



《高大法學論叢》

第 19 卷第 1 期（9/2023），頁 37-78

臺灣智慧醫療器材之 立法與監管新趨勢

吳振吉*

摘要

「智慧醫療」正如火如荼地重新形塑今日吾人之醫療照護模式，同時亦是我國近年積極佈局之重點產業。智慧醫療器材具備以軟體技術為核心、產品生命週期短及潛在黑箱性等特徵，與傳統醫療器材在本質上具有明顯差異。我國於 2021 年施行「醫療器材管理法」，在該法及相關法規之規範架構下，我國關於智慧醫療器材之上市前審查與上市後監督，已形成一定運作機制。為因應智慧醫療器材講求發展速度之特性，實務及學說多有肯認應適度放寬其上市前審查。而在「醫療器材管理法」施行後，我國對於醫療器材之上市前審查亦趨於鬆綁，但在智慧醫療器材之上市前審查程序，則流於單調，對於種類龐雜之智慧醫療器材，恐

* 國立臺灣大學醫學院醫學系耳鼻喉科教授；國立臺灣大學法律學院法律學系博士。

投稿日期：10/11/2022；接受刊登日期：06/28/2023

責任校對：葉蕙禎、李靜茹、蕭玉暖

欠缺彈性。

另一方面，相應於放寬之上市前審查程序，智慧醫療器材之上市後監督機制益顯重要，方能保障民眾權益。我國「醫療器材管理法」對於醫療產品之上市後監督雖設有追蹤追溯及安全監督等機制，但在運作上仍係委由主管機關食藥署之主動稽查與取締，恐亦不足以處理種類龐多、機制複雜之智慧醫療器材，對於民眾之資訊安全，亦尚未建立嚴密之保護機制。捨棄傳統行政機關一元管制模式，而藉由產品資訊公開訴諸行政機關與醫療專家「共同治理」，應係較合理且周全之智慧醫療器材管制模式，以在產品安全及產業創新之間達至均衡點。

New Trends in Legislation and Regulations for eHealth Devices in Taiwan

Chen-Chi Wu**

Abstract

eHealth is vehemently reshaping our current medical care model. Moreover, it is a key industry that Taiwan has actively deployed in recent years. The eHealth devices have the characteristics of software technology as the core, short product life cycle, and potential black box, which are significantly different from traditional medical devices in essence. To address the rapid development of eHealth devices, the “Medical Devices Act” has been implemented in Taiwan since 2021. Under the framework of the Medical Devices Act and related regulations, Taiwan has formed an operating mechanism for pre-market review and post-market surveillance of eHealth devices. In response to the characteristics of eHealth devices that emphasize the speed of development, it has been proposed that the pre-market review process should be relaxed. After the implementation of the Medical Devices Act, Taiwan's pre-market review of medical devices has also tended to loosen, however, it appears that the review process lacks the flexibility to address the myriad eHealth devices.

On the other hand, corresponding to the relaxation of the pre-market review process, the post-market surveillance of eHealth devices

** Professor, Department of Otolaryngology, College of Medicine, National Taiwan University; Ph.D, College of Law, National Taiwan University.

becomes crucial to protect the health of the public. Although the Medical Devices Act stipulates tracking system and safety supervision for the post-market surveillance of medical devices, the operation still depends on the active inspection by the Taiwan FDA. Unfortunately, the wide variety and complexity of eHealth devices are beyond the scope that the Taiwan FDA can cope with. Adopting a more flexible approach, that is, "collaborative governance" by both the Taiwan FDA and medical experts, will be a more reasonable regulatory model to achieve the desired balance between product safety and industrial innovation.

臺灣智慧醫療器材之 立法與監管新趨勢

吳振吉

目錄

壹、前言

貳、智慧醫療器材之特徵與潛在風險

一、智慧醫療器材之界定

二、智慧醫療器材之特徵

三、智慧醫療器材應用之潛在風險

參、智慧醫療器材監管在法規範上之特殊考量

一、產品責任

二、行政管制

三、資訊安全控管

肆、臺灣智慧醫療器材之法規範及監管現況

一、臺灣智慧醫療器材之法規範

二、臺灣智慧醫療器材之監管現況及不足之處

伍、結語

關鍵字：智慧醫療、醫療器材、管制、上市前審查、上市後監督

Keywords: eHealth, medical device, regulation, pre-market review, post-market surveillance

