

**IDENTIFIKASI ISU BIOETIKA PROYEK BIOGENOMIK DALAM
PERSPEKTIF HUKUM KESEHATAN DI INDONESIA**
*IDENTIFICATION OF BIOETHICAL ISSUES IN BIOGENOMIC
PROJECTS FROM THE PERSPECTIVE OF HEALTH LAW IN
INDONESIA*

Putu Sudarmika dan Ida Bagus Gede Fajar Manuaba
Universitas Udayana

Korespondensi Penulis : p.sudarmika67@gmail.com

Citation Structure Recommendation :

Sudarmika, Putu dan Ida Bagus Gede Fajar Manuaba. *Identifikasi Isu Bioetika Proyek Biogenomik dalam Perspektif Hukum Kesehatan di Indonesia*. Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.10 (2026).

ABSTRAK

Biogenomika telah berkembang pesat dalam dunia kesehatan meskipun menimbulkan masalah etik baru dalam pengelolaannya. Penelitian ini menggunakan pendekatan penelusuran literatur yang relevan dengan tujuan untuk mengidentifikasi isu etik penting dalam pengembangan biogenomik di Indonesia dengan perspektif hukum yang mendasarinya. Sumber pustaka diambil dari perundang undangan yang berlaku di Indonesia terutama berkaitan dengan isu etik dalam pelayanan biogenomik. Ada lima isu penting yang didapatkan dalam studi ini yaitu, perlindungan data, *informed consent*, keuntungan, deskriminasi genetik dan keamanan transfer data antar negara. Kerangka hukum nasional masih tersebar dalam undang-undang kesehatan, undang-undang perlindungan data pribadi, regulasi rekam medis, penelitian dan kelembagaan biomedis tetapi belum mengatur tentang data genomik secara terpadu. Rekomendasi diberikan kepada pemerintah untuk membuat regulasi terkait pengembangan biogenomik.

Kata Kunci: Bioetik, Biogenomik, Hukum, Perspektif

ABSTRACT

Biogenomics has advanced rapidly in the healthcare sector, yet its management raises new ethical concerns. This study employs a literature review approach to identify key ethical issues regarding biogenomics development in Indonesia, viewed through the lens of the underlying legal framework. Sources were drawn from prevailing Indonesian legislation, particularly regarding ethical issues in biogenomic services. Five key issues were identified: data protection, informed consent, benefit-sharing, genetic discrimination and the security of cross-border data transfer. The national legal framework remains fragmented across laws on health, personal data protection and regulations concerning medical records, research and biomedical institutions, yet it has not yet addressed genomic data in an integrated manner. Recommendations are offered to the government to formulate regulations governing the development of biogenomics.

Keywords: Bioethics, Biogenomic, Law, Perspective

A. PENDAHULUAN

Teknologi genomik memberikan paradigma baru dalam dunia kesehatan. Genom dideskripsikan sebagai keseluruhan *Deoxyribonucleic Acid* (DNA) dalam suatu organisme yang membawa informasi protein dan protein ini menentukan penampilan dari organisme, seperti kemampuan metabolisme, kemampuan melawan penyakit sampai perilakunya. Genom dipelajari untuk pencegahan penyakit, penentuan efek radasi, bahan kimia dan terapi genetik. Pengembangan genom pada manusia diusulkan pertama kali oleh Renato Dulbecco tahun 1986 kemudian berkembang secara internasional. Tahun 1986, Thomas H. Roderick mengusulkan konsep genomik terutama mempelajari struktur, fungsi, evolusi, lokalisasi dan penyuntingan gen, serta pengaruhnya terhadap organisme. Sejak perkembangannya, genomik telah dibagi menjadi beberapa subdisiplin, termasuk genomik fungsional, genomik struktural, epigenomik dan metagenomik. Dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi baru, banyak teknologi baru telah diterapkan dalam penelitian genomik. Seperti kecerdasan buatan, pengurutan generasi ketiga, genomik tiga dimensi dan sebagainya.¹

Semakin banyak lembaga komersial yang melakukan pengujian genetik dengan mengumpulkan saliva dari subjek dan kemudian melakukan reaksi berantai *polimerase* pada DNA yang terkandung dalam sel epitel rongga mulut. Setelah jangka waktu tertentu, subjek akan menerima laporan. Laporan tersebut akan menyajikan hasil tes, beserta analisisnya dan menginformasikan subjek tentang risiko penyakit mereka. Program semacam itu masih dipandang sebagai upaya komersial, tetapi mungkin di masa depan, program pengujian genetik dapat menjadi pemeriksaan kesehatan yang dipimpin pemerintah untuk semua orang. Dengan bimbingan dan dukungan pemerintah, data pengujian genetik dapat dikumpulkan untuk mendeteksi dan menghindari peningkatan faktor risiko pada populasi yang rentan dan untuk mendeteksi serta mengendalikan epidemi familial, seperti fibrilasi atrium.² Hal ini juga membantu organisasi kesehatan merumuskan kebijakan, mengoordinasikan sumber daya medis, menyediakan keamanan medis, mengurangi insiden kelompok berisiko tinggi dan mencegah penyakit.

¹ Mian Wei, *Impact of Genomics on the Future of Healthcare*, Highlights in Science, Engineering and Technology, Vol.11 (2022).

² Shinwan Kany, dkk., *Genetics of Atrial Fibrillation—Practical Applications for Clinical Management: If Not Now, When and How?*, Cardiovascular Research, Vol.117, No.7 (2021).

