靜宜法學 第十三期（2024 年 12 月），61-99 頁
Providence Law Review No. 13 (December 2024), 61-99

運用人工智慧技術於醫療的法律風險與隱憂－利弊互現

蕭佳敏 *

【目 次】

摘 要

* 本文作者現職為臺中榮總社工室輔導員

運用 AI 技術於醫療的應用包括診斷、治療和醫療管理等方面，但也引發了一系列倫理問題，尤其是病人的自主權、個人隱私權保護和資訊安全至關重要。人工智慧醫療倫理準則是應用 AI 技術須遵守的倫理原則和指導方針，以確保運行過程中尊重人性尊嚴、隱私性和公平性。世界衛生組織於 2021 年確立了六項最適切的倫理原則，因應人工智慧運用於醫療衛生領域。目前 AI 監管模式之規範，歐盟率先完成人工智慧法案（Artificial Intelligence Act；簡稱 AI Act）立法。我國則由國家科學暨技術研究會研擬人工智慧基本法草案(2024 年 7 月 15 日公告)等。本文試圖透過現行規範及醫療實務進行 AI 醫療責任之界定與釐清，區分輔助地位及全自動執行地位，融合醫療法過失責任及消保法無過失責任，調和開發設計人員及臨床醫事人員責任。

關鍵詞：AI、人工智慧、醫療、倫理、法律

壹、前言

人工智慧倫理準則是應用 AI 技術須遵守的倫理原則和指導方針，以確保運行過程中尊重人性尊嚴、隱私性和公平性。AI 運用在醫療領域包括診斷、治療和醫療管理等方面。例如，機器學習可以分析醫學影像、個人健康數據和醫學文獻，提供更準確的診斷和治療方案，以及進行醫學研究。然而，也引發了一系列倫理問題，尤其是病人的自主權、隱私權保護和個人資訊安全至關重要。此外，要確保機器學習模型不受到偏誤和歧視的影響，以免對特定人群造成不公平對待或不利影響，也應確保人工智慧技術的可解釋性和透明度，有助於提高醫療決策的可信度和可靠性。

世界衛生組織於 2021 年確立了六項最適切的倫理原則，因應人工智慧運用於醫療衛生領域，分別為(一)保護人類的自主權、(二)促進人類福祉、安全與公共利益(三)確保透明度、可解釋性與可理解性、(四)有責性和歸責制度、(五)確保包容性和公平性、(六)促進回應迅速且可持續的人工智慧。因此，倫理原則不僅應包括尊重隱私和資訊安全保護，尚須防止偏誤和歧視的發生，更應確保技術透明和可解釋性等，才能促進人工智慧在醫療領域中健康發展。是以，我國人工智慧基本法草案第 3 條將上述倫理原則明文化，歐盟人工智慧法亦將倫理原則概念落實於條文當中。

AI 技術尚有不可預測特性，適用在醫療領域可能衍生損害問題。AI 醫療技術是否適用產品責任，或回歸醫療法過失責任。本文透過世界衛生組織倫理原則，以及依據現行醫療責任法制，試圖釐清系統者責任及醫療人員責任，並界定其責任歸屬參考。最後，提出 AI 運用於醫療領域相關建言，期以消除倫理違反及權利侵害疑慮。

貳、AI 在醫療領域的快速發展與應用

AI（Artificial-Intelligence）人工智慧快速發展席捲全球，為許多行業帶來翻轉與巨大衝擊，醫療產業正位於這波浪潮之上。科技的進步為醫療技術帶來爆發性的發展，軟硬體的提升及網際網路速度突飛猛進，讓大數據（Big Data）運算結果發揮無限可能的效益。AI 技術透過機器學習 (Machine Learning；ML)、資料探勘 (Data mining) 等演算程式，將數據資料潛在價值發揮最大化，如此全面性的技術變革，促進智慧醫療及精準醫療等前瞻性的醫學進步。

AI 在醫療領域的應用與發展，最終將會探討「AI 可否取代臨床醫師或醫療決策？」其所涉及的議題不僅僅是技術層面，亦包含醫學法律與倫理。醫療行為涉及人類生命及身體，導入新的技術輔助或取代醫療決策，應有嚴謹的實證研究。當技術執行成效達可信賴程度，仍須建構監督管理機制，才能使社會充分討論，凝聚共識，進而納入法規範或鬆綁法規。

觀察現行 AI 技術應用在醫療領域仍屬輔助性的支援工具，其用途為直接或間接的改善醫療診斷和臨床護理工作，屬醫療決策輔助系統或預警系統。但隨著科技不斷的突破，許多尚未設想的應用情境，未來都將可能發生，以下介紹目前的應用概況：

一、臨床醫療及照護

（一）診斷或預防性診斷(Diagnosis and prediction-based diagnosis)

AI 技術在醫療領域不斷的持續改進，透過辨識功能支援診斷，提供更快速且精準的影像識別。以放射影像醫學為例，利用 AI 技術判讀腦部、胸部及腹部和骨盆等影像，藉以評估是否罹患腫瘤。其他非屬放射學的應用如皮膚病學、病理學、糖尿病視網膜病變等，或免疫治

療的 RNA 和 DNA 定序等，提升免疫細胞對病原體的對抗能力[1]，達到輔助醫事人員執行醫療業務目的，減輕其工作量並提高精確度。

我國科技部在 2017 年啟動醫療影像專案計畫，在獲得病人同意的前提下，蒐集超過 500 萬張的醫療影像為基礎，進行結構化的疾病標註，影像標註資料庫涵蓋腦、心、肺的重大疾病醫療影像。透過 AI 分析工具，可協助醫生判讀，提高精準度，並縮短作業時效[2]。例如肺癌臨床智慧化決策輔助系統，可提供醫師精準影像，進而診斷腫瘤及藥物選擇，並評估病人預後狀況[3]。

AI 技術應用在醫療領域已相當廣泛，依據我國食藥署 2020～2023 年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證[4]，除了腫瘤診斷之外，透過影像辨識也可檢測中風、肺炎等其他疾病。在預防性診斷方面，利用「相對性的風險評估」，及時「採取預防性措施改善」。例如飲食控制、避免不良生活方式，藉以降低心血管疾病及糖尿病等相關的病症風險[5]。

臨床實務上，我國已有知名醫學中心開設 AI 輔助門診，包含神經影像、神經外科（腦腫瘤）、胸腔腫瘤科、心房顫動電燒、脊椎骨折、青光眼等六診次[6]，提供更有效率及精準的診療，看診民眾將可感受到 AI 技術帶給醫療領域的影響。除此，AI 技術的影像識別輔助，可以達到節省人力及時間成本的效益，有機會填補醫療機構缺乏醫事人員或

---

[1] World Health Organization, ETHICS AND GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR HEALTH, WHO GUIDANCE 6 (2021).

[2] 國內首個跨院所醫療影像標註資料庫上線，加速醫療影像的 AI 應用，電腦報周刊，https://www.ithome.com.tw/news/127898，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日。

[3] AI 醫療科技新突破 台灣首創個人化「肺癌臨床智能決策輔助系統」，國家科學及技術委員會網站，https://www.nstc.gov.tw/folksonomy/detail/03350e10-7c91-4f6f-9028-dd5c3120425e?l=ch，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日。

[4] 本署核准應用 AI/ML 技術之醫療器材清單，衛生福利部食品藥物管理署網站，https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=42528，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日。

[5] World Health Organization, *supra* note 1 at 7.

[6] 廠商新聞稿，北榮推出多項 AI 輔助門診服務 科技部扮演幕後推手，https:// www.ithome.com.tw/promotion/144380，電週文化事業網站，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日。

技術人員的不足，改善繁忙的工作環境，緩解國家或地區醫療資源長期匱乏的問題。

（二）臨床照護（Clinical care）

透過 AI 技術可以整合病人生理記錄，透過演算方式識別疾病高風險患者，加強照護並適時警示。一旦發生危急狀況，得以及時採取介入措施，掌握救治時效，避免危害之發生。AI 輔助臨床照護過程，可協助提出治療決策選項，醫事人員可從相關資訊及決策建議當中，發現臨床錯誤並適時更正[7]，避免引發醫療爭議。

AI 技術的整合性資訊，使我們得以提供精準的個別化照護。倘醫囑或處置不符醫療常規，AI 可適時發出警訊，避免發生臨床錯誤。因此，可將 AI 技術視為「內部控制」的一環，達到監督預警的效果，促進醫療可靠性及安全性，提升醫療服務品質。

我國一家醫學中心開發血液透析人工智慧及時預判系統[8]。當病人開始接受血液透析治療時（hemodialysis；俗稱洗腎)，機器便會連續收集透析參數和生理數值。經過 AI 技術精密計算後，預判醫療風險並及時警示，減少病人透析治療過程發生脫水不足，致生心臟衰竭之危害，藉以降低風險，提升病人就醫安全品質。

AI 技術也可運用於醫療資源的分配與排序。在新冠肺炎 (COVID-19) 大流行期間，不乏確診病人病情轉為重症。大量的重症病人造成醫療院所不堪負荷，許多國家醫療系統瀕臨耗竭。然而，AI 技術可診斷病情並進行評分，使醫療機構加護病房或呼吸器達到最有效益的利用[9]，俾國家或區域內醫療資源進行妥適的分配及優先排序。

此外，醫病關係包含臨床實務溝通經驗與病人的主觀感受，然而 AI 在覺察人類感受方面技術未臻成熟，尚無可能完全取代人類進行診

---

[7] 李友專，AI 醫療大未來：台灣第一本智慧醫療關鍵報告，好人出版，2018 年，頁 83-86、98-101。

[8] 吳致緯、羅宇成、陳正豐、李偉強、陳威明，醫品病安之發展與創新—臺北榮總經驗分享，醫療品質雜誌第 18 卷第 3 期，2024 年 05 月，67-68 頁。

[9] World Health Organization, *supra* note 1 at 10.

