

僅供委員問政所需參考
不代表本院意見或立場

編號：3202

議題研析

一、題目：智慧醫材導入臨床照護之法制研析

二、議題所涉法規

醫療器材管理法、醫療法、護理人員法

三、背景說明（緣起）

在重症醫療與加護病房（Intensive Care Unit, ICU）的臨床實務，病人若長期臥床，身體長時間承受體重的壓力，臀部、肩胛骨等部位的皮膚或皮下組織可能出現壓力性損傷（俗稱褥瘡），進而增加感染風險，是以約每2至3小時就需要翻身與姿勢調整，以往平均需2至3名護理師協助，同時沉重的負擔也容易傷及護理師的腰背、肩頸等部位，形成職業傷害風險¹，因此，在護理人力吃緊與重症照護需求攀升下，若能導入智慧醫材以替代重複性、高勞力之臨床工作，不僅有助於提升重症病人的照護品質，也能改善護理工作環境。以臺大醫院加護病房近期導入自動翻身床墊之臨床實證研究為例，研究數據證實人機協力後，病人壓力性損傷發生率由4.7%降至2.9%；護理師協助翻身所需的人力負荷降低69%，操作時間縮短53%，可由單一護理師完成翻身的比例更由36.7%提升至91.8%²。

四、問題爭點

¹ 黃嫻霽，重症患者一次翻身需多人協助！臺大導入自動翻身氣墊床盼緩解護理負擔，健康醫療網，115年9月6日，網址：<https://www.healthnews.com.tw/article/69657>，最後瀏覽日期：115年9月14日。

² 林文雄，加護病房導入自動翻身床墊 護理師一指搞定，台灣時報，115年9月10日，網址：<https://nplnews.ly.gov.tw/news/202609101100078?statisticMenu=%E5%88%86%E9%A1%9E%E6%96%B0%E8%81%9E>，最後瀏覽日期：115年9月14日。

現行醫療器材管理法（下稱醫材法）主要聚焦於「產品本體」之安全與效能³。然而，當智慧醫材具備自動執行、監測或預警功能，並介入實際照護流程時，風險已延伸至「人機共同運作」。一旦發生醫療異常事件，如何在「醫材製造商之產品責任」與「醫事人員之業務過失」間，建立明確的歸責與衡量基準⁴，以免危及病人權益，尚有探討的必要。

五、探討研析

（一）由「醫材安全」邁向「臨床照護安全」

醫材法雖已建立醫療器材分類分級與上市後安全監視等管理制度⁵，惟隨著人工智慧、感測及自動控制技術逐漸應用於醫療器材，智慧醫材之功能已由單純提供醫療人員操作之工具，逐步發展至可進行監測、預警、判斷或自動執行部分醫療及照護功能。為此，衛生福利部食品藥物管理署積極推動國產人工智慧醫療器材專案諮詢輔導，因應近年常見提問，滾動式修正及新增問答集內容，提供人工智慧／機器學習技術醫療器材常見問題之回應供各界參考，以加速產品研發進度，縮短產品上市期程⁶；近期亦進一步公告相關發展與管理原則，並辦理實務說明會，要求業者就產品設計、臨床評估及上市後監控等事項，落實完整之品質與風險管理⁷。

³ 醫療器材管理法第1條規定：「為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理，特制定本法。」

⁴ 醫療法第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）……」然而，當智慧醫材具備部分自主作動或運算能力時，醫事人員對該儀器之「必要注意義務」與「法律責任及歸責」為何，目前實務與法制上尚缺乏明確之衡量基準。

⁵ 參考醫療器材管理法第1條（立法目的）、第13條至第24條（製造販賣之管理）、第25條至第33條（查驗登記及登錄）以及第47條至第49條（上市後安全監視與通報）等相關規範。

⁶ 衛生福利部食品藥物管理署公布114年8月修正「人工智慧/機器學習技術醫療器材查驗登記之諮詢輔導問答集」，115年8月19日，網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11652&id=49432>，最後瀏覽日期：115年9月14日。

⁷ 衛生福利部食品藥物管理署於115年6月8日公告「人工智慧醫療器材優良機器學習實務：發展

然而，智慧醫材即使於上市前已符合相關安全及效能要求，實際進入臨床環境後，仍可能因病人個別病況、設備、醫療人員操作方式，以及與既有照護流程之配合程度不同，而產生不同使用風險。以臺大醫院本次研究為例，不僅檢視床墊功能，更特別納入翻身角度、管路安全、患者舒適度及操作便利等臨床變數⁸。這突顯出智慧醫材之安全性，必須將「醫療現場之動態情境」納入評估。

