

# 從國際趨勢探討智慧醫療之 監理原則

胡峰賓\*

## 壹、前言：AI醫療治理作為全球醫療法制的新課題

人工智慧（Artificial Intelligence，下稱AI）技術於醫療領域的應用，已從早期的輔助資料處理、醫學影像判讀，逐步發展至臨床決策支援、疾病風險預測、醫療流程自動化，甚至生成式人工智慧（Generative AI）在醫療知識生成與病患互動上的潛在應用。此一技術演進，不僅改變醫療實務的操作方式，也深刻挑戰既有的醫療倫理、責任歸屬與監理架構。<sup>1</sup>

近十餘年來，人工智慧技術迅速滲入醫療體系，自疾病篩檢、臨床診斷、治療決策輔助，以迄公共衛生監測與資源配置，皆可見其蹤跡。人工智慧醫療之興起，固有助於提升醫療效率、降低人為誤判、彌補醫療人力之不足，然其所涉者，非僅單一醫療技術之革新，而係整體醫療衛生治理模式之轉向。既有醫療衛生法制，多以人為醫療行為、機

構責任與國家管制為核心，今面對具自動化、學習性與跨境性之人工智慧系統，原有法制結構遂顯其侷限。是以，人工智慧醫療治理，已非單純科技監管問題，而成為全球醫療衛生法制必須正視之新課題。

## 貳、傳統醫療衛生法制之侷限

人工智慧醫療一旦廣泛運用，其影響即超越單一醫療器材或服務，而成為醫療衛生決策基礎之一。若其資料來源偏誤、模型設計不當或運作不透明，則錯誤不僅影響個別病患，亦可能導致整體醫療衛生政策之偏離，甚而加劇健康不平等。是以，人工智慧醫療本身，即屬醫療衛生風險治理之核心標的，亦產生倫理疑慮。<sup>2</sup>

傳統醫療衛生法制，多建立於三項前提：其一，醫療行為以人類專業判斷為核心；其二，責任主體可明確歸屬於醫師、醫療機構或行政機關；其三，國家得透過領土管轄權

\* 本文作者係執業律師，臺灣大學法律所博士，法國Aix-Marseille大學法律碩士，中國醫藥大學中醫系碩士，北京大學醫學部博士班，任教於中國醫藥大學通識教育中心。

註1：李友專（2018），〈AI醫療大未來：台灣第一本智慧醫療關鍵報告〉，《好人出版》，第83頁。

註2：蔡甫昌、胡嘉輝（2021），〈人工智慧醫療時代之倫理思維〉，《月旦醫事法報告》，58期，第7頁。

有效行使監督。然人工智慧醫療之運作模式，對上述前提形成根本挑戰。然而人工智慧系統具有一定程度之自動決策能力，其判斷過程往往難以完全回溯，醫師對其僅能為「輔助性依賴」，而非全然掌控。其次，人工智慧醫療之責任鏈條，涉及資料提供者、演算法開發者、系統供應商、醫療機構與使用者，責任歸屬呈現高度分散。再者，人工智慧醫療資料與服務常具跨境流通特性，單一國家之醫療衛生法制，難以獨力涵蓋其治理需求。基此，若仍僅以醫療法、醫師法或傳統醫療衛生法加以因應，恐難回應人工智慧醫療所帶來之結構性變遷。

## 參、人工智慧醫療治理之核心法制課題

### 一、風險導向與治理體系

人工智慧醫療並非一體適用，依其用途不同，對醫療衛生之影響程度亦異，例如APP程式應如何從法制進行監督，亦頗值探討。<sup>3</sup>用於行政排程或健康管理，其風險尚屬可控；然若直接介入診斷、治療或醫療衛生決策，則一旦失誤，其後果往往具有群體性與系統性。故應以風險分級作為治理核心，對高風險人工智慧醫療系統施以較嚴格之事前審查、持續監測與事後責任機制。

### 二、資料治理與隱私保護

醫療衛生治理仰賴大量健康資料，而人工

智慧醫療尤甚。然健康資料具高度敏感性，涉及人格尊嚴與基本權利。如何在促進資料利用與防止濫用之間取得平衡，成為人工智慧醫療治理之關鍵。近年各國多採資料最小化、目的限制、去識別化及強化資料安全之方式，並將資料治理提升為公共衛生法制之核心構成，而非附屬規範。

### 三、具透明性與可解釋性

醫療衛生決策須具正當性與可受監督性，人工智慧醫療若成為決策依據，其運作邏輯即不得完全黑箱化。是以，要求人工智慧系統具一定程度之可解釋性，並建立清楚之問責架構，已成國際共識。此不僅關乎個案救濟，亦涉及公共衛生政策之民主正當性。

### 四、公平健康與歧視防制

人工智慧醫療多以既有資料訓練，若資料本身反映社會結構性不平等，則人工智慧決策可能加以放大。醫療衛生法制向以促進健康公平為目標，故人工智慧醫療治理，亦須納入反歧視與公平性審查，避免特定族群因演算法偏誤而承擔不成比例之風險。

## 肆、世界衛生組織《人工智慧在醫療領域之倫理與治理》（Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health）

面對人工智慧醫療之挑戰，國際組織與各

註3：劉宏恩（2023），〈論智慧裝置上行動醫療應用程式之法律管制：以Apple Watch相關功能之爭議為例〉，《月旦醫事法報告》，84期，第132頁。

國政府逐漸意識到，單一部門法制已不足應對。世界衛生組織近年提出人工智慧醫療倫理與治理指引，嘗試以全球公共衛生視角，建立共通原則。歐盟則透過整合個資保護、醫療器材與人工智慧專法，形塑跨領域之治理架構。此等發展顯示，人工智慧醫療治理正促使醫療衛生法制，由傳統之命令控制模式，轉向風險治理、協力治理與動態監管之新型態。

世界衛生組織（World Health Organization，WHO）鑑於人工智慧技術迅速發展，且日益廣泛應用於醫療與公共衛生領域，爰於2021年6月公布《人工智慧在醫療領域之倫理與治理》（Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health）報告，以為各國擬定政策法制、建立治理架構與倫理規範之重要參考。

該報告全面分析人工智慧於醫療保健領域興起所帶來之機會與風險，兼論其潛在利益與可能危害，並提出若干政策原則與最佳實務建議，以防杜人工智慧遭濫用或不當使用，避免侵害基本權利與人類尊嚴，全文計分九章，並附一附件。

