

BAB IV

CEDERA AKIBAT OBAT DAN MEDICATION ERROR, KELALAIAN DAN MALPRAKTIK APOTEKER

Setiap upaya kesehatan tidak selalu dapat memberikan kepuasan kepada pasien dengan baik, bisa jadi menimbulkan kecacatan atau bahkan kematian. Malapetaka seperti ini tidak mungkin dapat dihindari sama sekali, sehingga menimbulkan permasalahan hukum jika pasien akan menuntut pemberi pelayanan, yang perlu dikaji apakah malapetaka tersebut merupakan malpraktik atau resiko dari tindakan yang diberikan oleh apoteker dalam pelayanan kefarmasian. Demikian juga permasalahan hukum yang terjadi untuk kalangan kesehatan perlu pemahaman oleh para penegak hukum termasuk pengadilan dalam memberikan putusan timbulnya dugaan malpraktik. Karena pada umumnya tuntutan pasien berdasarkan akibat yang terjadi atau hasil yang menimpa pada dirinya, sedangkan dugaan malpraktik kesehatan dalam pelayanan kefarmasian sangat diperlukan *causa* atau penyebabnya yang menyebabkan terjadinya tuntutan oleh pasien. Beberapa contoh kesalahan dalam pelayanan kefarmasian yang perlu pengkajian apakah dapat dikatakan malpraktik atau tidak, beberapa kesalahan dalam pengkajian resep:

1. Apoteker menerima resep obat tapi tidak melakukan skrining/pengkajian
2. Apoteker menerima resep dokter akan tetapi tulisannya meragukan/tidak jelas., tapi apoteker tidak melakukan kewajibannya untuk konfirmasi dulu kepada dokter penulis resep
3. Salah menginteprestasi atau membaca resep, sehingga obat yang diberikan tidak sesuai dengan peresepan dokter

Kategori kesalahan dalam pemberian obat adalah :¹

1. Pasien mengalami reaksi alergi
2. Kontraindikasi
3. Obat kadaluwarsa
4. Bentuk sediaan yang salah
5. Frekuensi pemberian yang salah
6. Label obat salah/tidak ada/tidak jelas
7. Informasi obat kepada pasien yang salah/tidak jelas
8. Obat diberikan pada pasien yang salah
9. Cara menyiapkan (meracik) obat yang salah
10. Jumlah obat yang tidak sesuai
11. ADR *Adverse Drug Reaction* (jika digunakan berulang)
12. Rute pemberian yang salah
13. Cara penyimpanan yang salah
14. Penjelasan petunjuk penggunaan kepada pasien yang salah

Kesalahan tersebut diatas dapat menimbulkan dampak negatif (kerugian, cacat, meninggal) pada pasien dan secara umum kesalahan dibedakan dalam 2 (dua) bagian pertama dampak kerugian karena resiko dari obatnya yang disebut cedera akibat obat. kedua dampak yang merugikan pasien karena kesalahan manusianya (apoteker) yang lebih dikenal dengan *medication error*.

A. Cedera Akibat Obat

Cedera akibat obat adalah Suatu peristiwa buruk yang tidak dapat diduga sebelumnya (*unforeseeable*) atau sangat tidak mudah diramalkan (*unpredictable*), dan sifatnya sangat kasuistik yang terjadi pada pelayanan kefarmasian meskipun

¹ Buku saku Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Keselamatan Pasien (patient safety), (Jakarta : Departemen Kesehatan RI, 20080, hlm 38

sudah sesuai standar yang benar tetapi mengakibatkan cedera pada pasien tidak termasuk ke dalam pengertian malpraktik atau kelalaian. Dengan demikian suatu akibat buruk yang *unforeseeable* dipandang dari ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian saat itu dalam situasi dan fasilitas yang tersedia tidak dapat dipertanggungjawabkan secara hukum kepada apoteker.