據此，建議中央主管機關在產品管理方面，依醫材法將高風險智慧醫材列為指定品項，落實醫療器材商之安全監視責任，並要求醫事機構善盡資料回饋之協助義務⁹；另在臨床應用方面，針對具「自主判斷或臨床決策輔助」功能之高階智慧醫材，建議於醫療法「醫療業務」相關規範中，要求醫療機構於導入時，應建立機構層級之風險辨識與持續監測機制；俾利在臨床應用時能有效控管人機互動異常等潛在風險，建構無縫接軌之病人安全防護網。

（二）建立智慧醫材之「人機協作照護」模式

依護理人員法第24條規定，護理人員之業務包含護理評估、護理指導及諮詢、醫療輔助行為等¹⁰。智慧醫材之政策目的應在於協助

與管理原則」(公告事項：應用機器學習技術之醫療器材日益增加，鑒於產品設計、軟體工程品質應有適當之要求，且訓練/測試資料集及產品臨床評估、上市後性能監控亦應有適當之規範，特訂定「人工智慧醫療器材優良機器學習實務：發展與管理原則」，供相關業者作為產品設計、開發與維護時參考。)，及同年9月10日辦理之「人工智慧醫療器材優良機器學習規範說明會：從法規要求到產品落地實務」(活動說明為：人工智慧與機器學習技術在醫療器材的應用迅速發展，為協助業者掌握人工智慧技術醫療器材開發規範、審查重點與臨床驗證導入，特舉辦本次說明會，深入解析從法規要求到產品落地的實務做法。)相關內容說明人工智慧醫療器材之開發規範、審查重點及臨床驗證導入等要求，顯示我國智慧醫材之法規監管，已逐步朝向「從產品開發至臨床落地」之完整管理模式邁進。

⁸ 黃嫻霽，同註1。

⁹ 醫療器材管理法第47條第1項規定「醫療器材經核准製造、輸入或完成登記者，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫事機構應協助提供相關安全監視資料予醫療器材商。」

¹⁰ 護理人員法第24條規定：「護理人員之業務如下：一、健康問題之護理評估。二、預防保健之護理措施。三、護理指導及諮詢。四、醫療輔助行為。(第1項)前項第四款醫療輔助行為應在醫師之指示下行之。(第2項)專科護理師及依第七條之一接受專科護理師訓練期間之護理師，除得執行第一項業務外，並得於醫師監督下執行醫療業務。(第3項)前項所定於醫師監督下得執行醫療業務之辦法，由中央主管機關定之。(第4項)」

醫療專業人員提升照護效率及品質，而非單純以機器取代人力¹¹。因此，智慧醫材導入臨床照護時，宜以「人機協作」及「風險相稱」為基本原則，而非以「完全自動化」取代醫療專業判斷，亦即由智慧醫材執行適合自動化之標準性、重複性工作，而由醫療專業人員負責病人狀況評估、風險判斷、必要監督及異常情況之介入。

以自動翻身床墊為例，對於風險較低且適合自動翻身之病人，可由智慧床墊執行例行性翻身；對於病情複雜、壓力性損傷風險較高或具有特殊管路照護需求之病人，則仍應由護理師進行治療性擺位及必要之人工介入。換言之，可建立：病人風險評估→智慧醫材執行→醫療人員監督→異常即時介入之人機協作模式。臺大醫院此次臨床應用亦採取類似作法：例如壓力性損傷風險較低的患者，會由護理師提前設定時間，設備將於特定時間自動協助翻身；若患者風險較高，則由護理師進行擺位，同時搭配設備協助完成翻身¹²。

因此，為發揮人機協作模式之優點，建議主管機關透過醫療品質規範或醫院評鑑機制，引導醫療機構訂定明確之「人機協作照護指引」。機構應依據病患風險等級（如病人身上醫療管線的數量與種類、發生壓力性損傷的機率與現有皮膚狀況），明文界定「設備自動化」與「人工介入監督」之標準作業流程（SOP），確保在維持專業判斷之前提下發揮醫材效益，並減輕醫護臨床負擔。

撰稿人：黃薇蓉

¹¹ 黃嫻霽，同註1。

¹² 黃嫻霽，同註1。