

# 智慧醫療器材與醫師之 注意義務初探（上）

陳煥武\*、楊秀儀\*\*

## 摘要

智慧醫療產品正風行全球，許多產品已經核准上市。當各界深深期盼智慧醫療器材的應用可以輔助醫師診斷的正確性、提升醫療品質，以及帶來個人化醫療的美好願景之時，關於智慧醫材會如何顛覆醫病關係，影響病人安全，甚至威脅到人類主體性的認識卻付之闕如。大量搭配穿戴裝置而生的醫用軟體以「預防」為名所刺激出來的假性醫療需求，會不會增加醫療體系的負擔？人工智慧的即時更新能力是否會拉高醫師的注意程度到「最高醫療水準」？當智慧醫材的表現已經勝過醫師時，如何重新建構醫師的注意義務，而能在確保智慧醫材的安全性與有效性之餘，避免醫師不至淪為智慧醫材的橡皮圖章？醫師因為信賴智慧醫療器材的判斷而進行侵入性的診療，卻發現是軟體判讀錯誤，該醫療行為造成的不良結果應由何人負責？本文以實際醫療現場的臨床經驗出發，探討智慧醫療器材的規範特徵、可能

---

DOI：10.3966/168067192023060045002

投稿日期：2022年11月10日；接受刊登日期：2023年3月16日

\* 國立陽明交通大學公共衛生研究所健康政策與法律領域博士候選人；林口長庚醫院影像診療部急重症影像診療科主任、放射診療科醫師。

\*\* 美國史丹福大學法學博士；國立陽明交通大學公共衛生研究所教授兼任所長。

錯誤類型，以及醫師與智慧醫療器材的「人機互動」關係，並參考國際間對智慧醫材的管制框架，結合國內外法院案例與學者學說，重新檢視應如何分配臨床醫師的「注意義務」，以避免智慧醫材所可能帶來的風險，並藉著責任的分配來維繫人工智慧醫療年代中醫師與病人的主體性。

關鍵詞：人工智慧、智慧醫療、醫療器材軟體、人機合作、醫師責任

## 目次

壹、前言	一、醫師是否有回應各類醫用軟體所刺激之醫療需求？
一、問題意識	二、使用智慧醫材及轉診義務
二、名詞定義與研究對象	(一)使用智慧醫材的義務——與時俱進之義務
(一)名詞解釋	(二)轉診義務
(二)研究對象	三、利用智慧醫材的一般性注意義務
三、本文架構	(一)依照指示使用的義務
貳、美國與歐盟人工智慧醫材法規之狀況與重點	(二)確保輸入資料的正確性義務
一、比較法制	(三)監控與最後決策的義務
(一)美國	(四)記錄與通報義務
(二)歐盟	四、信賴原則的抗辯
二、智慧醫材之規範重點	(一)當醫師信賴AI而發生錯誤時
(一)安全性	(二)當醫師相信自己的判斷而否定AI建議卻發生錯誤時
(二)有效性	五、主管機關與廠商如何協助醫師達成注意義務
(三)透明性	(一)主管機關審查規範
(四)問責性	(二)廠商的產品責任
參、智慧醫材錯誤類型分析	(三)小結
一、從醫療流程分析	伍、人機合作的美麗新世界？——代結論
(一)問診錯誤	一、臨床專業裁量的再思考
(二)診斷錯誤	二、人機合作年代的醫病關係
(三)治療錯誤	三、代結論
二、從醫師責任類型分析	
(一)智慧醫材輔助但未影響醫師之決策	
(二)智慧醫材影響醫師之決策	
(三)智慧醫材取代醫師之決策	
三、小結	
肆、醫師使用人工智慧醫材之注意義務	

（肆、以下部分，將刊登於本刊第46期）

## 壹、前言

### 一、問題意識

西元23世紀「企業號」上，醫師拿著「三度儀」對著罹病隊員掃描，電腦立即顯示出病名與治療資訊<sup>1</sup>。這個科幻影集的橋段正是智慧醫療發展的願景。世界各國如火如荼的發展智慧醫療器材（以下簡稱智慧醫材），希望能夠輔助醫師更正確診斷與更有效治療。美國食品藥物管理署（The Food and Drug Administration，以下稱之為USFDA）創世界之先，於2022年允許判讀眼底圖人工智慧醫材（IDx-Dr）可不經眼科醫師確認，直接診斷糖尿病視網膜病變<sup>2</sup>。隨後美國聯邦醫療保險（Medicare）亦將其納入非眼科的初級照護醫師診療費給付中<sup>3</sup>。人工智慧醫療服務已經從科幻電影走入現實臨床場域。

AlphaGo於2016年擊敗世界圍棋冠軍，因此稱為「人工智慧（Artificial Intelligence, AI）元年」<sup>4</sup>，到今日還不到10年，AI結合物

---

<sup>1</sup> 李偉材，科幻中的未來醫學，科學月刊，586期，2018年10月，<https://www.scimonth.com.tw/archives/1648>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>2</sup> FDA Permits Marketing of Artificial Intelligence-Based Device to Detect Certain Diabetes-Related Eye Problems, Apr. 12, 2018, <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm604357.htm> (last visited Jan. 24, 2023).

<sup>3</sup> Elise Reuter, Medicare Prices AI-Based Screening for Diabetic Retinopathy, MedCity News, Sept. 11, 2021, <https://medcitynews.com/2021/11/medicare-prices-ai-based-screening-for-diabetic-retinopathy/#:~:text=As%20part%20of%20its%202022%20Medicare%20Physician%20Fee,by%20a%20system%20that%20provides%20an%20AI%20interpretation> (last visited Jan. 24, 2023).

<sup>4</sup> 元年泛指某科技發展進入劃時代改變，不同情況有不同定義。AI元年常被稱於1956年達特茅斯會議首創AI一詞、1997年IBM Deep Blue擊敗國際象棋世界冠軍加里·卡斯帕羅夫，以及2016年Google AlphaGo擊敗圍棋世界冠軍李世乜（以上由ChatGPT提供）。因後者被許多書籍和文章認為AI已經真正可以和人

聯網、行動裝置、大數據資料庫和各式各樣的平台<sup>5</sup>，已經無所不在。以目前常用的「臨床決策支持系統」（Clinical Decision Support System, CDS）為例，多已加入AI迅速處理海量臨床資訊的能力，來建議醫師可採行的步驟、警示錯誤與提升醫療效率。隨著現代醫學的進步，臨床數位資料量迅速增加，傳統電子病歷系統雖解決醫師對臨床資訊的可近性，但是經常被淹沒在大量資訊中，於是利用CDS勢在必行。有AI輔助的CDS，好比如虎添翼，大幅提升病患安全<sup>6</sup>。

然而，這個由演算法所支配的美麗新世界真的全然光明嗎<sup>7</sup>？AI輔助／取代的醫療行為真的更安全有效嗎？由於AI演算法具有「自主學習性」（self-learning）<sup>8</sup>和「不透明／黑箱性」（black-box）<sup>9</sup>，

---

類比擬的劃時代，而稱其為AI元年，本文亦採此說。

<sup>5</sup> 這些平台有的是由官方主導，如日本2018年跨部會戰略創新促進計畫（Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program）中創新人工智慧醫院系統（Innovative AI Hospital System）項目，詳參Yusuke Nakamura, *Japanese Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program “Innovative AI Hospital System”*; *How Will the 4th Industrial Revolution Affect Our Health and Medical Care System?*, 5(1) JMA J. 1, 7 (2022); 有半官方組織，如醫院評鑑暨醫療品質策進會主導「台灣智慧醫療創新整合平台」，詳參<https://www.hst.org.tw/tw/home/hst>；或學術機構，如美國精準醫學平台（Precision Medicine Platform）由美國心臟協會精準心血管醫學研究所籌組，詳參<https://precision.heart.org/>；以及醫院與產業界合作，如廣達與臺大合作，詳見醫療科技強強聯手 MIT智慧醫療現在進行式，科學人雜誌，2021年8月31日，<https://sa.ylib.com/MagArticle.aspx?Unit=webonlyandid=5131>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>6</sup> A. T. M. Wasylewicz & A. M. J. W. Scheepers-Hoeks, *Chapter 11: Clinical Decision Support Systems*, in *FUNDAMENTALS OF CLINICAL DATA SCIENCE* 153, 153 (Pieter Kubben & Michel Dumontier eds., 2018).

<sup>7</sup> 當AI帶來大量好處之同時，是否會更深層的影響人類的存在處境呢？深度探討請參見Frank Pasquale著，李姿儀譯，二十一世紀機器人新律：如何打造有AI參與的理想社會？，頁25-41（2023年）。

<sup>8</sup> 「自我學習」指的是系統自動接受外界未經整理的原始訊息，藉由「即時回饋

一旦發生醫療傷害，由誰負責呢？更具體來說，醫師應對其所使用的醫材造成的醫療傷害負責，是因為醫師有能力監督、掌控與管理，但以AI為基礎的智慧醫材和傳統醫材不同，將形成全新的「人機合作」情境，而且AI和醫師的關係也快速從輔助醫師判斷（弱AI）奔向部分或全部取代醫師的決策（強AI）<sup>10</sup>。

AI與醫師的人機合作中，一開始需醫師作為「主導者」不斷對AI發生的錯誤提供反饋，以提升其正確度，此時的「人機互動」模式與醫師使用一般醫材模式差異不大。但當AI藉著深度學習大幅提升準確度之後，其經驗值超越個別醫師的情況下，「人機互動」將產生質的轉變，醫師還有所謂的專業裁量權嗎？由於AI的黑箱特性，若醫師無法判斷智慧醫材決策的邏輯，此時醫師的注意義務為何？當對演算法的錯誤不具預測可能性時，仍課予醫師對智慧醫材所致之錯誤負責任是否合理？若不由醫師負責，就讓製造商依照產品製造人負嚴格產品責任<sup>11</sup>，但是智慧醫材這種自主性產品能算「產品瑕疵」嗎？因此，也有論者主張賦予AI「法人格」，讓其自行承擔損害賠償責任，再輔以責任保險分散風險<sup>12</sup>。國內已有學者對AI醫

---

控制」或「自適應」來因應即時的需求，此為人工智慧的特殊強項。詳參李家岩、洪佑鑫，製造數據科學：邁向智慧製造與數位決策，頁12（2022年）。

<sup>9</sup> AI決策模式被稱為「黑箱」原因在於無法同人類一樣說明如何做出決策，亦稱為「不可解釋性」（Inexplicability）。其次，當AI學習能力越來越強時，其決定有可能超出開發者原始設定，產生即使連開發者都無法控制的「不可駕馭性」（Uncontrollability）。詳參黃銘傑，人工智慧發展對法律及法律人的影響，月旦法學教室，200期，頁52（2019年）。

<sup>10</sup> 本文「強、弱AI」的定義是採用在「特殊領域」是否具有等同或勝過人類的功能，且可獨立運作、不需醫師監督，也就是醫材管理的第三級，而非具有自我意識與思考能力。合先敘明。

<sup>11</sup> 吳振吉，人工智慧醫療傷害之損害賠償責任，臺大法學論叢，51卷2期，頁510-513（2022年）。

<sup>12</sup> 歐洲議會所屬公民權利和憲法事務政策部（Policy Department for Citizens'

療傷害之損害賠償責任進行完整之論述<sup>13</sup>，本文不擬贅述，而是著重探討目前比較法制上，關於智慧醫材的管制措施為何？結合這些措施，吾人應如何重新檢視並分配醫師的「注意義務」，以避免智慧醫材帶來的風險，並藉著責任分配來維繫智慧醫療年代中醫師與病人的主體性？

## 二、名詞定義與研究對象

在開始討論之前，有必要釐清本文的研究課題與對象。本文旨在探討在智慧醫療年代中，智慧醫材進入醫病關係將帶來什麼樣的「人機互動」，而作為智慧醫材使用者的醫師相對應之注意義務為何？因此，首先對什麼是「人工智慧」以及什麼是智慧醫材予以清楚的定義。

### （一）名詞解釋

#### 1. 人工智慧（AI）

AI概念起源於1950年「電腦科學之父」艾倫·圖靈發表的「運算機器與智慧」論文<sup>14</sup>以及後續衍生出的圖靈測試，用來判斷電腦是

---

Rights and Constitutional Affairs) 於2020年7月出版《人工智慧及其民事責任》的研究報告，提出三個肯定的理由：(1)多方參與提供AI產品或服務時，受害者不可能或成本太高而無法確定主要責任方，法人格設計可將責任限定在一個特定的代理上，減少受害者訴訟上界定負責之人的困難；(2)允許資產隔離的限制責任模式，受害人和其他債權人索賠的範圍可以分開，算是對索賠人較友好的限制責任方式，不被特定的規範性條款設定最大損害賠償額；(3)引入註冊和披露義務，以便受害者或是相關單位究責。See *Artificial Intelligence and Civil Liability* (PE 621.926), at 33 (2020).