療與溝通。現階段 AI 技術僅適合提供輔助性的醫療協助，但我們仍然可將重複性或行政性的任務工作交給 AI 執行，使醫事人員有更多的時間處理緊急、複雜或罕見的病例，間接提升醫療服務品質及工作效率。因此，AI 現階段並不會完全取代臨床工作。

二、公共衛生的實踐

當我們擁有區域內的城市地理位置、人口及醫療資源等相關參數，利用 AI 技術的演算程式可以進行統計分析，達到識別的功能，進而提供資源有效分配的建議。例如「優化醫療供應鏈」、「妥適管理醫事人力及時間」、「改善並支援醫療資源匱乏地區」，以及「公共衛生監測」等。我國在新冠肺炎流行期間，政府開發電子圍籬 [10]，透過警示簡訊及知會警政人員，防止自主健康管理者接近大型活動區域，降低群聚傳播感染風險。

然而，公共衛生監測會涉及到人民的隱私權利，我們必須要慎重的考量監測必要性及個人權益侵害程度，衡量之間的利弊及效益後，取得最佳平衡，才能解除公民對於倫理和法律的疑慮 [11]。AI 技術在公共衛生的應用如下：

（三）健康促進（Health promotion）

AI 技術可識別「健康風險」的人群或地點，若評估屬高污染環境區域或就醫高診次民眾，可將其設定為健康溝通和訊息傳遞之目標。對於潛在風險的群體宣導正確衛生教育或就醫訊息，達到精準公共衛生的目的。例如我國在新冠肺炎（Covid-19）流行期間曾分析「疫情熱點」或「族群」警示，避免群聚感染。

---

[10] 疾病管制署新聞稿，電子圍籬 2.0 運作及防疫資料蒐集，兼顧個資保護。衛生福利部網站，https://www.mohw.gov.tw/cp-5012-57504-1.html，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 27 日。

[11] World Health Organization, *supra* note 1 at 12.

值得注意的是，受到標註的群體或地區若未受到妥善的資料保護，可能會引起商業和政治廣告的干擾。倘若運用不當，亦可能助長標籤化而受到排斥或歧視 [12]。此外，採取目標性的傳遞訊息，應注意是否會破壞了其他人平等獲取資訊的機會。

（二）疾病預防（Disease prevention）

雇主在工作場域應提供安全的衛生設備及措施，防止發生氣體、液體等環境或設施設備所引起的危害，我國職業安全衛生法第 6 條定有明文。透過 AI 技術的運算，可以識別水處理廠中的細菌污染，或是分析空氣污染模式，經由物理環境和健康行為之間進行推斷關聯並找出原因 [13]，發掘環境與職業健康相關的風險，藉以解決潛在健康結果不佳的根本原因，達到預防效果。

（三）監測(Surveillance)

我國政府在新冠肺炎期間利用電子圍籬監控手機訊號，掌握居家隔離或檢疫、自主健康管理者行蹤，以落實防疫措施，管控感染疫情，強化公共衛生防疫能力。AI 技術可利用「數位歷程紀錄」（traces）如網頁瀏覽紀錄，來進行公共衛生監測數據。例如社群平台臉書（Facebook）曾利用社群的照片以及留言，透過演算程式來預測使用者是否患有憂鬱傾向 [14]。

然而這些數位歷程紀錄的生成並非以公共衛生為目的（例如來自部落格、影片、官方報告和網路搜尋的數據）[15]。因此再次利用數據資料容易引發隱私權保護議題，涉及違反「目的限制」（purpose limitation）

[12] *Id*. at 13. 謝佳君，萬華加油！每個確診者都是受害人萬華不是「毒窟」萬華人籲停止霸凌，康健（天下生活出版股份有限公司）網站，https://www.commonhealth.com.tw/article/84246，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 27 日。

[13] World Health Organization, *supra* note 1 at 13.

[14] 蔣榮先，從 AI 到智慧醫療，城邦文化事業股份有限公司，2020 年 5 月，頁 51。

[15] World Health Organization, *supra* note 1 at 13。蔣榮先，同前註，頁 66-67。

的資料保護原則[16]。

二、促進醫學研究

（一）AI 在醫學研究的應用 （Application of AI for health research）

經由準確設計和適當的文獻期刊資料訓練，AI 技術可以協助科學期刊出版、發展醫療指引或臨床常規及臨床實務，亦可協助分析來自電子健康紀錄（Electronic Health Records, EHRs），進而開發出新的臨床實務模型[17]，促進醫療水準提升。其次是基因體學，民眾可經由基因檢測，評估罹患疾病風險，以利採取預防性健康管理[18]。另基因組學是對生物體整個遺傳物質的研究，人類的遺傳物質由大約 30 億 DNA 鹼基對所組成[19]。

（二）AI 在藥物開發的應用 （Uses of AI in drug development）

新藥的研發需整合生物醫學、藥理學、生物化學、藥物化學、分子動力學、統計物理和結構生物等跨領域學科知識，藉由 AI 技術的輔助，藥物開發的時間及成本將可大幅降低[20]。AI 技術可簡化及加速藥物開發流程，透過演算法的技術，加速得知研發結果，進而縮短藥物研發的流程，使其成本更低、更有效益。藥物研發將從勞動密集轉變為「資本和數據密集」。

四、醫療變革與影響

---

16 World Health Organization, *supra* note 1 at 13.

17 *Id*. at 11. 蔡甫昌、胡嘉輝，人工智慧醫療應用與倫理準則，澄清醫護管理雜誌第十六卷第二期，2020 年 4 月，頁 4。

18 蔣榮先，同註 14，頁 154。

19 World Health Organization, *supra* note 1 at 11.

20 智璞產業趨勢研究所，生成式 AI 席捲新藥開發市場，工商時報網站，https://www.ctee.com.tw/news/20231011700088-439901，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日。

（一）病人肩負自我健康照護責任

由於 AI 技術可以幫助健康監測及風險預測，心血管疾病、糖尿病或精神問題等慢性疾病將逐漸由病人自我承擔健康照護重要責任。包括改善飲食營養、生活習慣、身體活動、藥物遵從性及傷口照護[21]。

健康管理程式利用 AI 技術可達醫療照護監測功能，但其法規範及監管密度不同於醫療器材，具有程度上的差異。民眾透過基本健康監測，將可隨時掌握自身健康狀況，甚至身體在發生危急狀態，具備跌倒偵測警示，以及電話求救功能。此外，知名智慧型手錶提供血氧濃度測量（blood oxygen）及心電圖(ECG)功能後，曾一度引起應否列入醫療器材討論[22]。

（二）居家照護的擴展及遠距醫療

AI 技術促使可穿戴設備或裝置發展「生物監視」(biosurveillance)，透過穿戴式裝置（活動追蹤器、智慧手錶和智慧眼鏡[23]）、體內裝置（義肢、智慧植入物）或身上裝置（胰島素幫浦貼片、腦電圖設備）[24]可即時收集生理數值進行診斷及警示，達到遠距照護或醫療的目的。新冠肺炎（Covid-19）大流行期間，由於醫療資源有限，非重症確診病人逐漸從醫院照護，轉變為「居家照護」。但新冠肺炎仍潛藏缺氧風險，因此嚴格管制溫度計及血氧機購買數量[25]，顯現推展居家照護及遠距醫療的重要性及效益，以因應醫療資源有限性。

---

[21] 蔣榮先，同註 14，頁 67-68。

[22] 劉宏恩，論智慧裝置上行動醫療應用程式（Mobile Medical Apps）之法律管制：以 Apple Watch 相關功能之爭議為例，月旦醫事法報告，84 期，2023 年 10 月，頁 132-154。

[23] 蔣榮先，同註 14，頁 74-79。

[24] World Health Organization, *supra* note 1 at 9-10.

