



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

SUPLEMEN IV ETIK PENELITIAN GENETIKA

**KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI**

JAKARTA

2008



INDONESIA
SEHAT
2010

PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

SUPLEMEN IV ETIK PENELITIAN GENETIKA

**KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI**

JAKARTA

2008

KOMISI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Sekretariat:

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan – Depkes RI

Jl. Percetakan Negara No.29

JAKARTA 10560

Telepon : 021 – 4261088 Pes. 103

Faks : 021 4243933

Email : set_knepk@litbang.depkes.go.id

Mailing list : komnas-etik@litbang .depkes.go.id

Website : http://www.litbang.depkes.go.id

DAFTAR ISI

	Halaman
DAFTAR ISI	i
KATA PENGANTAR	ii
I. PENDAHULUAN	1
II. RUANG LINGKUP RISET GENETIK	3
III. ASPEK ETIK PADA RISET GENETIK	4
A. PRINSIP UMUM	4
B. ASPEK ETIK PADA RANCANGAN RISET	5
C. ASPEK ETIK PADA PENGUMPULAN DATA	6
D. ASPEK ETIK MELAPORKAN HASIL RISET	8
IV. ASPEK ETIK PADA BEBERAPA RISET GENETIK	10
1. Analisis <i>pedigree</i>	10
2. Analisis lokalisasi dan identifikasi gen	10
3. Penapisan genetik (<i>Genetic screening</i>)	11
Uji prenatal	13
V. DAFTAR PUSTAKA	14

KATA PENGANTAR

KETUA KOMISI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN MASA BAKTI 2007 – 2011

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan di dunia Internasional, tak terkecuali di Indonesia sebagai hasil dari perkembangan riset kesehatan, terutama yang terkait dengan keterlibatan manusia sebagai subyek penelitian harus pula disertai dengan jaminan akan perlindungan HAM terhadap subyek penelitian. Karenanya peran suatu komisi etik penelitian berikut berbagai pedoman maupun perangkat perundang-undangan yang mengatur tentang hal tersebut sangat penting untuk ditindaklanjuti segera dalam skala nasional.

Dalam rangka melaksanakan pembinaan dan pengaturan penegakan etik penelitian kesehatan, Menteri Kesehatan RI pertama kali membentuk Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) pada tahun 2002. KNEPK yang sekarang ini dikukuhkan oleh Menteri Kesehatan untuk masa bakti 2007-2011.

Pada tahun 2003, KNEPK telah berhasil menyusun Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK). PNEPK ini telah disosialisasikan kepada berbagai kalangan, terutama masyarakat ilmiah, peneliti, dan komisi etik penelitian kesehatan di berbagai institusi dan mendapatkan tanggapan positif disertai berbagai masukan untuk penyempurnaannya. Sejak diterbitkan pertama kali dalam tahun 2003, PNEPK telah mengalami dua kali cetak ulang dengan penyempurnaan, yaitu pada tahun 2004 dan 2005.

PNEPK secara resmi telah dinyatakan sebagai acuan dalam penatalaksanaan etik penelitian kesehatan di Indonesia dengan SK Menkes No.1031/MENKES/SK/VII/2005.

Dalam tahun 2007 KNEPK kembali melakukan cetak ulang PNEPK untuk keempat kalinya. Penyempurnaan PNEPK pada edisi cetakan ke IV ini diharapkan dapat benar-benar bermanfaat sebagai acuan untuk komisi etik penelitian kesehatan institusi dalam melaksanakan tugasnya dan bagi peneliti sebagai panduan dalam merancang penelitian yang memenuhi kaidah ilmiah dan kaidah etik dalam usaha untuk meningkatkan kualitas penelitian.

Mulai tahun 2006, PNEPK dilengkapi dengan beberapa suplemen yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari pedoman ini. Ada tiga buku suplemen yang telah terbit, yaitu Suplemen I: Etik Pemanfaatan Bahan Biologik Tersimpan, Suplemen II: Etik Penggunaan Hewan Percobaan, dan Suplemen III: Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Sedangkan dua buku suplemen lainnya akan segera menyusul untuk diterbitkan, yaitu Suplemen IV: Etik Penelitian Genetika, dan Suplemen V: Etik Penelitian Epidemiologi.

