

智慧醫療器材與醫師之 注意義務初探（下）

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：10.3966/168067192023120046004

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



元照出版提供 請勿公開散布

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、以上部分，刊登於本刊第45期）

肆、醫師使用人工智慧醫材之注意義務

模仿人類行為的醫療器材早已見於醫療現場，例如傻瓜電擊器（便攜式心律不整除顫器）。這種在特定情況下直接取代醫師做決策與診療，將醫療保健的可用性擴大到醫療機構之外的場所，例如家庭或公共區域¹⁴⁴。然而，此類技術是在人類制定的規則下被動的根據接收到的輸入值產生特定輸出動作，非由系統主動蒐集資訊與調適¹⁴⁵。而智慧醫材是由大數據所驅動、利用多層統計分析和深度學習／神經網絡處理龐大複雜的數據集，進而以超出人類認知的高層次抽象分析，產生醫師不易理解的診療決策。¹⁴⁶這種智慧醫材，不僅單方面治療患者，且能即時評估個人和群體的治療結果的差異，並藉由自主性地調整流程和輸出，以實現更好的患者治療效果，將它們從醫師指導下使用的簡單工具轉變為能夠對診療做出自主判斷的系統¹⁴⁷。這種未再次經過傳統人體試驗驗證，且出自在某種程度上對病患和醫師來說是無法理解的複雜計算能力，便是智慧醫材與傳統的SaMD設備的差異所在。

過往使用醫材時，人是使用的主體，亦是責任的主體，即使是人機合作，醫材也僅是幫助提升醫師診療效率和精準度的工具而已。然而現在的智慧醫材，整個診療過程人類主導的程度降低，人

¹⁴⁴ Adapting Regulatory Frameworks and Standards to Ensure Safety and Performance, at 5 (2020). 此文件為醫療儀器促進協會（Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI）與英國標準協會（British Standards Institution, BSI）共同撰寫。

¹⁴⁵ *Id.* at 6.

¹⁴⁶ *Id.* at 6.

¹⁴⁷ *Id.* at 7.

類和智慧醫材在診療的主導比例產生變化，當智慧醫材被醫師訓練的青出於藍而勝於藍時，醫師變成監督者，甚至旁觀者，此時的人機合作，主體（醫師）和工具（AI）便主客易位，發生責任變動。然而，雖然AI科技越來越進步，但是當前媒體與研發者對於智慧醫材大量的炒作，以及對技術的能力設定不切實際的過高期望，導致民眾與醫師對於智慧醫材產生過度信任¹⁴⁸，此時人類的主體性角色更顯重要。

究竟在智慧醫療年代，醫師面對智慧醫材，有哪些注意義務呢？本文探討的重點是醫師和智慧醫材互動時的注意義務，本段將從臨床醫師所實際面臨的問題出發，依照醫病關係的發展時程，逐步分析以下五大議題：

一、醫師是否有回應各類醫用軟體所刺激之醫療需求？

隨著諸穿戴裝置的健康監測軟體越來越普及（如 Apple Watch），未來可能越來越多民眾拿著軟體所提供的罹病預警到診間來要求檢查或治療¹⁴⁹，此時醫師應如何回應？醫師如果沒有針對病患提出的假想疾病一一排除，將來如果真的罹患該病，病人可能會控告醫師延誤診療。但若要回應，須知穿戴裝置的品質良莠不一，甚至廠商為了避免偽陰性帶來的產品責任，將警示標準放寬。而且，若要回應這種大量偽陽性所產生的假警報，過分謹慎將大幅提

¹⁴⁸ *Id.* at 8.

¹⁴⁹ 國外研究有1/4病患會在門診主動要求醫師開立檢查或是特定處方。See Richard L. Kravitz et al., *Direct Observation of Requests for Clinical Services in Office Practice: What Do Patients Want and Do They Get It?*, 163(14) AMA ARCH INTERN MED 1673, 1673 (2003).

高醫療成本¹⁵⁰。究竟在這種情況下，醫師的注意義務為何？

本文認為，醫師是否需回應健康促進軟體警告，應以傳統醫療過失責任中的「理性醫師標準」予以判斷¹⁵¹，即一個理性的醫師對於健康促進軟體警告所會採取的「適當、合理」反應為標準，若一般醫師不會回應該警告，法律就不該認為醫師有義務排除軟體提示的罹病風險。舉例言之，某健康促進軟體只依病患生活習慣，就警告病患得肝癌風險為90%，民眾憑此要求醫師安排電腦斷層以排除罹癌可能，醫師便無義務回應；但若病患常常心悸，醫師雖然在診間並無發現心律不整的現象，但是TFDA認證的手機心律監測紀錄上顯示有不定時的心律不整現象，醫師便需要進一步探詢心律不整的可能性與病因。也就是說，當市場上充斥著大量的健康促進軟體時，就好的一面來說，可以引導個人健康習慣，早期發現，早期治療，但也非常可能刺激出一些假性醫療需求。這時責任的分配不應該誘發防衛性醫療，反而應該鼓勵醫師扮演好守門員的角色。

何謂守門員的角色呢？如本文前所述，大多數促進健康福祉為目的的醫用軟體並不須FDA醫材認證，雖然本文認為醫師並無義務逐一排除其警示健康問題，但是針對此類不需醫材認證的醫用軟體，本文建議政府應主導或由半官方機構協助設立「優良產品」認證，如同「健康食品」¹⁵²一樣，並設立有別於醫材的管理辦法，鼓

¹⁵⁰ Apple Watch有個遭受車禍撞擊時主動通知急救中心的軟體，結果去滑雪的人手錶一直發出求救訊號。當急救中心接到通報後，必須仔細辨別通報的虛實，這增加工作負擔並可能延誤真正需要救援的人。詳參黃達夫，ChatGPT通過美醫師筆試，但AI醫療應用仍未成熟！，遠見，2023年2月15日，<https://www.gvm.com.tw/article/99633>（最後瀏覽日：2023年4月6日）。

¹⁵¹ 楊秀儀，「理性醫師」標準之詳細探討，論醫療過失——兼評醫療法第82條，月旦醫事法報告，16期，頁67-82（2018年）。

¹⁵² 我國於1999年8月實施「健康食品管理法」，將「健康食品」立法規範成為法

勵廠商主動爭取產品的認證與榮譽（例如歐盟自願性標章計劃¹⁵³），確保這些產品提供健康資訊的準確性，並且引導廠商建立統一存取與讀取格式¹⁵⁴，讓醫療院所可以判讀不同廠家穿戴裝置所提供的健康資訊，並且鼓勵醫療院所和廠商合作發展跨平台的AI篩檢分析機制¹⁵⁵，協助醫師理解與分析裝置提供健康資訊背後所暗示的意義，如此可大幅減輕醫師判讀這些健康資訊的工作量，幫助醫師更全面的了解病患¹⁵⁶。在這種政策之下，如果病人所使用的穿戴裝置軟體既非FDA許可上市的醫材，也無優良產品認證，則因為無法查證資訊的正確性，醫師沒有義務針對其所警示的項目安排進一步的檢查，也就是說「沒有回應義務」。



元照出版提供 請勿公開散布

律名詞，並且授予通過認證的廠商「健康食品認證標章」與SNQ國家品質標章。

¹⁵³ 同註72。

¹⁵⁴ 例如德國全球第一份針對聯網與自動駕駛道德問題的指南，其中關於責任分配的議題，考慮到數位技術日漸跨越國際的時代，這些資料的記錄與儲存程序應該尋求國際共通之標準，以確保其兼容性。詳參廖曼庭、莊弘鈺，自駕車資料法制之比較研究，中正大學法學集刊，74期，頁45（2022年）；Christoph Luetge, *The German Ethics Code for Automated and Connected Driving*, 30 PHILOS TECHNOL 547, 555 (2017).

¹⁵⁵ 例如市面上有很多品牌推出血氧監測平台，不過系統及技術上有諸多差異無法互相通用，臺灣微軟將其血氧平台相關原始碼開放，提供給不同醫療領域的公司參與開發應用，如此便能擴大可採用的裝置項目，詳參盧佳柔，微軟攜手台大開發血氧監測平台，對抗隱形的「快樂缺氧」！靠MR助攻零接觸看診，數位時代，2021年7月13日，<https://today.line.me/tw/v2/article/3aRJwP>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

¹⁵⁶ 例如日本嘗試建構大型醫療數據庫與互通平台，讓不同醫院在該平台上試用各式智慧醫材，以促進醫療照護水準、減少醫務人員的工作量。該平台目前亦未處理民眾智慧裝置的問題，只在處理醫院發展的智慧醫材。See Nakamura, *supra* note 5.

二、使用智慧醫材及轉診義務

當某醫用軟體經過真實世界證據驗證有效，且FDA核准以智慧醫材上市後，醫師有無使用該智慧醫材之義務？或所在醫療機構欠缺此一系統時，是否應告知病人，甚至轉診至有該軟體的醫療機構？雖然醫療科技的發展一日千里，但在注意義務上，法律向來的見解仍是以「醫療常規」作為判準，而「醫療常規」乃是以醫療行為「當時、當地」的設備能力為斷（醫療法第82條），而非「最高醫療水準」。不過醫療法第73條也規定：「醫院，診所因限於人員，設備及專長，無法確定病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。」以下將就醫師是否有使用智慧醫材之義務，以及建議／告知病人得轉診使用智慧醫材系統之義務分別探討之。

（一）使用智慧醫材的義務——與時俱進之義務

醫師是少數被政府規範需定期接受繼續教育訓練才得以延續執業的行業之一，即所謂「與時俱進」（duty to remain current）的義務¹⁵⁷，避免醫師離開學校太久，未能「跟上」最新醫學進展，危害病患健康。我國最高法院就曾表示：「醫學乃與時俱進，不斷發展中之科學，……不能僅以制式之醫療常規（醫療慣行或慣例）作為認定醫護人員有無違反注意義務之唯一標準。」¹⁵⁸然而，此一與時俱進義務並不能理所當然的類推到醫療機構有購置與使用最新科技的義務。因為，若一味追求「最高醫療水準」，而沒有考量到成本效益，反而不利整體醫療給付體系的永續，危害群體健康。因

¹⁵⁷ 醫事人員執業登記及繼續教育辦法（2016年10月7日修正）第7條；Donald E. Kacmar, *The Impact of Computerized Medical Literature Databases on Medical Malpractice Litigation: Time for Another Helling v. Carey Wake-Up Call?*, 58(2) OHIO ST. LJ 617, 654 (1997).

¹⁵⁸ 最高法院106年度台上字第1048號判決意旨。

此，醫療機構是否有利用新科技之義務，與該新科技之「費用」息息相關。

在美國法的The T.J. Hooper一案中，貨運船遇暴風雨沉沒，貨主控告船東未依照氣象預報躲避，而船東抗辯收音機非航海常規配備。法院認為岸上有定時氣象廣播，雖船隻配備收音機不是航海常規，但收音機不貴，甚至有的船員會自己攜帶，船東沒有讓船隻配備，導致一出港就遇惡劣環境沉沒，認定貨輪船東應負過失責任¹⁵⁹。法官Learned Hand主張：「在大多數的情況下，合理的謹慎（reasonable prudence）可以視為通常的謹慎（common prudence），但是嚴格來說還是有差異，因為整個行業可能在採用新的裝置方面落後了。法院必須表態，認定有些措施是迫切且重要，即使尚未普遍採用，也不能原諒該項疏漏。」¹⁶⁰這個案件雖然是海事糾紛，不過此論點被援引到醫療糾紛事件。後續在赫赫有名的Helling v. Carey (1973)¹⁶¹一案中，32歲眼科患者因醫師未量測其眼壓以致未能及時發現患有青光眼而導致失明，華盛頓最高法院認為雖然當時醫療常規並不需對40歲以下病人量眼壓，但測眼壓價錢便宜、檢查方法簡單無害，而不做的結果是不可逆的失明，因此為保護小於40歲的病人免於青光眼危害，法院有責任也有權利闡明什麼檢查是必要的。

從這兩案可看出，當事故後果嚴重、預防成本低廉且技術上可行性高、儀器取得容易時，法院可不依專業團體的長期慣行，直接設立注意標準。可見，法官並非一味提高醫療水準，而是完整地將

¹⁵⁹ The T.J. Hooper, 60 F.2d 737 (2d Cir. 1932).