第一章說明世界衛生組織涉入人工智慧醫療治理之背景理由，並明確界定本報告之主要適用對象。第二章與第三章則進一步釐清人工智慧於醫療領域之技術與應用脈絡。其間，第二章就人工智慧加以定義，說明其所採用之各類機器學習技術，並界定健康相關之大數據概念；第三章則闡述人工智慧於醫療保健之主要應用型態，包括健康研究、藥物研發、衛生體系管理與規劃、公共衛生監測等，並特別關注其於低收入國家之應用潛力。

第四章論述現行或可適用於醫療人工智慧之法律、政策與規範體系，涵蓋基本權利保障機制、個人資料保護規則，以及健康資料使用之相關法制與政策。同時亦探討人工智慧醫療應用所衍生之倫理爭議，並分析生物倫理學、法律、公共政策及各類監管架構於形塑倫理規範中所扮演之角色。第五章綜整世界衛生組織專家小組所提出，足以指引人工智慧於醫療領域開發與應用之六項核心倫理原則，分別為：保障人類自主；促進人類福祉、安全與公共利益；確保系統之透明性、可解釋性與可理解性；強化問責性與可靠性；確保包容性與公平性；以及推動能回應人類需求之永續人工智慧發展。

第六章則以該等原則為基礎，探討人工智慧於實際應用中可能面臨之主要倫理挑戰，包括：技術使用之適當性、數位落差問題、資料蒐集與利用、決策責任歸屬、自主決策程序、偏見與歧視風險、資訊安全與網路安全疑慮、人工智慧對醫療勞動市場之影響，以及醫療人工智慧之商業化議題等。提出支持人工智慧於醫療領域合乎倫理使用之法律與非法律工具，以及相應之監管途徑與治理模式，並就未來制度設計提出原則性建議。第七章分析各類利害關係人如何透過良好實務、政策計畫與倫理行動，以符合前述倫理原則與法律要求。其可能作為包括：以倫理與透明為導向之技術設計、建立公眾參與機制（尤以醫療服務提供者與患者之參與為要）、驗證技術可靠性、導入影響評估制度，以及推動人工智慧醫療倫理相關之研究計畫。

第八章聚焦責任歸屬與問責模式之演變，

檢視於智慧科技廣泛導入醫療體系後，何者應就人工智慧之選擇與使用負擔責任，以及責任規範將如何影響相關利害關係人之決策。同時亦討論機器學習演算法是否應視為產品、受害者之補償機制，以及監管機關於其中所扮演之角色。第九章則綜述建立醫療人工智慧治理體系之基本構成要素，探討現行或新興之治理模式，並聚焦資料治理、利益分享與控制、公私部門治理、監管與法律考量，以及政策觀測機構、示範立法與全球人工智慧治理機制之可能功能。

最後，該指引分別就人工智慧開發者與程式設計人員、衛生主管機關首長，以及醫療照護專業人員，提出具體而實務之行動指引，並強調本文件所載建議，應作為持續討論與政策決策之起點，各利害關係人仍應依其具體情境，審慎制定相應措施，以促進人工智慧於醫療領域之負責任發展與應用。

## 伍、《人工智慧在醫療領域之倫理與治理》指引之六項監理原則

世界衛生組織作為全球公共衛生治理的核心國際組織，其規範與指引並不具有直接的強制法律效力，然在公共衛生、醫療科技與健康政策領域，卻長期扮演國際標準制定者的重要角色。以下根據世界衛生組織醫療倫理指引，並結合智慧醫療監理實務，同時兼顧法律、政策與監管操作性，提出可作為智慧醫療制度化監理框架：

### 一、人本自主原則（Human-Centered Autonomy）

人工智慧技術導入於醫療，其效用在於輔助，而非取代；其功能在於參考，而非裁斷。是以，凡人工智慧醫療系統之設計、部署與實際運用，首當以尊重患者自主性為不可動搖之基本原則。所謂患者自主性者，乃患者於醫療歷程中，得依其價值判斷、生活情境及風險承擔意願，自為抉擇之權利也。此一權利，不因科技精進而減損，反而隨技術之複雜與不透明而更須加以保障。<sup>4</sup>

醫療行為本具高度不確定性，涉及身體完整、生命安全與人格尊嚴，故歷來醫療法制即以「知情同意」作為其正當性基礎。人工智慧醫療雖得藉由演算法分析與資料模型，提供診斷建議或治療選項，然其推論終究源於統計關聯與既有資料結構，並非具備倫理責任或價值判斷能力之主體。是故，醫療決策之最終裁量權，仍應歸屬於人類醫師；患者亦應得以理解、質疑，甚或拒絕人工智慧系統所提出之建議。倘若任由系統建議於實務上主導臨床判斷，則患者自主性恐淪為形式，醫療行為亦將轉化為技術決定之結果。人本自主原則乃智慧醫療監理的第一要旨。人工智慧系統再先進，其最終目標仍應是保障患者與醫師之間的自主決策關係，而非將決策權移轉至機器。

歐盟人工智慧法案以人為中心（Human-Centered），本法旨在促進以人為中心、值得信賴的人工智慧應用，同時確保對健康、安全與基本權利（Fundamental Rights）的高水

註4：張麗卿（2021），〈人工智慧醫療刑事責任風險之探討〉，《輔仁法學》，第62期，第166頁。



準保護。」（第1條第1項）<sup>5</sup>，此外亦有禁止操縱（Prohibition of Manipulation），禁止採用超出個人意識的操縱或欺騙技術，其效果實質扭曲個人行為並影響其決策。」（第5條第1項(a)）<sup>6</sup>人工智慧系統不得透過設計或互動誘導患者作出非自主之醫療選擇。例如，人工智慧不得透過訊息配置讓病患誤信某一療法是唯一選項，否則將侵蝕患者的自由選擇（Free Choice）。以及人工監督（Human Oversight），第14條與第26條要求人工監督，

指明即便人工智慧系統自動化程度高度，本質上仍需置於人類監督之下（Human-In-The-Loop/Human-On-The-Loop）。此機制具兩層意義：一是確保人類可介入人工智慧運作以避免錯誤；二是保障醫師或其他醫療人員擁有最終決策權（Final Judgment Authority），避免人工智慧替代專業判斷。高風險人工智慧應能由自然人有效監督（Human Oversight），並可在任何特定情況下忽略、推翻或中斷系統輸出。」（第14條<sup>7</sup>；第26條<sup>8</sup>）。另亦有

註5：目的是改善內部市場的運作，促進以人為中心、值得信賴之人工智慧之應用，同時確保對健康、安全和憲法規定之基本權利，包括民主、法治及環境保護——提供高度保護，以防範人工智慧系統於歐盟境內所生之不利影響，兼以支持創新之推進。See EU AI Act Article 1: The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market and promote the uptake of human-centric and trustworthy artificial intelligence (AI), while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection, against the harmful effects of AI systems in the Union and supporting innovation.