Selain itu, genomika juga dapat diterapkan pada penilaian risiko penyakit kompleks, yaitu untuk melakukan pemeriksaan yang lebih presisi terhadap orang-orang yang telah berpartisipasi dalam pengujian genetik dan memiliki hasil abnormal.³ Melalui pemeriksaan lebih lanjut, tingkat insiden subjek dapat diperkirakan, dikombinasikan dengan faktor lingkungan sekitar subjek, proses perkembangan penyakit spesifik dapat disimulasikan dan pencegahan dapat dilakukan berdasarkan prediksi.⁴

Di Indonesia, proyek *Biomedical and Genome Science Initiative* (BGSi) dan program SatuDNA merupakan langkah strategis untuk mengembangkan basis data genomik nasional. Biomedical dan Genome Science Initiative merupakan bagian dari pilar transformasi kesehatan bidang teknologi kesehatan yang dicanangkan oleh Kementerian Kesehatan. Teknologi BGSi akan mempermudah diagnosa dan penanganan penyakit pada seseorang. Sebelumnya untuk melihat kondisi kesehatan seseorang diambil dari darah, pemeriksaan *Magnetic Resonance Imaging* (MRI) dan CTScan. Melalui BGSi, ke depan diagnosisnya menggunakan *genome sequencing*. *Genome sequencing* adalah metode yang digunakan untuk mengurutkan genom yang berada di organisme, seperti bakteri, virus dan manusia. *Genom* adalah materi genetik yang tersusun dari DNA. Metode *genome sequencing* banyak digunakan sebagai penelitian di bidang genetik dan biologi molekuler, termasuk di bidang medis untuk memahami berbagai penyakit. *Genome sequencing* bisa melihat secara benar-benar rinci yang ada di tubuh manusia, terutama terkait kondisi kesehatan seperti apa dan juga bisa melihat potensi penyakit yang akan timbul di masa mendatang.⁵

Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi telah memberikan kemajuan penting dalam rezim perlindungan data di Indonesia dengan mengklasifikasikan data genetika sebagai data pribadi bersifat spesifik.

³ Muin J. Khoury, dkk., *How Can Polygenic Inheritance Be Used in Population Screening for Common Diseases?*, *Genetics in Medicine*, Vol.15, No.6 (2013).

⁴ Nilanjan Chatterjee, dkk., *Developing And Evaluating Polygenic Risk Prediction Models for Stratified Disease Prevention*, *Nature Reviews Genetics*, Vol.17, No.7 (2016).

⁵ Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Republik Indonesia, *Pemerintah Resmikan Biomedical dan Genome Science Initiative (BGSi)*, diakses dari <https://www.kemendikbud.go.id/pemerintah-resmikan-biomedical-and-genome-science-initiative-bsgi>, diakses pada 12 Agustus 2026.

Pengaturan tersebut menunjukkan pengakuan bahwa data genetika memiliki tingkat sensitivitas yang lebih tinggi dibandingkan data pribadi umum sehingga memerlukan perlindungan hukum yang lebih ketat. Namun demikian, pengaturan tersebut masih berada pada level klasifikasi dan belum mengakomodasi karakteristik unik data genomik yang telah menjadi perhatian utama dalam perkembangan hukum kesehatan, bioetika dan tata kelola genomik internasional. Dengan kata lain, Undang-Undang Perlindungan Data Pribadi masih mengadopsi pendekatan perlindungan data pribadi secara umum belum mengembangkan pendekatan khusus terhadap data genomik.⁶

Undang-Undang Perlindungan Data Pribadi masih menempatkan subjek data sebagai individu, sedangkan informasi genomik secara inheren juga mengandung informasi mengenai orang tua, saudara kandung, anak dan kerabat biologis lainnya. Akibatnya, penggunaan atau pengungkapan data genomik seseorang berpotensi memengaruhi hak privasi anggota keluarga yang tidak pernah memberikan persetujuan. Berbagai penelitian menegaskan bahwa konsep persetujuan individu tidak lagi memadai dalam penelitian genomik karena data genetika memiliki dimensi *shared genetic information* yang bersifat kolektif. Kondisi ini menimbulkan persoalan mengenai siapa yang memiliki hak untuk mengetahui ataupun menolak pengungkapan informasi genetik keluarga. Belum terdapat pengaturan mengenai privasi keluarga, kewajiban pemberitahuan kepada keluarga, maupun mekanisme penyelesaian konflik kepentingan antaranggota keluarga dalam penggunaan data genomik. Undang-Undang Perlindungan Data Pribadi belum mengatur apakah pemilik data genomik mempunyai hak untuk menolak menerima informasi tersebut ataupun bagaimana mekanisme penghormatan terhadap pilihan tersebut.

Pengembangan biogenomik di Indonesia juga dapat dilihat dari beberapa produk hukum seperti dalam Undang Undang Kesehatan No 17 Tahun 2023 dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan⁷,

⁶ Indonesia, *Undang-Undang tentang Pelindungan Data Pribadi*, UU No.27 Tahun 2022, LN Tahun 2022 No.196, TLN No.6820.

⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan.

namun belum jelas diatur secara eksplisit sehingga dapat menimbulkan kekaburan dalam pelaksanaannya. Undang-Undang No 17 tahun 2023 Pasal 135 hanya mengatur terapi berbasis sel dan/ atau sel punca dapat dilakukan apabila terbukti keamanan dan kemanfaatannya. Terapi berbasis sel atau sel punca sebagaimana dimaksud dilakukan untuk penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Terapi berbasis sel dan/ atau sel punca sebagaimana dimaksud dilarang untuk reproduksi. Sel punca tidak boleh berasal dari sel punca embrionik.⁸

Secara normatif, Undang Undang Nomor 27 Tahun 2022 telah mengakui data genetika sebagai data pribadi spesifik, tetapi pengaturannya masih bersifat generik dan belum mengakomodasi karakteristik khas data genomik. Kesenjangan tersebut tampak dari belum diaturnya perlindungan terhadap dampak data genomik bagi keluarga biologis, hak untuk tidak mengetahui (*right not to know*), tata kelola temuan insidental, penggunaan sekunder (*secondary use*), penyimpanan jangka panjang, mitigasi risiko reidentifikasi, serta pengakuan terhadap kepentingan kolektif komunitas. Akibatnya, kerangka hukum perlindungan data di Indonesia belum sepenuhnya mampu menjawab kompleksitas tata kelola genomik modern yang menuntut integrasi antara perlindungan hak individu, hak keluarga, kepentingan masyarakat dan kebutuhan pengembangan ilmu pengetahuan.

Pengelolaan biogenomik berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2023 Data genomik individu dan populasi menjadi aset penting untuk riset penyakit, pengembangan obat, serta kebijakan kesehatan berbasis bukti. Namun, di balik potensi manfaatnya, biogenomik menghadirkan isu bioetika dan hukum yang kompleks. Berdasarkan uraian latar belakang, dapat disusun rumusan masalah sebagai berikut.

1. Apa isu-isu bioetika utama dalam proyek biogenomik terutama dari perspektif hukum Indonesia?
2. Bagaimana kesesuaiannya dengan kerangka hukum kesehatan nasional?

