PREVALENSI PENYAKIT AUTOIMUN BERDASARKAN HASIL PEMERIKSAAN ANTI-NUCLEAR ANTIBODY IMMUNOFLUORESCENCE (ANA-IF) DAN EXTRACTABLE NUCLEAR ANTIGENS PROFILE (ENA-PROFILE) POSITIF DI PRODIA: STUDI DATA SEKUNDER

PREVALENCE OF AUTOIMMUNE DISEASES BASED ON POSITIVE ANTI-NUCLEAR ANTIBODY IMMUNOFLUORESCENCE (ANA-IF) AND EXTRACTABLE NUCLEAR ANTIGENS PROFILE (ENA-PROFILE) RESULTS AT PRODIA: A SECONDARY DATA STUDY

Oleh

ANNA KARINA ALGUSTIE

SCIENTIFIC COMMITTEE
PRODIA
2025

BAB I
PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang Penelitian

Penyakit autoimun (PAI) merupakan kondisi kronis yang ditandai oleh respons imun yang tidak tepat atau berlebihan terhadap antigen tubuh sendiri, sehingga menyebabkan peradangan kronis, kerusakan jaringan, dan/atau disfungsi organ (Rose *et al*., 2021). Meskipun masing-masing PAI sering dianggap jarang terjadi, secara kolektif prevalensinya cukup tinggi secara global, diperkirakan mencapai 3-5% dari populasi umum. Hal ini menjadikan PAI sebagai masalah kesehatan masyarakat yang signifikan dan kian menjadi tantangan global (Song *et al*., 2024).

Studi berskala besar oleh Conrad *et al*. (2023) di Inggris, yang melibatkan lebih dari 22 juta individu pada tahun 2000 sampai 2019 menunjukkan bahwa 1 dari 10 orang mengalami setidaknya satu gangguan autoimun. Dari 19 PAI yang dianalisis, ditemukan prevalensi kumulatif sebesar 10,2%, dengan angka lebih tinggi pada perempuan (13,1%) dibanding laki-laki (7,4%) (Conrad *et al*., 2023).

PAI dapat menyerang hampir semua sistem organ dan secara umum dikelompokkan sebagai organ spesifik atau autoimun sistemik. Kondisi ini mencerminkan disfungsi dari sistem imun yang mendasarinya dengan variasi klinis yang luas (Mackay *et al*., 2023). Terdapat lebih dari 80 jenis penyakit autoimun yang telah berhasil teridentifikasi, beberapa yang paling umum antara lain lupus eritematosus sistemik, rheumatoid arthritis, penyakit tiroid autoimun dan diabetes melitus tipe 1 (Wang dan Gershwin, 2020).

Faktor penyebab dari PAI biasanya merupakan kombinasi antara interaksi dari faktor genetik, lingkungan, imunologi dan hormonal. Contoh faktor genetik yang terkait dengan autoimun seperti Human Leukocyte Antigen (HLA) dikaitkan dengan penyakit seperti SLE (Zhang *et al*., 2021). Faktor lingkungan yang mempengaruhi autoimun antara lain infeksi virus/bakteri, paparan zat kimia dan toksin serta radiasi UV. Kegagalan sistem imun untuk mengeliminasi limfosit cacat, gangguan regulasi sel B dan T dapat berkontribusi dan berkembang menjadi autoimun (Dunn *et al*., 2024).

Di kawasan Asia Pasifik, beban PAI diperkirakan terus meningkat, seiring dengan bertambahnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya diagnosis dini. Menurut laporan Grand View Research (2025), prevalensi lupus eritematosus sistemik dan penyakit autoimun lain meningkat signifikan, khususnya di Tiongkok dan Asia Tenggara. Tren ini diproyeksikan mendorong kebutuhan layanan diagnostik autoimun di wilayah tersebut. Oleh sebab itu, data prevalensi lokal dan profil demografis terhadap keberadaan autoantibodi, seperti antinuclear antibody (ANA), menjadi penting untuk mendukung strategi pencegahan yang lebih efektif.

Di Indonesia, data epidemiologi nasional tentang prevalensi PAI masih terbatas. Sebagai ilustrasi, prevalensi SLE di Malang diperkirakan mencapai 0,5% populasi, menyerang terutama perempuan usia produktif (rasio perempuan:laki-laki ~9:1) (Kalim, 2017). Kekurangan data serupa untuk PAI lainnya menghambat pemahaman risiko populasi dan penanganan yang optimal.

Skrining autoantibodi, seperti ANA-IF dan ENA-profile, menjadi pilar penting dalam mendeteksi dini PAI. Studi retrospektif sebelumnya di Laboratorium Rujukan Nasional Prodia (Juli–Desember 2022) oleh Surjawan & Intansari (2023), pada 1.674 individu, menemukan 55,1% hasil ANA-IF positif—mayoritas pada perempuan (80,7%) dan usia >15 tahun (95,8%). Namun hanya 34,7% yang menunjukkan hasil ENA-profile positif, menunjukkan bahwa tidak semua ANA-IF positif terkait autoantibodi spesifik (Surjawan & Intansari, 2023). Studi lanjutan dengan cakupan lebih luas diperlukan untuk memperdalam pemahaman tentang prevalensi dan distribusi demografis hasil ANA-IF dan ENA-profile di Indonesia.

Pemanfaatan data sekunder dari laboratorium klinik seperti Prodia memiliki potensi besar dalam memberikan gambaran epidemiologis yang lebih mendalam. Analisis data ini dapat membantu mengidentifikasi pola risiko, mendukung diagnosis dini, serta merumuskan intervensi kesehatan masyarakat yang lebih tepat sasaran.

Penelitian ini bertujuan untuk mengisi kesenjangan tersebut dengan menganalisis dataset periode 2022–2025, sehingga diharapkan dapat memberikan pemahaman yang lebih komprehensif mengenai prevalensi ANA-IF dan ENA-profile positif, termasuk pola dan faktor demografis terkait pada populasi Indonesia. Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi dasar pengambilan keputusan klinis dan pengembangan strategi pencegahan penyakit autoimun di tingkat nasional.

I.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana prevalensi hasil positif pemeriksaan ANA-IF dan ENA-Profile di Prodia selama periode 2022-2025?
2. Bagaimana distribusi pola (pattern) dan titer pada hasil positif ANA-IF, serta pola autoantibodi spesifik pada hasil positif ENA-Profile?
3. Apakah terdapat hubungan antara pola dan titer ANA-IF dengan autoantibodi spesifik ENA-Profile, serta bagaimana korelasi keduanya dengan karakteristik demografi subjek (usia dan jenis kelamin)?
4. Penyakit autoimun apa saja yang paling sering terdeteksi berdasarkan profil ANA dalam data Prodia?

I.3 Tujuan Penelitian

1. Mendeskripsikan prevalensi hasil positif pemeriksaan ANA-IF dan ENA-Profile di Prodia selama periode 2022-2025.
2. Menganalisis distribusi pola (patterns) dan titer pada hasil positif ANA-IF, serta distribusi autoantibodi spesifik pada hasil positif ENA-Profile.
3. Mengidentifikasi hubungan antara pola dan titer ANA-IF dengan autoantibodi spesifik ENA-Profile, serta mengevaluasi korelasi keduanya dengan karakteristik demografi subjek (usia dan jenis kelamin).
4. Mengidentifikasi penyakit autoimun yang paling sering terdeteksi berdasarkan profil ANA dalam data Prodia

I.4 Hipotesis

1. Terdapat prevalensi signifikan hasil positif pemeriksaan ANA-IF dan ENA-Profile pada data Prodia periode 2022-2025, yang menunjukkan potensi beban penyakit autoimun pada populasi yang diperiksa.
2. Pola ANA-IF tertentu (misalnya, homogeneous, speckled, centromere.) dan titer ANA-IF tinggi berasosiasi dengan keberadaan autoantibodi spesifik pada ENA-Profile (misalnya, anti-dsDNA, anti-Sm, anti-RNP), yang mendukung keterkaitan antara kedua pemeriksaan tersebut dalam deteksi autoimun.
3. Terdapat korelasi signifikan antara pola dan titer ANA-IF serta autoantibodi ENA-Profile dengan karakteristik demografi subjek (usia dan jenis kelamin), di mana kelompok tertentu menunjukkan kecenderungan lebih tinggi terhadap pola ANA dan autoantibodi ENA spesifik.
4. Penyakit autoimun sistemik seperti Lupus Eritematosus Sistemik (LES), Skleroderma, dan Sindrom Sjogren, merupakan penyakit autoimun yang paling sering terdeteksi berdasarkan profil ANA pada data Prodia periode 2022-2025.