<sup>13</sup> 吳振吉，同註11。

<sup>14</sup> 周忠信，AI思維：不需艱深技術，不用鉅額投資，任何企業都適用的進化關鍵，頁35（2020年）。

否已經達到像人類一樣的思考能力<sup>15</sup>。AI一詞最早出現在1956年由麻省理工大學數學系麥卡錫助理教授發起的達特茅斯會議<sup>16</sup>，將AI界定為「製造智慧機器之科學與工程——尤其特指帶有智慧的電腦程式」，後來其概念逐漸衍生成：「讓機器通過程式或演算法能以類似人類思維與智慧方式，嘗試解決各種人類面臨的複雜問題」<sup>17</sup>。Stewart Russel和Peter Norvig則對AI提出四個指標：如人類般地思考（think humanly）、如人類般地行為（act humanly）、能理性地思考（think rationally）、能理性地行為（act rationally）<sup>18</sup>。歐盟執行委員會（以下簡稱歐盟執委會）人工智慧高級專家組（AI HLEG）則稱之「AI係指由人類所設計的軟體（有時也包括硬體）系統，藉由所獲取之原始或結構化資料透過一連串演算法、完成人類所賦予之一項複雜的任務，並能夠透過自我學習、自我修正以達最佳狀態」<sup>19</sup>。

綜合以上定義可知，AI具有三個概念特徵。(1)是一套軟體，可依附於硬體醫材，也可單獨存在<sup>20</sup>。(2)人類思考需要大量的知識

---

<sup>15</sup> 同前註。

<sup>16</sup> 蔣榮先，從AI到智慧醫療，頁27-28（2020年）。

<sup>17</sup> 陳家駿、汪一之，人工智慧之三個階段技術發展——兼論美國AI相關專利適格標的及專家系統侵權之訴訟案，教育法學評論，2期，頁184（2018年）。

<sup>18</sup> Stewart Russel為加州大學柏克萊分校教授，Peter Norvig為前南加大教授、現Google研究員，合著「Artificial Intelligence: A Modern Approach」，此書在1995年出版，現今已是第4版，是學習人工智慧演算法編碼的聖經級教科書，可以在網路上免費閱讀與編修，<http://aima.cs.berkeley.edu/> (last visited Jan. 24, 2023)。

<sup>19</sup> 該小組於2018年成立，全名為High-Level Expert Group on Artificial Intelligence，主要負責AI倫理準則與AI政策與投資建議。該定義見於A definition of AI: main capabilities and scientific disciplines文件第6頁。

<sup>20</sup> 我國食品藥物管理署（以下簡稱TFDA），人工智慧／機器學習技術之電腦輔助偵測（CADE）及電腦輔助診斷（CADx）醫材軟體查驗登記技術指引，頁2

累積與大腦運作，對AI而言便是以大數據為基礎的演算法，主要有四個步驟：首先蒐集大數據資料並加以純化；第二步將資料輸入至輸入層（input layer），此處是接收輸入資料變數的神經元；第三步是隱藏層（hidden layer），透過互聯節點之間的權重運算來進行特徵擷取，並加以歸納分類，進而分析歸納後訓練模型；最後產生預測結果的神經元則為輸出層（output layer）<sup>21</sup>。(3)不眠不休的自動工作與自我學習：人體相當複雜，要達到能夠歸納出結論所需蒐集的生理資訊數據量相當龐大，純人工分析幾乎不可能實現，只能仰賴電腦，且智慧醫材可全天候處理巨量和瑣碎的臨床資訊、提供品質穩定的服務，不會有人類的疲倦、無聊或分心<sup>22</sup>，加上每年產生醫學文獻量龐大，AI可隨時上網搜尋與分析，提供最新的資訊，也可作為AI自我學習的素材，例如IBM華生系統<sup>23</sup>。

## 2. 醫用軟體（Medical Software）與醫療器材軟體（Software as Medical Device, SaMD，以下簡稱醫材軟體）

過往醫療使用的軟體僅是為了協助操作醫材硬體或是記錄醫療資訊。隨著醫用軟體越來越多元，已跳脫硬體的附隨物，因此「國際醫療器材法規論壇」（IMDRF）<sup>24</sup>在2013年底新設「醫療器材軟

---

（2022年）。

<sup>21</sup> Filippo Pesapane, Marina Codari & Francesco Sardanelli, *Artificial Intelligence in Medical Imaging: Threat or Opportunity? Radiologists Again at the Forefront of Innovation in Medicine*, 2(1) EUR RADIOL EXP. 1, 2-3 (2018).

<sup>22</sup> Amy Webb著，黃庭敏譯，AI未來賽局：中美競合框架下，科技9巨頭建構的未來，頁72（2020年）。

<sup>23</sup> 蔣榮先，《從AI到智慧醫療》：醫師不可能記住每一個醫療案例，而這正是電腦的絕對優勢，The News Lens關鍵評論，2020年7月7日，<https://www.thenewslens.com/article/137143>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>24</sup> 該論壇全名為International Medical Device Regulators Forum，由世界各國醫材法規制定者所組成，藉由論壇之方式凝聚共識，共同討論國際醫材法規調和之

體」項目，將其定義為「不須是醫材硬體之一部分，即可執行一個以上醫療用途之軟體」<sup>25</sup>。這個定義相當寬鬆，若醫療用途軟體就要當作醫材管制的話，反而不利醫療創新，因此美國在2016年由國會制定「21世紀治癒法」，將風險極低的部分醫用軟體排除在醫材軟體之外<sup>26</sup>。歐盟議會也採類似立法，於「醫療器材規則」前言第19點闡明，如果廠商設計時即將該軟體目的設定為一般用途（即使在醫療場所中使用）或用於生活方式和福祉目的，則不歸類為醫療器材<sup>27</sup>。

我國醫材管理在2020年前由藥事法規範<sup>28</sup>，且2012年前未含軟體<sup>29</sup>，直至2013年藥事法修訂第13條，才將軟體納入<sup>30</sup>，於2020年將其獨立出來另訂「醫療器材管理法」。該法第3條雖沿襲藥事法包含軟體<sup>31</sup>，但未定義何謂醫材軟體。我國只在「醫用軟體分類分級參考

---

方向與制定相關規範。

<sup>25</sup> USFDA, Software as a Medical Device (SaMD), Dec. 4, 2018, <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd> (last visited Jan. 24, 2023).

<sup>26</sup> 究竟某醫用軟體是否被判定為醫療器材管理，又該用何種判定標準，一直是迭有爭議的議題。詳細討論，詳參曾更瑩、吳永光，人工智慧之相關法規國際發展趨勢與因應，國家發展委員會委託研究計畫結案報告，頁153-163（2019年）。

<sup>27</sup> Medical Devices Regulation (MDR) (Regulation (EU) 2017/745), at 4.

<sup>28</sup> 藥事法第4條：本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

<sup>29</sup> 藥事法第13條（2012年以前版本）：本法所稱醫材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

<sup>30</sup> 藥事法第13條（2013年修訂至今日）：本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

<sup>31</sup> 醫療器材管理法第3條第1項：本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物

指引」中，稱為「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」，而醫療器材軟體則是在該文後段「而醫用軟體判定屬醫療器材管理者，在此則稱為醫療器材軟體」。因此，我國也是仿效美國立法例，區分「醫用軟體」與「醫療器材軟體」，且「醫用軟體」概念大過「醫療器材軟體」，並非所有醫用軟體都要受醫療器材管制，只有經過判定為醫材軟體<sup>32</sup>，才受「醫療器材管理法」規範。

### 3. 智慧科技醫療器材（以下簡稱智慧醫材）

在醫材軟體中，TFDA進一步將使用臨床資料為來源、透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適其效能之醫材軟體稱之為「人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體」<sup>33</sup>，而所謂智慧醫材，則指應用一個或多個智慧科技技術（如各項現有科技，包含但不限於人工智慧、物聯網、穿戴式感測器、4G/5G等行動通訊技術等）之醫療器材<sup>34</sup>。智慧醫材依照

---

質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。

<sup>32</sup> 醫用軟體判定主要可以參考下列幾點原則：(一)是否符合藥事法第13條醫療器材定義；(二)是否符合醫療器材管理辦法附件一列品項；(三)是否宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療；(四)對疾病治療的重要性；(五)對疾病診斷的貢獻度、參考價值；(六)對人類生命健康可能產生的危害程度。詳參醫用軟體分類分級參考指引（2020年12月修訂）。文中所提醫療器材管理辦法已於2022年3月廢止，由醫療器材分類分級管理辦法（2021年12月9日修訂）取代，此指引尚未修改。

<sup>33</sup> TFDA，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，頁1（2020年）。

<sup>34</sup> TFDA，人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記送件常見問答集，

演算法更新模型方式區分為「鎖定式」（locked）與「自適應式」（adaptive）<sup>35</sup>。鎖定式的好處是上市後演算法不再修改，確保軟體運作穩定，缺點是缺乏AI自我學習的即時回饋，浪費AI的強項能力；自適應式的好處是上市後持續接收病患資訊與醫師回饋，即時調整軟體性能以獲得最佳的落地性能，缺點是可能會受新資料的汙染，安全性受到質疑<sup>36</sup>。為了病患安全，目前各國只允許鎖定式的使用，尚未開放自適應式。本文所探討之智慧醫材包括此兩項。

## （二）研究對象

隨著AI科技的進步，越來越多由AI驅動的軟體運用在促進民眾健康與減輕醫師文書處理，但這些醫用軟體並非本文要探討的智慧醫材。因為無論我國或是其他醫藥發達國家，醫材都是受到高度管制的特殊產品，如果只是醫療用途的軟體都要受到醫材般嚴格的管制，不僅癱瘓主管機關審查機制，也不利醫療創新。因此，美國在2016年的21世紀治癒法中，特別提出旨在維護或鼓勵健康的生活方式，非以達成診斷、治癒、緩解或預防疾病為目的者，便非醫材軟體，不需USFDA管制<sup>37</sup>。我國亦是類似管制邏輯<sup>38</sup>。因此，本文所要

---

頁3（2021年）。

<sup>35</sup> USFDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Discussion Paper and Request for Feedback (2020), at 3; Adapting Regulatory Frameworks and Standards to Ensure Safety and Performance (2020), at 6.