⁸ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

B. PEMBAHASAN

Genomik terus mengembangkan bidang-bidang yang akan semakin berkembang seiring berjalannya waktu. Penelitian dan wawasan lebih lanjut dalam genomik memiliki potensi besar untuk menyelamatkan nyawa, meningkatkan standarnya dan membawa obat untuk penyakit yang fatal saat ini. Seiring kemajuan studi dalam genomika, semakin banyak pula isu-isu etika yang akan muncul. Isu-isu etika ini harus ditangani sesuai kebutuhan zaman dan pedoman etika harus ditetapkan dan dipatuhi secara ketat demi kebaikan umat manusia.⁹ Prinsip-prinsip bioetika, yaitu otonomi, *non-maleficence*, *beneficence* dan keadilan, harus dipertimbangkan saat melakukan penelitian, studi klinis, atau eksperimen apa pun karena prinsip-prinsip ini menetapkan pedoman etika yang harus diikuti dalam segala kondisi demi manfaat global. Hasil penelitian menunjukkan bahwa masalah etik yang muncul dalam studi ini dapat diidentifikasi yaitu,

1. Isu Perlindungan Data Genomik

Data genomik seharusnya mendapatkan perlindungan hukum termasuk privasi dan kerahasiaan.¹⁰ Dalam konteks biobank, sejumlah pertanyaan muncul terkait persetujuan informasi, yaitu kapan persetujuan harus diperoleh dan informasi apa yang harus dicantumkan dalam persetujuan. Sehubungan dengan biobank, privasi merupakan isu etika lainnya. Berbagai teknik digunakan untuk meminimalkan masalah ini, seperti membatasi akses hingga saat ini, menggunakan pendekatan yang meningkatkan privasi. Topik lain yang diperdebatkan adalah hak kekayaan intelektual dan kepemilikan partisipan, data, sampel, seluruh basis data dan produk hilir.¹¹

Data genomik memiliki karakteristik yang berbeda dengan data kesehatan konvensional. DNA tidak hanya mendeskripsikan identitas biologis tapi memuat informasi hubungan kekeluargaan, riwayat populasi,

⁹ Shanzay Ahmed, dkk., *Ethical Issues in Genomics*, NUST Journal of Natural Sciences, Vol.4, No.2 (2018).

¹⁰ Amelia K. Smit, dkk., *Ethical, Legal and Social Issues Related to Genetics and Genomics in Cancer: A Scoping Review and Narrative Synthesis*, Genetics in Medicine, Vol.26, No.12 (2024).

¹¹ Shanzay Ahmed, dkk., *Op.Cit.*.

sampai predisposisi penyakit. Keadaan ini menyebabkan penghapusan nama, identitas atau informasi demografis tidak otomatis menyebabkan data genomik menjadi anonim karena genom sendiri menjadi identitas. Kesulitan anonimisasi juga disebabkan karena perkembangan kecerdasan buatan, adanya basis data, media sosial, rekam medik elektronik dapat menimbulkan reidentifikasi. Anonimisasi berarti menghapus seluruh identitas sehingga data tidak dapat dihubungkan kembali dengan individu sedangkan pseudonimisasi berarti mengganti dengan kode tertentu atau identitas buatan. Enkripsi data mengubah data menjadi bentuk terenkripsi yang hanya dapat dibaca menggunakan kunci kriptografi sedangkan pembatasan akses adalah membatasi orang mengakses data. Keempat hal ini belum sepenuhnya mampu melindungi subjek penelitian sehingga perlu perlindungan yang efektif melalui integrasi teknologi keamanan informasi, regulasi hukum, tata kelola kelembagaan, prinsip bioetika dan pengawasan berkelanjutan.¹²

2. Isu *Informed Consent* Genomik

Informed consent merupakan bagian fundamental dari praktik medis. Persetujuan berdasarkan informasi medis mengasumsikan kapasitas pengambilan keputusan, kesukarelaan, pemahaman dan informasi yang memadai. Meningkatnya penggunaan pengujian genetik, khususnya pengurutan genom, dalam pengaturan klinis dan penelitian telah menghadirkan banyak tantangan baru bagi dokter dan peneliti dalam memperoleh persetujuan berdasarkan informasi. Banyak dari tantangan ini berkisar pada kebutuhan pasien untuk memahami informasi yang memadai. Pengurutan genom bersifat kompleks, semua kemungkinan hasil terlalu banyak untuk dijelaskan dan banyak risiko serta manfaatnya masih belum diketahui. Dengan demikian, standar persetujuan historis sulit diterapkan. Model persetujuan alternatif telah diusulkan untuk meningkatkan pemahaman pasien dan beberapa telah terbukti efektif secara empiris.

¹² Hong Shen dan Jian Ma, *Privacy Challenges of Genomic Big Data, dalam Healthcare and Big Data Management*, Springer Singapore, Singapore, 2017.

Namun, masih terdapat kekurangan konsensus yang mencolok dalam komunitas genetika tentang apa yang dimaksud dengan persetujuan berdasarkan informasi dalam konteks pengurutan genom.¹³

Pembagian data dan sampel untuk penggunaan sekunder dalam penelitian terkait lainnya dapat menimbulkan risiko tinggi terhadap privasi dan otonomi partisipan jika penggunaan sekunder tidak dicantumkan dalam dokumen persetujuan.¹⁴ Tantangan lainnya adalah bagaimana memasukkan ketidakpastian mengenai masa depan data genomik ke dalam persetujuan tetapi dengan cara yang tampak bermakna bagi penyedia.¹⁵ Data genetik dapat mengungkapkan informasi sensitif tentang individu, penting untuk memastikan bahwa subjek penelitian tidak hanya memberikan persetujuan, tetapi juga memahami sepenuhnya konsekuensi dari partisipasi mereka. Banyak individu yang terlibat dalam penelitian genomik tidak menyadari risiko dan manfaat yang terkait, yang dapat mengarah pada pelanggaran hak-hak mereka.¹⁶

Tantangan utama dalam penerapan *informed consent* dalam penelitian genomik di Indonesia adalah kesadaran akan hak-hak peserta penelitian dan perlindungan terhadap informasi genetik yang sangat sensitif. Hal ini diperparah oleh minimnya regulasi yang jelas terkait perlindungan data genetik dan kurangnya pemahaman masyarakat tentang pentingnya *informed consent* dalam penelitian ini. Selain itu, penyampaian informasi yang kompleks dan seringkali sulit dipahami oleh masyarakat umum juga menjadi kendala dalam pelaksanaan *informed consent*. Hal ini menuntut peneliti untuk dapat mengkomunikasikan informasi secara jelas dan mudah dimengerti oleh peserta penelitian, sehingga mereka benar-benar memahami risiko dan manfaat yang terlibat dalam penelitian genomik.¹⁷

¹³ Shannon Rego, dkk., *Informed Consent in the Genomics Era*, Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine, Vol.10, No.8 (2020).