壹、前言

晚近「人工智慧」(artificial intelligence)、「大數據」(big data)與「雲端計算」(cloud calculation)等新興科技之蓬勃發展，伴隨行動裝置與「物聯網」(Internet of Things, IoT)之日益普及，正在迅速催化全球醫療體系之產業革新。另一方面，人口高齡化及新型感染疾病所帶來的新挑戰，亦在在驅動了遠距、行動、精準等醫療照護智慧化之需求。

所謂「智慧醫療」，我國產學研界似乎仍欠缺明確定義，學者有認為其概念上接近歐美所稱之 eHealth，近期美國則多以「數位醫療」(digital health)稱之¹。依據世界衛生組織(WHO)對於 eHealth 之定義，係指「資通訊科技」(Information and Communication Technology, ICT)在醫療及健康領域之應用，包括醫療照護、疾病管理、公共衛生監測、教育和研究等²。一言以蔽之，智慧醫療即係透過結合資通訊技術，改變既有之醫療照護模式。

我國的資通訊產業在國際上極具競爭力，而全民健保制度之成功推行，亦促使我國建立了大規模的健康資料庫，凡此皆為我國智慧醫療之發展，形成了得天獨厚的條件。我國政府近年亦積極投入此一領域，推動我國「智慧醫療」產業之發展³。

然而，由於「智慧醫療」係以資通訊科技為核心，其相關醫療

¹ 李崇億(2021)，〈論智慧醫療與商業自由保障〉，陳鈺雄主編，《智慧醫療與法律》，頁129，台北：翰蘆。

² World Health Organization, at <http://www.emro.who.int/health-topics/ehealth/> (last visited 02/28/2023).

³ 如我國衛生福利部食品藥物管理署於2021年5月1日「醫療器材管理法」正式施行後，旋即成立智慧醫療器材專案辦公室，以加速「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」順利上市，促使國人可獲得高品質、安全且有效的醫材產品。參：食品藥物管理署，食品藥物管理署智慧醫療器材專案辦公室成立，<https://www.mohw.gov.tw/cp-5016-59558-1.html> (最後瀏覽日：02/28/2023)。

產品與傳統醫療器材在本質上具有明顯差異，而形成行政監管上之難題。其一，智慧醫療之醫療產品可能係以單純軟體程式之形式進入醫療市場，此類醫療軟體在監管上是否屬於醫療器材，而應受醫療器材相關法規之行政管制？其二，相較於傳統醫療器材，智慧醫療器材因其創新性，產品生命週期通常較短，而具有快速上市之需求，但在管制上若為求迅速而放寬審查標準，則又可能影響民眾健康權益，如何在產業創新與民眾權益之間取得平衡，至為關鍵。

為促進我國智慧醫療器材之發展，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱「食藥署」）自 2015 年起即陸續公告若干參考及技術指引⁴，立法院更於 2019 年三讀通過「醫療器材管理法」（2021 年 5 月 1 日正式施行），惟此等法規範之密度及彈性是否可達到促進產業創新及兼顧民眾權益之功能，非無疑義。本文乃以智慧醫療器材之特徵及其應用上之潛在風險為切入點，探研智慧醫療器材監管在法規範上需特殊考量之處，進而檢視我國現有智慧醫療器材之法規範及監管現況，並分析其不足及解決之道，俾供我國從事相關法制研究之學界及實務界先進參考。

貳、智慧醫療器材之特徵與潛在風險

一、智慧醫療器材之界定

近年資通訊技術在醫療領域之應用呈現爆發性的成長，使得「智慧醫療器材」之內涵快速擴充，其種類繁雜而包羅萬象，在行政管制上如何界定其範圍，並非容易⁵。依據美國食品藥物管理局

⁴ 如：醫用軟體分類分級參考指引（2015 年）、醫療器材軟體確效指引（2017 年）、適用於製造廠之醫療器材網路安全指引（2019 年）、人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引（2020 年）等。

⁵ 我國醫療器材主管機關食藥署於正式文件中尚未對「智慧醫療」或「智慧醫療器材」作成正式定義，惟其於 2020 年 5 月 14 日所公告之「智慧科技醫療器材查驗登