Dengan demikian kejadian yang tidak diharapkan (*adverse events*) dapat terjadi sebagai akibat dari peristiwa tanpa adanya *error* dan dapat pula disebabkan oleh *error*. *Adverse events* akibat *errors* dianggap dapat dicegah (*preventable*). Apabila *preventable adverse events* tersebut telah menimbulkan kerugian, maka ia memenuhi semua unsur kelalaian menurut hukum, sehingga disebut sebagai *negligent adverse events*. Suatu *adverse events* (hasil yang tidak diharapkan) di bidang medik sebenarnya dapat diakibatkan oleh beberapa kemungkinan, yaitu :²

- a. Hasil dari suatu perjalanan penyakitnya sendiri, tidak berhubungan dengan pemberian pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker
- b. Hasil dari suatu risiko yang tak dapat dihindari, yaitu risiko yang tak dapat diketahui sebelumnya (*unforeseeable*); atau risiko yang meskipun telah diketahui sebelumnya (*foreseeable*) tetapi tidak dapat/tidak mungkin dihindari (*unavoidable*), karena tindakan yang dilakukan adalah satu-satunya cara terapi. Risiko ini harus diinformasikan terlebih dahulu kepada pasien)
- c. Hasil dari suatu kelalaian apoteker kurang teliti, kurang hati-hati,
- d. Hasil dari suatu kesengajaan dengan modus tertentu untuk kepentingannya.

Menurut Nebeker JR dkk. dalam tulisannya *Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to terminology, Documentation, and Reporting*, serta dari *Glossary AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)* disimpulkan definisi

² Riati Anggriani, "Penanganan Kasus Malprektik medic" Jurnal Hukum kesehatan Vol.1, No.2 tahun 2008, Edisi 2, Biro Hukum dan organisasi Depkes, Jakarta Selatan, hlm 116

beberapa istilah yang berhubungan dengan cedera akibat obat ³

Tabel 1. Ringkasan Definisi yang Berhubungan dengan Cedera Akibat Obat

Istilah	Definisi	Contoh
Terjadi cedera		
Kejadian yang tidak diharapkan (<i>Adverse Event</i>)	Kejadian cedera pada pasien selama proses terapi/penatalaksanaan medis. Penatalaksanaan medis mencakup seluruh aspek pelayanan, termasuk diagnosa, terapi, kegagalan diagnosa/terapi, sistem, peralatan untuk pelayanan. <i>Adverse event</i> dapat dicegah atau tidak dapat dicegah.	Iritasi pada kulit karena penggunaan perban. Jatuh dari tempat tidur.
Reaksi obat yang tidak diharapkan (<i>Adverse Drug Reaction</i>)	Kejadian cedera pada pasien selama proses terapi akibat penggunaan obat.	Steven-Johnson Syndrom : Sulfa, Obat epilepsi dll
Kejadian tentang obat yang tidak diharapkan (<i>Adverse Drug Event</i>)	Respons yang tidak diharapkan terhadap terapi obat dan mengganggu atau menimbulkan cedera pada penggunaan obat dosis normal.	Shok anafilaksis pada penggunaan antibiotik golongan penisilin
	Reaksi Obat Yang Tidak Diharapkan (ROTD) ada yang berkaitan dengan efek farmakologi/mekanisme kerja (efek samping) ada yang tidak berkaitan dengan efek farmakologi (reaksi hipersensitivitas).	Mengantuk pada penggunaan CTM
Efek obat yang tidak diharapkan (<i>Adverse drug effect</i>)	Respons yang tidak diharapkan terhadap terapi obat dan mengganggu atau menimbulkan cedera pada penggunaan obat dosis lazim Sama dengan ROTD tapi dilihat dari sudut pandang obat. ROTD dilihat dari sudut pandang pasien.	Shok anafilaksis pada penggunaan antibiotik golongan penisilin. Mengantuk pada penggunaan CTM
Cedera dapat terjadi atau tidak terjadi		
<i>Medication Error</i>	Kejadian yang dapat dicegah akibat penggunaan obat, yang menyebabkan cedera.	Peresepan obat yang tidak rasional. Kesalahan perhitungan dosis pada peracikan. Ketidapatuhan pasien sehingga terjadi dosis berlebih.
Efek Samping	Efek yang dapat diprediksi, tergantung pada dosis, yang bukan efek tujuan obat. Efek samping dapat dikehendaki, tidak dikehendaki, atau tidak ada kaitannya.	(sebaiknya istilah ini dihindarkan)