[25] 林慧淳，防「快樂缺氧」血氧機大缺貨 食藥署鬆綁網購進口，但有 1 限制，康健網站，https://www.commonhealth.com.tw/article/84266，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日。

參、AI 醫療倫理原則與挑戰

一、AI 技術運用現況

智慧的定義是甚麼？查詢教育部重編國語辭典修訂本智慧一詞，指分析、判斷、創造、思考的能力。而人工智慧則是指賦予機器具有推理、適應、學習、自我糾正、自動改良能力等模擬人類智慧的能力。美國在 1994 年有學者在 Mainstream Science on Intelligence 文章提及，智慧是具有推理的思考力，可預測未來 [26]。不僅擁有對於事物的理解能力，能捕捉語言含義，以及解決事情的能力。

我國 2024 年人工智慧基本法草案所稱人工智慧（第二條），係指以機器為基礎之系統，該系統具自主運行能力，透過輸入或感測，經由機器學習與演算法，可為明確或隱含之目標實現預測、內容、建議或決策等影響實體或虛擬環境之產出。該條文立法理由，定義係參考歐盟人工智慧法(Artificial Intelligence Act)[27]、美國國家人工智慧創新法案（NationalAI Initiative Act of 2020）美國法典 (U.S.Code) 第 9401 章等。本文認為，AI 應是指人類希望透過科技，藉由收集大量資訊，進行彙整及分析，「使機器重現智慧能力來達到預測」的目的，促進人類社會發展與進步。

人類對於 AI 的研究，普遍認為可追溯自 1956 年達特茅斯（Dartmouth）會議談起，迄今已有三次熱潮。第一次熱潮為 1950 年代

[26] 三津村直貴，陳子安譯，圖解 AI 人工智慧大未來，關於人工智慧一定要懂的 96 件事，旗標科技股份有限公司，2018 年 7 月初版，頁 44-45。

[27] 第三條第一項 人工智慧系統是指基於機器的系統，其設計為以不同程度的自主性運行，並且在部署後可能表現出適應性，並且對於明確或隱含的目標，根據其收到的輸入推論如何產生可以影響物理或虛擬環境的輸出，例如預測、內容、建議或決策。Article 3 (1)‘AI system’ means a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment, and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments.

至 1970 年代期間，發展電腦進行推論或演算法，來解決特定問題，例如西洋棋或圍棋等其類競賽。然而，當時利用排列組合方式，來推算對手可能的回應及因應，因此需要大量的系統效能運行。缺點是，當時需要從已知的資料庫，搜尋解決問題的方式。因此，對於未知的人類社會，基於無完全已知資料參考，難以提供任何幫助[28]。

第二次 AI 熱潮是 1980 年代至 1990 年代，在特定領域將大量知識建立在資料庫，建構專家系統。電腦專家系統得以探索知識庫，並推測可能的答案，比如依據使用者所提供的病症，以百分比顯示罹患某疾病的可能性。但其仍有不足之處，因為專家系統的推測受限於在資料庫尋找合適的答案，但要將所有的資訊都建置於資料庫並不容易[29]。

前兩次的 AI 熱潮都跳脫不了資料庫的侷限。然而，在第三次熱潮發生了突破性的變革，運用類神經網路(Neural Network)的概念，使電腦模仿人類的腦部運作。人類神經元（腦神經細胞）運作模式是接收許多的訊息，但唯有高強度的訊息才會使其發出訊號至其他神經元。人工神經元依此流程概念，設計可多項輸入訊息（0 或 1），再經由權重計算得最終數值，如有達到閥值以上，則會產生發出訊號。如此運用類神經網路為基本架構的方式，試圖還原人類腦部運用[30]。

舉例說明，AI 在區分貓跟狗時，可從體型、聲音、臉型等各項特徵進行評分，再分別乘上權重得出各項分數，假設將狗的閥值為 70 分，當總分逾閥值以上，系統便會將其認定為狗，否則可能為貓。權重是類神經網路基本架構的關鍵之一，代表各項特徵的「重要度」及「信賴度」[31]，非必要為整數，只要能適度且靈活的調整權重及閥值設定，最終結果便可能與人類預期相同。

另外，資料的儲存從過往的音帶、影帶等類比方式，轉變為數位

[28] 坂本真樹 陳朕疆譯，日本人工智慧情感研究權威的 AI 必修課，世茂出版有限公司，2018 年 10 月初版，頁 10-12。三津村直貴，陳子安譯，同註 26，頁 30-31。
[29] 坂本真樹 陳朕疆譯，同註 28，頁 13-14。三津村直貴，陳子安譯，同註 26，頁 18-19。
[30] 坂本真樹 陳朕疆譯，同註 28，頁 98-101。
[31] 同前註，頁 102。

電磁紀錄，得以獲得精確數據。加上現今技術數位化以及電腦運算性能不斷增強，以及網路傳輸速度突飛猛進，使我們得以快速獲得大量且高品質大數據資料，語言、影片、聲音等數位資料日趨細緻且精準。惟若需要輸入所有資料仍有其侷限，因此衍生出「機器學習」的概念，其中包含深度學習（Deep Learning）[32]，係具有四層以上神經元之類神經網路的總稱，運用的方式有誤差反向傳播法（Backpropagation）。即當輸入資料與輸出結果產生誤差，由程式自行找出原因，適度調校權重縮小誤差，如此一來，便可達到程式自動學習的效能[33]。

更進一步，卷積式類神經網路（Convolutional Neural Network;CNN）即是在輸入資料與輸出結果之間，由程式依據形狀、顏色、粗細、曲線等各項特性，分別進行資料簡化，再擷取各別「抽象度高」、「精準度高」的特徵，使程式自行達到綜合判斷的能力。同時，為避免四層以上卷積神經網路運作效率問題，發展出自動編碼器技術，藉由編碼壓縮，以及解碼解壓縮的概念，來簡化各層的運算，簡化不必要的資訊，提升運算效能[34]。其次還有遞迴式類神經網路（Recurrent Neural Network;RNN），暫存過去所有的輸入資料，反應在該次的輸出結果，因此可以有效的學習各單字之間的依存關係，可高度預測文字以及詞句，對於連貫性的問答具有相當的助益，模擬人類連續性的對話[35]。

我們不可能看過所有的人事物，但仍可依照過往學習的經驗，進行預測及判斷。人工智慧所指的泛化能力(generalization ability)就是指對於未見的事物，是否具備有識別能力。例如狼跟狼犬外形雖然相當接近，若具有足夠的特徵學習經驗，縱有不曾見過品種的狼或狼犬，人類仍可依據特徵進行判別。AI 也可自行從大量的資訊找出特徵進行歸類，發掘人類所不知的資料共同性或關鍵特徵，此為「資料探勘」。

[32] 三津村直貴，陳子安譯，同註 26，頁 14-15、96-97、110-111。
[33] 坂本真樹 陳朕疆譯，同註 28，頁 106-109 頁。同前註，頁 38-39、70-71、112-113。
[34] 三津村直貴，陳子安譯，同註 26，頁 114-117、132-133。
[35] 坂本真樹 陳朕疆譯，同註 28，頁 121-122。同前註，頁 134-135。

若採取主動運作方式進行回饋及調校則為「非監督式學習」[36]，均能提升泛化程度，始能達到跟人類一樣的預測能力[37]。

最後，要如何判斷已達人工智慧程度，英國數學家圖靈（Alan Turing;1912-1954）曾提出以電腦與人類對話 5 分鐘作為測試，只要三成以上審查員誤認為是人類，便能稱為通過測試，又稱圖靈測試[38]。然而，人工智慧迄今都是被動的回應人類需求，本文認為要達到完全的人工智慧，前提在於能夠模擬人的五官感知（嗅覺、聽覺、視覺、觸覺、味覺），足以「全面性的情境識別」，能對情境能「作出主動性的回應」，進而重現人類直覺預測能力。比如主動的思考如何才能改善環境污染，預測人類的行為模式提出降低社會犯罪的規範或措施。「主動的直覺性表現」可能會是完全人工智慧與否的關鍵[39]。

二、健康促進的倫理與治理

AI 技術發展一日千里，為避免違反健康倫理，觸及法律與道德問題，應制定如同憲法位階的倫理原則規範。如同生殖醫學突破性的進展後，衍生複製人的倫理及道德問題。意即縱使在科技理論有其可行性，但在國際上仍受到極度爭議，已有禁止的共識[40]。

世界衛生組織（WHO）於 2021 年發布 AI 運用於健康促進的倫理與治理（ETHICS AND GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR HEALTH）指引。其依據人性尊嚴以及人的內在價值等核心倫理原則，臚列四項基礎倫理要求：（一）避免傷害其他人、（二）盡可能促進他人利益，以損失最少化，利益最大化為原則、（三）確保

[36] 三津村直貴，陳子安譯，同註 26，頁 72-73、78-79。
[37] 坂本真樹 陳朕疆譯，同註 28，頁 88。
[38] 同前註，頁 4。三津村直貴，陳子安譯，同註 26，頁 40-41。
[39] 三津村直貴，陳子安譯，同註 26，頁 200-204。
[40] 聯合國委員會通過聲明禁止各種形式複製人研究，資訊工業策進會科技法律研究所，https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64&tp=1&d=249，最後瀏覽日期：2024 年 9 月 30 日。。

所有人都能受到公平的對待，個人或團體皆不應受到歧視、忽視、操作、支配或虐待、（四）尊重個人依據其利益所為之決定，包含醫療決策。所有開發人員、使用者以及監督管理單位皆適用上述倫理要求[41]。

除此之外，該指引依據上述原則，經由專家群充分討論，確立了六項最適切的倫理原則（principles），分別為(一)保護人類的自主權、(二)促進人類福祉、安全、公共利益、(三)確保透明度、可解釋性與可理解性、(四)培養有責性和歸責制度、(五)確保包容性和公平性、 (六)促進回應迅速且可持續性的 AI。唯有 AI 技術開發者及使用者均能具備倫理原則觀念，才能避免在操作時發生倫理風險，六項原則分述如次：

（一）保護人類的自主權（Protect autonomy）

自主權的保護就是避免 AI 侵害人類的自主權利，致產生嚴重的負面後果。同時，維護個人隱私權以及落實保密的義務。依據醫病「共享決策」（Shared Decision Making，SDM）的概念，醫療決策應由醫療方及病人方共同決定。因此 AI 所為的醫療決策或建議，應該要遵循人權及相關倫理原則，才能「符合真實的人性考量」。

最適的運行方式是由 AI 技術產生出數個決策，並進行優先排序，保留人類自主裁量選擇權，非僅提供單一決策。是故，AI 在醫療領域宜居於輔助地位，而非取代醫療決策權利[42]，意即臨床醫師仍「保留可推翻 AI 決策的裁量權」[43]。

人類在醫療過程應扮演著主體角色而非客體，具有選擇權及決定權。因此人類保留最終決策權利至關重要[44]。目前在我國現行醫療法 63、64 條規範下[45]，醫師可能藉由 AI 輔助臨床業務，但告知診斷以及

---

41 World Health Organization, *supra* note 1 at 23.

42 蔣榮先，同註 14，頁 40。張凱鑫，我國人工智慧倫理守則芻議，中正財經法學，2023 年 7 月，頁 134。

43 World Health Organization, *supra* note 1 at 25-26.、張麗卿，人工智慧醫療刑事責任風險之探討，輔仁法學第 62 期，2021 年 12 月，頁 165。

44 *Id*. at 25-26.