I.5 Manfaat Penelitian

I.5.1 Manfaat Keilmuan

- Penyediaan Data Epidemiologi Regional: Penelitian ini akan memberikan data epidemiologi spesifik mengenai prevalensi dan pola autoantibodi di Indonesia, khususnya berdasarkan data Prodia. Data ini sangat penting untuk memahami gambaran penyakit autoimun di tingkat lokal yang mungkin berbeda dengan populasi

global. Pengetahuan ini dapat menjadi dasar untuk penelitian lebih lanjut tentang faktor risiko genetik dan lingkungan yang unik di Indonesia

- Validasi dan Peningkatan Pemahaman Diagnostik: Melalui analisis asosiasi antara ANA-IF, ENA-Profile, dan karakteristik demografi, penelitian ini dapat memberikan wawasan baru mengenai nilai prediktif dan diagnostik dari kombinasi tes tersebut. Temuan ini dapat mendukung penyusunan algoritma diagnostik yang lebih efisien dan akurat untuk penyakit autoimun, serta mengidentifikasi pola autoantibodi yang khas untuk populasi Indonesia.

I.5.2 Manfaat Medik

- Deteksi dini dan diagnosis akurat: dengan mengidentifikasi prevalensi, pola, dan asosiasi autoantibodi, penelitian ini dapat membantu tenaga medis dalam melakukan deteksi dini dan diagnosis penyakit autoimun secara lebih cepat dan tepat, memungkinkan intervensi dini untuk memperlambat progresivitas penyakit dan mencegah komplikasi serius.
- Optimalisasi strategi penanganan pasien: data mengenai pola autoantibodi spesifik dan korelasinya dengan demografi dapat membantu dokter dalam merancang strategi penanganan yang lebih personal. Pemahaman mendalam tentang profil autoimun pasien dapat memandu pilihan terapi yang lebih efektif dan meminimalkan risiko efek samping.
- Peningkatan edukasi dan kesadaran tenaga kesehatan: hasil penelitian ini dapat menjadi dasar untuk memperkuat edukasi dan pelatihan bagi tenaga kesehatan tentang pentingnya pemeriksaan ANA-IF dan ENA-Profile beserta interpretasinya, sehingga

berkontribusi pada peningkatan kualitas layanan kesehatan untuk penyakit autoimun di Indonesia.

BAB II
TINJAUAN PUSTAKA

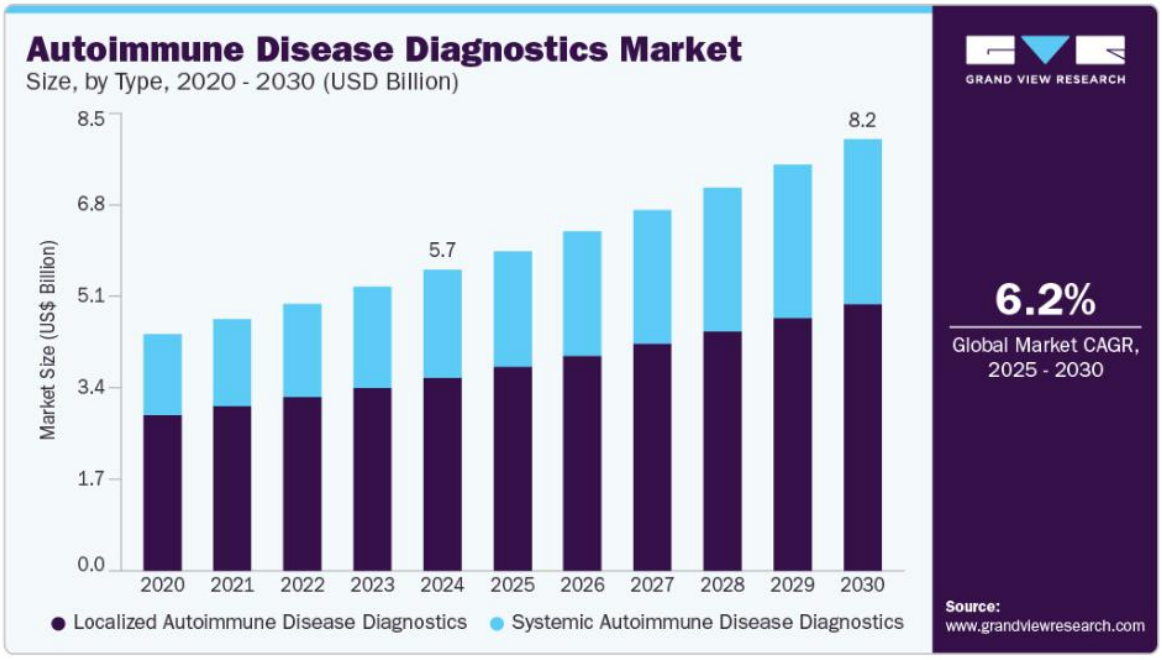
II.1 Definisi dan Konsep Dasar Penyakit Autoimun

Penyakit autoimun adalah kelompok kondisi kronis yang ditandai oleh respons imun yang menyimpang terhadap jaringan tubuh sendiri. Pada kondisi normal, sistem imun menjaga toleransi terhadap sel-sel tubuh. Namun, pada penyakit autoimun, toleransi ini gagal sehingga tubuh menghasilkan autoantibodi atau sel T autoreaktif yang menyerang organ atau sistem tubuh sendiri (Miller, 2023). Secara umum, penyakit autoimun dapat dibagi menjadi dua kategori utama, yaitu penyakit autoimun sistemik seperti lupus eritematosus sistemik (LES), dan penyakit autoimun organ-spesifik seperti diabetes melitus tipe 1 atau penyakit tiroid autoimun (Chan *et al*., 2022).

Prevalensi penyakit autoimun terus meningkat secara global, dengan perkiraan sekitar 5–10% populasi dunia terdampak (Littlejohn *et al*., 2024). Survei NHANES di Amerika Serikat menunjukkan kenaikan prevalensi antibodi antinuklear (ANA) dari 11% pada 1988–1991 menjadi 16,1% pada 2011–2012, bahkan sebelum gejala klinis muncul (Miller, 2023).

Penyebab utama penyakit autoimun belum sepenuhnya dipahami, tetapi diperkirakan berasal dari interaksi kompleks antara faktor genetik dan lingkungan (Rosenblum *et al*., 2015; WHO, 2006). Polimorfisme genetik tertentu, seperti pada gen HLA, dikaitkan

dengan peningkatan risiko penyakit autoimun, tetapi faktor lingkungan seperti infeksi virus, polusi, radiasi ultraviolet, dan perubahan mikrobiota usus juga memainkan peran penting dalam memicu reaktivitas autoimun (Miller, 2023).



Gambar 1. Autoimmune Disease Diagnostics Market

Dalam konteks diagnostik, antibodi antinuklear (ANA) menjadi biomarker awal yang penting. Deteksi ANA biasanya dilakukan melalui metode *immunofluorescence* pada sel HEp-2, yang dapat menunjukkan berbagai pola fluoresensi yang berkaitan dengan jenis penyakit autoimun tertentu (Chan *et al*., 2022; Gosink, 2021). ANA bukan hanya biomarker penting untuk Lupus, tetapi juga ditemukan pada kondisi seperti Sjögren syndrome, scleroderma, dan penyakit jaringan ikat campuran (Gosink, 2021; Surjawan & Intansari, 2023). Namun, karena ANA juga dapat ditemukan pada orang sehat, diagnosis

pasti memerlukan evaluasi klinis menyeluruh serta pemeriksaan autoantibodi spesifik lainnya seperti ENA-Profile.

Dengan meningkatnya prevalensi penyakit autoimun dan keberagaman manifestasi klinisnya, pendekatan diagnosis dan pemantauan berbasis biomarker menjadi semakin penting. Penelitian terbaru menekankan bahwa hasil positif ANA harus dipertimbangkan secara hati-hati, terutama bila tidak disertai gejala klinis khas penyakit autoimun (Zanussi *et al*., 2023). Pemahaman terhadap dinamika titer ANA juga penting, karena data longitudinal menunjukkan bahwa titer dapat menurun seiring waktu, meskipun pasien tetap mengalami gejala klinis (Littlejohn *et al*., 2024).