³ Buku saku tanggung jawab apoteker *Op.cit.*, hlm 18

B. Medication Error

Menurut NCC MERP (*National Coordinating Council Medication Error Reporting And Preventio*) yaitu Dewan Koordinasi Nasional untuk Pencatatan dan Pencegahan Kesalahan Obat yang sudah diaplikasikan di luar negeri. *Medication Error* (ME) atau kesalahan pelayanan obat yaitu setiap kejadian yang dapat dihindari yang menyebabkan atau berakibat pada pelayanan obat yang tidak tepat atau membahayakan pasien sementara obat berada dalam pengawasan tenaga kesehatan atau pasien.⁴ Dalam hal ini apoteker sebagai tenaga kesehatan yang mempunyai kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pemantauan dan pengawasan obat yang diberikan pada pasien. *Medication error* dapat terjadi dimana saja dalam rantai pelayanan obat kepada pasien mulai dari produksi dalam peresepan, pembacaan resep, peracikan, penyerahan dan monitoring pasien, dan di dalam setiap mata rantai itu ada beberapa tindakan yang mempunyai potensi sebagai sumber kesalahan. Setiap tenaga kesehatan dalam mata rantai ini dapat memberikan kontribusi terhadap kesalahan (Cohen, 1999).⁵

Tabel 2 . Jenis-jenis *medication errors* (berdasarkan alur proses pengobatan)

Tipe Medication Errors	Keterangan
<i>Unauthorized drug</i>	Obat yang terlanjur diserahkan kepada pasien padahal diresepkan oleh bukan dokter yang berwenang
<i>Improper dose/quantity</i>	Dosis, <i>strength</i> atau jumlah obat yang tidak sesuai dengan yang dimaksud dalam resep
<i>Wrong dose preparation</i>	Penyiapan/formulasi atau pencampuran obat yang tidak sesuai

⁴ <http://www.rsi.co.id/attachments/category/25/MEDICATION%20ERROR.pdf>

⁵ *ibid*

<i>method</i>	
<i>Wrong dose form</i>	Obat yang diserahkan dalam dosis dan cara pemberian yang tidak sesuai dengan yang diperintahkan di dalam resep
<i>Wrong patient</i>	Obat diserahkan atau diberikan pada pasien yang keliru yang tidak sesuai dengan yang tertera di resep
<i>Omission error</i>	Gagal dalam memberikan dosis sesuai permintaan, mengabaikan penolakan pasien atau keputusan klinik yang mengisyaratkan untuk tidak diberikan obat yang bersangkutan
<i>Extra dose</i>	Memberikan duplikasi obat pada waktu yang berbeda
<i>Prescribing error</i>	Obat diresepkan secara keliru atau perintah diberikan secara lisan atau diresepkan oleh dokter yang tidak berkompeten
<i>Wrong administration technique</i>	Menggunakan cara pemberian yang keliru termasuk misalnya menyiapkan obat dengan teknik yang tidak dibenarkan (misalkan obat <i>im</i> diberikan <i>iv</i>)
<i>Wrong time</i>	Obat diberikan tidak sesuai dengan jadwal pemberian atau diluar jadwal yang ditetapkan

Tabel 3 . Indeks *medication errors* untuk kategorisasi *errors* (berdasarkan dampak)⁶

Errors	Kategori	Hasil
<i>No error</i>	A	Kejadian atau yang berpotensi untuk terjadinya kesalahan
<i>Error, no harm</i>	B	Terjadi kesalahan sebelum obat mencapai pasien
	C	Terjadi kesalahan dan obat sudah diminum/digunakan pasien tetapi tidak membahayakan pasien

⁶ Buku saku tanggung jawab apoteker *Op.cit.*,. hlm.21-22

	D	Terjadinya kesalahan, sehingga monitoring ketat harus dilakukan tetapi tidak membahayakan pasien
<i>Error,harm</i>	E	Terjadi kesalahan, hingga terapi dan intervensi lanjut diperlukan dan kesalahan ini memberikan efek yang buruk yang sifatnya sementara
	F	Terjadi kesalahan dan mengakibatkan pasien harus dirawat lebih lama di rumah sakit serta memberikan efek buruk yang sifatnya sementara
	G	Terjadi kesalahan yang mengakibatkan efek buruk yang bersifat permanen
	H	Terjadi kesalahan dan hampir merenggut nyawa pasien contoh syok anafilaktik
<i>Error,death</i>	I	Terjadi kesalahan dan pasien meninggal dunia

C. Perbedaan Cedera Akibat Obat dan *Medication Error*

Secara yuridis sangat jelas perbedaannya cedera karena obat merupakan pengaruh akibat obat yang tidak dikehendaki oleh pemberi tindakan dalam hal ini oleh apoteker, meskipun cedera akibat obat masih dibedakan menjadi terjadi cedera dan dapat terjadi atau tidak terjadi cedera. Dalam hal terjadi cedera tidak ada unsur kelalaian yang dilakukan oleh apoteker akibat cedera karena obat, sehingga apoteker tidak bisa dituntut secara hukum. Sedangkan jika cedera akibat obat mengakibatkan terjadi atau tidak terjadi cedera maka akan ada dua kemungkinan yaitu karena *medication error* atau karena efek samping obat, kedua hal ini dapat dicegah oleh apoteker atau sudah bisa diketahui sebelumnya sehingga apoteker bisa dituntut secara hukum karena

kelalaiannya atau karena tidak melakukan sesuatu agar cedera tidak terjadi.