註6：禁止下列人工智慧實踐：(a)投放市場、提供服務或加以使用人工智慧系統，該系統採用超出個人意識之潛意識技術或有目的之操縱或欺騙技術，其目的或效果是通過明顯損害一個人或一群人做出知情決定之能力，實質性地扭曲該人或一群人之行為，從而導致該人做出其本來不會做出之決定，造成或可能造成對該人、另一人或一群人之重大傷害。

註7：人為監督包括高風險人工智慧系統之設計和開發方式，包括配備適當之人機介面工具，應使其在使用期間能夠被自然人有效監督。人為監督旨在防止或最大限度地減少高風險人工智慧系統按照其預期用途或在合理可預見之濫用情況下使用時可能出現之對健康、安全或基本權利之風險，尤其是在儘管應用本節規定之其他要求，此類風險仍然存在之情況下。See EU AI Act Article 14: Human Oversight: 1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way, including with appropriate human-machine interface tools, that they can be effectively overseen by natural persons during the period in which they are in use. 2. Human oversight shall aim to prevent or minimise the risks to health, safety or fundamental rights that may emerge when a high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, in particular where such risks persist despite the application of other requirements set out in this Section.

註8：高風險人工智慧系統部署者之義務，包括高風險人工智慧系統之部署者應採取適當之技術和組織措施，以確保依照系統使用說明使用此類系統。部署人員應指派具備必要能力、訓練和權限之自然人進行人工監督，並提供必要之支援。See EU AI Act Article 26: Obligations of Deployers of High-Risk AI Systems 1. Deployers of high-risk AI systems shall take appropriate technical and organisational measures to ensure they use such systems in accordance with the instructions for use accompanying the systems, pursuant to paragraphs 3 and 6.2. Deployers shall assign human

知情同意 (Informed Consent)，知情同意須為自由、特定、清楚且自願之表示。(第3條第59款<sup>9</sup>)，知情同意是醫療倫理基本原則。將此原則擴展至人工智慧系統試驗或資料使用中，法律上強化患者對人工智慧參與自身健康管理的知情與選擇權。

歐洲人工智慧委員會 (European Artificial Intelligence Board, EAIB) 暨醫療器材協調小組 (Medical Device Coordination Group, MDCG)

於2025年6月19日聯合發布常見問答集 (Frequently Asked Question, FAQ)，歐盟《人工智慧法》 (Artificial Intelligence Act, AIA)<sup>10</sup>，《醫療器材法》 (Medical Devices Regulation, MDR)<sup>11</sup> 及《體外診斷醫療器材法》 (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)<sup>12</sup>，就醫療用途人工智慧系統 (Medical Device AI, MDAI) 說明如何體系上運用。《人工智慧法》第6條至第9條對高風險

oversight to natural persons who have the necessary competence, training and authority, as well as the necessary support.

註9：就本條例而言，下列定義適用：…(59)「知情同意」是指受試者在被告知與受試者決定是否參與測試相關的所有測試方面之後，自由地、具體地、明確地、自願地表達其參與真實世界條件下特定測試的意願。See EU AI Act Article3：For the purposes of this Regulation, the following definitions apply: …(59) 'informed consent' means a subject's freely given, specific, unambiguous and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular testing in real-world conditions, after having been informed of all aspects of the testing that are relevant to the subject's decision to participate.

註10：歐盟《人工智慧法》 (Artificial Intelligence Act) 係歐盟理事會於2024年5月22日批准，並於2024年8月1日生效，為全球首部全面性監管AI之法律規範。See Regulation Of The European Parliament And Of The Council Laying Down Harmonised Rules On Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) And Amending Certain Union Legislative Acts, 2024, OJ L ( 2024/1689), <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> (last visited Dec. 12, 2025).

註11：《醫療器材法》 (Medical Devices Regulation, MDR, Regulation (EU) 2017/745) 取代舊有醫療器材指令 (MDD, 93/42/EEC)，其規範範圍涵蓋所有醫療器材及相關軟體 (含SaMD)。構成歐盟境內醫療器材之基本監理架構。該法規以確保醫療器材具備高水準安全性與性能為核心目標，要求製造者於設計與製造階段即提出充分證據，證明器材之安全性、有效性及風險控制措施，並於技術文件中明確說明其預期用途與使用限制，使使用者及醫療人員得以充分理解其功能邊界。MDR明確將凡具醫療用途之軟體 (包括軟體型醫療器材，Software as a Medical Device, SaMD) 納入醫療器材範疇，並依其風險程度接受CE標誌與合格評定程序。

註12：《體外診斷醫療器材法》 (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR, Regulation (EU) 2017/746) 取代舊有體外診斷醫療器材指令 (IVDD, 98/79/EC)，強化對IVD器材之安全性、性能及臨床證據要求。歐盟醫療器材協調小組 (Medical Device Coordination Group, MDCG) 所發布之《關於歐盟醫療器材法規 (EU) 2017/745 (MDR) 及體外診斷醫療器材法規 (EU) 2017/746 (IVDR) 下軟體之資格認定與分類指引》 (Medical Device Coordination Group (MDCG), Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR, MDCG 2019-11 Rev.1, 2020 年修訂版)，進一步就 SaMD 之資格認定與風險分類提出具體操作標準。該指引要求軟體須就其預期用途、臨床決策介入程度及使用限制，完整揭示於技術文件中，其規範重心在於透過資訊透明化，避免醫療人員或患者誤將系統建議視為自動裁決結果，從而確保人類於醫療判斷中仍居主體地位。

人工智慧系統（High-Risk AI Systems）之人為監督（Human Oversight）提出要求，強調使用者必須能理解、監控與干預系統建議，確保臨床判斷仍由醫師主導。《醫療器材法》（Medical Devices Regulation, MDR）附件I、Rule 11要求SaMD必須明確揭示其用途與限制，確保患者與醫療人員理解人工智慧建議僅為輔助，符合「知情同意」精神。AIB與MDCG 2025年FAQ指出，對於用於醫療目的之人工智慧系統（Medical Device AI, MDAI），系統設計需提供清楚操作說明、使用警示及人為監督機制，以防患者自主性被技術建議取代。