¹⁶⁰ *Id.*

¹⁶¹ Helling v. Carey, 519 P.2d 981, 983 (Wash. 1974) (citing T.J. Hooper, 60 F.2d 737, 740 (2d Cir. 1932)).

預防成本與預期收益納入過失判定考量。我國最高法院也曾表明：「醫師為具專門職業技能之人，其執行醫療之際，應盡善良管理人之注意義務，就醫療個案，本於診療當時之醫學知識，審酌病人之病情、醫療行為之價值與風險及避免損害發生之成本，暨醫院層級等因素，綜合判斷而為適當之醫療，始得謂符合醫療水準而無過失；至於醫療常規，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。」¹⁶²

由上述分析可知，醫療機構是否需配置智慧醫材以輔助醫療行為，與智慧醫材之正確性、有效性以及市場價格息息相關。當智慧醫材越來越普及，正確性越來越高，價格也漸低廉時，總有一天，法院會認為醫師有利用智慧醫材之義務，甚至是以智慧醫材的注意標準來要求醫師。

另外，在Harbeson v. Parke-Davis, Inc.¹⁶³一案，原告患癲癇長期服用Dilantin藥物，當其預計生育時，詢問被告醫院醫師有關該藥物對胎兒的影響，醫師僅告知唇顎裂及暫時性多毛症，未告知Dilantin已被證實會造成胎兒嚴重畸形，以致原告生下有嚴重缺陷的嬰兒。法院認為醫師未進行「足夠的文獻檢索」或諮詢專家，以致提供過時資訊，構成過失。本案發生於1980年代，法院就已經設定與時俱進的標準：一個理性的醫師在提供病人資訊時，應該要進行「足夠的文獻檢索」或者「諮詢相關來源」。然而，現今學術文獻產生快又多，醫師搜尋、閱讀到內化成醫療行為相當耗時，無法天天為之，而傳統的繼續教育模式有好幾年以上的時間落差，但對AI來

¹⁶² 最高法院106年度台上字第227號民事判決意旨。

¹⁶³ Harbeson v. Parke-Davis, Inc., 98 Wn.2d 460 (1983).

說，藉著其具有兩種人類所不能及的能力——「連結性」和「可更新性」¹⁶⁴，卻是易如反掌。而且，只要是利用該智慧醫材的醫療機構亦可在瞬間同步更新資訊。既然智慧醫材可以更有效、更便宜地提供個人化的醫療，防止重大的藥物交互反應，減少醫療錯誤，為什麼醫師沒有使用AI的義務呢？

論者擔憂，一旦在醫療糾紛的認定上，課予醫師有使用智慧醫材的義務，當然有利於智慧醫材的推廣，而原本只是用作輔助醫師判斷的弱AI，在AI表現比醫師好又比醫師便宜時，醫院有什麼理由要聘任醫師呢¹⁶⁵？最後勢必成為取代醫師的強AI。就像Google Map出現之前，大家使用地圖書指引方向，有了Google Map，很少人會購買與使用地圖書，就算有了地圖，可能也讀不懂。以智慧醫材為診療主體時，醫師所需的技能亦會開始轉向，朝向監督、維修和更新AI的角色，傳統診療能力將逐漸弱化。例如外科醫師如果使用機器手臂失敗，就得採用傳統手術模式，然而一旦機器輔助手術確認比傳統手術有更好的預後而成為醫療常規後，醫師根本連挑選部分病患練習傳統純手術模式的機會都沒有，否則就違反醫療常規。此時，傳統手術模式勢必會沒落，惡性循環下，傳統手術併發症和失敗率將會比沒有智慧醫材前更加惡化。這種高科技輔助時代，讓醫師沒有機會練習傳統手術方法，被認為是導致醫師喪失某些技能的元凶之一¹⁶⁶。另外，AI自我學習特性不斷增強，至終醫師對AI決策

¹⁶⁴ Yuval Noah Harari著，林俊宏譯，21世紀的21堂課，頁37（2018年）。

¹⁶⁵ Froomkin et al., *supra* note 137, at 95.

¹⁶⁶ 現在機器手臂的效率和法律責任壓力正在以犧牲資深醫師對工作熟練的練習與參與機會作為代價。See Matthew Beane, *Shadow Learning: Building Robotic Surgical Skill When Approved Means Fail*, 64(1) ADMINISTRATIVE SCIENCE QUARTERLY 87, 92-93 (2019); 洪子偉，淺論AI風險預測的規範性爭議，歐美研究，50卷2期，頁221（2020年）。

的過程和理由越來越無法理解，不可能發覺AI系統的錯誤，甚至無法有效的監督、維修與更新AI，最後只淪為AI醫材的橡皮圖章。

根據以上的分析可知，在討論醫師有無使用智慧醫材的義務時，其所涉及的不僅僅是個案醫療品質的問題，還有整體醫療經濟、醫事人力規劃，以及更大的醫療體系安全的問題。而且強AI是否完全有益於病人的自主性，尚有爭議的。我們當然可以內建醫學倫理原則，以避免發生強AI傷害到人類，例如「機器人法則」¹⁶⁷。但是太簡單的準則，反而讓AI僵硬無法變通，例如強AI可能基於第一法則不得積極或消極作為導致人類受傷害，因而拒絕病人不接受最佳治療，甚至不提供該選項讓病患選擇¹⁶⁸，實務上的例子如耶和華見證人信徒不想輸他人的血。此時，病人的自主性反而受到限制。就算人類設立更多道德規則條件與特殊考量作為訓練架構，AI可能在自主學習時，學到無法預料事件的人類反應，使得AI道德決策超出原來內建的規範，而採取前所未見的行為決策¹⁶⁹。因此，本文認為應回歸AI倫理守則，堅守「人類自主性和監控」此一

¹⁶⁷ 此法則由艾薩克·阿西莫夫（Isaac Asimov）在1940年代提出，共有三點：一、機器人不得傷害人類，或因不作為而讓人類受到傷害；二、機器人必須服從人類的命令，除非這些命令與第一法則相衝突；三、機器人必須保護自己的存在，只要這種保護不與第一或第二法則相衝突。See Robotics: A Brief History, <https://cs.stanford.edu/people/eroberts/courses/soco/projects/1998-99/robotics/history.html> (last visited Jan. 24, 2023).

¹⁶⁸ 更極端的例子是「醫治疾病經AI計算後，最有效的方法可能是消滅全部可能患病的人」。這就是霍金所說「一旦AI能自我進化，人類無法預測其目標」。詳參李潤茵，霍金憂慮人類末日：AI要你滅亡，必先令你瘋狂，The News Lens 關鍵評論，2017年6月1日，<https://www.thenewslens.com/article/69695>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

¹⁶⁹ 甘偵蓉、許漢，AI倫理的兩面性初探——人類研發AI的倫理與AI倫理，歐美研究，50卷2期，頁262（2020年）。

原則¹⁷⁰，也就是說，只接受弱AI（AI輔助醫師）而不接受強AI（AI取代醫師）。故本文主張，即便智慧醫材已經證明更有效、更便宜，除非該智慧醫材之使用已經成為醫療常規，否則醫師沒有使用智慧醫材的義務，法院也不應以醫師沒有使用智慧醫材而課予醫師過失責任。

（二）轉診義務

在臨床實務上出現轉診有兩種情形：病人要求或醫師依法建議¹⁷¹。基於醫療權益，病患有就醫自由的權利，可請求醫師／醫療機構協助轉診，除非法定特殊狀況（例如傳染病或精神疾病等），後者不能強制病患治療。至於醫療機構和醫師依醫療法第73條第1項轉診建議義務，發生於收治醫師無法處理的病況，又可分為「無法確定病因」及「無法提供完整治療」兩類¹⁷²。基於病情持續變化而救護車上人員和設備有限，轉診過程有一定的風險，可知賦予醫療機構轉診義務之目的在於確保患者獲得治療利益大於轉診風險。因此，替代性治療應以醫療臨床上替代性治療在安全性與有效性獲得確保，且已成為醫師必須知悉且列入治療處置時的參考時，始得課以醫師轉診之義務；若該診療方式尚未普及，自不得要求其他低階醫療機構（區域／地區醫院、診所），甚或其他醫學中心之醫師有轉診之義務¹⁷³。舉例言之，膽囊切除手術的醫療常規優先選擇是內視鏡手術，若醫師要採用傳統開腹手術（傷口大、恢復慢），便需

¹⁷⁰ European Commission, *supra* note 65, at 14-20.

¹⁷¹ 廖建瑜，論醫師之轉診義務——評析臺灣高等法院高雄分院九十五年度重醫上更(三)字第二號刑事判決，法學新論，35期，頁124-125（2012年）。

¹⁷² 同前註，頁129；許恒達，建議轉診義務與子宮外孕案的刑法評價——評最高法院108年度台上字第1768號刑事判決及其歷審見解，裁判時報，106期，頁44（2021年）。

¹⁷³ 廖建瑜，同註171，頁135。

主動告訴病人是因為醫師不會使用內視鏡、醫院沒此設備或設備故障無法使用，還是病人本身的膽囊沾黏太嚴重不適宜內視鏡手術，讓病患決定是否轉診，但是醫師不需告知隔壁醫院有達文西手臂手術方式。此時，即使醫院沒有配置智慧醫材，只要病人沒有主動詢問¹⁷⁴，而醫師運用常規的診療方式亦可確定病因與提供完整治療，便無違反醫療法之轉診義務。

總結而論，本文認為醫師或醫院不需主動揭露其未配置「非醫療常規」之智慧醫材。目前智慧醫療有很大的噱頭，各家醫院無不盡力宣傳自家的智慧醫療系統，所以其他醫療機構和醫師只要符合因地、因時的醫療水準，不需特別宣告自己沒有的設備。否則一有醫院宣布購買新設備，其他醫院就要宣布自己沒有，不符合常理，也不具期待性。另外，新的智慧醫材受限於醫院財務規劃，醫院不一定會買，即使買了，醫師有臨床裁量也不一定非用不可，除非該智慧醫材已經成為專業醫學會臨床指引／準則或醫界同儕廣泛使用，醫師才有義務告訴病人有這樣的選項¹⁷⁵。

¹⁷⁴ 德國實務也是如此。若病人未加以詢問，德國法院並不要求負有解釋不同治療方法與技術之義務。詳參劉明生，人工智慧醫療產品瑕疵事件舉證責任分配與舉證減輕之研究——以醫院、醫師與產品製造人為中心，月旦民商法雜誌，74期，頁33（2021年）。