45 醫療法第 63 條第 1 項：「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，

治療方式的選擇建議（手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及風險性等），仍應由醫師向病人方為之。最後病方再評估自身利益後，決定最終的治療方式，以尊重病人醫療自主，保障醫療決策權[46]。

（二）促進人類福祉、安全、公共利益（Promote human well-being, human safety and the public interest)

醫療的目的是增進國民健康[47]，因此 AI 技術不得對人類產生不利益，對人類造成任何身體或精神上的傷害。執行前提應滿足最基本的安全性、準確性及有效性條件，並確保品質控制及品質改善。舉凡資助者、開發者及使用者均負有義務「持續性的衡量及評估 AI 效能」，確保其不會對特定個人或群體產生任何不利影響。是以，適當的保障措施有其必要，避免因任何健康問題而受到歧視或侮辱[48]。

任何商品的製造應以安全為前提[49]，而且有利於個人及社會，促進生活品質提升。企業經營者依據我國消費者保護法第四條，提供之商品或服務均應重視消費者之健康與安全，並向消費者說明商品或服務之使用方法，及實施其他必要之消費者保護措施。因此，AI 技術運用在醫療領域應秉持「維護病人安全」的前提下執行，且須不斷地維護其品質及安全性，保護病人之生命、身體、健康等權益，避免受到不利之損害。

簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。…」、醫療法第 64 條第 1 項：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。…」

[46] 醫病共享決策簡介，https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/xmdoc/cont?xsmsid=0M097527397785648684，衛生福利部台灣病人安全資訊網，最後瀏覽日期：2024 年 5 月 19 日。

[47] 醫療法第 1 條。

[48] World Health Organization, *supra* note 1 at 26 .

[49] 消費者保護法第 3 條第 1 項第 2 款：「防止商品或服務損害消費者之生命、身體、健康、財產或其他權益。」

（三）確保透明度、可解釋性與可理解性（Ensure transparency, explainability and intelligibility)

AI 技術的發展雖然有其不可預測性，但對於開發者、使用者和監管者而言，應該要能達到可理解性的程度，避免發生嚴重危害事故。然而，要能達到可理解程度，最主要的方式就是促進透明度和可解釋性。透明度的意涵為 AI 技術在設計或開發之前，就應該要發布或記錄足夠的資訊，包括演算技術的假設和限制、操作協議、資料屬性（包括資料收集、處理和標記方法）以及演算法模型開發的準確資訊，促進 AI 技術的設計及公眾討論，進而達到可解釋性的目標。因此，在 AI 技術獲准使用後，應定期性、及時性地發布和記錄此類相關資訊[50]。

公開透明 AI 醫療技術可保障人民知的權利，增進人民對 AI 醫療之瞭解、信賴及監督。定期發布 AI 醫療技術的設計及使用記錄，可促進公眾的討論，才有機會除錯並提高效能及品質。當發現系統性錯誤，應即時採取適當、有效的內部及外部監督管理機制[51]。我們可以把這樣的作法想像成軟體程式開放原始碼，透過公開透明方式集結群眾力量偵錯及除錯，進而提升程式設計的品質。

（四）有責性和歸責制度（Foster responsibility and accountability)

人類需要對 AI 進行明確、透明的規範，以確保系統在執行任務時能夠達到預期的表現水準，這樣我們才能信任是在可靠的情況下使用 AI 技術[52]。

透過「人為授權擔保」（human warranty）的方式，可以達成有責性的確立，也就是在上位透過監管規範，並監督 AI 技術演算後的結果。尤其監督高度關鍵或重要事項，例如涉及危害損傷或重大利益，都應該要透過專業人士、病人及設計者來共同討論決定，以確保演算法在機器學習上足以「維持醫學有效性」、可質疑性以及符合倫理的有責

[50] World Health Organization, *supra* note 1 at 26-27.
[51] *Id*. at 26-27.
[52] *Id*. at 28.

性，並可進行適切的驗證[53]。

現今科技發展一日千里，但仍無法保證產品都完美無瑕。縱使是尖端的高科技半導體，晶圓製程也有良率的問題。消費者保護法為維護消費者權益，第 7 條第 3 項明定企業經營者應負擔無過失責任。因此，AI 技術運用在醫療領域應該要在一定的規範下進行發展，並藉以區分製造商及臨床使用者責任。從而當 AI 技術發生非預期性問題而造成損害時，受害者始有釐清歸責的對象[54]，然負有責任者仍可透過保險方式分攤責任風險。

（五）確保包容性和公平性（Ensure inclusiveness and equity)

包容性要求係指 AI 技術在醫療領域的應用，應該要廣泛的鼓勵參與，盡可能讓公眾能適當的公平地使用和取得。不論其年齡、性別、收入、能力或其他特徵，如此一來才能建置最完善、最多元的 AI 醫療系統。另一方面，AI 技術的相關機構（開發、應用及監管）亦應僱用來自不同背景、文化和學科的員工，俾使 AI 技術的開發應用監管得以達到多樣性的要求[55]。

偏誤是對包容性和公平性的威脅[56]，因此 AI 技術不應產生偏誤(Bias)，它代表偏離公正平等的對待，結果的正確性將會受到影響。例如，一種用於診斷癌性皮膚病變的系統，經過白色膚色的資料訓練，可能無法為不同膚色的人者產生準確的結果，因而增加他們的健康風險。開發團隊此時有義務解決潛在的偏誤，並避免其導入系統而加劇偏差[57]。

AI 技術由於需要機器學習，原始的學習的資料便扮演著舉足輕重

---

[53] *Id*. at 28.
[54] 吳振吉，人工智慧醫療傷害之損害賠償責任，臺大法學論叢第 51 卷第 2 期，2022 年 6 月，頁 517-518。
[55] World Health Organization, *supra* note 1 at 29-30.
[56] 余啟民，醫療人工智慧應用爭議與法制規範課題，東吳法律學報 34 卷 2 期，2022 年 10 月，頁 42。
[57] World Health Organization, *supra* note 1 at 29-30.

的影響。若學習資料缺乏客觀性，或者是技術運算未考量當地情況，將會嚴重損及公平性及欠缺在地差異性，導致 AI 醫療技術產出結果不佳，對某族群產生不利影響或偏誤[58]，致違反平等原則的疑慮。因此，在學習過程應考量各族群資料代表性，如種族、年齡、性別、收入、能力等等，兼顧包容性和公平性。

另一方面，臨床醫師若長期以往依賴 AI 決策，也可能發生"自動化偏誤"（automation bias）問題[59]，欠缺考慮 AI 技術是否滿足病人的需求與自我抉擇，或是否以病人的最佳利益為主。國際知名企業曾嘗試使用 AI 系統審核求職者履歷，但系統基於歷年錄取者以男性為多，因而對女性一詞列為扣分項目。對求職者而言，嚴重違反性別平等，隨即斷然棄用，以確保職場公平性[60]。

（六）促進 AI 具有可回應且持續性（Promote artificial intelligence that is responsive and sustainable)

AI 設計人員、開發人員和使用者，應不斷的以系統性且透明性的方式檢核決策結果，確定其依據期望，產出適當的回應，實現公共利益與健康促進。當發現 AI 技術無法有效執行，或產出結果無法令人滿意，應立即採取應變措施，當然包括終止技術的斷然處置，以維護病人安全[61]。換言之，當有事實足認 AI 醫療技術危害病人安全與健康之虞時，技術生產者應依據消保法第 10 條第 1 項產品責任，採取必要防免損害措施、回收或停止其服務。

AI 技術應該要持續性的使用、修復及更新，否則程式將會過時不合時宜，浪費投資資源。此外，AI 系統的設計應盡量減少其生態足跡並增加能源效率，使得技術發展保持與環境平衡，達成可永續性，俾

[58] 楊宇婷，論醫療用人工智慧之法律主體與監管制度問題，國立成功大學碩士論文，2022 年 7 月，頁 27。

[59] World Health Organization, *supra* note 1 at 7.

