

智慧醫療器材使用之醫事責任歸屬

陳睿妤*

目錄

壹、	研究動機	1
貳、	研究目的	1
參、	研究方法	2
肆、	研究過程	2
一、	智慧醫療器材之定義	2
二、	人工智慧醫療之責任歸屬	2
三、	醫師使用智慧醫療器材之責任分析	5
四、	產品製造商之責任分析	7
五、	各國智慧醫療器材使用規範之探究	7
伍、	研究結果與問題討論	8
一、	問題分析	9
二、	本文見解暨立法建議——代結論	9
陸、	參考文獻	10

* 國立清華大學科技法律研究所碩士班二年級。

壹、 研究動機

人工智慧(Artificial intelligence, AI)在近幾年來發展快速¹，回顧人工智慧逐年發展，應以 2016 年 AlphaGo 擊敗韓國的圍棋大師李世石，掀起了全球的熱烈討論，也開啟了人工智慧爆炸式的成長²。最關鍵的一年為 2022 年 11 月 Open AI 推出了 Chat GPT，讓用戶可以與 AI 進行對話式互動，也成為世界矚目的 AI 產品，隨著技術趨於成熟，更於 2024 年 5 月發布 GPT-4o，除了原先對話、創造性寫作與表達外，更加提升推理及解決複雜問題的能力，能夠精確地回答問題，整體語言組織、細節上的掌握度都更升級，在專業領域的應用上準確度也有所提高³。

這也不禁讓我反思，人工智慧在於醫療上的發展又是到何種程度。智慧醫療的出現於社會而言可謂一大壯舉，不論醫療照護、疾病管理、慢性病監測等等，都彌補了目前勞動力不足的問題，也改善整體醫療環境，但與此同時，卻也帶來了我們不得不正視的風險，新科技的發展勢必帶來無法預測的未來，那麼要如何在此一難題下保障病人，並提升社會福祉將會是一大難題。

貳、 研究目的

智慧醫療的發展對社會有極大助益，但智慧醫療在介入醫療體系後除了整體醫療環境的提升外，也帶來許多我們猶未可知的風險。因此本文將以智慧醫療器材應用於醫療體系時，在使用的過程中應由誰對其負責為題，試圖找出能夠以最小成本、最小風險，達到最大利益的方式，讓病人在接受智慧醫療器材的診斷或醫治過程得以受到完善的保障。

¹ 筆者在這段前言當中將實際透過與人工智慧對話的方式取得相關資訊，更凸顯現在人工智慧的技術已相當成熟。

² 人工智慧爆炸時代，一文搞懂 AI 發展歷程，以及未來可能的挑戰與展望！

<https://tw.linkedin.com/pulse/%E4%BA%BA%E5%B7%A5%E6%99%BA%E6%85%A7%E7%88%86%E7%82%B8%E6%99%82%E4%BB%A3%E4%B8%80%E6%96%87%E6%90%9E%E6%87%82-ai-%E7%99%BC%E5%B1%95%E6%AD%B7%E7%A8%8B%E4%BB%A5%E5%8F%8A%E6%9C%AA%E4%BE%86%E5%8F%AF%E8%83%BD%E7%9A%84%E6%8C%91%E6%88%B0%E8%88%87%E5%B1%95%E6%9C%9B-%E7%91%8B%E5%93%B2-%E6%9E%97-ip5sc>，最後瀏覽日：113 年 10 月 15 日。

³ OpenAI. 2024. *ChatGPT-4 和 ChatGPT 的區別*. 2024 年 10 月 8 日. <https://chat.openai.com>.

參、 研究方法

本文將預計採取之研究方法為「文獻分析法」及「比較法分析」。首先對既有的文獻進行閱讀、整理，比對分析國內外著作、期刊論文、學位論文等成果，找出是否有解決相關問題的可能性，並且配合政府目前曾發布的函釋或公告為主要研究基礎；另外參考美國、歐盟目前對於人工智慧醫療器材使用上的規範，從中探究各式觀點，對照前述文獻、各國法制的結果，最後提出本文見解，給予我國現行關於智慧醫療器材的使用上相應的立法建議。

肆、 研究過程

一、智慧醫療器材之定義

根據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）定義，智慧醫療（eHealth）係以資訊與通訊技術有效益且安全地來促進醫療健康領域發展，包含醫療照護服務、健康檢測、健康教育、知識與研究等⁴。上述世界衛生組織之定義為廣義定義，不區分智慧醫材的出現型態，然而若以存在的態樣論，可區別出單純軟體、軟硬體結合與服務。

