

議題研析

一、題目：數位療法相關法制問題研析

二、議題所涉法規

醫師法、醫療法、個人資料保護法

三、背景說明

(一) 據報載¹，衛生福利部中央健康保險署（下稱健保署）與 Google 合作，借助其強大多元 AI 功能，啟動 AI 醫療照護研究計畫。首波將以國內200萬名糖尿病患資料，建構疾病風險分級與開發預測 AI 模型，透過運算結果回饋，醫療院所可精準掌握病人狀態，民眾能瞭解自身健康及調整生活型態；主管機關除可分析患者風險級數與治療成效，落實分級醫療，並能利用 AI 數據化客製模型，主動管理病患、轉介醫療院所，以提升健康管理成效。

(二) 論者指出數位科技能提升照護效率、改善治療成果，臺灣晶圓製造技術卓越，然對於數位應用卻相對保守。健保署表示，數位療法產品多元，目前商業模式約可分為直接面對病患及面對醫療機構或系統管理平台兩種。由於數位治療與傳統藥品之治療、預防不同，尚有管理疾病之功能，健保署正在建立評估方式，並考慮透過暫時性給付、健保沙盒、簡化自費核准程序等方式，加速數位療法之應用²。

四、探討研析

(一) 數位療法簡介

¹ 林明憲，健保署攜手 Google 推動糖尿病疾病風險 AI 模型，台灣時報，113年6月16日。

² 邱芷柔，數位療法產品多元 健保署評估納保，自由時報，113年6月19日，第 A09版。

所謂「數位療法」(Digital Therapeutics)，係指利用軟體程式、數位裝置等數位科技以單獨或結合藥物/裝置/療法之方式進行預防、管理或治療疾病，並經試驗證實 (Evidence-based) 可達到優化病患之照護與治療效果³。

數位療法起源於美國，2017年⁴美國食品暨藥物管理局 (FDA) 即已核准數位處方療法。目前 FDA 係以「軟體醫材 (Software as a Medical Device, SaMD)」之監管理念引領數位療法發展，不僅關注醫療產品，也關切製造商、病患安全、疾病功效及網絡安全責任⁵。

數位療法之上市審查與藥品類似，需經由臨床試驗與真實世界證據證實其功效，以取得主管機關核准。而處方數位療法 (Prescription Digital Therapeutics) 則是經由主管機關進一步認定，需經醫師開立處方才能使用之數位療法⁶。

非侵入性治療的數位療法，副作用較傳統藥物療法低，開發週期與成本相對亦少，由於現有藥物對於精神疾病、糖尿病等慢性疾病之療效有限，病患服藥遵從性難以掌控，數位療法可能成為幫助病患遵守用藥指示、提升藥物療效，甚或提供現有藥物外之治療新選項⁷。

(二) 數位療法所涉法規

1. 醫師法

醫師法第11條第1項規定：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。……」；第12條之1規定：「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後

³ 陳怡蓁，〈當數位應用成為新興治療選擇——看數位療法發展概況〉，108年1月16日，經濟部產業技術司，網址：

https://www.moea.gov.tw/mns/doi/industrytech/IndustryTech.aspx?menu_id=13545&it_id=216，最後瀏覽日期：113年6月26日。

⁴ 本研析關於年分之使用，涉及外國法制或立法例部分，採西元紀年表述，其餘以民國紀年表述。

⁵ 劉曉君，〈生技產業數據融合未來技術之發展趨勢〉，109年8月19日，經濟部產業技術司，網址：https://www.moea.gov.tw/mns/doi/industrytech/IndustryTech.aspx?menu_id=13545&it_id=321，最後瀏覽日期：113年6月26日。

⁶ 楊子平，〈數位療法發展概況〉，112年5月26日，網址：<https://mic.iii.org.tw/aisp/ReportS?docid=CDOC20230513001>，最後瀏覽日期：113年6月26日。

⁷ 劉曉君，同註5。

情形及可能之不良反應。」依主管機關看法，醫療行為係以有無明確問診過程、確實執行診斷及施以治療作為判斷依據，而治療行為則可包括任何侵入體內（包括電流）、用藥、物理復健或心理諮商之治療方法⁸。查數位療法樣態多元，形式上可能為藥劑、醫療器材或處方療法，功能上甚至可透過 AI 模型自動診斷、開立處方及治療，其與醫師法上開規範如何調和適用，似宜加以研究。

2. 醫療法

醫療法第57條規定：「醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。（第1項）醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。（第2項）」；第82條規定：「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。（第1項）醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。（第2項）醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。（第3項）……」準此，數位療法縱非屬核心醫療行為，倘涉及醫療輔助行為，仍須由具醫事人員資格者執行；另執行數位療法仍應善盡必要注意義務，AI 醫療器材或數位處方倘損及病患權益，其相關法律責任如何認定，亦有研酌必要。

3. 個人資料保護法

個人資料保護法第5條：「個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。」；第6條規定：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：一、法律明文規定。二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。……四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭

⁸ 陳煥武，〈從密醫罪探討智慧醫材時代下的法制考驗〉，《月旦醫事法報告》第81期，頁161。

露方式無從識別特定之當事人。五、為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。六、經當事人書面同意。……」準此，採用數位療法蒐集、處理或利用病患之個人資料時，除符合誠實及信用原則，並應有適當安全維護措施。惟所得相關數據、資料如何妥適運用，以增進民眾權益及公共利益，亦宜進一步研議。

(三) 數位療法之法制調適⁹

在創新科技突破下，以往藉由藥物提供治療，將轉變為更為複雜之生物治療方法，且可能朝數位化方向發展，面對快速發展的智慧醫療模式，現行相關醫事法規能否一體適用或須因應修正，主管機關似宜通盤檢視並儘早研議。

另 AI 醫療器材雖可自病患群體取得相關資訊，進行自主或輔助醫療行為，然 AI 演算過程，亦可能因特定人種、年齡、性別等資料而產生偏誤，影響病情診斷。又 AI 醫療器材亦會因應不同環境，而不斷改變演算法，導致其審驗狀況與上市使用時有所差異。上開風險究應如何管控，以及所涉法律責任如何歸屬或分配，仍待研修相關法規進行明確規範。

此外，數位療法亦須建立安全性與療效性之評估標準，並應避免監視、蒐集病患隱私及外洩個人資料，現行法制猶有檢討調適之空間。爰建議主管機關或可參酌外國立法模式，如德國於2019年制定「數位醫療應用法」及新加坡於2021年修訂「醫療服務法」，透過制定專法整合有關規範，以因應數位療法之應用及發展。

撰稿人：彭文暉

⁹ 文詠萱，〈數位醫療時代來臨—臺灣數位醫療該如何規範？〉，科技魅癮：網址：<https://www.charmingcitech.nat.gov.tw/post/sts11-act>，最後瀏覽日期：113年7月1日。