<sup>36</sup> Kyle T. Jorstad, *Intersection of Artificial Intelligence and Medicine: Tort Liability in the Technological Age*, 3(17) J MED ARTIF INTELLIG 1, 26 (2020).

<sup>37</sup> Section 3060(a) of the 21st Century Cures Act (Cures Act) amended section 520 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) on December 13, 2016, removing certain software functions, including those intended for maintaining or encouraging a healthy lifestyle that are unrelated to the diagnosis, cure, mitigation, prevention, or treatment of a disease or condition, from the definition of device in

探討的智慧醫材範圍就是：由智慧科技技術驅動之軟體，且受我國醫材法所管制、經TFDA核可上市者。因此，本文只聚焦在討論醫療場域使用並經TFDA認可的智慧醫材。

### 三、本文架構

本文分為五部分，第壹部分點出智慧醫療年代下，智慧醫材與醫師之「人機互動」可能產生的相關法律問題，並對智慧醫材予以清楚定義；第貳部分從比較法制中歸納出智慧醫材之管制框架乃是結合「個人資料管制」、「醫材管制」與「AI管制」，有四大規範重點：上市前的(一)安全性及(二)有效性管制；以及上市後的(三)透明性與(四)可問責性管制。本文更加著重在探討可問責性，特別是醫師作為智慧醫材使用者，對於運算法的可問責性負有何種注意義務。在第參部分從「病人安全」的角度來分析智慧醫材錯誤類型與原因。第肆部分統整目前國際文獻的相關案例與學說，逐一探討醫師在智慧醫療年代的注意義務。本段從醫病關係的發展時程，逐步分析五大議題：醫師是否有回應各類醫用軟體所刺激之醫療需求的義務；醫師是否有使用智慧醫材及轉診義務；當醫師利用智慧醫材時的一般性注意義務；信賴原則的抗辯；監管機關與廠商如何協助醫師達成注意義務。在第伍部分結論，本文主張AI時代已經來臨，無所不在的AI固然能夠解決許多複雜難解的議題，但過度依賴AI而放棄個體的責任會帶來人類主體性存在危機。故此，在強調運算法的可問責性之同時，醫師的注意義務更形重要。

---

section 201(h) of the FD&C Act. See USFDA, General Wellness: Policy for Low Risk Devices, Sept. 26, 2019, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> (last visited Jan. 24, 2023).

38 詳見本文後揭貳、二、(一)之討論。

## 貳、美國與歐盟人工智慧醫材法規之狀況與重點

有鑑於智慧醫材乃是依靠演算法分析大數據，並持續自主學習產出決策資訊，當初步驗證有效性與安全性後上市，落地時「真實世界數據」（來自醫療保健機構等多重來源蒐集的病患健康狀態資訊）<sup>39</sup>對檢驗其品質便相當重要，因此目前世界各國對智慧醫材的規範重點都是採取「產品全生命週期」（Total Product Lifecycle, TPLC）的管制態度，也就是說，不僅管制產品上市前的「安全性」與「有效性」，更重視產品上市後的持續監控，以確保其決策過程的「透明性」與「可問責性」。另一方面，有鑑於AI仍是一個高速發展的新科技，各國在管制工具的選擇上，除了硬性的成文法規外，也傾向以軟性工具，如立法建議、倫理指引、白皮書等方式予以規範。本段將先扼要介紹美國及歐盟此兩大法域關於智慧醫材的相關規範文件，進而從「安全性」、「有效性」、「透明性」及「問責性」四大規範重點深入分析。

### 一、比較法制

#### （一）美國

美國為資本主義國家，對科技管制向來採取自由放任，以鼓勵創新，但美國也是世上第一個提出「隱私權」概念，並以成文法規保護「個人健康資訊」的國家。在1996年施行之「健康保險可攜帶性與責任法案」（Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA）中，除了明定隱私規則外，還授權主管機關「衛生與人類服務部」（Department of Health & Human Services, HHS）制定與執

---

<sup>39</sup> USFDA, Framework for FDA's Real-World Evidence Program, at 4-5 (2018).

行特定健康資訊的隱私和安全要求規則（Security Rule, 45 C.F.R. Parts 160 and 164）和健康資訊違規通知規則（HIPAA Breach Notification Rule, 45 C.F.R §§ 164.400-164.414）<sup>40</sup>。智慧醫材涉及個人資料蒐集、儲存與應用，亦須符合HIPAA的相關隱私規範規定。

此外，智慧醫材之上市，亦受聯邦食品、藥品和化妝品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）規範，其中USFDA規範的職權法源來自於21 U.S.C. §§ 301 ff<sup>41</sup>。然而因美國對於藥品與醫材嚴格管制，當越來越多的醫用軟體如果都要走傳統FDA核准上市的路徑時，審都審不完，勢必不利整體產業的發展。基於鼓勵醫療創新研發，美國國會在2016年訂定「21世紀治癒法」（21st Century Cures Act, P.L. 114-255），對USFDA藥物／醫材審查程序予以改革，加快審查過程，放寬或免檢輔助健康智慧軟體和運動保健產品。其中與智慧醫材最有關的就是該法第3060條<sup>42</sup>，其修訂FDCA第520條，將五類醫用軟體明確自「醫療器材」的定義中排除<sup>43</sup>，使

---

<sup>40</sup> Douglas Mcnair & W. Nicholson Price II, *Health Care AI: Law, Regulation, and Policy*, in ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTH CARE: THE HOPE, THE HYPE, THE PROMISE, THE PERIL (Michael Matheny, Sonoo T. Israni, Mahnoor Ahmed & Danielle Whicher eds., 2019), 197, 198.

<sup>41</sup> *Id.* at 198. 此條文授權USFDA可以針對藥物與醫療器材（包含醫療軟體）的安全性與有效性，進行規範。

<sup>42</sup> SEC. 3060(a)(o)(1)(A)-(E), the 21st Century Cures Act (Cures Act), Public Law 114-255—DEC. 13, 2016, at 1130-31. 第3060條內容是針對特定醫療軟體進行明確的排除，以便在保障公眾健康和安全之餘，亦能促進產業發展。根據該條規定，符合特定條件的醫療軟體不需經過FDA審查和管制即可上市。

<sup>43</sup> FD&C Act, Section 520 (21 U.S.C. 360j)(o)(1)(A)-(E), 這五類有：僅行政支援的軟體；與疾病的診療或防治無關、僅用於保持或鼓勵健康生活方式之軟體；未具分析病患紀錄來達成診療或防治疾病能力的電子病歷軟體；僅具傳輸、儲存或轉換格式之軟體；其他非為獲取或分析醫學影像或來自體外診斷醫療器材的訊號或蒐集系統的軟體。

其免受醫材之管制。

21世紀治癒法雖然限縮需要上市管制SaMD的種類，但傳統醫材管制框架只能因應「鎖定式」軟體，而無法因應「自適應性材」軟體。2019年USFDA為此特發布「使用人工智慧／機器學習演算法之醫材軟體變更之管理架構——討論文件」（Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)–Based Software as a Medical Device (SaMD)–Discussion Paper），依據SaMD軟體修改時對使用者／病患可能造成傷害的風險<sup>44</sup>，藉著風險利益評估架構（FDA’s benefit-risk framework）、軟體變更風險管理原則指引（Risk management principles in the software modification guidance）與醫療器材軟體預認證計畫下組織基礎產品全週期方法論（The organization-based TPLC approach as envisioned in the Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program）三項指引<sup>45</sup>，重建四階段管理架構：1.建立品質系統及優良機器學習規範

<sup>44</sup> USFDA採用IMDRF的風險分類。將SaMD依使用目的分為治療或診斷、驅動臨床管理和告知臨床管理三大類，再依照護理情境分三等級：危急（critical）、嚴重（serious）和非嚴重（non-serious）。最後，把使用目的配合護理情境加權，依照對病患健康影響程度，分成四大類（I、II、III、IV），第IV類影響程度最高，第I類為影響程度最小。See IMDRF, “Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014), at 14.

<sup>45</sup> 陳怡君，美國人工智慧軟體醫材立法趨勢簡介，月旦醫事法報告，45期，頁157（2020年）；另，廠商上市前先向USFDA提交「預先確定的變更控制計畫」（predetermined change control plan），包括預期修改類型〔稱為作為醫療器材預先規範的軟體（SaMD Pre-Specifications）〕，以及用於以可控方式實施這些更改以管理患者風險的相關方法〔稱為演算法變更協議（Algorithm Change Protocol）〕。FDA要求廠商承諾對軟體進行透明度和現實世界的性能監控，並定期向FDA更新計畫實施效益作為部分批准的預規範和演算法更改協議。See USFDA, Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program, Sept. 26, 2022, <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/>

（Good Machine Learning Practice, GMLP）標準；2.實施「合理確保安全及效能之預送件（Pre-submission）軟體醫材」上市前審查並建立AI/ML醫材軟體產品生命週期間病患安全之製造商管理標準；3.製造商應監控AI/ML載體，實施風險管理措施及其他明列於「評估現存醫療器材之軟體變更重新檢送510(k)指引」之演算法變更發展、確效及執行原則；4.使用產品上市後之即時性能評測以提高對用戶及FDA之公開透明，持續確保產品安全及效能<sup>46</sup>。此項變更改變過去以產品本身進行之上市前審查，改為對醫材商整體組織進行評估，以軟體產品全生命週期作為上市後審查標的，為SaMD量身訂作適合之管理架構<sup>47</sup>，進一步的針對資料庫偏差、隱私權、演算法黑箱及第三級醫材適法性等議題提出討論<sup>48</sup>。

2020年11月，白宮管理和預算辦公室（Office of Management and Budget, OMB）對所有聯邦機構發出「人工智慧應用監管指引」（Guidance for Regulation of Artificial Intelligence Applications）的行政部門機構負責人備忘錄（Memorandum for the heads of executive departments agencies），提出美國聯邦機構在制定AI規範時應考慮的十項原則：公眾信任（Public Trust in AI）、公眾參與（Public Participation）、科學誠信和資訊品質（Scientific Integrity and Information Quality）、風險評估和管理（Risk Assessment and Management）、收益和成本（Benefits and Costs）、靈活性（Flexibility）、公平和非歧視（Fairness and Non-Discrimination）、

---

digital-health-software-precertification-pre-cert-pilot-program (last visited Jan. 24, 2023).

<sup>46</sup> 陳怡君，同前註，頁156-162。

<sup>47</sup> 陳怡君，同前註，頁157。

<sup>48</sup> 陳怡君，同前註，頁155。

公開與透明度（Disclosure and Transparency）、安全和保障（Safety and Security），以及機構間協調（Interagency Coordination）<sup>49</sup>。

## （二）歐 盟

歐盟在1995年制定「個人資料保護指令」（Data Protection Directive），並於2018年施行更全面的「一般資料保護規則」（General Data Protection Regulation, GDPR）。GDPR對「特殊類型之個人資料處理」（Processing of special categories of personal data）採取相當嚴格的態度<sup>50</sup>，原則禁止蒐集個人健康資料，除非：個資當事人同意<sup>51</sup>或自行公開<sup>52</sup>、為保護個資當事人或他人之重大利益所必要<sup>53</sup>、基於歐盟法或會員國法律履行法定義務<sup>54</sup>、與所追求目的符合比例性之重大公共利益之理由<sup>55</sup>或研究／統計目的而有必要之處

---

<sup>49</sup> White House, Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies, Guidance for Regulation of Artificial Intelligence Applications, at 3-7 (2020); 郭戎晉，論人工智慧技術應用、法律問題定位及監管立法趨勢——以美國實務發展為核心，成大法學，39期，頁208-221（2020年）。

<sup>50</sup> 所謂特殊類型之個人資料處理，即為種族或人種、政治意見、宗教或哲學信仰或貿易聯盟會員之個人資料，以及基因資料、用以識別自然人之生物特徵識別資料、與健康相關或與自然人之性生活或性傾向有關個人資料。See GDPR, art. 9(1).