¹⁷⁵ 日本比較特殊，最高法院曾判決認對只要在其他醫療機構被實施的診療方式或儀器，縱醫師自己對該療法持負面評價，沒有實施該療法意思，也應該在醫師知道範圍內對患者說明其療法內容、適應可能性或接受該療法利害得失、實施該療法醫療機構之名稱與所在地義務。詳參陳宜縱、陳學德，AI衍生醫療糾紛之民事責任——以構成要件為中心，月旦醫事法報告，58期，頁173（2021年）；日本有學者認為關於患者的疾病有比較適合的治療方法存在，且患者是具有此適合情況下，醫師亦有義務要告知與轉診，詳參廖建瑜，同註171，頁129。

三、利用智慧醫材的一般性注意義務

綜前所述，除非是已經成為醫療常規，否則醫院／醫師並無配置與使用智慧醫材之義務。但對於已經配置／使用智慧醫材的醫療機構／醫師而言，利用智慧醫材相較於一般醫材，有什麼不一樣的注意義務呢？

首先要說明的是，使用智慧醫材會不會要負一個更高的注意義務呢？不少醫師擔憂，當智慧醫材還不是醫療常規時，率先嘗試新科技的醫師，勢必與醫療常規背離，是否會因此會負擔比較高的醫療糾紛責任？雖然不管新舊醫療診療技術，都有一定的併發症或醫療事故，傳統診療方式會繼續存在表示其有一定的實證科學基礎，醫師在法庭上很容易找到支持的文獻來辯護。然而，使用新醫療器械和技術一定是異於傳統的診療方式，有可能造成新的醫療事故，而這樣的風險無法有實證醫學來證明其合理性，且尚未被大多數醫界同仁廣泛使用和認同，所以很難符合醫療常規或是醫界慣行¹⁷⁶，甚至有可能被醫界同行認為過度冒險或是不符合病人利益¹⁷⁷。司法實務上，會是如何呢？在Kortus v. Jensen (1976)¹⁷⁸及Pernia v. Trail

¹⁷⁶ 醫界對於新診療工具，常有同業互相質疑的情況，例如2019年臺灣醫學會年會便設立機器人手術的適應症與規範的專題論壇供正、反雙方支持者辯論。
<http://www.fma.org.tw/2019/S-4-6.html>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

¹⁷⁷ 黃達夫，昂貴儀器 沒提升癌症存活率……，聯合報，2019年7月1日，
<https://health.udn.com/health/story/7397/3901682>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

¹⁷⁸ Kortus v. Jensen 237 N.W.2d 845 (Neb. 1976). 病患在接受全髖關節置換手術時發生坐骨神經損傷，法院認為外科醫師對於特定案件中使用的治療方法經常有不同的意見，僅此一點並不能證明被告存在瀆職行為。此案專家證人醫師雖專攻許多不同類型的髖關節置換術並獲得美國骨科手術委員會的認證，但從未做過該術式，而被告則是進行過103次該術式，對全髖關節置換術更富經驗。

(1988)¹⁷⁹二案，被告醫師都採用和教科書或專家證人不同的手術方式，法院認為外科醫師對於使用的治療方法經常有不同意見，只要不是毫無道理，可以屬於合理併發症，不算疏失。同理可證，使用新設備的合理性也不能單單就有無醫界同儕認同或被廣泛採用的事實來判斷¹⁸⁰。臺灣亦曾發生一件醫療糾紛，病人質疑醫師過度放寬達文西手術的適應症，導致手術失敗，但法院認為醫療技術與時俱進，不能僅憑過往學術文獻即限制適應症，應由醫師依其臨床經驗，決定最適宜之術式¹⁸¹。由此可見，法官對新科技、新技術採取開放的心胸，只要不是不合標準的醫療照護，願意給予醫師比較大的嘗試空間。

不管智慧醫材是否符合醫療常規，醫師和「人機合作」其注意義務都是同樣「理性醫師」的注意標準。但智慧醫材之特性，不論是用於診療還是醫療資源分配，都與人類基本權利有關，依其性質乃屬歐盟「高風險AI」¹⁸²，根據AIA草案中對高風險AI的使用者做了以下規範：

(一)依照指示使用的義務

不管使用任何醫材，醫師都有以下應具備的基本注意義務，使用智慧醫材也不例外：第一，醫師要了解新設備或術式的安全性和有效性，不可將患者暴露在未知的風險中；第二，實際使用新設備

¹⁷⁹ Pernia v. Trail 519 So. 2d 231 (La. Ct. App. 1988). 醫師在手術，未依照教科書的手術方式原告喉嚨中的囊腫，術後發生併發症。法官認同病患情況和教科書上的說明有所不同，醫師使用創新的手術方法並不違反其醫療責任。

¹⁸⁰ Michael D. Greenberg, *Medical Malpractice and New Devices: Defining an Elusive Standard of Care*, 19 HEALTH MATRIX 423, 431 (2009).

¹⁸¹ 臺灣基隆地方法院，同註132。

¹⁸² 詳見本文前揭貳、一、(二)之討論。

之前須有適當的培訓和專業知識；第三，詳細考慮該設備對特定類型的患者造成任何特定風險¹⁸³。

醫師具有臨床裁量權，可以在特定條件下仿單外使用（off-label use）藥物與醫材。然而，傳統仿單外的使用並不會改變藥物或醫材本身，所以不會危害到其他病患，造成的風險相對較小。智慧醫材則不然，因為AI是經由大數據所建立的演算法，如果回饋仿單外使用的數據時，有文獻顯示會導致演算法出現偏差，造成原始影像上的小細節丟失，導致判讀失準¹⁸⁴。可以推想而知，一旦「自適應式」智慧醫材接收、學習到醫師仿單外使用的資料，進而改變其演算法時，整個智慧醫材的效能與安全性亦可能被改變，立即影響到該系統後續診療的病人以及與其連線的其他醫療體系病人，其範圍之廣、影響之深，將導致無法預知的後果。基於風險無法預估，IMDRF不鼓勵將資料餵給非經核准可以處理該類資料的儀器（屬於仿單外的使用）¹⁸⁵。AIA草案中第29條規定，使用高風險AI時，醫師應依照仿單適應症使用，以確保輸入之資料符合該智慧醫材之設計目的¹⁸⁶。本文建議，使用「自適應式」智慧醫材須依照仿單適應症使用，如果醫師要仿單外使用，資料不得餵回智慧醫材，需要重

¹⁸³ Greenberg, *supra* note 37, at 435-37.

¹⁸⁴ Marni Ellery, 'Off label' use of imaging databases could lead to bias in AI algorithms, Berkeley Engineering, Apr. 21, 2022, <https://engineering.berkeley.edu/news/2022/03/off-label-use-of-imaging-databases-could-lead-to-bias-in-ai-algorithms/> (last visited Jan. 24, 2023).

¹⁸⁵ IMDRF, Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making, IMDRF/Registry WG/N46 FINAL: 2018, at 8, 17: While the clinical data collected in registries can involve unapproved uses of marketed devices ("off-label use"), this document does not explicitly encourage such off-label use beyond that which would occur as part of standard clinical practice.

¹⁸⁶ AIA草案第29條第1款高風險AI系統的使用者應根據附帶在系統上的使用說明書使用該系統。

新人體試驗，以維護病患安全。另外，「鎖定式」智慧醫材不會影響到後續與未來的其他病人，基於尊重醫師臨床裁量權，應可容許仿單外使用，但醫師需要承擔所有的法律責任¹⁸⁷。

（二）確保輸入資料的正確性義務

AIA草案第23條明定高風險AI之使用者有權利要求AI系統製造商提供輸入資料的特定步驟（right to be provided with specifications for the input data）¹⁸⁸。因為診斷是一項複雜的認知任務，涉及邏輯推理和模式識別（logical reasoning and pattern recognition），可以歸納成兩個基本步驟：首先，臨床醫師列舉診斷可能性並估計它們的相對可能性；其次，臨床醫師結合新資訊來更新相對概率，排除某些可能性，並最終選擇最可能的診斷¹⁸⁹。此時，詢問病史將決定後續診療方向與成敗，相當重要。因此醫師於問診時，應本其醫療專業而詳細詢問，始得調善盡注意義務，而非苛責無醫療專業之病人主動及積極告知¹⁹⁰。現在醫療現場常有醫學生或醫事人員先行詢問病史，主治醫師本有義務確認是否正確，更不用說來自智慧醫材

¹⁸⁷ Juila Adler-Milstein et al., *Meeting the Moment: Reducing Barriers and Facilitating Clinical Adoption of Artificial Intelligence in Medical Diagnosis*, NAM PERSPECT 1, 14 (2022).

¹⁸⁸ 該條款標題為透明度和向使用者提供資訊（Transparency and provision of information to users）：第1款為廠商有義務將高風險AI系統設計和開發成具透明性的運行方式，以便讓用戶能夠解讀系統的輸出並適當地使用它。第2款為高風險AI應配備使用說明，且須以易於理解和獲取的形式提供於理解和獲取。第3款為第2款所述的資訊之具體說明，其中(b)之(v)提及廠商應適當提供所需要的輸入數據的特定要求和標準，或有關培訓、驗證和測試數據集的相關資訊。

¹⁸⁹ Vinyas Harish et al., *Artificial Intelligence and Clinical Decision Making: The New Nature of Medical Uncertainty*, 96(1) ACAD MED 31, 31 (2020).

¹⁹⁰ 臺灣高等法院，同註113。

了。未來，很可能出現高程度的智慧醫院，醫師角色占比變小，只在最後關鍵階段出現，診療初期由智慧醫材機器人負責，在新冠疫情期間，這類看診模式已經開始普及¹⁹¹，醫師更要小心注意。

（三）監控與最後決策的義務

科學家的理想是「全人照護式的智慧醫療設備」，完全不需醫師。但是，如本文前已論及，基於科技限制與人性倫理，即便技術上可能，在政策上仍應禁止完全取代醫師的強AI，應由醫師在其中扮演關鍵守門員的角色。許多官方與醫學專業學會亦抱持相同看法，例如歐盟要求在過程中需要有人參與，並建議AI系統不該作最後的決定¹⁹²；日本厚生勞動省認為AI估計的結果可能存在誤差，醫師應該對診療政策做最終決定並對該決定負責¹⁹³；法國放射線醫學會認為不論醫療決策是部分還是完全由AI系統所判斷，醫師該作為「人工智慧機器的監護人（guardian）」，承擔醫療成敗責任¹⁹⁴；英國皇家醫學院認為醫師應該勇於承擔讓科學蓬勃發展，又同時保證病患安全的責任¹⁹⁵。因此，醫師應該要監控智慧醫材的運作過

¹⁹¹ 病患到醫院看病，先回答AI提出的問診題目，AI依照患者答案篩選出可能病況提供醫師參考，幫助醫師在接觸患者前，先掌握病情。詳見李宜蓉，AI醫師問診超準 日本新醫病時代，TVBS，2020年6月22日，<https://news.tvbs.com.tw/focus/1343179>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

¹⁹² Artificial Intelligence and Civil Liability, Policy Department for Citizens' Rights and Constitutional Affairs Directorate-General for Internal Policies PE 621.926—July 2020, at 115.

¹⁹³ 日本厚生勞動省保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書，頁29（2017年）。

¹⁹⁴ SFR-IA Group & French Radiology Community, *Artificial Intelligence and Medical Imaging 2018: French Radiology Community White Paper*, 99(11) DIAGN INTERV IMAGING 727, 737 (2018).

¹⁹⁵ Jack Ross et al., *Artificial Intelligence in Healthcare*, LONDON: ACADEMY OF MEDICAL ROYAL COLLEGES, 1, 3 (2019).

