

僅供委員問政所需參考  
不代表本院意見或立場

編號：3100

## 議題研析

### 一、題目：借鏡日本經驗建構我國服務型機器人之安全法制

### 二、議題所涉法規

人工智慧基本法、商品檢驗法、消費者保護法、個人資料保護法

### 三、背景說明（緣起）

我國已於民國<sup>1</sup>（下同）114 年正式進入超高齡社會，在高齡人口增加與生育率下降的雙重壓力下，勢將面臨健康照護人力資源萎縮及長照需求攀升等多重困境。國內學者推估，我國 45 至 64 歲人口相對於 80 歲以上人口之比值，將於明（116）年下降至 7.1，至 149 年則銳減至 1.4，屆時平均一位 80 歲以上老人的潛在照顧者人力只有 1.4 人<sup>2</sup>。此外，國內某人力銀行針對護理之家、照顧機構等長照體系調查顯示，高達 87.5% 的機構長期處於人力不足狀態，其中更有 25.7% 呈現嚴重不足程度；最缺乏的人才以照顧服務員占 60.8% 居冠<sup>3</sup>。近期亦有新聞指出，我國大型半導體上市公司董事長於股東會中提及，未來機器人在照護、醫療與服務領域的角色將愈來愈重要<sup>4</sup>。

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 吳淑瓊、張文瓊，〈從戰後嬰兒潮老化及可用照顧人力萎縮探討對照顧缺口擴大之因應〉，《社區發展季刊》，第 153 期，105 年 5 月，頁 95-96。該文指出，我國衡量照顧量能之「照顧者支持比（Caregiver Support Ratio, CSR）」（即 45 至 64 歲人口相對於 80 歲以上人口之比值）持續下滑，將於 116 年下降至 7.1，至 149 年則是只剩 1.4。

<sup>3</sup> 張乃文，長照產業逾 8 成長期缺人！3 大原因人才流失，Yahoo 新聞，115 年 6 月 4 日，網址：<https://tw.news.yahoo.com/%E9%95%B7%E7%85%A7%E7%94%A2%E6%A5%AD%E9%80%BE8%E6%88%90%E9%95%B7%E6%9C%9F%E7%BC%BA%E4%BA%BA-3%E5%A4%A7%E5%8E%9F%E5%9B%A0%E4%BA%BA%E6%89%8D%E6%B5%81%E5%A4%B1-074245662.html>，最後瀏覽日期：115 年 6 月 12 日。

<sup>4</sup> 簡永祥，AI 成長動能 魏哲家看好機器人 照護、醫療與服務領域 機器人愈來愈重要，聯合報，115 年 6 月 5 日，網址：<https://udn.com/news/story/7240/9546935>，最後瀏覽日期：115 年 6 月 12 日。

換言之，高齡化社會催生大量照護需求，服務型機器人<sup>5</sup>未來將被寄予協助照護、減輕照顧負擔及提升生活品質之期待。

#### 四、問題爭點

服務型機器人因可提供全天候無間斷服務，基於高齡社會的醫療長照需求，可望成為因應高齡化社會及照護人力短缺的重要工具<sup>6</sup>，惟其兼具人工智慧、自主移動及人機互動等特性，亦帶來產品安全、資料保護及責任歸屬等法制問題。現行法制下，相關產品可能分別適用《商品檢驗法》、《消費者保護法》及其他專業法規，其法律定位與安全管理標準尚未完全明確；另 AI 系統運作所涉及之個人資料蒐集與利用，亦對隱私保護形成挑戰。如何兼顧創新發展、安全及隱私等權益保障，建立完善之風險治理機制，實有進一步研析之必要。

#### 五、探討研析

##### (一) 他山之石：日本介護機器人安全法制與實務經驗

##### 1. 跨部會界定重點領域與研發指南

日本經濟產業省 (METI) 與厚生勞動省 (MHLW) 跨部會合作，明確訂定「機器人技術的介護利用重點領域」(現改稱為介護科技利用重點領域)，鎖定移位輔助、移動支援、排泄支援、看顧/守護與溝通互動等主要需求，作為引導產業研發與資源投入的重要標的。為確保研發安全，日本醫療研究開發機構 (AMED) 更統籌產學研各界，發布《機器人介護機器開發指南》(ロボット介護機器開発ガイドブック)，將安全設計、試驗方法、臨床效果評估以及倫理審查指引體系化，提供給開發者作為權威性之遵循依據<sup>7</sup>。

---

<sup>5</sup> 資訊工業策進會科技法律研究所，機器人產品監管法制研析，110 年 3 月 25 日，網址：<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=55&tp=1&d=8663>，最後瀏覽日期：115 年 6 月 12 日。該文指出機器人依據其使用目的之不同，就現有之機器人產品分類而言，大致可分為「工業型機器人」(Industrial Robots) 及「服務型機器人」(Service Robots) 兩種。

<sup>6</sup> 行政院，重要政策，智慧機器人產業推動方案，114 年 6 月 2 日，網址：<https://www.ey.gov.tw/Page/5A8A0CB5B41DA11E/e4b398b3-d2c6-403b-9347-332f86bd4637>，最後瀏覽日期：115 年 6 月 12 日。

