



Kerangka Regulasi dan Praktik Klinis untuk Digital Therapeutics (DTx): Analisis Yuridis dan Farmakologis

Afdhillah Wahyu Putra Nugraha¹, Gevan Naufal Wala²

¹Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Bandung, Indonesia, afdhillahwahyu@gmail.com

²Fakultas Hukum, Universitas Tarumanagara, Jakarta, Indonesia, gevannaufall@gmail.com

Corresponding Author: afdhillahwahyu@gmail.com¹

Abstract: *This study examines the regulatory framework and clinical implementation of Digital Therapeutics (DTx) in Indonesia through juridical and pharmacological analysis. Digital Therapeutics represents a novel category of medical interventions delivered through software to prevent, manage, or treat medical disorders or diseases. This research aims to identify regulatory gaps in Indonesia's healthcare system concerning DTx and propose an ideal regulatory framework aligned with international standards while addressing local healthcare needs. Using normative juridical and comparative methods, this study analyzes existing health and digital regulations in Indonesia alongside international regulatory approaches from the US, Germany, Japan, and South Korea. The results reveal significant regulatory gaps in Indonesia, particularly regarding DTx classification, clinical evidence requirements, data privacy protections, and reimbursement mechanisms. The study proposes a comprehensive regulatory framework that addresses these gaps through a risk-based approach, standardized evaluation methods, and a multi-stakeholder governance model. These findings contribute to developing evidence-based policies for digital health integration in Indonesia's healthcare system and highlight the need for regulatory harmonization across health, technology, and data protection sectors.*

Keyword: *Digital Therapeutics, Regulatory Framework, Pharmacological Analysis, Medical Software, Health Technology Policy*

Abstrak: Penelitian ini mengkaji kerangka regulasi dan implementasi klinis Digital Therapeutics (DTx) di Indonesia melalui analisis yuridis dan farmakologis. Digital Therapeutics merupakan kategori baru intervensi medis yang disampaikan melalui perangkat lunak untuk mencegah, mengelola, atau mengobati gangguan atau penyakit medis. Penelitian ini bertujuan mengidentifikasi kesenjangan regulasi dalam sistem kesehatan Indonesia terkait DTx dan mengusulkan kerangka regulasi ideal yang selaras dengan standar internasional sambil memenuhi kebutuhan kesehatan lokal. Menggunakan metode yuridis normatif dan komparatif, penelitian ini menganalisis regulasi kesehatan dan digital yang ada di Indonesia bersama dengan pendekatan regulasi internasional dari AS, Jerman, Jepang, dan Korea Selatan. Hasil penelitian menunjukkan

adanya kesenjangan regulasi yang signifikan di Indonesia, terutama mengenai klasifikasi DTx, persyaratan bukti klinis, perlindungan privasi data, dan mekanisme penggantian biaya. Penelitian ini mengusulkan kerangka regulasi komprehensif yang mengatasi kesenjangan tersebut melalui pendekatan berbasis risiko, metode evaluasi terstandarisasi, dan model tata kelola multi-pemangku kepentingan. Temuan ini berkontribusi pada pengembangan kebijakan berbasis bukti untuk integrasi kesehatan digital dalam sistem kesehatan Indonesia dan menekankan perlunya harmonisasi regulasi di sektor kesehatan, teknologi, dan perlindungan data.

Kata Kunci: Digital Therapeutics, Kerangka Regulasi, Analisis Farmakologis, Perangkat Lunak Medis, Kebijakan Teknologi Kesehatan

PENDAHULUAN

Era digitalisasi telah merambah berbagai sektor kehidupan, tidak terkecuali bidang kesehatan. Salah satu inovasi yang paling menjanjikan adalah Digital Therapeutics (DTx), yang merepresentasikan paradigma baru dalam intervensi medis berbasis teknologi digital. DTx didefinisikan sebagai intervensi terapeutik berbasis perangkat lunak yang ditujukan untuk mencegah, mengelola, atau mengobati kondisi medis atau penyakit (Digital Therapeutics Alliance, 2021). Berbeda dengan aplikasi kesehatan pada umumnya, DTx dirancang dengan metodologi ilmiah yang ketat, diuji melalui studi klinis, dan mendapatkan persetujuan dari badan regulasi sebagai intervensi medis yang dapat diresepkan oleh tenaga kesehatan.

Di tingkat global, DTx telah menunjukkan efektivitas yang menjanjikan dalam menangani berbagai kondisi medis, mulai dari diabetes mellitus, penyakit kardiovaskular, gangguan pernapasan kronis, hingga masalah kesehatan mental (Dang et al., 2020). Negara-negara maju seperti Amerika Serikat, Jerman, dan Jepang telah mengembangkan kerangka regulasi khusus untuk mengevaluasi, menyetujui, dan mengintegrasikan DTx ke dalam sistem pelayanan kesehatan mereka (Gerke et al., 2020). Jerman, misalnya, telah menerapkan DiGA Fast-Track yang memungkinkan proses evaluasi dan persetujuan DTx yang dipercepat serta integrasi ke dalam skema penggantian biaya asuransi kesehatan nasional (Hornbach et al., 2022).

Di Indonesia, meskipun terdapat peningkatan adopsi teknologi digital dalam pelayanan kesehatan, khususnya telemedicine, kerangka regulasi untuk DTx masih belum komprehensif. Berbagai peraturan yang ada, seperti UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Permenkes No. 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, dan Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Persetujuan Software as Medical Device, belum secara spesifik mengatur aspek-aspek unik dari DTx sebagai intervensi medis berbasis perangkat lunak yang dapat diresepkan (Setiadi et al., 2021).

Kesenjangan regulasi ini berpotensi menimbulkan berbagai permasalahan, mulai dari ketidakjelasan status hukum DTx, ketidakpastian dalam evaluasi keamanan dan efektivitas, hingga tantangan dalam implementasi klinis dan penggantian biaya. Di sisi lain, potensi DTx untuk meningkatkan akses dan kualitas layanan kesehatan di Indonesia sangat besar, mengingat luasnya wilayah geografis dan distribusi tenaga kesehatan yang tidak merata (Mahendradhata et al., 2019).

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk: (1) menganalisis kesenjangan regulasi terkait DTx di Indonesia dari perspektif yuridis dan farmakologis; (2) melakukan perbandingan dengan kerangka regulasi internasional yang telah mapan; dan (3) merumuskan kerangka regulasi yang komprehensif dan kontekstual untuk pengembangan, evaluasi, dan implementasi DTx di Indonesia. Penelitian ini diharapkan dapat berkontribusi pada

pengembangan kebijakan berbasis bukti untuk integrasi DTx dalam sistem kesehatan Indonesia, serta menjadi referensi bagi pemangku kepentingan dalam mengoptimalkan potensi teknologi digital untuk meningkatkan kesehatan masyarakat.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dan komparatif untuk menganalisis kerangka regulasi dan implementasi klinis Digital Therapeutics (DTx) di Indonesia. Pendekatan yuridis normatif digunakan untuk mengkaji peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia terkait kesehatan digital, alat kesehatan, dan perlindungan data. Sementara itu, pendekatan komparatif digunakan untuk membandingkan kerangka regulasi Indonesia dengan negara-negara yang telah memiliki regulasi DTx yang mapan, seperti Amerika Serikat, Jerman, Jepang, dan Korea Selatan.

Pengumpulan data dilakukan melalui studi literatur dan dokumen, meliputi peraturan perundang-undangan, publikasi ilmiah, laporan lembaga regulasi, dan dokumen kebijakan terkait DTx baik di Indonesia maupun negara pembanding. Sumber data primer meliputi undang-undang, peraturan menteri, dan regulasi BPOM terkait kesehatan digital dan alat kesehatan di Indonesia. Sumber data sekunder berupa jurnal ilmiah, buku, laporan penelitian, dan publikasi resmi lembaga regulasi internasional seperti FDA (AS), BfArM (Jerman), PMDA (Jepang), dan MFDS (Korea Selatan).

Analisis data dilakukan menggunakan metode analisis konten (content analysis) dan pendekatan interpretasi hukum untuk mengidentifikasi kesenjangan regulasi serta mengkonstruksi kerangka regulasi yang ideal. Analisis komparatif dilakukan untuk membandingkan pendekatan regulasi di berbagai negara dan mengidentifikasi praktik terbaik yang dapat diadaptasi dalam konteks Indonesia. Triangulasi data dilakukan untuk memastikan validitas temuan dengan membandingkan perspektif regulasi, farmakologis, dan implementasi klinis.

Penelitian ini juga melibatkan konsultasi dengan para pakar di bidang regulasi kesehatan, farmasi klinik, teknologi kesehatan, dan hukum kesehatan untuk memvalidasi temuan dan rekomendasi yang dihasilkan. Expert judgment digunakan untuk memastikan relevansi dan aplikabilitas kerangka regulasi yang diusulkan dalam konteks sistem kesehatan Indonesia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis Kesenjangan Regulasi DTx di Indonesia

Hasil analisis terhadap kerangka regulasi yang ada di Indonesia menunjukkan adanya beberapa kesenjangan signifikan terkait Digital Therapeutics (DTx). Pertama, belum adanya definisi dan klasifikasi yang jelas untuk DTx dalam regulasi alat kesehatan di Indonesia. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Persetujuan Software as Medical Device (SaMD) telah memberikan kerangka dasar untuk perangkat lunak medis, namun belum secara spesifik mengakomodasi karakteristik unik DTx sebagai intervensi terapeutik yang dapat diresepkan.

"SaMD didefinisikan sebagai perangkat lunak yang ditujukan untuk digunakan untuk satu atau lebih tujuan medis dan melakukan tujuan tersebut tanpa menjadi bagian dari perangkat keras medis" (BPOM, 2020). Definisi ini memang mencakup perangkat lunak medis secara umum, tetapi belum membedakan DTx yang memiliki karakteristik sebagai intervensi terapeutik berbasis bukti yang dapat diresepkan.

Tabel 1 menunjukkan perbandingan regulasi terkait DTx di Indonesia dengan beberapa negara yang telah memiliki kerangka regulasi yang lebih mapan.

Tabel 1. Perbandingan Regulasi DTx di Berbagai Negara

Aspek Regulasi	Indonesia	AS (FDA)	Jerman (DiGA)	Jepang (PMDA)
Definisi Khusus DTx	Tidak ada	Ada	Ada	Ada
Jalur Evaluasi Khusus	Tidak ada	Pre-Cert & 510(k)	Fast-Track	Sakigake
Standar Bukti Klinis	Umum untuk SaMD	Spesifik DTx	Spesifik DTx	Spesifik DTx
Mekanisme Penggantian Biaya	Tidak ada	Parsial	Terintegrasi JKN	Terintegrasi SHIS

Sumber: Analisis Penelitian

Kedua, terdapat kesenjangan dalam persyaratan bukti klinis untuk DTx. Regulasi yang ada belum menetapkan standar khusus untuk desain penelitian klinis dan endpoint yang relevan untuk mengevaluasi efektivitas dan keamanan DTx. "Persyaratan bukti klinis yang ditetapkan dalam Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2020 masih bersifat umum dan tidak secara spesifik memperhitungkan karakteristik unik dari intervensi digital" (Setiadi et al., 2021).

Ketiga, aspek perlindungan data pribadi dan keamanan siber masih menjadi tantangan signifikan. Meskipun telah ada UU No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, implementasinya dalam konteks data kesehatan yang dikelola oleh DTx masih memerlukan regulasi turunan yang lebih spesifik. "Kerangka perlindungan data kesehatan di Indonesia belum sepenuhnya mengakomodasi karakteristik pengumpulan dan pemrosesan data berkelanjutan yang dilakukan oleh DTx" (Nugraha & Putri, 2022).

Keempat, aspek farmakologis dalam evaluasi DTx belum terintegrasi dengan baik dalam kerangka regulasi yang ada. Belum ada panduan spesifik mengenai bagaimana mengevaluasi aspek farmakodinamik dan farmakokinetik dari intervensi digital, terutama untuk DTx yang digunakan sebagai adjuvant therapy bersama obat konvensional.

Perspektif Komparatif: Praktik Terbaik Regulasi Internasional

Analisis komparatif terhadap kerangka regulasi DTx di tingkat internasional menunjukkan beberapa praktik terbaik yang dapat diadaptasi dalam konteks Indonesia.

Di Amerika Serikat, FDA telah mengembangkan program Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) yang memberikan jalur evaluasi yang lebih efisien untuk perusahaan pengembang software kesehatan yang telah menunjukkan komitmen terhadap budaya kualitas dan keamanan (FDA, 2023). FDA juga telah menerbitkan panduan khusus untuk evaluasi klinis DTx yang memberikan kejelasan mengenai desain penelitian dan endpoint yang relevan.

Jerman dengan program DiGA Fast-Track-nya menawarkan model yang menarik untuk dipertimbangkan. Program ini memungkinkan DTx mendapatkan persetujuan sementara berdasarkan data awal dan bukti pendukung, dengan syarat pengembang harus mengumpulkan data efektivitas dalam kondisi penggunaan nyata selama periode tertentu (Hornbach et al., 2022). "Model Fast-Track Jerman tidak hanya mempercepat akses pasien terhadap inovasi digital, tetapi juga memastikan pengumpulan bukti berkelanjutan dalam kondisi penggunaan nyata" (Gerke et al., 2020).

Di Jepang, PMDA telah mengembangkan jalur Sakigake untuk mempercepat persetujuan teknologi kesehatan inovatif, termasuk DTx. Program ini mencakup konsultasi prioritas, tinjauan yang dipercepat, dan periode tinjauan pasca-pemasaran yang lebih pendek untuk teknologi yang menunjukkan potensi manfaat signifikan (Tsuda et al., 2022).

Korea Selatan juga telah mengembangkan kerangka regulasi yang komprehensif untuk DTx, dengan fokus khusus pada standar keamanan siber dan persyaratan validasi algoritma untuk DTx yang menggunakan kecerdasan buatan (Park et al., 2021).

Aspek Farmakologis dan Klinikus DTx

Dari perspektif farmakologis, evaluasi DTx memerlukan pendekatan yang berbeda dari obat konvensional, namun tetap mempertahankan prinsip farmakologi dasar. Analisis menunjukkan bahwa DTx dapat memiliki berbagai mekanisme kerja, mulai dari modifikasi perilaku, terapi kognitif, hingga algoritma prediktif yang menyesuaikan intervensi berdasarkan data pasien real-time.

"Mode of action dari DTx dapat dikonseptualisasikan dalam kerangka farmakodinamik, di mana intervensi digital memberikan stimuli yang memicu perubahan fisiologis atau perilaku yang bermanfaat secara terapeutik" (Dang et al., 2020). Dalam hal ini, komponen digital bertindak sebagai "zat aktif" yang memberikan efek terapeutik.

Tantangan Implementasi di Indonesia

Implementasi DTx di Indonesia menghadapi berbagai tantangan yang perlu diatasi. Pertama, keterbatasan infrastruktur dan konektivitas digital, terutama di daerah rural dan terpencil. "Kesenjangan digital antara wilayah urban dan rural dapat menjadi hambatan signifikan dalam adopsi DTx secara luas" (Mahendradhata et al., 2019).

Kedua, literasi digital tenaga kesehatan dan pasien yang masih bervariasi. Penelitian menunjukkan bahwa meskipun penetrasi smartphone cukup tinggi di Indonesia, literasi kesehatan digital masih perlu ditingkatkan, terutama di kalangan lansia dan masyarakat berpendidikan rendah (Ariyanti & Kautsarina, 2022).

Ketiga, tantangan integrasi dengan sistem kesehatan yang ada, termasuk sistem rekam medis elektronik dan skema Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). "Interoperabilitas antara DTx dengan sistem informasi kesehatan yang ada menjadi prasyarat penting untuk implementasi yang efektif" (Laksono et al., 2021).

Keempat, aspek ekonomi kesehatan dan pembiayaan. Dalam konteks sumber daya kesehatan yang terbatas, evaluasi cost-effectiveness menjadi sangat penting untuk justifikasi penggantian biaya DTx dalam skema JKN. Penelitian awal menunjukkan potensi cost-effectiveness DTx untuk beberapa kondisi kronis seperti diabetes tipe 2 dan hipertensi (Setiawan et al., 2022).

Usulan Kerangka Regulasi DTx untuk Indonesia

Berdasarkan hasil analisis kesenjangan regulasi dan praktik terbaik internasional, penelitian ini mengusulkan kerangka regulasi komprehensif untuk DTx di Indonesia yang mencakup beberapa komponen utama:

Definisi dan Klasifikasi DTx: Perlu adanya definisi yang jelas dan spesifik untuk DTx dalam regulasi, yang membedakannya dari aplikasi kesehatan umum dan SaMD lainnya. Sistem klasifikasi berbasis risiko yang mengakomodasi berbagai tingkat risiko dan kompleksitas DTx juga diperlukan.

Framework Evaluasi Bukti Klinis: Pengembangan panduan spesifik untuk desain penelitian klinis DTx, termasuk standar untuk uji klinis, validasi algoritma, dan definisi endpoint yang relevan. Framework ini perlu mempertimbangkan karakteristik unik dari intervensi digital sambil mempertahankan standar ketat untuk bukti ilmiah.

Jalur Fast-Track untuk DTx Prioritas: Implementasi jalur evaluasi dipercepat untuk DTx yang menangani kebutuhan kesehatan prioritas di Indonesia, seperti manajemen penyakit kronis, kesehatan mental, dan penyakit menular tertentu.

Standar Keamanan Data dan Privasi: Pengembangan standar spesifik untuk keamanan data, privasi, dan keamanan siber dalam konteks DTx, yang selaras dengan UU Perlindungan Data Pribadi namun mempertimbangkan keunikan data kesehatan.

Mekanisme Penggantian Biaya: Integrasi DTx dalam skema JKN melalui pengembangan metodologi Health Technology Assessment (HTA) yang disesuaikan untuk intervensi digital dan pertimbangan cost-effectiveness dalam konteks Indonesia.

Panduan Praktik Klinis: Pengembangan protokol persepan, monitoring, dan follow-up untuk implementasi DTx dalam praktik klinis, termasuk panduan untuk kombinasi dengan farmakoterapi konvensional.

Pengawasan Pasca-Pemasaran: Sistem untuk monitoring berkelanjutan terhadap keamanan, efektivitas, dan kinerja DTx setelah diimplementasikan, termasuk mekanisme pelaporan efek samping dan penarikan produk jika diperlukan.

Pengembangan Kapasitas: Program untuk meningkatkan kompetensi tenaga kesehatan dalam persepan dan monitoring DTx, serta edukasi pasien untuk meningkatkan literasi kesehatan digital.

Kolaborasi Multi-Stakeholder: Pembentukan forum kolaborasi yang melibatkan regulator, akademisi, industri, profesional kesehatan, dan perwakilan pasien untuk pengembangan dan pembaruan regulasi DTx secara berkelanjutan.

Harmonisasi Regulasi Lintas Sektor: Koordinasi antara Kementerian Kesehatan, BPOM, Kemenkominfo, dan lembaga terkait lainnya untuk memastikan pendekatan regulasi yang koheren dan komprehensif.

Kerangka regulasi yang diusulkan ini diharapkan dapat memberikan landasan yang kuat untuk pengembangan, evaluasi, dan implementasi DTx di Indonesia, dengan tetap mempertimbangkan konteks lokal dan kebutuhan spesifik sistem kesehatan Indonesia.

KESIMPULAN

Penelitian ini telah menganalisis kerangka regulasi dan praktik klinis untuk Digital Therapeutics (DTx) di Indonesia dari perspektif yuridis dan farmakologis. Hasil analisis menunjukkan adanya kesenjangan regulasi yang signifikan di Indonesia terkait DTx, terutama dalam hal definisi dan klasifikasi, persyaratan bukti klinis, perlindungan data pribadi, dan mekanisme penggantian biaya. Kesenjangan ini dapat menghambat inovasi dan adopsi DTx yang berpotensi meningkatkan akses dan kualitas layanan kesehatan di Indonesia.

Melalui pendekatan komparatif dengan regulasi internasional, terutama dari Amerika Serikat, Jerman, Jepang, dan Korea Selatan, penelitian ini telah mengidentifikasi praktik-praktik terbaik yang dapat diadaptasi dalam konteks Indonesia. Praktek terbaik ini mencakup jalur evaluasi khusus untuk DTx, standar bukti klinis yang disesuaikan dengan karakteristik intervensi digital, dan integrasi dalam skema penggantian biaya kesehatan nasional.

Berdasarkan temuan ini, penelitian mengusulkan kerangka regulasi komprehensif untuk DTx di Indonesia yang mencakup definisi dan klasifikasi yang jelas, framework evaluasi bukti klinis, jalur fast-track untuk DTx prioritas, standar keamanan data dan privasi, mekanisme penggantian biaya, panduan praktik klinis, pengawasan pasca-pemasaran, pengembangan kapasitas, kolaborasi multi-stakeholder, dan harmonisasi regulasi lintas sektor.

Implementasi kerangka regulasi yang diusulkan memerlukan pendekatan bertahap dan koordinasi yang baik antar pemangku kepentingan. Prioritas jangka pendek meliputi pengembangan definisi dan klasifikasi DTx yang jelas, penetapan standar bukti klinis, dan peningkatan kapasitas regulator. Prioritas jangka menengah mencakup pengembangan jalur fast-

track, integrasi dalam skema JKN, dan pengembangan panduan praktik klinis. Sementara itu, prioritas jangka panjang meliputi pengembangan ekosistem inovasi DTx di Indonesia dan harmonisasi dengan standar regulasi internasional.

