

議題研析

一、題目：AI 醫療倫理規範相關法制研析

二、議題所涉法規

醫療法、人工智慧基本法草案

三、背景說明（緣起）

據報載¹，隨著人工智慧（Artificial Intelligence, AI）技術的發展，AI 醫療正逐漸改變傳統醫療模式，近期市場上又期待能將生成式 AI 運用在實際醫療場域，專家預估到 2030 年²，全球 AI 醫療市場規模將從目前的 325 億美元，飆升到 1,792 億美元。透過 AI 技術分析巨量醫療數據，可提供更精確之診斷與治療方案，甚至預測疾病發展趨勢，協助醫生做出更快、更準確之醫療決定。

四、問題爭點

AI 之訓練仰賴大量資料及演算法，倘資料來源或演算法之設計有所偏差歧見，將導致結果之偏誤，而在醫療領域的結果偏誤，更可能嚴重侵害病人權益。我國雖於 108 年 9 月發布《人工智慧科研發展指引》³、112 年 8 月發布《行政院及所屬機關（構）使用生成式 AI 參考指引》⁴，惟並未針對 AI 醫療倫理特別著墨，爰擬簡介

¹ 彭夢竺，AI 醫療市場規模爆發式成長 5 大應用範圍成未來發展重點，PChome 新聞，114 年 5 月 15 日，網址：<https://news.pchome.com.tw/science/technice/20250515/index-74728820372328338005.html>，最後瀏覽日期：114 年 5 月 23 日。

² 本文有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

³ 國家科學及技術委員會，科技部訂定「人工智慧科研發展指引」完善我國 AI 科研發展環境，108 年 9 月 23 日，網址：<https://www.nstc.gov.tw/folksonomy/detail/dbf8da09-22be-4ef1-8294-8832fc6e8a26?l=ch>，最後瀏覽日期：114 年 5 月 23 日。

⁴ 行政院，行政院及所屬機關(構)使用生成式 AI 參考指引，112 年 8 月 31 日，網址：<https://www>

《世界衛生組織人工智慧醫療倫理與治理指引》(Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO Guidance)，以供我國法制之參考。

五、探討研析

(一) AI 醫療應用可能產生之倫理問題

AI 醫療應用可能產生之倫理問題主要可歸納為以下 2 類：

- 1、資料異質性產生之偏誤：訓練 AI 時，需仰賴大量之資料，而醫療資料由於涉及不同醫師之判斷，與各級醫療院所對於醫療決策之選擇及偏好，使相同疾病於檢測項目、用藥、治療方式及結果等皆可能產生差異，或由於醫藥發展日新月異，但用於訓練之資料未能及時更新而產生落差⁵，或不同種族間因醫療照護資源之落差，導致相關資料過度集中於呈現單一種族特性，而使 AI 對於醫療照護之決策產生種族偏誤⁶。
- 2、演算法透明度不足，決策責任不明：實務上，醫師臨床決策時，可能因難以清楚說明 AI 如何做出決策，或 AI 決策超出開發者所能掌控範圍，產生演算法黑盒子 (Black-Box) 現象，不僅可能使醫師決策權受病患挑戰，亦將使醫療責任究應歸屬於導入 AI 之醫院、實際決策之醫師、AI 開發者或三者共同承擔，產生爭議⁷。

(二) 世界衛生組織已建立 AI 醫療倫理指引

w.ey.gov.tw/Page/448DE008087A1971/40c1a925-121d-4b6b-8f40-7e9e1a5401f2，最後瀏覽日期：114 年 5 月 23 日。

⁵ 鴻海研究院，為什麼 AI 醫療容易失敗？最大原因可能在資料，113 年 3 月 14 日，網址：<https://edge.aif.tw/ai-in-healthcare-fail/>，最後瀏覽日期：114 年 5 月 23 日。