¹⁴ Shanzay Ahmed, dkk., *Op.Cit.*.

¹⁵ Rachel Horton dan Anneke Lucassen, *Ethical Considerations in Research with Genomic Data*, The New Bioethics, Vol.29, No.1 (2023).

¹⁶ Tri Agus Haryono, dkk., *Legal Review of the Implementation of Informed Consent in Genomic Research in Indonesia Case Study of Health Biotechnology Research*, Formosa Journal of Applied Sciences, Vol.4, No.1 (2025).

¹⁷ *Ibid.*.

3. Isu Mekanisme *Benefit-Sharing*

Modifikasi sel somatik melalui penyuntingan genom disatu sisi memberikan keuntungan tetapi di lain sisi memberikan kerugian. Meskipun penyuntingan genom merupakan pendekatan yang menjanjikan untuk pengobatan berbagai gangguan, permasalahan dan isu etika yang muncul harus ditangani dan dievaluasi. Saat ini, belum ada metode yang cukup efisien untuk mengevaluasi risiko yang ditimbulkan oleh penyuntingan genom, tetapi protokol untuk penilaian keamanan harus disusun dan isu-isu seperti genotoksitas harus diintegrasikan.¹⁸ Pengumpulan data genomik tanpa adanya penjelasan tentang kondisi secara genetik kepada partisipan tidak baik secara moral. Pembagian data genomik diharapkan dilakukan secara bijaksana.¹⁹

Kasus-kasus kebocoran data dari biobank penelitian mendemonstrasikan kerentanan sistem penyimpanan dan transmisi data genomik. Lebih mengkhawatirkan, teknik deidentifikasi konvensional yang efektif untuk data kesehatan tradisional tidak cukup untuk data genomik. Keunikan sekuens genetik setiap individu memungkinkan re-identifikasi bahkan dari dataset yang sudah dianonimkan, terutama ketika dikombinasikan dengan informasi demografis atau genealogis yang tersedia publik.²⁰ Praktik data sharing yang essential untuk memaksimalkan utilitas ilmiah data genomik menciptakan tension inherent dengan prinsip proteksi privasi. Kemajuan dalam genomik populasi dan identifikasi asosiasi *genotip-fenotip* memerlukan agregasi data dari ribuan atau bahkan jutaan individu dan perlu kolaborasi lintas institusi dan lintas negara. Budiyantri, dkk mengidentifikasi bahwa meskipun data sharing meningkatkan power statistik dan penelitian genomik berulang, praktik ini secara terus menerus meningkatkan risiko keamanan data dan kesalahan data genomik.²¹

¹⁸ Shanzay Ahmed, dkk., *Op.Cit.*.

¹⁹ Rachel Horton dan Anneke Lucassen, *Op.Cit.*.

²⁰ Abdul Baset Matin, *Ethical Challenges and Responsibilities in Clinical Diagnostic Laboratories: A Contemporary Perspective*, *Salamat Academic & Research Journal*, Vol.2, No.2 (2025).

²¹ Rani Tiya Budiyantri, dkk., *Tantangan Etika dan Hukum Penggunaan Rekam Medis Elektronik dalam Era Personalized Medicine*, *Jurnal Kesehatan Vokasional*, Vol.4, No.1 (2019).

Pertukaran (*sharing*) data genomik dan data kesehatan merupakan prasyarat penting untuk mempercepat kemajuan penelitian biomedis, meningkatkan pemahaman mengenai kesehatan manusia, serta menghasilkan inovasi pelayanan kesehatan yang lebih efektif. Namun demikian, proses berbagi data harus dilaksanakan secara bertanggung jawab melalui suatu kerangka tata kelola yang mampu menyeimbangkan kepentingan kemajuan ilmu pengetahuan dengan perlindungan hak-hak individu. Tata kelola yang dikembangkan oleh *Global Alliance for Genomics and Health* (GAGH) menegaskan bahwa tata kelola berbagi data harus berlandaskan pada prinsip-prinsip hak asasi manusia, khususnya penghormatan terhadap privasi, keadilan, non-diskriminasi, martabat manusia, serta hak masyarakat untuk memperoleh manfaat dari kemajuan ilmu pengetahuan. Framework ini juga bertujuan melengkapi regulasi yang telah ada dengan menyediakan pedoman praktis bagi seluruh pemangku kepentingan dalam penelitian genomik dan kesehatan.²²

Keberhasilan penelitian genomik manusia tidak hanya ditentukan oleh kemajuan teknologi dan keterbukaan data, tetapi juga oleh kemampuan peneliti untuk mewujudkan keadilan (*equity*), timbal balik (*reciprocity*) dan pembagian manfaat (*benefit-sharing*) secara nyata kepada individu maupun komunitas yang berkontribusi dalam penelitian. Meskipun standar etik penelitian genomik telah berkembang pesat, ketimpangan manfaat penelitian, eksploitasi peserta, dominasi negara berpendapatan tinggi, serta minimnya representasi populasi tertentu masih menjadi tantangan utama yang harus diatasi.²³

Akses dan berbagi keuntungan (*Access and Benefit-Sharing*) sebagaimana diatur dalam *Convention on Biological Diversity* (CBD) dan Protokol Nagoya tidak dapat diterapkan secara langsung pada penelitian genomik manusia karena kedua instrumen tersebut secara eksplisit mengecualikan sumber daya genetik manusia. Akan tetapi selain itu,

²² Bartha Maria Knoppers, *Framework For Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data*, The HUGO Journal, Vol.8, No.3 (2014).