程，並負最後審查的責任。從這點來看，在醫療糾紛責任中，我們有一個基本原則，就是要維持醫師作為責任主體。

然而，醫療業務繁雜，如果醫師還要時時監控智慧醫材是否出錯，將會降低智慧醫材所帶來的好處。本文建議依照使用智慧醫材的醫療情境區分為兩大種類：一是即使儀器異常也不會造成病患立即與嚴重的傷害，醫師不需監管或是稍微監看一下即可，多數的影像判讀軟體屬於這一類（即IMDRF分類的第一類和第二類¹⁹⁶）；另一是產品異常時會立即危害病患生命安全，需要醫師必須高度監管，並且隨時準備介入，或是醫師本身也是在其中一起協同操作況（即IMDRF分類的第二類和第三類¹⁹⁷）。前者對於操作者的要求很低，甚至不需醫療專業人員即可實行，此時操作者需要承擔的責任就僅是有無錯誤輸入資料以及驗證資料輸出的機制有無異常¹⁹⁸；後者對於操作者要求較高，必須有足夠的專業知識與診療專業能力，可以洞悉儀器判斷或診療的錯誤，並在儀器警示時可立即校正儀器的錯誤或是接手後續診療。此時，判斷醫療事故責任主要依據操作者是否具備發現儀器異常的能力與校正錯誤的操作技能，並且接手後採傳統術式時，其醫療照護是否符合傳統醫療常規。

（四）記錄與通報義務

因智慧醫材具有黑箱特性，舉證責任對於醫病雙方都是沉重的

¹⁹⁶ IMDRF, *supra* note 44, at 14.

¹⁹⁷ IMDRF, *supra* note 44, at 14.

¹⁹⁸ 以影像判讀軟體為例，一照完相便自動傳輸到判讀主機，然後輸出判讀結果。確認病患資料有無輸入錯誤屬於醫放師的工作，而放射科或臨床科醫師在採信智慧醫材判讀結果前，需確認儀器介面提供關鍵判斷步驟是否正確，例如標示的框框或熱點圖是否在病灶上。

負擔¹⁹⁹。在自駕車方面，肇事責任歸屬主要在於判斷交通事故發生的當時是駕駛人或是智慧代理人在操控車輛，分別由駕駛人的侵權責任與車商的產品瑕疵責任來界定賠償²⁰⁰。例如德國2017年修正的「道路交通法」，允許等級3以上的自駕車上路，並規範自動駕駛模式下權利與義務的變更等²⁰¹。駕駛員雖可將注意力從方向盤脫離，但法規仍要求駕駛員須能立刻接管車的操控，且車輛必須安裝「駕駛數據記錄儀」來記錄車輛是由人還是全自動所控制²⁰²，這些資料的記錄與儲存程序應該符合國際共通之標準，以確保其兼容性²⁰³。被儲存的資料得被移轉給依據各邦法律管轄交通違規處罰的機關（道路交通法第63a條第2項第1句）²⁰⁴，並且數據保存時效必須滿足

¹⁹⁹ 就達文西手臂而言，同時熟悉達文西手臂機器人且熟悉病患手術的專家證人的人選相當少，只有三種：製造商自己的醫療專家、競爭對手的醫療專家和使用過該機器人手術系統的醫師。製造商的專家不可能成為原告證人；當系統是獨占或寡占時，對手證人也很難找；使用過的醫師受制於廠商的培訓，非理想的證人。See Margo Goldberg, *The Robotic Arm Went Crazy! The Problem of Establishing Liability in a Monopolized Field*, 38 RUTGERS COMPUTER AND TECH. L.J. 1, 11 (2012).

²⁰⁰ 林俊宏、王志銘，人工智慧自動駕駛車之產業發展及其相關法律問題，貿易政策論叢，32期，頁344（2020年）。

²⁰¹ 廖曼庭、莊弘鈺，同註154，頁43、44。

²⁰² 德國道路交通法要求等級3、4的自駕車皆須具備下列六點要件：(1)自駕功能應可在車輛啟動後，同時控制車速與方向；(2)高度或全自動駕駛功能運作時，應遵守交通法規；(3)駕駛人可於任何時刻手動操控車輛或停止自駕技術設備；(4)駕駛人可意識到親自操控車輛之必要性；(5)能即時藉由視、聽、觸及或其他可感知之方式，將駕駛人須親自操控車輛之要求通知駕駛人；(6)容許在特定情形下由自駕系統及其相關設備接管駕駛人對車輛之操控。目前德國尚未核准等級5無人車上路。詳參劉彥伯，論自動駕駛車輛事故於我國之過失侵權責任——以德國道路交通法2017年修正為借鏡，科技法律透析，32卷7期，頁43（2020年）。

²⁰³ 廖曼庭、莊弘鈺，同註154，頁45。

²⁰⁴ Eric Hilgendorf著，林信銘譯，自動駕駛與刑法——以「阿沙芬堡案」為例，高大法學論叢，15卷1期，頁9（2019年）。

特定要求，除非涉及車禍事故，否則應在6個月後刪除，而涉及車禍事故之資料則必須在3年後刪除²⁰⁵，後者與德國法侵權行為的訴訟時效一致²⁰⁶。

我國法律雖有規範病歷應記載內容與負責對象，例如醫師法第12條（病歷資料之製作及保存）；醫療法第67條、第68條、第70條（病歷應記載內容、醫療機構督導義務；病歷保存期限）；和醫療法施行細則第52條（轉診病歷摘要內容）等²⁰⁷，但未詳細規定診療過程中軟體參數的設定與儀器反應，由醫師臨床裁量是否紀錄。AIA草案第29條強調使用者有義務與責任保留使用過程中AI儀器生成紀錄的資訊，以便事後究責²⁰⁸。我國法規未來修法亦要規定醫師如有使用智慧醫材輔助診療，醫師負有於病歷中記載哪些是由智慧醫材、哪些是親自診療之義務，並負舉證責任，以彌補病人被使用智慧醫材產品時醫療瑕疵方面舉證上之不足²⁰⁹，有助於病患權益的保障。

另外，醫師需隨時回饋智慧醫材是否有過多偽陽性的警示，並要向醫院和廠商反映，甚至向主管機關報告，以免過多警告導致醫師「警報疲勞」，反而因此加劇忽視或關閉警報的醫療事故風險²¹⁰。未來在究責時，主管機關或是司法機關也需要考量這種過度

²⁰⁵ 廖曼庭、莊弘鈺，同註154，頁44。

²⁰⁶ 林俊宏、王志銘，同註200，頁343。

²⁰⁷ 張婷，由法律面審視電子病歷與醫療糾紛，醫療品質雜誌，9卷1期，頁49（2015年）。

²⁰⁸ AIA草案第29條高風險AI系統的使用者義務，第5款高風險AI系統的使用者應該保留該系統自動生成的日誌，只要這些日誌在他們的控制之下。這些日誌應該根據高風險AI系統的預定目的和歐盟或國家法律的適用法律義務，保留一段適當的時間。

²⁰⁹ 劉明生，同註174，頁31。

²¹⁰ Michael Greenberg & M. Susan Ridgely, *Clinical Decision Support and Malpractice*

警告的干擾。最後，當使用前發現儀器異常無法使用、過程中儀器造成病患不良反應或是使用過後才發現產生併發症，醫療機構或醫師都有向廠商與主管機關通報的義務²¹¹。

四、信賴原則的抗辯²¹²

如前所述，許多國家主管機關和專業醫學會都明確指出醫師要為使用智慧醫材負最後審查的責任，並承擔其造成醫療糾紛的賠償，歐盟更強調「操作允許的技術但增加他人傷害風險的人，應對其操作造成的損害承擔嚴格責任」以及「使用具有一定自主程度儀器的操作者，對發生傷害所承擔的責任應不低於所述傷害是由人類所造成的」²¹³。主要論點是整個診療過程需要仰賴醫師在各個環節把關，因此規範醫師要為其使用的智慧醫材負責。然而，這樣的論點忽略現今醫療次專科化與醫療機構組織分工的細緻化，不同次專科醫師對於病患診療的貢獻也會影響整個診療的成敗。智慧醫材既然是醫療過程中的一員，在討論責任分配時，當然也要考慮其對整個醫療過程的影響²¹⁴，才不會讓主治醫師承擔過多的責任。

Risk, 306(1) JAMA 90, 90-91 (2011).

²¹¹ AIA草案第29條規範使用高風險人工智慧系統的用戶有以下義務：根據使用說明使用、監控AI系統的運行、發現風險或故障時應通知供應商並中斷使用人工智慧系統等等；我國醫療器材管理法第28條規定負有通報義務的是廠商、許可證所有人和醫療機構。

²¹² 最高法院88年度台上字第1852號刑事判決意旨：所謂信賴原則，指行為人在社會生活中，於從事某種具有危險性之特定行為時，如無特別情事，在可信賴被害者或其他第三人亦會相互配合，謹慎採取適當行動，以避免發生危險之適當場合，倘因被害者或其他第三人之不適當行動，而發生事故造成損害之結果時，該行為人不負過失責任。

²¹³ Directorate-General for Justice and Consumers (European Commission), *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*, at 3 (2019).

²¹⁴ 張凱鑫，日本法下應用AI影像診斷輔助系統之民事責任分配，月旦醫事法報

如前所述，醫師與智慧醫材之間會有兩種的互動關係：當醫師信賴AI而發生錯誤時，以及當醫師相信自己的判斷而否定AI建議卻發生錯誤時。以下就此分析相關法律責任：

（一）當醫師信賴AI而發生錯誤時

1. 如果FDA認可智慧醫材能力等同專科醫師

如果智慧醫材已達專科醫師程度，執行醫療行為的控制權將從醫師轉移至智慧醫材，對病患安全的注意義務也應相對轉移。對於業經FDA認可其專業能力之智慧醫材，相似於醫師的證照考試，醫師和民眾應可信賴其已具備基本之醫學能力知識，可稱之為「智慧醫材的信賴原則」²¹⁵。美國聯邦最高法院判例也認可就醫材安全性與有效性，只要符合FDA標準得為無過失抗辯²¹⁶。此時，醫師可主張信賴原則作為抗辯。

此時，智慧醫材在進行特定診療時，已經沒有醫師參與，法律應要求由醫療機構與廠商承擔產品警示義務，讓智慧醫材感受到風險時，立即通報醫師，而非被動等待醫師去審閱醫療紀錄，以便在病情惡化前採取行動。如果緊急通報系統失靈或規劃未完善，應由醫院承擔損害賠償，藉著提升醫療機構的系統責任，保障民眾健康²¹⁷。

告，58期，頁49（2021年）。

²¹⁵ 依相同精神，改編自公務員懲戒委員會85年鑑字第8178號公懲議決書：對於業經國家考試認可其專業知識之醫師、護理人員和其他醫事人員，均可信賴其已具備基本之醫學知識且能於專業工作中隨時注意，此即所謂之「醫學上信賴原則」。

²¹⁶ 江國慶，論醫療器材之民事責任：以美國規範為借鏡，月旦醫事法報告，15期，頁49（2018年）。

²¹⁷ 最高法院107年度台上字第1593號民事判決要旨。

2. 當醫師明知或可能得知智慧醫材能力不足卻遵循AI判斷時

(1) 信賴原則的適用狀況

臨床狀況多變，尤其是緊急狀況，即使智慧醫材的準確度不高，資淺醫師或是非該專科之醫師還是會有對演算法鑑賞（Algorithm Appreciation）的心態²¹⁸，因而在沒有自信的情況下，過度相信FDA核可的智慧醫材所做的決定會優於自己的判斷，以至於沒有能力發現AI錯誤或是不敢違背AI的決策。在這種情況下，醫師信賴並採納其建議應可算是合乎醫療常規，應朝無疏失方向予以斟酌²¹⁹。另外，臨床上早已使用許多電腦輔助影像偵測軟體（CAD）來協助醫師，例如在電腦斷層標示肺腫瘤。Darden v. Driscoll案病人定期在診所追蹤乳房攝影，後來得乳癌，但醫師使用CAD被法院視為醫師有具體行動尋求第二意見²²⁰，此行為可保護醫師在訴訟中降低責任²²¹。在虛擬陪審團的研究中，接受AI建議的醫師無罪或減輕罪責的機會較大，即使智慧醫材建議的內容不符合醫療常規，也能

²¹⁸ 所謂對演算法鑑賞的心態，是指相較於自己判斷，人們偏好採信演算法給的答案，尤其是不具專業能力的一般民眾。See Jennifer M. Logg et al., *Algorithm Appreciation: People Prefer Algorithmic to Human Judgment*, 151 ORGAN BEHAV HUM DECIS PROCESS 90, 90 (2019).

