjadi bagian dari alat kesehatan yang berfungsi untuk mengontrol kinerja atau memberikan fungsi tertentu pada alat kesehatan.
5. Kecerdasan Buatan adalah seperangkat teknologi yang mensimulasikan sifat manusia seperti pengetahuan, penalaran, pemecahan masalah, persepsi, pembelajaran dan perencanaan.
6. Keamanan Siber adalah perlindungan terhadap kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan informasi di lingkungan siber.
7. Data Kesehatan adalah angka dan fakta kejadian berupa keterangan dan tanda-tanda yang secara relatif belum bermakna bagi pembangunan Kesehatan.
8. Informasi Kesehatan adalah data kesehatan yang telah diolah atau diproses menjadi bentuk yang mengandung nilai dan makna yang berguna untuk meningkatkan pengetahuan dalam mendukung pembangunan Kesehatan.
9. Data Pribadi adalah data tentang orang perseorangan yang teridentifikasi atau dapat diidentifikasi secara tersendiri atau dikombinasi dengan informasi lainnya baik secara langsung maupun tidak langsung melalui sistem elektronik atau nonelektronik.

10. Pemilik Produk adalah pelaku usaha sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
11. Produsen adalah pelaku usaha yang telah memiliki legalitas untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan memproduksi Alat Kesehatan.
12. Distributor Alat Kesehatan adalah fasilitas untuk melakukan kegiatan perdagangan besar dalam mendistribusikan Alat Kesehatan.
13. Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut CPB untuk Alat Kesehatan adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan yang diproduksi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
14. Cara Distribusi yang Baik untuk Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut CDB untuk Alat Kesehatan adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan terjaga keamanan, kemanfaatan, dan mutu di sepanjang rantai distribusi.

BAB II

GAMBARAN UMUM ALAT KESEHATAN BERBASIS PERANGKAT LUNAK

A. SaMD

1. Batasan SaMD, meliputi:

- a. SaMD termasuk dalam kategori alat kesehatan, mencakup pula perangkat lunak untuk alat kesehatan diagnostik in-vitro (IVD) yang dapat diinstal pada komputer, tablet, *smartphone*, atau perangkat lain dan digunakan secara langsung oleh tenaga medis, tenaga kesehatan, atau pasien;
- b. Dapat beroperasi pada platform komputasi umum seperti komputer, tablet, *smartphone*, atau perangkat lain yang tidak khusus dirancang untuk tujuan medis;
- c. Dapat digunakan dalam kombinasi dengan Alat Kesehatan lain, misalnya sebagai modul tambahan, selama tetap memiliki fungsi Alat Kesehatan mandiri;
- d. Dapat dihubungkan dengan perangkat lain, termasuk Alat Kesehatan lain, perangkat lunak SaMD lainnya, atau perangkat lunak tujuan umum;
- e. Tidak menjadi bagian dari Alat Kesehatan lain, artinya perangkat lunak tersebut tidak diperlukan untuk mengoperasikan Alat Kesehatan lain secara langsung; dan/atau
- f. Tidak termasuk perangkat lunak yang hanya berfungsi untuk menggerakkan atau mengontrol Alat Kesehatan lain.

2. Fungsi SaMD, meliputi:

- a. Memberikan rekomendasi atau saran dalam mitigasi penyakit;
- b. Menyediakan informasi untuk menentukan kompatibilitas, deteksi, diagnosis, pemantauan, atau terapi terhadap kondisi fisiologis, status kesehatan, penyakit, atau kelainan bawaan; dan/atau
- c. Mendukung proses diagnosis, skrining, pemantauan, penentuan predisposisi, prognosis, prediksi, serta penentuan status fisiologis, tidak dimaksudkan untuk menggantikan kewenangan tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam menetapkan keputusan medis.

3. Beberapa contoh SaMD, meliputi:

- a. Aplikasi pemantauan glukosa untuk pasien diabetes;
- b. Algoritma yang memprediksi risiko serangan jantung berdasarkan data Elektrokardiogram (EKG) digital;

- c. Perangkat lunak pengolah gambar yang dijalankan pada komputer atau stasiun kerja umum untuk meninjau, menampilkan, dan mendiagnosis gambar sinar-x; dan
- d. Aplikasi seluler yang berjalan pada perangkat komputasi seluler yang ditujukan untuk memantau tanda-tanda vital pasien dari jarak jauh.

B. SiMD

1. Batasan SiMD meliputi:

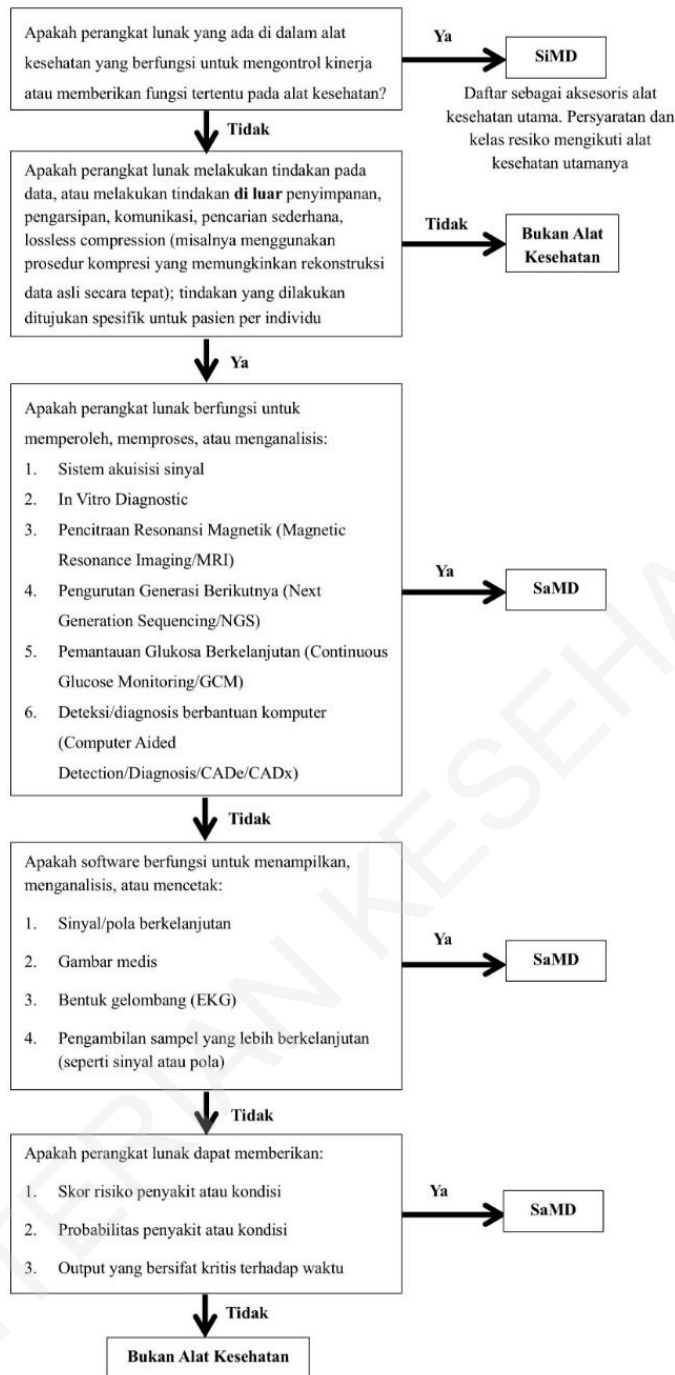
- a. SiMD hanya berfungsi sebagai sarana pendukung operasional dan dapat digunakan untuk, tetapi tidak terbatas pada:
 - 1) Mengoperasikan alat kesehatan;
 - 2) Mengubah status alat kesehatan;
 - 3) Mengendalikan alat kesehatan, baik melalui antarmuka sistem (perangkat lunak maupun perangkat keras) maupun melalui operator alat kesehatan; dan/atau
 - 4) Menyediakan keluaran yang berkaitan dengan fungsi perangkat keras dari alat kesehatan tersebut;
- b. Tidak dimaksudkan untuk digunakan secara mandiri dan tidak memiliki tujuan penggunaan medis secara independen. Perangkat lunak tersebut menjalankan fungsi Alat Kesehatan sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari alat kesehatan utama; dan/atau
- c. Tidak termasuk Perangkat lunak yang hanya digunakan untuk mendukung fungsi non-medis, seperti manajemen data, pelacakan, atau pencatatan data yang tidak memengaruhi fungsi alat kesehatan.

2. Beberapa contoh SiMD, meliputi:

- a. Modul pemrosesan sinyal pada mesin MRI atau CT;
- b. Sistem otomatisasi pada ventilator;
- c. Perangkat lunak pencitraan dalam sistem ultrasound; dan
- d. Perangkat lunak untuk memberikan pemacuan/defibrilasi pada alat pacu jantung/ *Implantable Cardioverter Defibrillator* (ICD).