## 二、安全公益原則（Safety and Public Interest）

安全公益原則將醫療人工智慧的風險管理納入法律框架核心，強調保障社會公共利益

（Public Interest）與患者安全（Patient Safety）高於市場效益或效率。人工智慧醫療系統之導入，非僅屬技術革新，實關乎生命安全、身體完整與公共健康之維護。是以，近年各國智慧醫療監理法制，無不以「人類福祉與安全優先」為核心原則，要求醫療人工智慧之設計、開發、上市與臨床應用，均須以降低風險、避免傷害及促進醫療效益為首要目標。尤對具高度風險之軟體型醫療器材（Software as a Medical Device, SaMD），各國自2023年以後，更明確強化上市前臨床驗證、性能測試，以及上市後持續監測（Post-Market Surveillance）等制度要求，藉以確保系統於實際臨床情境中之安全性與有效性。

就涉及健康與安全之人工智慧系統列為高風險（High-Risk System）須符合所規定之要求，（歐盟《人工智慧法》第6條<sup>13</sup>），亦應建

註13：高風險人工智慧系統之認定，須具備下列二項要件，始應視為高風險系統：(a)該人工智慧系統係意圖作為產品之安全組件，或該人工智慧系統本身即屬附件一所列歐盟統一立法規範範圍內之產品；(b)依前款所述，作為安全組件之人工智慧系統，或作為產品本身之人工智慧系統，依附件一所列之歐盟統一立法規定，於投放市場或提供服務前，須接受第三方合格性評估。See EU AI Act Article 6: Classification Rules for High-Risk AI Systems 1. Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently of the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered to be high-risk where both of the following conditions are fulfilled: (a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I; (b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.1. Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently of the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered to be high-risk where both of the following conditions are fulfilled: (a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I; (b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.

立、實施並維護與高風險人工智慧相關之風險管理系統（Risk Management System）（歐盟《人工智慧法》第9條<sup>14</sup>），要求建立全面的風險管理系統，其涵蓋設計階段至後市場運作全流程，強調持續性管理（Continuous Risk Monitoring）。在醫療人工智慧中，部分錯誤可能僅在特定臨床環境或特定族群中顯現，需透過後市場監測（Post-market Surveillance）及時發現與糾正。高風險人工智慧系統應於全生命週期內維持適當之準確性、穩健性與韌性（Accuracy, Robustness and Resilience）（歐盟《人工智慧法》第15條<sup>15</sup>）。不僅是技術層面要求，更是法律義務。此條象徵法律將技術指標具體化，使開發者及提供者在法規下必須達成相應標準，避免因系統失靈造成醫療錯誤。此外有糾正行動（Corrective Action），「提供者如知系統不合規或存在風

險，應即時採取撤回、停用或召回等措施（歐盟《人工智慧法》第20條）。此條設定一種責任優先原則（Safety First Principle），將醫療安全置於市場營運考量之上。醫療人工智慧因其可能對生命安全造成直接影響，歐盟法案將之列為高風險系統（High-Risk System），並要求其符合特殊規範。此一分類策略（Risk-based approach）不僅考量系統的預期用途，亦評估其風險大小與影響範圍。高風險系統需接受更嚴格的合格性評估（Conformity Assessment），以保障生命安全與公共利益。

歐盟於2023年後，持續透過醫療器材協調小組（Medical Device Coordination Group, MDCG）之文件，強化上市後監測與實務落實。相關指引重申，SaMD製造者須建立系統化之上市後監測（Post-Market Surveillance,

註14：風險管理系統應建立、實施、記錄和維護與高風險人工智慧系統有關之風險管理系統。風險管理系統應被理解為在高風險人工智慧系統之整個生命週期內規劃和運行之一個持續迭代過程，需要定期進行系統審查和更新。EU AI Act Article 9: Risk Management System 1. A risk management system shall be established, implemented, documented and maintained in relation to high-risk AI systems. 2. The risk management system shall be understood as a continuous iterative process planned and run throughout the entire lifecycle of a high-risk AI system, requiring regular systematic review and updating. It shall comprise the following steps: (a) the identification and analysis of the known and the reasonably foreseeable risks that the high-risk AI system can pose to health, safety or fundamental rights when the high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose; (b) the estimation and evaluation of the risks that may emerge when the high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose, and under conditions of reasonably foreseeable misuse; (c) the evaluation of other risks possibly arising, based on the analysis of data gathered from the post-market monitoring system referred to in Article 72; (d) the adoption of appropriate and targeted risk management measures designed to address the risks identified pursuant to point (a).

註15：就準確性、穩健性和網絡安全，在設計和開發高風險人工智慧系統時，應使其達到適當之準確性、穩健性和網絡安全水平，並在其整個生命週期內始終在這些方面保持一致。See EU AI Act Article 15: Accuracy, Robustness and Cybersecurity 1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way that they achieve an appropriate level of accuracy, robustness, and cybersecurity, and that they perform consistently in those respects throughout their lifecycle.



PMS) 與警戒制度 (Vigilance)，即時蒐集臨床使用中之效能數據與不良事件資訊，並依風險變化調整產品設計或使用條件。此一制度設計，正係以「持續風險治理」取代一次性審查，確保患者安全不因演算法更新或臨床環境變動而受侵害。

### 三、透明解釋原則 (Transparency and Explainability)

所謂透明與可解釋性，並非要求揭露全部原始程式碼或商業機密，而係要求智慧醫療系統之運作邏輯、決策基礎、資料來源、風險限制及不確定性，能以醫療專業人員及必要時患者得以理解之方式呈現，使其知悉人工智慧僅為輔助判斷工具，而非取代臨床專業之最終裁決主體。此一原則係建立醫療信任、責任歸屬與事後追溯機制之關鍵。

透明義務 (Transparency Obligation) 指特定人工智慧系統之提供者與部署者負有透明揭露義務 (歐盟《人工智慧法》第4章)，第4章規範清楚揭示智慧醫療之存在、用途與限制，使患者與醫療人員在知情 (Informed) 前提下使用人工智慧，避免資訊不對稱造成信任失衡。使用說明 (Instructions for Use) 指提供者須告知部署者人工智慧之預期目的及正確使用方式 (第3條第15款<sup>16</sup>)。及提供輸出結果解釋及技術能力說明 (Explainability and Technical Capability) (歐盟《人工智慧法》第13條)，第3條第15款與第13條進一步要

求提供者須揭示預期用途、效能限制、技術能力及可能之風險，使部署者與終端使用者能在合理範圍內理解人工智慧決策與其局限性。此外，有電子通知與公開 (Electronic Notification and Disclosure)，使用由歐盟委員會開發及管理的電子通知工具通知合格性評估機構…並公佈其名單與識別號碼 (歐盟《人工智慧法》第30條、第35條)，透過電子通知與公開機制，建立跨國監理網絡中可查詢之資料庫 (Database)，使監理機關、研究機構、社會公眾皆能查詢已通知之合格性評估機構 (Notified Bodies) 與其能力範圍。