<sup>7</sup> 護理科技入口網站 (介護テクノロジーポータルサイト)，網址：<https://robotcare.jp/>，最後瀏覽日期：115 年 6 月 12 日。有關日本經濟產業省與厚生勞動省共同推動之「護理科技利用重點領域」(介護テクノロジー利用の重点分野) 政策清單，以及日本醫療研究開發機構 (AMED) 發布之《機器人介護機器開發指南》(ロボット介護機器開発ガイドブック) 均收錄於該網站。

## 2. 領銜訂定國際標準 (ISO 13482) 並建立驗證中心

在標準化方面，日本憑藉其強大的研發能量，於 2014 年 2 月主導並發布國際標準 ISO 13482 (個人照護機器人安全要求標準)<sup>8</sup>。為落實此標準，日本產業技術綜合研究所 (AIST) 與日本自動車研究所 (JARI) 合作設立了專屬的安全驗證中心，專責執行 ISO 13482 之實體測試 (包括針對高齡者適用的斜坡煞車功能、跌倒防護等)，以確保機器人在進入長照機構前，潛在風險已降至合理可控範圍，並符合嚴格的國際安全規範<sup>9</sup>。

## 3. 訂定長照服務營運安全標準 (JIS Y 1001 / ISO 31101)

日本深刻意識到，機器人的安全不僅取決於產品本身的設計製造是否符合 ISO 13482，更有賴於長照機構如何營運管理。因此於 2019 年制定了 JIS Y 1001 (服務機器人安全管理標準，後升格為國際標準 ISO 31101)<sup>10</sup>。該標準強制要求引入機器人的機構 (例如長照中心) 必須實施安全管理 (Plan-Do-Check-Act, PDCA)，包含針對失智症患者的防護動線設計、異常發生時的緊急停止程序，以及與開發商之間的風險溝通機制。

### (二) 我國法制建議

綜合考量日本之跨部會整合與營運管理經驗，針對我國長照需求導入服務型機器人之法制建構，提出以下 3 項建議：

#### 1. 建立依據用途與風險分級的服務型機器人商品檢驗規範

現行服務型機器人可能分屬醫療器材、長照輔具或一般商品等不同管理體系，相關安全規範尚未整合。建議參考日本以風險管理為核

---

<sup>8</sup> ISO (國際標準化組織)，ISO 13482:2014 - Robots and robotic devices — Safety requirements for personal care robots，2014 年 2 月，網址：<https://www.iso.org/standard/53820.html>，最後瀏覽日期：115 年 6 月 14 日。

<sup>9</sup> 日本自動車研究所 (JARI)，生活支援ロボット安全検証センターの完成について，2011 年 1 月 28 日，網址：<https://www.jari.or.jp/information/news/news-child/32640/>，最後瀏覽日期：115 年 6 月 12 日。

<sup>10</sup> 產業技術綜合研究所 (AIST)，ロボットサービスの安全マネジメントに関する規格 JIS Y1001 発行，2019 年 5 月 20 日，網址：[https://www.aist.go.jp/aist\\_j/press\\_release/pr2019/pr20190520/pr20190520.html](https://www.aist.go.jp/aist_j/press_release/pr2019/pr20190520/pr20190520.html)，最後瀏覽日期：115 年 6 月 12 日。

心之作法，依機器人之用途、自主程度及與人體接觸風險建立分級管理制度，並研議於《商品檢驗法》下增訂「服務型機器人」專章，訂定服務型機器人專屬檢驗規範，將我國 CNS 15390（對應 ISO 13482）納入重要檢驗依據，以強化上市前安全監督。

## **2. 建立上市前驗證、上市後監督與異常事件通報機制**

由於服務型機器人具備感測、移動及自主決策等功能，其於長照、醫療及公共服務場域使用過程中，可能因軟體更新、感測失靈或 AI 判斷錯誤以致被照顧者產生安全風險。建議參考日本安全驗證制度，建立上市前測試驗證機制，並結合《消費者保護法》及相關主管機關之監督權限，建立事故通報、風險評估及產品召回制度，形成涵蓋設計、製造、使用及維護階段之全過程監管架構，以確保產品持續符合安全要求。

## **3. 建立服務型機器人使用場域之安全管理與個資保護機制**

服務型機器人於長照機構、社區照顧及居家照護等場域之運用，除了產品本身之合格與安全，其操作流程、管理制度及資料處理方式亦直接影響使用者權益。建議參考日本 JIS Y 1001 及 ISO 31101 之風險管理精神，由主管機關訂定使用指引，要求使用機器人之場所建立風險評估、操作訓練、緊急應變及事故通報機制；此外，由於服務型機器人可能蒐集使用者之影像、生理數據及行為資訊，應依據《個人資料保護法》及其他相關規定，明確規範資料蒐集目的、範圍與保存期限，落實資料安全維護措施，以兼顧服務安全、個人隱私及高齡者權益保障。

撰稿人：黃薇蓉