首先，軟體方面通常係以應用程式或平台呈現，使用者可以下載應用程式至手機、平板等行動裝置或登入平台，即可蒐集使用者的健康資訊，並提供個人化的健康監理或個人健康資訊之管理與儲存分析；其次，軟硬體結合的形式可能會將軟體附加在硬體醫療器材上，例如智慧手表、智慧手環；第三，服務相當於醫療的提供方式，最大的改變就是空間上的變化，醫療不再限縮於面對面的診察，而能夠提供「遠距醫療」，縱使病患本人不在現場，醫師也能在符合一定條件下透過視訊診察或是儀器監測等方式為醫療行為⁵。

二、人工智慧醫療之責任歸屬

(一) 人工智慧之法律主體性

⁴ <https://www.emro.who.int/health-topics/ehealth/>，最後瀏覽日：113 年 10 月 15 日。

⁵ 關於提供遠距醫療服務的相關問題，筆者已在 2022 年討論過，詳可參 2022 年理律文教基金會獎學金網頁，〈COVID-19 下我國遠距醫療法規之發展與未來趨勢〉。

有鑑於人工智慧的逐漸往具有獨立思考、自主行動的方向發展，雖然目前僅發展到弱 AI 的階段，即透過自動化、大數據演算，讓 AI 在特定領域擁有與人類相同甚至超越的智慧，例如：下棋、自駕車、語言翻譯與醫學影像判讀，因此對於人工智慧達到何種程度時，是否應賦予人工智慧法律上之主體，引發諸多討論，以下將此爭議區分為肯定說、否定說、折衷說進行分析：

1. 肯定說

有採肯定說見解之學者認為可以從經濟上角度解析 AI 主體性之問題，著重的點可以從賦予人工智慧法人格放寬至法律上的地位，涉及的範圍也較寬⁶。以民法與民事訴訟法上關於合夥的問題為例，合夥並不具有獨立法人格，當合夥出現債務清償的問題時，債權人應先就合夥財產請求賠償，當合夥財產不足以支付時，才能請求其他合夥人負連帶責任⁷。據此，合夥實際上具備法律上獨立地位，且亦具備當事人能力，可作為當事人在訴訟程序中起訴或被訴，此一目的即為達到民事訴訟程序上紛爭一次解決、增加訴訟經濟。同理，為使人工智慧的應用與發展上得取得最大之經濟效益，應至少賦予人工智慧法律上主體之地位⁸。

2. 否定說

歐盟專家小組會議（Report from the Expert Group on Liability and New Technologies）在 2019 年發布的責任與新科技相關報告中對賦予人工智慧法律主體採取反對立場，當中說明了賦予人工智慧法律主體可能提升現有法制的複雜性，報告內容提出可基於現有的規範基礎上，擴大解釋生產者與使用者的責任義務，以保障受害者權益。

⁶ 人工智慧的法律責任與法人格設計——法律經濟分析的觀點，楊岳平，公共性與 AI 論壇（四），<https://ai.iias.sinica.edu.tw/legal-responsibility-and-personality-of-ai-minutes/>，最後瀏覽日，113 年 10 月 15 日。

⁷ 民法第 681 條：「合夥財產不足清償合夥之債務時，各合夥人對於不足之額，連帶負其責任。」

⁸ 人工智慧醫療系統的法律主體性與民視規則架構之探討，陳擷安、吳建昌，財產法暨經濟法，第 76 期，頁 75-113，2024 年 6 月。

3. 折衷說

本說採取之立場主要為有條件限制之放寬，以有助於社會經濟發展為最大目標，若有利，則可以在確保不會衝突現有法規範的限度下賦予人工智慧法律上主體性，倘不利，則無制定之必要，總體來說，最大之考量為法律安定性以及社會利益最大化⁹。

4. 小結

各說分別站在社會經濟效益、受害者保護與法安定性之立場有不同看法，而本文認為應視情況決定，因人工智慧的發展迅速，有弱 AI、強 AI 之區分，在人工智慧的應用上也有所分級，因此不應以同樣之結論定位不同發展程度之人工智慧。倘以此觀點作結，本文認為得以現行社會的運行為基礎，先就符合目前社會需求的規範進行管制，同時視人工智慧的發展程度，逐步草擬合適之規範，漸進式地對人工智慧進行管控，在不限制人工智慧發展的情況下，保護當事人權益。