Suplemen IV: Etik Penelitian Genetika, disusun berdasarkan berbagai artikel dan pedoman internasional. Untuk itu diharapkan agar para pembaca dan pengguna pedoman ini dapat mencari tambahan berbagai bahan kepustakaan bidang etik penelitian genetika dari berbagai sumber dan media. Langkah seperti ini pasti akan sangat membantu memperkaya wawasan dalam melakukan penilaian etik yang lebih bijak untuk

mengimbangi kemajuan iptek kesehatan dan kedokteran yang tidak sangat pesat.

Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan mengucapkan terima kasih secara khusus kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Departemen Kesehatan RI, yang menjadi mitra kerja dalam memfasilitasi kegiatan-kegiatan KNEPK selama ini. Sebaliknya semoga pedoman ini dapat memberikan akselerasi Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dalam melakukan pembinaan pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang merupakan salah satu tugasnya.

Kritik dan saran untuk perbaikan Suplemen IV: Etik Penelitian Genetika atau usulan untuk menyusun pedoman lain sesuai dengan kebutuhan dan perkembangan etik penelitian kesehatan di Indonesia sangat diharapkan. Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa senantiasa meridhoi usaha bersama ini.

Jakarta, Februari 2008

Ketua Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan

R. Sjamsuhidajat

I. PENDAHULUAN

Proyek genom manusia telah menghasilkan berbagai temuan yang berkaitan dengan informasi genetik. Sayangnya, terdapat celah yang masih cukup lebar antara penemuan dalam bidang genetik dengan kemampuan untuk mencegah penyakit dan meningkatkan taraf kesehatan. Celah ini dapat dijumpai dengan melakukan riset berbasis populasi mengenai peran variasi genetik dan interaksi gen-lingkungan terhadap berbagai penyakit.

Hal yang paling menantang dalam riset genetik adalah bahwa penelitian tersebut harus dilaksanakan dengan menerapkan prinsip dasar etik riset yaitu asas menghormati hak individu, bermanfaat dan adil. Bagaimana prinsip-prinsip ini diterapkan tergantung dari besarnya resiko dan potensi manfaat dari riset tersebut. Riset genetik dapat memberikan informasi mengenai kepekaan seseorang terhadap penyakit dan dapat melakukan prediksi tentang kemungkinannya untuk menderita penyakit dikemudian hari. Informasi tersebut mungkin menarik dan bermanfaat untuk individu tersebut, terutama bila tersedia strategi pencegahannya. Tetapi, dapat juga mempunyai potensi untuk menimbulkan implikasi psikososial, seperti depresi dan rasa bersalah dari anggota keluarga yang menderita. Keprihatinan akan semakin bertambah bila intervensi yang tersedia belum terbukti atau sangat terbatas.

Pada banyak riset genetik selain individu, partisipasi keluarga sering diperlukan. Hasil riset dan materi genetik yang diperoleh mungkin

bermanfaat untuk kesehatan kerabat lainnya yang mungkin tidak berpartisipasi pada riset tersebut. Anggota keluarga ini mungkin mempunyai kepentingan dari materi genetik kerabatnya atau informasi yang diperoleh dari riset tersebut. Informasi yang diperoleh mengenai kondisi genetik kemungkinan dapat dipergunakan untuk mengatasi masalah kesehatan keturunan mereka.

Riset epidemiologi genetik saat ini banyak dilakukan untuk meneliti gen pada populasi untuk menentukan kontribusinya pada insiden penyakit dan prevalensinya di masyarakat. Resiko dan manfaat yang diperoleh dari riset genetik berbasis populasi (population-based), terutama variasi gen dengan *penetrance* yang rendah (Beskow dkk, 2001), berbeda dengan riset genetik berbasis keluarga (family-based). Tujuan riset epidemiologi genetik adalah untuk mengidentifikasi *alleles* yang menyebabkan seseorang lebih peka terhadap penyakit tertentu. Hal ini akan memberikan peluang bagi individu tersebut untuk memilih berbagai upaya pencegahan, menghindari faktor lingkungan yang memicu penyakit, atau mencegah untuk mempunyai keturunan.