Secara keseluruhan, penyakit autoimun adalah kondisi kompleks yang membutuhkan pemahaman interdisipliner yang mendalam antara imunologi, genetika, dan epidemiologi. Tinjauan konseptual dan definisi penyakit autoimun sangat penting untuk mendukung penelitian, diagnosis dini, serta strategi terapi dan pencegahan yang lebih efektif di masa depan.

II.2 Epidemiologi Penyakit Autoimun

Penyakit autoimun, meskipun secara individual tergolong langka, secara kolektif memiliki beban kesehatan masyarakat yang signifikan. Secara global, prevalensinya diperkirakan memengaruhi antara 3–10% populasi, dengan kecenderungan terus meningkat dalam beberapa dekade terakhir (WHO, 2006; Miller, 2023). Di Amerika Serikat, misalnya, data dari National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) menunjukkan bahwa

prevalensi antibodi antinuklear (ANA) sebagai penanda autoimunitas, meningkat dari 11.0% (1988–1991) menjadi 16.1% (2011–2012), dengan peningkatan paling mencolok terjadi pada remaja dan laki-laki dewasa (Miller, 2023).

Secara umum, penyakit autoimun lebih sering terjadi pada perempuan dibanding laki-laki, dengan rasio yang dapat mencapai 9:1 pada penyakit seperti lupus eritematosus sistemik (Littlejohn *et al*., 2024). Kelompok usia produktif (15–45 tahun) adalah yang paling sering terdampak, menyebabkan konsekuensi sosial-ekonomi yang cukup besar karena berdampak pada usia kerja dan masa reproduksi (Rosenblum *et al*., 2015). Selain itu, penyakit ini cenderung muncul secara bertumpuk dalam individu atau keluarga, dengan individu yang mengidap satu penyakit autoimun memiliki risiko lebih tinggi untuk mengembangkan penyakit autoimun lainnya (Miller, 2023).

Secara geografis, distribusi penyakit autoimun juga menunjukkan variasi yang menarik. Insiden dan prevalensi lupus misalnya, lebih tinggi pada populasi Afrika-Amerika, Asia, dan Latin dibanding Kaukasian (Chan *et al*., 2022; WHO, 2006). Penelitian pada populasi migran menunjukkan bahwa individu dari negara dengan insiden rendah yang bermigrasi ke negara dengan insiden tinggi akan cenderung mengadopsi pola insiden negara tujuan, yang menegaskan peran penting faktor lingkungan dalam patogenesis penyakit autoimun (Miller, 2023).

Peningkatan prevalensi penyakit autoimun tidak sepenuhnya dapat dijelaskan oleh peningkatan kesadaran klinis atau metode deteksi yang lebih sensitif. Data longitudinal menunjukkan bahwa peningkatan ini nyata dan konsisten di berbagai belahan dunia

(Zanussi *et al*., 2023). Bahkan, proyeksi global menunjukkan bahwa angka insiden penyakit autoimun akan meningkat rata-rata 19% per tahun dan prevalensinya naik 12.5% per tahun dalam beberapa dekade mendatang (Miller, 2023).

Sebagai contoh nyata, angka kejadian diabetes melitus tipe 1, penyakit autoimun organ-spesifik yang paling umum pada anak, menunjukkan tren peningkatan global sekitar 3–4% per tahun selama 30 tahun terakhir, bahkan lebih tinggi di negara-negara Skandinavia (Miller, 2023). Sementara itu, prevalensi penyakit autoimun sistemik seperti lupus di Indonesia diperkirakan mencapai 0.5% dari populasi, dan terus meningkat dari tahun ke tahun, sebagaimana dilaporkan di RSUP Dr. Kariadi, Semarang (Rahayu *et al*., 2021).

Peningkatan prevalensi penyakit autoimun turut disertai perubahan profil klinis. Data dari penelitian besar menunjukkan bahwa titer ANA tinggi lebih sering ditemukan pada tahap awal penyakit dan cenderung menurun seiring waktu, sehingga interpretasi hasil ANA harus mempertimbangkan konteks klinis dan temporal (Littlejohn *et al*., 2024). Selain itu, penelitian PheWAS di Amerika menunjukkan bahwa individu ANA-positif, meskipun tanpa diagnosis penyakit autoimun, memiliki risiko lebih tinggi terhadap gangguan imun tertentu seperti fenomena Raynaud dan pneumonia interstisial (Zanussi *et al*., 2023), sehingga penting untuk memahami bahwa ANA merupakan biomarker risiko yang luas, bukan hanya prediktor lupus.

Sebuah studi sebelumnya yang dilakukan di Laboratorium Rujukan Nasional Prodia pada periode Juli hingga Desember 2022 oleh Surjawan dan Intansari (2023) menunjukkan bahwa 55,1% subjek memiliki hasil positif pada pemeriksaan ANA-IF, dengan dominasi

yang signifikan pada perempuan (80,7% dari hasil positif ditemukan pada perempuan dibandingkan 19,3% pada laki-laki). Temuan ini konsisten dengan observasi global bahwa penyakit autoimun lebih banyak terjadi pada perempuan. Studi tersebut juga menemukan bahwa hanya 34,7% subjek yang menunjukkan hasil positif pada profil ENA, dan bahwa titer ANA-IF yang tinggi (misalnya >1:1000) secara signifikan lebih sering ditemukan pada individu dengan manifestasi klinis spesifik dari penyakit autoimun (Surjawan dan Intansari, 2023).

Pola ANA-IF yang paling umum ditemukan adalah pola speckled dan homogeneous. Hasil ENA-profile menunjukkan dominasi autoantibodi spesifik seperti nRNP/Sm, SS-A, dan Ro-52, yang berasosiasi dengan berbagai kondisi autoimun seperti SLE, Sindrom Sjögren, dan Sklerosis Sistemik. Pada populasi anak-anak (<18 tahun), antigen yang paling sering ditemukan positif adalah RNP/Sm, Histone, Nucleosome, dan DFS70, yang berhubungan dengan kondisi seperti SLE, Sklerosis Sistemik, Dermatitis Atopik, dan Dermatomiositis (Surjawan dan Intansari, 2023).

II.3 Pengelompokan dan Jenis - Jenis Penyakit Autoimun

Penyakit autoimun dapat diklasifikasikan menjadi dua kelompok besar berdasarkan cakupan keterlibatan organ: (1) penyakit autoimun organ-spesifik, dan (2) penyakit autoimun sistemik. Klasifikasi ini penting dalam menentukan manifestasi klinis, pemeriksaan laboratorium, serta pendekatan diagnostik dan terapeutik (WHO, 2006; Rosenblum *et al*., 2015).

Penyakit autoimun organ-spesifik ditandai dengan serangan sistem imun terhadap jaringan tertentu. Contohnya termasuk diabetes melitus tipe 1 yang menyerang sel β pankreas, tiroiditis Hashimoto dan penyakit Graves yang menyerang kelenjar tiroid, serta anemia pernisiosa yang menyerang sel parietal lambung (Miller, 2023). Masing-masing penyakit ini memiliki antibodi spesifik. Pada diabetes tipe 1, antibodi khas meliputi anti-GAD (glutamic acid decarboxylase) dan anti-IA2. Pada tiroiditis Hashimoto ditemukan antibodi antitiroid peroksidase (anti-TPO) dan antithyroglobulin, sedangkan penyakit Graves sering disertai antibodi terhadap reseptor TSH (TRAb) (WHO, 2006).

Sementara itu, penyakit autoimun sistemik melibatkan berbagai organ dan jaringan sekaligus akibat disfungsi sistem imun yang lebih luas. Kelompok ini mencakup penyakit seperti lupus eritematosus sistemik (SLE), sindrom Sjögren, skleroderma sistemik, vaskulitis autoimun, serta penyakit jaringan ikat campuran (MCTD). Penyakit-penyakit ini biasanya dideteksi melalui pemeriksaan antibodi antinuklear (ANA) dengan pola-pola fluoresensi tertentu pada sel HEp-2 (Chan *et al*., 2022; Gosink, 2021).

Pola ANA pada imunofluoresensi memberikan petunjuk awal terhadap penyakit yang mendasari dan antibodi spesifik yang terlibat. Misalnya, pola homogenous (AC-1) biasanya menunjukkan keberadaan antibodi anti-dsDNA atau anti-histon yang khas pada lupus, sementara pola speckled (AC-4 atau AC-5) berkaitan dengan antibodi anti-Sm, anti-RNP, atau anti-SS-A/SS-B yang ditemukan pada SLE, MCTD, atau sindrom Sjögren (Gosink, 2021; ICAP, 2021).

