

議題研析

一、題目：AI 提供醫療資訊相關法制研析

二、議題所涉法規

醫師法、人工智慧基本法、個人資料保護法

三、背景說明（緣起）

隨著人工智慧（Artificial Intelligence，下稱 AI）的發展日新月異，人類的生活與 AI 的連結越來越密切，甚至包含醫療資訊的提供。看病前先找 AI 問診，已成許多民眾的就醫習慣，有國外研究顯示，每 6 名美國成年人，就有 1 人每月至少向 AI 聊天機器人詢問一次健康相關資訊，這個比例將持續攀升¹，但也衍生出 AI 是否產生錯誤訊息，導致延誤就醫或錯誤照護決策，進而引發醫病關係緊張及相關法律問題²。

四、問題爭點

在醫療領域，AI 已應用於臨床決策輔助、醫學影像分析、精準醫療與病人管理，提升診斷準確度並減少醫療資源浪費³。臨床實務上，我國已有知名醫學中心開設 AI 輔助門診⁴。有英國的研究團隊指出，

¹ 劉文瑜，向 AI 問診可行嗎？研究：提供資訊不全可能生成錯誤診斷，中央社，115 年 2 月 10 日，網址：<https://www.cna.com.tw/news/ait/202602100110.aspx>，最後瀏覽日期：115 年 4 月 20 日。

² 沈能元、廖靜清，「AI 假醫師」亂亂講！YouTube 深偽影片氾濫 3 大原則防被騙，聯合新聞網，115 年 3 月 24 日，網址：<https://udn.com/news/story/7266/9398429>，最後瀏覽日期：115 年 4 月 20 日。

³ 蔡甫昌、周昱辰、布嘉俊、莊宇真、詹寶珠，〈生成式 AI 醫學應用之倫理考量〉，《台灣醫學》，第 29 卷，第 2 期，114 年 3 月，頁 129。

⁴ iThome，北榮推出多項 AI 輔助門診服務 科技部扮演幕後推手，110 年 7 月 1 日，網址：<https://www.ithome.com.tw/news/ai-assisted-clinic-service>

AI 雖能輕鬆通過大多數醫學執照考試，但它們未必能比傳統方式提供更可靠的醫療建議⁵。衛生福利部指出，進入 AI 應用時代，政府面臨醫療資訊治理的全新挑戰，透過 AI 尋求醫療建議，或是搜尋摘要，均僅被視為「工具產出」，無法監管跨平台、AI 的醫療內容，也缺乏專責規範，相關錯誤衛教處在灰色地帶，不易找到直接法律依據，如因內容錯誤而損及健康，恐難以究責⁶。另 AI 運用也涉及病患資料隱私權保障相關問題⁷，爰簡介外國相關立法例，以供我國法制參考。

五、探討研析

(一) 外國相關立法規範

為因應 AI 在醫療領域上的運用，國際上有許多相關管理規範，以世界衛生組織及歐盟為例簡述如下：

- 1、世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於 2021⁸年發布「AI 運用於健康領域的倫理與治理指引」(Ethics and governance of artificial intelligence for health)，確立 6 項最適切的倫理原則 (principles)，分別為(1)保護人類的自主權 (Protect autonomy)；(2)促進人類福祉、安全、公共利益(Promote human well-being, human safety and the public interest)；(3)確保透明度、可解釋性與可理解性 (Ensure transparency, explainability and intelligibility)；(4)培養有責性和歸責制度(Foster responsibility and accountability)；(5)確保包容性和公平性 (Ensure

//www.ithome.com.tw/promotion/144380，最後瀏覽日期：115 年 4 月 20 日。

⁵ 同註 1。

⁶ 沈能元、廖靜清，同註 2。

⁷ 蔡甫昌、周昱辰、布嘉俊、莊宇真、詹寶珠，同註 3，頁 131。

⁸ 本報告有關年分之使用，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。

inclusiveness and equity)；(6)促進回應迅速且可持續性的AI (Promote artificial intelligence that is responsive and sustainable)⁹。唯有AI技術開發者及使用者均能具備倫理原則觀念，才能避免在操作時發生倫理風險。倫理原則不僅應包括尊重隱私和資訊安全保護，尚須防止偏誤和歧視的發生，更應確保技術透明和可解釋性等，才能促進AI在醫療領域中健康發展¹⁰。

2、歐盟《人工智慧法》(Artificial Intelligence Act, AIA)自2024年8月1日正式生效，並建立風險導向監管架構(Risk-Based Approach)，將AI用途之風險程度分為4種監理等級，而高風險(High Risk)等級係指在健康、安全、基本權利等重要領域具有重大影響力的AI系統，其中就包含醫療診斷、問診、治療輔助、醫療器材¹¹。使用高風險AI系統時，宜啟用「人為監控」其運行，包括檢測和解決異常，以防發生侵害健康、安全或基本權利風險。同時應維持AI系統準確性、穩健性和網路安全，並建立品質管理體系。高風險AI系統運行過程亦應留下日誌紀錄，並有除錯機制，適時修正程式。AIA對於系統提供者、進口商、經銷商、應用者分別定有相對義務，而政府機關應建置至少一個人工智慧的「監管沙盒」(Regulatory Sandbox)，用於人工智慧技術開發、訓練和測試¹²。

(二) 可供我國借鑑之處

⁹ WHO, Ethics and governance of artificial intelligence for health, Jun. 28, 2021, available at : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>, last visited on Apr. 20, 2026.

¹⁰ 蕭佳敏，〈運用人工智慧技術於醫療的法律風險與隱憂－利弊互現〉，《靜宜法學》，第13期，113年12月，頁63。

¹¹ European Commission, AI Act, Aug. 1, 2025, available at : https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai?utm_source=chatgpt.com, last visited on Apr. 20, 2026.

¹² 蕭佳敏，同註10，頁85-86。

我國《醫師法》第 1 條明定：「……經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師」；另依同法第 11 條規定：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書……。」未取得合法醫師資格，執行醫療業務，同法第 28 條定有罰則。隨著 AI 快速發展，AI 在醫療領域的應用將愈加廣泛，其所涉及的議題不僅是技術層面，亦包含醫學法律與倫理。我國《人工智慧基本法》已於 115 年 1 月 14 日公布施行，該法採取風險分級的管理思維，爰主管機關宜參考外國相關規範，並依《人工智慧基本法》第 18 條規定檢討所主管之法規與行政措施，對於醫療機構應用的醫療行為進行風險分級管理，並研訂其應遵行之倫理規範及明確醫療責任之歸屬，以建構安全應用 AI 之醫療環境。

撰稿人：黃嘉文