

**KEPATUHAN FISIOTERAPIS TERHADAP KEWAJIBAN INFORMED
CONSENT DAN IMPLIKASINYA TERHADAP PERLINDUNGAN
HUKUM PASIEN DI PRAKTIK MANDIRI FISIOTERAPIS**
***PHYSIOTHERAPISTS COMPLIANCE WITH THE OBLIGATION OF
INFORMED CONSENT AND IMPLICATIONS FOR PATIENTS LEGAL
PROTECTION IN PRIVATE PHYSIOTHERAPY PRACTICE***

I Gede Bayu Nugraha dan I Gde Sastra Winata

Universitas Udayana

Korespondensi Penulis : bnugraha10@gmail.com

Citation Structure Recommendation :

Nugraha, I Gede Bayu dan I Gde Sastra Winata. *Kepatuhan Fisioterapis terhadap Kewajiban Informed Consent dan Implikasinya terhadap Perlindungan Hukum Pasien di Praktik Mandiri Fisioterapis*. Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.4 (2026).

ABSTRAK

Informed consent merupakan kewajiban etik dan hukum bagi fisioterapis dalam menghormati otonomi pasien, namun kepatuhan terhadapnya masih menunjukkan kesenjangan antara regulasi dan praktik, khususnya pada praktik mandiri. Penelitian ini menggunakan metode studi literatur untuk menganalisis tingkat kepatuhan fisioterapis, faktor-faktor yang mempengaruhinya, serta implikasinya terhadap perlindungan hukum pasien. Hasil kajian menunjukkan kepatuhan dipengaruhi faktor internal (pengetahuan, sikap etis, pengalaman kerja) dan eksternal (SOP, beban kerja, pengawasan, karakteristik pasien). Informed consent yang belum optimal berimplikasi pada lemahnya perlindungan hukum pasien dan berpotensi menimbulkan sengketa medis, sehingga diperlukan penguatan regulasi, edukasi dan pengawasan.

Kata Kunci: Fisioterapi, Informed Consent, Kepatuhan, Perlindungan Hukum, Praktik Mandiri

ABSTRACT

Informed consent is an ethical and legal obligation for physiotherapists in respecting patient autonomy, yet compliance still shows a gap between regulation and practice, particularly in private practice settings. This study employs a literature review method to analyze the level of physiotherapists' compliance, the factors influencing it and its implications for patients' legal protection. The findings indicate that compliance is influenced by internal factors (knowledge, ethical attitude, work experience) and external factors (SOPs, workload, supervision, patient characteristics). Suboptimal informed consent implementation weakens patients' legal protection and risks medical disputes, thus requiring stronger regulation, education and supervision.

Keywords: Compliance, Informed Consent, Legal Protection, Physiotherapy, Private Practice

A. PENDAHULUAN

Fisioterapi merupakan salah satu bagian dari pelayanan kesehatan yang berperan dalam mempertahankan, mengembangkan dan memulihkan kemampuan gerak serta fungsi tubuh seseorang. Pelayanan fisioterapi dapat diberikan kepada individu yang mengalami gangguan gerak dan fungsi akibat penyakit, cedera, kondisi degeneratif, maupun keadaan lainnya yang memengaruhi kemampuan seseorang dalam melakukan aktivitas sehari-hari.¹ Dalam sistem kesehatan Indonesia, fisioterapis memiliki kedudukan sebagai tenaga kesehatan. Hal ini secara tegas tercantum dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 199 mengelompokkan fisioterapis ke dalam kelompok tenaga keterampilan fisik, bersama dengan terapis okupasional, terapis wicara dan akupunktur. Dengan demikian, fisioterapi merupakan bagian dari sumber daya manusia kesehatan yang memiliki peran dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Landasan hukum utama yang mengatur tenaga fisioterapis saat ini adalah UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang tersebut mengatur berbagai aspek sistem kesehatan, termasuk penyelenggaraan upaya kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, sumber daya manusia kesehatan, hak dan kewajiban, pembinaan, serta pengawasan tenaga kesehatan. Selain itu, terdapat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1077/2024 tentang Standar Kompetensi Fisioterapis. Dalam perkembangan regulasi terbaru, saat ini berlaku Permenkes No. 13 Tahun 2025 tentang Pengelolaan Sumber Daya Manusia Kesehatan. Peraturan tersebut mencabut beberapa peraturan lama, termasuk Permenkes No. 80 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan dan Praktik Fisioterapis.

Informed consent merupakan konsep fundamental dalam praktik medis dan penelitian yang menekankan hak individu untuk membuat keputusan secara sukarela setelah memperoleh informasi memadai. Secara konseptual, informed consent didefinisikan sebagai suatu proses komunikasi antara tenaga kesehatan atau peneliti dengan individu, yang mencakup penjelasan mengenai tujuan, prosedur, manfaat, risiko, serta alternatif tindakan sebelum persetujuan diberikan.²

¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 65 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Fisioterapi.

² Parth Shah, dkk., *Informed Consent*, StatPearls Publishing, Treasure Island, 2024.

Lebih lanjut, informed consent tidak hanya berupa persetujuan tertulis, melainkan suatu proses etis yang menjamin otonomi individu dalam pengambilan keputusan.³ Oleh karena itu, keberadaan informed consent menjadi pilar penting dalam menjaga prinsip etika, transparansi dan perlindungan hak subjek.

Kepatuhan fisioterapis terhadap pelaksanaan informed consent masih menunjukkan adanya kesenjangan antara standar etika dan praktik klinis di lapangan. Secara normatif, informed consent merupakan kewajiban profesional yang menekankan penghormatan terhadap otonomi pasien dalam pengambilan keputusan terapi.⁴ Namun, dalam praktiknya, fisioterapis cenderung memaknai informed consent sebatas pemberian informasi tanpa memastikan adanya pilihan yang benar-benar dipahami oleh pasien. Selain itu, orientasi pada hasil terapi seringkali lebih dominan dibandingkan pemberdayaan pasien, sehingga kepatuhan terhadap prinsip informed consent menjadi tidak optimal. Kondisi ini menunjukkan adanya gap antara regulasi, pemahaman dan implementasi klinis.⁵

Risiko hukum dan klinis dalam pelayanan kesehatan merupakan isu krusial yang berkaitan langsung dengan keselamatan pasien serta tanggung jawab profesional fisioterapis. Secara klinis, kesalahan diagnosis, tindakan medis yang tidak sesuai standar, serta kurangnya komunikasi efektif dapat menimbulkan dampak serius seperti cedera, kecacatan pasien.⁶ Dari perspektif hukum, setiap bentuk kelalaian medis berpotensi menimbulkan konsekuensi berupa tanggung jawab perdata, pidana dan administratif jika terbukti melanggar standar operasional dan kode etik profesi. Selain itu, praktik malapraktik yang mengakibatkan kerugian pasien sering memicu sengketa hukum antara pasien & tenaga kesehatan, terutama ketika hasil pengobatan tidak sesuai harapan atau justru memperburuk kondisi pasien. Dampak yang ditimbulkan tidak hanya bersifat fisik, tetapi juga mencakup kerugian psikologis dan finansial bagi pasien serta oleh keluarganya.⁷

³ Stefan C. Grant, *Informed Consent—We Can and Should Do Better*, JAMA Network Open, Vol.4, No.4 (2021).

⁴ G. Copnell, *Informed Consent in Physiotherapy Practice: It Is Not What Is Said but How It Is Said*, Physiotherapy, Vol.104, No.1 (2018).