C. Penentuan Klasifikasi Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak

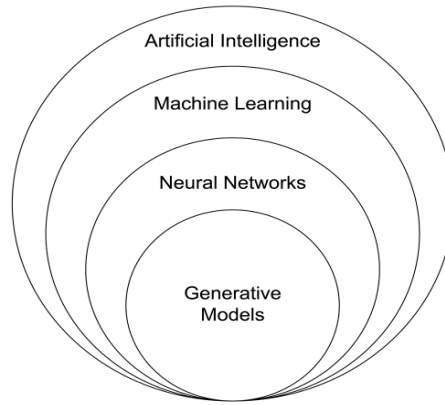
Dalam menentukan kesesuaian klasifikasi perangkat lunak sebagai SaMD atau SiMD, penentuan dilakukan dengan menggunakan diagram alir sebagaimana tercantum dalam Gambar 2.1.



Gambar 2.1 Diagram Alir Klasifikasi Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak

D. Alat Kesehatan dengan Aplikasi Kecerdasan Buatan

Struktur teknologi kecerdasan buatan yang menggambarkan hubungan hierarkis antarbidang ditunjukkan pada Gambar 2.2. Setiap lapisan yang lebih spesifik merupakan bagian dari bidang yang lebih umum. Model generatif (*Generative Artificial Intelligence/Gen AI*) merupakan bagian dari jaringan saraf tiruan (*neural networks*), yang termasuk dalam cabang *machine learning*, dan keseluruhannya berada dalam ruang lingkup kecerdasan buatan.



Gambar 2.2 Diagram hierarki relasi antar bidang di kecerdasan buatan

Dalam konteks SaMD, perangkat lunak yang menggunakan model Gen AI dapat memiliki fungsi untuk menghasilkan keluaran berupa citra, teks, suara, atau video. Apabila keluaran tersebut dimaksudkan untuk digunakan dalam proses diagnosis, pemantauan kondisi medis, penentuan terapi, atau perawatan pasien, maka fungsi tersebut termasuk dalam fungsi dengan tujuan medis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Artificial Intelligence-enabled Medical Device (AIMD) adalah sistem atau aplikasi yang menggunakan teknologi kecerdasan buatan untuk menjalankan fungsi yang berkaitan dengan tujuan medis. AIMD memanfaatkan metode komputasional berbasis kecerdasan buatan untuk, antara lain:

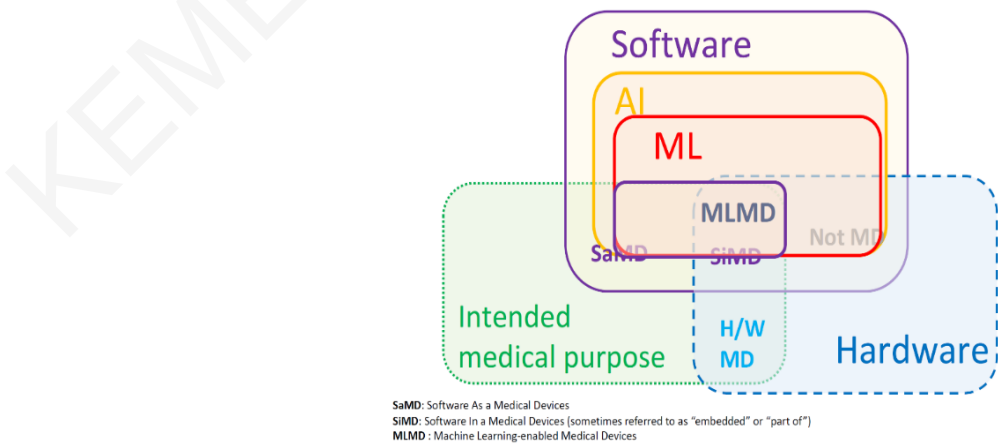
1. Menganalisis data kesehatan secara otomatis;
2. Mengidentifikasi pola, hubungan, atau anomali yang relevan secara klinis; dan/atau
3. Menghasilkan keluaran berupa informasi, prediksi, klasifikasi, atau rekomendasi yang digunakan dalam proses diagnosis, pemantauan, perawatan, atau manajemen kondisi kesehatan.

Teknologi kecerdasan buatan sebagaimana dimaksud meliputi, namun tidak terbatas pada *Machine Learning* untuk analisis data terstruktur maupun tidak terstruktur, *Natural Language Processing* (NLP), termasuk penggunaan *Large Language Model* (LLM), untuk pengolahan data berbasis teks dan pendekatan kecerdasan buatan lainnya yang memiliki mekanisme pembelajaran, inferensi, atau pengambilan keputusan berbasis algoritma.

Suatu sistem atau aplikasi hanya dikategorikan sebagai AIMD (*Artificial Intelligence-enabled Medical Device*) atau MLMD (*Machine Learning-enabled Medical Device*) apabila memiliki tujuan medis dan keluaran yang dihasilkan dimaksudkan untuk digunakan sebagai dasar

pertimbangan klinis, penetapan diagnosis, pemantauan kondisi medis, penentuan terapi, atau tindakan medis lainnya. AIMD dan MLMD merupakan penerapan teknologi kecerdasan buatan dalam alat kesehatan yang memanfaatkan metode komputasional untuk menganalisis data kesehatan secara otomatis, mengidentifikasi pola atau anomali yang relevan secara klinis, serta menghasilkan informasi, prediksi, klasifikasi, atau rekomendasi yang digunakan dalam proses klinis. Penerapannya antara lain, analisis citra medis termasuk radiologi, pemberian notifikasi atau dukungan pengambilan keputusan klinis pada pasien dengan kondisi kesehatan tertentu, serta pengolahan data fisiologis dari perangkat pemantauan, termasuk perangkat yang dapat dikenakan. Contoh fungsi tersebut bersifat ilustratif dan tidak membatasi ruang lingkup AIMD dan MLMD sepanjang memenuhi kriteria tujuan medis.

Dalam lingkup AIMD dan MLMD, salah satu pendekatan yang digunakan adalah *Generative Artificial Intelligence* (Gen AI), yaitu metode kecerdasan buatan yang mampu menghasilkan keluaran baru berdasarkan pola data yang dipelajari. Dalam alat kesehatan, Gen AI dapat digunakan untuk menghasilkan citra medis sintetis untuk simulasi kondisi klinis, merekonstruksi citra dari data parsial atau berkualitas rendah guna meningkatkan kegunaan klinis, mendukung interpretasi hasil atau edukasi pasien, menyusun ringkasan otomatis data fisiologis pasien untuk dokumentasi klinis, serta membentuk model anatomi tiga dimensi berbasis data pasien untuk simulasi tindakan medis atau personalisasi perangkat. Fungsi tersebut termasuk fungsi dengan tujuan medis apabila keluarannya dimaksudkan untuk digunakan dalam proses klinis.



Gambar 2.3 Gambaran Perangkat Lunak, Kecerdasan Buatan, dan *Machine Learning* dalam Alat Kesehatan

Gambar 2.3 menggambarkan hubungan dan irisan antara perangkat lunak, perangkat keras, serta teknologi kecerdasan buatan dalam konteks alat kesehatan. Kecerdasan buatan dan *machine learning* merupakan bagian dari perangkat lunak. Apabila teknologi tersebut digunakan untuk tujuan medis, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, diagnosis, pemantauan kondisi klinis, penentuan terapi, atau dukungan pengambilan keputusan medis, maka dapat diklasifikasikan sebagai alat kesehatan.

Klasifikasi tersebut dapat berbentuk SaMD apabila perangkat lunak berdiri sendiri, atau SiMD apabila tertanam atau menjadi bagian dari alat kesehatan. *Artificial Intelligence* dan *machine learning* hanya termasuk dalam kategori alat kesehatan apabila memiliki tujuan medis yang dimaksudkan.

Penggunaan *Artificial Intelligence* dan *machine learning* untuk fungsi non-medis, termasuk pengelolaan data administratif, penyimpanan data, atau fungsi operasional yang tidak memengaruhi fungsi alat kesehatan, tidak termasuk dalam definisi alat kesehatan.

E. Sistem Manajemen Mutu Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak.

Sistem Manajemen Mutu yang efektif untuk alat kesehatan berbasis perangkat lunak sekurang-kurangnya mencakup:

1. Struktur Kepemimpinan dan Organisasi

Struktur kepemimpinan dan organisasi harus menjadi dasar pelaksanaan kepemimpinan dan tata kelola seluruh kegiatan yang berkaitan dengan proses siklus hidup perangkat lunak alat kesehatan, termasuk dalam menetapkan arah strategis organisasi, peran dan tanggung jawab, kewenangan, serta memastikan komunikasi yang efektif, guna menjamin kinerja perangkat lunak alat kesehatan yang aman dan efektif.