Apoteker sebagai tenaga kesehatan mempunyai kewajiban memberikan pelayanan yang bertanggung jawab sehingga apoteker juga mempunyai kewajiban pemberian pelayanan melalui informasi, monitoring dan evaluasi terhadap obat yang diberikan pada pasien. *Medication error* adalah kesalahan karena obat yang terjadi pada pasien selama pasien masih menjadi tanggung jawab tenaga kesehatan. Berarti tenaga kesehatan (Apoteker) bisa dituntut secara hukum karena kelalaiannya atau karena tidak melakukan sesuatu untuk tidak terjadinya cedera karena obat dan dalam *medication error* bisa saja ada unsur kelalaian maupun unsur kesengajaan membiarkan kemungkinan terjadinya cedera akibat obat.

Pada *medication error* dan cedera akibat obat bisa terjadi karena peran serta pasien yang disebut *contributory negligence* dimana pasien tidak patuh terhadap informasi yang disampaikan oleh apoteker sehingga bisa terjadi hal tersebut diatas.

D. Kelalaian Apoteker

Istilah kelalaian adalah sebagaimana terjemahan dari “*negligence*” (Belanda : *nalatigheid*) dalam arti umum bukanlah suatu pelanggaran hukum atau kejahatan. Seseorang dikatakan lalai apabila ia bertindak acuh, tak peduli. tidak memperhatikan kepentingan orang lain sebagaimana lazimnya di dalam tata-pergaulan hidup masyarakat. Selama akibat dari kelalaiannya itu tidak sampai membawa kerugian atau cedera kepada orang lain, atau karena hal-hal yang menyangkut sepele, maka tidak ada akibat hukum apa-apa. Prinsip ini

berdasarkan suatu *adagium* “ *de minimus not curat lex, the law doesnot concern itself with trifles* “ Hukum tidak mencampuri hal-hal yang dianggap sepele.⁷

Demikian juga dalam pelayanan kefarmasian penyebab timbulnya kelalaian adalah karena kurangnya pengetahuan, kurangnya kesungguhan, kurangnya ketelitian serta kurangnya kepedulian apoteker kepada pasien.

Kelalaian dapat berakibat bentuk pelanggaran etik, disiplin maupun pelanggaran hukum, tergantung bagaimana masalah kelalaian itu dapat timbul, maka yang penting adalah bagaimana menyelesaikan masalah kelalaian ini dengan memperhatikan dari berbagai sudut pandang, baik etik, hukum, bila dilihat dari segi etika praktek kefarmasian, bahwa kelalaian merupakan bentuk dari pelanggaran dasar moral praktek kefarmasian baik bersifat pelanggaran *autonomy, justice, nonmalefence*, dan lainnya (Kozier, 1991) dan penyelesaiannya dengan menggunakan dilema etik.

Negara Anglo Saxon telah memberikan tolok ukur dari kelalaian yang dikenal dengan “ 4 D “ dari *negligence* yakni ⁸:

1. Duty (kewajiban)
2. *Dereliction of Duty* (penyimpangan dari kewajiban)
3. *Direct Causation* (penyebab langsung)
4. *Damage* (kerugian)

Penjelasan dari empat unsur diatas adalah sebagai berikut

a. *Duty* (kewajiban)

Adalah kewajiban profesi apoteker untuk mempergunakan selama ilmu pengetahuannya dan kepandaiannya dalam memberikan pelayanan sediaan

⁷ J. Guwandi, Hukum Medik, op cit...hlm 29

⁸ Ibid., hlm 45

farmasi untuk meringankan beban penderitaan pasien berdasarkan standar profesi apoteker

b. *Dereliction Of Duty* (Penyimpangan dari Kewajiban)

Jika seorang tenaga apoteker melakukan pelayanan kefarmasian menyimpang dari apa yang seharusnya atau tidak melakukan apa yang seharusnya dilakukan menurut standard profesinya, maka tenaga apoteker tersebut dapat dipersalahkan.