⁵ C.M.Delany, *In Private Practice, Informed Consent Is Interpreted as Providing Explanations Rather than Offering Choices*, Australian Journal of Physiotherapy, Vol.53, No.3 (2007).

⁶ Cut Yeni Meutia, dkk., *Legal Protection of the Right to Health Service Guarantee for Hospital Patients*, PAMALI: Pattimura Magister Law Review, Vol.5, No.2 (2025).

⁷ Ristyani Krisnawati, *Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit terhadap Pasien Akibat Salah Sisi Operasi*, Mahkamah: Jurnal Riset Ilmu Hukum, Vol.1, No.3 (2024).

Oleh karena itu, penerapan manajemen risiko dan keselamatan pasien menjadi langkah strategis untuk meminimalkan potensi pelanggaran hukum dan meningkatkan kualitas layanan Kesehatan.

Penelitian terdahulu mengenai kepatuhan tenaga kesehatan terhadap kewajiban informed consent umumnya lebih banyak berfokus pada profesi dokter dan perawat, sementara kajian yang secara spesifik membahas fisioterapis, khususnya dalam praktik mandiri, masih terbatas. Beberapa studi menunjukkan bahwa pelaksanaan informed consent seringkali belum optimal, terutama dalam aspek pemberian informasi yang lengkap, pemahaman pasien, serta dokumentasi persetujuan tindakan medis, yang berpotensi menimbulkan risiko hukum bagi tenaga kesehatan.⁸ Selain itu, penelitian lain menegaskan bahwa kurangnya pemahaman tenaga kesehatan terhadap aspek hukum informed consent dapat berdampak pada lemahnya perlindungan hukum pasien, terutama ketika terjadi sengketa medis.⁹ Dalam konteks pelayanan kesehatan mandiri, tantangan tersebut semakin kompleks karena minimnya pengawasan institusional dan standar operasional yang tidak selalu diterapkan secara konsisten. Studi sebelumnya juga mengindikasikan bahwa kepatuhan terhadap informed consent dipengaruhi oleh faktor pendidikan, pengalaman kerja, serta kesadaran hukum tenaga kesehatan.¹⁰ Namun demikian, belum banyak penelitian yang secara komprehensif mengkaji keterkaitan antara kepatuhan fisioterapis terhadap informed consent dengan implikasinya terhadap perlindungan hukum pasien, khususnya di praktik mandiri. Oleh karena itu, penelitian ini hadir untuk mengisi kesenjangan tersebut dengan memberikan analisis yang lebih spesifik dan kontekstual.

Penelitian ini menggunakan metode studi literatur, yaitu pendekatan yang dilakukan dengan mengumpulkan, mengkaji dan menganalisis berbagai sumber tertulis yang relevan, seperti buku, artikel jurnal, serta dokumen resmi yang berkaitan dengan topik penelitian. Penelitian ini menggunakan studi literatur,

⁸ Ghulam Mustafa dan Ede Surya Darmawan, *Strengthening Legal Frameworks and Patient Safety: A Narrative Review of Medical and Dental Malpractice in Indonesia*, Jurnal ARSI: Administrasi Rumah Sakit Indonesia, Vol.11, No.1 (2025).

⁹ Agus Purwanto, dkk., *Legal Certainty in Resolving Medical Malpractice Issue in Indonesia: A Review of the 2023 Health Law*, Sinergi International Journal of Law, Vol.4, No.1 (2026).

¹⁰ Ristyani Krisnawati, *Op.Cit.*.

yaitu pendekatan yang dilakukan dengan mengumpulkan, mengkaji dan menganalisis berbagai sumber tertulis yang relevan, seperti buku, artikel jurnal, serta dokumen resmi yang berkaitan dengan topik penelitian. Dalam kajian literatur ini, peneliti tidak mengumpulkan data primer secara langsung dari responden, melainkan melakukan analisis kritis terhadap teori, hasil temuan dan penelitian terdahulu.¹¹

Berdasarkan kajian awal, masih terdapat kesenjangan penelitian terkait tingkat kepatuhan fisioterapis dalam memenuhi kewajiban informed consent, khususnya pada praktik mandiri, serta implikasinya terhadap perlindungan hukum pasien. Rumusan masalah penelitian ini adalah :

1. Bagaimana tingkat kepatuhan fisioterapis terhadap kewajiban informed consent dalam praktik mandiri?
2. Apa saja faktor yang mempengaruhi kepatuhan tersebut?
3. Bagaimana implikasinya terhadap perlindungan hukum pasien?

Tujuan umum penelitian ini adalah menganalisis kepatuhan fisioterapis dan dampaknya terhadap perlindungan hukum pasien, sedangkan tujuan khususnya adalah mengidentifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi serta mengevaluasi penerapan informed consent dalam praktik mandiri fisioterapis.

B. PEMBAHASAN

1. Kepatuhan Fisioterapis terhadap Kewajiban Informed Consent dalam Praktik Mandiri

Konsep *informed consent* dalam praktik fisioterapi merupakan bentuk persetujuan pasien yang diberikan setelah memperoleh informasi lengkap mengenai tindakan yang akan dilakukan, sehingga mencerminkan penghormatan terhadap otonomi pasien dalam pelayanan kesehatan.¹² Secara yuridis dan etis, *informed consent* di Indonesia diatur dalam berbagai regulasi seperti peraturan menteri kesehatan dan undang-undang kesehatan yang menegaskan kewajiban tenaga kesehatan untuk memberikan informasi

¹¹ David N. Boote dan Penny Beile, *Scholars Before Researchers: On the Centrality of the Dissertation Literature Review in Research Preparation*, Educational Researcher, Vol.34, No.6 (2005).

¹² Putri Kamila, dkk., *Etika Autonomi dan Praktik Informed Consent pada Pasien Pre-Operasi di Rumah Sakit*, Jurnal Keilmuan dan Keislaman, Vol.4, No.2 (2025).

secara jelas sebelum tindakan dilakukan.¹³ Unsur utama *informed consent* meliputi pemberian informasi, pemahaman pasien, persetujuan, kompetensi dan voluntaritas sebagai dasar pengambilan keputusan yang sadar.¹⁴ Dalam praktik fisioterapi mandiri, *informed consent* berperan penting sebagai perlindungan hukum serta jaminan kualitas pelayanan yang berorientasi pada keselamatan dan hak pasien.¹⁵

Kewajiban fisioterapis dalam pelaksanaan *informed consent* merupakan bagian integral dari tanggung jawab profesional yang mengharuskan tenaga kesehatan memberikan informasi yang lengkap, akurat dan dapat dipahami terkait prosedur terapi, manfaat, risiko, serta alternatif tindakan sebelum intervensi dilakukan. Selain itu, fisioterapis wajib memastikan bahwa persetujuan diberikan secara sukarela tanpa adanya paksaan, serta mendokumentasikan persetujuan tersebut baik secara lisan maupun tertulis sebagai bentuk perlindungan hukum dan etika profesi.

Kewajiban fisioterapis dalam pelaksanaan *informed consent* merupakan bagian integral dari tanggung jawab profesional yang mengharuskan tenaga kesehatan memberikan informasi yang lengkap, akurat dan dapat dipahami terkait prosedur terapi, manfaat, risiko, serta alternatif tindakan sebelum intervensi dilakukan. Selain itu, fisioterapis wajib memastikan bahwa persetujuan diberikan secara sukarela tanpa adanya paksaan, serta mendokumentasikan persetujuan tersebut baik secara lisan maupun tertulis sebagai bentuk perlindungan hukum dan etika profesi. Kegagalan dalam memenuhi kewajiban ini dapat dikategorikan sebagai pelanggaran profesional karena tidak terpenuhinya standar pemberian informasi yang memadai kepada pasien dalam hubungan terapeutik. Oleh karena itu, pelaksanaan *informed consent* menjadi indikator penting dalam menjaga kualitas pelayanan fisioterapi dan perlindungan hak pasien.