在監理上，要求製造業者與系統供應者提供清楚之模型功能說明、訓練資料類型、適用情境與已知限制，並建立演算法更新與版本控管紀錄，以供監管機關與醫療機構查驗，監理機關應制定具可操作性之透明性與可解釋性技術標準或指引，以確保不同人工智慧系統間具備最低限度之可比較性與審查一致性。

### 四、責任可究原則 (Accountability and Responsibility)

於智慧醫療場域中導入人工智慧系統後，醫療決策已非單一行為主體所為，而係由系統開發者、製造商、醫療機構與臨床人員共同構成之複合決策鏈。是以，責任與課責制度之核心，並非僅在於事後究責，而在於事前即透過法制設計，明確界定各參與主體之

註16：使用說明是指提供者告知人工智慧系統之預期用途和正確使用方法。See EU AI Act Article 3: Definitions (15) 'instructions for use' means the information provided by the provider to inform the deployer of, in particular, an AI system's intended purpose and proper use;

義務範圍、注意標準與風險分配，並建立可追蹤、可回溯、可補救之制度架構，以避免責任真空或相互推諉之情形。

明確的責任制度是法律秩序得以運作的基礎，避免責任推諉與灰色地帶，就責任主體（Responsible Entity）部分，提供者指開發或使人工智慧系統投放市場之自然人或法人；部署者指使用人工智慧系統之人（歐盟《人工智慧法》第3條第3、4款<sup>17</sup>），透過法律定義提供者（Provider）與部署者（Deployers），建立法律可追溯之責任網絡，避免模糊或重疊。另合規責任（Compliance Responsibility），提供者須確保合規、接受評估、保存文件並承擔市場責任（第16條），要求提供者不僅遵循本法規範，其在市場責任上也必須保存技術文件並接受合格性評估，使其在法律層面負有全面責任。亦規範修改責任（Modification Liability），重大修改或用途變更視為新提供者（歐盟《人工智慧法》第25條），防止提供者透過系統更改逃避責任，凸顯責任走向不因技術迭代而產生空窗。以及保險與附屬責任（Insurance and Subsidiary Liability），被通知機構應為其合格性評估活動投保適當的責任險（歐盟《人工智慧法》第31條第9項），要求被通知機構投保責任險，以保障在監理或評估過程中發生瑕疵時，可獲得經

濟補償。此乃對責任制度之具體保障（Compensation Mechanism）。以及主管糾正與調查（Supervisory Corrective Measures），對被通知機構能力有疑義時，主管機關與歐盟委員會得進行調查（歐盟《人工智慧法》第36條、第37條），授權主管機關及歐盟委員會進行調查與糾正，確保責任制度在跨國層級下仍得以落實與監控。

法律與監理規範應區分並界定人工智慧醫療系統於設計、製造、部署與使用各階段中，不同行為主體之責任界限，避免將系統性風險不當轉嫁於臨床人員。建立完善之不良事件通報、事件調查與原因追蹤機制，使監管機關得以辨識錯誤來源係屬資料偏差、演算法缺陷、模型更新不當或臨床操作失誤。要求業者於上市前即提出風險管理文件、臨床效能與安全性評估報告，並將其作為日後責任歸屬與補救措施判斷之重要依據。

## 五、公平包容原則（Equity and Inclusiveness）

智慧醫療系統若係以歷史醫療資料或有限族群樣本進行訓練，極易複製或放大既有之社會不平等，進而對特定族群造成結構性不利影響。是以，「公平與包容性原則」要求醫療系統之設計、驗證與部署，應主動檢視

註17：提供者之定義指開發人工智慧系統或通用人工智慧模型，或已開發人工智慧系統或通用人工智慧模型，並將其投放市場或以自己之名義或商標提供服務之自然人或法人、公共機關、機構或其他團體，無論有償還是無償。See EU AI Act Article 3: Definitions (3) ‘provider’ means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or a general-purpose AI model or that has an AI system or a general-purpose AI model developed and places it on the market or puts the AI system into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge.

並修正潛在之資料偏差與演算法歧視，確保不同性別、年齡、族群、疾病型態與社會條件之患者，均能在智慧醫療體系中獲得實質且可及之醫療利益。

公平包容原則要求人工智慧系統不因資料偏誤而對任何社會群體產生歧視（Discrimination）或排除（Exclusion）。就資料代表性（Data Representativeness）

部分，資料集應具適當代表性，並採取措施減輕可能導致歧視之偏誤（歐盟《人工智慧法》第10條第2項(f)(g)），強調訓練與測試資料中不應含有導致歧視之偏誤，這涉及資料治理（Data Governance）與公平性（Fairness）兩大人工智慧倫理核心要素。醫療人工智慧若未處理好這些偏誤，可能對性別、族裔或年齡等群體造成系統性不公平。

亦有偏見迴路（Bias Feedback Loop）規範，反饋迴路應降低偏見對未來操作之影響（歐盟《人工智慧法》第15條第4項<sup>18</sup>），對反饋迴路的要求反映對長期不公平擴散的重視，防止人工智慧因反覆強化既有偏差而放大不公平結果。以及基本權利影響評估（Fundamental Rights Impact Assessment），評估系統對特定群體之潛在影響及危害（歐盟《人工智慧法》第27條第1項(c)(d)），要求進行潛在影響評估，特別針對弱勢群體及可能之危害風險，使公平性成為部署前必須論證之衡量指標。另規範中小企業負擔考量（Proportionality and SME Consideration），被通知機構在評估時應考量提供者規模與複雜度（歐盟《人工智慧法》第31條第8項<sup>19</sup>；第34條第2項<sup>20</sup>），要求在合格性評估與監理過

註18：準確性、穩健性和網絡安全部分，高風險人工智慧系統應盡可能避免系統內部或系統運行環境中可能出現之錯誤、故障或不一致，特別是由於系統與自然人或其他系統之互動而造成之錯誤、故障或不一致。在這方面應採取技術和組織措施。高風險人工智慧系統之穩健性可通過技術冗餘解決方案來實現，其中可能包括備份或故障安全計劃。高風險人工智慧系統在投放市場或提供服務後仍在繼續學習，其開發方式應盡可能消除或減少可能有偏差之輸出影響未來操作輸入之風險（“反饋回路”），並採取適當之緩解措施。See EU AI Act Article 15: Accuracy, Robustness and Cybersecurity...4. High-risk AI systems shall be as resilient as possible regarding errors, faults or inconsistencies that may occur within the system or the environment in which the system operates, in particular due to their interaction with natural persons or other systems. Technical and organisational measures shall be taken in this regard. The robustness of high-risk AI systems may be achieved through technical redundancy solutions, which may include backup or fail-safe plans. High-risk AI systems that continue to learn after being placed on the market or put into service shall be developed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of possibly biased outputs influencing input for future operations (feedback loops), and as to ensure that any such feedback loops are duly addressed with appropriate mitigation measures.