²¹⁹ 最高法院107年度台上字第4587號刑事判決意旨：在「緊急迫切」下，難期待醫師運用常規處理，究責時須立於醫師立場加以考量，縱醫師處置不符醫療常規，於合理「臨床的專業裁量權限」上，應朝無疏失方向予以斟酌；對於時間敏感的案例，例如急診室的緊急入院，可能會讓醫師沒有時間評估自己與AI產品判斷分歧的原因，因此對於不良後果的究責，應有不同的考量，see Jason Millar & Ian Kerr, *Delegation, Relinquishment, and Responsibility: The Prospect of Expert Robots*, in ROBOT LAW 102, 118 (Ryan Calo, A. Michael Froomkin & Ian Kerr eds., 2016).

²²⁰ Darden v. Driscoll, Case No. 1:12-cv-01001-EPG (PC) (E.D. Cal. Dec. 16, 2016).

²²¹ Zach Harned et al., *Machine Vision, Medical AI, and Malpractice*, HARV. JL AND TECH. DIG 1, 6 (2019).

提供醫師訴訟上的利益²²²。

(2)信賴原則的限縮

除非危急狀況，否則醫師明知該智慧醫材精準度不佳或是不合適應症，醫師便不能以信賴原則作為抗辯的藉口²²³。也就是說，此時醫師需要提出「在當時的醫療情境下，智慧醫材的判斷應該會優於自己，所以我採用它的決定」的證據²²⁴。還有一種可能狀況是即使沒有使用智慧醫材依舊也會有相同的結果，這是目前醫學科技的限制，必須等疾病發展到一定程度之後，才能被診斷出來，此時使用智慧醫材可在訴訟上，作為被告抗辯有達到注意義務的理由²²⁵。

另外，基於病患安全，應該賦予醫師最後統整、覆閱的義務²²⁶，法院審判時應考量醫師是否具有足以發現智慧醫材判斷有顯著錯誤之能力或技術，若是肯定，則其未發現而導致傷害發生，仍

²²² 不管AI的建議是否符合醫療常規標準，陪審團認為醫師判斷合理程度1到7分的話，醫師接受AI建議分別得到5.77（常規）和5.09（非常規），醫師拒絕AI的話得到3.87（常規）和4.55（非常規），也就是說即使面對不符合醫療常規的AI建議時，陪審員傾向鼓勵醫師接受AI的建議（5.09 vs. 4.55），see Kevin Tobia et al., *When Does Physician Use of AI Increase Liability?*, 62(1) J. NUCL MED. 17, 18-20 (2021); 另外文獻指出，用或不用決策輔助工具不影響醫療事故責任的認定，但是在認為有過失的醫師中，無視AI建議會比聽從AI建議的醫師被陪審團判更重的懲罰，於是遵守AI會為醫師提供保護措施，使其免受或得到較輕陪審員的懲罰，see Hal R. Arkes et al., *The Influence of a Physician's Use of a Diagnostic Decision Aid on the Malpractice Verdicts of Mock Jurors*, 28(2) MED DECIS MAKING 201, 205-07 (2008).

²²³ 信賴原則需要確認對方是否有值得信賴的條件。詳參曾淑瑜，信賴原則在醫療過失中之適用，月旦法學雜誌，28期，頁87-88（1997年）。

²²⁴ Millar & Kerr, *supra* note 219, at 120.

²²⁵ 陳鈺雄，智慧醫材臨床應用之法律責任，收於：智慧醫療與法律，頁430（2021年）。

²²⁶ 臺灣高雄地方法院，同註124。

應認有過失²²⁷。可以預期的，法院未來亦不可能允許只要FDA認可的智慧醫材，醫師就可完全信賴而不用負擔醫療事故的責任，勢必設立一些條件加以限縮信賴原則的適用範圍，至少醫師必須做到下列的義務，包括確認符合智慧醫材的適應症、使用前受過操作訓練、使用中正確操作並監控運作正常（例如注意熱圖是否標示在正確位置上、輸入資訊是否詳實無誤）、有疑慮時尋求第二意見等等。

（二）當醫師相信自己的判斷而否定AI建議卻發生錯誤時

如果智慧醫材的能力不及於醫師，醫師的做法在法律上之評價自然回歸到傳統是否符合合理臨床專業裁量來究責。當智慧醫材的正確性高於醫師時，醫師如果不採納智慧醫材的判斷，發生醫療事故時，醫師需證明自己付出更多的注意來推翻軟體的建議²²⁸。其實，醫師和智慧醫材的強項不同，例如胸部X光片醫師和軟體對於不同部位有不同的敏感度²²⁹。這種智慧醫材具優勢的地方，是人類常失誤的地方，而智慧軟體容易犯錯的地方反而在人類醫師那裡表現更好的現象相當常見，畢竟AI運作邏輯和人類思考方式不同，強弱之處當然也會不同。所以，醫師不必然需要完全遵循智慧醫材的診療建議。只是當出現醫療事故時，病患會主張自己該反向適用智慧醫材時，這樣人類醫師與AI系統會犯不同錯誤的差異，可能會影響評估責任的方式²³⁰。

另外，從一個車禍案例法官心證提到不能以機械做出的反應速

²²⁷ 陳煥武、楊秀儀，同註138，頁158。

²²⁸ Millar & Kerr, *supra* note 219, at 117.

²²⁹ Yuan et al., *supra* note 137, at 142.

²³⁰ Froomkin et al., *supra* note 137, at 95.

度和準確度作為要求人類也有同樣的反應水準²³¹，反思這樣的心證產生一種可能性，就是一旦自駕車可以無人駕駛上路，法院雖然可能提高製造商的注意標準以避免交通事故，但是人類駕駛安全記錄比自駕車差時，那麼人類故意自己開車上路反而可能成為莽撞與疏忽大意²³²。2002年俄羅斯巴什克利安航空客機和DHL貨機在德瑞邊界空中相撞，主因是機載防撞系統分別提示俄客機拉升與DHL貨機下降，但俄客機卻依航管人員指示下降²³³。此事件促使國際民航組織規定，兩架飛機接近時，機長須依機載防撞系統指示飛行，地面航管人員不得干預²³⁴。依此精神，未來智慧醫材一旦準確度等同或超過專科醫師程度，智慧醫材將不再是輔助角色，反而成為醫療行為的主角，就很難證明不遵照其指示是合理的，到時甚至主管機關也可能立法要求非專科醫師必須依照軟體指示行醫，醫師可能會有新型態的醫療過失，就是「應使用／服從，能使用／服從，卻不使

²³¹ Arnold v. Reuther, 92 So. 2d 593 (La. Ct. App. 1957). 下雨天行人突然過馬路被撞，法官認為人無論多麼高效能，都不是機器人，不具備如雷達般預知危險的能力，不能單憑車速和距離足以煞住車就認定被告煞得住，必須為人類需要多一點反應時間的弱點留出一些餘地，如果考慮人的反應時間，此車禍將無法避免。

²³² Stephen S. Wu, *Unmanned Vehicles and US Product Liability Law*, 21(2) JLI 234, 240 (2011).

²³³ 烏伯林根空難，維基百科，<https://zh.wikipedia.org/wiki/%E4%BA%8E%E4%B C%AF%E6%9E%97%E6%A0%B9%E7%A9%BA%E9%9A%BE>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

²³⁴ 飛機機長需依照飛航計畫飛行，並接受地面航管人員管控與指揮，但是如果機載防撞系統出現警訊，機長需依照防撞系統指示調整高度，航管人員不得干涉，直到防撞系統解除警示。詳見International Civil Aviation Organization, *Procedures for Air Navigation Services-Air Traffic Management* (ICAO Doc 4444: PANS-ATM)，第15章15.7.3空中碰撞警報系統（ACAS）裝置的程序，15.7.3.2當飛行員報告ACAS解析建議時，管制員不應當試修改飛機的飛行路徑，直到飛行員報告「衝突解除」（Clear of Conflict）。

用／服從智慧醫材之指示」之過失。

五、主管機關與廠商如何協助醫師達成注意義務

以上所提，為醫師在智慧時代所需承擔的注意義務。然而，注意義務的內涵中，醫師是否具備足夠的注意能力，對於醫療事故究責相當重要。智慧醫材除了加強醫師專業能力外，對提升醫師的注意能力，更是相當重要的功能，攸關醫師能否達成其注意義務。主管機關與廠商對於協助醫師達成注意義務責無旁貸。

（一）主管機關審查規範

廠商除了主動提供可解釋介面外，主管機關在審查規範上亦有主導的功效。USFDA、加拿大衛生部（Health Canada）與英國藥物及保健產品管理局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）於2021年10月共同發布十項針對醫療器材軟體的優良機器學習規範（GMLP）指導原則，以作為IMDRF與世界各國制定GMLP的準則。這十項原則涵蓋在三大階段：1.初期的研發製造：原則1強調在產品全生命週期（TPLC）中採用跨領域的知識，原則2建立良好的軟體工程和安全實踐流程；2.大數據的管理與運用：原則3確保蒐集的數據具有真實性、完整性與代表性，原則4～6數據蒐集與運用需採當時最佳方法，訓練與測試階段須確保所有潛在風險因素都被考量且解決，並確實反應出該醫材的預期用途，以避免資料庫數據產生有意²³⁵或無意²³⁶的偏誤；3.後期的落地使用——真實世界的

²³⁵ 美國臨床決策輔助警示系統軟體商受藥廠賄絡，在系統中不當誘導醫師開立特定藥品，被罰1億4千5百萬美元，詳參顧長芸，以臨床決策輔助警示（CDS alerts）「促使」醫師開立特定藥品——美商Practice Fusion以新臺幣43億元與美國司法部達成和解，中央研究院法律學研究所臺灣人工智慧行動網，2020年4月14日，<https://ai.ias.sinica.edu.tw/cds-alerts-practice-fusion/>（最後瀏覽日：

表現：原則7強調聚焦於人類與AI的團隊合作的表現上，而非單單關注模型的表現，原則8制定與執行落地計畫，原則9向用戶提供足夠且清楚的產品全生命週期資訊與操作流程，最後原則10為上市後進行監控，並管理模型修改重訓的風險²³⁷。這十大原則從開發階段便要求與相關專家（尤其是生物醫學倫理學家）合作，避免軟體在醫療資源分配方面出現不公平或刻板歧視的情況，同時廠商應該從產品設計到生產過程中負起責任，並考慮醫師的使用狀況，提供充分的資訊協助醫師遵守其注意義務，以減少錯誤發生的風險。

過往的藥物和醫材審查需符合較嚴苛的人體試驗，因此研發與審查過程相當曠日廢時。對醫療軟體採用自我品管要求的新監管制度，可以建立優良生產文化，促進社會對新興產業的信任，並有助於產業的健全發展。此外，USFDA藉著評估開發人員的技術能力、資料庫品質、驗證程序和上市後監督，以縮短智慧醫材的研發時程。我國²³⁸、德國²³⁹和歐盟²⁴⁰亦採相同精神，讓風險較低的AI系統盡早進入市場接受真實世界的考驗。新冠肺炎疫情期間，世界衛生組織（World Health Organization, WHO）也同意引入「較輕的上市

2023年1月24日）。

²³⁶ 醫療決策軟體利用過往醫療花費作為醫療需求的指標，推導出相同疾病的黑人比白人只需要較少的醫療資源，造成需要額外醫療照護的黑人患者減少一半以上，詳參Ledford, *supra* note 75.