⁶ 蔡甫昌、胡嘉輝，〈人工智慧醫療時代的倫理思維〉，《月旦醫事法報告》，第 58 期，110 年 8 月，頁 10。

⁷ 同前註，頁 11；余啟民，〈醫療人工智慧應用爭議與法制規範課題〉，《東吳法律學報》，第 34 卷，第 2 期，111 年 10 月，頁 41。

WHO 為使 AI 於醫療領域發揮正面效益，認為於設計、開發醫療 AI 技術時應即納入倫理與人權等考量，並於 2021 年 6 月公布《世界衛生組織人工智慧醫療倫理與治理指引》⁸，從傳統醫學倫理之「不傷害」、「行善」、「正義」及「尊重自主」等 4 大原則推導出 AI 醫療倫理之 6 項關鍵原則⁹：

- 1、保護人的自主性：保護臨床醫師得推翻 AI 決策之自主性，與患者隱私、秘密及其係接受 AI 輔助醫療之知悉權，並保障患者於知悉後決定是否同意接受 AI 輔助醫療之權利。
- 2、促進人類福祉、安全與公共利益：於 AI 部署使用前，應確保其具備安全性、準確性及有效性，於部署後，亦應持續監測，確保其依設計運作。
- 3、確保透明度、可解釋性及可理解性：於 AI 設計與部署前、後，皆應公布該技術之侷限性、用以訓練之資料屬性、演算法模型發展等資訊，以利系統評估及主管機關監督；醫療機構與主管機關並應公布 AI 技術評估方式、使用情形及 AI 於醫療決策中扮演之角色等，以提升外界了解並利於第三方監督。
- 4、強化責任與課責：該指引建議，除臨床醫師外，應透過患者與公眾參與，建立演算法設計過程之人工監督點，以確保 AI 係在設定之任務範圍內及適當條件下使用，且未偏離有效性及倫理；此外，該指引建議採用無過失責任或集體責任，以確保受害人於 AI 造成不利影響或傷害時，得以及時獲得適當補救與補償。
- 5、確保多元包容性及公平性：設計開發及部署 AI 之機構應僱用不同背景、文化與學科之員工，以納入多元包容觀點，並考量數位落差、避免演算結果之系統性偏誤，並透過過度抽樣（

⁸ 劉宏恩，〈世界衛生組織關於人工智慧醫療的倫理與治理指引：AI 醫療的關鍵倫理原則與其對臺灣的啟示〉，《月旦醫事法報告》，第 102 期，114 年 4 月，頁 115-116。

⁹ 同前註，頁 122-129。

oversampling) 等方法緩解 AI 可能之偏見，以降低弱勢群體之健康風險。

- 6、促進 AI 之回應性及永續性：持續檢查、評估 AI 於實際運用時，是否確實達成原始設計要求，而當 AI 技術引發風險或質疑時，應回應該問題，提供解決方案；此外，於部署 AI 前，應以永續使用為目標進行長期規劃，避免為一時之熱度而盲目投入，並將 AI 應用於醫療對工作職場可能產生之影響納入考量。

(三) 比較法之借鏡及修法建議

國家科學及技術委員會業於 113 年 7 月預告《人工智慧基本法》草案，該草案第 3 條雖已納入政府推動 AI 研發應用之基本倫理原則¹⁰，惟我國並無 AI 醫療應用等相關倫理指引或規範。查《醫療法》第 62 條第 2 項明定中央主管機關得針對特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件等訂定相關辦法；同法第 63 條及第 64 條亦規定，醫療機構實施手術、侵入性檢查或治療時，應向患者及相關人員妥為說明並取得同意。爰建議主管機關參考上開 WHO 指引，研議於《醫療法》或子法中，納入醫療機構使用 AI 醫療技術之情境、操作人員資格、條件、告知同意、應遵行之倫理規範及相關監督管理措施之可行性。

撰稿人：陳育靖

¹⁰ 公共政策網路參與平臺，國家科學及技術委員會公告：預告制定「人工智慧基本法」草案，113 年 7 月 15 日，網址：<https://join.gov.tw/policies/detail/4c714d85-ab9f-4b17-8335-f13b31148dc4>，最後瀏覽日期：114 年 5 月 27 日。該草案已於 114 年 2 月 26 日移由數位發展部主政。