[60] 科技新報／Unwire Pro，亞馬遜發現招聘用人工智慧系統歧視女性，決定棄用 https://csrone.com/news/5169，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日。

[61] World Health Organization, *supra* note 1 at 29-30.

AI 的使用與社會減少能源消耗的努力目標一致[62]。

二、大型多模態模型的倫理與治理

世界衛生組織（WHO）於 2024 年再發布大型多模態模型（Large Multimodal Models；簡稱 LMMs）之 AI 運用於健康促進的倫理與治理指引（ETHICS AND GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR HEALTH. GUIDANCE ON LARGE MULTI-MODAL MODELS）。

大型語言模型（Large Language Models, LLM）是透過自然語言處理（Natural Language Processing ；簡稱 NLP）模型，理解及生成文字我們所熟悉的語言，例如 ChatGPT 3.5。而大型多模態模型（LMM）運用範圍更廣，指的是可將不同資料型態（例如文字、圖像、聲音等）的資訊進行整合理解，並生成跨模態的內容，例如包含文字、心跳及血壓數字及影像照片的整合式病例[63]。

大型多模態模型用途廣泛，可協助以下醫療領域相關事項。倘若未來 AI 技術執行重複性的臨床行政工作達可信任程度，醫事人員將可更專注在臨床職責，解決複雜度高的問題與決策。

（一）診斷及臨床護理：協助問診、診斷及決策，提供明顯的診斷參考，避免醫師遺漏，並識別高風險病人[64]。

（二）指導病人：提供疾病治療資訊，包含藥物、飲食及傷口照護等[65]。

---

[62] *Id*. at 29-30.

[63] Jasmine，AI 模型的進化｜從 大型語言模型 LLM 到 多模態模型 LMM，https://vocus.cc/article/65d949dcfd89780001ddbaf1，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日。

[64] World Health Organization, ETHICS AND GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR HEALTH, GUIDANCE ON LARGE MULTI-MODAL MODELS 8 (2024).

[65] *Id*. at 12.

（三）文書及行政協助：協助文書工作、語言翻譯或電子病歷紀錄[66]。

（四）醫學及護理教育：例如模擬問診[67]。

（五）科學研究及藥物開發：例如醫學研究、藥物開發等[68]。

然而，我們現階段尚無法完全掌握大型多模態模型的完整運用功能及弱點，以 ChatGPT 為例，義大利基於安全風險，曾於 2023 年限制使用 ChatGPT[69]，跨國公司蘋果、三星及亞馬遜也曾予以限制使用[70]。除此，少數嚴格監控訊息國家，如中國、俄羅斯、北韓及伊朗等中東國家，亦採取了使用限制。但其他未禁止的國家政府則採取適當治理方式，讓 AI 技術導向有益的結果。所謂的治理，就是透過法律或規範，來要求開發商及應用人員行為準則，以實現道德原則和人權義務的手段。

對於大型多模態模型生成結果可能產生未知的風險，樂觀者認為透過更大量的資料搜集及更強大的演算法，可設計解決問題，將風險極小化；但持反對者批評，增加訓練資料和規模參數，反而會將缺點或問題放大，並無法解決風險問題[71]。因此應落實治理，審慎開發大型多模態模型，而不是一味的追求技術優勢或商業利益。世界衛生組織認為大型多模態模型可能有以下的問題或風險：[72]

---

[66] *Id*. at 16.
[67] *Id*. at 17.
[68] *Id*. at 17.
[69] 劉汶渝，ChatGPT 的個資疑慮與各國的因應行動——從義大利資料保護機構暫時禁止 ChatGPT 之服務談起，臺灣人工智慧行動網，中央研究院法律學研究所網站，https://ai.iias.sinica.edu.tw/gov-action-on-chatgpt-regarding-personal-data，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日。
[70] AI 副作用浮出，蘋果、三星全禁用 ChatGPT！什麼比提升效率更重要？哪些企業也跟進？，數位時代網站，https://www.bnext.com.tw/article/75350/apple-samsung-restricts-use-of-chatgpt 最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日。
[71] World Health Organization, *supra* note 64 at 32.
[72] *Id*. at 20-22.

（一）高估大型多模態模型的效益並低估風險：除驗證產出結果為安全及有效，應評估其效益。
（二）可及性和可負擔性：應避免發生數位落差，即無法負擔使用數位產品族群缺乏學習機會，產生知識上的差異。
（三）系統上的偏差：少數族群及弱勢族群資料質量薄弱，造成機器學習後產生系統偏差。
（四）對勞動市場的影響：勞動型態轉變，對於學習新技術無法適應者及企業需求改變，產生就業變革，導致失業問題。
（五）不合宜的大型多模態模型：未維護大型多模態模型，產出不合時宜的資訊。
（六）網路安全風險：資訊安全受到攻擊或破壞，會降低安全性和信任度。

大型多模態模型在其每個階段（從資料收集到運用應用程式）都需要受到合適的治理。在每一個階段都應該要提出以下問題。誰最適合解決相關風險，開發人員、提供者或應用人員？AI 技術的價值鏈（AI value chain）風險？如何解決？有哪些倫理原則是一定要被遵守的？在面對風險時，政府扮演了什麼樣的角色？政府部門可能會透過法律、政策或投資等方式，來要求遵守特定的倫理原則？[73]

世界衛生組織提出大型多模態模型的 AI 價值鏈，其關鍵三階段皆應採取適度的治理，以防發生倫理風險：[74]

（一）在設計和開發階段，由開發人員承擔責任，但政府有責任制定法律和標準作為規範。
（二）提供應用程式或產品階段：政府可以採取措施來衡量及評價醫學領域的使用效益，並要求開發商應遵循義務，以解決系統性風險。

[73] *Id*. at 33.
[74] *Id*. at 33.

（三）在部署應用階段：AI 技術仍有不可預測性，政府和價值鏈中的所有參與者都應對於結果「進行持續性評估」，以確保識別潛在損害，避免危害之發生。

比利時曾有一名患有焦慮症的民眾發生不幸事件，因沉迷與聊天機器人 Eliza 進行 6 週對話後竟輕生，喚起各界對於生成式 AI 技術的重視以及擔憂[75]。該聊天機器人 Eliza 不僅未阻止輕生行為，甚至提議受害者犧牲生命，以拯救地球和人類，嚴重侵害生命法益。我國刑法對於教唆或幫助他人輕生，亦定有相關刑責（刑法第 275 條）。是故，我們在落實 AI 技術倫理與治理時，從設計開發就應要將極高度風險問題設定為「執行上的禁區」，或是透過外掛程式補強修正，使其具有除錯功能，並佐以警示方式告知提醒，如此才能避免類此憾事再生。

不僅在設計開發階段，在 AI 技術運用階段仍然要持續性的維護，確保生成之結果符合當時價值觀與期待，猶如電腦或手機軟體程式定期更新，以防產出結果發生偏誤。考量醫療行為涉及人體生命健康且影響重大，AI 醫療程式應列入醫療器材監管，才能提高民眾信任。因此不論設計、開發及應用人員，都應該要能理解及保持警覺，AI 仍可能因資料收集的內容不足而有所偏誤，應避免對於決策結果過度依賴及樂觀，如此才能防範非預期危害之發生。

現今我們仍無法完全掌握生成式 AI 學習過程。不僅如此，各國價值觀、社會文化並非一致相同，具有在地差異化，這會是研發「通用型 AI 可能產生的問題」。此外，當地的法制及社會文化與大型語言模型公司所研發的系統也可能產生巨大的價值觀落差[76]，例如疫情嚴重期間是否應配戴口罩、墮胎、避孕、死刑存廢等，各國政策均不盡相

[75] 黃凡甄，比利時男沉迷 AI「愈聊愈焦慮」 竟想不開輕生！詭異對話曝光，中時新聞網站，https://www.chinatimes.com/realtimenews/20230402002168-260408?chdtv，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日。

[76] 陳育晟撰稿，諮詢李建璋，ChatGPT 熱潮，為醫療現場帶來哪些衝擊與影響？好健康 67 期，2024 年 1 月號，頁 33。

同。

由於 AI 技術尚有不可預測性，一旦廣泛應用於醫療領域後，因操作不慎發生錯誤，或不諳系統誤用等因素造成個人傷害，初期可能無法完全避免。我國也許可思考是否成立「無過失責任賠償基金」，類似藥害救濟或預防接種受害救濟概念，向廠商徵收基金。抑可建立保險制度等補救措施因應，彌補 AI 醫療技術未臻成熟初期所帶來的風險傷害。

肆、監管規範與醫療責任歸屬

二、AI 監管模式之規範

AI 技術日新月異，應用深度及廣度難以衡量，運作結果具有不可預測性質，各國莫不思考監管制度，以控管危害風險。歐盟率先通過人工智慧法案（Artificial Intelligence Act；簡稱 AI Act），2024 年 3 月 13 日獲得歐洲議會通過，5 月 21 日獲歐盟理事會接受。我國則由國家科學暨技術研究會研擬人工智慧基本法草案（2024 年 7 月 15 日公告），以及頒布行政院及所屬機關(構)使用生成式 AI 參考指引。衛生主管機關衛福部另依據醫療器材管理法，頒布 AI 醫療技術相關指引，人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引、醫用軟體分類分級參考指引、醫療器材軟體確效指引等規範。

(一) 歐盟人工智慧法（Artificial Intelligence Act 簡稱 AIA）：

人工智慧定義：是指機器系統，其設計以不同程度的自主性運行，對於明確或隱含的目標，根據其收到的輸入事項，推論如何產生可以影響物理或虛擬環境的輸出，例如預測、內容、建議或決策 [77]。管理

[77] European Union Artificial Intelligence Act Article 3.