註19：通知機構應制定開展活動之程序，這些程序應適當考慮到企業之規模、所處行業、結構以及有關人工智慧系統之複雜程度。See EU AI Act Article 31: Requirements Relating to Notified Bodies...8. Notified bodies shall have procedures for the performance of activities which take due account of the size of a provider, the sector in which it operates, its structure, and the degree of complexity of the AI system concerned.

註20：通知機構之業務義務部分，通知機構在開展活動時應避免給提供者造成不必要之負擔，並適當考慮到企業之規模、所處行業、結構和有關高風險人工智慧系統之複雜程度。儘管如此，通知機構仍應



程中考量提供者規模、產業結構與系統複雜度，保障中小企業（Small And Medium-Sized Enterprises, SMEs）不因過重合規負擔而被排除，有助於公平市場與技術創新之平衡。

監理要求上，製造商就訓練、驗證與測試資料之來源與組成進行多樣性與代表性審查，避免因樣本不足而導致系統對特定族群失準。監管機關得要求提出公平性（Fairness）或偏差（Bias）評估報告，並說明已採取之修正措施與風險控管機制。透過政策與制度設計，確保弱勢族群得以實際使用智慧醫療服務，並於健康科技評估（HTA）與給付決策中納入公平性與社會影響之考量。智慧醫療監理已由「技術中立」逐步轉向「價值導向」，公平與包容性不再僅屬倫理宣示，而係透過資料代表性要求、偏差評估機制與政策性保障，成為具體可執行之監理義務。此一發展顯示，智慧醫療之合法性與正當性，已不僅取決於安全與效能，更取決於其是否能在社會層面實現實質平等。

## 六、永續回應原則（Responsiveness and Sustainability）

智慧醫療系統並非一次性完成之靜態產品，而係隨臨床實證累積、醫療指引更新與資料結構變動而持續演進之動態系統。倘若缺乏回應性（Responsiveness）與長期治理機制，則即便初始設計具備安全與效能，仍可能因模型老化、資料漂移（Data Drift）或政策環境變遷，而逐步偏離其原有醫療目的，甚至對公共衛生體系造成結構性風險。是以，「回應性與可永續原則」要求監理制度不僅關注上市前之合規性，更須建立涵蓋模型更新、版本控管與資源永續之全生命週期治理架構。

永續回應原則強調人工智慧監理制度的動態調整能力，以因應技術、社會與環境的快速變動，並納入永續（Sustainability）視角。首先有創新支持（Innovation Support），支持創新與中小企業發展（歐盟《人工智慧法》第1條第2項(g)、第6章<sup>21</sup>）。另就技術文件更

尊重高風險人工智慧系統符合本條例要求所需之嚴格程度和保護水平。應特別注意儘量減少委員會2003/361/EC號建議中定義之微型和小型企業之行政負擔和合規成本。See EU AI Act Article 34: Operational Obligations of Notified Bodies...2. Notified bodies shall avoid unnecessary burdens for providers when performing their activities, and take due account of the size of the provider, the sector in which it operates, its structure and the degree of complexity of the high-risk AI system concerned, in particular in view of minimising administrative burdens and compliance costs for micro- and small enterprises within the meaning of Recommendation 2003/361/EC. The notified body shall, nevertheless, respect the degree of rigour and the level of protection required for the compliance of the high-risk AI system with the requirements of this Regulation.

註21：第6章之支持創新之措施包括第57條人工智慧監理沙盒、第58條人工智慧監理沙盒之詳細安排與運作、第59條在人工智慧監管沙盒中為公共利益開發某些人工智慧系統而對個人資料進行進一步處理、第60條在人工智慧監管沙盒之外之真實世界條件下測試高風險人工智慧系統、第61條在人工智慧監管沙盒之外之真實世界條件下參與測試之知情同意、第62條針對服務提供者和部署商，特別是中小企業（包括新創企業）之措施、第63條特定經營者之例外。See EU AI Act Chapter VI: Measures in Support of Innovation Article 57: AI Regulatory Sandboxes Article 58: Detailed Arrangements for, and Functioning of, AI Regulatory Sandboxes Article 59: Further Processing of



新 (Technical Documentation Update) 加以規範，「技術文件須持續更新，附件可隨技術發展調整 (歐盟《人工智慧法》第11條<sup>22</sup>)，人工智慧技術更新快速，僅依靜態法律標準無法持久保障安全與基本權利。歐盟法案透

過第11條規定技術文件隨技術發展調整，使合規性評估可隨新風險與新技術特性修正。以及進行後市場監測 (Post-Market Monitoring)，建立後市場監測與重大事件通報制度 (歐盟《人工智慧法》第17條<sup>23</sup>)，後

Personal Data for Developing Certain AI Systems in the Public Interest in the AI Regulatory Sandbox Article 60: Testing of High-Risk AI Systems in Real World Conditions Outside AI Regulatory Sandboxes Article 61: Informed Consent to Participate in Testing in Real World Conditions Outside AI Regulatory Sandboxes Article 62: Measures for Providers and Deployers, in Particular SMEs, Including Start-Ups Article 63: Derogations for Specific Operators

註22：就高風險人工智慧系統之技術文件應在該系統投放市場或提供服務之前編制，並應不斷更新。技術文件之編制應當以能夠證明高風險人工智慧系統符合本章規定要求之方式編制，並以清晰和全面之形式向國家主管機關和通知機關提供必要之信息，以評估人工智慧系統是否符合這些要求。See EU AI Act Article 11: Technical Documentation 1. The technical documentation of a high-risk AI system shall be drawn up before that system is placed on the market or put into service and shall be kept up-to date. The technical documentation shall be drawn up in such a way as to demonstrate that the high-risk AI system complies with the requirements set out in this Section and to provide national competent authorities and notified bodies with the necessary information in a clear and comprehensive form to assess the compliance of the AI system with those requirements. It shall contain, at a minimum, the elements set out in Annex IV. SMEs, including start-ups, may provide the elements of the technical documentation specified in Annex IV in a simplified manner.