<sup>51</sup> GDPR, art. 9(2)(a): 當資料主體明確同意將個人資料用於一個或多個特定目的時，可以解除禁止處理該個人資料的限制。

<sup>52</sup> GDPR, art. 9(2)(e): 當個人資料明顯地被資料主體公開時，可以進行與這些資料相關的處理。

<sup>53</sup> GDPR, art. 9(2)(c): 當資料主體因生理或法律原因無法同意時，處理個人資料是為了保護資料主體或其他自然人的生命利益所必需的。

<sup>54</sup> GDPR, art. 9(2)(b): 當處理個人資料是為了執行控制者或資料主體在就業、社會安全和社會保障法律領域中的義務和行使特定權利所必需的時候。

<sup>55</sup> GDPR, art. 9(2)(g): 基於歐盟成員國重大公共利益原因，且是達到特定目的所必需，並符合比例原則、尊重數據保護權利的本質，以及提供適當和具體措施以保障資料主體的基本權利和利益時。

理<sup>56</sup>、為預防醫學或職業醫學之目的或為社會福利之評估與服務提供所必要之管理<sup>57</sup>、基於公共衛生領域之公共利益<sup>58</sup>、司法審理要求<sup>59</sup>。

此外，GDPR也是首度對演算法可問責性進行規範的法律。GDPR第22條第1項明定個資當事人有權不受自動化決策之拘束，例如對個資當事人產生法律效果或類似之重大影響而係以自動化處理來評估其個人特徵之措施（right not to be subject to a decision based solely on automated processing）。雖然迭有爭議，但一般論者將GDPR第22條稱為「請求解釋權」（right to explanation）<sup>60</sup>。針對「自動化個人決策」（automated individual decision-making），GDPR強調當事人有權要求資料控制方提供對機制本身與處理結果之說明與解釋，讓當事人得以據此爭取資料被運用後之相關權利保障，如對決策結果異議，或對於不公正之決策結果要求補救措施或司法訴訟<sup>61</sup>，屬於以「告知及解釋」為取向的透明化要求<sup>62</sup>。

---

<sup>56</sup> GDPR, art. 9(2)(j): 為了公共利益、科學或歷史研究、統計目的等，所必要進行之數據處理。應符合目的，並在尊重數據保護權利的基礎上進行。同時，應採取具體的措施，保障數據主體的基本權利和利益。

<sup>57</sup> GDPR, art. 9(2)(h): 為了預防性或職業醫學、評估員工的工作能力、進行醫學診斷、提供健康或社會護理、治療或管理健康或社會護理系統和服務，且需基於彼此聘僱契約。

<sup>58</sup> GDPR, art. 9(2)(i): 為了公共利益的原因，在公共衛生領域進行數據處理，以確保醫療保健和藥物產品或醫療器械的高水準質量和安全性，且根據歐盟或成員國法律提供適當和具體的措施以保障數據主體的權利和自由，特別是專業保密。

<sup>59</sup> GDPR, art. 9(2)(f): 當處理個人資料是為建立、行使或辯護法律主張，或當法院在其司法職能下進行操作時。

<sup>60</sup> Bryce Goodman & Seth Flaxman, *European Union Regulations on Algorithmic Decision-Making and a “Right to Explanation”*, 38(3) AI MAG 50, 52 (2017).

<sup>61</sup> 黃子潔，論人工智慧演算法時代的解釋權——歐盟GDPR與我國個人資料保護

至於在醫材管制方面，歐盟在2017年前關於醫材的管制是以指令的方式，讓各會員國自行制定內國法，2017年5月統整先前相關指令，發布兩項與智慧醫材相關的法律：「醫療器材規則」（Medical Device Regulation, MDR），以及「體外診斷醫療器材規則」（In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR）。MDR增設針對SaMD規範的專門條款，也在附件8第3章規範軟體分級制度<sup>63</sup>。另外，MDR附件1第2章第17.1條亦訂不論是附軟體的醫療器材或是軟體本身，均應確保其再現性（repeatability）、可靠性（reliability）及與原目的一致的運作（performance in line with their intended use）<sup>64</sup>。

有鑑於外界對AI不透明性的擔憂，歐盟執委會AI高級專家組於2019年發布倫理準則，提出「可信賴的人工智慧」（Trustworthy AI）需滿足七個關鍵要求<sup>65</sup>：人類自主性與監控（Human agency and oversight）、技術穩健性和安全性（Technical robustness and safety）、隱私和資料治理（Privacy and data governance）、透明度（Transparency）、保持多樣性／不歧視和公平（Diversity, non-discrimination and fairness）、社會和環境福祉（Societal and environmental wellbeing）、問責制（Accountability）。在前述準則下，歐盟執委會在2020年2月發表「AI白皮書」（White Paper on Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust），

---

法之比較研究，臺灣大學科技法律研究所，頁66（2019年）。

<sup>62</sup> 何琳潔，人工智慧及自動化決策系統之透明化要求，中央研究院法律學研究所，2019年10月8日，<https://infolaw.iias.sinica.edu.tw/?p=1844>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>63</sup> 該章共訂有22條的規則（Rule），詳見EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex, at 141-45.

<sup>64</sup> *Id.* at 100.

<sup>65</sup> European Commission, Ethics Guidelines for Trustworthy AI, at 14-20 (2019).

強調對AI的監管框架應重視AI技術常需頻繁更新軟體的風險，針對此類風險制定其在生命週期內修改功能之規範；並且監管框架應該有效分配不同利害關係者間之責任，目前產品責任偏向生產者負責，而未來可能需由非生產者共同分配責任<sup>66</sup>；更進一步於2021年4月提出「人工智慧法律調和規則草案」〔Proposal for a Regulation Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts，以下簡稱人工智慧規則（AI Regulation）草案或人工智慧法（AI Act）草案〕（以下簡稱AIA草案）<sup>67</sup>，依據風險高低分類為「不可接受之風險」（Unacceptable risk）（禁止運用在違反歐盟價值及基本人權或明顯侵害人民隱私）<sup>68</sup>、「高風險」（High-risk）（正面列舉有可能使人民生命或健康處於危險之中之關鍵基礎設施）<sup>69</sup>、「有限風險」

<sup>66</sup> 吳佳琳，歐盟公布人工智慧白皮書，資策會科技法律研究所，2020年4月，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64andtp=1anddd=8427>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>67</sup> EUR-Lex - 52021PC0206 - EN - EUR-Lex. 法案翻譯名稱採用中研院臺灣人工智慧行動網文章「歐盟人工智慧規則草案之初探——以市場、風險、價值及信賴為核心的管制架構」一文，2022年1月27日，<https://ai.iiias.sinica.edu.tw/eu-ai-regulation-draft-minutes/>（最後瀏覽日：2023年4月10日）。

<sup>68</sup> 該草案第5條列出四項絕對禁止的AI技術：透過操控人類潛意識，達到扭曲其行為且造成身心傷害者；針對特定年齡（老人或兒童）或身心障礙之特殊群體加以剝削，扭曲其行為造成身心傷害者；提供公務機關對人採用社會信用評分，造成對其個人不合理的差別待遇；在公共場合進行遠端即時性生物辨識技術。詳參李崇僊，罰10億！歐盟《人工智慧管理法草案》八類高風險技術，臺灣業者別踩雷，未來城市，2021年4月26日，<https://futurecity.cw.com.tw/article/1973>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>69</sup> 該草案第6條附件3列出八類高風險技術：遠端生物辨識技術；基礎公共設施安全維護的技術；在教育與職訓中發揮挑選或評分功能的技術；在職場對員工進行管理目的的技術；用來決定可近用特定服務（包含醫療）之優先順序的技術；作為法律執行輔助的技術，包括類似測謊功能、評估被告或受刑人再犯機率等多種技術應用；用於移民、庇護、邊境管制目的之技術；提供司法機關法

（Limited risk），和「最小風險」（Minimal risk）四個等級。原則上禁止使用不可接受之風險的AI；最小風險AI則完全開放；對高風險AI之提供者，要求遵守嚴格的義務，包括風險管理、資料治理、文件紀錄保存、透明性與資訊揭露、人為監督、健全性、準確性與資安等要求，且落地前必須通過測試，進入市場後要持續監控<sup>70</sup>；有限風險AI則只需滿足特定透明度的義務，例如用戶可以意識到是與聊天機器交流，以使用戶可以自主決定繼續還是取消對話<sup>71</sup>。雖然有限風險AI系統不受嚴格管制，歐盟鼓勵業者參與自願性標章計畫（voluntary labeling scheme）<sup>72</sup>，以提升產品品質與民眾的信任。

## 二、智慧醫材之規範重點

從以上美國與歐盟的相關文獻可以看出，針對智慧醫材的管制有三大重要框架：第一是「個人資料保護框架」重在個人資訊隱私保護；其次是「軟體醫材管制框架」重在產品的安全有效；最新進展是「AI技術管制框架」重在AI的透明性與可問責性，管制的範疇包括智慧醫材產品的「全生命週期」。論其實際，各國對AI的管制所牽涉的不僅是國內市場消費者權益而已，還有背後國家競爭力問題<sup>73</sup>，此非本文討論對象。故本文以下對智慧醫材規範重點之探討只

---

規調查使用的技術。詳參李崇偉，同前註。

<sup>70</sup> 張腕純，歐盟提出人工智慧法律調和規則草案，資策會科技法律研究所，2021年5月，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64andtp=1andd=8674>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>71</sup> Regulatory framework proposal on artificial intelligence, Sept. 29, 2022, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai> (last visited Jan. 24, 2023).

<sup>72</sup> 自願性標章計畫鼓勵非高風險 AI廠商自願接受特別為此計畫所設立之相關規定，經審查考核合格並遵守此計畫之營運商將獲得品質標章。See White Paper on Artificial Intelligence: A European approach to excellence and trust, at 24 (2020).

<sup>73</sup> Amy Webb著，黃庭敏譯，同註22，頁17-23；歐盟數據戰略白皮書說了兩個重

著眼於智慧醫材的「自主學習性」以及「不透明／黑箱性」此二特徵，統整四個規範重點：安全性、有效性、透明性與可問責性。以下逐一分析說明之。

### （一）安全性

傳統醫材是硬體設備或器具為主，在人體內只有單純的物理作用與較為簡單的生化反應，不像藥物或生物製劑會有複雜的生化交互作用，因此硬體類醫材失誤模式通常比藥物和生物製品更可預測和監測，所以監管所需的臨床研究嚴謹度比審核藥物和生物製品較寬鬆也較靈活<sup>74</sup>。智慧醫材則不同，尤其是協助醫師診療決策，短時間內牽涉的病患可能成千上萬<sup>75</sup>，要如何確保此一產品的安全性，乃是FDA首要考量。

---

要目標：一是建構歐洲通用雲基礎設施，以降低對美國商業雲服務的依賴，避免2018年通過的美國雲法案（U.S. Cloud Act）授權司法單位可以要求美國公司交出儲存在世界各地的通信數據資料，等於外國在歐洲的數位資訊生態系統中實施自己的規則和權力；另一是歐盟看到美、中兩國在雲領域享有巨大投資機會和收入，希望也能創建一個抗衡美中數位環境的雲生態系統。See William Crumpler, *Europe's Data Strategy*, Center for Strategic and International Studies, Apr. 13, 2020, <https://www.csis.org/blogs/technology-policy-blog/europes-data-strategy> (last visited Jan. 24, 2023).

