

感染管制與法律相關問題探討

賴玫娟¹ 周雅霞²

馬偕紀念醫院¹ 感染管制組² 社會服務室醫病關係

隨著現代醫療的發展，對於各種疾患的診治均有長足的進步，而相對的，一般民衆對於醫療照護的品質之要求亦日益提升[1]。身為醫療團隊一環的我們，不但必須提供高品質的醫護服務，更有責任與義務去預防院內感染的發生；而在供與受的交流過程中，可能會因為某些照護行為的閃失或雙方的認知有所差距，而產生不必要的誤解，因此可能牽扯出一些法律的相關問題，故而針對院內感染可能會發生的醫療糾紛，略加涉獵一些法律的相關問題，加以整理以供讀者參考。

訴訟的要素

通常一件訴訟案件含有許多相關部份，原告、被告以及事件是構成訴訟案的三大基本要件，而訴訟案件則必須包含以下的五要素：

1. 原告必須受到法律的保護，理所當然的，必要的相關人證亦在保護之列。2. 必須有效的舉證，以盡法律責任，故原告必須尋找有利的證據，被告亦可舉出反證，來澄清事實。然而此原則在本國的律法中刑法與民法的規定是並不相同的；在我國的刑法

中仍是採用「職權主義」，即是由檢方來收集相關的事實與證據來立證。3. 被告如果未善盡其職責，則必須有強而有力的證據，以茲證明。4. 傷害必須是已發生的，且足以確定被告並沒有盡到保護之責任，換言之，不能只是動機，而必須有行為的發生，方能夠構成傷害的要素。5. 遭受損害的傷害必須是可以舉證的，而兩者之間是為有因果關係。在訴訟的過程裏，如果有明確且足夠的證據足以證明事件的發生，在美國，法院在必要時，可進行即時的判決，不必等候開庭。然而在國內，是必須經過審判開庭、言詞辯論，才可以判決是否為有罪或過失。

業務過失與普通過失

業務過失 (negligence) 的定義為：在執行業務過程中發生錯誤行為，導致病人遭受到損害。主要是指因疏忽造成病人的傷害，不包括未獲得病人醫治同意而故意遂行的錯誤行為。因前者是為業務過失，而後者則稱之為普通過失，或甚至為故意犯罪。過失包括了侵權行為或是民事過失。過失乃是一般醫療糾紛中發生最

多的原因，指的在於職責上違反應注意而未注意者 (violation of the duty to use care) 亦即犯罪者因不當的醫療過失，而導致不可挽回的傷害 [3]。而過失的侵權行為乃是依據訴訟的要素而發展出來的，其必須包括下列 4 個要素：

1. 被告必須有其工作標準的操作程序，如守則、手冊、工作規則等以及職責的相關規定和評定的準則等。
2. 被告未能盡到其職責或未達到安全的照護標準。
3. 檢方能夠提出證明，證實他的傷害是直接由於被告的怠忽職守，沒有達到一定的醫療、照護標準，而導致傷害的發生。
4. 損害的發生，歸因於傷害。

如果原告提出了訴訟：指出院內感染乃是因為醫療、照護上的過失而導致感染的發生，此時原告必須能夠證明，即必須能舉出明確且適當的證據，以茲證明。至於是否有過失，則一般可以用下列的兩種方法來做檢驗：在醫療、照護中，其感染管制措施的執行上是否有所缺失，另一個檢驗方法為醫療院所沒有儘可能的去判斷、辨識和報告以及嘗試著加以控制。而在於感染管制人員，其所採取的因應方法又是否得當。因而院方有責任預防病人、工作人員及訪客得到院內感染的產生。