Manajemen puncak wajib memastikan ketersediaan dan kecukupan sumber daya untuk menjamin efektivitas perangkat lunak alat kesehatan, yang meliputi sumber daya manusia, infrastruktur, lingkungan kerja, serta peralatan atau perangkat pendukung yang diperlukan.

Selain itu, manajemen puncak harus memastikan bahwa setiap personel yang terlibat dalam pengembangan dan pengelolaan perangkat lunak alat kesehatan memiliki kompetensi yang sesuai, serta didukung oleh keterampilan, pengalaman, dan pelatihan yang memadai.

2. Proses yang mendukung siklus hidup perangkat lunak alat kesehatan:
 - a. Perencanaan Produk, berupa perencanaan yang dinamis dan diperbarui secara berkala berdasarkan informasi baru atau pencapaian tahapan tertentu.
 - b. Manajemen Risiko, diterapkan secara terintegrasi sepanjang siklus hidup dengan pendekatan berbasis risiko terhadap keselamatan pasien serta keseimbangan aspek keamanan dan keselamatan.
 - c. Pengendalian Dokumen dan Rekaman, memastikan seluruh kegiatan terdokumentasi sebagai bukti pemenuhan persyaratan, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik.
 - d. Manajemen dan Pengendalian Konfigurasi, dilakukan secara sistematis terhadap item konfigurasi sepanjang siklus hidup untuk menjaga integritas, ketertelusuran, serta ketepatan instalasi dan integrasi dalam lingkungan klinis.
 - e. Pengukuran, Analisis, dan Peningkatan, dilakukan melalui evaluasi berbasis data, termasuk data pascapemasaran, pemantauan, keluhan, laporan masalah dan bug, serta ketidaksesuaian, sebagai dasar peningkatan dan tindakan korektif.
 - f. Pengelolaan Alih Daya, memastikan pengendalian terhadap proses atau produk yang dialihdayakan, termasuk penggunaan perangkat lunak COTS, dengan tanggung jawab keselamatan dan kinerja tetap pada pemilik produk.
3. Proses Pengembangan dan Penggunaan alat kesehatan berbasis perangkat lunak:
 - a. Penetapan Kebutuhan harus selaras dengan tujuan penggunaan serta memenuhi kebutuhan pengguna, pasien, dan ketentuan regulasi, dengan mempertimbangkan integritas data, kegunaan, interoperabilitas, dan kompatibilitas.
 - b. Desain dan Pengembangan harus menetapkan arsitektur dan komponen perangkat lunak berdasarkan kebutuhan, serta memastikan implementasi dan integrasi dengan mempertimbangkan lingkungan penggunaan dan mitigasi risiko termasuk aspek keamanan.
 - c. Verifikasi dan Validasi harus memastikan kesesuaian dengan kebutuhan dan pemenuhan tujuan penggunaan, serta didukung oleh dokumentasi hasil pengujian yang memadai.

- d. Penerapan atau Implementasi harus menjamin perangkat lunak dapat didistribusikan, diinstal, dan dikonfigurasi secara aman dan andal.
- e. Pemeliharaan dan Layanan harus mengakomodasi perubahan dan perbaikan berdasarkan kebutuhan atau umpan balik, dengan menjaga integritas serta tidak menimbulkan risiko baru.
- f. Penonaktifan harus dilakukan secara terkendali, termasuk memastikan pengamanan dan penghapusan data.
- g. Selain prinsip-prinsip sebagaimana disebut di atas, perangkat lunak yang tertanam dan menjadi bagian dari alat kesehatan harus menerapkan Sistem Manajemen Mutu yang mengacu pada alat kesehatan utamanya untuk menjamin kesesuaian fungsi, keselamatan, dan kinerja klinis.

F. *Sandbox*

1. Dalam hal Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak belum memiliki bukti klinis yang memadai untuk menunjukkan akurasi, presisi interpretasi, keamanan penggunaan, dan/atau kinerja pada populasi Indonesia sesuai dengan tujuan penggunaan, pelaku usaha dapat melakukan uji klinik mandiri sesuai dengan pedoman uji klinik alat kesehatan atau pengujian terbatas melalui mekanisme *regulatory sandbox* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. *Regulatory sandbox* sebagaimana dimaksud merupakan mekanisme pengujian dalam lingkungan terbatas dan terkontrol untuk mengevaluasi kinerja, keamanan, tata kelola, dan kepatuhan regulasi inovasi digital kesehatan sebelum digunakan secara luas dalam kondisi operasional sebenarnya.
3. Produk inovasi digital kesehatan yang diajukan untuk memperoleh izin edar sebagai alat kesehatan wajib telah mencapai Tingkat Kesiapan Teknologi (TKT) 9 sebagaimana tercantum dalam Tabel 2.2, yaitu kondisi ketika sistem telah terbukti dapat dioperasikan secara berhasil dalam lingkungan operasional sebenarnya sesuai dengan tujuan penggunaan.

Tabel 2.2 Tabel Tingkat Kesiapan Teknologi

TKT	Penjelasan
9	Aplikasi (penerapan) teknologi secara nyata dalam bentuk akhirnya dan di bawah kondisi yang dimaksudkan (direncanakan) sebagaimana dalam pengujian dan evaluasi operasional. Pada umumnya, ini merupakan bagian/aspek terakhir dari upaya perbaikan/penyesuaian (<i>bug fixing</i>) dalam pengembangan sistem yang sebenarnya. Contoh-contohnya termasuk misalnya pemanfaatan sistem dalam kondisi misi operasional.
8	Teknologi telah terbukti bekerja/berfungsi dalam bentuk akhirnya dan dalam kondisi sebagaimana yang diharapkan. Pada umumnya, TKT ini mencerminkan akhir dari pengembangan sistem yang sebenarnya. Contohnya termasuk misalnya uji pengembangan dan evaluasi dari sistem dalam sistem persenjataan sebagaimana dirancang dalam rangka memastikan pemenuhan persyaratan spesifikasi desainnya.
7	Prototipe mendekati atau sejalan dengan rencana sistem operasionalnya. Keadaan ini mencerminkan langkah perkembangan dari TKT/TKT 6, membutuhkan demonstrasi dari prototipe sistem nyata dalam suatu lingkungan operasional, m seperti misalnya dalam suatu pesawat terbang, kendaraan atau ruang angkasa. Contoh-contohnya termasuk misalnya pengujian prototipe dalam pesawat uji coba (<i>test bed aircraft</i>).
6	Riset/penelitian dan pengembangan secara aktif dimulai. Hal ini dapat menyangkut studi analitis dan studi laboratorium untuk memvalidasi secara fisik atas prediksi analitis tentang elemen-elemen terpisah dari teknologi. Contoh-contohnya misalnya komponen-komponen yang belum terintegrasi ataupun mewakili.
5	Keandalan teknologi yang telah terintegrasi (<i>breadboard technology</i>) meningkat secara signifikan. Komponen-komponen teknologi yang mendasar diintegrasikan dengan elemen-elemen pendukung yang cukup realistis sehingga teknologi yang bersangkutan dapat diuji dalam suatu lingkungan tiruan/simulasi. Contoh-contohnya misalnya integrasi komponen di laboratorium yang telah memiliki keandalan tinggi (<i>high fidelity</i>) .
4	Komponen-komponen teknologi yang mendasar diintegrasikan untuk memastikan agar bagian-bagian tersebut secara bersama dapat bekerja/berfungsi. Keadaan ini masih memiliki keandalan yang relatif rendah dibanding dengan sistem akhirnya. Contoh-contohnya misalnya integrasi piranti/perangkat keras tertentu (sifatnya <i>ad hoc</i>) di laboratorium.
3	Riset/penelitian dan pengembangan secara aktif dimulai. Hal ini dapat menyangkut studi analitis dan studi laboratorium untuk memvalidasi secara fisik atas prediksi analitis tentang elemen-elemen terpisah dari teknologi. Contoh-contohnya misalnya komponen-komponen yang belum terintegrasi ataupun mewakili.
2	Invensi dimulai. Saat prinsip-prinsip dasar diamati, maka aplikasi praktisnya dapat digali/dikembangkan. Aplikasinya masih bersifat spekulatif dan tidak ada bukti ataupun analisis yang rinci yang mendukung asumsi yang digunakan. Contoh-contohnya masih terbatas pada studi makalah.
1	Tingkat terendah dari kesiapan teknologi. Riset ilmiah dimulai untuk diterjemahkan kedalam riset terapan dan pengembangan. Contoh-contohnya misalnya berupa studi makalah menyangkut sifat-sifat dasar suatu teknologi (<i>technology's basic properties</i>) .

Sumber : Graettinger, et al., (2002).