Penelitian di Indonesia oleh Surjawan dan Intansari (2023) menunjukkan bahwa pada pasien dengan manifestasi klinis autoimun tertentu, hasil ANA-IF positif dengan pola dan titer tertentu secara signifikan berhubungan dengan hasil ENA-profile positif. ENA (Extractable Nuclear Antigen) merupakan panel antibodi terhadap protein nuklear tertentu, yang meliputi anti-Sm, anti-RNP, anti-SS-A/Ro, anti-SS-B/La, anti-Scl-70, anti-Jo-1, anti-centromere, dan lainnya. Tiap antibodi memiliki asosiasi klinis yang khas, seperti anti-Sm pada lupus, anti-Scl-70 pada skleroderma difus, anti-centromere pada skleroderma terbatas (CREST syndrome), dan anti-Jo-1 pada sindrom antisintetase (Surjawan & Intansari, 2023; Littlejohn *et al*., 2024).

Penting pula untuk memahami keberadaan antibodi sitoplasma dan mitotik dalam interpretasi hasil ANA-IF. ICAP mengklasifikasikan 30 pola ANA ke dalam empat kelompok besar: pola nuklear (true ANA), sitoplasma, mitotik, dan negatif. Masing-masing pola dikaitkan dengan target antigen dan penyakit tertentu (Chan *et al*., 2022). Misalnya, pola sitoplasma granular atau retikular (AC-21) dapat menandakan keberadaan antibodi antimitochondria (AMA-M2), yang khas pada primary biliary cholangitis (Gosink, 2021).

Dalam praktik klinis, kombinasi antara pola ANA-IF, titer antibodi, dan profil ENA menjadi kunci dalam diagnosis dini dan pemantauan penyakit autoimun. Hasil penelitian terbaru juga menunjukkan bahwa sensitivitas ANA-IF sangat tinggi, tetapi spesifisitasnya rendah, sehingga hasil positif harus ditindaklanjuti dengan pemeriksaan ENA-profile atau antibodi spesifik untuk mendapatkan diagnosis definitif (Surjawan & Intansari, 2023; WHO, 2006).

II.4 Patofisiologi Penyakit Autoimun

Patofisiologi penyakit autoimun umumnya melibatkan hilangnya toleransi imun terhadap antigen sendiri, aktivasi sel T dan B autoreaktif, serta produksi autoantibodi yang bersifat patogenik. Mekanisme ini dapat dipicu oleh kombinasi faktor genetik, epigenetik, lingkungan, dan infeksi. Toleransi imun yang terganggu menyebabkan terjadinya inflamasi kronis dan kerusakan jaringan melalui reaksi hipersensitivitas tipe II, III, atau IV, bergantung pada jenis penyakitnya (Rosenblum *et al*., 2015; Miller, 2023).

II.4.1 Systemic Lupus Erythematosus (SLE)

Pada SLE, kerusakan jaringan disebabkan oleh kompleks imun yang terbentuk dari autoantibodi (seperti anti-dsDNA dan anti-Sm) terhadap antigen nuklear. Kompleks ini mengendap pada jaringan ginjal, kulit, dan sendi, memicu inflamasi melalui aktivasi komplemen (Littlejohn *et al*., 2024). SLE juga menunjukkan kelainan epigenetik, seperti hipometilasi DNA pada sel T $CD4^+$ akibat penurunan aktivitas DNA methyltransferase (DNMT1), yang menyebabkan ekspresi berlebihan molekul kostimulatorik (misalnya CD70) dan peningkatan aktivasi sel T autoreaktif (Miller, 2023; Morshed *et al*., 2022).

II.4.2 Rheumatoid Arthritis (RA)

RA ditandai oleh peradangan sinovium kronik yang disebabkan oleh infiltrasi sel T $CD4^+$, sel B, dan makrofag yang menghasilkan sitokin proinflamasi seperti TNF-α, IL-6, dan IL-17. Sel Th17 berperan dominan dalam patogenesis RA, dengan IL-23 dan IL-6 sebagai faktor utama yang memicu ekspansinya. Autoantibodi spesifik seperti rheumatoid factor

(RF) dan anti-CCP juga terlibat dalam perusakan jaringan sendi (Rosenblum *et al*., 2015; Okada *et al*., 2020). Studi terbaru juga menyoroti peran perubahan metabolisme imun (immunometabolism) yang mengarah pada dominasi glikolisis dan mendukung diferensiasi sel T efektor inflamasi (Cao *et al*., 2024).

II.4.3 Diabetes Mellitus Tipe 1 (T1D)

T1D merupakan penyakit autoimun organ-spesifik yang ditandai oleh penghancuran sel β pankreas oleh sel T $CD8^+$ sitotoksik. Faktor genetik seperti HLA-DR3/DR4 dan lingkungan seperti infeksi virus (misalnya Coxsackie B) diduga berperan sebagai pemicu awal. Autoantibodi seperti anti-GAD65 dan anti-IA2 menjadi penanda serologis dini. Disregulasi epigenetik juga terlibat, seperti hipermetilasi gen FOXP3 yang menurunkan populasi sel T regulator (Treg), sehingga menurunkan toleransi imun perifer (Miller, 2023; Burrack *et al*., 2023)

II.4.4 Multiple Sclerosis (MS)

MS disebabkan oleh serangan autoimun terhadap mielin di sistem saraf pusat, yang menyebabkan plak demielinasi dan disfungsi neurologis. Sel Th1 dan Th17 memiliki peran utama, dengan sitokin IL-17 dan GM-CSF menyebabkan disintegrasi sawar darah otak dan rekrutmen leukosit proinflamasi. Studi menunjukkan adanya perubahan epigenetik seperti demetilasi pada gen IL17A dan peningkatan ekspresi molekul adhesi di endotel vaskular (Rosenblum *et al*., 2015; Wang *et al*., 2024). Selain itu, defisiensi vitamin D juga dikaitkan dengan peningkatan risiko MS melalui efek imunomodulasi yang menurunkan fungsi Treg (Miller, 2023).

II.4.5 Sjögren's Syndrome

Sjögren's syndrome merupakan penyakit autoimun sistemik yang menyerang kelenjar eksokrin, menyebabkan mata dan mulut kering. Infiltrasi sel T $CD4^+$ dan sel B pada kelenjar lakrimal dan saliva menyebabkan kerusakan jaringan, disertai pembentukan pusat germinal ektopik. Autoantibodi anti-Ro/SSA dan anti-La/SSB adalah penanda utama. Sel epitel tidak hanya menjadi target tetapi juga aktor aktif yang menghasilkan interferon tipe I dan BAFF, yang memperkuat aktivasi sel B (Chan *et al*., 2022; Fox *et al*., 2021). Disregulasi jalur interferon dinilai sebagai ciri khas penting pada patogenesis Sjögren's (Fisher *et al*., 2022).

II.5 Diagnosis Penyakit Autoimun

Diagnosis penyakit autoimun membutuhkan pendekatan multidimensi yang menggabungkan aspek klinis, laboratorium, dan serologis. Hal ini disebabkan karena manifestasi klinis penyakit autoimun sering tumpang tindih antar jenis dan dapat bersifat non-spesifik, terutama pada fase awal (Rosenblum *et al*., 2015; Miller, 2023). Oleh karena itu, diagnosis dini dan akurat sangat penting untuk mencegah progresivitas penyakit dan kerusakan organ.

II.5.1 Penilaian Klinis dan Kriteria Klasifikasi

Penilaian awal biasanya dimulai dengan evaluasi gejala khas seperti artralgia, kelelahan kronik, ruam, sariawan, mulut kering, atau gejala sistemik lainnya. Setiap penyakit memiliki kriteria klasifikasi yang digunakan untuk mendukung diagnosis. Misalnya, SLE

mengacu pada kriteria ACR/EULAR 2019 yang mewajibkan ANA positif sebagai *entry criterion* dan skor klinis-kumulatif ≥10 (Littlejohn *et al*., 2024). Demikian pula, rheumatoid arthritis menggunakan kriteria ACR/EULAR 2010 berdasarkan durasi gejala, jumlah sendi terlibat, serologi RF/anti-CCP, dan marker inflamasi seperti CRP (Okada et al., 2020).

II.5.2 Pemeriksaan Antibodi Autoimun

Pemeriksaan antibodi autoimun adalah komponen kunci dalam diagnosis. Pemeriksaan awal umumnya menggunakan uji ANA (antinuclear antibody) dengan metode immunofluorescence assay (IFA) pada sel HEp-2 sebagai gold standard (Chan *et al*., 2022). Hasil ANA dilaporkan berdasarkan pola fluoresensi (homogen, speckled, centromere, dsb.) dan titer, yang masing-masing memiliki asosiasi klinis tertentu.