(二) 人工智慧使用之風險

1. 黑盒子效應

人工智慧之運作為系統會透過人工神經網路自我學習，經由演算法分析數據、從中學習，累積到達一定的規模後進入到深度學習，之後得出結果。然而，因為過程中的演算過程極為複雜，且缺乏透明性，甚至生產者或使用者亦無法得知其演算過程，因此會出現系統的不透明性、不可解釋性，稱之為黑盒子效應 (Black Box)，這也使得在特別講求告知義務的醫療運作上出現難題。

2. 演算法偏見

人工智慧在運作時會蒐集大量數據，然而在蒐集數據、機器學習的過程中可能會出現隱性的偏見，即僅蒐集特定族群、種族或集中某一社會經濟地位，所得出來的結果反而加強社會既有的偏見或歧視，也失去準確性，而造成不利

⁹ 法主體獨立原則之適用及界線，王志誠，月旦法學雜誌，第 207 期，頁 17-37，2012 年 7 月。

於社會的錯誤、擴大差異，加深了不公平的社會現象¹⁰。

(三) 監管智慧醫療器材之困境與難題

傳統醫療器材之上市一般須事前經主管機關查驗、登記後，核准發給許可證始能上市，以保障使用者及病患安全，然此過程繁複、冗長，於新型態的智慧醫療器材反而可能造成阻礙。智慧醫療器材的生產過程相當依靠軟體技術的發展，且能夠快速反應市場情況，因此具有上市急迫性、市場汰換快速、產品週期較短，故若適用傳統的登記上市程序並不適宜。同時，如前所述，人工智慧的使用過程中有黑盒子效應的不透明性、不可解釋性，也衝擊著傳統的醫療體系、告知義務、醫療常規與信任關係。

三、醫師使用智慧醫療器材之責任分析

(一) 注意義務

在使用智慧醫療器材時亦須遵循使用傳統醫療器材時之注意義務，包含了解設備之安全性與有效性、使用前受有培訓且具備專業知識、周全考量該設備對於特定病症之危險性。另外，須特別提高之注意義務有確認病患資訊與正確性義務，前者係因病患使用智慧醫材時可能會先自行輸入資訊或與智慧醫材對話，而病況之掌握對醫師而言相當重要，係診斷之基礎，故醫師於看診時雖病患已輸入相關資訊仍應賦予醫師相當之注意義務與查證義務；後者關於正確性之注意義務，除前述之理由外，尚有因智慧醫材會透過輸入之資訊自行學習，若輸入錯誤之資訊可能影響其判斷，導致後續可能出現醫療過失¹¹。

(二) 告知義務

從傳統醫師說明義務的演進可知，最早係以醫師為說明義務的主體，由理性醫師的角度來決定應告知範圍，中期則轉由以病患為說明義務的主體，以認為對病患決策具有重要性的來判定何為應說明告知的範圍，直到後期，開始提

¹⁰ 智慧法院之發展與界限（下）——演算法、科技治理與司法韌性，林勤富，月旦法學雜誌，第 324 期，頁 109-131，2022 年 5 月。

¹¹ 智慧醫療器材與醫師之注意義務初探（下），陳煥武、楊秀儀，成大法學，第 46 期，頁 185-236，2023 年 12 月。

倡醫病間的相互信任與溝通，以醫師認為重要性事項與病患欲知或具體病患對於醫療的疑惑為告知對象。此一演進與醫療科技、醫學環境的進步有所關聯，同理，以目前醫療人工智慧的發展來說，病患對於醫療人工智慧並不了解，而醫師作為較清楚的一方，也更清楚何為說明義務範圍與其重要性，因此理性醫師說有其存在的必要性¹²。

針對上述對於醫師使用醫療人工智慧的說明義務，以現在影像判讀為醫療人工智慧最大的應用下，本文將結合傳統的醫師說明義務對上述三說提出不同意見：本文認為醫師使用醫療人工智慧所對病患應負的告知說明義務應為理性醫師說與具體病人說的折衷說，因現行醫療人工智慧尚未完備，並且發達於醫療環境中，且多僅為協助影像判讀，採理性醫師說即足矣。惟在將來若是醫療人工智慧普及於醫學環境中時，則應納入具體病人說，使病人對於醫療人工智慧的使用有更具體的了解、信賴，同時配合醫病共享決策(Share Decision Making, SDM)，除了由醫師提供資訊外，病患也可以針對個人的醫療偏好提出個別的意見，經由多次來回溝通形成一個共享決策。