BAB III
PENJELASAN TEKNIS PERSYARATAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN
BERBASIS PERANGKAT LUNAK

A. Produsen dan Distributor

1. Produksi Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak dilakukan oleh Produsen Alat Kesehatan. Produsen Alat Kesehatan harus memiliki perizinan berusaha sesuai dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) terkait dan wajib memenuhi CPB untuk alat kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Distribusi Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak dilakukan oleh Distributor Alat Kesehatan dan/atau cabang Distributor Alat Kesehatan. Distributor Alat Kesehatan dan cabang Distributor Alat Kesehatan harus memiliki perizinan berusaha sesuai dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) terkait dan wajib memenuhi CDB untuk alat kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Produsen dan Distributor Alat Kesehatan berbasis perangkat lunak harus menerapkan sistem manajemen mutu untuk menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

B. Dokumen Sistem Manajemen Mutu

Beberapa standar yang dapat dijadikan rujukan dalam menerapkan sistem manajemen mutu untuk alat kesehatan berbasis perangkat lunak antara lain:

1. ISO 13485 *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
2. ISO 14971 *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
3. ISO 60601-1 *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
4. ISO 61010-1 *specifies general safety requirements*
5. IEC 62366-1 *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
6. IEC 62304 *Medical device software – Software life cycle processes*
7. IEC 82304 *Health Software – General Requirements for Product Safety*

8. IEC 63450 *Artificial Intelligence-enabled Medical Devices – Methods for the Technical Verification and Validation*
 9. IEC 63521 *Machine Learning-enabled Medical Device – Performance Evaluation Process*
 10. ISO 27001 *Information Security Management System*
- C. Dokumen Ringkasan, Rujukan, atau Data yang Berkaitan dengan Verifikasi dan Validasi Desain, Sesuai dengan Tingkat Kompleksitas Serta Kelas Risiko dari Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak
1. Dokumen verifikasi dan validasi perangkat lunak wajib disusun sesuai dengan siklus hidup pengembangan perangkat lunak berdasarkan IEC 62304 atau standar lain yang setara dan diakui.
 2. Dokumen tersebut harus menunjukkan bahwa perangkat lunak telah memenuhi persyaratan desain dan kebutuhan pengguna berdasarkan hasil pengujian yang dilakukan sesuai metode yang dapat dipertanggungjawabkan. Dokumen tersebut paling sedikit mencakup informasi mengenai versi perangkat lunak, ketertelusuran, pengendalian perubahan, interoperabilitas, dan keamanan siber.
 3. Dalam hal versi perangkat lunak yang diuji berbeda dengan versi perangkat lunak yang diajukan untuk pendaftaran, pelaku usaha wajib menyampaikan perbandingan versi disertai justifikasi dan melakukan validasi tambahan apabila terdapat perubahan signifikan yang dapat memengaruhi keamanan, kinerja, atau tujuan penggunaan perangkat lunak.
 4. Pengelolaan versi perangkat lunak wajib diterapkan untuk menjamin identifikasi versi dan ketertelusuran perubahan, termasuk untuk kepentingan pemantauan pascapemasaran dan tindakan korektif keselamatan. Informasi versi perangkat lunak yang dipasarkan harus dicantumkan secara jelas pada label perangkat dan/atau antarmuka perangkat lunak.
 5. Untuk perangkat lunak yang terhubung dengan alat kesehatan lain, sistem eksternal, jaringan, dan/atau internet, dokumen pendaftaran harus memuat informasi mengenai mekanisme pertukaran data yang menjamin kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan data, identifikasi kerentanan, analisis risiko, langkah mitigasi, serta bukti verifikasi efektivitas pengendalian yang diterapkan.

- 6. Seluruh kegiatan desain, pengembangan, validasi, penerapan, serta pelatihan dan pelatihan ulang model kecerdasan buatan, apabila dilakukan, harus dilaksanakan dalam kerangka sistem manajemen mutu sesuai standar internasional yang berlaku.
- 7. Dokumen yang disampaikan dalam proses pendaftaran Alat Kesehatan dengan aplikasi Kecerdasan Buatan harus memuat informasi terkait desain, pengembangan, validasi, dan pengendalian sistem kecerdasan buatan sebagaimana dirangkum dalam Tabel 3.1.

Tabel 3.1 Informasi dan Deskripsi Dokumen Persyaratan
untuk Alat Kesehatan dengan AI/ML-MD

Informasi	Deskripsi
A. Dataset	
1. Data input	Dokumen harus memuat deskripsi jenis data input yang digunakan untuk menghasilkan keluaran perangkat lunak seperti citra diagnostik, rekam medis, sinyal fisiologis, riwayat pengobatan, teks medis, maupun sumber ilmiah lainnya. Kriteria pemilihan data dan spesifikasi penerimaan harus ditetapkan secara jelas. Apabila dilakukan pra-pemrosesan data, metode yang digunakan serta rasional ilmiahnya harus dijelaskan
2. Sumber, ukuran, dan karakteristik dataset	Informasi mengenai sumber, ukuran, komposisi, serta pembagian dataset pelatihan, validasi, dan pengujian harus disampaikan. Proses pelabelan, kurasi, anotasi, pembersihan data, serta penanganan data hilang harus dijelaskan. Pengembang harus memastikan tidak terdapat duplikasi data antar dataset. Justifikasi kecukupan dataset serta identifikasi potensi bias dan strategi mitigasinya harus disertakan.
B. Model Kecerdasan Buatan	
Pemilihan model kecerdasan buatan	Dokumen harus memuat deskripsi model pembelajaran mesin yang digunakan, termasuk arsitektur atau model dasar yang menjadi referensi. Kesesuaian model terhadap tujuan penggunaan

Informasi	Deskripsi
	harus dijelaskan, termasuk keterbatasan model serta langkah mitigasi yang diterapkan. Evaluasi kinerja model harus dilakukan menggunakan dataset pengujian yang independen dari dataset pelatihan. Metrik evaluasi yang digunakan, seperti akurasi, <i>confusion matrix</i> , kurva pembelajaran, atau area di bawah kurva (AUC), harus disertakan beserta hasilnya.
C. Evaluasi Kinerja dan Evaluasi Klinis	
1. Protokol dan laporan pengujian	Protokol serta laporan pengujian verifikasi dan validasi harus disampaikan sesuai dengan spesifikasi kinerja perangkat. Informasi mengenai batas penerimaan serta mekanisme deteksi anomali atau outlier harus tersedia. Keterbatasan sistem harus diidentifikasi dan dikomunikasikan secara jelas dalam penandaan produk atau petunjuk penggunaan.
2. Parameter kinerja	Parameter kinerja seperti akurasi, sensitivitas, spesifisitas, dan reproduibilitas diagnostik harus disediakan beserta bukti pengujian yang mendukung klaim tersebut.
3. Kesesuaian klinis	Bukti adanya hubungan klinis yang valid antara keluaran perangkat dan kondisi klinis yang ditargetkan harus disertakan.
D. <i>Deployment</i> dan Pemantauan	
1. Alur kerja penggunaan	Dokumen harus memuat deskripsi alur kerja penggunaan perangkat, termasuk cara interpretasi dan pemanfaatan keluaran. Apabila terdapat mekanisme yang membutuhkan intervensi manusia harus dijelaskan secara jelas.
2. Siklus pembaruan data pelatihan	Dalam hal perangkat mendukung pembelajaran berkelanjutan atau pelatihan ulang, interval pembaruan dataset harus ditentukan dan didokumentasikan.

Informasi	Deskripsi
3. Versi dan ketertelusuran	Informasi versi perangkat yang didaftarkan serta mekanisme pengelolaan versi untuk tujuan ketertelusuran pascapemasaran harus disediakan.

8. Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak yang menerapkan *continuous machine learning* dapat mengalami perubahan perilaku setelah digunakan dalam pelayanan klinis. Dalam proses registrasi izin edar, pelaku usaha wajib menyampaikan dokumen yang menunjukkan mekanisme pengendalian *continuous machine learning* untuk menjamin bahwa perubahan model tidak memengaruhi keamanan, kinerja, dan tujuan penggunaan perangkat.
9. Selain informasi dan deskripsi dokumen persyaratan sebagaimana tercantum dalam Tabel 3.1, untuk Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak yang menerapkan *continuous machine learning* diperlukan informasi tambahan sebagai berikut:
- a. Deskripsi proses *Continuous Machine Learning*
Penjelasan mengenai mekanisme *continuous machine learning* selama masa penerapan, termasuk alur proses, frekuensi pembaruan, dan parameter yang berubah.
 - b. Mekanisme deteksi dan mitigasi anomali
Deskripsi mekanisme keamanan yang digunakan untuk mendeteksi anomali atau ketidakkonsistenan keluaran, termasuk prosedur mitigasi dan kriteria yang digunakan sebagai pembanding (baseline). Mekanisme pengembalian ke versi algoritma sebelumnya harus dijelaskan.
 - c. Pengelolaan data dunia nyata (*real-world data*)
Informasi mengenai sumber dan jenis data yang dikumpulkan selama penggunaan, metode pra-pemrosesan, dan parameter yang diekstraksi. Kriteria inklusi dan eksklusi data harus ditetapkan dan konsisten dengan karakteristik dataset pelatihan awal untuk meminimalkan bias.
 - d. Jaminan integritas dan kualitas dataset baru
Penjelasan mengenai proses untuk memastikan integritas, reliabilitas, dan validitas dataset yang digunakan dalam *continuous machine learning*.
 - e. Pengendalian versi dan manajemen perubahan