Dalam praktik laboratorium, ANA dengan titer ≥1:80 dianggap positif, dan pemeriksaan lanjutan seperti ENA-profile dilakukan untuk mendeteksi antibodi spesifik seperti anti-Sm, anti-RNP, anti-Ro/SSA, anti-La/SSB, anti-Scl-70, dan anti-centromere (Surjawan & Intansari, 2023). ENA-profile sangat penting dalam membedakan penyakit seperti SLE, Sjögren's syndrome, dan systemic sclerosis. Selain itu, pemeriksaan anti-dsDNA dan kadar komplemen (C3, C4) sangat berguna dalam memonitor aktivitas SLE.

II.5.3 Pemeriksaan Tambahan dan Penunjang

Beberapa parameter non-spesifik seperti LED, CRP, anemia normokrom-normositik, leukopenia, dan trombositopenia sering ditemukan dalam penyakit autoimun sistemik. Tes fungsi organ spesifik juga diperlukan, seperti kadar kreatinin dan urinalisis pada lupus nefritis, atau fungsi paru dan CT thorax pada systemic sclerosis dengan keterlibatan paru (Fisher *et al*., 2022).

Diagnosis juga dapat dibantu dengan biopsi jaringan, terutama pada Sjögren's syndrome (biopsi kelenjar minor bibir) atau vaskulitis sistemik (biopsi ginjal/kulit). Pemeriksaan

imaging seperti MRI digunakan untuk mengidentifikasi lesi demielinasi pada multiple sclerosis, sedangkan USG muskuloskeletal atau MRI digunakan untuk mendeteksi sinovitis pada RA (Fox *et al*., 2021)

II.5.4 Perkembangan Teknologi Diagnostik dan Tantangannya

Meskipun pemeriksaan ANA tetap menjadi andalan, keterbatasan spesifisitasnya menimbulkan tantangan. Hasil positif dapat ditemukan pada individu sehat, terutama perempuan lansia atau individu dengan infeksi akut atau penyakit neoplastik (Zanussi *et al*., 2023). Oleh karena itu, interpretasi hasil laboratorium harus selalu dikaitkan dengan konteks klinis. Perkembangan teknologi diagnostik seperti penggunaan *automated pattern recognition system* (mis. EuroPattern, NOVA View), serta integrasi bioinformatika dan profil ekspresi gen (seperti interferon gene signature) mulai diperkenalkan dalam diagnostik presisi, khususnya pada SLE dan Sjögren's syndrome (Fisher *et al*., 2022).

BAB III
METODOLOGI PENELITIAN

III.1 Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian ini merupakan penelitian observasional dengan desain deskriptif-analitik yang menggunakan data sekunder dari pasien yang telah melakukan pemeriksaan ANA IF dan ENA-Profile di Klinik Prodia di seluruh Indonesia. Data yang digunakan mencakup hasil ANA IF dan ENA-profile, serta informasi klinis dan demografi pasien. Data sekunder yang digunakan berasal dari pemeriksaan ANA IF dan ENA-Profile yang dilakukan sejak Januari 2022 - Mei 2025. Pemilihan subjek penelitian adalah pria dan wanita, usia dewasa ≥18 tahun dan anak-anak ≤18 tahun. Persetujuan etik diberikan oleh Komisi Etik Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti.

III.2 Pengumpulan Data

III.2.1 Populasi dan Sampel

1. Populasi penelitian adalah pria dan wanita berusia ⩾ 18 tahun keatas dan anak-anak ≤ 18 tahun yang telah melakukan pemeriksaan ANA IF dan ENA-profile di Klinik Prodia di seluruh Indonesia.
2. Pengambilan sampel akan dilakukan secara *purposive sampling* berdasarkan data yang tersedia dan memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

III.2.2 Kriteria Inklusi

1. Pasien pria dan wanita yang berusia ⩾ 18 tahun keatas, dan anak-anak usia ≤18 tahun
2. Pasien yang telah melakukan pemeriksaan ANA IF dan ENA-Profile

3. Data pasien yang lengkap mencakup informasi demografi dan faktor risiko klinis
4. Subjek bersedia untuk berpartisipasi dalam penelitian dan menandatangani informed consent terkait penggunaan data untuk penelitian.

III.2.3 Kriteria Eksklusi

1. Data pasien yang tidak lengkap atau memiliki informasi yang tidak valid

III.2.4 Variabel Penelitian

1. Variabel independen: usia, jenis kelamin, riwayat klinis spesifik dan non spesifik, riwayat keluarga, faktor gaya hidup seperti aktivitas fisik, merokok, pekerjaan rutin, faktor keterlibatan sosial, dan faktor risiko lainnya mengenai konsumsi obat-obatan.
2. Variabel dependen: hasil pemeriksaan ANA IF dan ENA-Profile

III.2.5 Alat dan Bahan

1. Alat

- Laptop untuk analisis data
- Software SPSS versi 24 (New York, USA)
- Rekapitulasi hasil pemeriksaan ANA IF dan ENA-profile dalam format digital atau cetak

2. Bahan

- Data sekunder pasien yang telah melakukan pemeriksaan ANA IF dan ENA-Profile sejak Januari 2022 hingga Mei 2025

- Database klinis dari Klinik Prodia
- Literatur pendukung untuk validasi hasil analisis

III.2.6 Analisis Data

Data dianalisis dengan menggunakan perangkat lunak SPSS 24 dengan taraf signifikansi kesalahan yang digunakan adalah 5%. Rinciannya adalah sebagai berikut:

1. Data akan dianalisis secara deskriptif untuk melihat distribusi karakteristik demografis pasien dan hasil laboratorium (pola dan titer ANA-IF, antibodi spesifik ENA-profile).
2. Uji statistic inferensial, seperti chi-square test, t-test, atau Mann-Whitney U test, akan digunakan untuk menguji hubungan antara hasil pemeriksaan ANA-IF (pola dan titer) dan antibodi spesifik ENA, dengan variabel demografi pasien.
3. Analisa regresi logistik biner akan digunakan untuk mengidentifikasi variabel-variabel yang berhubungan signifikan dengan kemungkinan hasil ENA-Profile positif, serta mengevaluasi pengaruh relatif dari titer, pola ANA, dan faktor demigrafi terhadap hasil tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

Chan, E. K. L., von Mühlen, C. A., Fritzler, M. J., Damoiseaux, J., Infantino, M., Klotz, W., ... dan Andrade, L. E. C. (2022). The International Consensus on ANA Patterns (ICAP) in 2021—The 6th Workshop and Current Perspectives, *The Journal of Applied Laboratory Medicine*, **7**, 322–30.

Conrad, N., Verbakel, J. Y., Kapur, V., Tino, P., Rahimi, K., dan Thomas, S. (2023). Incidence, prevalence, and co-occurrence of autoimmune disorders over time and by age, sex, and socioeconomic status: A population-based cohort study of 22 million individuals in the UK, *The Lancet*, **401**, 1878–90.

Dunn, S. E., Correale, J., Gommerman, J. L., dan Horwitz, M. S. (2024). Editorial: Environmental factors in autoimmunity. *Frontiers of Immunology,* **14**, 1361884.

Gosink, J. (2021). Anti-Nuclear Antibody Patterns, *Medlab Magazine*, 20–2.

Kalim, H. (2017). Prevalensi penyakit lupus eritematosus sistemik di Indonesia: estimasi nasional oleh Prof. Handono Kalim dan tim di Malang, *Laporan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.*

Littlejohn, E. A., Kong, L., Wang, L., dan Somers, E. C. (2024). Longitudinal antinuclear antibody titers in systemic lupus erythematosus and other rheumatic diseases, *Frontiers in Medicine*, **11**, 1441221.

Mackay, I. R., Rose, N. R., dan Rieder, E. (2023). Mechanisms and classification of autoimmune diseases: Systemic and organ-specific, *Nature Reviews Immunology,* **23**, 295–310.

Miller, F. W. (2023). The increasing prevalence of autoimmunity and autoimmune diseases: An urgent call to action for improved understanding, diagnosis, treatment and prevention, *Current Opinion in Immunology*, **80**, 102266.

Müller, C, et al. (2023). Clinical diagnoses associated with a positive antinuclear antibody test: a large cohort study, *BMC Rheumatology*, **7**, 49.