Setiap aktifitas riset genetik, baik pada individu, keluarga maupun populasi, dihadapkan pada masalah etik, mulai dari desain riset, pengumpulan data dan publikasi hasil riset. Pedoman praktis aspek etik riset genetik di Indonesia masih belum tersedia dan mungkin tidak selalu mudah untuk dipergunakan. Untuk menjawab masalah ini, Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) membentuk tim untuk menyusun pedoman etik untuk riset genetik.

II. RUANG LINGKUP RISET GENETIK

Riset dalam bidang kedokteran akhir-akhir ini menjadi semakin berkembang dan akan terus berkembang seiring dengan kemajuan teknologi. Walaupun memiliki prinsip dasar yang sama dengan riset kesehatan pada umumnya, riset genetik mempunyai ruang lingkup dan aspek etik yang khusus. Untuk menilai apakah penyakit cenderung terkumpul pada satu keluarga dipergunakan *family aggregation study*. Untuk memahami apakah penyakit disebabkan oleh faktor genetik atau lingkungan dipergunakan *twin study*, *adoption study* atau *migrant study*. Untuk memahami cara penurunan sifat dipergunakan *segregation study*. Untuk memahami lokasi alel dalam gen yang menyebabkan kepekaan terhadap penyakit dipergunakan *linkage analysis* atau *association study*.

Masing-masing riset genetik diatas mempunyai aspek etik yang perlu mendapat perhatian oleh para peneliti.

III. ASPEK ETIK PADA RISET GENETIK

A. PRINSIP UMUM

Salah satu yang penting dalam riset adalah integritas para peneliti. Hal ini meliputi komitmen pada tujuan riset yang diharapkan untuk memberi kontribusi kepada ilmu pengetahuan dan kebenaran, komitmen pada metoda riset yang sesuai dengan disiplin dan komitmen pada kejujuran. Prinsip etik riset yang baik didasarkan atas prinsip saintifik yang baik. Jadi, ketidak sempurnaan secara saintifik akan memberikan implikasi etik.

Sesuai dengan Deklarasi Helsinki (diadopsi oleh World Medical Assembly pada tahun 1964, dan telah diamandemen terakhir kali pada tahun 2004 di Tokyo) dan Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UNESCO, 1997), prinsip dasar etik harus diikuti pada riset genetik sebagai berikut:

1. Otonomi: Memilih untuk berpartisipasi pada riset genetik merupakan otonomi setiap individu, dan didasarkan atas persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*); individu atau kelompok individu dengan otonomi yang terbatas harus diberikan perlindungan.
2. Keleluasaan pribadi: Informasi yang diperoleh (klinik, genetik, dan sebagainya) dari individu atau sekelompok individu bersifat rahasia dan harus dilindungi.
3. Keadilan: Tidak boleh terjadi diskriminasi terhadap individu (termasuk embrio) atau kelompok individu. Tidak boleh ada kerugian dan penyalahgunaan, dan manfaat harus dimaksimalkan.

4. **Seimbang:** Harus ada akses yang seimbang terhadap informasi, uji dan prosedur.