<sup>74</sup> Mcnair & Price II, *supra* note 40, at 203.

<sup>75</sup> 美國最近有個案例，許多醫院使用的分配醫療資源軟體利用某病過往醫療花費作為該病醫療需求指標，將病患安排到特定醫療照護專案。然而，黑人大多社經地位較低，較少使用昂貴藥物和醫材，同類疾病平均醫療花費較白人少，因此該演算法推導出相同疾病下黑人比白人可以使用較少醫療資源的結論，導致醫療資源優先分配給白人。這樣錯誤的推導造成黑人一半以上不符合政府額外醫療福利資格。自然雜誌（Nature）因此撰文「數百萬黑人在醫療保健算法中受到種族偏見的影响」文章來提醒注意。See Heidi Ledford, *Millions of Black People Affected by Racial Bias in Health-Care Algorithms*, 574(7780) NATURE 608 (2019).

我國傳統醫材的安全性管制是依照「風險」程度分為三級<sup>76</sup>：第一等級：低風險性；第二等級：中風險性；第三等級：高風險性。醫材軟體則是在傳統風險基礎上，考慮軟體「自主性」的特性，將其風險分為三級：第一等級，僅單純蒐集、傳輸、儲存醫療資訊或將其顯示在一般電腦上；第二等級，僅用於提供醫師診療建議或輔助醫療行為，最後由醫師專業判斷做最後決策以及協同操作，或為特定臨床情境進行快速篩選，以減輕或免除重複臨床程序；第三等級，產品具有取代醫師決策、直接進行診療之功能<sup>77</sup>。

第一等級醫材軟體為低風險性產品，我國現行係由廠商自行切結書面文件後，即發給醫療器材許可證<sup>78</sup>。第二、三等級醫材軟體則需進一步考量如果故障或潛在的缺陷時對人體造成的風險，分為三個等級<sup>79</sup>：重大風險，可能直接導致病患或使用者嚴重傷害，或造成資訊不正確或資訊延遲，間接導致病患或使用者嚴重傷害者；中等風險，可能直接導致病人或使用者輕微傷害，或造成資訊不正確或資訊延遲，間接導致病患或使用者輕微傷害者；輕微風險，不會引起病患或使用者受到任何傷害。第二、三等級醫療器材軟體查驗登記時，應依據「醫療器材查驗登記審查準則」檢附臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書，以及產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料<sup>80</sup>。然而，

---

<sup>76</sup> 醫療器材分類分級管理辦法第3條，2021年4月公布。

<sup>77</sup> TFDA，同註33。

<sup>78</sup> TFDA，登錄與年度申報問答集，2021年4月29日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11628>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>79</sup> 醫療器材軟體確效指引，頁5-6（2017年）。

<sup>80</sup> 同前註，頁2。然而，此文提及之「醫療器材查驗登記審查準則」已於2022年3月廢止，但指引未修訂。此段內容改置於同年4月制定的「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」附表二。

醫材軟體與傳統硬體醫材有很大不同，尤其在資通訊方面是其重要特色也是最不可控的風險，所以另要求「環境及人員限制」<sup>81</sup>和「資訊安全」<sup>82</sup>，另訂有「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」以確保醫材軟體和資料數據之機密性（Confidentiality）和完整性（Integrity），不會遭受不當修改而危害病患安全，以及具備可取得性（Availability），使其功能不會因網路安全問題而減損，以及確保數據能在預期方式下被及時存取與使用<sup>83</sup>。

經過部分智慧醫材在現實臨床落地使用後，各國政府已越來越了解AI在醫療領域優勢與風險，認為在已確保病患安全的前提下，似乎有對AI軟體放鬆的空間。例如美國正嘗試新的監管方法，透過評核特定公司的品質文化和組織卓越性，搭配「數位健康軟體預認證（Pre-Cert）計畫」<sup>84</sup>，除了讓優良廠商的產品可以盡快上市外，在後續該軟體研發與更新的審核也可更加簡便<sup>85</sup>。在「醫材軟體預認證計畫下組織基礎產品全週期方法論」的框架下，廠商不需每次軟

---

81 醫材軟體查驗登記申請文件，應包含其臨床使用環境限制條件（包含軟體使用環境、搭配使用器材、軟硬體規格、擷取參數設定）及人員限制（例如產品使用前之訓練考核要求）。詳參TFDA，同註33，頁5。

82 醫材軟體若可連接網路、具有無線傳輸功能或為醫療用行動應用程式，須參考TFDA「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」提供醫材網路安全相關文件。同前註。

83 TFDA，適用於製造廠之醫療器材網路安全指引，頁2（2019年）。

84 USFDA, *supra* note 45.

85 這種新認證的方式有兩個不同層級：第一級的廠商所生產製造的低風險軟體，可不經FDA審查，即可行銷，其他更高風險的軟體則需要至少簡易（streamlined view）等級以上的審查；而第二級的廠商可以不經FDA審查即可製造行銷低到中度風險軟體，其他更高風險的軟體同樣需要至少簡易等級以上的審查。詳參楊哲銘，人工智慧是醫材還是醫師：FDA觀點，收於：人工智慧與相關法律議題，頁76（2019年）。

體更新就重新申請變更審查<sup>86</sup>。過往醫材審查對於人體試驗要求很高，導致審查冗長及廠商開發時間與金錢成本高昂。藉著醫材軟體本身的特殊性質，使用新式較寬鬆的上市前審查監管方式，FDA只要專注審查開發者的技術能力、資料庫的品質、詳實的驗證程序和嚴謹的上市後監督，以取代傳統的嚴謹臨床試驗，縮短智慧醫材上市的時間，減少廠商開發成本壓力並吸引中小企業投入，提升醫療品質。USFDA期望不僅放寬上市前批准標準，又可確保軟體品質，甚至將來可開放「自適應式」智慧醫材<sup>87</sup>。而且，建立這種自我要求的廠商文化還可增進社會大眾對產品的信任，有助於新興產業健全發展。

## (二)有效性

藥物在人體內可能會與身體組織、體液或血液產生無法預估地生化藥理反應，所以藥物研發過程需要經過嚴謹的三階段臨床試驗與藥品上市後追蹤（亦稱為第四階段），監測該藥物是否有未發現的副作用或不良反應。然而，智慧醫材本質為軟體，不會和人體組織直接產生反應，所以智慧醫材不安全之處即不精準的判讀、錯誤的決策或失當的輔助操控硬體醫材，也就是缺乏有效性。

以目前的科技門檻，演算法的開發已經不是問題，反而是如何驗證其有效性，這就牽涉到需要有完整、正確和大量數據的資料庫。然而，資料數量雖然越龐大越具優勢，但同樣也可能是有效性的致命缺點，因為生物醫學資料蒐集過程充滿不確定性和不完整性，充斥著數據缺失、雜訊數據或不需要的數據<sup>88</sup>，造成許多偏差

---

<sup>86</sup> 陳怡君，同註45，頁159-162。

<sup>87</sup> Jorstad, *supra* note 36, at 20.

<sup>88</sup> Andreas Holzinger, *Interactive Machine Learning for Health Informatics: When Do*

（bias），包含有抽樣、測量、標籤和負集等樣態<sup>89</sup>。這種機器學習系統開發時使用的數據集和實際落地部署時的現實數據不匹配的情況，導致在開發時，表現很好，落地在現實醫療環境時，正確率卻很差，形成所謂的數據集偏移（Dataset Shift）的現象<sup>90</sup>。最有名的案例就是IBM在2015年推出Watson Health部門，本以為可以快速主動蒐集與分析大量文獻資料以改變癌症治療方法，卻在2020年售出該AI 醫療部門數據及分析業務<sup>91</sup>；Google Health的「糖尿病視網膜病變AI掃描」專案，號稱媲美眼科醫師，在泰國落地卻效果不佳<sup>92</sup>。失敗原因很多，最主要還是實際落地後，水土不服，可見人體之複雜、醫療現場環境差異與資通訊基礎建設的落差，即使是科技巨擘也不易征服。

為了解決這樣的偏移，在產品風險不高和有效監督的前提下，提前進入市場是一種解決方法。例如德國2019年通過的數位醫療法（Digital Healthcare Act）<sup>93</sup>，對於中低風險的智慧醫材容許在具備安全性、功能性與數據保護安全性等要求，即使缺乏有效性證據，

---

*We Need the Human-in-the-Loop?*, 3(2) BRAIN INFORM 119, 120 (2016).

<sup>89</sup> 各偏差定義與案例詳見Ramya Srinivasan & Ajay Chander, *Biases in AI Systems*, 64(8) COMMUN ACM 44, 46 (2021).

<sup>90</sup> Samuel G. Finlayson et al., *The Clinician and Dataset Shift in Artificial Intelligence*, 385(3) N ENGL J MED 283, 283-86 (2021).

<sup>91</sup> IBM is selling off Watson Health to a private equity firm, *The New York Times*, Jan. 21, 2022, <https://www.nytimes.com/2022/01/21/business/ibm-watson-health.html> (last visited Jan. 24, 2023).

<sup>92</sup> 趙永絃, Google進軍醫療AI 出師不利狠摔一跤, 中時新聞網, 2020年5月9日, <https://www.chinatimes.com/realtimenews/20200509000012-260410?chdtv> (最後瀏覽日: 2023年1月24日)。

<sup>93</sup> Deutscher Bundestag, Entwurf Eines Gesetzes Für Eine Bessere Versorgung Durch Digitalisierung Und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz—DVG) (Drucksache 19/13438), at 60 (2019).

亦可臨時納入醫療保健保險給付體系中，為期1年，以蒐集更多的資訊來確認有效性。AIA草案亦降低對低風險（有限及最小風險）系統的規範，讓其盡早進入市場<sup>94</sup>。同樣地，TFDA為了鼓勵發展智慧醫材，如果產品是醫院自己研發、只在自己醫院落地使用而不販售，且最後醫療決策之確認判讀由醫師執行，則不以醫材列管<sup>95</sup>，以便醫療機構加速測試與運用智慧醫材，調適其有效性。

### （三）透明性

歐盟是目前為止對於AI系統的透明性要求最明確的法域，包括可追蹤性（traceability）、可解釋性（explainability）與揭露說明（communication）<sup>96</sup>。可追蹤性指的是AI使用的資料庫更新、演算法修改，與使用過程都需詳實記錄，作為事故檢討和究責的依據；揭露說明是指使用者有揭露是使用AI的義務，且設計者不可故意設計掩飾是機器與人互動，因為民眾有權知道，且有權利拒絕跟機器互動；可解釋性除了解釋AI如何決策外，亦含相關人為何和如何使用AI來決策<sup>97</sup>。

要求AI具可解釋性有四大理由；1.讓人類能驗證AI的判斷，以評估是否參考或替代人類決策；2.發現AI模型的缺陷並進一步改良系統；3.讓人類從AI中學習新知識，進而增進我們的學識與經驗；4.符

---

<sup>94</sup> William Crumpler, *Europe's Strategy for AI Regulation*, Center for Strategic and International Studies, Feb. 21, 2022, <https://www.csis.org/blogs/technology-policy-blog/europes-strategy-ai-regulation> (last visited Jan. 24, 2023).

<sup>95</sup> TFDA, FDA器字第1090011723號，2020年9月23日：……倘貴院自行研發、使用而不販售案內申請之2項產品，且最後醫療決策之確認及判讀仍由貴院醫事人員執行，則案內申請之2項產品，現行不以醫療器材列管……。

<sup>96</sup> 李崇偉，人工智慧競爭與法制，頁46（2020年）。

<sup>97</sup> European Commission, *supra* note 65, at 18.