Penjelasan mengenai sistem pengelolaan versi yang mendukung pembaruan perangkat lunak secara berulang, termasuk mekanisme penelusuran dan pengembalian ke versi sebelumnya. Untuk penerapan dalam lingkungan terdesentralisasi, harus tersedia mekanisme pengendalian tambahan untuk mengelola risiko terkait.

f. Ketertelusuran proses pembelajaran

Mekanisme untuk memastikan keterlacakan antara data dunia nyata, proses pembelajaran, versi perangkat lunak, dan keluaran perangkat selama penggunaan klinis. Dalam hal teridentifikasi keluaran yang tidak akurat akibat data yang bias, data terkait harus dapat ditelusuri, dikoreksi, dan dilakukan pelatihan ulang model apabila diperlukan.

g. Strategi validasi berkelanjutan

Strategi verifikasi dan validasi selama proses continuous machine learning untuk memastikan kinerja perangkat tetap berada dalam batas kinerja yang telah ditentukan sebelumnya

10. Dalam hal perangkat menggunakan model generatif atau *Large Language Model* (LLM), dokumen pendaftaran juga harus memuat mekanisme pengendalian terhadap keluaran model, mitigasi risiko halusinasi (hallucination), pembatasan penggunaan, serta metode evaluasi konsistensi dan akurasi informasi medis yang dihasilkan selama proses adaptasi berkelanjutan.

D. Dokumen Hasil Pengujian Alat Kesehatan Piranti Lunak Berupa *Software as Medical Device* (SaMD), *Software in Medical Device* (SiMD), dan/atau Aplikasi Kecerdasan Buatan

1. Alat kesehatan berbasis perangkat lunak impor tertentu perlu dilakukan validasi klinis lokal di Indonesia untuk memastikan kesesuaian kinerja, keamanan, dan kemanfaatan terhadap populasi target.
2. Dokumen pengujian validasi klinis lokal untuk Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak Impor adalah proses evaluasi untuk membuktikan bahwa Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak menghasilkan keluaran yang bermakna secara klinis sesuai dengan tujuan penggunaan pada populasi target di Indonesia, dengan mempertimbangkan karakteristik populasi, praktik klinis, sumber data, dan lingkungan penggunaan yang relevan.

3. Validasi klinis lokal dilakukan terhadap Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak impor dengan kriteria sebagai berikut:
 - a. dikembangkan lebih lanjut dan/atau dilatih ulang menggunakan data yang merepresentasikan populasi Indonesia; dan/atau
 - b. menggunakan teknologi kecerdasan buatan dengan tingkat risiko sedang hingga tinggi, khususnya yang digunakan untuk tujuan diagnosis, skrining, atau penentuan keputusan klinis.
4. Pelaksanaan validasi klinis lokal:
 - a. Validasi klinis lokal dapat dilakukan di rumah sakit, perguruan tinggi, laboratorium terakreditasi, unit pelaksana teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan yang menyelenggarakan fungsi pengamanan alat dan fasilitas kesehatan, dan/atau unit pelaksana teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan yang menyelenggarakan fungsi pelayanan di bidang biomedis dan genomika kesehatan.

Dalam hal diperlukan, pelaksanaan validasi klinis lokal pada rumah sakit, perguruan tinggi, laboratorium, atau unit pelaksana teknis pengamanan alat dan fasilitas kesehatan tersebut dapat memperoleh pengampunan dari unit pelaksana teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan yang menyelenggarakan fungsi pelayanan di bidang biomedis dan genomika kesehatan.
 - b. Validasi klinis lokal dapat dilaksanakan secara paralel dengan proses pengajuan Izin Edar dengan melampirkan bukti klinis dan bukti kinerja dari pabrikan. Hasil validasi klinis lokal wajib disampaikan paling lama 1 (satu) tahun sejak Izin Edar diterbitkan.
 - c. Produk yang sedang dilakukan validasi klinis lokal dapat digunakan secara terbatas dalam konteks evaluasi atau sesuai pengaturan tertentu selama proses validasi klinis lokal berlangsung, sepanjang tidak menimbulkan risiko terhadap keselamatan pasien.
 - d. Dalam hal hasil validasi klinis lokal menunjukkan ketidaksesuaian signifikan terhadap bukti klinis awal, dapat dilakukan tindakan administratif sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - e. Pelaksanaan validasi klinis lokal dilakukan secara efisien, proporsional, dan berbasis risiko, serta tidak menghambat akses terhadap inovasi, dengan tetap menjamin aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

E. Dokumen Bukti Klinis

1. Dokumen bukti klinis dapat berupa:
 - a. kajian literatur ilmiah dan pedoman praktik klinis yang relevan; dan/atau
 - b. perbandingan dengan perangkat lunak sejenis yang telah tersedia di pasaran, apabila ada; dan/atau
 - c. hasil uji klinik, terutama untuk mendukung klaim baru atau perubahan fungsi klinis yang signifikan.
 2. Pelaksanaan uji klinik dalam rangka pra-pemasaran alat kesehatan berbasis perangkat lunak dilakukan berdasarkan tingkat risiko serta signifikansi informasi yang dihasilkan terhadap pengambilan keputusan klinis, dengan mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan.
 3. Bukti klinis dikategorikan menjadi *well-established* atau *novel*, yang digunakan sebagai dasar dalam menentukan kebutuhan pembuktian tambahan. Pemilihan jenis bukti klinis dilakukan secara proporsional dan tidak memberatkan, dengan tetap menjamin keamanan, efektivitas, dan kinerja klinis perangkat lunak. Untuk perangkat lunak dengan tingkat risiko tinggi, evaluasi klinis dapat memerlukan peninjauan independen guna memastikan objektivitas dan keandalan bukti klinis.
 4. Jenis bukti klinis yang digunakan dalam proses evaluasi permohonan izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak dirangkum dalam tabel yang memuat rekomendasi bukti klinis sesuai dengan karakteristik perangkat lunak sebagaimana tercantum dalam Tabel 3.2.
- Tabel 3.2 Bukti klinis yang dibutuhkan pada persyaratan izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak

Tingkat keparahan situasi atau kondisi pelayanan kesehatan	Tingkat signifikansi informasi yang diberikan oleh perangkat lunak terhadap pengambilan keputusan pelayanan kesehatan		
	Menangani dan mendiagnosis	Mendorong Manajemen Klinis	Memberikan informasi manajemen klinis
Kritis	a. <i>Literature review</i>	a. <i>Literature review</i>	a. <i>Literature review</i>
	b. <i>Clinical experienced</i>	b. <i>Clinical experienced</i>	b. <i>Clinical experienced</i>

	c. Uji klinik		
Serius	a. <i>Literature review</i> b. <i>Clinical experienced</i> c. Uji klinik	a. <i>Literature review</i> b. <i>Clinical experienced</i>	a. <i>Literature review</i> b. <i>Clinical experienced</i>
Tidak Serious	a. <i>Literature review</i> b. <i>Clinical experienced</i> c. Uji klinik	a. <i>Literature review</i> b. <i>Clinical experienced</i>	a. <i>Literature review</i> b. <i>Clinical experienced</i>

5. Proses Uji Klinik

a. Asosiasi Klinis

Asosiasi klinis adalah hubungan ilmiah antara *output* SaMD dan kondisi klinis. Dalam memastikan adanya asosiasi klinis yang valid, perlu dilakukan verifikasi bahwa hubungan antara input, algoritma yang digunakan, dan *output* yang dihasilkan oleh SaMD memiliki keterkaitan yang jelas dengan kondisi klinis yang dituju. Hubungan ini harus didukung oleh bukti ilmiah yang memadai dan diakui dalam praktik klinis. Bukti yang mendukung asosiasi klinis dapat berasal dari berbagai sumber, antara lain:

- 1) Studi literatur ilmiah yang relevan
- 2) Penelitian klinis sebelumnya
- 3) Pedoman dari organisasi profesi medis
- 4) Konsensus klinis yang diakui secara luas

Selain menggunakan bukti yang telah tersedia, asosiasi klinis juga dapat diperkuat melalui pengembangan bukti baru, seperti:

- 1) Analisis data sekunder
- 2) Studi observasional
- 3) Uji klinik prospektif
- 4) Evaluasi kinerja klinis pada populasi target

b. Validasi Analitik

Validasi Analitik merupakan proses untuk menilai kemampuan alat kesehatan berbasis perangkat lunak dalam memproses data masukan secara benar untuk menghasilkan keluaran yang akurat,

andal, dan presisi. Validasi analitik memberikan bukti objektif bahwa perangkat lunak memenuhi spesifikasi teknis, sesuai dengan kebutuhan pengguna dan tujuan penggunaan, serta memiliki tingkat akurasi, keterulangan, dan reproduisibilitas yang dapat diterima. Validasi analitik dilakukan oleh pabrikan pada tahap verifikasi dan validasi dalam siklus hidup pengembangan perangkat lunak dengan menerapkan sistem manajemen mutu. Validasi analitik diperlukan untuk seluruh alat kesehatan berbasis perangkat lunak.

c. Validasi klinis

Validasi klinis merupakan proses untuk menilai kemampuan alat kesehatan berbasis perangkat lunak dalam menghasilkan keluaran yang bermakna secara klinis sesuai tujuan penggunaan pada populasi target dalam konteks pelayanan kesehatan. Validasi klinis memastikan bahwa keluaran perangkat lunak yang akurat, andal, dan presisi dapat memberikan dampak positif terhadap kesehatan individu atau populasi. Validasi klinis dilakukan pada tahap pra-pemasaran dan pascapemasaran sebagai bagian dari evaluasi klinis, menggunakan data klinis yang telah tersedia atau melalui pengumpulan data klinis baru. Validasi klinis diperlukan untuk seluruh alat kesehatan berbasis perangkat lunak. Parameter validasi klinis dapat meliputi sensitivitas, spesifisitas, nilai prediktif positif, nilai prediktif negatif, serta parameter kinerja lain yang relevan.

Dalam hal perangkat lunak memiliki tujuan penggunaan baru atau ditujukan untuk populasi target yang baru, wajib melaksanakan kembali evaluasi klinis yang memadai antara keluaran perangkat lunak dengan kondisi klinis atau status fisiologis yang dimaksud.

d. Dokumen Hasil Analisis Manajemen Risiko

Manajemen risiko harus diterapkan sepanjang siklus hidup perangkat lunak untuk mengidentifikasi, menganalisis, mengevaluasi, dan mengendalikan risiko yang dapat diperkirakan, termasuk mode kegagalan sistem. Proses manajemen risiko harus disesuaikan dengan tingkat kompleksitas dan klasifikasi perangkat lunak serta mengacu pada standar yang berlaku, seperti ISO 14971

Medical Devices — Application of Risk Management to Medical Devices.

Pendekatan sistematis harus mencakup:

- 1) identifikasi bahaya;
- 2) estimasi dan evaluasi risiko;
- 3) penerapan langkah pengendalian risiko; dan
- 4) pemantauan efektivitas pengendalian risiko.

Setiap perubahan pada perangkat lunak harus dievaluasi untuk menentukan potensi risiko tambahan. Apabila diperlukan, langkah pengendalian risiko tambahan harus diterapkan.

F. Dokumen Penandaan

Penandaan pada alat kesehatan berbasis perangkat lunak harus memuat informasi yang memadai untuk mendukung identifikasi, keselamatan, serta penggunaan produk secara tepat. Ketentuan penandaan paling sedikit meliputi:

1. Penandaan produk, yang dapat berupa label, petunjuk penggunaan, panduan pengoperasian, atau bentuk informasi lain yang relevan, berfungsi untuk:
 - a. mengidentifikasi produk;
 - b. menyampaikan informasi terkait keselamatan dan kinerja; dan
 - c. memastikan ketertelusuran produk.
2. Informasi identifikasi, paling sedikit mencakup nama produk, nomor versi perangkat lunak, serta nama dan/atau identitas pemilik produk.
3. Informasi keselamatan dan penggunaan, yang meliputi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, informasi kinerja, serta informasi keselamatan termasuk peringatan, harus dicantumkan secara jelas dan mudah dipahami.
4. Berdasarkan cara penyediaannya, alat kesehatan berbasis perangkat lunak dapat didistribusikan dalam bentuk fisik atau nonfisik. Persyaratan informasi pelabelan minimum sesuai dengan masing-masing bentuk penyediaan sebagaimana tercantum pada Tabel 3.3.

Tabel 3.3 Persyaratan Penandaan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak

Bentuk ketersediaan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak	Ketentuan penandaan yang harus dipenuhi
Bentuk fisik (seperti CD/DVD/USB/ <i>flash drive</i>)	Harus memiliki label fisik dan Petunjuk Penggunaan, dapat berupa <i>hardcopy</i> maupun <i>softcopy</i> (tautan petunjuk penggunaan).
Tanpa bentuk fisik apapun (yang dapat diunduh atau berbasis web)	Harus melampirkan tangkapan layar antarmuka (seperti layar pembuka dan/atau brosur produk) yang menampilkan elemen-elemen untuk identifikasi, termasuk nomor versi perangkat lunak. Informasi yang harus disampaikan kepada pengguna: a) Alamat internet atau tautan web untuk memungkinkan pengguna mengunduh perangkat lunak; b) Prosedur pengunduhan perangkat lunak. c) Panduan atau prosedur instalasi. d) Prosedur penggunaan perangkat lunak.

G. Perubahan Data

Alat kesehatan berbasis perangkat lunak dapat mengalami perubahan sepanjang siklus hidup produknya. Perubahan tersebut umumnya dilakukan untuk:

1. memperbaiki kesalahan;
2. meningkatkan fungsi dan kinerja perangkat lunak dalam memenuhi kebutuhan pengguna; dan/atau
3. menjaga keamanan, kemanfaatan, dan mutu perangkat, termasuk pembaruan keamanan.

Perubahan data izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak dibagi menjadi 2 (dua) kategori:

1. Perubahan yang mempengaruhi indikasi penggunaan, fungsi utama, atau kinerja klinis perangkat lunak

Perubahan yang mempengaruhi indikasi penggunaan, fungsi utama, atau kinerja klinis perangkat lunak mencakup:

- a. Perubahan perangkat lunak yang mempengaruhi pengendalian produk sehingga mengubah fungsi diagnostik atau terapeutik.
- b. Modifikasi algoritma yang berdampak pada fungsi diagnostik atau terapeutik, termasuk perubahan yang mempengaruhi kinerja klinis.
- c. Penambahan fitur atau aplikasi baru yang mempengaruhi fungsi klinis perangkat, misalnya integrasi dengan perangkat lain yang berpengaruh pada pengambilan keputusan medis.
- d. Penambahan atau penghapusan fungsi alarm yang mempengaruhi penanganan pasien.
- e. Perubahan atau peningkatan versi yang mempengaruhi keamanan atau kinerja sehingga berdampak pada keputusan terapi atau diagnosis, termasuk perubahan parameter akurasi atau sensitivitas.
- f. Perubahan *platform* sistem operasi atau infrastruktur yang berpotensi mempengaruhi kinerja atau keamanan perangkat.

Terhadap alat kesehatan berbasis perangkat lunak yang mengalami perubahan yang mempengaruhi indikasi penggunaan, fungsi utama, atau kinerja klinis perangkat lunak, Pelaku Usaha harus melakukan permohonan izin edar baru.

2. Perubahan yang tidak mempengaruhi aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu alat kesehatan berbasis perangkat lunak

Perubahan yang tidak mempengaruhi aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu alat kesehatan berbasis perangkat meliputi:

- a. perbaikan kesalahan minor yang tidak mempengaruhi fungsi klinis, antara lain perbaikan tampilan antarmuka atau kesalahan format;
- b. penambahan fitur administratif atau nonklinis, antara lain peningkatan kualitas tampilan, format laporan, atau fungsi pencetakan; dan

Terhadap perubahan yang tidak mempengaruhi aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu alat kesehatan berbasis perangkat lunak, Pelaku Usaha mengajukan perubahan izin edar.