B. ASPEK ETIK PADA RANCANGAN RISET

Setiap protokol riset harus dirancang untuk meyakinkan bahwa hak asasi manusia, martabat, dan kesejahteraan relawan dan kelompok dimana relawan berada harus lebih diutamakan dari pada manfaat pengetahuan yang diperoleh dari riset tersebut. Prinsip keadilan menyatakan bahwa, dalam populasi, terdapat distribusi manfaat dan beban untuk berpartisipasi dalam riset dan untuk semua relawan, harus terdapat keseimbangan antara manfaat dan beban. Dengan demikian, peneliti harus:

1. merancang riset sedemikian rupa sehingga seleksi, rekrutmen, eksklusi dan inklusi relawan harus terbuka;
2. membuat kondisi yang memungkinkan relawan untuk menarik diri dari berpartisipasi, dan menginginkan destruksi sampel atau data yang diperoleh darinya, setiap saat, tanpa ancaman;
3. tidak diperbolehkan adanya beban yang tidak sama untuk berpartisipasi dalam riset, dan tidak diperbolehkan memberikan imbalan uang untuk berpartisipasi dalam riset;
4. dalam seleksi relawan, tidak diperbolehkan melakukan eksklusi atau inklusi berdasarkan ras, usia, gender, ketidak mampuan fisik, agama atau kepercayaan kecuali bahwa eksklusi dan inklusi kelompok tertentu sangat penting untuk tujuan riset;

5. memberikan perlindungan bagi relawan yang mempunyai keterbatasan otonomi (misalnya, anak-anak, individu cacat atau rentan) selama riset berjalan;
6. tidak melakukan riset yang dapat menempatkan embrio atau janin perempuan hamil mengalami berbagai resiko;
7. pada riset genetik di keluarga, harus dipahami bahwa melibatkan anggota keluarga sebagai subjek harus dilakukan dengan sukarela.

C. ASPEK ETIK PADA PENGUMPULAN DATA

Sebelum melakukan rekrutmen relawan atau kelompok relawan pada riset genetik, persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) harus diperoleh dari relawan. Kebutuhan etis dan legal persetujuan setelah penjelasan mempunyai dua aspek: memberikan informasi dan memberi kesempatan kepada calon relawan untuk melakukan pilihan untuk ikut serta dalam riset. Jadi, agar sesuai dengan aspek etik dan legal, memperoleh persetujuan setelah penjelasan harus meliputi:

1. Pemberikan kesempatan kepada relawan, sesuai dengan tingkat pemahamannya dan dengan bahasa atau metoda yang dapat dimengerti oleh mereka, informasi mengenai tujuan, metoda, resiko, ketidaknyamanan, dan kemungkinan luaran dari riset.
2. Persetujuan yang diperoleh dari setiap relawan, dan kelompok yang berpartisipasi harus didokumentasikan.
3. Persetujuan oleh relawan sah hanya bila riset dilakukan sesuai dengan tujuan utama (*primary use*). Bila informasi atau sampel untuk tujuan utama akan digunakan untuk tujuan lain atau untuk dipergunakan oleh

peneliti lain (*secondary use*), penjelasan yang jelas terhadap penggunaan lain harus dibuat selama proses persetujuan setelah penjelasan. Persetujuan setelah penjelasan baru harus dibuat untuk semua penggunaan yang tidak sesuai dengan tujuan utama. Namun, persetujuan baru tidak diperlukan bila sampel yang dipergunakan merupakan sampel "*Unidentified*" atau "*Unlinked*".

4. Relawan yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan (misalnya, individu yang cacat fisik atau mental), persetujuan dapat diperoleh dari kerabat yang mempunyai hubungan biologis, seperti orang tua, saudara, atau wakil yang secara hukum dianggap legal. Untuk individu yang sakit mental, dokter ahli jiwa harus memberikan surat keterangan bahwa yang bersangkutan mempunyai kemampuan untuk memberikan persetujuan setelah penjelasan dengan sadar.
5. Bila informasi ingin diperoleh dari individu yang telah meninggal dunia, informasi tersebut dapat diperoleh melalui keluarga yang dekat secara biologis atau dari wakil yang secara hukum diakui.
6. Data untuk riset yang diperoleh dari keluarga relawan, tidak boleh diinformasikan kepada keluarga.
7. Bila riset akan dilakukan pada kelompok masyarakat tertentu, sebaiknya terlebih dahulu diperoleh persetujuan dari kelompok sebelum dimintakan persetujuan dari individu. Persetujuan secara kelompok harus didokumentasikan.
8. Persetujuan dari orang tua harus diperoleh untuk memperoleh sampel atau bahan biologis dari janin yang telah meninggal untuk keperluan riset.
9. Untuk riset yang menggunakan data atau sampel tersimpan,