¹³ I Made Adi Partha Wijaya dan Yogi Yasa Wedha, *Urgensi Informed Consent dalam Penyelesaian Sengketa Medis*, Jurnal Hukum Mahasiswa, Vol.4, No.2 (2024).

¹⁴ Gunawan Widjaja, *Kewajiban Tenaga Kesehatan dalam Memberikan Informed Consent: Kajian Literatur Etika dan Hukum*, ZAHRA: Journal of Health and Medical Research, Vol.5, No.2 (2025).

¹⁵ Zainal Abidin dan Kuswardani, *Tinjauan Pelaksanaan Informed Consent pada Layanan Kesehatan Praktik Kerja Lapangan Mahasiswa Fisioterapi*, Jurnal Riset Rumpun Ilmu Sosial, Politik dan Humaniora, Vol.4, No.2 (2025).

Indikator tingkat kepatuhan dalam pelaksanaan informed consent oleh fisioterapis dapat diukur melalui beberapa aspek utama, yaitu kelengkapan informasi yang diberikan (meliputi diagnosis, tujuan tindakan, risiko, manfaat dan alternatif terapi), proses komunikasi yang efektif antara fisioterapis dan pasien, dokumentasi persetujuan yang sah, serta konsistensi pelaksanaan sesuai standar operasional prosedur (SOP) dan kode etik profesi. Selain itu, kepatuhan juga dapat dinilai dari sejauh mana fisioterapis memastikan pemahaman pasien sebelum memberikan persetujuan, termasuk penggunaan bahasa yang mudah dipahami dan kesempatan bagi pasien untuk bertanya. Indikator lain yang tidak kalah penting adalah aspek legalitas, seperti adanya tanda tangan persetujuan dan pencatatan dalam rekam medis. Tingkat kepatuhan yang tinggi mencerminkan praktik profesional yang tidak hanya berorientasi pada aspek klinis, tetapi juga pada perlindungan hak pasien dan tanggung jawab hukum tenaga kesehatan. Penilaian indikator ini umumnya menggunakan instrumen kuesioner berbasis skala Likert.

2. Faktor-faktor yang Mempengaruhi Kepatuhan Fisioterapis terhadap Informed Consent

Faktor-Faktor yang terkait dengan kepatuhan fisioterapis terhadap informed consent ada 2 yaitu faktor Internal dan Eksternal, sebagai berikut:

a. Faktor Internal

Pengetahuan dan pemahaman fisioterapis merupakan salah satu faktor utama yang memengaruhi tingkat kepatuhan terhadap pelaksanaan *informed consent*. Secara konseptual, tenaga kesehatan yang memiliki tingkat pengetahuan yang baik mengenai aspek etik, hukum, serta prosedur *informed consent* cenderung menunjukkan kepatuhan yang lebih tinggi dalam praktik klinis. Pemahaman yang memadai memungkinkan fisioterapis untuk menyampaikan informasi secara komprehensif terkait diagnosis, tujuan terapi, risiko, manfaat dan alternatif tindakan kepada pasien, sehingga proses pengambilan keputusan dapat berlangsung secara sadar dan mandiri.¹⁶ Sebaliknya,

¹⁶ Jusuf Hanafiah dan Amri, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, EGC, Jakarta, 2008.

keterbatasan pengetahuan dapat menyebabkan pengabaian prosedur atau pelaksanaan *informed consent* yang tidak sesuai standar, baik dari segi isi informasi maupun dokumentasi.¹⁷ Penelitian dalam bidang pelayanan kesehatan juga menunjukkan bahwa peningkatan pengetahuan melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan berkontribusi signifikan terhadap peningkatan kepatuhan tenaga kesehatan dalam menjalankan kewajiban etik dan legal, termasuk dalam hal persetujuan tindakan medis.¹⁸ Dengan demikian, tingkat pengetahuan dan pemahaman fisioterapis menjadi determinan penting dalam memastikan pelaksanaan *informed consent* yang sesuai dengan standar profesi dan peraturan yang berlaku.

Faktor sikap dan kesadaran etis merupakan determinan penting dalam mempengaruhi tingkat kepatuhan fisioterapis terhadap pelaksanaan *informed consent*. Sikap profesional yang positif tercermin dari komitmen tenaga fisioterapi dalam menghormati hak otonomi pasien, yang diwujudkan melalui kesediaan untuk memberikan informasi secara jujur, transparan dan mudah dipahami sebelum tindakan dilakukan. Kesadaran etis juga berkaitan dengan pemahaman terhadap prinsip bioetika, seperti *autonomy*, *beneficence*, *non-maleficence* dan *justice*, yang mendorong fisioterapis untuk tidak hanya memandang *informed consent* sebagai kewajiban administratif, tetapi sebagai bagian integral dari praktik pelayanan yang bermartabat.¹⁹ Fisioterapis dengan tingkat kesadaran etis yang tinggi cenderung lebih konsisten dalam meminta persetujuan pasien, dalam tindakan rutin sekalipun, karena menyadari implikasi moral dan hukum dari setiap intervensi yang diberi. Sebaliknya, rendahnya kesadaran etis menyebabkan praktik pengabaian *informed consent*, terutama ketika tenaga kesehatan menganggap prosedur tersebut dirasa tak terlalu penting atau hanya formalitas semata.²⁰

¹⁷ D, Handayani, *Evaluasi Pelaksanaan Hak dan Kewajiban Tenaga Kesehatan di Puskesmas*, Jurnal Evaluasi Kesehatan Indonesia, Vol.3, No.2 (2024).

¹⁸ T.A.Partama, *Normative Analysis of Professional Ethics and Legal Accountability of Health Workers in the Implementation of Informed Consent*, Internasional Seminar, Vol.7 (2025).

¹⁹ Raras Merbawani, *Juridical Analysis of Nurses' Legal Liability for Negligence in Providing Nursing Services*, Innovative: Journal of Social Science Research, Vol.4, No.2 (2024).

²⁰ R.Franata dkk., *Legal Aspects of Patients' Rights from the Perspective of Health Law According to Law Number 17 of 2023*, Jurnal Sosial Teknologi, Vol.6, No.3 (2026).

Dengan demikian, pembentukan sikap profesional dan internalisasi nilai-nilai etika menjadi faktor kunci dalam meningkatkan kepatuhan fisioterapis terhadap standar *informed consent*.

Pengalaman kerja merupakan salah satu faktor yang dapat mempengaruhi tingkat kepatuhan fisioterapis terhadap pelaksanaan *informed consent*. Semakin lama pengalaman kerja seorang fisioterapis, umumnya semakin tinggi tingkat pemahaman dan keterampilan dalam menjalankan prosedur pelayanan yang sesuai dengan standar, termasuk dalam hal pemberian informasi dan pengambilan persetujuan pasien. Pengalaman klinis yang luas memungkinkan fisioterapis untuk lebih memahami pentingnya aspek legal dan etis dalam praktik, sehingga cenderung lebih konsisten dalam menerapkan *informed consent* sebagai bagian dari prosedur rutin pelayanan.