(U.S. Food and Drug Administration, FDA) 之定義，「數位健康」(digital health) 包含行動健康 (mobile health, mHealth)、醫療健康資訊 (health information technology, health IT)、穿戴式裝置 (wearable devices)、遠距醫療與照護 (telehealth and telemedicine)、個人化醫療 (personalized medicine) 等應用領域⁶，在概念上大致涵括目前產業上已研發或研發中之各類智慧醫療器材，此一界定尚稱明確，值得參考。

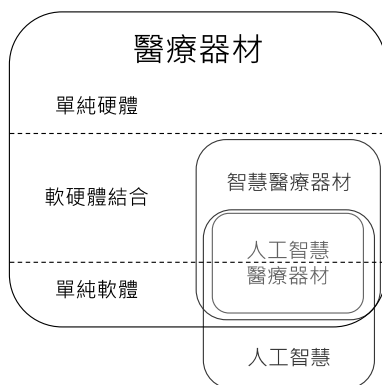
在此須特別區辨之點有二：其一，應用資通訊科技之「智慧醫療器材」，固然可能係以單純軟體程式之形式供醫療人員或一般民眾下載至特定醫療設備或穿戴式裝置使用，但亦可能在產業鏈端即直接開發成軟硬體結合之產品後再進入市場，易言之，「軟體」固然係「智慧醫療器材」之核心部分，但「智慧醫療器材」並非僅限於「醫用軟體」之形式，亦可能以有形之「軟硬體混合產品」之形式呈現⁷。其二，「智慧醫療器材」在概念上亦不等同「人工智慧醫療器材」，毋寧「人工智慧醫療器材」係「智慧醫療器材」與「人工智慧技術」之交集點，人工智慧具備深度學習及自主學習等

記常見問答集」則提及，使用各項現有 (off-the-shelf) 科技，包含但不限於下列樣態：(1) 人工智慧／類神經網路／深度學習、(2) 物聯網、(3) 穿戴式感測器、(4) 4G／5G 等行動通訊技術等其中一個或多個技術之醫療器材，即可稱之為「智慧科技醫療器材」，<https://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/a9ef2059-6f54-400e-b996-48db4179a0d0.pdf> (最後瀏覽日：02/28/2023)。

⁶ U.S. Food and Drug Administration, at <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health> (last visited 02/28/2023).

⁷ 如我國食藥署所公告之「醫用軟體分類分級參考指引」即明確將醫療器材軟體之可能存在形式區分為「醫療器材的附件」及「單獨的軟體」(Stand-alone software)：前者係指電子醫療器材本身內建的軟體，或為該器材的附屬物，包含安裝在電腦介面以驅動、控制醫療器材的軟體，此等軟體為醫療器材的附件，而可用以控制該器材、影響器材之功能；後者則指醫療器材軟體或應用程式並非醫療器材之一部分，而與器材分開上市，具備可以處理、分析醫療儀器產生的資料，協助診斷、治療用途。

特徵⁸，未具備此等特徵而僅屬單純應用資通訊科技之「智慧醫療器材」，如單純以遠端視訊進行遠距診療或以穿戴式裝置蒐集生理訊號，皆非「人工智慧醫療器材」⁹（圖一）。



圖一、醫療器材、智慧醫療器材與人工智慧醫療器材之區辨

⁸ 關於人工智慧器材之要件，2017 年 2 月 16 日歐洲議會向歐盟執委會提交之「機器人民事法律規範建議」指出，自動化的人工智慧機器或相關設備必須具備五項要件：1.透過感測器或透過與環境互聯數據，交換及分析相關數據，以取得自主性；2.由經驗或互動中自主學習；3.具備物理性載體；4.其行為及行動可適應環境；5.生物學上不具生命，參：European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics, 2015/2103(INL), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_EN.html (last visited 02/28/2023).

⁹ 我國食藥署對於「智慧醫療」雖尚未見具體定義，但其所公告之「人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，對於人工智慧醫療軟體則有明確定義。依「人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，「人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體（Artificial Intelligent/ Machine Learning-Based Software as a Medical Device, AI/ML-Based SaMD）」，係使用臨床資料（含量測數據、資料庫或影像等）為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適其效能之醫療器材軟體。

二、智慧醫療器材之特徵

（一）以軟體技術為核心

如前所述，「智慧醫療」之本質乃係將資通訊科技應用於醫療及健康領域，全球已有許多企業投入智慧醫院或智慧病房之開發，並發展相關應用工具，藉由通訊設備與醫療資訊整合平台，重新設計並建立新的臨床流程、管理系統與基礎設施。其外觀或許以嶄新的醫療儀器、設備或建築之形式呈現，但究其本質，仍係物聯網、雲端運算、巨量資料與人工智慧等技術之整合，而以軟體技術為其核心。