- a. tidak perlu persetujuan dari donor atau relawan bila informasi/sampel tidak diidentifikasi,
 - b. persetujuan secara perorangan dari donor atau relawan diperlukan bila informasi/sampel dapat diidentifikasi,
 - c. persetujuan secara perorangan dari donor atau relawan diperlukan bila informasi/sampel dianonimkan dengan kaitan, kecuali pemilik data atau tempat penyimpanan dan peneliti sepakat untuk tidak memberikan hasil risetnya yang diperoleh dari informasi/sampel tersebut.
10. Seseorang dapat menolak berpartisipasi pada kegiatan riset atau mengundurkan diri tanpa memberikan alasan.

D. ASPEK ETIK MELAPORKAN HASIL RISET

Peneliti dianjurkan untuk mempublikasikan temuannya, setelah secara saintifik hasilnya divalidasi. Hasil riset dan metoda yang dipergunakan sebaiknya dipublikasi sehingga dapat memberi kontribusi terhadap ilmu pengetahuan. Mempublikasikan informasi yang diperoleh dari hasil riset tidak dianjurkan bila dapat menyebabkan implikasi sosial yang berat, baik secara nasional maupun internasional. Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam melaporkan hasil riset genetik yaitu:

1. peneliti harus mempertimbangkan keseimbangan antara manfaat dan kerugian dalam melaporkan hasil genotyping kepada subjek. Untuk itu diperlukan pedoman dimana hasil genotyping dapat diberikan kepada subjek riset, antara lain;
 - a. temuan secara ilmiah dapat dipertanggung jawabkan,

- b. temuan mempunyai dampak yang bermakna untuk kesehatan subjek,
 - c. upaya pengobatan tersedia,
 - d. pelayanan medis atau rujukan dapat disediakan.
2. Perhatian khusus harus diberikan bila melakukan riset pada keluarga oleh karena adanya hubungan diantara anggota keluarga. Sebelum memberikan informasi mengenai hasil genotyping salah satu anggota keluarga ke anggota keluarga lainnya diperlukan persetujuan dari yang bersangkutan.
3. Latar belakang budaya di suatu daerah dimana perempuan mempunyai posisi yang lemah, memberikan informasi mengenai penyakit yang diperoleh dari hasil genotyping kepada suami dapat menimbulkan konsekwensi keretakan dalam keluarga.

Pedigree adalah diagram dari keluarga yang memberikan informasi hubungan antara keluarga dan anggota keluarga yang mempunyai potensi untuk menderita penyakit yang diteliti. *Pedigree* dapat memberikan informasi yang tidak diharapkan oleh anggota keluarga, misalnya, salah satu anggota keluarga mungkin mempunyai resiko untuk menderita penyakit dimana sebelumnya tidak diketahui. Menurut *Office for Human Research Protection* (2000) dinyatakan bahwa informasi mengenai subjek tidak dapat dipublikasi dalam *pedigree* kecuali bahwa informasi tersebut sangat penting dilihat dari sudut pandang ilmiah dan subjek telah memberikan persetujuan setelah penjelasan.
4. Mempublikasikan hasil riset genetik harus mempertimbangkan resiko, manfaat dan kerahasiaan

IV. ASPEK ETIK PADA BEBERAPA RISET GENETIK

1. Analisis *pedigree*.

Analisis *pedigree* diperlukan untuk melihat insiden dan perjalanan penyakit didalam keluarga. Beberapa hal yang perlu mendapat perhatian ialah:

- a) rekrutmen relawan. Oleh karena relawan pada analisis mempunyai hubungan keluarga, terdapat kemungkinan adanya persaaan tekanan dari anggota keluarga untuk berpartisipasi,
- b) resiko berupa informasi yang tidak diharapkan, stres sosial dan psikologi, stigma sosial dan diskriminasi ditempat kerja atau oleh asuransi harus mendapat perhatian,
- c) Kerahasiaan harus dijaga oleh karena anggota keluarga mungkin tidak ingin memberikan informasi mengenai dirinya kepada anggota keluarga lainnya,
- d) Subjek harus mengetahui informasi apa yang akan dipublikasikan mengenai dirinya akibat berpartisipasi dalam riset. Hal ini penting terutama bila *pedigree* akan dipublikasikan.