註23：質量管理系統部分，高風險人工智慧系統之提供者應建立質量管理體系，確保遵守本條例。該系統應以書面政策、程序和指令之形式系統有序地加以記錄，並至少應包括以下方面：(a)合規策略，包括遵守合格性評估程序和管理修改高風險人工智慧系統之程序；(b)用於高風險人工智慧系統之設計、設計控制和設計驗證之技術、程序和系統行動；(c)用於高風險人工智慧系統之開發、質量控制和質量保證之技術、程序和系統行動；(d)在開發高風險人工智慧系統之前、期間和之後要進行之檢查、測試和驗證程序，以及進行這些程序之頻率；(e)應採用之技術規格，包括標準，如果沒有完全採用相關之統一標準，或沒有涵蓋第2節所列之所有相關要求，應採用何種手段確保高風險人工智慧系統符合這些要求；(f)數據管理之系統和程序，包括數據獲取、數據收集、數據分析、數據標示、數據存儲、數據過濾、數據挖掘、數據匯總、數據保留，以及在高風險人工智慧系統投放市場或提供服務前和為投放市場或提供服務而進行之與數據有關之任何其他操作。See EU AI Act Article 17: Quality Management System 1. Providers of high-risk AI systems shall put a quality management system in place that ensures compliance with this Regulation. That system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions, and shall include at least the following aspects: (a)a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for the management of modifications to the high-risk AI system; (b)techniques, procedures and systematic actions to be used for the design, design control and design verification of the high-risk AI system; (c)techniques, procedures and systematic actions to be used for the development, quality control and quality assurance of the high-risk AI system; (d)examination, test and

市場監測制度強調人工智慧系統在上市後的長期監控與風險回饋機制，使人工智慧監理成為一種迴圈性過程，而非一次性審查。並建立跨國協調與標準化（Cross-Border Coordination and Standardization），「指定變更通報、跨國協調、統一標準與共同規格及技術修訂評估（歐盟《人工智慧法》第36條、第38條<sup>24</sup>），跨國協調與標準化安排，促進歐盟內部不同成員國之間的監理一致性及全球技術標準的融合，進一步強化制度的永續性（Sustainability）與國際性（International Compatibility）。

監理要求部分，要求製造商於上市後建立模型更新、再驗證與效能追蹤機制，確保系統能即時回應新數據、臨床證據或醫療指引變動。監管機關應制定版本管理、再認證或快速審查程序，使必要之技術更新得以在維

持安全性的前提下迅速完成。將資源使用效率、系統維運成本與環境影響納入智慧醫療政策考量，以確保公共衛生體系之長期可負擔性與永續性。智慧醫療監理已明確意識到，唯有將「回應性」與「可永續性」納入法制核心，方能確保人工智慧醫療技術在長期公共衛生體系中發揮正向功能。透過模型更新治理、版本控管與資源永續考量，智慧醫療監理正由一次性合規審查，轉型為全生命週期之動態治理模式。

## 陸、台灣智慧醫療監理之建議

### 一、建立風險分級與用途導向之智慧醫療監理體系

現行智慧醫療監理，以「是否屬醫療器材」作為主要管制起點，然此一形式分類已

validation procedures to be carried out before, during and after the development of the high-risk AI system, and the frequency with which they have to be carried out; (e)technical specifications, including standards, to be applied and, where the relevant harmonised standards are not applied in full or do not cover all of the relevant requirements set out in Section 2, the means to be used to ensure that the high-risk AI system complies with those requirements; (f)systems and procedures for data management, including data acquisition, data collection, data analysis, data labelling, data storage, data filtration, data mining, data aggregation, data retention and any other operation regarding the data that is performed before and for the purpose of the placing on the market or the putting into service of high-risk AI systems

註24：通知機關之協調，就高風險人工智慧系統而言，歐盟委員會應確保在根據本條例開展合格性評估程序之通知機關之間建立適當之協調與合作，並以通知機關部門小組之形式適當運作。2.通知機關應確保其通知之機構直接或通過指定之代表參與該小組之工作。委員會應促進成員國通知機關之間之知識和最佳實踐交流。See EU AI Act Article 38: Coordination of Notified Bodies 1. The Commission shall ensure that, with regard to high-risk AI systems, appropriate coordination and cooperation between notified bodies active in the conformity assessment procedures pursuant to this Regulation are put in place and properly operated in the form of a sectoral group of notified bodies. 2. Each notifying authority shall ensure that the bodies notified by it participate in the work of a group referred to in paragraph 1, directly or through designated representatives. 3. The Commission shall provide for the exchange of knowledge and best practices between notifying authorities.

不足以回應人工智慧系統於臨床決策、給付評估與公共衛生治理中所扮演之實質角色。建議應明確採取「風險分級結合用途導向」之監理模式，凡人工智慧系統直接或實質影響診斷、治療、用藥、資源配置或醫療決策者，即應列為高風險智慧醫療，施以較嚴格之事前審查與事後監督。具體而言，可參照歐盟《人工智慧法》之高風險制度設計，制定智慧醫療風險分級指引，將臨床決策支援系統納入高風險範圍，並要求其接受第三方合格性評估及上市後持續監測。此一制度轉向，得以避免監理落於名實不符，並確保生命安全與公共利益獲得優先保障。

## 二、明文化「人為監督與最終決策權」之法定義務

智慧醫療之導入，易使臨床判斷逐漸轉化為對系統建議之依賴。為防止技術凌駕專業與患者自主，建議台灣應於醫療法制中明確揭示：人工智慧僅具輔助性質，最終醫療決策權仍專屬於人類醫師，並將「人為監督」列為高風險智慧醫療人工智慧之強制性要求。要求高風險人工智慧系統必須具備可介入、可中斷與可推翻之設計，並於產品說明、臨床操作流程與教育訓練中明確揭示其限制與適用範圍。同時，於涉及患者使用或資料處理時，應強化人工智慧參與之知情同意機制，以維護患者自主與醫療正當性。

## 三、強化健康資料治理與跨法制整合

智慧醫療之效能高度仰賴健康資料，然台

灣現行對醫療資料之規範，分散於《個人資料保護法》、《醫療法》及健保相關法規，尚未形成以人工智慧為核心之整合治理架構。建議應將「智慧醫療資料治理」提升為醫療衛生法制之核心議題，而非僅視為隱私附屬問題。應明確規範醫療人工智慧之資料蒐集、訓練、再利用與跨境傳輸條件，導入資料最小化、目的限制、去識別化與資安強化等原則，並對高風險人工智慧系統要求建立資料來源可追溯與偏差管理機制。透過跨部會整合，建構兼顧創新與基本權利之健康資料治理體系。