²³ Ann M. Mc Cartney, dkk., *Benefit-Sharing by Design: A Call to Action for Human Genomics Research*, Annual Review of Genomics and Human Genetics, Vol.25, No.1 (2025).

pengalaman implementasi Protokol Nagoya menunjukkan berbagai kendala, seperti birokrasi yang kompleks, ketidakpastian hukum, heterogenitas regulasi antarnegara dan meningkatnya beban administratif yang justru dapat menghambat kolaborasi penelitian internasional. Konsep *Benefit-Sharing by Design* mengintegrasikan pembagian manfaat sejak tahap awal perencanaan penelitian. Dalam pendekatan ini, pembagian manfaat tidak dipandang sebagai kewajiban yang muncul setelah penelitian selesai atau setelah komersialisasi hasil penelitian, melainkan menjadi bagian integral dari seluruh siklus penelitian melalui keterlibatan masyarakat, penyusunan *Benefit-Sharing Plan*, persetujuan yang dinamis (*dynamic consent*), pengembangan kapasitas, transfer teknologi, pelatihan, penguatan infrastruktur, pengakuan terhadap kontributor, hingga diseminasi hasil penelitian secara adil.²⁴

4. Isu Diskriminasi Genetik

Potensi diskriminasi berbasis informasi genetik merupakan ancaman serius bagi individu yang menjalani tes genomik dan dapat menurunkan minat masyarakat untuk berpartisipasi dalam penelitian maupun memanfaatkan layanan *personalized medicine*. Diskriminasi ini paling nyata muncul dalam konteks asuransi dan ketenagakerjaan. Informasi mengenai predisposisi genetik terhadap penyakit tertentu berpotensi digunakan oleh perusahaan asuransi untuk menolak kepesertaan, menaikkan premi, atau membatasi manfaat layanan.²⁵ Matin (2025) menjelaskan bahwa meskipun penggunaan data genetik dapat dipandang rasional dari sudut pandang aktuarial, praktik tersebut secara etis bermasalah karena individu tidak memiliki kendali atas kondisi genetiknya, sehingga diskriminasi berbasis genetik pada dasarnya tidak adil.²⁶

Beberapa negara telah mengupayakan perlindungan hukum. Di US, *Genetic Information Nondiscrimination Act* (GINA) 2008 melarang utilitas informasi genetik dalam keputusan asuransi kesehatan dan pekerjaan.

²⁴ Ann M. Mc Cartney, dkk., *Op.Cit.*.

²⁵ Titi Krisnawati Telaumbanua, dkk., *Perspektif Bioetika terhadap Penggunaan Data Genomik dalam Riset Personalized Medicine*, Indo-MathEdu Intellectuals Journal, Vol.7, No.1 (2026).

²⁶ Abdul Baset Matin, *Op.Cit.*.

Namun, regulasi ini memiliki keterbatasan karena tidak mencakup asuransi jiwa, asuransi cacat dan perawatan jangka panjang, serta hanya berlaku bagi perusahaan dengan jumlah karyawan tertentu.²⁷ Di tingkat global, perlindungan terhadap diskriminasi genetik masih sangat bervariasi. Budiyantri, dkk mencatat bahwa Indonesia belum memiliki regulasi khusus terkait isu ini, sehingga menimbulkan ketidakpastian hukum yang berpotensi menghambat pemanfaatan tes genetik dan riset genomik. Diskriminasi genetik dalam dunia kerja melibatkan penerapan data genetik saat membuat keputusan terkait rekrutmen, penempatan posisi, promosi, atau pemecatan karyawan. Perusahaan mungkin terdorong untuk tidak merekrut orang yang memiliki kecenderungan genetik untuk masalah kesehatan yang bisa menambah pengeluaran untuk perawatan kesehatan atau menurunkan efisiensi kerja.²⁸

penegakan hukum masih menantang dan banyak individu tetap menakutkan tentang potential diskriminasi meskipun GINA melarang praktik semacam ini di Amerika Serikat.²⁹ Anurogo, dkk mengilustrasikan bahwa persepsi risiko diskriminasi genetik dapat secara signifikan mempengaruhi kemauan individu untuk menjalani tes genetik atau berpartisipasi dalam penelitian genomik.³⁰ Takut akan diskriminasi menciptakan paradox dimana individu yang paling menerima manfaat dari pengujian genetik menjadi enggan untuk dilanjutkan karena kekhawatiran tentang potensi penggunaan diskriminatif informasi genetik mereka.³¹

Proteksi terhadap diskriminasi genetik tidak hanya memerlukan legislasi yang komprehensif, tetapi juga mekanisme penegakan yang efektif dan kesadaran publik tentang hak mereka.³² Edukasi bagi pengusaha dan perusahaan asuransi tentang batasan dan penggunaan yang tepat informasi genetik juga penting untuk mencegah yang tidak disengaja atau diskriminasi yang tidak diinformasikan. Teknologi terkini seperti pengujian genetik yang

²⁷ *Ibid.*.

²⁸ Rani Tiyas Budiyantri, dkk., *Op.Cit.*.

²⁹ Abdul Baset Matin, *Op.Cit.*.

³⁰ Dito Anurogo dan Arli Aditya Parikesit, *Troubled Helix – Tinjauan Multiperspektif Genetika dalam Bioetika*, Cermin Dunia Kedokteran, Vol.48, No.3 (2021).

³¹ Titi Krisnawati Telaumbanua, dkk., *Op.Cit.*.

³² Rani Tiyas Budiyantri, dkk., *Op.Cit.*.

langsung ditujukan kepada konsumen semakin memperumit sudut pandang tentang diskriminasi genetik. Saat individu dengan sadar membagikan hasil tes genetik mereka di media sosial atau kepada pihak ketiga, informasi tersebut berpotensi dapat diakses oleh perusahaan atau para asuransi, yang mengabaikan perlindungan yang dibuat untuk pengujian genetik yang bersifat klinis. Adanya kebutuhan untuk melakukan pembaharuan tatakelola regulasi untuk menangani modalitas yang terus berkembang terkait pengungkapan dan penggunaan informasi genetik.³³

Dibutuhkan adanya kesetaraan dalam akses, yang mencakup tantangan struktural untuk penelitian dan pengujian, ketersediaan perawatan pencegahan serta tindak lanjut dan partisipasi dalam sistem kesehatan aspek keluarga, seperti tanggung jawab etis untuk menyampaikan informasi genomik yang relevan kepada anggota keluarga yang berisiko aspek hukum, yang meliputi privasi dan kerahasiaan, diskriminasi genetik, serta kewajiban untuk mengklasifikasikan ulang varian di masa depan dan penyempurnaan proses persetujuan dalam penelitian dan perawatan klinis.³⁴