(三) 轉診義務

醫療法第 73 條第 1 項規定醫院、診所得於一定情況下為病人進行轉診¹³，病人亦具有就醫之自由，因此可以要求醫師或醫院為其進行轉診，醫師不得無故拒絕之。同時，因轉診過程有一定之風險性，故需在轉診後之替代性治療在臨床經驗上具安全性與有效性，且醫師知悉該治療方式始能課予醫師轉診義務。以目前智慧醫療器材之發展而言，尚未普及至各家、各級醫療院所，故只要醫師當時之醫療行為符合當時之醫療常規，不須特別向病人告知其他家醫院有智慧醫療器材，或因智慧醫材而將病患轉診，如此係過度課予醫師轉診義

¹² 醫師運用醫療人工智慧時之說明義務——以病人自主、醫療決策及醫療人工智慧發展為中心，吳建昌、王昱涵，月旦民商法雜誌，第 74 期，頁 49-67，2021 年 12 月。

¹³ 醫療法第 73 條第 1 項：「醫院、診所因限於人員、設備及專長能力，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。但危急病人應依第六十條第一項規定，先予適當之急救，始可轉診。」

務，而不符醫療常規與生態¹⁴。

四、產品製造商之責任分析

產品製造商在產品的設計上，應可遵循幾個主要的原則，以降低風險發生，例如設計具有可解釋界面的軟體，使醫師在使用的過程中得判斷正確性、設計能夠隨時暫停的智慧醫材，倘真的在使用過程中發生任何狀況，醫師都能夠及時的介入、處理，以降低損害發生。最後，我國學者目前認為智慧醫療器材之生產、使用上，皆為我國消費者保護法所保護之範疇，而廠商亦須對使用者負產品之相關責任。

五、各國智慧醫療器材使用規範之探究

(一) 美國

美國對智慧醫療器材首先會區分是否屬於醫療器材管制之範疇，其次對於區分為醫材之智慧醫材進行風險分級後而受到不同程度的管制，其主要方向有三大要點：簡化風險較低之智慧醫材的事前審查程序、對於上市後之醫療器材採行嚴密的監管、另對演進式智慧醫材之監管有額外監督¹⁵。詳言之，美國 FDA 將各種不同類型的醫療器材區分為 16 種不同專業的類別，例如心血管設備與耳鼻喉設備。並且在聯邦法規中對 FDA 所區分出的各類別都有詳述其預期用途、器材所屬風險類別（即 Class I、II、III），以及關於其上市的要求¹⁶。

美國近年來對於智慧醫材監管的主要政策在 2016 年曾通過「21 世紀醫療法案」(21st Century Cures Act)，當中對於醫療器材軟體的範圍有所定論，該分類標準主要參考自 2011 年由美國、加拿大、澳洲、歐盟、巴西、日本、中國及世界衛生組織（WHO）所組成之國際醫療器材主管機關論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）於 2014 年所發表之「醫療器材軟體

¹⁴ 同註 11。

¹⁵ 智慧醫療器材之監管規範——美國智慧醫療器材監管趨勢之借鑑，葉惠禎，高大法學論叢，第 19 卷第 2 期，頁 249-304，2024 年 3 月。

¹⁶ 美國食品藥物管理局之醫療器材分類頁面，U.S. Food & Drug Administration, Device Classification Panels, <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/device-classification-panels>, 最後瀏覽日：113 年 10 月 14 日。

分類及參考指引」(Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, IMDFR Framework)，但卻反而在醫療操作上時發現有部分類型的智慧醫材並不受到管制¹⁷。因此，在 2022 年時發布了「CDS 軟體指南」(Clinical Decision Support Software – Guidance) 最終版本，對於受到部分豁免的風險程度較低之智慧醫療器材，重新劃定範圍，將原先不列入審查之風險低級醫療器材再次納入監管範圍內。

(二) 歐盟

歐盟由 27 個會員國組成，各國在制定法律時，亦須遵守共同制定的歐盟法律，然而因為各國發展程度不同、政策也不一，例如德國、法國主要以社會保險制度為主，主張醫療平等原則；希臘、義大利則以稅收為基礎，由國家直接提供民眾醫療服務；而以高度社會福利聞名之國家，如瑞典等北歐國，以再分配制度為基礎，並行社會保險與社會救助，將醫療服務視為社會福利之一種，因此目前對於智慧醫療器材之管制，歐盟雖持續有提出指引或方針，但總體而言仍還在發展階段，各國之間也尚未完全達成共識。