方式依據風險等級區分不同程度的寬嚴管理[78]。

1. 禁止運行之風險（Prohibited AI practices）：因被認為對人類構成高度威脅而禁止。涵蓋範圍包括對人或特定弱勢群體的認知行為操弄-例如鼓勵兒童危險行為的聲控玩具；對人類進行社會評分；以及對人們進行生物特徵識別和分類[79]。
2. 高風險（high risks）等級[80]：對人身安全或基本權利足以產生影響，必須要揭露正在跟 AI 互動，涵蓋範圍包括 ChatGPT、玩具、航空、汽車、醫療設備、交通安全、基礎公共設施、教育評量、個人信用評分、移民、執法單位等[81]。

高風險的 AI 技術必須遵守嚴格的義務：包含「適當的風險評估」、「高品質的學習資料」，減少歧視和最大限度避免風險，以及記錄 AI 技術結果的可追溯性。

另外，數據和治理涉及訓練、驗證及測試階段，均應注意資料蒐集原始目的，並且採取適當措施來避免偏見，特殊敏感性的資料則應確保其隱私並不得再次利用[82]。其次，AI 技術設計及開發應維持一定透明度，使應用單位可解釋產出結果及正確的使用，並瞭解其功能及限制[83]。

使用高風險 AI 系統時，宜啟用「人為監控」其運行，包括檢測和解決異常，以防發生侵害健康、安全或基本權利風險[84]。同時應維持 AI 系統準確性、穩健性和網路安全，並建立品質管理體系[85]。高風險

[78] 何之行，AI 的風險、監管與治理，公共性與 AI 論壇（三十二），臺灣人工智慧行動網，https://ai.iias.sinica.edu.tw/path-to-beautiful-new-world-minutes/，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日。
[79] European Union Artificial Intelligence Act Article 5
[80] European Union Artificial Intelligence Act Article 6-8
[81] European Union Artificial Intelligence Act Annex III
[82] European Union Artificial Intelligence Act Article 10
[83] European Union Artificial Intelligence Act Article 13
[84] European Union Artificial Intelligence Act Article 14
[85] European Union Artificial Intelligence Act Article 15,17

AI 系統運行過程亦應留下日誌紀錄[86]，並有除錯機制，適時修正程式[87]。本法對於系統提供者、進口商、經銷商、應用者分別定有相對義務[88]。最後，政府機關應建置至少一個人工智慧「監管沙盒」（regulatory sandbox），用於人工智慧技術開發、訓練和測試沙盒[89]。本文作者認為，沙盒係為避免發生難以回復的不利益影響，如同微軟視窗系統(windows)的安全測試模式，進行測試後仍可重置，恢復系統原始狀態。

（二）我國人工智慧基本法草案

依據人工智慧基本法草案第 2 條，人工智慧定義為以機器為基礎之系統，該系統具自主運行能力，透過輸入或感測，經由機器學習與演算法，可為明確或隱含之目標實現預測、內容、建議或決策等影響實體或虛擬環境之產出。相較於歐盟人工智慧法，其定義未對於自主運行能力區分不同程度自主性，亦未指出風險等級，但在草案第 10 至 12 條仍指出應風險分級及不同程度的寬嚴管理方式。

草案第 2 條參考國際相關協議及政策，訂定基本原則作為推動研發及應用基礎，七項原則分別為「永續發展與福祉」、「人類自主」、「隱私保護與資料治理」、「資安與安全」、「透明與可解釋」、「公平與不歧視」、「問責」。

本草案除要求政府應避免人工智慧造成國民生命身體及財產損害（第 9 條），由數位發展部依據國際標準或規範進行風險評估及分級（第 10 條），立法理由更提及歐盟人工智慧法風險分級制度，各目的事業主管機關宜「再訂定分級管理規範」。資料的保護與治理列於草案第 14 條，以維護當事人的個人資料權利。另參考歐盟人工智慧法沙盒制度，應建置一個創新實驗環境，以促進人工智慧之創新，應用於開發、測

[86] European Union Artificial Intelligence Act Article 19
[87] European Union Artificial Intelligence Act Article 20
[88] European Union Artificial Intelligence Act Article 16、23、24、26
[89] European Union Artificial Intelligence Act Article 57-59

試和驗證（第 6 條）。

值得一提的是，草案要求訂定補償或保險等類此機制，在其第 12 條要求政府應建立人工智慧應用條件、責任、救濟、補償或保險等相關規範，以明確責任歸屬與歸責條件。

（三）我國行政院及所屬機關(構)使用生成式 AI 參考指引

我國政府鑑於生成式 AI 可以協助處理業務或提升效率，因此訂定「行政院及所屬機關(構)使用生成式 AI 參考指引」。揭示使用生成式 AI 時，政府機關應同時保有公務之機密性及專業性，秉持負責任、可信賴之態度，以及維護安全性、隱私性與資料治理及問責等原則[90]

1. 適用機關：除適用於行政院及所屬機關（構），公營事業機構、公立學校、行政法人及政府捐助之財團法人使用生成式 AI 均得準用。其他機關亦得參考本指引，訂定使用生成式 AI 之規範。
2. 訂定生成式 AI 使用參考指引目的：避免發生資訊安全、人權、隱私、倫理及法律等風險，因生成式 AI 產出之資訊仍然不可完全信任。尤其醫療機構涉及個人病歷資料，具有敏感屬性，公立醫療機構在使用生成式 AI 時更應謹慎。
3. 使用生成式 AI 原則及禁止事項：掌握自主權與控制權，不得取代業務承辦人之自主思維、創造力及人際互動。如屬機密文書，「禁止使用生成式 AI」，應由業務承辦人親自撰寫。因此，醫師執行業務時，依據醫師法第 12 條製作病歷，因涉及資料敏感性，不得使用生成式 AI 逕行製作病歷資料。
4. 使用注意事項：使用 AI 提供服務輔助工具時，「應適當揭露」。惟不得向生成式 AI 提供涉及公務應保密、未經個人或機關（構）同意公開之資訊。亦不得向生成式 AI 詢問可能涉及機密業務或

[90] 行政院及所屬機關（構）使用生成式 AI 參考指引，國家科學及技術委員會網站，https://www.nstc.gov.tw/folksonomy/list/c79bf57b-dc94-4aff-8d14-3262b5559cfc?l=ch，最後瀏覽日期：2024 年 4 月 10 日。

個人資料之問題。是以，醫療機構保存之病歷資料，不得隨意外洩，或提供 AI 技術學習。

生成式 AI 的危害可能擴散惡意仇恨言論、騷擾及假訊息，或是產生錯誤訊息致使誤判。另一方面，生成式 AI 對於社會造成的風險衝擊，可能會加劇數位落差，造成公平性問題。同時，也會增加「深度偽造風險（Deep Fake）」，惡意者利用偽造語音或影像騙取受害人信任，助長詐騙效率與規模。

（四）衛福部人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引

人工智慧定義為透過科學知識與工程技術，使機器或計算機程式能夠模擬人類表現出的智慧行為，例如「語音轉換、視覺辨識、動作控制、理解學習、推理決策、自我校正」等能力。（第 2 條）

該指引要求納管具有 AI 技術之醫療器材，都應該要提出軟體確效報告，包含風險等級以及危害分析描述、追溯型分析以及尚未解決的異常狀況，以達透明度目的。（第 6 條）

（五）衛福部醫用軟體分類分級參考指引

醫療器材管理法廣泛將軟硬體納入監管，包含 AI 醫療技術軟體。本指引就醫用/醫療器材軟體進行定義上的區別。「醫用軟體」，泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。當「醫用軟體」判定屬醫療器材管理者，稱為「醫療器材軟體」（第 2 條）。因此在此指引定義下，醫用軟體涵蓋醫療器材軟體。

本項指引將醫用軟體分類為醫院行政管理軟體、用藥紀錄軟體、計算用藥劑量軟體、健康促進軟體(General Wellness Software)、醫學影像處理軟體、電腦輔助偵測/診斷/篩檢軟體、手術治療計畫軟體、病患生理參數監控軟體、遠距醫療、照護軟體、多項臨床生化指標分析軟

體。其中醫療行政管理、用藥紀錄軟體、計算用藥劑量軟體及部分健康促進軟體非屬醫療器材，其餘軟體均列入醫療器材監管。

二、AI 醫療責任之界定

(一) 醫療責任

當運用 AI 技術執行醫療行為發生醫療事故時責任歸屬為何？是否仍然適用醫療法？首先必須要了解醫療行為是否排除適用消費者保護法無過失責任，參考最高法院 96 年台上字第 450 號民事判決，基於過度防禦性醫療之避免為由，本判決進行目的性限縮，將醫療行為排除於消保法適用之範圍之列，以達成消保法第 1 條第 1 項之保護消費者權益立法目的。

最高法院判決係考量醫療行為之風險性及不確定性，醫師建議醫療處置時，可能採取保守性或安全性治療自保，規避醫療風險之實現而涉訟，造成「防禦性醫療」。病人可能因而喪失選擇積極治療的機會，並非其最佳利益。職是之故，採取較為合理的過失責任，來改善就醫環境，保障醫病雙方權益。

另醫療法第 82 條在 2017 年修法，區別醫事人員及醫療機構責任，醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。另增修以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，並應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷，限縮責任範圍。

然而，醫療處置倘非基於疾病治療為目的的醫學美容及健康檢查，係雙方約定完成一定之結果，性質上較偏屬於承攬契約。由於其收費無需受限於健保給付制度，醫方可掌握訂價權，能透過自費定價建立風險補償機制，例如保險分攤損失。故而宜回歸消保法無過失責任，始能保障消費者權益。

（二）AI 醫療責任之建構

未來全自動化的 AI 能否自我享受權利，負擔義務，使其具備人格權利的議題已有探討[91]。但 AI 技術尚未達到完全可信任程度，縱使最實用的自駕車亦然。因此我國現行法制尚無賦予 AI 具備自我人格權利之可能。然而，AI 醫療現階段是否仍然適用醫療法過失責任值得探討。

AI 醫療居於輔助地位

本文認為 AI 醫療責任首先應釐清其角色，倘若居於輔助地位，僅提供建議決策選項，或生成之決策結果最後仍由醫事人員進行覆核，而無最終決策權。此時，醫事人員仍然可基於其醫療專業知識判斷，檢核 AI 醫療決策並進行更改，則醫療責任應回歸醫事人員，依照現行醫療法負擔過失責任。

依據目前我國醫療法及世界衛生組織健康促進的倫理與治理指引，AI 醫療現階段應居於醫療輔助地位，本文作者認為可將其視為同科醫師第二意見（Second Opinion），或是會診不同科別的醫師意見參考。最終，醫療決策仍由主治醫師綜合病情及本於專業知識定奪，自應負擔最終責任。

然而，AI 醫療若屬整合性照護監測及運行，與輔助醫療決策有所不同。倘因瑕疵故障而未能及時提出警示，或提供錯誤訊息，致病人延誤治療發生死傷，其軟硬體將涉及醫療器材管理法。病人應可依據該法第 82 條第 3 項[92]，準用消費者保護法第 47 條至第 55 條提起消費訴訟，請求財產上及非財產上之損害賠償。

AI 醫療決策全自動化執行

未來若 AI 醫療技術純熟，取得人類高度信任，世界衛生組織亦放

[91] 楊宇婷，同註 58，頁 49-62。

[92] 醫療器材管理法 第 82 條第 3 項：醫療器材最終使用之病患或消費者因前二項損害之請求，得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提起消費訴訟。

寬 AI 技術自動化醫療行為，自應將其視為決策主體。倘若病人不幸發生醫療損傷，應區分傷害是否為現代醫學水準可得預防。

AI 醫療決策倘造成病人不幸損傷，但其並未違反醫療上必要之注意義務且無逾越合理臨床專業裁量，屬併發症或合併症。縱使由其他理性醫師所為之決策，亦為相同醫療處置，此時應比照人類醫師負擔醫療法過失責任為宜。

惟 AI 醫療所為之醫療決策結果致傷，只要不符合現行醫療常規，違反醫療上必要之注意義務，或逾越合理臨床專業裁量。縱使 AI 技術具不確定性或有限性，此時宜仍由開發設計企業經營者負擔消保法產品無過失責任，始能完整保障消費者權益 [93]。主要理由為開發設計商較能掌握產品危險之控制能力，負有定期維護及更新程式義務 [94]。舉輕以明重，AI 醫療之程式或產品若因瑕疵或故障造成病人損傷，應適用消保法產品無過失責任。

值得留意的是，當 AI 醫療全自動化執行，醫事人員仍應有監督之責，倘若曾發出警示卻遭受人為忽視，則應屬人為疏失，而非 AI 技術問題。反之，則為產品責任問題，應由廠商負擔消保法責任。最明顯的例子就是飛航安全，當飛機設定自動飛航駕駛或自動降落，操作者仍有監督之責。其次，醫事人員或機構未定期更新程式或設備維護，導致發生病人損害，亦有維護之責，應負擔消保法無過失責任。

（三）本文建議

AI 技術應用之告知同意

AI 技術應用在醫療領域尚未列為醫療常規，但透過其輔助決策

[93] 黃明陽，消保法產品責任之法制研究，行政院消費者保護會，消費者保護研究第 18 期，2013 年 12 月，頁 2。採相似意見。張嘉秀，護理與智慧醫療法律風險，護理雜誌 68 卷 4 期 • 2021 年 8 月，頁 24-25。

[94] 黃明陽，同上註，頁 14。許文欣，人工智慧介入醫療行為後之侵權責任研究，國立高雄科技大學碩士論文，2021 年 8 月，頁 57。

時，可提供第二意見，並縮短影像判讀時間，提高醫療品質及經濟效益。本文作者認為可將其「視為新技術或會診醫師意見」，如同標靶用藥、再生醫療及微創手術等等新興技術，宜比照醫療法告知同意方式，由醫師另向病人充分說明 AI 建議治療方式及選項，包含其相關醫療風險及利弊，並「製作說明書及簽署同意書」。

取得病人同意並充分告知病人 AI 決策的建議事項，是強調對於「病人主體的尊重」。依據世界衛生組織健康促進的倫理與治理指引，AI 技術僅能用於輔助醫療功能，尚不得自動取代醫療決策，避免衍生醫療爭議問題。

人權及倫理原則違反之禁止

AI 醫療系統開發時就應該遵循醫療人權及倫理原則，並予以「強制設定」。視同憲法位階不得擅改。或採行「事後審查」方式，將碰觸禁區之產出結果，透過外掛程式自動修正為符合預期之結果。一旦 AI 系統運行碰觸或破壞該禁區，系統應隨即採取因應措施，導正或停止執行當下狀況，並予以警示提醒，讓使用者得知生成之決策資訊可能不正確，或涉及違反倫理或法律之虞。

持續性的監管確效

AI 醫療技術的效果確認，不應只在開發階段，後續應用階段仍須密切監控結果及效益，持續關注是否偏離合理範圍，產生偏誤。例如韓國三星公司，開放工程師運用 ChatGPT 未滿月就爆發 3 起機密洩漏事件[95]，致使發生侵害商業機密疑慮。因此，設計開發人員仍應持續主動或受饋發覺系統問題，不斷進行版本更新及修補維護。

AI 醫療儀器的製造商，如果要避免產品責任訴訟，必須妥善地設

[95] Wang Ross，三星開放工程師運 用 ChatGPT 未滿月就出事，爆 3 起機密洩漏事件，https://www.kocpc.com.tw/archives/487553，最後瀏覽日期：2024 年 8 月 10 日。

計及製造 AI 醫療儀器 [96]。確保其技術或儀器符合當時科技或專業水準，可合理期待安全性。此外，由於 AI 技術採取持續性學習，醫療機構或醫事人員應該要負擔「不斷回饋的義務」，且讓 AI 技術程式維持最新版本，以符合當時醫療水準，始能達到系統最佳效益。

補償制度

AI 屬新穎技術，尚有不可預測的風險性質。未純熟的 AI 技術可將其「視為臨床試驗階段」，為因應系統性的錯誤致醫療傷害，可參考藥害救濟或預防接種受害救濟概念，建置補償救濟或保險制度 [97]，由廠商保險或成立基金提撥一定數額，以彌補受害者因 AI 技術所產生的損害。

責任合理分攤

臨床醫生信任演算法也不應忽視自己的專業知識和判斷，而完全免除錯誤責任。然若將責任分配給開發人員，可能會激勵盡其所能減少對患者的傷害。本文作者認為飛航事故區分機械故障及人為疏失二類，頗值得參考，藉此調和醫事人員及設計開發人員責任，並依據醫療法及消保法分配責任歸屬，建構合理責任分攤。

五、結論

AI 技術雖然能帶給我們工作生活進步以及便捷，但應恪遵人性尊嚴、隱私性和公平性等基本權利原則，避免發生不利益情事、系統偏誤，或部分群體權利受到侵害等。尤其運用於醫療領域更需審慎，動輒涉及個人病歷資料隱私、身體健康及生命等基本權利。

[96] 許文欣，人工智慧介入醫療行為後之侵權責任研究，國立高雄科技大學碩士論文，2021 年 8 月，頁 55。

[97] 李坤容，人工智慧與精準醫療之法律疑義，東吳大學碩士論文，2021 年 8 月，頁 100。

本文透過世界衛生組織（WHO）發布之 AI 運用於健康促進的倫理與治理指引等，說明 AI 技術在醫療領域中應由人類掌握決策，維護自主權利，以及可能衍生的歸責問題，值得我國醫療衛生主管機關、各醫療機構規範技術發展時參考。我國研擬人工智慧基本法尚屬草案階段，期待未來能透過法制化的方式，將倫理與治理原則「落實於開發設計及應用等每一個階段」，始能為社會享受 AI 技術帶來便利的同時，維護民眾個人基本權利。

AI 技術逐漸應用在醫療領域，衛生主管機關衛福部業依醫療器材管理法，頒布 AI 醫療技術相關指引監管，人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引、醫用軟體分類分級參考指引、醫療器材軟體確效指引等。本文作者認為，在 AI 開始廣泛應用於醫療領域的現階段，每一位開發設計及應用等相關人員除了理解 AI 技術效益，也應該要明確知悉技術上的不足，「保有風險隱憂的意識」，例如學習資料的不足，AI 決策的偏誤等等。如此，才能對於決策結果，做「適當的解讀及回應」，避免不慎侵害個人權利。

本文試圖透過現行法制及醫療實務進行 AI 醫療責任之界定與釐清，區分輔助地位及全自動執行地位，融合醫療法過失責任及消保法無過失責任，調和開發設計人員及臨床醫事人員責任。最後建議 AI 技術應用應盡告知同意之義務，在設計開發初期應強制設定人權與倫理原則，應用階段仍應持續性的監管確效，建構補償制度降低損害，合理分配風險責任。

AI 技術的時代已來臨，雖然達到完全理性決策仍遙不可及，但可期待 AI 能改善我們的生活，如同工業革命、電腦及網路突飛猛進的發展等，為人類生活帶來巨大的轉變。惟 AI 技術仍屬電腦程式工具，病毒或駭客破壞電腦時有所聞，嚴重者會影響金融秩序及國防安全。運用得當可帶來更便捷生活，操作不慎便可能釀成災害。因此，我們要謹慎訂定使用規範，強化監管密度，並課予設計開發及使用企業義務，包含事前及事後審查。如此才能創造 AI 技術為我們帶來美好的未來生活，避免因不當運用反成人類浩劫。

參考文獻

中文部分

三津村直貴，陳子安譯(2018)，圖解 AI 人工智慧大未來，關於人工智慧一定要懂的 96 件事，頁 18-204，旗標科技股份有限公司，初版。

余啟民，醫療人工智慧應用爭議與法制規範課題，東吳法律學報 34 卷 2 期，2022 年 10 月，頁 25-63。

吳致緯、羅宇成、陳正豐、李偉強、陳威明，醫品病安之發展與創新—臺北榮總經驗分享，醫療品質雜誌第 18 卷第 3 期，2024 年 05 月，64-68 頁。

吳振吉，人工智慧醫療傷害之損害賠償責任，臺大法學論叢第 51 卷第 2 期，2022 年 6 月，頁 477-536。

坂本真樹 陳朕疆譯 (2018)，日本人工智慧情感研究權威的 AI 必修課，頁 18-145，世茂出版有限公司，初版。

李友專 (2018)，AI 醫療大未來：台灣第一本智慧醫療關鍵報告，頁 83-101，好人出版，初版。

李坤容，人工智慧與精準醫療之法律疑義，頁 100，東吳大學碩士論文，2021 年 8 月。

張凱鑫，我國人工智慧倫理守則芻議，中正財經法學，2023 年 7 月，頁 1-152。

張嘉秀，護理與智慧醫療法律風險，護理雜誌 68 卷 4 期・2021 年 8 月，頁 23-31。

張麗卿，人工智慧醫療刑事責任風險之探討，輔仁法學第 62 期，2021 年 12 月，頁 150-212。

許文欣，人工智慧介入醫療行為後之侵權責任研究，頁 55-57，國立高雄科技大學碩士論文，2021 年 8 月。

陳育晟撰稿，諮詢李建璋，ChatGPT 熱潮，為醫療現場帶來哪些衝擊與影響？好健康 67 期・ 2024 年 1 月號，頁 30-33。

黃明陽，消保法產品責任之法制研究，行政院消費者保護會，消費者保護研究第 18 期，2013 年 12 月，頁 1-48。

楊宇婷，論醫療用人工智慧之法律主體與監管制度問題，頁 27-62，國立成功大學碩士論文，2022 年 7 月。

劉宏恩，論智慧裝置上行動醫療應用程式（Mobile Medical Apps）之法律管制：以 Apple Watch 相關功能之爭議為例，月旦醫事法報告，84 期，2023 年 10 月，頁 132-154。

蔡甫昌、胡嘉輝，人工智慧醫療應用與倫理準則，澄清醫護管理雜誌第十六卷第二期，2020 年 4 月，頁 4-8。

蔣榮先 (2020)，從 AI 到智慧醫療，頁 40-154，城邦文化事業股份有限公司，初版。

英文部分

World Health Organization, ETHICS AND GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR HEALTH, WHO GUIDANCE (2021).

World Health Organization, ETHICS AND GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR HEALTH, GUIDANCE ON LARGE MULTI-MODAL MODELS (2024).

網頁

AI 副作用浮出，蘋果、三星全禁用 ChatGPT！什麼比提升效率更重要？哪些企業也跟進？，數位時代網站，https://www.bnext.com.tw/ article/75350/apple-samsung-restricts-use-of-chatgpt (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日)。

AI 醫療科技新突破 台灣首創個人化「肺癌臨床智能決策輔助系統」，國家科學及技術委員會網站，https://www.nstc.gov.tw/folksonomy/detail/03350e10-7c91-4f6f-9028-dd5c3120425e?l=ch (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日)。

Jasmine，AI 模型的進化｜從 大型語言模型 LLM 到 多模態模型 LMM，https://vocus.cc/article/65d949dcfd89780001ddbaf1 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日)。

Wang Ross，三星開放工程師運用 ChatGPT 未滿月就出事，爆 3 起機密洩漏事件， https://www.kocpc.com.tw/archives/487553 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 10 日)。

本署核准應用 AI/ML 技術之醫療器材清單，衛生福利部食品藥物管理署網站， https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=42528 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日)。

行政院及所屬機關（構）使用生成式 AI 參考指引，國家科學及技術委員會網站， https://www.nstc.gov.tw/folksonomy/list/c79bf57b-dc94-4aff-8d14-3262b5559cfc?l=ch (最後瀏覽日期：2024 年 4 月 10 日)。

何之行，AI 的風險、監管與治理，公共性與 AI 論壇（三十二），臺灣人工智慧行動網，https://ai.iias.sinica.edu.tw/path-to-beautiful-new-world-minutes/ (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日)。

林慧淳，防「快樂缺氧」血氧機大缺貨　食藥署鬆綁網購進口，但有 1 限制，康健網站，https://www.commonhealth.com.tw/article/84266 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日)。

科技新報／Unwire Pro，亞馬遜發現招聘用人工智慧系統歧視女性，決定棄用 https://csrone.com/news/5169 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日)。

疾病管制署新聞稿，電子圍籬 2.0 運作及防疫資料蒐集，兼顧個資保護。衛生福利部網站，https://www.mohw.gov.tw/cp-5012-57504-1.html (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 27 日)。

國內首個跨院所醫療影像標註資料庫上線，加速醫療影像的 AI 應用，電腦報周刊，https://www.ithome.com.tw/news/127898 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日)。

智璞產業趨勢研究所，生成式 AI 席捲新藥開發市場，工商時報網站，

https://www.ctee.com.tw/news/20231011700088-439901 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日)。

黃凡甄，比利時男沉迷 AI「愈聊愈焦慮」 竟想不開輕生！詭異對話曝光，中時新聞網站，https://www.chinatimes.com/realtimenews/20230402002168-260408?chdtv (最後瀏覽日期:2024 年 8 月 19 日)。

劉汶渝，ChatGPT 的個資疑慮與各國的因應行動——從義大利資料保護機構暫時禁止 ChatGPT 之服務談起，臺灣人工智慧行動網，中央研究院法律學研究所網站，https://ai.iias.sinica.edu.tw/gov-action-on-chatgpt-regarding-personal-data (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 19 日)。

廠商新聞稿，北榮推出多項 AI 輔助門診服務 科技部扮演幕後推手，電週文化事業網站，https://www.ithome.com.tw/promotion/144380 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 30 日)。

聯合國委員會通過聲明禁止各種形式複製人研究，資訊工業策進會科技法律研究所， https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64&tp=1&d=249 (最後瀏覽日期：2024 年 9 月 30 日)。

謝佳君，萬華加油！每個確診者都是受害人萬華不是「毒窟」萬華人籲停止霸凌，康健（天下生活出版股份有限公司）網站，https://www.commonhealth.com.tw/article/84246 (最後瀏覽日期：2024 年 8 月 27 日)。

Legal Risks and Concerns of Applying Artificial Intelligence Technology to Medical Treatment-Merits and Drawbacks

Hsiao, Chia-Min

Abstract

Applications of AI in the medical field include diagnosis, treatment, and medical management, but it also raises a series of ethical issues, especially patient autonomy, privacy protection, and personal information security. The rule of medical ethics for Artificial Intelligence is the ethical principles and guidelines that ensure respect for human dignity, privacy, and fairness during operation. The World Health Organization established the six most appropriate ethical principles in 2021 in response to the application of artificial intelligence in the medical and health field. To establish AI regulatory model, the European Union took the lead in Artificial Intelligence Act (AI Act) legislation. In our country, the National Science and Technology Research Association has drafted of the Basic Law of Artificial Intelligence (2024). This article attempts to define and clarify AI medical liability through the current legal system and medical practice, distinguish between auxiliary status and fully automatic execution status, integrate negligence liability under medical law and no-fault liability under consumer protection law, and reconcile the responsibilities of developers and clinical medical personnel.

Keywords: AI, artificial intelligence, medical, ethics, law.