5. Isu Keamanan Transfer Data Lintas Batas Sesuai Prinsip Kedaulatan Genetik

Beberapa data genetik memiliki potensi penggunaan ganda. Berbagi data patogen telah menunjukkan nilai yang luar biasa. Misalnya, pengembangan terapi dan pelacakan garis keturunan selama pandemi COVID. Berbagi data ini menjadi rumit karena data ini berpotensi digunakan untuk tujuan yang merugikan. Urutan genom suatu patogen dapat digunakan untuk memungkinkan pendekatan rekayasa genetika yang berbahaya atau untuk menciptakan kembali patogen dari DNA sintetis. Metode keamanan data standar dapat diterapkan pada data genetik, tetapi ketika data dibagikan antarlembaga, memastikan keamanan yang memadai dapat menjadi sulit. Data sensitif yang dibagikan secara internasional di antara berbagai lembaga dapat menjadi sangat sulit dikendalikan. Metode untuk menyimpan dan berbagi data genetik secara aman dengan potensi penggunaan ganda diperlukan untuk mengurangi potensi bahaya ini.³⁵

³³ Abdul Baset Matin, *Op.Cit.*.

³⁴ Amelia K. Smit, dkk., *Op.Cit.*.

³⁵ Sterling Sawaya, dkk., *Methods for Safely Sharing Dual-Use Genetic Data*, MedRxiv, Vol.17 (2026).

Dalam regulasi Uni Eropa, *General Data Protection Regulation* (GDPR) mengkategorikan data genetik sebagai kategori data personal yang special sehingga memerlukan persetujuan yang eksplisit dan perlindungan ketat. GDPR menegaskan hak individu atas akses, portabilitas dan penghapusan data. Sementara di Australia, Privacy Act 1988 dan panduan NHMRC (2018) mengatur dynamic consent serta benefit-sharing untuk komunitas. Model Australia menekankan keterlibatan komunitas dan pengawasan etik. Indonesia dapat mengadopsi kombinasi kedua pendekatan ini untuk memperkuat regulasi biogenomiknya.

Perspektif hukum kesehatan di Indonesia didapatkan kerangka hukum yang relevan meliputi Undang-Undang Kesehatan 2023, Undang Undang Perlindungan Data Pribadi Nomor 27 Tahun 2022, serta Permenkes Nomor 19 Tahun 2023.³⁶ Undang Undang Kesehatan telah mengakui pentingnya teknologi biomedis namun belum secara eksplisit mengatur data genomik. Undang-Undang Perlindungan Data Pribadi menjadi dasar perlindungan data pribadi, tetapi belum mengakomodasi kompleksitas data genetik yang memiliki sifat lintas generasi. Undang Undang Perlindungan Data Pribadi sama sekali belum mengatur mekanisme pengelolaan hasil temuan insidental tersebut, padahal isu ini telah menjadi salah satu topik utama dalam tata kelola genomik internasional.³⁷

Penelitian genomik modern sangat bergantung pada *secondary use*, yaitu penggunaan kembali data genomik untuk penelitian lain di masa mendatang. Undang Undang Perlindungan Data Pribadi memang mengenal persetujuan pemrosesan data pribadi, tetapi belum mengatur mekanisme hukum yang secara khusus mengatur penggunaan sekunder data genomik tanpa mengurangi hak subjek data. Data genomik memiliki nilai ilmiah yang dapat dimanfaatkan selama puluhan tahun. Karena itu berbagai biobank internasional menyimpan data genomik dalam jangka sangat panjang bahkan tanpa batas waktu tertentu selama masih memiliki nilai penelitian.

³⁶ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan.

³⁷ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

Undang Undang Perlindungan Data Pribadi belum memberikan pengaturan khusus mengenai ata kelola penyimpanan jangka panjang yang sesuai dengan karakteristik penelitian genomik.

Walaupun data genomik telah dianonimkan atau dipseudonimkan, perkembangan teknologi komputasi memungkinkan identitas individu ditemukan kembali melalui penggabungan dengan berbagai sumber data lain. Penelitian terbaru menunjukkan bahwa anonimisasi genomik hampir tidak pernah benar-benar permanen karena genom sendiri merupakan identitas biologis unik. Dengan demikian, pendekatan de-identifikasi yang lazim digunakan pada data kesehatan biasa tidak lagi memadai untuk data genomik. Undang Undang Perlindungan Data Pribadi belum mengatur standar penilaian risiko reidentifikasi, audit berkala, maupun kewajiban penerapan teknologi menjaga privasi pada pengelolaan data genomik.

Penelitian mengenai genom sering kali melibatkan kelompok tertentu, masyarakat adat, ras etnis, atau komunitas lokal yang memiliki data pribadi yang berbeda. Jika hasil dari penelitian tersebut menunjukkan sifat genetik dari suatu komunitas, dampak sosial, budaya, ekonomi dan kemungkinan diskriminasi dapat mempengaruhi seluruh komunitas itu. Literatur tentang genom saat ini menekankan bahwa perlindungan genomik tidak hanya berfokus pada privasi individu, tetapi juga pada kepentingan genomik kolektif serta pengelolaan komunitas.

Dasar hukum yang mengatur tentang pelayanan genomik masih bersifat multisektoral dan belum memiliki regulasi yang khusus. Peraturan yang ada masih terfokus kepada perlindungan data pribadi, keamanan data dan etika dalam penggunaan teknologi. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan mengatur transformasi sistem kesehatan termasuk pemanfaatan teknologi biomedis, menekankan keamanan, mutu pelayanan dan perlindungan data pasien.³⁸ Perlindungan data pribadi diatur dalam Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 pasal 4 yang mengatur bahwa data pribadi genetika termasuk data spesifik yang harus mendapatkan persetujuan dan perlindungan mulai dari pengumpulan, pemrosesan, penganalisisan, penyimpanan sampai penyebaran.³⁹

³⁸ *Ibid.*.

³⁹ *Ibid.*.