Dalam hal terdapat perubahan yang tidak termasuk dalam kategori perubahan yang mempengaruhi indikasi penggunaan, fungsi utama, atau kinerja klinis perangkat lunak maupun perubahan yang tidak mempengaruhi aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu alat kesehatan berbasis perangkat lunak, Pelaku Usaha wajib menyampaikan informasi perubahan kepada Menteri disertai data dan informasi yang diperlukan untuk dilakukan evaluasi lebih lanjut. Setiap perubahan harus didokumentasikan dalam sistem manajemen mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

PENJELASAN TEKNIS KEWAJIBAN PEMILIK IZIN EDAR ALAT KESEHATAN BERBASIS PERANGKAT LUNAK

A. Melaksanakan tanggung jawab sebagai Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan berbasis perangkat lunak, antara lain:

1. mematuhi etika penyelenggaraan perangkat lunak yang meliputi:

a. inklusivitas

- 1) Pengembangan dan penggunaan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak harus memperhatikan prinsip inklusivitas, tidak diskriminatif, serta mencegah bias yang dapat merugikan pengguna atau pasien.
- 2) Bagi Alat Kesehatan yang menggunakan aplikasi kecerdasan buatan, pengembangan dan penggunaannya harus mencegah diskriminasi, termasuk rasisme, maupun bentuk perlakuan yang dapat merugikan manusia

b. keamanan

- 1) Penyelenggaraan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak perlu memperhatikan keamanan pengguna, pasien, dan data yang digunakan agar dapat menjaga privasi, data pribadi, serta keamanan sistem elektronik sehingga tidak ada pihak yang dirugikan.
- 2) Dalam penyelenggaraannya, perlu diterapkan pengendalian keamanan siber dalam proses desain, pengembangan, distribusi, pemeliharaan, dan pembaruan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak untuk menjamin kerahasiaan, integritas, ketersediaan data, serta keamanan dan kinerja alat kesehatan selama siklus hidup produk sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3) Pengelolaan, penyimpanan, dan pemanfaatan data dilakukan berdasarkan prinsip keamanan informasi dan perlindungan data pribadi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. kemanusiaan

Penyelenggaraan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak khususnya bagi alat kesehatan yang menggunakan aplikasi kecerdasan buatan perlu memperhatikan nilai kemanusiaan

dengan tetap menghormati hak asasi manusia, hubungan sosial, kepercayaan yang dianut, serta pendapat atau pemikiran setiap orang.

d. aksesibilitas

Setiap pengguna memiliki hak yang sama dalam mengakses teknologi untuk kepentingannya dengan tetap menjaga prinsip etika, keselamatan, keamanan, dan kinerja alat kesehatan.

e. transparansi

Penyelenggaraan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak perlu dilandasi dengan transparansi dalam penggunaan data, fungsi, tujuan penggunaan, dan informasi yang diperlukan untuk menghindari penyalahgunaan data dalam pengembangan teknologi. Informasi tersebut dapat diberikan kepada pengguna yang berhak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

f. kredibilitas dan akuntabilitas

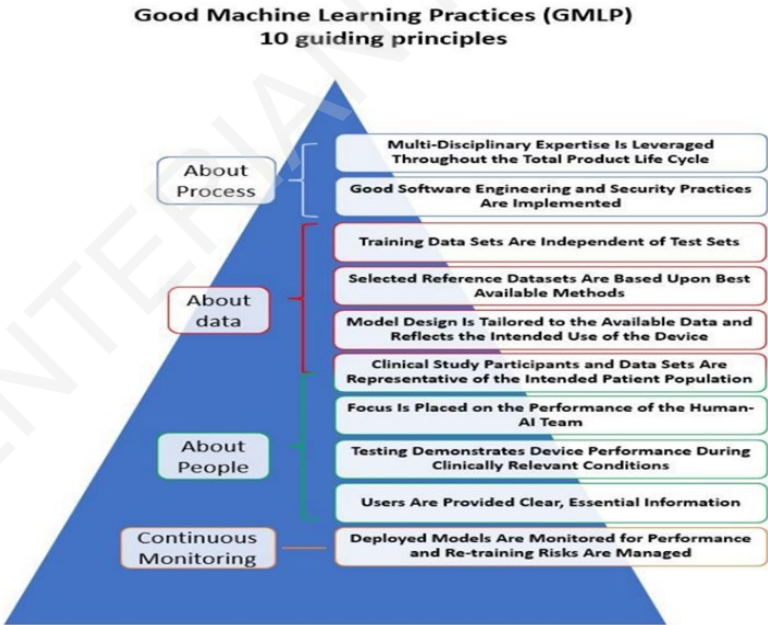
- 1) Penyelenggaraan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak perlu mengutamakan kemampuan dalam menghasilkan informasi yang akurat, andal, serta dapat dipercaya dan dipertanggungjawabkan.
- 2) Dalam rangka mewujudkan akuntabilitas, setiap insiden atau pelanggaran perlindungan data harus dilaporkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

g. perlindungan data pribadi

- 1) Penyelenggaraan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak harus memastikan perlindungan data pribadi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Pelindungan data mencakup penerapan pelindungan yang memadai dalam transfer data kesehatan dan informasi kesehatan, penyimpanan data kesehatan pada pusat data yang aman, andal, dan terlindungi dari risiko kerusakan, kehilangan, atau akses tidak sah, serta identifikasi, penilaian, dan penerapan langkah mitigasi terhadap risiko penyimpanan data pada Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak untuk menjamin kerahasiaan, integritas, ketersediaan, dan keamanan data sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- h. pembangunan dan lingkungan berkelanjutan
 - 1) Penyelenggaraan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak perlu mempertimbangkan dampaknya terhadap peningkatan mutu pelayanan kesehatan, efisiensi pemanfaatan sumber daya, serta keberlanjutan sistem pelayanan kesehatan.
 - 2) Bagi Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak yang menggunakan kecerdasan buatan, pemanfaatan kecerdasan buatan diarahkan untuk mendukung inovasi dan pemecahan masalah di bidang kesehatan dengan tetap memperhatikan keselamatan pasien, aspek kemanusiaan, dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- i. perlindungan kekayaan intelektual

Penyelenggaraan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak tunduk pada prinsip perlindungan Hak Kekayaan Intelektual sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2. mematuhi prinsip pengembangan alat kesehatan berbasis perangkat lunak dengan fitur AI/ML sesuai *Good Machine Learning Practice*



Gambar 4.1 Prinsip *Good Machine Learning Practices* (GMLP)

Dalam pengembangan alat kesehatan berbasis perangkat lunak dengan aplikasi kecerdasan buatan atau mesin pembelajaran (AI-ML MD), prinsip *Good Machine Learning Practice* (GMLP) wajib dilakukan untuk menjamin keamanan, kinerja klinis, mutu, dan efektivitas sepanjang siklus hidup produk. Prinsip GMLP sebagaimana dimaksud ditunjukkan pada Gambar 4.1.

- a. Tujuan Penggunaan dan Keahlian Multidisiplin

Produsen wajib memastikan tujuan penggunaan perangkat dipahami secara jelas serta melibatkan keahlian multidisiplin sepanjang siklus hidup produk untuk menjamin manfaat klinis dan pengelolaan risiko pasien secara memadai.

b. Praktik Rekayasa Perangkat Lunak dan mutu

Produsen wajib menerapkan praktik rekayasa perangkat lunak dan keamanan yang baik, termasuk manajemen risiko, pengendalian desain, tata kelola data, serta perlindungan keamanan siber untuk menjamin integritas dan keandalan sistem.

c. Representativitas Data dan Studi Klinis

Produsen wajib memastikan bahwa peserta studi klinis dan dataset yang digunakan mewakili populasi pasien yang dituju sehingga hasil evaluasi kinerja dapat digeneralisasikan secara wajar dan meminimalkan bias.

d. Independensi Dataset

Produsen wajib memastikan pemisahan yang jelas dan independen antara dataset pelatihan, validasi, dan pengujian untuk menjamin objektivitas evaluasi kinerja model.

e. Standar Referensi dan Evaluasi Bias

Produsen wajib menggunakan standar referensi yang relevan secara klinis serta melakukan identifikasi, analisis, dan mitigasi bias secara sistematis, termasuk analisis performa subkelompok, untuk memastikan kinerja yang adil dan konsisten.

f. Desain dan Pemilihan Model

Produsen wajib merancang dan memilih model yang sesuai dengan karakteristik data dan tujuan penggunaan perangkat, serta menetapkan target kinerja yang bermakna secara klinis dengan mempertimbangkan manfaat dan risiko.

g. Evaluasi Kolaborasi Manusia dan AI

Produsen wajib mempertimbangkan faktor manusia dalam penggunaan perangkat, termasuk pemahaman pengguna terhadap *output* model, guna memastikan pengambilan keputusan klinis yang aman dan efektif.

h. Pengujian dalam Kondisi Klinis Relevan

Produsen wajib melakukan pengujian kinerja menggunakan metodologi yang memadai untuk menunjukkan bahwa perangkat

berfungsi secara aman dan efektif pada kondisi klinis yang relevan dengan tujuan penggunaan.

i. Transparansi Informasi kepada Pengguna

Produsen wajib menyediakan informasi yang jelas, akurat, dan esensial kepada pengguna mengenai tujuan penggunaan, kinerja, batasan, kebutuhan input data, serta cara integrasi perangkat dalam alur kerja klinis.

j. Pemantauan PascaPemasaran dan Pengelolaan Perubahan

Produsen wajib melakukan pemantauan kinerja model secara berkelanjutan setelah implementasi serta menerapkan mekanisme pengendalian perubahan, termasuk pengelolaan risiko pembaruan atau pelatihan ulang, untuk memastikan perangkat tetap aman dan efektif.