另外亦可引用專家證言理論，即將事情的事實反應出來，其內容亦包

括了以下 4 個要素：

1. 意外事件的發生是由於某人的過失而造成的結果。
2. 其事件是可為其代理人或操作程序為被告在可掌控的情況下，而拒絕管理之過失，意即在可注意、可掌握的情境中，卻因疏忽或故意而導致意外的發生。
3. 事物的發生是在原告非自願的情況下所產生的。所以在執行某些的程序時，在必要時是須填寫自願書。例如：家屬自行欲餵食病患中藥時或患者自動出院時。
4. 整件意外事件是必須有相關的專業知識支持，而且必須有間接的證據 (circumstantial evidence) 來說明 [3]，例如：有位精神病患在發作期間有自殘行為或有躁動的行為出現，而因給予了保護約束或實施緊急手術等措施，如果確實為工作人員應注意到病患的精神狀態，而未給予適當的合理的保護措施或治療，因而促成病患的自我傷害，即是為之。

雖說醫療院所所有保護所有的病患、訪客及工作人員免於感染的責任，但終究仍有許多無法避免的因素會引發院內感染的產生，故法庭並不會要求醫療事業機構保證在其住院期間或至門、急診看診的病患不會得到院內感染；然而醫院是有其義務告知病患會有發生院內感染的可能性，以及避免將病人置於因為工作人員在應該注意且必須採取一些必要的感染管

制措施，而卻未能確實地執行的情形下，而得到院內感染，院方就有其監督（且包括了院內感染管制措施執行的情形）之義務。假如原告在被告醫院中發生了許多感染，那院方則有職責儘快地採取必要且適當的感染管制措施，以減少傷害並加以改善情況，以使問題能夠控制下來，不再繼續擴大。

醫療院所有何義務及感染管制的標準

醫療院所為確保病人免於院內感染的侵襲，所以必須盡到下列的3種義務[4]：

1. 完成操作程序、工作規則及技能的製定及規定。
2. 定期的院內感染監測，監視感染率的變化、環境監測等，以提供一個良好的住院、工作環境。
3. 提供適當的電腦及其週邊設備，予處理感染訊息，且工作人員必須具備操作電腦、解讀資料的能力。

假使工作程序沒有一定的標準，各工作人員憑自己的知識，再加上資料的參考，或臆測，如此的操作程序，必然不是非常完整，而且每次發生了類似的情況時，均需再收集資料，如此會浪費了許多的人力與時間，所以各個機構、單位便訂定出了各種的標準操作程序[5]，明確地提供工作人員可遵循的方向，更可以達到一定的品質。

1980 JCAHO (Joint Commission

on Accreditation of Healthcare Organization) 提出關於感染管制措施的標準：

準則一：對於院內感染監測、預防以及控制必且須有一有效的計劃與政策。且對於收案的定義及報告均有其一定的標準及規定。

準則二：感染管制委員會的成立，其決策的製定優於既有的政策。並對委員會報告院內感染情況。

準則三：院方必須有責任去管理與處理院內感染管制監視預防及管制。

準則四：製訂出書面的管理與處理的政策與執行政序。

準則五：即使是非第一線的醫護人員，如洗縫單位、醫療儀器維護單位等亦應有一套應用於感染監測、預防及管制院內感染的發生的標準。

而且醫院的工作人員亦應該有員工保健的記錄及預防感染和控制感染的流行的規劃以及措施。1981年美國疾病管制中心(CDC)便訂定了有關於預防與控制院內感染的標準[6]，內容不但包括有關院內感染的監測與控制，還涵括了如何去預防因導管而造成的泌尿道感染、院內感染的環境監測與管制，應怎樣的預防靜脈注射的感染及外科部位感染、呼吸道感染、血流感染等的預防，和隔離政策、微生物專家在院內感染的監測與控制中的角色等，甚至工作人員的健康維護、檢查、追蹤方法均有所製定，它又在感染管制措施中分為三個等級，

建議事項等級排列如下：

第一類：極力推薦的措施

這一類的建議措施是經過設計良好和有對照組的臨床研究所得的結果，證實在降低院內感染的危險率的確有相當的成效，或者是經由大多數的專家學者們，確認為有效的。這類的措施幾乎適用於所有的醫院，無論醫院的規模大小、病患人數，或是院內感染率的高低。