²³⁷ USFDA, Health Canada, MHRA, Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles (2021).

²³⁸ TFDA，同註95。

²³⁹ D. Bundestag, Entwurf Eines Gesetzes Für Eine Bessere Versorgung Durch Digitalisierung Und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz—DVG), Bundesministerium Für Gesundheit, at 60 (2019).

²⁴⁰ William Crumpler, *Europe's Strategy for AI Regulation*, Center For Strategic and International Studies, Feb. 21, 2020, <https://www.csis.org/blogs/technology-policy-blog/europes-strategy-ai-regulation> (last visited Jan. 24, 2023).

前審查」和「強而有力的上市後監督」，但是提醒以上市後監督為主的監管方式，可能為時已晚，尤其是對特別脆弱的人造成傷害（小孩或重症病患等），所以要加強保護他們免受誤導的診斷或建議²⁴¹。所以，基於機器人的多樣性和複雜性，科學知識和科技倫理世界委員會（World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, COMEST）認為機器人倫理亦應以「人類的責任」（Principle of Human Responsibility）為主軸，涵蓋人性尊嚴（Human Dignity）、自主性的價值（Value of Autonomy）、隱私的價值（Value of Privacy）、不傷害原則（‘Do not harm’ Principle）、責任原則（Principle of Responsibility）、慈善／善意的價值（Value of Beneficence）、正義的價值（Value of Justice）七項倫理價值或原則²⁴²。

（二）廠商的產品責任

廠商理解到醫療場域的需求，研發出多種技術來建立介面，呈現關鍵判斷步驟，讓醫師可以輕易地知道軟體判斷是否正確，例如在影像上病灶的地方疊加上彩色的區塊（熱點圖）²⁴³、將判讀的病

²⁴¹ Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance, at 108 (2021).

²⁴² COMEST 是聯合國教育、科學及文化組織（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO）的附屬機構，該內容是由其所發表，詳參 VI.2. *Relevant ethical principles and values*, in REPORT OF COMEST ON ROBOTICS ETHICS (SHS/YES/COMEST-10/17/2 REV, 2017), at 49-52.

²⁴³ 軟體會依照可信度的差異，利用不同顏色色塊（從最不可能的藍綠色到最可能的紅黃色）來標示病灶的地方，醫師只要確認這些色塊確實位在病灶處，便可以相信軟體的判斷和分析。例如文獻中的案例：Chi-Tung Cheng et al., *A Scalable Physician-Level Deep Learning Algorithm Detects Universal Trauma on Pelvic Radiographs*, 12(1) NAT COMMUN 1, 5 (2021).

兆切割出來的定位框²⁴⁴、偵測中風的AI軟體用紅色標示動脈與藍色標示靜脈位置²⁴⁵等等。這些介面提供醫師了解AI在決策時，是否正確找到病灶。醫師有義務在採納AI建議前，確認該介面是否正確，如果錯誤，後續判斷就不可能正確，醫師便不能採納，否則就有疏失。如果醫師已經確認這些都是正確，後續分析就不易發生錯誤。如果還是發生醫療事故，則是目前科技的侷限或廠商責任。所以，具有可解釋介面的軟體，可以有效提升醫師的注意能力，因此醫療機構和醫師比較願意採購²⁴⁶。另外，廠商亦須將人機介面設計成在任何時間點皆可讓操作人員隨時介入修正或是暫停運行，且遇到超出儀器設定的安全狀況，需主動警示操作人員接手，如同自駕車一般²⁴⁷。因此，正確使用且能即時糾正智慧醫材的錯誤，並減輕其造成的傷害，未來勢必成為醫療常規²⁴⁸。

引進新的科技無非是要減輕工作負擔與減少人為錯誤，但自動化設備改變人們處理工作的方式後，反過來可能導致不同類型的錯誤。雖然判讀效率和整體敏感度提高，但是人工判讀所導致偽陽性也提高了，主因是當初為了避免AI軟體有太多的遺漏而將軟體的特

²⁴⁴ 同樣地，軟體會將框線標示在病灶的地方，醫師只要確認這些框框確實在病灶處，便可以相信軟體後面判斷分析的正確性。

²⁴⁵ 例如臺灣腦中風學會急性缺血中風動脈內血栓移除治療指引（2019年）中提及的 RAPID 軟體，<https://www.stroke.org.tw/GoWeb2/include/getfile.php?file=f01andKeyID=11777941965f1681e9603a4>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。因為軟體在判斷血管堵塞或是腦中風部位的灌流狀況是看動、靜脈流速變化，AI需要很精準地抓到正確的動脈和靜脈。

²⁴⁶ Price II et al., *supra* note 133, at 1765-66.

²⁴⁷ 洪德欽，歐盟自動駕駛車之發展策略與法律規範，歐美研究，50卷2期，頁397（2020年）。

²⁴⁸ Frank Griffin, *Artificial Intelligence and Liability in Health Care*, 31 HEALTH MATRIX 65, 99-100 (2021).

異性設定較高，以降低偽陰性，而醫師常不去否決軟體上的標示，導致偽陽性上升²⁴⁹。這種是自動化的過程中，很容易出現的「自動化偏見」（automation bias）²⁵⁰，即有自動化系統協作時，人會傾向放棄自己的意思而接受自動化系統建議，主要有兩個樣態：誤授（commission errors）²⁵¹（人類未能捕捉到自動決策工具的錯誤，依照儀器指示執行²⁵²），和遺漏錯誤（omission errors）（人類決策者沒有注意到自動決策輔助失效，而忽略病灶或異常數值²⁵³）。經驗越少與越沒自信的醫師越會受到智慧醫材的影響²⁵⁴。有趣的是，系統精確度越高，越可能導致越高比例的自動化偏誤，這可能是因為準確性會產生信任，而越信任自動化的用戶就越不可能檢測到自動

²⁴⁹ Paul J. Nietert et al., *Influence of Nodule Detection Software on Radiologists' Confidence in Identifying Pulmonary Nodules with Computed Tomography*, 26(1) J THORAC IMAGING 48, 51-52 (2011).

²⁵⁰ Kate Goddard et al., *Automation Bias: A Systematic Review of Frequency, Effect Mediators, and Mitigators*, 19(1) J. AM. MED. INFORM. ASSOC. 121, 123-26 (2012).

²⁵¹ commission error翻譯為誤授，是依據國家教育研究院雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網，<https://terms.naer.edu.tw/detail/3227115/>（最後瀏覽日：2023年1月24日）。

²⁵² Frank Bogun et al., *Misdiagnosis of Atrial Fibrillation and Its Clinical Consequences*, 117(9) AM. J. MED. 636, 638 (2004). 研究發現有24%的患者因醫師未能發現自動化判讀心電圖儀器誤診，導致10%的患者不必要地改變治療方案，甚至有2名患者（0.5%）出現嚴重併發症；林勤富、劉漢威，人工智慧議題初探，月旦法學雜誌，274期，頁211-212（2018年）。

²⁵³ Raymond R. Bond et al., *Automation Bias in Medicine: The Influence of Automated Diagnoses on Interpreter Accuracy and Uncertainty When Reading Electrocardiograms*, 51(6S) J. ELECTROCARDIOL S6, S7 (2018).

²⁵⁴ *Id.* at S6-S11. 研究不同醫師判讀心電圖的情況，心臟專科研習醫師（CF）和非心臟專科研習醫師（非CF）對於自動診斷系統給與錯誤的診斷資訊時，最後判讀的正確性分別下降43.20%和58.95%。非CF傾向於比CF更常接受自動診斷系統的建議，因此更會受到自動化偏見的影响。

化系統的錯誤²⁵⁵。

另外一個現象是過度的警示，現今的醫師在日常工作中會收到許多的警示和提醒，尤其是臨床決策輔助系統。過度提醒將導致醫師的困擾，導致選擇忽視或是關閉警示，反而添加醫療風險²⁵⁶。類似這種決策輔助系統，學者建議採用「專家共識」來定義警示程序的標準²⁵⁷，如此可以減少醫師和廠商衡量風險的責任，並且應該修法讓這些參照專家共識所發展的軟體，開發者和使用者都推定符合醫療常規，作為免除過失責任的依據²⁵⁸。

除了提升醫師的注意能力之外，廠商還可經由大數據的分析，理解到該智慧產品在市場上的風險，承擔部分醫療事故責任。例如德國賓士車廠在2022年3月宣布配備新款自動駕駛系統（Drive Pilot）的車款，只要啟動自駕系統，車上人員可做任何事情，直到系統要求人員接管為止，如果在自動駕駛運行時發生車禍，由賓士廠商負擔損害賠償責任²⁵⁹。雖然目前這個功能還是有很多限制，例如只能在白天、天氣晴朗、限車速和特定內鍵圖資的道路，且駕駛人需在系統警示後10秒內接手。機人交接緩衝的時間越長，廠商承擔的風險就越大，但是相對其他廠牌自駕車要求駕駛把手放在方向盤上和沒有緩衝的接手時間，賓士已承擔大部分自駕車風險。可見，在一定的商業規模與風險控管下，廠商承擔智慧醫材的侵權責

²⁵⁵ Goddard et al., *supra* note 250, at 123-26.

²⁵⁶ Greenberg & Ridgely, *supra* note 210, at 90-91.

²⁵⁷ 此舉乃符合美、加、英共同發布的優良機器學習規範（GMLP）準則第1條，Multi-Disciplinary Expertise Is Leveraged Throughout the Total Product Life Cycle.

²⁵⁸ Greenberg & Ridgely, *supra* note 210, at 90-91.

²⁵⁹ Mercedes Drive Pilot Beats Tesla Autopilot By Taking Legal Responsibility, Mar. 20, 2022, <https://www.roadandtrack.com/news/a39481699/what-happens-if-mercedes-drivepilot-causes-a-crash/> (last visited Jan. 24, 2023).