Selain itu, pengalaman juga berkontribusi dalam meningkatkan kemampuan komunikasi interpersonal, yang sangat diperlukan dalam menyampaikan informasi medis secara efektif kepada pasien. Sebaliknya, fisioterapis dengan pengalaman kerja yang Sebalikanya, fisioterapis dengan pengalaman kerja yang masih terbatas berpotensi memiliki tingkat kepatuhan yang lebih rendah, baik karena kurangnya pemahaman terhadap implikasi hukum maupun karena belum terbentuknya kebiasaan profesional yang kuat dalam praktik klinis.

Oleh karena itu, pengalaman kerja tidak hanya berfungsi sebagai akumulasi keterampilan teknis, tetapi juga sebagai proses pembentukan kesadaran profesional terhadap pentingnya pelaksanaan *informed consent* secara konsisten.

b. Faktor Eksternal

Ketersediaan Standar Operasional Prosedur (SOP) dan regulasi yang jelas merupakan faktor penting yang mempengaruhi kepatuhan fisioterapis dalam pelaksanaan *informed consent*. SOP berfungsi sebagai pedoman tertulis yang sistematis dan mengikat tenaga kesehatan dalam menjalankan tindakan pelayanan, sehingga tanpa adanya SOP yang jelas,

kepatuhan cenderung menurun karena tidak adanya acuan baku dalam praktik klinis.²¹ Selain itu, dalam implementasi informed consent, ditemukan bahwa SOP yang belum optimal, kurangnya sosialisasi, serta tidak adanya regulasi atau kebijakan yang tegas menjadi hambatan utama dalam pelaksanaannya di fasilitas kesehatan.²² Regulasi yang kuat, seperti kebijakan rumah sakit dan peraturan pemerintah, berperan dalam meningkatkan kepatuhan karena memberikan dasar hukum dan tanggung jawab profesional bagi tenaga kesehatan dalam melaksanakan informed consent secara benar. Dengan demikian, ketersediaan dan penerapan SOP serta regulasi yang konsisten akan meningkatkan standar praktik fisioterapi, meminimalkan kesalahan, serta menjamin perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan.

Beban kerja yang tinggi dan keterbatasan waktu pelayanan merupakan faktor signifikan yang mempengaruhi kepatuhan fisioterapis dalam melaksanakan informed consent. Dalam praktik klinis, tenaga kesehatan sering menghadapi tekanan jumlah pasien yang banyak serta tuntutan pelayanan yang cepat, sehingga proses pemberian informasi kepada pasien menjadi kurang optimal atau dilakukan secara terburu-buru.²³ Beberapa penelitian juga menunjukkan bahwa workload yang berlebihan dan keterbatasan waktu menjadi hambatan utama dalam pelaksanaan informed consent karena mengurangi kesempatan tenaga kesehatan untuk melakukan komunikasi yang komprehensif dengan pasien.²⁴ Selain itu, tekanan waktu dalam sistem pelayanan kesehatan terbukti dapat menghambat alur komunikasi dan partisipasi pasien dalam pengambilan keputusan, yang merupakan inti dari informed consent.²⁵

²¹ Yulianah Sulaiman dan Nur Anisah Fauziah Ilham, *Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Kepatuhan Pelaksanaan SOP Perawatan Luka di RSUD Majene*, Jurnal Pendidikan dan Teknologi Kesehatan, Vol.8, No.1 (2025).

²² Rahmatun Ni'mah, dkk., *Faktor Determinan Pengimplementasian Informed Consent di Rumah Sakit: Literature Review*, Nerspedia, Vol.6, No.2 (2024).

²³ Sylvester C. Chima, *Evaluating the Quality of Informed Consent and Contemporary Clinical Practices by Medical Doctors in South Africa: An Empirical Study*, BMC Medical Ethics, Vol.14 (2013).

²⁴ *Ibid.*

²⁵ Annika Baumeister, dkk., *The System Has to Be Health Literate, Too'—Perspectives Among Healthcare Professionals on Health Literacy in Transcultural Treatment Settings*, BMC Health Services Research, Vol.21, No.1 (2021).

Dengan demikian, semakin tinggi beban kerja dan semakin terbatas waktu pelayanan, maka kepatuhan terhadap prosedur informed consent cenderung menurun karena keterbatasan interaksi, komunikasi dan edukasi kepada pasien.

Pengawasan dan sistem audit merupakan faktor penting dalam meningkatkan kepatuhan fisioterapis terhadap pelaksanaan informed consent, karena keduanya berfungsi sebagai mekanisme kontrol dan evaluasi terhadap praktik pelayanan kesehatan. Adanya pengawasan yang efektif dari manajemen atau pihak berwenang dapat mendorong tenaga kesehatan untuk menjalankan prosedur sesuai standar yang telah ditetapkan, termasuk dalam pemberian informasi dan persetujuan tindakan kepada pasien. Studi menunjukkan bahwa kepatuhan tenaga kesehatan terhadap standar prosedur cenderung meningkat ketika terdapat monitoring rutin dan evaluasi berkala, karena tenaga kesehatan merasa bertanggung jawab terhadap kualitas layanan yang diberikan.²⁶ Selain itu, sistem audit yang terstruktur memungkinkan identifikasi kesenjangan dalam praktik informed consent serta memberikan umpan balik untuk perbaikan berkelanjutan. Tanpa adanya pengawasan dan audit yang konsisten, kepatuhan cenderung menurun karena kurangnya evaluasi dan tindak lanjut terhadap pelaksanaan prosedur di lapangan. Oleh karena itu, implementasi sistem pengawasan dan audit yang berkelanjutan sangat diperlukan untuk memastikan bahwa fisioterapis menjalankan informed consent secara optimal sesuai dengan standar etika dan hukum yang berlaku.

Karakteristik pasien seperti tingkat pendidikan, budaya, bahasa dan latar belakang sosial memiliki pengaruh yang signifikan terhadap kepatuhan fisioterapis dalam melaksanakan informed consent, karena faktor-faktor ini menentukan sejauh mana pasien mampu memahami informasi yang diberikan.

²⁶ Francis Rezk, dkk., *Healthcare Professionals' Experiences of Being Observed Regarding Hygiene Routines: The Hawthorne Effect in Vascular Surgery*, BMC Infectious Diseases, Vol.21, No.1 (2021).

Penelitian menunjukkan bahwa tingkat pendidikan yang rendah berkaitan dengan pemahaman yang kurang terhadap informasi medis, sehingga proses informed consent menjadi kurang efektif dan memerlukan pendekatan komunikasi yang lebih sederhana dan adaptif.²⁷ Selain itu, perbedaan budaya, bahasa, serta nilai-nilai kepercayaan pasien dapat menjadi hambatan dalam komunikasi dan pengambilan keputusan, yang berpotensi menurunkan kualitas pelaksanaan informed consent.²⁸ Selain itu, perbedaan budaya, bahasa, serta nilai-nilai kepercayaan pasien dapat menjadi hambatan dalam komunikasi dan pengambilan keputusan, yang berpotensi menurunkan kualitas pelaksanaan informed consent.²⁹ Faktor lain seperti keterlibatan keluarga, norma sosial, serta kondisi sosial ekonomi juga mempengaruhi partisipasi pasien dalam proses persetujuan tindakan medis.³⁰ Oleh karena itu, fisioterapis perlu menyesuaikan metode komunikasi dan pendekatan edukasi berdasarkan karakteristik pasien agar informed consent dapat dilakukan secara optimal, etis dan sesuai dengan kebutuhan individu pasien.