Miller, M. (2023). Increasing prevalence of antinuclear antibodies in the United States, *Arthritis & Rheumatology*, 1-18.

Rahayu, D. S., Udijono, A., dan Saraswati, L. D. (2021). Hubungan tingkat pengetahuan dan kepatuhan minum obat dengan tingkat kekambuhan lupus eritematosus sistemik, *Jurnal Epidemiologi Kesehatan Komunitas*, **6**, 261–68.

Rosenblum, M. D., Remedios, K. A., dan Abbas, A. K. (2015). Mechanisms of human autoimmunity, *Journal of Clinical Investigation*, 125, 2228–33.

Song, Y., Li, J. dan Wu, Y. (2024). Evolving understanding of autoimmune mechanisms and new therapeutic strategies of autoimmune disorders. *Sig Transduct Target Ther,* **9**, 263.

Smith, J. (2023). Effect of bariatric surgery on ANA prevalence in obese patients. *International Journal of Obesity,* **47**: 612–20.

Surjawan, Y., dan Intansari, U. S. (2023). Suggested Rational Considerations for ANA-IF and ENA-Profile Test Requisition, *The Indonesian Biomedical Journal*, **15**, 253–61.

Wang, L., dan Gershwin, M. E. (2020). Human autoimmune diseases: A comprehensive update, *Journal of Internal Medicine,* **288**, 422–45.

WHO. (2006). Principles and Methods for Assessing Autoimmunity Associated with Exposure to Chemicals (Environmental Health Criteria 236). *World Health Organization.*

YLI Kemenkes. (2018). Data SIRS online: jumlah pasien LES di rumah sakit nasional meningkat dari 543 (2014), 621 (2015), hingga 2.166 rawat inap dengan lupus pada 2016, sebagian serius/mati 550 pasien. *Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.*

Zanussi, J. T., Zhao, J., Wei, W.-Q., Karakoc, G., Chung, C. P., Feng, Q., ... dan Kawai, V. K. (2023). Clinical diagnoses associated with a positive antinuclear antibody test in patients with and without autoimmune disease, *BMC Rheumatology*, **7**.

Zhang, F. (2021). Genetics and epigenetics of autoimmune diseases: A comprehensive review, *Nature Reviews Disease Primers*, **7**, 1–23.

Zheng, Q. (2024). The role of autoantibodies in bridging obesity, aging, and immunosenescence, *Immunity & Ageing*, **21**, 89.

LAMPIRAN 1. INFORMED CONSENT

B/PST/047-05/0524

SURAT PERNYATAAN/PERSETUJUAN
TERKAIT DATA PELANGGAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :
Alamat :
No. KTP :
Email :
No. Telp :

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya telah memberikan:

PERNYATAAN/PERSETUJUAN

Untuk mendapatkan informasi terkait dengan Data Pelanggan yang ada hubungannya dengan data Pribadi Saya sendiri / istri / suami / ayah / ibu / anak Saya / wali*, dengan:
Nama :
ID Pelanggan : [diisi oleh petugas]
Alamat :
No. KTP :
Email :
No. Telp :

(* dapat dibuktikan secara sah secara hukum)

Bahwa dengan menandatangani dokumen ini, Saya menyatakan telah mendapatkan informasi terkait dengan Data Pelanggan, dan memberi kuasa kepada Prodia untuk Penggunaan Data Saya dalam menunjang Pemeriksaan yang Saya lakukan.

Saya menyatakan bahwa:

Semua informasi dan data yang Saya berikan kepada Prodia adalah informasi dan data yang benar dan dapat dipertanggung jawabkan, untuk mendapatkan informasi Layanan Kesehatan, Informasi Pemeriksaan, dan Layanan Pemeriksaan Kesehatan yang dapat Saya lakukan.

PROGRAM & PENAWARAN LAYANAN PRODIA

Saya dapat mengakses informasi Program kesehatan Prodia melalui website, facebook, Instagram, twitter dan media sosial resmi Prodia lainnya.

Atas persetujuan Saya, bersedia menerima informasi program dan penawaran Prodia secara berkala dalam bentuk promosi atau survey yang disampaikan melalui media email, SMS, Whatsapp, channel-channel resmi Prodia sepanjang diizinkan oleh hukum yang berlaku di Republik Indonesia.

- ☐ Setuju
- ☐ Tidak Setuju

(Mohon untuk dicentang yang disetujui)

Saya mengerti dan menyetujui bahwa Saya telah memperoleh informasi yang cukup dan telah diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan dan berdiskusi dengan petugas layanan kesehatan Prodia mengenai Penggunaan Data Pribadi dan Informasi medis, termasuk manfaat pemeriksaan, risiko, dan keterbatasan pemeriksaan yang akan dilakukan dan pertanyaan Saya telah dijawab dengan baik.

Lembar persetujuan ini dibuat untuk digunakan sebagaimana mestinya dan sah mengikat secara hukum.

....., ...
Tanda Tangan Pelanggan

_____
Nama Pelanggan :

Catatan:
*Syarat dan Ketentuan Kebijakan Privasi Data Pelanggan Terlampir

Syarat dan Ketentuan Kebijakan Privasi

PT Prodia Widyahusada Tbk **("Prodia")** dan Pelanggan Layanan Kesehatan **("Pelanggan")** wajib menaati seluruh ketentuan hukum dan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Kebijakan Privasi ini merupakan bentuk komitmen Prodia untuk menjaga dan melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi pribadi Pelanggan. Kebijakan Privasi ini merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dengan Surat Pernyataan/Persetujuan Terkait Data Pelanggan. Dengan menggunakan Layanan Kesehatan Prodia, Pelanggan setuju untuk terikat dengan ketentuan-ketentuan dalam Kebijakan Privasi ini. Oleh karena itu, Pelanggan perlu untuk membaca Syarat dan Ketentuan Kebijakan Privasi ini dengan saksama untuk memastikan bahwa Anda memahaminya sepenuhnya sebelum menggunakan Layanan Prodia.

A. Definisi

Setiap kata atau istilah berikut yang digunakan di dalam Syarat dan Ketentuan Kebijakan Privasi ini memiliki arti seperti berikut di bawah, kecuali jika kata atau istilah yang bersangkutan di dalam pemakaiannya dengan tegas menentukan lain:

1. **Data Identitas Pribadi ("Data Pribadi") Pelanggan** adalah berarti setiap dan seluruh data pribadi dan data kesehatan Pelanggan yang setuju diberikan oleh Pelanggan atau kepada Prodia, termasuk namun tidak terbatas pada nama, tanggal lahir, jenis kelamin, agama, pendidikan, alamat, nomor telepon, email, status perkawinan, pekerjaan, etnik, nomor KTP/identitas lainnya, foto, atau informasi-informasi lain serta dokumen dan data lainnya sebagaimana diminta pada formulir pendaftaran akun atau informasi kesehatan termasuk setiap dan seluruh data kesehatan Pelanggan di dalam rekam medis meliputi kondisi kesehatan, pengobatan, alergi, vaksinasi, imunisasi, tindakan, riwayat medis, resep, laporan, anjuran dan informasi medis atau kondisi kesehatan lainnya. Data Pelanggan adalah data perseorangan tertentu yang disimpan, dirawat, dan dijaga kebenaran serta dilindungi kerahasiaannya. Perlindungan data pribadi merupakan salah satu hak asasi manusia yang merupakan bagian dari perlindungan diri pribadi. Data Pelanggan dalam hal ini milik Pelanggan merupakan satu kesatuan dan bagian yang tidak terpisahkan dari Rekam Medis yang dimiliki oleh Prodia, dimana ketentuan Rekam Medis telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan secara resmi, untuk memastikan proses layanan Kesehatan berjalan maksimal.
2. **Pelanggan** adalah pihak yang memperoleh pelayanan kesehatan di Prodia baik seseorang atau kelompok tertentu yang membeli, menerima produk barang atau jasa yang ditawarkan.
3. **Prodia** adalah sebuah perusahaan yang menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang layanan kesehatan baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif, yang memberikan jasa bagi Pelanggan.
4. **Rekam Medis** adalah dokumen yang berisikan data identitas Pelanggan, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang diberikan kepada Pelanggan.
5. **"SATUSEHAT"** adalah platform atau sistem layanan integrasi dan interoperabilitas data antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang terhubung dengan PeduliLindungi dan diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan.
6. **Data Finansial ("Data Finansial") Pelanggan** meliputi informasi tagihan seperti nomor rekening bank Pelanggan, nomor anggota asuransi, nomor kartu kredit, dan informasi lain yang digunakan Pelanggan dalam proses transaksi dengan Prodia.
7. **Data operasional**, baik yang Pelanggan berikan dan/atau Prodia kumpulkan meliputi nama Pelanggan dan kata sandi, pembelian atau pesanan yang Pelanggan lakukan, preferensi, umpan balik, tanggapan survei, ulasan dan komentar di situs atau melalui aplikasi, data transaksi yang terjadi dalam layanan termasuk data pada saat Pelanggan akan melakukan registrasi, log in aplikasi, reservasi, pembayaran, pemberian ulasan, dan lainnya (tidak terbatas kepada setiap dan/atau seluruh interaksi Pelanggan dalam menggunakan Layanan)
8. **Data Teknis ("Data Teknis") Pelanggan** meliputi informasi teknis, termasuk di dalamnya alamat internet protocol (IP address) yang digunakan oleh ponsel ataupun peralatan lainnya untuk mengakses Layanan Prodia, informasi log-in, jenis dan versi dari sistem operasi (operating system), zona waktu, lokasi, dan Informasi kunjungan Pelanggan, termasuk di dalamnya Layanan dan jasa yang dilihat atau digunakan, waktu respon, dan informasi interaksi Pelanggan .
9. **Data Medis ("Data Medis") Pelanggan** merupakan data-data yang dihasilkan dari Pelanggan dan layanan Prodia atau hasil interaksi dan komunikasi antara Pelanggan dengan Tenaga Kesehatan di Prodia. Data Medis ini termasuk namun tidak terbatas pada informasi tinggi dan berat badan, atau informasi riwayat penyakit termasuk hasil sebelum diagnosa, hasil konsultasi berupa rekaman medis atau hasil laboratorium.

B. Ketentuan Umum

Pelanggan memahami bahwa Prodia merupakan fasilitas Kesehatan resmi, yang dapat memberikan layanan sebagai fasilitas Kesehatan sesuai dengan ijin yang dimiliki. Dan atas Pemeriksaan yang Pelanggan lakukan, Pelanggan memahami bahwa Prodia membutuhkan data Pelanggan dalam melakukan proses Pemeriksaan, Layanan (sampai dengan hasil selesai) dan *Feedback* / Survey Layanan pelanggan, baik itu Data Pribadi dan juga data Informasi Medis terkait kondisi Kesehatan berdasarkan asesmen dan skrining yang dilakukan sebelumnya oleh Perawat/Dokter.

Informasi Medis akan diambil oleh Prodia dan selanjutnya diberikan kepada ahli medis, dokter, atau ahli genetika dan/atau pihak lain yang ditunjuk oleh Prodia.

Dengan menandatangani Lembar Persetujuan ini, Pelanggan memberikan persetujuan kepada Prodia untuk mengungkapkan Informasi medis Pelanggan kepada ahli medis, dokter, atau ahli genetika dan/atau pihak lain yang ditunjuk oleh Prodia (Dalam Negeri / Luar Negeri)*, untuk digunakan dalam kepentingan pemeriksaan, perawatan, pengobatan pelanggan, (pendidikan maupun penelitian)** sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Lembar Persetujuan ini.

* Pemeriksaan yang dirujuk ke dalam dan luar negeri akan diinformasikan oleh petugas Prodia

C. HASIL PEMERIKSAAN

Pelanggan memahami bahwa hasil Pemeriksaan Pelanggan merupakan bagian dari Rekam Medis Prodia, dan akan memperlakukannya secara rahasia dimana Pelanggan menjamin bahwa hasil Pemeriksaan Pelanggan hanya akan diterima oleh Pelanggan atau Kuasa yang Pelanggan berikan dan akan memperlakukan Hasil Pemeriksaan tersebut secara rahasia. Pelanggan bertanggung jawab sepenuhnya dan melepaskan Prodia dan/atau anak Perusahaannya dari segala tuntutan dan kerugian atas terungkapnya Informasi Rahasia pada hasil pemeriksaan akibat penyalahgunaan atau kelalaian Pelanggan.

Dengan ini Pelanggan setuju atas diungkapnya rekam medis yang dilakukan Prodia dan memahami segala risiko yang timbul sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

D. PENGUNGKAPAN DATA PELANGGAN

Pelanggan memahami dan setuju bahwa Data Pelanggan dan Informasi Medis adalah data Pribadi yang bersifat rahasia, selain itu Pelanggan juga telah mengetahui sebagaimana ketentuan peraturan yang mengatur mengenai perlindungan data pribadi bahwa data Pelanggan dapat diungkapkan berdasarkan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

E. Jenis Data yang Disimpan

1. Data Identitas Pribadi ("Data Pribadi") Pelanggan
2. Data Finansial ("Data Finansial") Pelanggan
3. Data operasional, baik yang Pelanggan berikan dan/atau Prodia kumpulkan
4. Data Teknis ("Data Teknis") Pelanggan
5. Data Medis ("Data Medis") Pelanggan

F. Dasar Hukum Syarat dan Ketentuan kebijakan Privasi

1. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Perlindungan DataPribadi
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 Tentang RekamMedis
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 36 Tahun 2012 Tentang Rahasia Kedokteran
4. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran

G. Tanggung Jawab Penyimpanan dan Kepemilikan Data Medis

1. Identitas, diagnosis, riwayat penyakit, riwayat pemeriksaan dan riwayat pengobatan Pelanggan harus dirahasiakan oleh dokter, tenaga kesehatan, petugas pengelola dan pimpinan penyelenggara fasilitas kesehatan.
2. Isi dari rekam medis merupakan milik Pelanggan .
3. Pembukaan rekam medis berupa penjelasan tentang isi rekam medis Pelanggan oleh dokter, tanpa memberikan berkas rekam medis.
4. Pelanggan setuju bahwa segala informasi dan Data Medis Pelanggan, termasuk beberapa informasi yang diklasifikasikan sebagai rahasia kedokteran dan rekam medis berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam Republik Indonesia, akan disimpan, dan/atau diproses oleh Prodia. Segala informasi dan Data Medis tersebut akan disimpan dan diproses dengan mengutamakan prinsip kerahasiaan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
5. Prodia menjamin kerahasiaan Data Medis Pelanggan dan tidak akan mengungkapkan Data Medis kepada pihak manapun, kecuali ditentukanlain sesuai peraturan perundang-undangan untuk hal-hal sebagai berikut:
    1. Sebagai kepentingan kesehatan Pelanggan.
    2. Memenuhi permintaan penegak hukum dalam hal penegakan hukum dalam perintah pengadilan.
    3. Permintaan dan/atau persetujuan Pelanggan sendiri.
    4. Permintaan lembaga/ lembaga berdasarkan ketentuanperundang-undangan.
    5. Kepentingan penelitian pendidikan dan audit medis, tanpa menyebutkan identitas Pelanggan .
6. Pada pelanggan corporate, permintaan fotocopy identitas pelanggan digunakan untuk proses penagihan .

H. Keamanan Data Pelanggan

1. Prodia akan melindungi dan memastikan keamanan Data Pribadi Pelanggan yang diproses.

2. Prodia akan menjaga kerahasiaan Data Pribadi Pelanggan yang diproses.
3. Prodia akan mengawasi semua pihak yang terlibat dalam pemrosesan Data Pribadi Pelanggan.
4. Prodia akan melindungi dari pemrosesan Data Pribadi yang melanggar hukum.
5. Prodia akan mencegah pemrosesan Data Pribadi yang melanggarhukum.

I. Pengungkapan Data Pelanggan

1. Apabila dalam kondisi dimana Prodia perlu untuk melakukan pengungkapan Data Pelanggan atas dasar Peraturan perundang-undangan termasuk namun tidak terbatas pada permintaan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia untuk digunakan dalam platform SATUSEHAT, maka Prodia menjamin hanya akan memberikan informasi data Pelanggan sesuai jenis data yang diminta serta tujuan dan dengan cara yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Prodia tidak memiliki kewajiban atas kerahasiaan Data Pelanggan , dalam hal (i) sudah diketahui oleh khalayak umum, (ii) diketahui oleh Prodia dari pihak lain tanpa adanya pelanggaran atas kerahasiaan (iii) disyaratkan ketentuan hukum dan peraturan perundang-undangan yang berlaku (iv) disyaratkan oleh proses hukum.
3. Untuk dapat memaksimalkan kualitas dan pengalaman layanan yang optimal, maka Prodia berhak atas informasi Pelanggan yang akurat dan sebenar-benarnya. Apabila ditemukan ketidakakuratan dan ketidakbenaran atas data yang diberikan oleh Pelanggan, maka hal tersebut sepenuhnya merupakan tanggung jawab dari Pelanggan dan Prodia dalam hal ini terbebas dari setiap ganti rugi, resiko atau tuntutan yang timbul dari Pelanggan dan pihak manapun sehubungan dengan ketidakakuratan dan ketidakbenaran data yang diterima oleh Prodia.

J. Hak Pelanggan sebagai Pemilik Data

Setelah Pelanggan memenuhi persyaratan yang diperlukan sesuai denganperaturan perundang-undangan yang berlaku, maka Pelanggan berhak :

1. Mendapatkan informasi tentang kejelasan identitas, dasar kepentingan hukum, tujuan permintaan data Pelanggan atas Data Pribadi.
2. Melengkapi, memperbarui, dan/atau memperbaiki kesalahan dan/atau memperbaiki kesalahan dan/atau ketidakakuratan Data Pribadi Pelanggan.
3. Mendapatkan akses dan memperoleh salinan Data Pribadi Pelanggan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Mengakhiri pemrosesan, menghapus, dan/atau memusnahkan Data Pribadi Pelanggan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Menarik kembali persetujuan pemrosesan Data Pribadi Pelanggan yang telah diberikan kepada Prodia.
6. Mengajukan keberatan atas tindakan pengambilan keputusan yang hanya didasarkan pada pemrosesan secara otomatis, termasuk pemrofilan, yang menimbulkan akibat hukum atau berdampak signifikan pada Pelanggan.
7. Menunda atau membatasi pemrosesan Data Pribadi Pelanggan.
8. Hak Pelanggan Point 2 sampai dengan Poin 7 harus diajukan oleh Pelanggan melalui permohonan tercatat yang disampaikan secara elektronik atau non elektronik kepada Prodia.
9. Pelanggan berhak mendapatkan informasi layanan kesehatan Prodiayang disampaikan melalui channel-channel Prodia (Telepon, SMS WhatsApp, Email, dan Media Komunikasi Layanan Prodia lainnya) namun tidak terbatas pada informasi pada informasi dan/atau peraturan mengenai layanan kesehatan sepanjang diizinkan oleh hukum yang berlaku di Republik Indonesia.

K. Hak Prodia Sebagai Pengelola Data

1. Prodia berhak memastikan keakuratan Data Pribadi Pelanggan dengan melakukan verifikasi.
2. Prodia dapat memperbarui dan/atau memperbaiki kesalahan Data Pribadi Pelanggan.
3. Prodia berhak merekam semua proses terkait pemrosesan data Pribadi Pelanggan.
4. Prodia menolak dalam memberikan akses terhadap setiap perubahan yang dilakukan terhadap Data Pelanggan sehubungan dengan hal-hal sebagai berikut: 1) Perubahan yang membahayakan keamanan dan kesehatan Pelanggan dan/atau orang lain; 2) Perubahan yang mengakibatkan pengungkapan Data pihak lain; dan/atau 3) Perubahan yang bertentangan dengan pertahanan dan keamanan negara.
5. Prodia berhak menghentikan pemrosesan Data Pribadi dalam hal Pelanggan menarik kembali persetujuan pemrosesan Data Pribadi dengan ketentuan yang diatur dalam peraturan perundang-udangan
6. Prodia berhak melakukan penundaan dan pembatasan pemrosesan Data Pribadi baik sebagian maupun dengan ketentuan yang diatur dalam peraturan perundang-udnangan.
7. Prodia berhak mengakhiri pemrosesan Data Pelanggan jika: 1) Periode penyimpanan terkait telah terlampaui; 2) Tujuan terkait telah tercapai; dan/atau 3) Diminta oleh Pelanggan dengan ketentuan.
8. Prodia berhak menghapus Data Pribadi dalam hal sebagaimana berikut : 1) menghapus Data Pribadi; 2) Pelanggani telah melakukan penarikan kembali persetujuan pemrosesan Data Pribadi; 3) terdapat permintaan dari Pelanggan; 4) Data Pribadi diperoleh dan/ atau diproses dengan cara melawan hukum.
9. Prodia dapat memusnahkan Data Pribadi dalam hal sebagaimana berikut : 1) Telah habis masa retensinya dan berketerangan dimusnahkan berdasarkan jadwal retensi arsip; 2 Terdapat permintaan dari Pelanggan; 3) Tidak berkaitan dengan penyelesaian proses hukum suatu perkara; dan/ atau; 4) Data Pelanggan diperoleh dan/ atau diproses dengan cara melawan hukum.
10. Prodia sewaktu-waktu dapat mengubah atau menghapus ketentuan-ketentuan dalam syarat dan ketentuan kebijakan privasi data ini yang mana akan diinformasikan oleh Prodia kepada Pelanggan dari waktu ke waktu. Dalam hal terjadi perubahan atau penghapusan ketentuan-ketentuan dalam syarat dan ketentuan kebijakan privasi data ini, Pelanggan akan memberikan persetujuannya terhadap syarat dan ketentuan kebijakan privasi data versi terbaru saat Pelanggan menggunakan Layanan Prodia setelah perubahan atau penghapusan tersebut terjadi.
11. Prodia berhak untuk membatasi atau menghentikan Pelanggan dalam menggunakan Layanan Prodia jika ditemukan aktivitas mencurigakan dari Pelanggan, seperti melanggar ketentuan dalam Syarat dan Ketentuan kebijakan privasi data, atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.
12. Prodia berhak menggunakan penyedia layanan pihak ketiga untuk menyediakan layanan yang melibatkan pemrosesan data, untuk pemeriksaan referensi, saran profesional (termasuk hukum, akuntansi, konsultasi keuangan dan bisnis), teknologi, situs, penelitian, pemrosesan data, asuransi, forensik, pemasaran, dan layanan keamanan. Guna menghindari penyalahgunaan data Pelanggan, Prodia dan pihak ketiga dapat mengadakan perjanjian kerahasiaan untuk menjaga kerahasiaan dan keamanan data Pelanggan .
13. Prodia berhak membuka Data Pribadi jika dibutuhkan, seperti membukainformasi pribadi Pelanggan untuk penegakan hukum dan kebutuhan hukum, melaksanakan kesepakatan lain, atau untuk melindungi hak dankeamanan Prodia dan Pelanggan .
14. Prodia berhak memberikan data hasil pemeriksaan kesehatan KaryawanPelanggan yang ditunjuk untuk melakukan pemeriksaan layanan kesehatan di cabang-cabang Prodia, hal ini dilakukan sebagaimana telahdiatur dalam perjanjian kerjasama yang telah disepakati Para Pihak.
15. Prodia dapat memberikan akses kepada Pelanggan terhadap Data Pribadi Pelanggan yang telah diproses beserta rekam jejak pemrosesan Data Pribadi sesuai dengan jangka waktu penyimpanan Data Subjek Pribadi, Prodia memberikan akses paling lambat 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam terhitung sejak Prodia menerima permintaan akses secara tercatat dan dievaluasi oleh Prodia.
16. Prodia dapat melakukan pembaruan data, penghentian pemrosesan data pribadi, perbaikan data, penghapusan data dilakukan dengan waktu maksimal 3x24 (tiga kali dua puluh empat) jam.

L. Pengiriman Data Pelanggan Kepada Pihak Yang Berada Di Luar Wilayah Indonesia

Prodia dapat melakukan transfer data pribadi kepada pihak ketiga baik di dalam maupun luar negeri. Tindakan tersebut dapat dilaksanakan setelah memperoleh persetujuan dari Pelanggan. Jika data Pelanggan akan ditransfer ke luar wilayah Indonesia, maka negara tujuannya harus memiliki paling sedikit standar yang sama dengan perlindungan data pribadi dengan Indonesia, kecuali terdapat kontrak antara pengendali data dan penerima data di luar wilayah Indonesia dan terdapat perjanjian Internasional antar negara.

M. Jangka Waktu Penyimpanan Data Privasi

Penyimpanan data Rekam Medis Elektronik di Prodia dilakukan paling singkat 25 (dua puluh lima) tahun sejak tanggal kunjungan terakhir Pelanggan sesuai dengan Peraturan yang berlaku.

N. Kontak Prodia

Jika Anda memiliki pertanyaan, permintaan atau keluhan terkait kebijakan privasi data dan atau keamanan data silakan menghubungi Prodia dengan mengirim e-mail ke info@prodia.co.id.