第二類：中度採用措施

這一類的建議措施是經過一般的醫院進行設計尚可證實其臨床研究所得的結論有效度，或者是被一般的醫院雖然未被確定有其效果，但經過一些專科醫院所設計精良的臨床研究所證實，但卻也是合乎邏輯且理論上對於降低院內感染的危險率的確有成效。

第三類：輕度採用措施

這一類的建議措施是為部份專家學者所建議者，不過至今仍缺乏臨床研究所證實有效的，或者是欠缺強而有力的理論基礎做根據，或缺乏經濟效益。因此，這些措施是做研究時是很重要的課題。這類的建議措施有時可能會被考慮採用，尤其在醫院發生特殊的院內感染問題的時候。但並不適合普遍採用。

可再上訴

在透過法律抗辯的過程下，可避免或減少其刑責，即使檢方對於整件事件掌握了各個必備的要件，被告仍可提出過失的抗辯[4]，此與舉出反證有異曲同工之妙，亦可與專家證言理論相互配合運用，以呈現事件發生的不可避免性，及發生的必然性，這是提供被告陳述事實或實情，以及呈現學術理論的一個機會。尚其他的抗辯方法與理由，包括假定之高危險群 (assumption of risk)，例如對於病患的侵權是有其理由及必要性的，例如：給予緊急手術，也許是因為自願書並未填妥而被訴訟，然而如果沒有及時地實施手術，可能會危及到病患的生命狀態。或者是對於原告的行動自由給予限制，因而侵犯到其自由權，此時即可提出說明，病患的精神狀態，必須給予保護措施，否則病患可能會自殘行為發生。又例如：對病患採取隔離措施，限制了其行動自由，然而由於此措施的執行，可使原告的傷害減少，及對其他病患及工作人員的生命安全有所貢獻。是故：無論是工作人員或義工乃至於是訪客均必須遵守隔離原則。

雖然目前國內因院內感染而造成法律事件的個案寥寥可數[1]，但在現代台灣醫療環境的劇變，生活水準的提高，一般民衆對於健康的需求及對醫療水準的認知及需求是與日俱增，不只是希望將疾病治癒而已，更要免於院內感染的發生。而我們更是要能夠及早地發現院內感染的產生進

而加以杜絕所有可能的傳染源，阻斷全部可能的傳染途徑，加強執行感染管制措施，避免交互感染的情形出現，甚而將發生的院內感染流行控制下來，不再繼續地擴散、傳播，如此一來，必然可能因而大大的縮短病患的住院日數，而醫療保健費用也可以更有效的應用於更加有需要的病人身上，亦能使得醫療器材可得到更有效的使用；這樣就可以減少及避免醫療糾紛的情況產生，如此情況的發展，相形之下顯得吾輩的使命是更加的重要，亦會更加地被重視。唯有相關的專業人員不斷加強專業能力外，更須透過相互的配合，方能發揮院內感染管制的功效。

參考文獻

1. 涂醒哲：院內感染與醫療糾紛。感控通訊 1992: 2; 14-5。
2. 吳正吉：醫療與法律（增訂一版）。台北縣：吉仁新醫股份有限公司。1988: 72-92。
3. 陳替山、朱懷祖：衛生法令全書。台北：五南圖書。1994: 4; 43-4。
4. karen Rose KK, Andrew MK.: Legal Aspects of Hospital Infection. In: John VB, Philip SB, eds. Hospital Infection. 3rd ed. Boston: Little, Brown and company, 1992. 533-76.
5. Centers for Disease Infection Control: Guidelines for the Prevention and Control of Nosocomial Infections, Introduction. Springfield: National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, 1981.
6. Harty JN: Atlanta Hospital Corporate Negligence, Hospital law. Pittsburgh: Action-kit for Hospital law 1978. 1981. 2, 6.