2. Analisis lokalisasi dan identifikasi gen.

Riset ini meliputi identifikasi lokasi dan fungsi gen yang menyebabkan penyakit. Analisis ini dapat melibatkan analisis *pedigree* atau analisis resiko spesifik pada populasi. Masalah kerahasiaan merupakan hal yang penting, terutama beban psikososial. Masalah lain yang dapat timbul adalah:

- a) Akses terhadap data. Subjek mempunyai hak untuk tidak mengetahui (*right "not to know"*),

- b) Peneliti mempunyai kewajiban untuk memberikan informasi mengenai resiko genetik,
- c) Apakah anggota keluarga mempunyai hak terhadap data genetik,
- d) Bagaimana mengatasi bila terdapat temuan yang bersifat incidental – kesalahan *paternity*.
- e) Apa manfaat dan resiko yang dapat timbul bila hasil analisis dipublikasi,
- f) Penggunaan data untuk keperluan lain.

3. Penapisan genetik (*Genetic screening*)

Penapisan genetik bertujuan untuk mencari individu dalam populasi yang mempunyai resiko atau kepekaan untuk menderita penyakit genetik; atau pembawa sifat, sehingga mempunyai resiko untuk memperoleh anak yang menderita penyakit genetik. Terdapat beberapa jenis penapisan genetik yaitu: 1) penapisan bayi baru lahir, 2) penapisan pembawa sifat (*carrier screening*), 3) penapisan kepekaan terhadap penyakit (*diseases susceptibility screening*). Penapisan genetik harus dilakukan dengan tujuan yang jelas. Selain menggunakan petanda yang validitasnya tinggi, juga harus diyakini bahwa terdapat intervensi yang memadai untuk penyakit tersebut. Beberapa pedoman dapat dipergunakan antara lain:

- a) Diperlukan persetujuan setelah penjelasan dimana yang menjalani penapisan genetik telah menerima informasi yang cukup bahwa mereka memahami apa yang akan dilakukan, resiko yang akan timbul dan harus diberi cukup waktu untuk menentukan apakah mereka ingin atau tidak ingin berpartisipasi dalam penapisan ini.
- b) Penjelasan yang rinci terhadap kelainan yang akan di tapis dan cara penurunan, reliabilitas uji tapis dan apa yang akan dilakukan pada

sampel. Informasi terhadap implikasi hasil penapisan yang positif (abnormal) harus diberikan.

- c) Kerahasiaan harus dijaga dalam menyampaikan hasil dengan perhatian khusus pada tanggungjawab individu dengan hasil positif untuk menyampaikan kepada pasangannya dan anggota keluarga lainnya. Harus ditekankan bahwa persetujuan untuk mengikuti penapisan atau uji konfirmasi lainnya tidak berarti menyetujui tindakan pengobatan yang akan diberikan.
- d) Konseling genetik harus tersedia bagi individu atau keluarga yang mengikuti penapisan.
- e) Pedoman umum mengenai individu yang rentan seperti gangguan mental, anak-anak, narapidana dan individu yang tidak memahami bahasa yang digunakan peneliti, harus diikuti.
- f) Penapisan genetik bayi baru lahir diperbolehkan untuk mendeteksi kelainan genetik seperti fenilketonuria dimana akibat yang berat dari kelainan ini dapat dicegah dengan diet khusus. Penapisan genetik tidak boleh dilakukan bila belum ada pengobatan yang telah teruji.
- g) Informasi genetik yang diperoleh dari penapisan genetik dapat disalahgunakan secara ekonomi (asuransi), maupun secara psikologin dan sosial berupa stigmatisasi dan diskriminasi. Peneliti harus memberikan perhatian khusus untuk melindungi individu dan kerahasiaan informasi yang diperoleh.