合法規要求，讓主管機關確保系統的合法性和安全性。<sup>98</sup>

要求透明性的目的雖是為了建立信任，同時也會產生四種效果：1.降低誤用的風險：例如廠商擔心承擔責任而操縱降低偽陰性，反而提高偽陽性，如果醫師誤認AI優於自己，多花時間在偽陽性病例中找尋不存在的病灶，導致整體效能降低，或對良性疾病做防禦性診療；2.有效分配責任：如果沒有適當的資訊，出現問題時，責任無法歸屬；3.促進內部和外部的監督：如果缺乏透明，解讀產品黑箱的權力掌握在少數工程師手上，內外部監察人員便無法發現技術人員犯的錯誤或弊端；4.對人性的尊重：民眾期待可看到自己能選擇的選項，且不受干擾地做出選擇，黑箱破壞這樣的期待，傷害人們的自主權<sup>99</sup>。

透明性和可解釋性在文獻上的解釋常常互為因果，有的是透明性促進解釋性，例如2017年美國與德國的學者Bernhard Waltl與Roland Vogl認為可解釋性屬於較上位的概念；有的認為具可解釋性才能達成透明性，例如2020年法國學者Beaudouin將可解釋性定義為是透明性的一部分，提升可解釋性後，便能提升透明度，可解釋性只是達成這個目標的下位方法<sup>100</sup>。但不論如何，可解釋性不僅是技術上操作性（operational）要求，也是道德上必須的要求，以避免可

---

<sup>98</sup> Wojciech Samek, Thomas Wiegand & Klaus-Robert Müller, *Explainable Artificial Intelligence: Understanding, Visualizing and Interpreting Deep Learning Models*, arXiv:1708.08296, 1, 2-3 (2017).

<sup>99</sup> Reid Blackman、Beena Ammanath著，蘇偉信譯，你的人工智慧計畫足夠透明嗎？，哈佛商業評論，10月號（2022年），<https://www.hbrtaiwan.com/article/21535/building-transparency-into-ai-projects>（最後瀏覽日：2023年5月13日）。

<sup>100</sup> 整理自黃詩淳，公共性與AI論壇(三)朝向可解釋的AI：法學上的意義與運用實例，2021年2月26日，<https://ai.iias.sinica.edu.tw/toward-explainable-ai-minutes/>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

能對人類基本權利和其他社會利益的損害<sup>101</sup>。也就是透明度與可解釋性有助彰顯問責性，以保障個人在使用或被使用AI時的權利。

#### (四)問責性

各國針對問責性（accountability），多強調AI提供者與使用機構的責任，要求其對為何發展與採用AI系統的決策、製造與使用過程，以及不良結果所產生的法律責任來負責，並有義務就前述行為提供充分的紀錄，因此機構應制定措施，隨時評估及應對AI系統產生的風險，過程中應有高級管理階層的參與及跨專業領域的合作<sup>102</sup>。以上這些屬於比較上階的管理責任。本文將範圍限縮至醫師的個人注意義務。

隨著智慧醫材越來越廣泛的使用，傳統醫師的診療方式發生翻天覆地的改變，從問診<sup>103</sup>、生理資訊蒐集<sup>104</sup>、AI聽診器和五官鏡<sup>105</sup>、判讀影像與分析血液體液檢驗數據，到治療階段開立治療處方<sup>106</sup>、抽血打針<sup>107</sup>、心理治療或訪談<sup>108</sup>和執行手術<sup>109</sup>。這些過程，

---

<sup>101</sup> Valérie Beaudouin et al., *Flexible and Context-Specific AI Explainability: A Multidisciplinary Approach*, arXiv:2003.07703, 1, 47 (2020).

<sup>102</sup> *Id.* at 8, 12, 13.

<sup>103</sup> 李友專，醫療大未來：臺灣第一本智慧醫療關鍵報告，頁185（2018年）。

<sup>104</sup> 同前註，頁64。

<sup>105</sup> 智慧聽診器便可以聽心音和肺音，參見CaRDiaRT電子聽診器，<https://www.hst.org.tw/tw/product/goods/11>（最後瀏覽日：2023年1月24日）；邱宜君，AI診斷軟體問世 糖尿病回診+眼底檢查可一站完成，聯合報，<https://udn.com/news/story/7266/4882739>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>106</sup> 朱育嫻，17秒讀完250本醫學書！「華生醫師」幫人類抗癌 能診斷13種癌症，2018年12月5日，健康2.0，<https://health.tvbs.com.tw/medical/312674>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>107</sup> YAP KUO，抽血機器人可望降低抽血失敗風險，減輕醫療人力負擔，科技新報，2020年4月2日，<https://technews.tw/2020/04/02/new-robot-does-superior-job->

有的是由醫師和智慧醫材一起完成，有的是單獨由智慧醫材施行。一旦有醫療事故發生，目前我國並未給予非人類法律人格，所以智慧醫材本身並無法接受處罰，損害賠償責任該如何分配，將影響醫療機構採購和醫師使用的意願。國內學者認為在AI輔助下，醫師在臨床決策上犯錯機率將大幅減少，但AI可以提供更多過往沒有的資訊，使醫療水準有向上提高之勢，亦可能提高醫師所應具備之注意標準，且醫師的臨床專業裁量空間受到限制<sup>110</sup>，甚至將來全國醫療資訊完整串連起來，使得醫師可能面臨根本無從裁量的處境<sup>111</sup>。醫師的注意義務會因為智慧醫材之引入而有何種改變，本文後續先從第參部分臨床實務上可能的錯誤類型分析，並於第肆部分做更深入的探討。

## 參、智慧醫材錯誤類型分析

智慧醫療最重要的目的是減少醫療成本、降低醫療錯誤及促進病人安全。但智慧醫材是否也有其獨特的錯誤類型，需要吾人格外

---

sampling-blood/（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>108</sup> 機器人也可以治療憂鬱症病患？由機器人擔任您的心理治療師，<https://ai3.cloud/article-ai3-chatbot-psychological-counseling-0024/>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>109</sup> 花蓮慈濟醫院，NaoTrac全球首例腦部導航機器人手術，2018年11月30日，<https://hlm.tzuchi.com.tw/index.php/news/reports/item/262-naotrac>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

<sup>110</sup> 吳振吉，同註11，頁477；楊玉隆，AI醫療民事舉證責任探究——從美國達文西機器手臂輔助系統判決出發，月旦醫事法報告，58期，頁39（2021年）；張麗卿，人工智慧醫療刑事責任風險之探討，輔仁法學，62期，頁40（2021年）。

<sup>111</sup> 李崇偉，從演算法看醫療法，收於：人工智慧與相關法律議題，頁84（2019年）。

重視呢？

### 一、從醫療流程分析

以下就臨床實務上各階段可能的錯誤類型，從三方面分別討論：

#### (一)問診錯誤

醫療行為第一件事是詢問病史。病史影響後續診療方向，相當重要。這些資訊的取得，可以是醫師為之、病患輸入，或由穿戴裝置／問診軟體蒐集。這些流程具有一定的醫療常規<sup>112</sup>，如果疏忽沒有詢問而造成醫療事故，醫師可能需要承擔法律責任<sup>113</sup>。然而，病患可能故意<sup>114</sup>或疏失<sup>115</sup>提供錯誤資訊，也可能穿戴裝置受環境干擾而提供錯誤資訊<sup>116</sup>，此時智慧醫材未察覺異樣而未進一步詢問與識別，誰該負擔責任？另外，病患提供未具認證的軟體資訊，可能不完整或錯誤，是否反而增加臨床工作的困擾？最後，醫院購買的智慧醫材可能功能有限或是未及時更新，造成蒐集資訊不完整<sup>117</sup>。以

---

<sup>112</sup> 例如創傷病患常見醫療糾紛是病患和醫師只注意最疼痛的骨折，忽略比較不痛的肚子撞擊，導致延誤診斷內臟撞傷破裂出血，因此醫療常規要求醫師務必檢視全身有無其他撞擊點。

<sup>113</sup> 臺灣高等法院97年度醫上字第5號民事判決：醫師於問診時，即應本其醫療專業而詳細詢問，始得謂善盡注意義務，而非苛責無醫療專業之病人主動及積極告知。

<sup>114</sup> 例如未成年少女因腹痛下就醫，不敢告知有過性行為，延誤子宮外孕出血診斷。

<sup>115</sup> 例如病患不認為自己吃民間藥方或中藥或其他醫師開立藥物會有什麼影響，而沒有主動告訴醫師。

<sup>116</sup> 趙永絃，同註92。

<sup>117</sup> 目前智慧醫材大多是特定功能，未來一定會有多科別的軟體，但是每加一科別，費用一定也會增加，非綜合型醫院沒有必要購齊所有軟體，例如骨科專科

上現象在醫療現場常常發生。依照AIA草案第29條之規定，AI系統的使用者（此為醫師）在利用高風險AI裝置時（在此為智慧醫材），有確保輸入資料正確與相關性的義務<sup>118</sup>，因此不論是由醫師、病患／家屬，還是系統輸入，醫師責無旁貸。

## （二）診斷錯誤

在智慧醫材或醫師問診並給予初步臆測疾病的可能性之後，便是安排檢查來確定診斷與後續治療。例如病人右下腹肚痛，醫師臆測可能是闌尾炎或尿路結石，安排電腦斷層來確認。但目前醫療現場放射科醫師人數不足，常無法即時發報告，臨床醫師須自行判讀，因此發生過臨床醫師判斷錯誤導致錯誤診療的糾紛<sup>119</sup>。另外，放射科醫師受限於經驗，無法精通所有檢查項目<sup>120</sup>。因此，智慧醫材在這個階段有很大的發揮空間，也是目前有最多產品的科別。

此階段，有三種運用智慧醫材的方式<sup>121</sup>（見下頁圖）：1. 增強模式：「醫師先判讀，智慧醫材抓漏」，以避免誤判，屬於提升醫

---

醫院就不一定會加購精神科或神經內科的問診軟體。

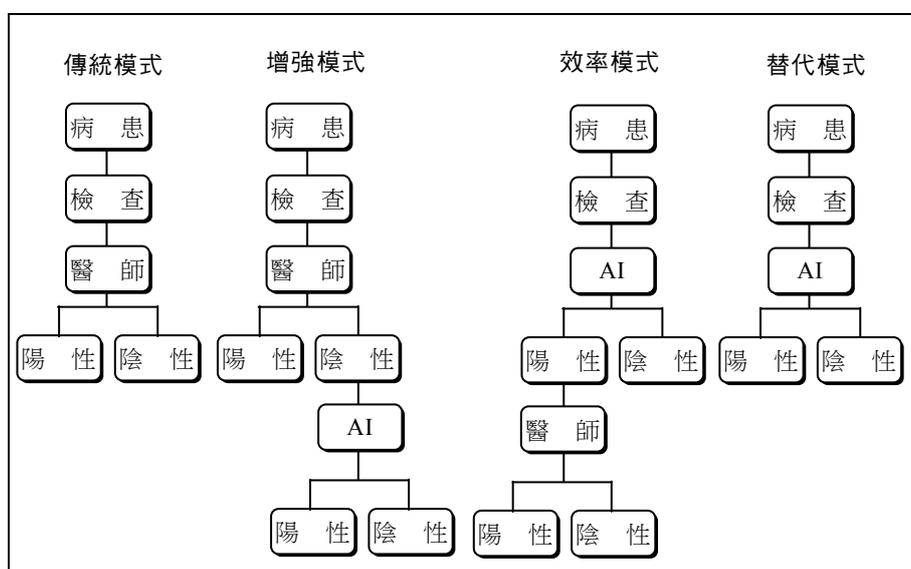
<sup>118</sup> 此條文為Obligations of users of high-risk AI systems, 3. Without prejudice to paragraph 1, to the extent the user exercises control over the input data, that user shall ensure that input data is relevant in view of the intended purpose of the high-risk AI system.