歐盟在 2017 年公布「歐盟醫療器材法規」(Medical Device Regulation, MDR)，擴大歐盟境內醫療器材之管控方式，2018 年發表「歐洲人工智慧政策白皮書」(Artificial Intelligence for Europe)，主要目的為凝聚歐盟各會員國對於人工智慧產業發展的意見與未來的因應措施。然而，作為世界引領角色之一的歐盟，目前對於智慧醫療器材之監管上仍未有明確之規範，只能從歐盟陸續發表的各項文件看出，歐盟目前對於智慧醫療器材採取之態度較為保守，偏向重視產品的安全性，仍強調一系列的事前審查，並未將智慧醫療器材之特性納入考量範圍，因此仍有待關注其後續發展¹⁸。

伍、 研究結果與問題討論

¹⁷ 同註 14。

¹⁸ 論醫療用人工智慧之法律主體與監管制度問題，楊宇婷，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，2022 年 7 月。

一、問題分析

要能夠判斷當發生使用智慧醫療器材而發生事故時應由何人負責，本文認為還是應先從我國法律關於智慧醫療器材的管制著手。回顧我國關於智慧醫療器材之管制，就醫療器材之定義，規範於醫療器材管理法第3條第1項¹⁹，並在同法第2條中²⁰，明定由衛生福利部為中央主管機關。衛生福利部食品藥物管理署有訂立「醫療器材分類分級管理辦法」及「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」規範醫療器材之分類分級、上市前之審查流程；對於智慧醫療器材之部分則以「醫用軟體分類分級參考指引」、「醫療器材軟體確效指引」及「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」規範，就智慧醫療器材依其是否為主要診察抑或僅為輔助診察為主要標準，同時將對醫師診斷之影響力、參考價值、對病患生命身體之安全性影響皆納入考量進行區分。其中，2021年所發布之「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」指出，醫療器材軟體廠商對於醫療器材軟體之使用應明確說明訓練之方法、架構及流程，同時確保其所使用資料之品質、蒐集方式的完整度及正確性，最後亦須提出相關資料佐證其功能性與安全性，是為我國現有法律中，明確規範製造商責任之規範，然對於具體應揭示智何種程度或是方法仍未明確，而有待後續制定法律以規範之。

二、本文見解暨立法建議——代結論

智慧醫療器材之發展與衍生問題，將促使立法者盡速立法，通盤了解目前智慧醫療器材的發展程度後，制定相關監管辦法應是當務之急，其次，使用者、生產者才能依照相關規定運作，以保護當事人之最佳利益。有學者認為可

¹⁹ 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。」

²⁰ 醫療器材管理法第2條：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」

以推行強制保險制度，亦即從解決因醫療事故而生之損害出發，利用保險分攤風險，讓受到傷害之被害人得以受到賠償。而保險的費用可以由製造商、銷售商、使用者共同分擔，主要目的為確保受害者可以得到賠償。

然本文認為，保險制度之運行只是能夠確保損害受到賠償，並未根本性解決問題，仍應該積極制定相關法律、跟上人工智慧的發展才是最為有效之方法，本文認為可設立人工智慧之監管單位，主管機關介入人工智慧的管控，並參考美國 FDA 的方式，根據該智慧醫材之風險大小判斷應適用何種的監督手段、強度，主導智慧醫材的審查流程，以保護生產者、銷售者、使用者及醫病雙方之權益。

陸、 參考文獻

王志誠，法主體獨立原則之適用及界線，月旦法學雜誌，第 207 期，頁 17-37，2012 年 7 月。

林勤富，智慧法院之發展與界限（下）——演算法、科技治理與司法韌性，月旦法學雜誌，第 324 期，頁 109-131，2022 年 5 月。

吳建昌、王昱涵，醫師運用醫療人工智慧時之說明義務——以病人自主、醫療決策及醫療人工智慧發展為中心，月旦民商法雜誌，第 74 期，頁 49-67，2021 年 12 月。

陳擷安、吳建昌，人工智慧醫療系統的法律主體性與民視規則架構之探討，財產法暨經濟法，第 76 期，頁 75-113，2024 年 6 月。

陳煥武、楊秀儀，智慧醫療器材與醫師之注意義務初探（下），成大法學，第 46 期，頁 185-236，2023 年 12 月。

葉惠禎，智慧醫療器材之監管規範——美國智慧醫療器材監管趨勢之借鑑，高大法學論叢，第 19 卷第 2 期，頁 249-304，2024 年 3 月。

楊宇婷，論醫療用人工智慧之法律主體與監管制度問題，國立成功大學法律學系碩士班學位論文，2022 年 7 月。