3. Kedudukan Bahan Hukum Primer dalam Pelaksanaan Informed Consent Fisioterapis

Pelaksanaan informed consent dalam praktik mandiri fisioterapis tidak hanya didasarkan pada pertimbangan etika profesi, tetapi memiliki landasan normatif dalam hukum kesehatan Indonesia. Dalam konteks hukum positif yang berlaku saat ini, rujukan utama adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang telah menggantikan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Pengaturan tersebut menunjukkan bahwa persetujuan pasien merupakan bagian dari kewajiban hukum tenaga kesehatan, bukan sekadar prosedur administratif.

²⁷ Nargis Khan, dkk., *Informed Consent in Tertiary Care Hospitals of Pakistan; The Moral Magic of Consent*, Journal of Rawalpindi Medical College, Vol.29, No.1 (2025).

²⁸ Rena Creedon, *Cultural Considerations and Surgical Consent*, Journal of Perioperative Practice, Vol.16, No.10 (2006).

²⁹ Anna Power, dkk., *A Qualitative Exploration of Obtaining Informed Consent in Medical Consultations with Burma-Born Women*, Australian Journal of Primary Health, Vol.29, No.3 (2023).

³⁰ Daniel J. Hurst, dkk., *Barriers to Patient Involvement in Decision-Making in Advanced Cancer Care: Culture as an Amplifier*, Narrative Inquiry in Bioethics, Vol.12, No.1 (2022).

Pasal 274 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menempatkan kewajiban tenaga medis dan tenaga kesehatan untuk memberikan pelayanan sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, etika profesi dan kebutuhan kesehatan pasien, serta memperoleh persetujuan pasien atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan. Ketentuan tersebut memiliki hubungan langsung dengan praktik fisioterapi karena fisioterapis merupakan tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien.³¹ Dengan demikian, kewajiban memperoleh persetujuan tidak dapat dipandang hanya sebagai kewajiban dokter, tetapi juga melekat pada fisioterapis sepanjang tindakan yang diberikan merupakan pelayanan kesehatan perseorangan.

Pengaturan yang lebih spesifik terdapat dalam Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal tersebut menentukan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus memperoleh persetujuan setelah pasien mendapatkan penjelasan yang memadai.³² Ketentuan tersebut memberikan konsekuensi penting bagi praktik mandiri fisioterapis. *Informed consent* tidak cukup dibuktikan dengan adanya tanda tangan pasien pada suatu formulir, tetapi harus didahului dengan pemberian informasi yang memadai. Oleh karena itu, kepatuhan fisioterapis perlu dinilai tidak hanya dari ada atau tidaknya dokumen persetujuan, tetapi juga dari substansi informasi yang diberikan dan keterlibatan pasien dalam mengambil keputusan. Dengan kata lain, keberadaan formulir *informed consent* merupakan salah satu bentuk dokumentasi, sedangkan inti kewajiban hukumnya terletak pada proses pemberian informasi dan persetujuan pasien.

Konstruksi tersebut diperkuat oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 65 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Fisioterapi. Peraturan ini secara khusus mengatur standar pelayanan fisioterapi dan secara eksplisit bertujuan memberikan perlindungan serta kepastian hukum bagi fisioterapis sekaligus melindungi pasien atau klien sebagai penerima pelayanan.

³¹ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, Pasal 274 UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

³² *Ibid.*, Pasal 293.

Standar tersebut juga berlaku dalam penyelenggaraan pelayanan fisioterapi pada praktik mandiri. Permenkes Nomor 65 Tahun 2015 memiliki relevansi yang sangat kuat terhadap penelitian ini karena mengatur secara langsung hak pasien dalam pelayanan fisioterapi. Dalam bagian mengenai hak pasien/klien dan keluarga, fisioterapis diwajibkan membangun komunikasi terbuka, menghormati hak pasien untuk memperoleh informasi mengenai pelayanan fisioterapi, serta melibatkan pasien atau pihak yang berhak mengambil keputusan dalam proses pelayanan. Pasien juga memiliki hak untuk menolak pelayanan atau intervensi fisioterapi dan harus disediakan formulir persetujuan atau penolakan (*informed consent*).

Bahkan, Lampiran Permenkes Nomor 65 Tahun 2015 menyediakan contoh formulir *informed consent* pelayanan fisioterapi yang memuat informasi mengenai tata cara tindakan, tujuan tindakan, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, serta prognosis tindakan. Selain itu, Permenkes Nomor 65 Tahun 2015 mengharuskan komunikasi dan edukasi menjadi bagian dari proses pelayanan fisioterapi yang berkualitas.

4. Informed Consent dalam Perspektif Hubungan Keperdataan dan Perjanjian Terapeutik.

Selain berdasarkan hukum kesehatan, hubungan antara fisioterapis dan pasien dapat dianalisis melalui perspektif hukum perdata. Pelayanan fisioterapi pada dasarnya melahirkan hubungan hukum antara pemberi pelayanan dan pasien. Hubungan tersebut dapat dipahami sebagai hubungan terapeutik yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Dalam hubungan tersebut, pasien berkedudukan sebagai pihak yang berhak memperoleh pelayanan dan informasi yang memadai, sedangkan fisioterapis berkewajiban memberikan pelayanan sesuai dengan standar profesi dan kesepakatan yang terbentuk.

Dari perspektif hukum perjanjian, hubungan terapeutik dapat dikaitkan dengan ketentuan Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata mengenai syarat sahnya perjanjian, yaitu adanya kesepakatan para pihak, kecakapan, suatu hal tertentu dan suatu sebab yang tidak terlarang.³³

³³ Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Kesepakatan dalam hubungan terapeutik tidak dapat dipahami sebagai persetujuan yang bersifat formal semata. Persetujuan pasien harus lahir setelah pasien memperoleh informasi yang memadai mengenai pelayanan yang akan diterimanya. Dengan demikian, *informed consent* memiliki hubungan erat dengan unsur kesepakatan dalam perjanjian terapeutik. Ketentuan Pasal 1320 KUHPerdata mengenai syarat sah perjanjian dan Pasal 1338 KUHPerdata mengenai kekuatan mengikat perjanjian menjadi dasar umum untuk memahami hubungan keperdataan antara para pihak.³⁴

Dalam konteks tersebut, *informed consent* dapat diposisikan sebagai bagian penting dari proses terbentuknya hubungan terapeutik, tetapi perlu dibedakan antara persetujuan tindakan dengan keseluruhan perjanjian pelayanan kesehatan. Persetujuan pasien terhadap suatu tindakan fisioterapi tidak dengan sendirinya berarti fisioterapis terbebas dari seluruh bentuk pertanggungjawaban hukum. Persetujuan hanya menunjukkan bahwa pasien telah memberikan persetujuan terhadap tindakan setelah memperoleh informasi, sedangkan pelaksanaan tindakan tetap harus dilakukan berdasarkan standar profesi, standar pelayanan, kompetensi dan standar prosedur operasional.

Dalam konteks tersebut, *informed consent* dapat diposisikan sebagai bagian penting dari proses terbentuknya hubungan terapeutik, tetapi perlu dibedakan antara persetujuan tindakan dengan keseluruhan perjanjian pelayanan kesehatan. Persetujuan pasien terhadap suatu tindakan fisioterapi tidak dengan sendirinya berarti fisioterapis terbebas dari seluruh bentuk pertanggungjawaban hukum. Persetujuan hanya menunjukkan bahwa pasien telah memberikan persetujuan terhadap tindakan setelah memperoleh informasi, sedangkan pelaksanaan tindakan tetap harus dilakukan berdasarkan standar profesi, standar pelayanan, kompetensi dan standar prosedur operasional.³⁵

³⁴ *Ibid.*, Pasal 1338.