c. *Direct Causation* (penyebab langsung)

d. *Damage* (kerugian)

huruf c dan d dapat dijelaskan sebagai berikut jika tenaga apoteker untuk dapat dipersalahkan haruslah ada hubungan kausal (langsung) antara penyebab (*causal*) dan kerugian (*damage*) yang diderita oleh karenanya dan tidak ada peristiwa atau tindakan sela diantaranya., dan hal ini haruslah dibuktikan dengan jelas. Hasil (*outcome*) negatif tidak dapat sebagai dasar menyalahkan tenaga apoteker. Sebagai adagium dalam ilmu pengetahuan hukum, maka pembuktiannya adanya kesalahan dibebankan/harus diberikan oleh si penggugat (pasien).

Undang-undang tidak menentukan apa arti dari kealpaan. Dari ilmu pengetahuan hukum pidana diketahui pengertiannya:

- a. Sengaja melakukan suatu tindakan yang ternyata salah, karena menggunakan ingatan/otaknya secara salah, seharusnya ia menggunakan ingatannya (sebaik-baiknya), tetapi ia tidak gunakan. Dengan perkataan lain ia telah melakukan suatu tindakan (aktif atau pasif) dengan kurang *kewarasan* yang diperlukan.
- b. Pelaku dapat memprakirakan akibat yang akan terjadi, tetapi merasa dapat mencegahnya. Sekiranya akibat itu pasti akan terjadi, dia lebih suka untuk tidak melakukan tindakan yang akan menimbulkan akibat itu. Tetapi tindakan itu tidak

dirugikan, atas tindakan mana ia kemudian dicela, karena bersifat melawan hukum.

Sedangkan dalam hal kealpaan, pada diri pelaku terdapat:

- a. kekurangan pemikiran (penggunaan akal) yang diperlukan
- b. kekurangan pengetahuan (ilmu) yang diperlukan
- c. kekurangan kebijaksanaan (*beleid*) yang diperlukan.

Kealpaan, sepertinya juga kesengajaan adalah salah satu bentuk dari kesalahan. Kealpaan adalah bentuk yang lebih rendah derajatnya dari pada kesengajaan. Tetapi dapat pula dikatakan bahwa kealpaan itu adalah kebalikan dari kesengajaan, karena bila mana dalam kesengajaan, sesuatu akibat yang timbul itu dikehendaki, walaupun pelaku dapat memperkirakan sebelumnya. Pengaturan kelalaian yang menyebabkan luka atau kematian memang tetap dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Kitab Undang Undang Hukum Pidana (KUHP) dan Kitab Undang Undang Hukum Perdata dalam hal permintaan ganti rugi, tetapi pengaturan untuk mencegah terjadinya kelalaian, penetapan kewajiban diatur dalam UU kesehatan maupun UU tenaga Kesehatan sehingga diharapkan dapat terlaksana sesuai tujuannya. Pengaturan dimaksud meliputi surat tanda registrasi, surat izin praktik, pelaksanaan praktik, standar pendidikan, hak dan kewajiban tenaga kesehatan dan pasien, standar kompetensi, standar pelayanan, standar profesi, standar prosedur operasional, persetujuan tindakan (*informed consent*), rekam medis, rahasia kedokteran, kendali mutu dan kendali biaya. Ketentuan pengaturan jika terjadi dugaan kelalaian tenaga kesehatan dituntut secara pidana dan atau perdata dapat membuat stress kalangan tenaga kesehatan yang disamakan dengan pesakitan pada umumnya.

E. Malpraktik Apoteker

Pelanggaran apoteker dalam menjalankan praktik profesi dapat dikatakan sebagai suatu penyimpangan atau kesalahan baik karena disadari maupun tidak disadari (kelalain) yang disebut yang berakibat timbulnya malpraktik. Malpraktik merupakan istilah yang sangat umum sifatnya dan tidak selalu berkonotasi yuridis. Secara harfiah “*mal*” mempunyai arti “salah” sedangkan “praktik” mempunyai arti “pelaksanaan” atau “tindakan”, sehingga malpraktik berarti “pelaksanaan atau tindakan yang salah”, meskipun arti harfiahnya demikian tetapi kebanyakan istilah tersebut dipergunakan untuk menyatakan adanya tindakan yang salah dalam rangka pelaksanaan suatu profesi.