3. perangkat lunak yang memanfaatkan kecerdasan buatan dan/atau *machine learning*, menerapkan prinsip pengelolaan data sebagai berikut:

- a. menjamin keamanan dan privasi data pasien
- b. menjamin transparansi dan akuntabilitas fitur kecerdasan buatan;
- c. menggunakan sistem penyimpanan data berbasis *cloud* dengan standar keamanan tinggi;
- d. memproses data secara aman dengan prinsip minimisasi data;
- e. melakukan retensi dan penghapusan data berdasarkan persetujuan pasien;
- f. melakukan pengelolaan risiko terhadap keamanan kecerdasan buatan;
- g. menyusun kebijakan pelaporan insiden dan kebocoran data pribadi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- h. menerapkan sistem mitigasi terhadap ancaman siber

4. Melakukan komitmen untuk Alat Kesehatan berbasis perangkat lunak, bahwa *output* data pemeriksaan dari perangkat lunak dapat diintegrasikan dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SIKN) atau SATUSEHAT.

Integrasi data kesehatan dilakukan melalui ekosistem Sistem Informasi Kesehatan Nasional untuk mendukung pelayanan kesehatan, rujukan pasien, surveilans, penelitian, serta analisis kebijakan.

Penyelenggara sistem informasi kesehatan dapat mengintegrasikan sistem yang digunakan dengan ekosistem nasional sesuai ketentuan.

Penyelenggara bertanggung jawab atas pemrosesan, pelaporan, pemanfaatan, dan penyimpanan data yang dihasilkan dari penggunaan alat kesehatan berbasis perangkat lunak.

Dalam hal alat kesehatan berbasis perangkat lunak akan diintegrasikan dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, produk harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. dirancang sebagai sistem terbuka;
- b. mendukung standar interoperabilitas yang berlaku; dan
- c. mampu terintegrasi dengan platform nasional pertukaran data kesehatan.

Integrasi dan interoperabilitas bertujuan menjamin kesinambungan pelayanan, meningkatkan kualitas keputusan klinis, serta mendukung transformasi digital kesehatan nasional.



Gambar 4.2 Integrasi dan Interoperabilitas Data dan Informasi Kesehatan

BAB V

PENGAWASAN

Pengawasan terhadap izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak dilakukan oleh Menteri. Pengawasan terhadap izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak terdiri atas:

A. Pengawasan Rutin

Pengawasan rutin dilakukan melalui:

1. Pemeriksaan Laporan Pelaku Usaha

Pemeriksaan laporan pelaku usaha dilakukan berdasarkan laporan yang disampaikan oleh pelaku usaha kepada Menteri, antara lain:

a. Penanganan keluhan

Laporan penanganan keluhan paling sedikit memuat kegiatan pengumpulan, pencatatan, evaluasi, dan tindak lanjut atas keluhan pengguna terkait keamanan, kemanfaatan, mutu, dan kinerja Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak. Penanganan keluhan mencakup pemantauan dan evaluasi terhadap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), pelaporan KTD, tren keluhan, dan tindakan koreksi keamanan lapangan (*Field Safety Corrective Action/FSCA*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Monitoring Teknis

Laporan Monitoring teknis merupakan Laporan kegiatan monitoring terhadap keamanan, kinerja, dan fungsi Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak selama masa edar untuk memastikan kesesuaian dengan tujuan penggunaan yang telah ditetapkan. Monitoring teknis mencakup identifikasi, evaluasi, dan tindak lanjut terhadap kendala teknis, kerentanan keamanan siber, serta permasalahan lain yang dapat memengaruhi keamanan, efektivitas, atau kinerja Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak. Dalam hal hasil pemantauan menunjukkan adanya risiko yang memerlukan tindakan pengendalian, dapat dilakukan tindakan korektif yang sesuai, termasuk penerbitan peringatan keamanan dan/atau penarikan produk sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dokumentasi hasil

pemantauan keamanan dan kinerja wajib dipelihara dan tersedia untuk keperluan pengawasan

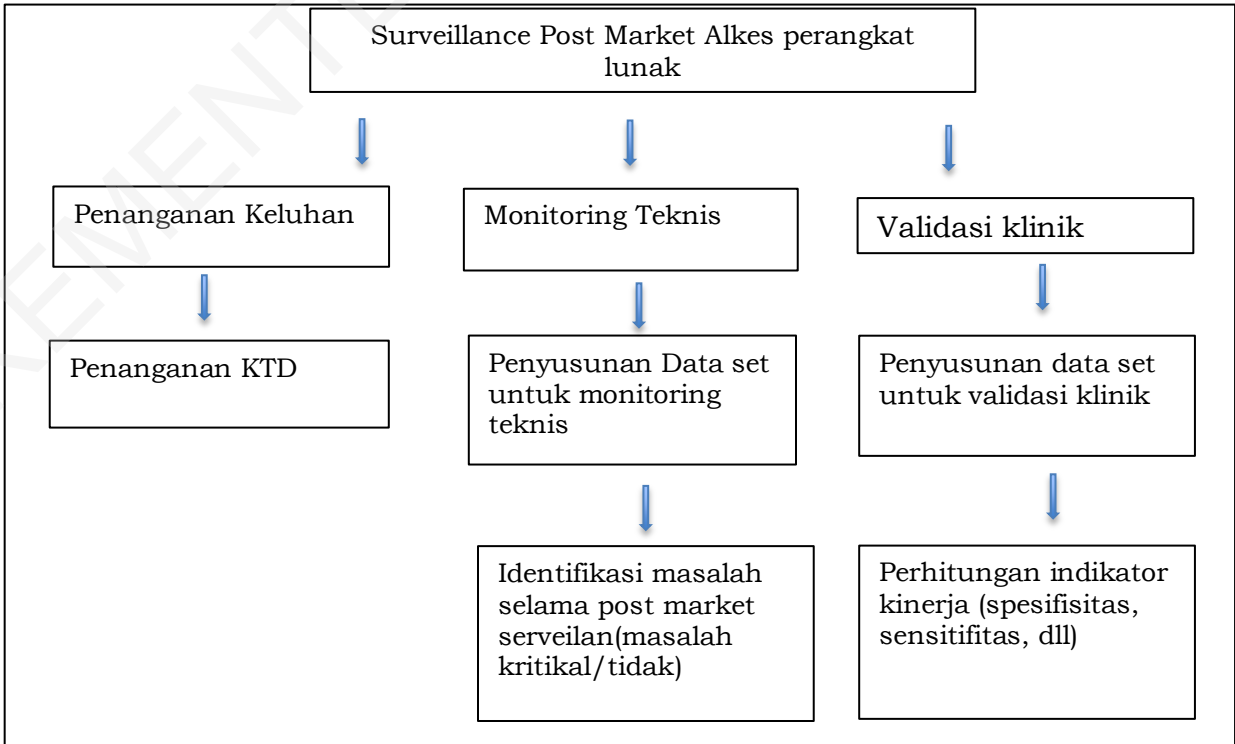
c. Validasi Kinerja Klinis Pascapemasaran

Laporan Validasi kinerja klinis pascapemasaran dilakukan berdasarkan metode yang sesuai dan menggunakan data yang relevan, termasuk data dunia nyata, untuk memastikan keamanan, efektivitas, akurasi, dan kinerja klinis Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak selama masa edar. Data dunia nyata dapat diperoleh dari penggunaan Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak dalam praktik pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam pelaksanaan validasi kinerja klinis pascapemasaran, ditetapkan parameter kinerja yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan fungsi Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak, yang dapat meliputi sensitivitas, spesifisitas, akurasi, konsistensi hasil, nilai prediktif, atau parameter kinerja lain yang relevan.

Hasil validasi kinerja klinis pascapemasaran digunakan untuk mengevaluasi kesesuaian kinerja klinis Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak selama masa edar dan menjadi bagian dari dokumentasi yang tersedia untuk keperluan pengawasan.

Elemen utama aktivitas pengawasan alat kesehatan perangkat lunak dapat dilihat pada gambar berikut:



Gambar 5.1 elemen utama pengawasan alat kesehatan berbasis perangkat lunak

2. Inspeksi Lapangan Rutin

Inspeksi lapangan rutin dilakukan 1 (satu) tahun sekali.

B. Pengawasan Insidental

Pengawasan insidental dilakukan pada waktu tertentu melalui inspeksi lapangan insidental yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEMENTERIAN KESEHATAN

BAB VI

PENUTUP

Dengan ditetapkannya Pedoman Izin Edar Alat Kesehatan Berbasis Perangkat Lunak, diharapkan penyelenggaraan izin edar alat kesehatan berbasis perangkat lunak dapat dilaksanakan secara efektif dan akuntabel guna menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

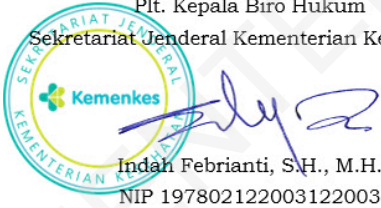
Pedoman ini diharapkan dapat mendukung pengembangan alat kesehatan berbasis perangkat lunak, termasuk yang menggunakan teknologi kecerdasan buatan dan *machine learning*, dalam mendukung transformasi digital kesehatan nasional dan peningkatan mutu pelayanan kesehatan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Plt. Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003