4. Uji prenatal

Walaupun belum banyak dilakukan saat ini, diperlukan pedoman bila teknologi kita sudah siap dan dilakukan secara rutin. Pedoman juga diperlukan sebelum terjadinya konsumerisme genetik. Pedoman dibawa ini dapat dipergunakan dalam uji prenatal.

1. Uji prenatal hanya dilakukan dengan alasan medis yang kuat baik untuk anak maupun ibu.
2. Uji prenatal tidak boleh dilakukan kalau hanya untuk menseleksi jenis kelamin (kecuali bila ada kelaianan kromosom X). Seleksi jenis kelamin, apakah perempuan atau laki-laki dapat membahayakan masyarakat melalui ketidak seimbangan rasio jenis kelamin. Potensi berbahanya bagi populasi secara umum lebih berat dibandingkan potensi manfaatnya bagi individu atau keluarga.
3. Uji prenatal dapat dilakukan untuk mempersiapkan orang tua secara psikologis bahwa anak yang lahir mungkin cacat atau menderita penyakit. Oleh karena itu, uji prenatal dapat dilakukan namun tidak untuk dipergunakan sebagai alasan untuk melakukan aborsi.
4. Pada beberapa kasus, uji prenatal dapat dilakukan untuk melindungi kesehatan ibu. Termasuk didalamnya uji prenatal dilakukan agar bermanfaat bagi kesehatan mental ibu atau kondisi psikologis anak dimasa depan (korban perkosaan).
5. Para ahli harus mempertimbangkan biaya ekonomi, psikologis dan sosial yang ditimbulkan uji prenatal dan membatasi penggunaannya hanya bila manfaatnya jelas.

V. DAFTAR PUSTAKA

1. Beskow LM, Burke W, Merz JF, Barr PA, Terry S, Penchaszadeh VB, et al. Informed consent for populatio-based research involving genetics. *JAMA* 2001;286:2315-21.
2. Abbott A. Manhattan versus Reykjavik. *Nature* 2000;406:340-2.
3. Wright AF, Carothers AD, Pirastu M. Population choice in mapping genes for complex diseases. *Nat Genet* 1999;23:397-404.
4. Schork NJ, Cardon LR, Xu X. The future of genetic epidemiology. *Trends Genet* 1998;14:266-72.
5. Witte JS, Gauderman WJ, Thomas DC. Asymptomatic bias and efficiency in case-control studies if candidate genes and gene-environment interactions: basic family designs. *Am J Epidemiol* 1999;149:693-705.
6. Austin MA. Ethical issues in human genome epidemiology: A case study based on the Japanese American Family Study in Seattle, Washington. *Am J Epidemiol* 2002;155:585-92.
7. A new look at international research ethics. *BMJ* 2000;321:824-6.
8. Weijer C, Emanuel EJ. Protecting communities in biomedical research. *Science* 2000;298:1142-4
9. American Society of Human Genetics. Statement on informed consent for genetic research. *Am J Hum Genet* 1996;59:471-4.
10. National Institute of Health. Office of Human Research Protections. IRB guidebook, 2000.
(http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb_chapter5ii.htm).

11. Marshall PA, Adebamowo CA, Adeyemo AA, Ogundiran TO, Vekich M, Strenski T, Zhou J, et al. Voluntary participation and informed consent to international genetic research. *Am J Public Health* 2006;96:1989-95.
12. Henn W. Consumerism in prenatal diagnosis: a challenge for ethical guidelines. *J Med Ethics* 2000;26:444-6.

Tim Penyusun

Irawan Yusuf

A.A. Loedin

Liliana Kurniawan

Pratiwi Pujilestari Soedarmono