Kalau malpraktik dilakukan dihubungkan dengan kata apoteker /*pharmachist* maka akan menjadi malpraktik apoteker atau *malpractice pharmachist* dan dalam kefarmasian secara umum maka akan disebut malpraktik kefarmasian (*Malpractice pharmaceutical*).

Beberapa pendapat ahli hukum dan literatur hukum tentang malpraktik yang kebanyakan terjadi di bidang medis, antara lain :⁹

Menurut literatur hukum *Black's Law Dictionary* menyatakan “ *Any profesiaonal misconduct or unreasonable lack of skill, failure of one rendering profesional services to exercise that degree of skill and learning commonly applied under all circumstances in the community by the average prudent reputable member of the profession with the result of injury, loss or damage to the recipient of these services or to those entitled to rely upon them. It is any professional misconduct, unreasonable lack of skill or fidelity in professional or judicary duties, evil practice or illegal or immoral conduct*”

Kegagalan untuk memberikan pelayanan profesional dan melakukan pada tingkat ketrampilan dan kepandaian yang wajar di dalam masyarakat oleh

⁹ Rinanto Suryadhimirtha, hukum Malpraktik kedokteran, cetakan Kesatu, (Yogyakarta: Total Media 2011) hlm.19

teman sejawat rata-rata dari profesi itu, sehingga mengakibatkan luka, kehilangan atau kerugian bagi penerima pelayanan tersebut yang cenderung menaruh kepercayaan terhadap mereka, termasuk didalamnya setiap sikap-tindak profesional yang salah, kurang ketrampilan yang tidak wajar atau kurang kehati-hatian, atau kewajiban hukum, praktek buruk, atau illegal atau sikap *immoral*.¹⁰

Menurut Rinanto Suryadhimartha¹¹ mengutip pernyataan Bambang Purnomo perkembangan kepastakaan hukum kesehatan terdapat beberapa elemen dalam malapraktek profesi kesehatan harus diukur dari pertimbangan yang bermuatan :

1. Ada/tidaknya standar profesi medis/kesehatan yang tumbuh dari ilmu pengetahuan kesehatan.
2. Ada/tidaknya resiko medis yang memerlukan bantuan ahli kesehatan
3. Ada/tidaknya *informed consent* yang memenuhi standar nasional maupun internasional
4. Ada/tidaknya rekam medis yang lengkap serta kronologis serta menjamin adanya rahasia kedokteran
5. Ada/tidaknya kelalaian dalam melaksanakan tugas profesi dengan tolok ukur 4D-*negligence* yaitu *duty* (kewajiban) *dereliction of tht duty* (penyimpangan dari kewajiban), *direct causation* (Kausa/akibat langsung), *damage* (kerugian)
6. Ada/tidaknya pemaaf dan alasan pembenar hukum.

Standar penegakkan hukum diatas sangat sulit diterapkan di peradilan umum karenanya memerlukan ahli-ahli yang berkompeten dalam bidangnya, sehingga ada kemungkinan dibentuk hakim ad hoc yang komponennya bisa terdiri dari

¹⁰ Ibid hlm 25

¹¹ Ibid hlm 9

organisasi profesi kesehatan yang bersangkutan, ahli hukum pada peradilan khusus mengenai permasalahan kesehatan.

Sedangkan definisi malpraktek profesi kesehatan adalah “kelalaian dari seseorang tenaga kesehatan untuk mempergunakan tingkat kepandaian dan ilmu pengetahuan dalam mengobati dan merawat pasien, yang lazim dipergunakan terhadap pasien atau orang yang terluka menurut ukuran dilingkungan yang sama” (*Valentin v. La Society de Bienfaisance Mutuelle de Los Angelos, California, 1956*).

Suatu praktek Pelayanan apoteker dapat dikategorikan sebagai perbuatan malpraktik apoteker dilihat dari 3 aspek/hal:

- a. *Intensional Professional Misconduct*, yaitu bahwa apoteker berpraktek tidak bertanggungjawab yaitu dengan melakukan praktek yang salah/buruk dan dalam prakteknya melakukan pelanggaran-pelanggaran terhadap standar-standar yang ditetapkan baik standar dari profesinya (standar profesi, pedoman disiplin, Pedoman praktek, Standar Prosedur Operasional) maupun yang ditetapkan pemerintah (standar pelayanan kefarmasian) dan dilakukan dengan sengaja tidak mengindahkan standar-standar dalam aturan yang ada dan tidak ada unsur kealpaan/kelalaian. Misalnya apoteker memalsukan copy resep, membuka rahasia pasien dengan sengaja tanpa persetujuan pasien ataupun tanpa permintaan penegak hukum sebagaimana diatur dalam undang-undang.
- b. *Negligence* atau tidak sengaja (kelalaian) yaitu seorang apoteker yang karena kelalaiannya (*culpa*) yang mana berakibat cacat atau meninggalnya pasien. Seorang apoteker lalai melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan sesuai dengan keilmuan kefarmasian,

c. *Lack of Skill* yaitu apoteker yang melakukan pelayanan tetapi diluar kompetensinya atau kewenangan yang diberikan kepadanya.

Menurut Penulis Malpraktik adalah perbuatan yang bertentangan dengan etika, disiplin serta hukum, tidak melaksanakan standar-standar dan pedoman yang dibuat oleh organisasi profesinya dan pemerintah, dilakukan dengan sengaja maupun tidak sengaja atau karena kelalaian.

F. Perbedaan Kelalaian dengan Malpraktik

Kelalaian memang termasuk dalam malpraktik, tetapi dalam malpraktik tidak selalu harus terdapat unsur kelalaian, malpraktik mempunyai definisi yang lebih luas di banding dengan kelalaian. Karena selain mencakup arti kelalaian istilah malpraktik pun mencakup tindakan-tindakan yang dilakukan dengan sengaja (*intensional, dolus, opzettelijk*) dan melanggar undang-undang. Di dalam arti kesengajaan tersirat adanya motifnya (*mens rea, guilty mind*). Sedangkan kelalaian (*negligence*) lebih berintikan ketidaksengajaan (*culpa*), kurang teliti, kurang hati-hati, acuh, *sembrono*, sembarangan, tidak peduli terhadap kepentingan orang lain, namun akibat yang ditimbulkan bukanlah tujuan.¹²

Malpraktik apoteker di Indonesia khususnya malpraktik dengan unsur kesengajaan yang dapat dikelompokkan sebagai *criminal malpractice* atau kelalaian yang mengakibatkan kerugian pasien (*civil malpractice*) sangatlah minim yang terungkap sampai pengadilan pidana atau perdata, demikian juga di luar negeri. Malpraktik administrasi lebih banyak terjadi di banding kedua malpraktik tersebut diatas, malpraktik administrasi apoteker yang sering terjadi yaitu apoteker berpraktek tanpa mempunyai SIPA/SIKA.

¹² J. Guwandi. *Hukum medik*, opcit hlm 21

Dalam arti luas perbedaan antara malpraktik dengan kelalaian dapat dibedakan berdasarkan tindakan yang dilakukan :¹³

- a. Dengan sengaja (*dolus, varsatz, willens en weten handelen, intentional*) yang dilarang oleh peraturan perundang-undangan, dengan kata lain malpraktik dalam arti sempit misal dalam pelayanan kefarmasian penggantian kandungan obat dalam resep racikkan dimana obat yang diracik seharusnya obat paten digantikan obat generik yang diracik supaya bisa mendapatkan keuntungan yang lebih besar.
- b. Tidak sengaja (*negligence, culpa*) atau karena kelalaian, misalnya resep yang bertuliskan *cito* (segera dilayani), karena ramainya pelayanan resep yang harus dilayani pasien jadi terlantar dan tidak segera mendapatkan obat yang harus segera digunakan pada pasien dan berakibat pasien sakitnya jadi berat atau bahkan mungkin jadi tidak tertolong.

Perbedaan yang lebih jelas antara malpraktik dengan kelalaian, kalau dilihat pada motif yang dilakukan, misalnya :¹⁴

- (a) Pada malpraktik (dalam arti sempit) : tindakannya yang dilakukan secara sadar, dan tujuan dari tindakannya memang sudah terarah kepada akibat yang hendak ditimbulkan atau tidak peduli terhadap akibatnya, walaupun ia mengetahui atau seharusnya mengetahui bahwa tindakan itu adalah bertentangan dengan hukum yang berlaku, sedangkan
- (b) Pada kelalaian tidak ada motif atau pun tujuan untuk menimbulkan akibat yang terjadi, akibat yang timbul itu disebabkan adanya kelalaian yang sebenarnya terjadi diluar kehendaknya.

¹³ Ibid.21

¹⁴ Ibid hlm.21