（二）產品生命週期短

人手一機的行動裝置、日漸普及的行動健康照護 App，加諸穿戴裝置的健康監控、醫療相關數據匯流、以及 AI 應用成熟化，帶動消費性醫材市場的興起。過去醫療器材常係用於提供醫療服務，大多使用於醫療機構，而由醫護人員操作使用；但隨著預防醫學概念的建立與科技進步，民眾自我健康意識提升，許多智慧醫療器材之操作對象不再限於醫療專業人員及醫療場域，而係民眾基於健康管理或照護之目的，以居家醫材或消費性健康管理裝置之形式進入市場。此類新技術打破傳統硬體產品的「買斷模式」，取而代之以「訂閱模式」，民眾可依其個人喜好隨時更新，使得此類消費性智慧醫療醫材之產品週期縮短¹⁰。

（三）人工智慧醫療器材具備黑箱性

此外，智慧醫療器材中應用人工智慧技術者（即人工智慧醫療器材），尚具備「黑箱性」（black box）。按人工智慧醫療器材之基本原理，乃係運用深度神經網路等機器學習演算法，針對醫學資

¹⁰ 賴岳炫（2021），〈醫療器材產業趨勢：創新創業之機會與挑戰〉，TAcplusweb 趨勢分析，<https://tacplus.com/technews1018/>（最後瀏覽日：02/28/2023）。

料進行解讀與分析，以作成診斷、預測或治療建議。由於深度神經網路乃由多層隱藏層所構成之計算模型，使其「透明性」（transparency）存在相當疑慮¹¹。使用者於輸入資料後，可得到一輸出結果，但在資料輸入至結果產出間究竟經過何種轉換、調整及演算，使用者常無從得知¹²。尤有甚者，由於人工智慧之深度學習具有自主性，此一轉換、調整及演算之過程，極可能亦非當初研發人工智慧軟體之工程師所能掌握¹³。亦即，人工智慧深度學習本質上係不透明的（opaque），學者乃稱之為「黑箱」（black box）問題¹⁴。

三、智慧醫療器材應用之潛在風險

智慧醫療器材之應用，常模糊化了個人「居家/日常生活」與「醫院/就醫活動」之界線¹⁵。舉例而言，經由下載特定 App 可使手機具備蒐集人體睡眠時各項生理數據（如呼吸次數及血氧濃度等）之功能，雖然多數使用者下載此一手機功能可能僅係基於好奇或娛樂之動機，但亦有少數使用者係基於醫療之目的，希

¹¹ Edward H. Shortliffe & Martin J. Sepúlveda, *Clinical Decision Support in the Era of Artificial Intelligence*, 320 J. Am. Med. Assoc. 2199, 2199-2200 (2018).

¹² 在此應區別者係「可追溯性」（traceability）及「可解釋性」（interpretability）等二概念：多數人工智慧具有高度「可追溯性」，亦即重複輸入相同資料可得到相同的輸出結果，但其「可解釋性」不佳，亦即吾人常無法獲知人工智慧作成判斷之基礎邏輯。

¹³ Ariel Bleicher, *Demystifying the Black Box that is AI*, Scientific American (2017), at <https://www.scientificamerican.com/article/demystifying-the-black-box-that-is-ai/> (last visited 02/28/2023).

¹⁴ W. Nicholson Price II, *Black-box medicine*, 28 Harv. J. L. & Tech. 419, 421 (2015); Will Knight, *The Dark Secret at the Heart of AI*, MIT Technology Review (2017), at <https://www.technologyreview.com/2017/04/11/5113/the-dark-secret-at-the-heart-of-ai/> (last visited 02/28/2023).

¹⁵ Federica Lucivero & Barbara Prainsack, *The Lifestylisation of Healthcare? "Consumer Genomics" and Mobile Health as Technologies for Healthy Lifestyle?*, 7 Appl. Transl. Genom. 44, 44 (2015); Kelly Joyce, *Smart Textiles: Transforming the Practice of Medicalisation and Health Care*, 41 Sociol. Health Illn. 147, 147 (2019).