任的模式並非不可行。

依據AI目前及可預期的技術基礎，AI的自主行為與自然人、公司法人及政府等並不相同，是屬於知性的、低限度的自主系統，只滿足所謂「分散式行為主體性」（distributed agency）的條件²⁶⁰，可以從契約及侵權行為責任（contractual and tort liability）觀點或嚴格的侵權行為責任（strict liability）觀點來看AI與人的關係及道德責任歸屬，因此AI可作為人的代理人，其帶來的危害或傷害，由對它的表現有所貢獻或影響的人來共同承擔²⁶¹，如此，機器人越自主決策，所需承擔責任的人員就越廣，從設計、製造、販售、使用者，皆有可能承擔責任²⁶²。我國學者亦認為無論智慧醫材以單純軟體或軟硬體結合之形式，皆屬我國消費者保護法所涵蓋之客體，故我國被害人可以向廠商主張產品責任²⁶³。

（三）小 結

因此，政府應該創造有利於智慧醫療發展的法規環境，藉由整個智慧醫材生命週期中，廠商、醫療服務提供者、生命倫理學者、病患和政府監管單位之間協調合作，讓製造與運用智慧醫材的效益達到最大化²⁶⁴，一旦達到足夠經濟規模，廠商便願意主動承擔商品責任。最後，嚴謹地監測智慧醫材在真實世界的表現，讓其在安

²⁶⁰ 所謂「分散式行為主體性」的概念來即機器人只是被人類委派，代理人類執行目標，終究是人類應該為AI的行為負責。詳參甘偵蓉、許漢，同註169，頁243。

²⁶¹ 甘偵蓉、許漢，同前註，頁235。

²⁶² 甘偵蓉、許漢，同前註，頁243、244。

²⁶³ 吳振吉，同註11，頁521-522。

²⁶⁴ Adapting Regulatory Frameworks and Standards to Ensure Safety and Performance, 2020, <https://www.bsigroup.com/en-US/medical-devices/resources/Whitepapers-and-articles/machine-learning-ai-in-medical-devices/>, at 13 (last visited Jan. 24, 2023).

全、有效的前提下，充分發揮自主學習的優勢，確保其自主性的變更不會增加病患風險，便可創造四贏（病患、醫療機構、政府和廠商）的局面。

伍、人機合作的美麗新世界？——代結論

當各界深深期盼智慧醫材可以提升醫療品質、帶來個人化精準醫療的美好願景時，關於智慧醫材如何顛覆醫病關係、影響病人安全，甚至威脅人類主體性的認識卻付之闕如。本文從釐清智慧醫材的定義開始，根據智慧醫材的「自主學習性」以及「不透明／黑箱性」兩大特徵，來比較分析美國及歐盟針對智慧醫材沿革所發展出的三大管制框架以及四大規範重點，並探討智慧醫材的可能錯誤類型，進而重新架構醫師的注意義務。本文發現，在智慧醫療年代，智慧醫材介入醫病關係後，過往醫師親自診療病人在本質上已經出現相當程度的差異。未來的醫療勢必是「人機合作」下所形成的「醫師」、「AI」與「病人」三角醫病關係，如何確保「個人精準化醫療」的美麗新世界不會威脅到人類主體性，以下兩大議題值得吾人更深刻的思考。

一、臨床專業裁量的再思考

醫療不確定性使得社會大眾願意給醫師較寬鬆的專業裁量空間，相對地，智慧醫材越來越精準，需要醫師裁量的空間就越小，甚至無從裁量²⁶⁵。也就是說，若醫師欠缺事由卻做出與智慧醫材不同的醫療行為，醫師反而需被究責。此時，理性的醫師標準會比醫療常規更容易處理新興科技的醫療事故糾紛，因為它是動態的，使

²⁶⁵ 李崇偉，同註111，頁84。

法院和醫師皆不必受限於「醫療常規」束縛²⁶⁶。因此，只要符合理性的醫師之注意標準，基於尊重醫師的臨床專業裁量，除非嚴重疏忽，否則應該給予適當的免責²⁶⁷。當然，如果軟體提供明顯錯誤資訊，而醫師排除智慧醫材資訊外，仍有能力所及獨立判斷或獲取其他到足以更正確診斷的資訊，結果上卻疏於校正，醫師可能需要承擔責任²⁶⁸。

二、人機合作年代的醫病關係

醫師應對病患負注意義務，乃是以存在醫病關係為前提²⁶⁹。傳統醫病關係的核心是一種醫病間信託關係的承諾，而導入智慧醫療後，醫病關係產生質的轉變，逐漸變成患者與醫療系統之間的關係，於是醫病之間的信託義務變得模糊，個人責任也漸漸消失²⁷⁰。這種AI所導致的專業遷移（Professional Migration）正迅速介入原本專屬於人類分析和決策領域²⁷¹。這種來自法律要求（減少錯誤、促進品質）和經濟誘因（經營成本與效率）的雙重壓力，漸漸導引我們走上依賴智慧醫療的道路²⁷²。雖然尚未知道這樣的做法是增加風險還是創造更美好生活，但至少到目前為止，我們必須確保不要放

²⁶⁶ Jolene S. Fernandes, *Perfecting Pregnancy via Preimplantation Genetic Screening: The Quest for an Elusive Standard of Care*, 4 UC IRVINE L. REV. 1295, 1325 (2014).

²⁶⁷ Fromkin et al., *supra* note 137, at 95.

²⁶⁸ 張凱鑫，同註214，頁51。

²⁶⁹ 陳誌雄、劉庭好，遠距醫療之民事過失責任標準，收於：陳誌雄編，*智慧醫療與法律*，頁93（2021年）。

²⁷⁰ Danton S. Char et al., *Implementing Machine Learning in Health Care—Addressing Ethical Challenges*, 378(11) N. ENGL. J. MED. 981, 983 (2018).

²⁷¹ Daniel L. Tobey, *Software Malpractice in the Age of AI: A Guide for the Wary Tech Company*, in PROCEEDINGS OF THE 2018 AAAI/ACM CONFERENCE ON AI, ETHICS, AND SOCIETY 311, 314 (2018).

²⁷² Fromkin et al., *supra* note 137, at 82, 83.

棄醫學中的人為因素，尤其人類對醫學知識的創造與掌控²⁷³。

另外，醫病關係存在與否是審酌個別醫師參與醫療行為的具體情況來判定²⁷⁴。病人常同時患有數種疾病，因此診療過程除了主治醫師外，還有照會醫師。這是一種替代決策，基於其他醫師會做出比自己對患者更好的決策，退讓出自己醫療決策自主權，然而也可能是不想負責的心態²⁷⁵。未來，醫師可能會將醫療成敗的責任從他們身上轉移到智慧醫材，就像開車使用導航機，人類放棄導航的決策權，只按指示開車，即使感覺到走錯路也不輕易更改²⁷⁶，然後抱怨導航機亂帶路。簡單的開車如此，繁亂的醫療現場更可能發生過度依賴智慧醫材的代理轉變，此時智慧醫材將從作為數據驅動的代理角色轉變為自主與權威的決策者²⁷⁷，不僅削弱醫師的決策自主權，也可能影響病患安全。

在公醫制度（英國、加拿大）或我國（全民健保），還有一種特別的醫療決策自主替代，就是給付端的規則限制醫師診療的專業裁量。我國健保署現今嘗試使用AI軟體來審核健保申報²⁷⁸。這種過度遵循大數據彙集成的醫療模式很容易忘記每個患者都是獨一無二

²⁷³ *Id.*

²⁷⁴ 陳銘雄、劉庭好，同註269。

²⁷⁵ 即「代理轉移」（agentic shift）概念，透過轉換代理人以減輕決策者的道德壓力，一旦決策者轉變為只是執行決策的代理人，就不再感到需要為這些決定負責。See Ian Kerr & Vanessa Gruben, *AI as Substitute Decision-Makers*, 21 YALE JL. AND TECH., 78, 91-92 (2019).

²⁷⁶ *Id.*

²⁷⁷ *Id.* at 95, 96.

²⁷⁸ 健保署新聞發布：全民健保運用AI科技發展智慧審查工具，2019年8月29日，https://www.nhi.gov.tw/News_Content.aspx?n=FC05EB85BD57C709&sms=587F1A3D9A03E2AD&ands=760AE6268A615AFC（最後瀏覽日：2022年10月11日）。

的²⁷⁹，而且醫院為了拿到報酬，勢必會使用類似的軟體預先審查醫師的診療過程，寒蟬效應下，醫師不敢堅持專業判斷，等於AI給付系統取代醫師的臨床決策權。

三、代結論

隨著智慧醫材越來越複雜，人的監督越來越力不從心，未來的醫療環境，將不是單純醫、病雙方，而是醫、病、AI三方，尤其更要擴大考慮人與機器之間互動的關係²⁸⁰。目前將醫療事故簡化為人為錯誤或機器故障的二元分責並不足以應付複雜的人機系統²⁸¹，反而形成都不需負責的共犯結構²⁸²。智慧醫材本身沒有過失的概念，使得傳統以犯錯為究責基礎的責任制度不適用於智慧醫材。智慧醫材所牽涉的糾紛不外乎在醫師／醫院、企業責任和新的醫療水準三項主軸打轉，共同的目標就是責任合理分配²⁸³以求讓受害方盡速得到合適的補償。

雖然智慧醫材仍具有許多風險，但可以放心的是，高度自動化系統早已介入人類生活，例如海、空運的交通，並未帶來災難般的

²⁷⁹ Amy A. Sokol & Christopher J. Molzen, *The Changing Standard of Care in Medicine-E-Health, Medical Errors, and Technology Add New Obstacles*, 23(4) JOURNAL OF LEGAL MEDICINE 449, 488-89 (2002).

²⁸⁰ 改編自談論飛行員與飛航儀器之間的關係文章，see Madeleine Clare Elish & Tim Hwang, *Praise the Machine! Punish the Human! The Contradictory History of Accountability in Automated Aviation*, May 18, 2015, <https://ssrn.com/abstract=2720477> (last visited May 13, 2023).

²⁸¹ 同前註，原文是討論自動化航空與駕駛員的關係。

²⁸² 風險的因果關聯性本身就是諸多個別條件彼此互相糾纏之間的複雜集合。試圖找出個別原因和責任，反而可能形成普遍不負責任的共犯結構。詳參周桂田、徐健銘，評《風險社會》，傳播研究與實踐，5卷2期，頁237（2015年）。

²⁸³ 吳振吉，同註11，頁526。

風險，反而大幅提升便利性與安全性²⁸⁴。可以合理樂觀地推測，有FDA醫材認證把關制度，智慧醫材同樣會顯著地減輕醫師負擔並提升醫療品質。最後，醫師在享受新科技帶來的便利與輕省時，別忘記問診與理學檢查不僅是診療過程的一部分，更是贏得患者信任的重要儀式，除了展現醫師的誠意，並能帶來人性溫暖的安慰，不該被捨棄²⁸⁵，尤其是在人最脆弱的時刻，例如面臨死亡²⁸⁶，更顯重要。這是智慧醫材所無法達成的，也是我們在考慮醫師的法律義務之外，需要思考的另一個議題。



元照出版提供 請勿公開散布

²⁸⁴ Elish & Hwang, *supra* note 280.