<sup>119</sup> 有兩件車禍導致腸道破裂，外科醫師判讀電腦斷層錯誤，導致延遲診斷，造成病患死亡案例，參見臺灣高等法院高雄分院99年度重醫上更(一)字第1號與臺灣高等法院臺中分院94年度醫上訴字第279號刑事判決要旨。

<sup>120</sup> 臺灣臺中地方法院100年度醫字第34號民事判決：依美國中風醫學會發行之期刊「Stroke」於2002年所發表之論文，以MRA診斷動脈瘤之診斷率隨著判讀醫師之能力而有不同：神經放射科醫師判79%、神經外科醫師75%，而一般放射線科醫師63%。

<sup>121</sup> 改編自An Tang et al., Canadian Association of Radiologists (CAR) Artificial Intelligence Working Group, *Canadian Association of Radiologists White Paper on Artificial Intelligence in Radiology*, 69(2) CAN ASSOC RADIOL J 120, 128 (2018).

師的醫療品質；2.效率模式：「智慧醫材先篩檢、醫師後確認」，軟體把正常的病患挑出來後，醫師就有更多的時間專注處理異常的檢查，以減輕醫師負擔；3.替代模式：取代醫師，由智慧醫材獨立診斷。



※資料來源：作者自製。

可能的醫療錯誤樣態則有：替代模式中，只有軟體判讀，發生偽陰性或偽陽性；效率模式中，軟體判斷正確，但是醫師否決軟體的判斷或軟體判斷錯誤，醫師沒有更正；增強模式中，醫師判斷正確，但被軟體否決或者醫師判斷錯誤，軟體沒有更正。

目前尚未有「全人式AI醫療照護系統」，例如病人腹痛就診，AI問診後臆測是膽囊炎、AI安排電腦斷層並判讀確診，然後由AI手臂手術切除膽囊。在可見的未來，醫療現況仍是增強或效率模式，因此一定有人機互動，當醫師和智慧醫材判斷不一致時，究竟孰是

孰非？如同傳統醫療糾紛時不同專科間責任分配概念，以影像判讀錯誤導致的醫療糾紛為例，有單獨對放射科醫師究責<sup>122</sup>、單獨對臨床醫師究責<sup>123</sup>，也有臨床醫師和放射科醫師一起究責<sup>124</sup>。基於醫師不該淪為AI的橡皮圖章，醫師應負一些義務，這部分的討論，詳見本文肆、三。

### （三）治療錯誤

未來智慧醫材的功能會更加強大，甚至自主診療或手術<sup>125</sup>。因此，診療過程可能會出現給錯藥物或劑量（包含藥物種類<sup>126</sup>與劑量）或開刀造成傷害<sup>127</sup>。Roland C. Mracek v. Bryn Mawr Hospital和

---

<sup>122</sup> 例如臺灣臺北地方法院99年度醫字第66號民事判決。此案為健檢胸部X光誤判。

<sup>123</sup> 例如臺灣高等法院高雄分院99年度重醫上更(一)字第1號刑事判決。此案為車禍造成胸腹創傷，胸腔外科醫師沒有注意到電腦斷層已呈現腹部腸道破裂，導致病患敗血症死亡。

<sup>124</sup> 例如臺灣高雄地方法院100年度醫訴字第2號刑事判決。此案為肩痛病患，神經內科醫師和放射科醫師判讀肩部X光片時，未發現該肩部X光即可看到肺部腫瘤。

<sup>125</sup> 醫療機器人分為0到5級，共六級：從第0級無自主性，只是將人手動作轉化成機器手臂行使微小動作；第1、2級協助性，協助人類規劃並執行；第3、4級部分自主性，經由人類修正、核可和監督下，自主執行診療工作；第5級完全自主，機器人獨立執行醫療業務作業。目前0到4級都有產品通過USFDA審核，進入醫療市場。See Guang-Zhong Yang et al., *Medical Robotics—Regulatory, Ethical, and Legal Considerations for Increasing Levels of Autonomy*, 2(4) SCI ROBOT 1, 2 (2017).

<sup>126</sup> IBM華生醫師系統在模擬測試中，對具出血傾向的肺癌病患，開出會導致出血的化療藥物處方。See Casey Ross & Ike Swetlitz, IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show, Jul. 25, 2018, <https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2018/09/IBMs-Watson-recommended-unsafe-and-incorrect-cancer-treatments-STAT.pdf> (last visited Apr. 11, 2023).

<sup>127</sup> 例如醫師執行達文西二尖瓣置換術時，分離肺沾黏造成病人因肺部損傷引起敗

Intuitive Surgical, Inc.案<sup>128</sup>，因為達文西系統故障，醫師改傳統腹腔鏡手術卻發生併發症，病患主張因廠商提供故障機器導致他被迫接受傳統手術，造成併發症。國內亦有相似案例<sup>129</sup>。這兩個原告顯然認為AI機器人會比醫師更完美的完成手術。然而，即使原告相信機器人手術表現會優於醫師，這非社會所需維護的權益，兩案法官都認同醫師考量病患安全與最佳利益，即時轉換為傳統手術是恰當的。因此，當發生儀器故障時，現場醫師如果因人手不足<sup>130</sup>或沒能力接手完成手術，導致病患權益受損，醫師必須承擔責任<sup>131</sup>。

我國另有案例，病人患有2.4公分惡性甲狀腺癌，醫師原建議採用達文西手臂微創無疤手術，術中因故轉而施作傳統內視鏡手術因而留有疤痕<sup>132</sup>。病患主張學術論文建議2公分以下才適合採取達文西手術，質疑醫師過度放寬適應症，導致手術失敗。法院認為手術技術會進步，不能僅憑先前學術論文即認定該術式是否適用，應由醫師依其累積之臨床經驗，綜合病患之情形，決定術式類型。這是非常典型的法律尊重醫師的臨床裁量權，但依AIA草案第29條，對於高風險的AI裝置（例如會影響健康的醫材），使用者（此處係指醫

---

血症併肝臟衰竭而死亡，詳參臺灣士林地方法院105年度自字第20號刑事判決。

<sup>128</sup> Roland Mracek v. Bryn Mawr Hospital, 363 Fed. Appx. 925 (3rd Cir. 2010). 病患對達文西廠商提起訴訟，聲稱其違反嚴格的產品責任、故障責任、疏忽和違反保修條款。但是法院認為並不是達文西系統造成病患的併發症，所以廠商不須負擔此傷害的產品責任。

<sup>129</sup> 臺灣臺中地方法院103年度聲判字第62號刑事裁定：此案醫師在準備達文西手術時，發生機械敏感性過高而改為開胸式手術。

<sup>130</sup> 傳統手術需有多位醫療人員協助，而達文西手術多手臂一起運作，可以省下許多人力。

<sup>131</sup> Dana Koerner, *Doctor Roboto: The No-Man Operation*, 51 U. TOL. L. REV. 125, 127 (2019).

<sup>132</sup> 臺灣基隆地方法院110年度聲判字第8號刑事裁定。

師）應確保輸入的資訊符合AI裝置所預期的功能，是否意味著對於使用者有嚴格依照指示使用AI的義務，導致醫師的專業裁量權受到限制？

## 二、從醫師責任類型分析

醫師所為之醫療行為造成的醫療傷害事故，醫師須有因違反注意義務的過失，且該過失與病人所受損害間具有相當因果關係，才需負損害賠償責任。然而在臨床情境下，醫師使用智慧醫材來施行醫療決策，該如何釐清醫師所應負之責任，國內外學者建議應由醫師與智慧醫材的分工來判斷<sup>133</sup>，本文將其區分為三種不同影響程度來進一步討論。

### （一）智慧醫材輔助但未影響醫師之決策

目前已經有不少智慧醫材在臨床上使用，藉以降低醫師的臨床工作負擔，例如肺結節篩檢軟體<sup>134</sup>，先將病灶挑選出來供醫師判讀。在臨床上可能會有三種情境：一是智慧醫材先判讀、後醫師複閱，為目前最常用的模式；一是醫師先判讀，由軟體複閱，有異常的會跳出警訊來提醒醫師，此法也很常用；最後是醫師只審閱智慧醫材判斷異常的檢查，軟體判斷為正常，醫師將不再複閱。

我國FDA目前尚未核可智慧醫材可以取代醫師，現今進入臨床的智慧醫材產品全屬前兩類，都需要醫師再確認，其功能在協助醫師減少錯誤的發生，但無法大幅減少醫師的工作負擔，所以漏檢的

---

<sup>133</sup> W. Nicholson Price II et al., *Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence*, 322(18), JAM MED ASSOC 1765, 1765-66 (2019); 吳振吉，同註11，頁500。

<sup>134</sup> TFDA，同註20，頁2。

責任依舊歸屬於醫師，與目前的究責方式無異<sup>135</sup>。如果未來法規核可智慧醫材判斷正常之檢查，醫師不需再確認，如此才可能大幅減輕醫師的判讀負擔。但是若智慧醫材判斷錯誤，發生偽陰性，該異常檢查將沒有機會讓醫師再次判讀，可能造成病患傷害。因此，需視醫療機構於軟體選用或操作者教育訓練上是否有過失，或AI軟體本身即具有安全性欠缺等情形，分別論斷醫療機構與軟體研發廠商之法律責任<sup>136</sup>。

## （二）智慧醫材影響醫師之決策

此處臨床情境可能為智慧醫材正確<sup>137</sup>，而醫師不採行或智慧醫材錯誤，而醫師採行兩大類，分別討論如下：

### 1. 智慧醫材建議正確之醫療措施，而醫師拒絕採用

除非智慧醫材被認定為新的醫療常規，否則不能因最後結果智慧醫材是正確的，就認定醫師有過失。臨床上有兩種情境：一是醫

---

<sup>135</sup> 吳振吉，同註11，頁501-502。

<sup>136</sup> 吳振吉，同註11，頁501。

<sup>137</sup> 此處採用「正確」，而非採用國內外學者（Price II et al., *supra* note 133與吳振吉，同註11）所使用的「醫療常規」，主要是因為法界普遍認為醫療常規為醫療處置之一般最低標準，醫師依據醫療常規所進行之醫療行為，非可皆認為已盡醫療水準之注意義務（最高法院106年度台上字第227號民事判決意旨），所以本文以事後經由同儕或專家證人、醫審會或醫療專業團體鑑定等較高的醫療水準作為是否正確之依據。畢竟智慧醫材的目的是為了提升醫師能力，不宜採用較低的標準作為究責之依據。況且，醫師和軟體的強項不同，例如判讀胸部X光片時，放射科醫師對肺門和胸膜下區域有更高的敏感性，而軟體對於偵測中央和肺門周圍區域更敏銳（See Ren Yuan et al., *Computer-Aided Detection in Screening CT for Pulmonary Nodules*, 186 AM J ROENTGENOL 1280, 1285 (2006)）。這種醫師與智慧醫材會犯不同錯誤的差異，該有不同的醫療常規與評估責任的方式。See A. Michael Fromkin et al., *When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning*, 61(33) ARIZ. L. REV. 33, 59 (2019).