Regulasi yang berhubungan dengan data pribadi juga diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang rekam medis yang mengatur penyimpanan, akses, kerahasiaan data pasien sampai data hasil pemeriksaan genomic.⁴⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis mengatur bahwa seluruh informasi kesehatan pasien, termasuk data yang dihasilkan dari pemeriksaan genomik apabila menjadi bagian dari rekam medis, harus dikelola sesuai prinsip kerahasiaan, keamanan, integritas dan ketersediaan data. Rekam medis wajib diselenggarakan dalam bentuk elektronik dengan menerapkan pengendalian akses, autentikasi pengguna, pencatatan jejak audit (*audit trail*), serta mekanisme penyimpanan yang mampu melindungi data dari kehilangan, kerusakan, maupun akses yang tidak sah. Ketentuan ini bertujuan untuk menjamin bahwa informasi kesehatan pasien hanya dapat diakses oleh pihak yang berwenang sesuai kebutuhan pelayanan kesehatan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam konteks pelayanan genomik, pengaturan tersebut menjadi landasan penting bagi pengelolaan data genomik yang memiliki tingkat sensitivitas lebih tinggi dibandingkan data kesehatan pada umumnya.

Pelayanan genomik harus memperhatikan prinsip etik terutama terkait dengan penelitian dan bioteknologi yang diatur dalam kajian etik penelitian dan transfer spesimen lokal ke luar negeri dalam Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019.⁴¹ Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi menegaskan bahwa penyelenggaraan penelitian, pengembangan, pengkajian dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi harus memenuhi standar etik serta memperoleh persetujuan dari komite etik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Adapun ketentuan ini sendiri menjadi dasar bahwa penelitian genomik yang melibatkan manusia tidak hanya harus memenuhi kaidah ilmiah, tetapi juga wajib menjamin perlindungan terhadap subjek penelitian.

⁴⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

⁴¹ Indonesia, *Undang-Undang tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi*, UU No.11 Tahun 2019, LN Tahun 2019 No.148, TLN No.6374.

Ketentuan umum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 66 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik dalam ketentuan utama mengatur tentang setiap penelitian klinik yang menggunakan subyek manusia harus menjadapatkan persetujuan dan kelayakan etik.⁴²

Pengelolaan dan pengiriman spesimen biologis ke luar negeri juga diatur secara teknis dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi dan Data, yang menggantikan Permenkes Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009. Peraturan ini menetapkan bahwa setiap pemindahan spesimen klinis, bahan biologis, informasi, serta data untuk tujuan riset dan pelayanan kesehatan harus mendapatkan izin dari pihak berwenang dan dilakukan berdasarkan prinsip keselamatan, keadilan, transparansi, perlindungan hak partisipan riset dan pembagian manfaat. Dalam pelaksanaannya, setiap pengiriman spesimen ke luar negeri harus disertai dengan Material Transfer Agreement (MTA) yang mengatur hak dan kewajiban semua pihak, kepemilikan materi, penggunaan data, perlindungan hak kekayaan intelektual dan mekanisme distribusi manfaat dari penelitian tersebut.

Pengaturan ini kemudian diperkuat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, yang mensyaratkan bahwa pengalihan spesimen klinik, material biologis, informasi dan data ke luar wilayah Indonesia hanya dapat dilakukan atas persetujuan Menteri Kesehatan dalam kondisi tertentu, sehingga menjamin perlindungan kepentingan nasional, keamanan hayati dan kedaulatan sumber daya genetik Indonesia. Pelayanan genomik dilaksanakan di laboratorium klinik. Peraturan yang mengatur standarisasi penyelenggaraan laboratorium klinik Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik. Namun peraturan ini belum juga mampu menjawab permasalahan etika dalam genomik karena hanya mengatur standar laboratorium, akreditasi, jaminan mutu dan keamanan.

⁴² Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik.

Berdasarkan penjelasan tersebut, dapat dikatakan bahwa kerangka hukum untuk pelayanan genomik di Indonesia masih bersifat lintas sektor dan terbagi dalam berbagai undang-undang, sehingga tidak ada satu regulasi yang secara menyeluruh mengatur layanan genomik sebagai sistem yang komprehensif. Aturan yang ada sudah mencakup beberapa elemen penting, seperti inovasi dalam pelayanan kesehatan berbasis teknologi, perlindungan informasi pribadi genetik, pengelolaan catatan medis elektronik, kode etik penelitian, serta standar operasional untuk laboratorium klinis. Namun, setiap peraturan ini hanya mencakup sebagian dari lingkup pelayanan genomik sesuai dengan bidang kewenangannya masing-masing.

UU Nomor 27 Tahun 2022 mengenai Perlindungan Data Pribadi telah mengakui bahwa data genetik adalah kategori data pribadi yang unik dan membutuhkan perlindungan yang lebih intensif, kerangka hukum yang berlaku saat ini belum mencakup karakteristik spesifik dari data genomik.⁴³ Hal ini termasuk dampak dari informasi genetik terhadap anggota keluarga, hak untuk tidak mengetahui, penanganan temuan insidental, penggunaan sekunder data genomik dalam penelitian, penyimpanan jangka panjang, risiko untuk dikenali kembali, mekanisme pembagian manfaat, serta perlindungan kepentingan kolektif dari komunitas yang menyuplai data genomik.

Oleh sebab itu, sangat penting untuk menciptakan regulasi yang khusus berkaitan dengan layanan genomik yang dapat menggabungkan berbagai aspek seperti pelayanan kesehatan, keamanan data pribadi, etika biologi, manajemen laboratorium, riset biomedis, serta penggunaan data genomik yang bertanggung jawab. Aturan tersebut diharapkan mampu memberikan jaminan hukum, melindungi hak-hak pasien dan keluarganya, mendukung kemajuan medis yang tepat sasaran, serta memperkuat pengaturan genomik di tingkat nasional yang sejalan dengan kemajuan ilmu pengetahuan, teknologi dan norma-norma internasional.