²⁸⁵ Eric Topol著，黃鈺閔、王心薇、涂瑋瑛、李偉誠譯，AI醫療Deep Medicine，頁466（2020年）。

²⁸⁶ Doctor told California man he was dying via robot video-call, CBS News, March 9, 2019, <https://www.abc.net.au/news/2019-03-10/us-man-ernest-quintana-learns-he-is-dying-from-doctor-on-robot/10887174> (last visited Apr. 3, 2023); 醫師與患者之間的關係還有一個重要面向是傳達壞消息的能力，這件事永遠不該交給演算法去做！詳參岡本裕一郎，當人工智慧懂哲學：7個危及人類未來的AI難題，頁400（2020年）。

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。
- Eric Hilgendorf著，林信銘譯（2019），自動駕駛與刑法——以「阿沙芬堡案」為例，高大法學論叢，15卷1期，頁1-16。
- Eric Topol著，黃鈺閔、王心薇、涂瑋瑛、李偉誠譯（2020），AI醫療Deep Medicine，臺北：旗標。
- 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。
- Yuval Noah Harari著，林俊宏譯（2018），21世紀的21堂課，臺北：天下文化。
- 甘偵蓉、許漢（2020），AI倫理的兩面性初探——人類研發AI的倫理與AI倫理，歐美研究，50卷2期，頁231-292。
- 江國慶（2018），論醫療器材之民事責任：以美國規範為借鏡，月旦醫事法報告，15期，頁41-53。
- 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，新北市：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。
- 李崇禧（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。
- 李崇禧（2020），人工智慧競爭與法制，臺北：翰蘆。

- 岡本裕一郎（2020），當人工智慧懂哲學：7個危及人類未來的AI難題，新北市：楓葉社。
- 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。
- 周桂田、徐健銘（2015），評《風險社會》，傳播研究與實踐，5卷2期，頁235-244。
- 林俊宏、王志銘（2020），人工智慧自動駕駛車之產業發展及其相關法律問題，貿易政策論叢，32期，頁307-352。
- 林勤富、劉漢威（2018），人工智慧議題初探，月旦法學雜誌，274期，頁195-215。
- 洪子偉（2020），淺論AI風險預測的規範性爭議，歐美研究，50卷2期，頁207-229。
- 洪德欽（2020），歐盟自動駕駛車之發展策略與法律規範，歐美研究，50卷2期，頁349-431。
- 張凱鑫（2021），日本法下應用AI影像診斷輔助系統之民事責任分配，月旦醫事法報告，58期，頁41-57。
- 張婷（2015），由法律面審視電子病歷與醫療糾紛，醫療品質雜誌，9卷1期，頁46-58。
- 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。
- 許恒達（2021），建議轉診義務與子宮外孕案的刑法評價——評最高法院108年度台上字第1768號刑事判決及其歷審見解，裁判時報，106期，頁36-49。
- 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。
- 陳宜璇、陳學德（2021），AI衍生醫療糾紛之民事責任——以構成要件為中心，月旦醫事法報告，58期，頁159-178。

- 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。
- 陳鈺雄（2021），智慧醫材臨床應用之法律責任，收於：智慧醫療與法律，頁423-439，臺北：翰蘆。
- 陳鈺雄、劉庭妤（2021），遠距醫療之民事過失責任標準，收於：陳鈺雄編，智慧醫療與法律，頁73-125，臺北：翰蘆。
- 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。
- 曾淑瑜（1997），信賴原則在醫療過失中之適用，月旦法學雜誌，28期，頁85-91。
- 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。
- 楊秀儀（2018），「理性醫師」標準之詳細探討，論醫療過失——兼評醫療法第82條，月旦醫事法報告，16期，頁67-82。
- 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。

- 廖建瑜（2012），論醫師之轉診義務——評析臺灣高等法院高雄分院九十五年度重醫上更(三)字第二號刑事判決，法學新論，35期，頁121-156。
- 廖曼庭、莊弘鈺（2022），自駕車資料法制之比較研究，中正大學法學集刊，74期，頁1-63。
- 劉明生（2021），人工智慧醫療產品瑕疵事件舉證責任分配與舉證減輕之研究——以醫院、醫師與產品製造人為中心，月旦民商法雜誌，74期，頁28-48。
- 劉彥伯（2020），論自動駕駛車輛事故於我國之過失侵權責任——以德國道路交通法2017年修正為借鏡，科技法律透析，32卷7期，頁38-52。
- 蔣榮先（2020），從AI到智慧醫療，臺北：商周。

二、外文元照出版提供 請勿公開散布

- Adler-Milstein, J., Aggarwal, N., Ahmed, M., Castner, J., Evans, B. J., Gonzalez, A. A., James, C. A., Lin, S., Mandl, K. D., Matheny, M. E., Sendak, M. P., Shachar, C. & Williams, A. (2022). Meeting the Moment: Reducing Barriers and Facilitating Clinical Adoption of Artificial Intelligence in Medical Diagnosis. *National Academy of Medicine Perspectives*, 1-29.
- Arkes, H. R., Shaffer, V. A. & Medow, M. A. (2008). The Influence of a Physician's Use of a Diagnostic Decision Aid on the Malpractice Verdicts of Mock Jurors. *Medical Decision Making*, 28(2), 201-208.
- Beane, M. (2019). Shadow Learning: Building Robotic Surgical Skill When Approved Means Fail. *Administrative Science Quarterly*, 64(1), 87-123.

- 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.
- Bogun, F., Anh, D., Kalahasty, G., Wissner, E., Bou Serhal, C., Bazzi, R., Weaver, W. D. & Schuger, C. (2004). Misdiagnosis of Atrial Fibrillation and Its Clinical Consequences. *The American Journal of Medicine*, 117(9), 636-642.
- Bond, R. R., Novotny, T., Andrsova, I., Koc, L., Sisakova, M., Finlay, D., Guldenring, D., McLaughlin, J., Peace, A., McGilligan, V., Leslie, S. J., Wang, H. & Malik, M. (2018). Automation Bias in Medicine: The Influence of Automated Diagnoses on Interpreter Accuracy and Uncertainty When Reading Electrocardiograms. *Journal of Electrocardiology*, 51(6S), S6-S11. 請勿公開散布。
- Char, D. S., Shah, N. H. & Magnus, D. (2018). Implementing Machine Learning in Health Care—Addressing Ethical Challenges. *The New England Journal of Medicine*, 378(11), 981-983.
- Cheng, C.-T., Wang, Y., Chen, H.-W., Hsiao, P.-M., Yen, C.-N., Hsieh, C.-H., Miao, S., Xiao, J., Liao, C.-H. & Lu, L. (2021). A Scalable Physician-Level Deep Learning Algorithm Detects Universal Trauma on Pelvic Radiographs. *Nature Communications*, 12(1), 1-10.
- Elish, M. C. & Hwang, T. (2015). Praise the Machine! Punish the Human! The Contradictory History of Accountability in Automated Aviation [Unpublished master's thesis]. University of Oxford, Oxford Internet Institute.

- Fernandes, J. S. (2014). Perfecting Pregnancy via Preimplantation Genetic Screening: The Quest for an Elusive Standard of Care. *UC Irvine Law Review*, 4, 1295-1326.
- 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.
- Goddard K., Roudsari A. & Wyatt, J. C. (2012). Automation Bias: A Systematic Review of Frequency, Effect Mediators, and Mitigators. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 19(1), 121-127. 元照出版提供 請勿公開散布。
- Goldberg, M. (2012). The Robotic Arm Went Crazy! The Problem of Establishing Liability in a Monopolized Field. *Rutgers Computer and Technology Law Journal*, 38, 1-11.
- Goodman, B. & Flaxman, S. (2017). European Union Regulations on Algorithmic Decision-Making and a “Right to Explanation”. *AI Magazine*, 38(3), 50-57.
- Greenberg, M. D. (2009). Medical Malpractice and New Devices: Defining an Elusive Standard of Care. *Health Matrix: Journal of Law-Medicine*, 19, 423-445.
- Greenberg, M. & Ridgely, M. S. (2011). Clinical Decision Support and Malpractice Risk. *The Journal of the American Medical Association*, 306(1), 90-91.
- Griffin, F. (2021). Artificial Intelligence and Liability in Health Care. *Health Matrix: Journal of Law-Medicine*, 31, 65-106.

- Harish, V., Morgado, F., Stern, A. D. & Das, S. (2020). Artificial Intelligence and Clinical Decision Making: The New Nature of Medical Uncertainty. *Academic Medicine*, 96(1), 31-36.
- Harned, Z., Lungren, M. P. & Rajpurkar, P. (2019). Machine Vision, Medical AI, and Malpractice. *Harvard Journal of Law and Technology Digest*, 1-10.
- 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.
- Kacmar, D. E. (1997). The Impact of Computerized Medical Literature Databases on Medical Malpractice Litigation: Time for Another Helling v. Carey Wake-Up Call?. *Ohio State Law Journal*, 58(2), 617-654.
- Kerr, I. & Gruben, V. (2019). AIs as Substitute Decision-Makers. *Yale Journal of Law & Technology*, 21, 78-97.
- Koerner, D. (2019). Doctor Roboto: The No-Man Operation. *The University of Toledo Law Review*, 51, 125-145.
- Kravitz, R. L., Bell, R. A., Azari, R., Kelly-Reif, S., Krupat, E. & Thom, D. H. (2003). Direct Observation of Requests for Clinical Services in Office Practice: What Do Patients Want and Do They Get It?. *Archives of Internal Medicine*, 163(14), 1673-1681.
- Ledford, H. (2019). Millions of Black People Affected by Racial Bias in Health-Care Algorithms. *Nature*, 574(7780), 608-610.

- Logg, J. M., Minson, J. A. & Moore, D. A. (2019). Algorithm Appreciation: People Prefer Algorithmic to Human Judgment. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 151, 90-103.
- Luetge, C. (2017). The German Ethics Code for Automated and Connected Driving. *Philosophy & Technology*, 30, 547-558.
- 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, W. N. II (2019). Health Care AI: Law, Regulation, and Policy. Matheny, M. et al. (Eds.), in *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril* (pp. 181-213). The National Academy of Medicine.
- Millar, J. & Kerr I. (2016). Delegation, Relinquishment, and Responsibility: The Prospect of Expert Robots (Calo, R., Froomkin, A. M. & Kerr, I. (Eds.), in *Robot Law* (pp. 102-127).
- 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.
- Nietert, P. J., Ravenel, J. G., Taylor, K. K. & Silvestri, G. A. (2011). Influence of Nodule Detection Software on Radiologists’ Confidence in Identifying Pulmonary Nodules with Computed Tomography. *Journal of Thoracic Imaging*, 26(1), 48-53.
- 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, W. N. II, Gerke S. & Cohen, I. G. (2019). Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence. *The Journal of the American Medical Association*, 322(18), 1765-1766.
- Ross, J., Webb, C. & Rahman, F. (2019). Artificial Intelligence in Healthcare. *London: Academy of Medical Royal Colleges*, 1-40.
- Russel S., & Norvig, P. (2023). *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. <http://aima.cs.berkeley.edu/>.
- Samek, W., Wiegand, T. & Müller, K.-R. (2017). Explainable Artificial Intelligence: Understanding, Visualizing and Interpreting Deep Learning Models. *arXiv:1708.08296*, 1-8.
- SFR-IA Group & French Radiology Community (2018). Artificial Intelligence and Medical Imaging 2018: French Radiology Community White Paper. *Diagnostic and Interventional Imaging*, 99(11), 727-742.
- Sokol, A. J. & Molzen, C. J. (2002). The Changing Standard of Care in Medicine-E-Health, Medical Errors, and Technology Add New Obstacles. *Journal of Legal Medicine*, 23(4), 449-490.
- 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.
- Tobey, D. L. (2018). Software Malpractice in the Age of AI: A Guide for the Wary Tech Company. In *Proceedings of the 2018 AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society (AIES '18)*. Association for Computing Machinery, New York, NY, USA, 311-316.

- Tobia, K., Nielsen, A. & Stremitzer, A. (2021). When Does Physician Use of AI Increase Liability?. *Journal of Nuclear Medicine*, 62(1), 17-21.
- 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.
- Wu, S. S. (2011). Unmanned Vehicles and US Product Liability Law. *Journal of Law, Information and Science*, 21(2), 234-254.
- 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 (2)

Huan-Wu Chen^{} Hsiu-I Yang^{**}*

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

^{*} 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.

^{**} 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