³⁵ I Gede Agus Kurniawan dan Ade Chandra, *The Civil Law Aspects of Informed Consent to Medical Procedures*, SASI, Vol.30, No.3 (2024).

Dari sisi perbuatan melawan hukum, Pasal 1365 KUHPdata dapat digunakan sebagai salah satu dasar analisis apabila tindakan atau kelalaian fisioterapis menimbulkan kerugian bagi pasien. Pasal tersebut pada prinsipnya mensyaratkan adanya perbuatan melawan hukum, kesalahan, kerugian dan hubungan kausal antara perbuatan dengan kerugian. Oleh karena itu, tidak terpenuhinya *informed consent* tidak secara otomatis berarti fisioterapis harus membayar ganti rugi. Harus dianalisis terlebih dahulu apakah terdapat pelanggaran kewajiban hukum, kesalahan, kerugian yang nyata, serta hubungan sebab akibat antara pelanggaran tersebut dengan kerugian pasien.

Konstruksi keperdataan tersebut penting karena memberikan batas yang jelas antara ketiadaan persetujuan, ketidaklengkapan informasi dan kelalaian dalam pelaksanaan tindakan fisioterapi. Ketidadaan *informed consent* dapat menjadi persoalan tersendiri karena menyangkut hak pasien untuk menentukan tindakan terhadap dirinya. Namun, apabila setelah persetujuan diberikan ternyata fisioterapis melakukan tindakan yang tidak sesuai standar profesi dan menimbulkan kerugian, persoalannya dapat berkembang menjadi isu pertanggungjawaban profesional dan perbuatan melawan hukum. Sebaliknya, adanya formulir persetujuan tidak secara otomatis menghapus tanggung jawab fisioterapis apabila terdapat kesalahan atau kelalaian dalam pelaksanaan pelayanan.

5. Implikasi terhadap Perlindungan Hukum Pasien

Dasar hukum perlindungan pasien memiliki implikasi penting dalam menjamin kepastian dan keadilan bagi pasien dalam memperoleh layanan kesehatan. Regulasi seperti undang-undang kesehatan dan praktik kedokteran memberikan landasan normatif yang mengatur hak pasien, termasuk hak atas informasi, persetujuan tindakan medis (*informed consent*), serta hak untuk mendapatkan pelayanan yang aman dan bermutu. Dengan dasar hukum yang jelas, pasien memiliki posisi yang lebih kuat secara hukum untuk menuntut jika terjadi kelalaian/malpraktik, sekaligus mendorong tenaga medis untuk bekerja sesuai standar profesi dan prosedur yang berlaku.

Hal ini akhirnya meningkatkan akuntabilitas dalam pelayanan kesehatan serta memperkuat sistem perlindungan hukum pasien secara menyeluruh.³⁶

Implikasi terhadap perlindungan hukum pasien dalam konteks hak dan kewajiban pasien serta tenaga medis menunjukkan bahwa hubungan terapeutik yang seimbang menjadi kunci utama dalam menjamin kepastian hukum dan kualitas pelayanan kesehatan. Pasien memiliki hak untuk memperoleh informasi yang jelas, persetujuan tindakan medis (*informed consent*), serta perlindungan atas kerahasiaan data medis, sementara di sisi lain pasien juga berkewajiban memberikan informasi yang jujur agar tindakan medis dapat dilakukan secara tepat. Kewajiban tenaga medis untuk memberikan pelayanan sesuai standar profesi dan menghormati hak pasien berimplikasi pada adanya tanggung jawab hukum apabila terjadi pelanggaran, baik secara perdata, pidana, maupun etik.³⁷ Selain itu, penerapan *informed consent* menjadi instrumen penting dalam perlindungan hukum karena ketidakpatuhan terhadap prosedur tersebut dapat menimbulkan konsekuensi hukum bagi tenaga medis dan fasilitas kesehatan. Dengan demikian, keseimbangan antara pemenuhan hak dan pelaksanaan kewajiban kedua belah pihak tidak hanya melindungi pasien, tetapi juga memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis serta meminimalkan potensi sengketa dalam pelayanan kesehatan.³⁸

Implikasi perlindungan hukum pasien dalam bentuk preventif dan represif menunjukkan bahwa sistem hukum kesehatan tidak hanya berfungsi mencegah terjadinya pelanggaran, tetapi juga memberikan mekanisme penyelesaian ketika pelanggaran telah terjadi. Perlindungan preventif tercermin melalui pengaturan standar pelayanan medis, kewajiban *informed consent*, serta regulasi kode etik profesi yang bertujuan meminimalkan risiko kesalahan medis dan melindungi hak pasien sejak awal pelayanan.³⁹

³⁶ I.Firmansyah, *Legal Relationship in Health Services*, Proceedings of the 3rd International Conference on Indonesian Legal Studies, ICILS 2020, July 1st 2020, Semarang, Indonesia (2021).

³⁷ Ontran Sumantri Riyanto, *Tantangan bagi Dokter Atas Ketidakhadiran Pasien dalam Memberikan Keterangan di Masa Pandemi Covid-19*, Syntax Literate, Vol.6, No.6 (2021).

³⁸ Vanis, dkk., *Perlindungan Hukum terhadap Pasien Atas Persetujuan Tindakan Medis*, Legal Dialogica, Vol.1, No.1 (2025).

³⁹ Andi Ervin Novara Jaya, dkk., *Perlindungan Hukum Profesi Dokter dalam Menghadapi Sengketa Medis*, Jurnal Komunitas Yustisia, Vol.5, No.2 (2022).

Sementara itu, perlindungan represif diwujudkan melalui adanya mekanisme pengaduan, penyelesaian sengketa medis, serta penegakan sanksi hukum baik secara perdata, pidana, maupun ministratif terhadap tenaga medis atau fasilitas kesehatan yang melanggar. Kedua bentuk perlindungan ini saling melengkapi, di mana upaya preventif berperan mengurangi potensi konflik, sedangkan upaya represif memberikan kepastian hukum dan rasa keadilan bagi pasien ketika haknya dilanggar.⁴⁰ Dengan demikian, implementasi perlindungan hukum yang efektif harus mengintegrasikan kedua pendekatan tersebut agar tercipta sistem pelayanan kesehatan yang aman, adil dan akuntabel.

Implikasi perlindungan hukum pasien terhadap aspek keamanan dan akses keadilan menunjukkan bahwa keberadaan regulasi dan mekanisme hukum yang efektif sangat menentukan kualitas perlindungan yang diterima pasien dalam pelayanan kesehatan. Dari sisi keamanan, hukum kesehatan berperan memastikan bahwa setiap tindakan medis dilakukan sesuai standar profesi, prinsip patient safety, serta kewajiban tenaga medis untuk menghindari kelalaian, sehingga dapat meminimalkan risiko cedera atau kerugian bagi pasien.⁴¹ Selain itu, perlindungan hukum juga menjamin hak pasien atas keamanan melalui penerapan informed consent, kerahasiaan data, serta standar pelayanan yang transparan dan akuntabel.⁴² Sementara itu, dalam aspek akses keadilan, sistem hukum menyediakan mekanisme penyelesaian sengketa seperti litigasi maupun alternatif penyelesaian sengketa (misal restorative justice) yang memungkinkan pasien memperoleh kompensasi, pemulihan hak, serta keadilan atas kerugian yang dialami.⁴³

⁴⁰ Shipra Gupta, *The Intersection of Law and Health: Safeguarding Public Welfare*, Journal of Legal Subjects, Vol.3, No.5 (2023).

⁴¹ Putri Shafarina Thahir dan Tongat, *Legal Review of Medical Crime: Patient Protection and Professional Responsibility in Medical Practice*, Audito Comparative Law Journal, Vol.5, No.2 (2024).

⁴² Cut Yeni Meutia, dkk., *Op.Cit.*.

⁴³ Ni Wayan Eka Mustika, dkk., *Restorative Justice Settles Health Disputes Between Patients and Hospitals from an Inclusive Justice Perspective*, Jurnal IUS Kajian Hukum dan Keadilan, Vol.11, No.3 (2023).

Namun demikian, tantangan seperti kurangnya pemahaman pasien terhadap hak-haknya serta keterbatasan akses informasi masih dapat menghambat optimalisasi perlindungan tersebut.⁴⁴ Dengan demikian, perlindungan hukum tidak hanya menjamin keamanan pasien secara preventif, tetapi juga memastikan tersedianya akses keadilan yang efektif ketika terjadi pelanggaran hak pasien.

Implikasi perlindungan hukum pasien dalam praktiknya masih menghadapi berbagai tantangan yang dapat menghambat efektivitas penerapannya. Beberapa kendala utama meliputi kurangnya pemahaman pasien dan tenaga medis terhadap hak serta kewajiban hukum, keterbatasan sumber daya dan fasilitas kesehatan, serta lemahnya pengawasan dan penegakan hukum di lapangan.⁴⁵ Selain itu, kompleksitas regulasi, perbedaan interpretasi hukum, serta risiko sengketa medis juga menjadi hambatan dalam implementasi perlindungan hukum yang optimal.⁴⁶ Faktor budaya seperti rendahnya kesadaran masyarakat dan pola hubungan paternalistik antara tenaga medis dan pasien turut mempengaruhi pelaksanaan hak pasien, khususnya dalam aspek informed consent.⁴⁷ Dengan demikian, diperlukan penguatan regulasi, edukasi hukum, serta peningkatan kualitas sistem pelayanan kesehatan agar perlindungan hukum pasien dapat diterapkan secara efektif dan merata.

Upaya peningkatan perlindungan hukum pasien memiliki implikasi yang signifikan terhadap terpenuhinya hak-hak pasien dalam pelayanan kesehatan, terutama dalam menjamin kepastian hukum, keadilan dan keamanan bagi pasien sebagai penerima layanan medis. Peningkatan ini dapat dilakukan melalui penguatan regulasi, optimalisasi mekanisme pengaduan, serta peningkatan transparansi dan edukasi hukum kepada masyarakat agar pasien memahami hak dan kewajibannya.

⁴⁴ Yuyut Prayuti, dkk., *Legal Implications of Consumer Protection on Healthcare Access: A Qualitative Study of Consumer Experience in Community Health Centers*, ARRUS Journal of Social Sciences and Humanities, Vol.4, No.2 (2024).

⁴⁵ Danny Des Kartyko Lakoro, dkk., *Legal Responsibility of Health Professionals in Protecting Patient Data*, Research Horizon, Vol.5, No.3 (2025).

⁴⁶ Souad Ezzerouali, dkk., *Legal Challenges in Hospital Management and Their Impact on the Quality of Healthcare*, Journal of Ecohumanism, Vol.3, No.8 (2024).

⁴⁷ Ni Putu Parvathi Priyadarshini dan I Gusti Ayu Putri Kartika, *Patient's Right to Consent to Medical Procedures from the Perspective of Health Law, Bioethics and Human Rights*, Journal of Law, Politic and Humanities, Vol.5, No.4 (2025).

Hal ini penting karena meskipun secara normatif perlindungan hukum pasien telah diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, implementasinya masih menghadapi kendala seperti rendahnya pemahaman masyarakat, keterbatasan akses terhadap layanan hukum, serta ketidakseimbangan posisi antara pasien dan tenaga medis.⁴⁸ Selain itu, perlindungan terhadap aspek kerahasiaan data pasien dan keamanan informasi kesehatan juga menjadi bagian krusial dalam era digital, sehingga diperlukan penguatan sistem pengawasan dan penegakan hukum terhadap pelanggaran yang merugikan pasien.⁴⁹ Dengan demikian, upaya peningkatan perlindungan hukum pasien tidak hanya berdampak pada peningkatan kualitas pelayanan kesehatan, tetapi juga memperkuat kepercayaan masyarakat terhadap sistem kesehatan secara keseluruhan.

C. PENUTUP

Kesimpulan dari penelitian ini menunjukkan bahwa kepatuhan fisioterapis terhadap kewajiban informed consent dalam praktik mandiri masih belum optimal dan cenderung mengalami kesenjangan antara ketentuan normatif dengan implementasi di lapangan. Meskipun secara hukum dan etika informed consent merupakan kewajiban yang mendasar dalam menghormati otonomi pasien, dalam praktiknya seringkali hanya dipahami sebagai penyampaian informasi tanpa memastikan pemahaman dan persetujuan yang benar-benar sadar dari pasien. Tingkat kepatuhan tersebut dipengaruhi oleh berbagai faktor, baik internal seperti pengetahuan, sikap etis dan pengalaman kerja, maupun faktor eksternal seperti ketersediaan SOP, beban kerja, pengawasan, serta karakteristik pasien. Kondisi ini menunjukkan bahwa pelaksanaan informed consent belum sepenuhnya menjadi bagian integral dari budaya profesional dalam praktik fisioterapi mandiri.

⁴⁸ Nurnaeni dan Syamsul Bachri, *Peran Hukum dalam Menjamin Hak atas Kesehatan: Analisis Perlindungan Hukum bagi Pasien di Indonesia*, Jurnal Berita Kesehatan, Vol.17, No.2 (2024).

⁴⁹ Gladdays Naurah, dkk., *Perlindungan Hukum Pasien dari Tindakan Malpraktik Menurut Hukum Kesehatan di Indonesia*, Judge: Jurnal Hukum, Vol.6, No.2 (2025).

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Hanafiah, Jusuf dan Amri. 2008. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. (Jakarta: EGC).
- Shah, Parth, dkk.. 2024. *Informed Consent*. (Treasure Island: StatPearls Publishing).

Publikasi

- Abidin, Zainal dan Kuswardani. *Tinjauan Pelaksanaan Informed Consent pada Layanan Kesehatan Praktik Kerja Lapangan Mahasiswa Fisioterapi*. Jurnal Riset Rumpun Ilmu Sosial, Politik dan Humaniora. Vol.4. No.2 (2025).
- Baumeister, Annika, dkk.. *The System Has to Be Health Literate, Too'— Perspectives Among Healthcare Professionals on Health Literacy in Transcultural Treatment Settings*. BMC Health Services Research. Vol.21. No.1 (2021).
- Boote, David N. dan Penny Beile. *Scholars Before Researchers: On the Centrality of the Dissertation Literature Review in Research Preparation*. Educational Researcher. Vol.34. No.6 (2005).
- Chima, Sylvester C. *Evaluating the Quality of Informed Consent and Contemporary Clinical Practices by Medical Doctors in South Africa: An Empirical Study*. BMC Medical Ethics. Vol.14 (2013).
- Copnell, G. *Informed Consent in Physiotherapy Practice: It Is Not What Is Said but How It Is Said*. Physiotherapy. Vol.104. No.1 (2018).
- Creedon, Rena. *Cultural Considerations and Surgical Consent*. Journal of Perioperative Practice. Vol.16. No.10 (2006).
- Delany, Clare M. *In Private Practice, Informed Consent Is Interpreted as Providing Explanations Rather than Offering Choices: A Qualitative Study*. Australian Journal of Physiotherapy. Vol.53. No.3 (2007).
- Ezzerouali, Souad, dkk.. *Legal Challenges in Hospital Management and Their Impact on the Quality of Healthcare*. Journal of Ecohumanism. Vol.3. No.8 (2024).
- Firmansyah, Iman. *Legal Relationship in Health Services*. Proceedings of the 3rd International Conference on Indonesian Legal Studies, ICILS 2020, July 1st 2020, Semarang, Indonesia (2021).
- Franata, Robby, Tiarsen Buaton dan Tri Agus Suswantoro. *Legal Aspects of Patients' Rights from the Perspective of Health Law According to Law Number 17 of 2023*. Jurnal Sosial Teknologi Vol.6. No.3 (2026).
- Grant, Stefan C. *Informed Consent—We Can and Should Do Better*. JAMA Network Open. Vol.4. No.4 (2021).
- Gupta, Shipra. *The Intersection of Law and Health: Safeguarding Public Welfare*. Journal of Legal Subjects. Vol.3. No.5 (2023).
- Handayani, D. *Evaluasi Pelaksanaan Hak dan Kewajiban Tenaga Kesehatan di Puskesmas*. Jurnal Evaluasi Kesehatan Indonesia. Vol.3. No.2 (2024).
- Hurst daniel J., dkk.. *Barriers to Patient Involvement in Decision-Making in Advanced Cancer Care: Culture as an Amplifier*. Narrative Inquiry in Bioethics. Vol.12. No.1 (2022).

- Jaya, Andi Ervin Novara, dkk.. *Perlindungan Hukum Profesi Dokter dalam Menghadapi Sengketa Medis*. Jurnal Komunitas Yustisia. Vol.5. No.2 (2022).
- Kamila, Putri, dkk.. *Etika Autonomi dan Praktik Informed Consent pada Pasien Pre-Operasi di Rumah Sakit*. Jurnal Keilmuan dan Keislaman. Vol.4. No.2 (2025).
- Kartyko, Lakoro danny Des, dkk.. *Legal Responsibility of Health Professionals in Protecting Patient Data*. Research Horizon. Vol.5. No.3 (2025).
- Khan, Nargis, dkk.. *Informed Consent in Tertiary Care Hospitals of Pakistan; The Moral Magic of Consent*. Journal of Rawalpindi Medical College. Vol.29. No.1 (2025).
- Krisnawati, Ristyani. *Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit terhadap Pasien Akibat Salah Sisi Operasi*. Mahkamah: Jurnal Riset Ilmu Hukum. Vol.1. No.3 (2024).
- Kurniawan, I Gede Agus dan Ade Chandra. *The Civil Law Aspects of Informed Consent to Medical Procedures*. SASI. Vol.30. No.3 (2024).
- Merbawani, Raras. *Juridical Analysis of Nurses' Legal Liability for Negligence in Providing Nursing Services*. Innovative: Journal of Social Science Research. Vol.4. No.2 (2024).
- Meutia, Cut Yeni, dkk.. *Legal Protection of the Right to Health Service Guarantee for Hospital Patients*. PAMALI: Pattimura Magister Law Review. Vol.5. No.2 (2025).
- Mustafa, Ghulam dan Ede Surya Darmawan. *Strengthening Legal Frameworks and Patient Safety: A Narrative Review of Medical and Dental Malpractice in Indonesia*. Jurnal ARSI: Administrasi Rumah Sakit Indonesia. Vol.11. No.1 (2025).
- Mustika, Ni Wayan Eka, dkk.. *Restorative Justice Settles Health Disputes Between Patients and Hospitals from an Inclusive Justice Perspective*. Jurnal IUS Kajian Hukum dan Keadilan. Vol.11. No.3 (2023).
- Naurah, Gladdays, dkk.. *Perlindungan Hukum Pasien dari Tindakan Malpraktik Menurut Hukum Kesehatan di Indonesia*. Judge: Jurnal Hukum. Vol.6. No.2 (2025).
- Ni'mah, Rahmatun, dkk.. *Faktor Determinan Pengimplementasian Informed Consent di Rumah Sakit: Literature Review*. Nerspedia. Vol.6. No.2 (2024).
- Nurnaeni dan Syamsul Bachri. *Peran Hukum dalam Menjamin Hak atas Kesehatan: Analisis Perlindungan Hukum bagi Pasien di Indonesia*. Jurnal Berita Kesehatan. Vol.17. No.2 (2024).
- Partama, Teguh Adi dan Marsudi Dedi Putra. *Normative Analysis of Professional Ethics and Legal Accountability of Health Workers in the Implementation of Informed Consent*. Proceedings Internasional Seminar Tulungagung University. Vol.7 (2025).
- Power, Anna, dkk.. *A Qualitative Exploration of Obtaining Informed Consent in Medical Consultations with Burma-Born Women*. Australian Journal of Primary Health. Vol.29. No.3 (2023).
- Prayuti, Yuyut, dkk.. *Legal Implications of Consumer Protection on Healthcare Access: A Qualitative Study of Consumer Experience in Community Health Centers*. ARRUS Journal of Social Sciences and Humanities. Vol.4. No.2 (2024).

- Priyadarshini, Ni Putu Parvathi dan I Gusti Ayu Putri Kartika. *Patient's Right to Consent to Medical Procedures from the Perspective of Health Law, Bioethics and Human Rights*. Journal of Law, Politic and Humanities. Vol.5. No.4 (2025).
- Purwanto, Agus, dkk.. *Legal Certainty in Resolving Medical Malpractice Issue in Indonesia: A Review of the 2023 Health Law*. Sinergi International Journal of Law. Vol.4. No.1 (2026).
- Rezk, Francis, dkk.. *Healthcare Professionals' Experiences of Being Observed Regarding Hygiene Routines: The Hawthorne Effect in Vascular Surgery*. BMC Infectious Diseases. Vol.21. No.1 (2021).
- Riyanto, Ontran Sumantri dan Hetty W.A. *Panggabean, Tantangan bagi Dokter Atas Ketidakjujuran Pasien dalam Memberikan Keterangan di Masa Pandemi Covid-19*. Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia. Vol.6. No.6 (2021).
- Sulaiman, Yulianah dan Nur Anisah Fauziah Ilham. *Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Kepatuhan Pelaksanaan SOP Perawatan Luka di RSUD Majene*. Jurnal Pendidikan dan Teknologi Kesehatan. Vol.8. No.1 (2025).
- Thahir, Putri Shafarina dan Tongat. *Legal Review of Medical Crime: Patient Protection and Professional Responsibility in Medical Practice*. Audito Comparative Law Journal. Vol.5. No.2 (2024).
- Vanis, dkk.. *Perlindungan Hukum terhadap Pasien Atas Persetujuan Tindakan Medis*. Legal Dialogica. Vol.1. No.1 (2025).
- Widjaja, Gunawan. *Kewajiban Tenaga Kesehatan dalam Memberikan Informed Consent: Kajian Literatur Etika dan Hukum*. ZAHRA: Journal of Health and Medical Research. Vol.5. No.2 (2025).
- Wijaya, I Made Adi Partha dan Yogi Yasa Wedha. *Urgensi Informed Consent dalam Penyelesaian Sengketa Medis*. Jurnal Hukum Mahasiswa. Vol.4. No.2 (2024).

Sumber Hukum

- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- 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 65 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Fisioterapi.