⁴³ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

C. PENUTUP

Proyek biogenomik di Indonesia membuka peluang besar untuk kemajuan kesehatan presisi, namun juga menimbulkan tantangan bioetika dan hukum. Kerangka hukum nasional masih bersifat umum dan perlu diperkuat dengan regulasi spesifik mengenai data genomik. Berdasarkan hasil penelitian dapat disusun temuan, yaitu:

1. Isu etik yang berhasil diidentifikasi yaitu isu perlindungan data, isu informed consent, isu benefit, isu deskriminasi genetik, isu transfer data lintas negara. Penerapan prinsip privasi, keadilan dan *benefit-sharing* harus menjadi dasar hukum kesehatan di era bioteknologi. Isu mengenai perlindungan informasi pribadi, persetujuan yang terinformasi, pembagian keuntungan, diskriminasi yang berkaitan dengan gen, serta pemindahan data dan spesimen antar negara adalah hal-hal yang saling terkait dan memerlukan regulasi hukum yang menyeluruh. Oleh karenanya, pembangunan kerangka hukum kesehatan di Indonesia perlu menggabungkan prinsip-prinsip seperti privasi, hak pihak individu, keadilan, transparansi, tanggung jawab dan pembagian keuntungan yang adil sebagai dasar dalam penyelenggaraan layanan genomik. Dengan pendekatan ini, diharapkan dapat memastikan perlindungan terhadap hak-hak pasien, menghindari penyalahgunaan data serta informasi genetik dan mendukung kemajuan bioteknologi serta kedokteran presisi yang bertanggung jawab, etis dan berpihak pada kepentingan masyarakat.
2. Undang-undang yang mengatur masih belum spesifik mengatur tentang genomik. Regulasi yang ada belum cukup memenuhi kerangka hukum. Regulasi hukum nasional yang ada seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang rekam medis, Undang Undang Nomor 11 Tahun 2019 dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik belum cukup untuk menjadi dasar dalam pelayanan genomik

Rekomendasi diberikan kepada pemerintah Republik Indonesia untuk menyusun regulasi khusus tentang perlindungan data genomik, membentuk pedoman nasional *informed consent* genomik, menetapkan mekanisme *benefit-sharing*, membentuk lembaga etik nasional untuk genomika, melarang diskriminasi genetik dalam ketenagakerjaan dan asuransi, memberikan jaminan keamanan transfer data lintas batas sesuai prinsip kedaulatan genetik. Pemerintah Republik Indonesia harus mengembangkan sistem pengelolaan genom nasional yang terintegrasi dengan cara menyelaraskan regulasi di sektor kesehatan, perlindungan data pribadi, penelitian dan bioteknologi. Langkah ini harus didukung oleh penyusunan standar operasional untuk pelayanan genomik, mekanisme akreditasi bagi laboratorium genomik, peningkatan kapasitas komite etik penelitian dan tenaga medis, serta penerapan sistem pengawasan dan audit untuk memastikan kepatuhan dalam pengelolaan data genomik. Selain itu, pemerintah perlu memperkuat kerjasama antara kementerian, lembaga penelitian, institusi pendidikan tinggi, fasilitas kesehatan dan sektor industri guna memastikan pemanfaatan data genomik berlangsung dengan aman, terbuka, bertanggung jawab, serta sejalan dengan prinsip hak asasi manusia.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Shen, Hong dan Jian Ma. 2017. *Privacy Challenges of Genomic Big Data, dalam Healthcare and Big Data Management*. (Singapore: Springer Singapore).

Publikasi

Ahmed, Shanzay, dkk.. *Ethical Issues in Genomics*. NUST Journal of Natural Sciences. Vol.4. No.2 (2018).

Anurogo, Dito dan Arli Aditya Parikesit. *Troubled Helix – Tinjauan Multiperspektif Genetika dalam Bioetika*. Cermin Dunia Kedokteran. Vol.48. No.3 (2021).

Budiyanti, Rani Tiya, dkk.. *Tantangan Etika dan Hukum Penggunaan Rekam Medis Elektronik dalam Era Personalized Medicine*. Jurnal Kesehatan Vokasional. Vol.4. No.1 (2019).

Cartney, Ann M. Mc, dkk.. *Benefit-Sharing by Design: A Call to Action for Human Genomics Research*. Annual Review of Genomics and Human Genetics. Vol.25. No.1 (2025).

Haryono, Tri Agus, dkk.. *Legal Review of the Implementation of Informed Consent in Genomic Research in Indonesia Case Study of Health Biotechnology Research*. Formosa Journal of Applied Sciences. Vol.4. No.1 (2025).

Horton, Rachel dan Anneke Lucassen. *Ethical Considerations in Research with Genomic Data*. The New Bioethics. Vol.29. No.1 (2023).

Kany, Shinwan, dkk.. *Genetics of Atrial Fibrillation—Practical Applications for Clinical Management: If Not Now, When and How?*. Cardiovascular Research. Vol.117. No.7 (2021).

Khoury, Muin J., dkk.. *How Can Polygenic Inheritance Be Used in Population Screening for Common Diseases?*. Genetics in Medicine. Vol.15. No.6 (2013).

Knoppers, Bartha Maria. *Framework For Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data*. The HUGO Journal. Vol.8. No.3 (2014).

Matin, Abdul Baset. *Ethical Challenges and Responsibilities in Clinical Diagnostic Laboratories: A Contemporary Perspective*. Salamat Academic & Research Journal. Vol.2. No.2 (2025).

Chatterjee, Nilanjan, dkk.. *Developing And Evaluating Polygenic Risk Prediction Models for Stratified Disease Prevention*. Nature Reviews Genetics. Vol.17. No.7 (2016).

Rego, Shannon, dkk.. *Informed Consent in the Genomics Era*. Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine. Vol.10. No.8 (2020).

Sawaya, Sterling, dkk.. *Methods for Safely Sharing Dual-Use Genetic Data*. MedRxiv. Vol.17 (2026).

Smit, Amelia K., dkk.. *Ethical, Legal and Social Issues Related to Genetics and Genomics in Cancer: A Scoping Review and Narrative Synthesis*. Genetics in Medicine. Vol.26. No.12 (2024).

Telaumbanua, Titi Krisnawati, dkk.. *Perspektif Bioetika terhadap Penggunaan Data Genomik dalam Riset Personalized Medicine*. Indo-MathEdu Intellectuals Journal. Vol.7. No.1 (2026).

Wei, Mian. *Impact of Genomics on the Future of Healthcare*. Highlights in Science, Engineering and Technology. Vol.11 (2022).

Website

Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Republik Indonesia. *Pemerintah Resmikan Biomedical dan Genome Science Initiative (BGSi)*. diakses dari <https://www.kemenkopmk.go.id/pemerintah-resmikan-biomedical-and-genome-science-initiative-bgsi>. diakses pada 12 Agustus 2026.

Sumber Hukum

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374.

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.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi dan Data.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan.