

醫療機構感染管制的法律責任

Legal Liability of Medical Institutions
on Infection Control

張濱璿 Brian Pin-Hsuan Chang*



摘要

醫院是匯聚各種類型病人的場所，也因此增加了傳染性疾病散佈的風險，醫療機構負有善盡感染管制的責任，然而一旦發生感染管制的漏洞而造成群聚院內感染，使病人或醫療人員遭受傷害時，醫療機構應負有後續之民刑事法律責任，以及應思考如何進一步進行法律風險的管理防範以避免後續法律責任。醫療機構必須隨時依據缺失修正、更新標準作業流程與因應計畫，不僅須與醫療機構實況相結合，醫療機構之應變機動性與協調力亦須適時改善。

The hospital is a place where various types of patients are gathered, which also increases the risk of spreading

*臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所兼任助理教授（Adjunct Assistant Professor, Graduate Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University）、馬偕兒童醫院兼任主治醫師（Adjunct Attending Physician, MacKay Children's Hospital）、大誠法律事務所律師（Attorney at Law, RU-I & TSENG Attorneys-at-Law）

關鍵詞：院內感染（nosocomial infection）、傳染病防治（infectious disease prevention）、感染管制（infection control）、群聚感染（cluster infection）

DOI：10.3966/241553062020020040002



infectious diseases. Medical institutions have the responsibility performing measures on adequate infection control. However, once there is loophole in infection control which causes nosocomial cluster infection and causes injury to patients or medical staffs, the medical institution should bear following criminal and civil legal liability, and should consider how to further manage and prevent legal risks to avoid following legal liability. Medical institutions must revise and update standard operating procedures and response plans at any time in accordance with the deficiencies of current infection control measures. Not only must the plans be integrated with the actual conditions of the medical institutions, but their flexibility and coordination must also be improved in due course.

壹、前言

醫院是匯聚各種類型病人的場所，也因此增加了傳染性疾病散佈的風險，媒體不斷地報導醫院院內發生感染的新聞，從各種醫院類型、到各種傳染性疾病均有前例，如2019年4月北市聯合醫院松德院區發生A型流感的群聚感染，計有1位病人、5名護理師染病¹；2019年5月臺中榮總發生疥瘡群聚感染，計有4位病人、14位護理師受到感染²；2019年8月北市國

-
- 1 趙于婷、洪巧藍，北市聯醫再爆A流群聚！ 「松德院區」病患、護理師共6人中鏢，東森新聞雲，2019年4月16日報導，<https://health.ettoday.net/news/1423445#ixzz688WUjaqp>（瀏覽日期：2020年1月14日）。
 - 2 趙麗妍，台中榮總疥瘡群聚感染 18人投藥追蹤，中央社，2019年5月12日報導，<https://www.cna.com.tw/news/firstnews/201905120074.aspx>（瀏覽日期：2020年1月14日）。

泰醫院發生麻疹群聚感染，計有4名急診醫護人員因接觸境外移入之麻疹病人而遭到感染確診³；延期爆發之新型冠狀病毒（2019-nCov）更讓各醫療機構提高警戒。事實上，因醫療進步使人類壽命能不斷地延長，一旦透過公共衛生之方式使已知的傳染病得到適切的控制防堵，甚至達到消聲匿跡的程度後，又會有新興傳染病發生，以致感染爆發的事件層出不窮。在相關醫療法規之規範下，醫療機構負有善盡感染管制的責任，然而一旦發生感染管制的漏洞而造成群聚院內感染，使病人或醫療人員遭受傷害時，醫療機構應負有後續之何種法律責任，以及應如何進一步進行法律風險的管理，是本文討論的重點。

貳、醫療機構對於感染管制的法定義務

所謂醫院感染係指在住院期間得到的感染，不包括入院時即有的或已潛伏的感染。醫院須提供確保病人安全的醫療環境及負有院內感染控制的義務，避免不必要或人為可控制的風險發生，除病人本身疾病病程進行之風險外，醫院不應額外製造或升高疾病惡化之風險⁴。關於醫療機構就感染管制規範的責任，該等規範散見於各種醫療相關法規中，包括⁵：

一、醫療法及其施行細則⁶

醫院應依法建立醫療品質管理制度，其中並應包含院內感

3 張茗喧，北市國泰醫院爆麻疹群聚感染 4名急診醫護確診，中央社，2019年8月18日報導，<https://www.cna.com.tw/news/firstnews/201908175002.aspx>（瀏覽日期：2020年1月14日）。

4 林聖一、王復德、陳瑛瑛，從新興感染症論醫院感染控制的法律責任，感染控制雜誌，18卷6期，2008年12月，358頁。

5 衛生福利部疾病管制署，醫療機構感染管制手冊彙編，自版，2014年4月，3頁。

6 醫療法第62條第1項及醫療法施行細則第42條、第43條。

染管制制度。該制度之辦理，必須按月製作調查報表、指派專責醫師負責院內感染管制制度之實施、指派曾受感染管制訓練之護理人員負責執行感染管制例行工作等。

二、傳染病防治法及施行細則⁷

傳染病防治法於2004年1月修正公布後，增列醫療（事）機構有應防範機構內感染發生之責任，且經主管機關指示執行感染管制、預防接種等防治措施或指定收容傳染病病人者，不得拒絕、規避或妨礙等規定；其後經多次修正，並將感染控制之政策工作下放予地方主管機關，醫療機構均有配合執行之法定義務。

三、其他附屬法規

除了法律層級之規定外，其他經授權之法規命令，以及各項行政指導，均有進一步的細節性規定，行政機關並得以之對醫療機構進行監督。包括依據傳染病防治法所發布施行的「醫療機構執行感染控制措施查核辦法」，明文規定醫療機構應執行之感染控制措施及主管機關執行查核之標準，如醫療機構應執行之感染管制措施，以及查核醫療機構執行感染管制措施之範圍、頻率、作業方式都有具體規定；依據醫療法所公告的「醫療機構設置標準」，於人員設置中增列感染管制人員之編制，依據醫院設置病床數多寡規定應設置專科醫師或經受訓之護理人員為感染管制人員。另將醫院評鑑基準及評量說明中列入有關感染管制內容，使醫院評鑑與感染管制查核基準可相互對應。

⁷ 傳染病防治法第32條。