## 四、建立清楚之責任分工與補償機制

人工智慧醫療決策涉及多重行為主體，若無明確責任配置，易使風險不當轉嫁於第一線醫療人員。建議應於監理制度中，明確區分系統開發者、提供者、醫療機構與使用者之責任範圍，並建立可回溯、可究責之制度設計。具體措施包括：要求高風險智慧醫療提供者保存完整技術文件、風險管理與版本更新紀錄；建立不良事件通報與事故調查制度；並評估導入責任保險或補償基金機制，以確保患者於系統性風險發生時，得以獲得及時救濟。此舉有助於平衡創新誘因與患者保護，避免責任真空。<sup>25</sup>

## 五、導入「動態監理與制度回應性」機制

智慧醫療為高度動態系統，其風險與效能將隨資料、模型與臨床環境變動而改變。建

註25：許文欣（2021），《人工智慧介入醫療行為後之侵權責任研究》，國立高雄科技大學碩士論文，第57頁。

議監理制度應由一次性審查，轉向涵蓋全生命週期之動態治理模式。主管機關可建立快速變更通報、版本再驗證與風險再評估制度，使必要之模型更新得以在安全前提下迅速完成。同時，應透過試辦計畫、監理沙盒或指引性規範，為中小型創新團隊保留發展空間，並定期檢討監理規範與國際標準接軌情形。此一「可回應、可調整」之監理模式，方能確保智慧醫療長期服務於公共衛生與社會需求。

## 柒、結論

人工智慧於醫療領域之應用，已非單一技術創新問題，而係牽動醫療專業判斷、公共衛生治理、基本權利保障與國家監理模式之結構性轉變。隨著人工智慧系統逐步由輔助工具演進為臨床決策與衛生治理之重要依據，傳統以人類醫療行為為核心、以器材與機構為主要管制對象之醫療衛生法制，已顯不足以回應其風險樣態與治理需求。此一轉變，亦促使各國與國際組織重新思考醫療法制之規範邏輯，並逐步由靜態、部門分割之管制模式，轉向以風險治理、人本價值與動態監理為核心之新型態治理架構。

從國際趨勢觀之，世界衛生組織於《人工智慧在醫療領域之倫理與治理》所提出之六

項原則，實已成為全球智慧醫療治理之價值基礎。該等原則並非僅止於倫理宣示，而係嘗試引導各國將「人類自主、公共利益、安全、透明、問責、公平與永續」等核心價值，轉化為可操作之制度設計。歐盟進一步透過《人工智慧法》結合醫療器材法制，將風險分級、人為監督、資料治理與責任分配等要求具體化，形塑一套橫跨科技、醫療與基本權利保障之整合型監理模式。此一發展顯示，智慧醫療監理已由單一法域內之專業管制，邁向跨法制、跨部門與跨國協調之治理體系。<sup>26</sup>

回歸台灣法制脈絡，智慧醫療之發展已漸成熟，然相關監理制度仍多以醫療器材認定與個資保護為核心，尚未形成以人工智慧為治理主體之整合架構。本文主張，台灣智慧醫療監理之未來方向，應汲取國際經驗，逐步完成三項制度轉型：其一，由「器材導向」轉向「用途與風險導向」，明確界定高風險智慧醫療之範圍與義務；其二，由「一次性審查」轉向「全生命週期治理」，建立上市後監測、版本控管與動態回應機制；其三，由「事後究責」轉向「事前風險分配與制度化補救」，以明確責任結構與補償機制，維持創新誘因與患者保護之平衡。

將世界衛生組織倫理原則與歐盟風險導向法制，轉化為台灣可行之監理設計，核心在

註26：尤值得注意者，在上述國際趨勢中，「人本導向」與「風險導向」已成為智慧醫療監理不可動搖之雙重核心。一方面，無論AI技術如何精進，醫療決策之最終裁量權與倫理責任，仍須由人類醫師承擔，患者之知情、選擇與拒絕權亦不得因技術效率而被削弱。另一方面，AI醫療之風險並非均質，其對個人與群體之影響程度，取決於系統用途、部署場域與資料結構，故監理強度應隨風險高低而差異化設計。此一風險分級治理邏輯，已逐步取代過往以形式分類或事後責任為主之監管思維。



於：以人為本、以風險為軸、以制度化責任與動態治理確保智慧醫療之正當性與永續性。總言之，智慧醫療監理並非抑制創新之工具，而係確保科技得以長期、正當且可被社會信任地運作之必要條件。未來智慧醫療法制之正當性，不僅取決於技術效能與市場

效率，更繫於其是否能在制度層面回應生命安全、基本權利與健康公平等公共價值。<sup>27</sup>唯有在風險治理、人本倫理與動態監理三者交織之法制架構下，人工智慧方能真正成為促進醫療品質與公共衛生福祉之正向力量，而非另一次技術凌駕人類的治理失序。

註27：吳全峰（2019），〈健康人權挑戰與展望簡析〉，《月旦醫事法報告》，34期，第7頁。

## 全國律師月刊審稿辦法

### 第一條（法源依據）

為維護社會公益，全國律師月刊之投稿者如非執業律師或未取得律師證書等，不得使用律師名銜、職稱或易使公眾混淆之職稱（包含但不限于：所長、合夥人、執行長、法律顧問或資深顧問等）。但其職銜經本會審查同意者不在此限。

### 第二條（消極資格）

依律師法第三條第三項規定非領有律師證書，不得使用律師名銜。投稿者如有律師法所定消極資格（律師法第五條、第七條、第九條等規定）情形，應予陳報或切結，俾利本會編輯委員會審查。

投稿者應依照本會所附之切結書（附件格式）切結之。

### 第三條（投稿之審查）

本會依投稿辦法先為程序形式審查並行書面審查。

如投稿者之資格或投稿文件（包含但不限于圖照、文字、著作及口述著作等）有違反投稿辦法或學術倫理等，經查證屬實將依本會辦法及決議處理之。如有違反學術倫理之虞或投稿者職銜刊載不當者，亦同。

#### 附件表格

☐現為執業律師      ☐具有律師證照或律師高考及格

☐具有律師法消極資格（事由：\_\_\_\_\_）

☐登載：學歷或職銜（請填寫：\_\_\_\_\_）

以上若勾選不實，應依法負民刑事責任。

投稿人簽名：

日期：