師疏忽或大意未採納智慧醫材之建議，醫師便有損害賠償責任；一是醫師對智慧醫材的決策表示質疑，於是依照自己能力與當時醫療水準來醫治病患，這屬於醫師的專業裁量，即使發生醫療傷害，因為醫師並無過失，毋庸負責。

## 2. 智慧醫材建議錯誤之醫療措施，而醫師採用

如果智慧醫材提供的資訊，醫師只要稍加注意即可察覺錯誤，法院可能會認為其為該診治最終負責醫師，不苛求具同等專業能力，但是當智慧醫材判斷顯有錯誤時，且屬該主治醫師能力所及，則其未發現仍應認有過失<sup>138</sup>。如果FDA認可之智慧醫材所提供之醫療處置方式無法被醫師即時驗證，醫師只要能證明其正確操作且非盲從儀器判斷，便有機會主張信賴原則。

### （三）智慧醫材取代醫師之決策

若智慧醫材的功能已達到專科醫師水準，則使用智慧醫材將可能形成新的醫療常規或醫療水準<sup>139</sup>。在此情境下，醫師過失責任之判斷重點，在一般醫師於診療類似病患時皆會採用之診療工具，該醫師卻捨棄未用此一診療工具，即可能構成注意義務違反而成立過失責任<sup>140</sup>。相對地，若醫師就其不足之處尋求其他更具專業、能力或經驗之智慧醫材協助，依賴智慧醫療軟體的醫師所遵循的標準與醫師諮詢其他醫師的標準沒有什麼不同<sup>141</sup>。

---

<sup>138</sup> 陳煥武、楊秀儀，論信賴原則於醫療糾紛中的適用範圍——以放射線科為例，*月旦醫事法報告*，75期，頁148（2023年）。

<sup>139</sup> 吳振吉，同註11，頁506。

<sup>140</sup> 吳振吉，同註11，頁506。

<sup>141</sup> Fromkin et al., *supra* note 137, at 95.

### 三、小 結

整體而言，在智慧醫材影響醫師醫療決策之情境下，縱使醫師之醫療決策並非最適，除非有明顯故意，否則法律上不易認定成立過失侵權責任，將導致病人求償上之困難<sup>142</sup>。為了提升整體醫療水準與保障病人權益，醫師不應逃脫醫療責任，藉由人機合作，醫師術前要規劃儀器的失效時如何立即接手、術中確保提供給智慧醫材的資訊是正確無誤且沒有缺漏<sup>143</sup>，並時時監控，以維護病患安全。

（肆、以下部分，將刊登於本刊第46期）

---

<sup>142</sup> 吳振吉，同註11，頁506。

<sup>143</sup> Michael Lupton, *Some Ethical and Legal Consequences of the Application of Artificial Intelligence in the Field of Medicine*, 18(4) TRENDS MED 1, 5 (2018).

## 參考文獻

### 一、中文

- Amy Webb著，黃庭敏譯（2020），AI未來賽局：中美競合框架下，科技9巨頭建構的未來，新北市：八旗文化。
- Frank Pasquale著，李姿儀譯（2023），二十一世紀機器人新律：如何打造有AI參與的理想社會？，臺北：左岸文化。
- Reid Blackman、Beena Ammanath著，蘇偉信譯（2022），你的人工智慧計畫足夠透明嗎？，哈佛商業評論，10月號，<https://www.hbrtaiwan.com/article/21535/building-transparency-into-ai-projects>。
- 吳振吉（2022），人工智慧醫療傷害之損害賠償責任，臺大法學論叢，51卷2期，頁477-536。
- 李友專（2018），醫療大未來：臺灣第一本智慧醫療關鍵報告，新北：好人出版。
- 李家岩、洪佑鑫（2022），製造數據科學：邁向智慧製造與數位決策，臺北：前程。
- 李崇僖（2019），從演算法看醫療法，收於：人工智慧與相關法律議題，臺北：元照。
- 李崇僖（2020），人工智慧競爭與法制，臺北：翰蘆。
- 周忠信（2020），AI思維：不需艱深技術，不用鉅額投資，任何企業都適用的進化關鍵，臺北：商周。
- 張麗卿（2021），人工智慧醫療刑事責任風險之探討，輔仁法學，62期，頁40。
- 郭戎晉（2020），論人工智慧技術應用、法律問題定位及監管立法趨勢——以美國實務發展為核心，成大法學，39期，頁208-221。

- 陳怡君（2020），美國人工智慧軟體醫材立法趨勢簡介，月旦醫事法報告，45期，頁154-165。
- 陳家駿、汪一之（2018），人工智慧之三個階段技術發展——兼論美國AI相關專利適格標的及專家系統侵權之訴訟案，教育法學評論，2期，頁183-202。
- 陳煥武、楊秀儀（2023），論信賴原則於醫療糾紛中的適用範圍——以放射線科為例，月旦醫事法報告，75期，頁138-159。
- 曾更瑩、吳永光（2019），人工智慧之相關法規國際發展趨勢與因應，國家發展委員會委託研究計畫結案報告。
- 黃子潔（2019），論人工智慧演算法時代的解釋權——歐盟GDPR與我國個人資料保護法之比較研究，國立臺灣大學科技法律研究所碩士論文。
- 黃銘傑（2019），人工智慧發展對法律及法律人的影響，月旦法學教室，200期，頁51-54。
- 楊玉隆（2021），AI醫療民事舉證責任探究——從美國達文西機器手臂輔助系統判決出發，月旦醫事法報告，58期，頁20-40。
- 楊哲銘（2019），人工智慧是醫材還是醫師：FDA觀點，收於：人工智慧與相關法律議題，頁62-77，臺北：元照。
- 蔣榮先（2020），從AI到智慧醫療，臺北：商周。

## 二、外 文

- Beaudouin, V., Bloch, I., Bounie, D., Cléménçon, S., d'Alché-Buc, F., Egan, J., Maxwell, W., Mozharovskiy, P., & Parekh, J. (2020). Flexible and Context-Specific AI Explainability: A Multidisciplinary Approach. *arXiv:2003.07703*, 1-65.

- Finlayson, S. G., Subbaswamy, A., Singh, K., Bowers, J., Kupke, A., Zittrain, J., Kohane, I. S., & Saria, S. (2021). The Clinician and Dataset Shift in Artificial Intelligence. *The New England Journal of Medicine*, 385(3), 283-286.
- Froomkin, A. M., Kerr, I. R., & Pineau, J. (2019). When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning. *Arizona Law Review*, 61(33), 33-99.
- Goodman, B., & Flaxman, S. (2017). European Union Regulations on Algorithmic Decision-Making and a “Right to Explanation”. *AI Magazine*, 38(3), 50-57.
- Holzinger, A. (2016). Interactive Machine Learning for Health Informatics: When Do We Need the Human-in-the-Loop?. *Brain Informatics*, 3(2), 119-131.
- Jorstad, K. T. (2020). Intersection of Artificial Intelligence and Medicine: Tort Liability in the Technological Age. *Journal of Medical Artificial Intelligence*, 3(17), 1-28.
- Koerner, D. (2019). Doctor Roboto: The No-Man Operation. *The University of Toledo Law Review*, 51, 125-145.
- Ledford, H. (2019). Millions of Black People Affected by Racial Bias in Health-Care Algorithms. *Nature*, 574(7780), 608-610.
- Lupton, M. (2018). Some Ethical and Legal Consequences of the Application of Artificial Intelligence in the Field of Medicine. *Trends in Medicine*, 18(4), 1-7.
- McNair D., & Price II, W. N. (2019). Health Care AI: Law, Regulation, and Policy. Matheny, M. *et al.* (ed.), in *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril* (pp. 181-213). The National Academy of Medicine.

- Nakamura, Y. (2022). Japanese Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program “Innovative AI Hospital System”; How Will the 4th Industrial Revolution Affect Our Health and Medical Care System?. *Japan Medical Association Journal*, 5(1), 1-8.
- Pesapane, F., Codari, M., & Sardanelli, F. (2018). Artificial Intelligence in Medical Imaging: Threat or Opportunity? Radiologists Again at the Forefront of Innovation in Medicine. *European Radiology Experimental*, 2(1), 1-10.
- Price II, W. N., Gerke S., & Cohen, I. G. (2019). Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence. *The Journal of the American Medical Association*, 322(18), 1765-1766.
- Samek, W., Wiegand, T., & Müller, K.-R. (2017). Explainable Artificial Intelligence: Understanding, Visualizing and Interpreting Deep Learning Models. *arXiv:1708.08296*, 1-8.
- Srinivasan, R., & Chander, A. (2021). Biases in AI Systems. *Communications of the ACM*, 64(8), 44-49.
- Tang, A, Tam, R., & Cadrin-Chênevert A., et al., Canadian Association of Radiologists (CAR) Artificial Intelligence Working Group (2018). Canadian Association of Radiologists White Paper on Artificial Intelligence in Radiology. *Canadian Association of Radiologists Journal*, 69(2), 120-135.
- Wasylewicz, A. T. M., & Scheepers-Hoeks, A. M. J. W. (2018). Chapter 11: Clinical Decision Support Systems. Kubben P. *et al.* (Eds.), in *Fundamentals of Clinical Data Science* (pp. 153-169). Springer.

- Yang, G.-Z., Cambias, J., Cleary, K., Daimler, E., Drake, J., Dupont, P. E., Hata, N., Kazanzides, P., Martel, S., Patel, R. V., Santos, V. J., & Taylor, R. H. (2017). Medical Robotics—Regulatory, Ethical, and Legal Considerations for Increasing Levels of Autonomy. *Science Robotics*, 2(4), 1-2.
- Yuan, R., Vos, P. M., & Cooperberg, P. L. (2006). Computer-Aided Detection in Screening CT for Pulmonary Nodules. *American Journal of Roentgenology*, 186, 1280-1287.

## Smart Medical Device and the Physician's Duty of Care: A Preliminary Study (1)

*Huan-Wu Chen*<sup>\*</sup> *Hsiu-I Yang*<sup>\*\*</sup>

### Abstract

With the rapid advance in Artificial Intelligence (AI) technology, more and more countries are embracing the concept of Smart Medicine with great enthusiasm. Several AI-based medical devices have been successfully approved by the Food and Drug Administrations and available on market. As people expecting that the application of AI can bring about more accurate diagnosis, better quality of care, and realization of personalized medicine, little attention is paid to the potential misuse and abuse of Smart medical device in altering the physicians-patient relationship, affecting patient safety, and eventually threatening human subjectivity. Will the fictitious medical demand stimulated by wearable health-improving devices, in the name of “prevention”, increase the unnecessary burden on the healthcare system? Will the capability of real-time adaptive SaMD drive the physicians’ duty of care to the “highest standard of care”? When AI devices outperform

---

<sup>\*</sup> Ph.D. Candidate, Division of Epidemiology Health Policy and Law, Institute of Public Health, National Yang Ming Chiao Tung University; Chief, Division of Emergency and Critical Care Radiology, Department of Medical Imaging & Intervention, Chang Gung Memorial Hospital.

<sup>\*\*</sup> J.S.D., Stanford University School of Law; Professor & Director, Institute of Public Health, National Yang Ming Chiao Tung University.

human doctors, how should we reconstruct the “duty of care” of physician-users to prevent physicians from becoming a “rubber stamp” of AI? If a physician makes a wrong diagnosis according to the recommendation by AI, who should be held responsible? This paper tries to answer all these questions through clinical observations, literature reviews and comparative study. The authors carefully analyze the regulatory characteristics of AI Medical Device, types of AI’s errors, and the relationship of “human-AI interaction”. We examine AI-related hard rules, regulations, and soft laws in two major jurisdictions: EU and the USA. We find that maintaining the autonomy and dignity of both physicians and patient is of critical importance in the age of smart medicine.

**KEYWORDS:** Artificial Intelligence (AI), Smart Medicine, Software as a Medical Device (SaMD), Human-AI Interaction, Liability of the Physician