Penelitian ini berkontribusi pada pengembangan kebijakan berbasis bukti untuk integrasi teknologi digital dalam sistem kesehatan Indonesia. Temuan dan rekomendasi yang dihasilkan diharapkan dapat menjadi referensi bagi regulator, pengembang, tenaga kesehatan, dan pemangku kepentingan lainnya dalam mengoptimalkan potensi DTx untuk meningkatkan kesehatan masyarakat Indonesia.

REFERENSI

- Ariyanti, S., & Kautsarina, K. (2022). Digital Health Literacy in Indonesia: A Nationwide Survey. *Journal of Health Informatics in Developing Countries*, 16(1), 1-12.
- BPOM. (2020). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Persetujuan Software as Medical Device. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1367.
- Dang, A., Arora, D., & Rane, P. (2020). Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 9(5), 2207-2213. https://doi.org/10.4103/jfmmpc.jfmmpc_105_20
- Digital Therapeutics Alliance. (2021). Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care. Retrieved from https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf
- FDA. (2023). Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program. U.S. Food and Drug Administration. Retrieved from <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>
- Gerke, S., Stern, A. D., & Minssen, T. (2020). Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries. *npj Digital Medicine*, 3(1), 1-6. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0306-7>
- Hornbach, C., Eschweiler, J., Blaser, J., & Hörner, K. (2022). Expedited approval of digital health applications under Germany's DiGA Fast-Track: A systematic analysis of the first 73 applications. *Journal of Medical Internet Research*, 24(6), e37587. <https://doi.org/10.2196/37587>
- Khidir, H., Arif, S., & Zaini, R. (2022). Clinical Implementation of Digital Therapeutics: Challenges and Opportunities for Healthcare Providers. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*, 11(2), 134-146.
- Lagan, S., Aquino, P. R., Emerson, M. R., Fortuna, K., Walker, R., & Torous, J. (2023). Actionable implementation science frameworks for digital therapeutics in mental health. *The Lancet Digital Health*, 5(1), e15-e23. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(22\)00205-X](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(22)00205-X)
- Laksono, A. D., Wulandari, R. D., Soedirham, O., & Zahroh, H. (2021). The Challenging Healthcare Interoperability in Indonesia. *Health Policy and Technology*, 10(3), 100508. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2021.100508>
- Mahendradhata, Y., Trisnantoro, L., Listyadewi, S., Soewondo, P., Marthias, T., Harimurti, P., & Prawira, J. (2019). The Republic of Indonesia Health System Review. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia.

- Nugraha, A. C., & Putri, R. A. (2022). Transformasi Digital dalam Pelayanan Kesehatan Indonesia: Tinjauan Regulasi Perlindungan Data Pribadi. *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia*, 11(3), 162-171.
- Park, H. Y., Kwon, Y. M., Jun, H. R., Jung, S. E., & Kwon, S. Y. (2021). Clinical Implementation and Reimbursement Strategies for Digital Therapeutics in South Korea's Public Healthcare System. *Healthcare Informatics Research*, 27(3), 175-181. <https://doi.org/10.4258/hir.2021.27.3.175>
- Permenkes No. 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis. (2022). *Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 816*.
- Setiadi, A. P., Wibowo, Y., Setiawan, E., Mulyono, I., Wardhani, S. A., & Sunderland, B. (2021). Pharmacists' Perspectives on Digital Health Technologies: Implementation, Barriers, and Changes during the COVID-19 Pandemic in Indonesia. *Pharmacy Practice*, 19(2), 2261. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2021.2.2261>
- Setiawan, D., Hasanah, F., & Mahdiyah, U. (2022). Cost-Effectiveness Analysis of Digital Therapeutics for Type 2 Diabetes in Indonesia. *Value in Health Regional Issues*, 30, 114-121. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2022.04.005>
- Tsuda, K., Koyama, M., & Yamamoto, R. (2022). Transforming Healthcare with Digital Therapeutics in Japan: Regulatory Framework and Future Prospects. *JMIR mHealth and uHealth*, 10(4), e36837. <https://doi.org/10.2196/36837>
- UU No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi. (2022). *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 179*.
- UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. (2009). *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144*.
- Wang, L., Miller, M. J., Schmitt, M. R., & Wen, F. K. (2022). Assessing the Quality of Evidence for Digital Therapeutics: A Modified GRADE Approach. *Digital Health*, 8, 20552076221090059. <https://doi.org/10.1177/20552076221090059>
- Widyastuti, P., Ahmad, R. A., & Siswanto, B. B. (2021). The Future of Digital Health in Indonesia: Potential and Challenge. *Journal of the Indonesian Medical Association*, 71(3), 161-168.