望藉由使用此一功能蒐集生理數據，以確認是否罹患特定睡眠疾病（如睡眠呼吸中止症候群）。此一智慧裝置之使用，不僅「醫療化」（**medicalization**）了個人之日常生活型態（如基於醫療目的使用智慧型手機），亦使以往僅能於醫院場域進行之醫療活動（如蒐集醫療數據）逐漸滲入日常居家生活之中¹⁶。此一「居家/日常生活」與「醫院/就醫活動」界線之模糊化，即可能對於個人之「隱私權」（**privacy**）及「自主權」（**autonomy**）造成衝擊，甚而衍生出「不平等」（**inequality**）或「歧視」（**discrimination**）等問題¹⁷。

其中最受廣泛討論者，厥為隱私權之侵犯問題。隱私權係受憲法保障之基本權利，而「資訊隱私權」乃隱私權類型化後之下位概念¹⁸。相較於一般隱私權，醫療資訊隱私權更具有高度敏感性及隱密性，蓋醫療資訊往往承載個人身心之病態描述，若受揭露，易導致個人受到他人品評或歧視，因此較諸一般隱私權，醫療資訊隱私權尤需受到更高密度的保護¹⁹。智慧醫療之研發常涉及大量個人醫療資料之蒐集與使用，一般而言雖會使用經「去識別化」（**de-identified**）的醫療資料，然而針對巨量的醫療資料移除所有可辨識個人身分之資訊，極為不易，而縱使移除所有個人的身分資料，有時由醫療資料亦不難回推病人的基本資料，如研究即顯示，由病人之眼底成像資料可大致推估出病人的年齡、性別及其他心血管危險因子，此時若經有心人士再予以連結到其

¹⁶ Elisa Lievevrouw, Luca Marelli & Ine Van Hoyweghen, *The FDA's Standard-Making Process for Medical Digital Health Technologies: Co-Producing Technological and Organizational Innovation*, 17 *BioSocieties* 549, 551 (2022).

¹⁷ *Id.* at 550-551.

¹⁸ 王澤鑑（2012），《人格權法》，頁 245-246，台北：作者自版；陳聰富（2017），《侵權行為法原理》，頁 103-104，台北：元照。

¹⁹ 黃維民（2018），〈醫療隱私之法律保障〉，《電腦稽核期刊》，38 期，頁 46。

他資料庫，即有可能「重新識別」（re-identification）病人的個人資料，而侵害病人的醫療資訊隱私權²⁰。

其次，對於許多病患而言，持續不間斷地面對自己的疾病，極易導致倦怠感與沮喪感，亦即智慧醫療器材所提供的持續健康監視，某種程度上反而限縮使用者之自主權，不僅引發使用者對於健康之焦慮，亦減損使用者之自我意識與自我體現²¹。

再者，健康資訊之揭露亦可能衍生「歧視」之問題，如已知的疾病風險或遺傳傾向等資訊之揭露，即可能會影響保險公司之承保意願，並導致就業歧視或污名化疾病（如罹患特定「性傳染病」）歧視等問題²²。而此一副作用隨著資訊共享，甚至可能發生外溢效應，如藉由不同資料庫間之串接，可能即會使原先不願揭露個人私密資料之血緣親屬被迫暴露其敏感性的基因資料²³。

針對此等智慧醫療可能衍生之潛在風險，學者乃有倡議，運用智慧醫療宜遵守若干倫理準則：（1）以人為本，尊重自主權利：本於尊重與保障病人自主決定權的精神，智慧醫療系統之使用亦須建立在病人自主的基礎上，由醫師向病人說明，再由病人決定；（2）公平多元，避免歧視偏見：智慧醫療固然會推展新的醫療技術與資源，但更應強調公平多元，而非僅係為特定階層人士服務，避免牴觸平等原則；（3）安全穩健，強化風險管控：智慧醫療系統之運用應建立風險評估程序，評估風險的種類及程度，並據此訂定安全措施；（4）可解釋性，加強責任劃分：智慧醫療之運用可能因演算法之不透明性，產生黑箱醫療之

²⁰ W. Nicholson Price II & I. Glenn Cohen, *Privacy in the Age of Medical Big Data*, 25 Nat. Med. 37, 39 (2019).

²¹ Deborah Lupton, *The Digitally Engaged Patient: Self-Monitoring and Self-Care in the Digital Health Era*, 11 Soc. Theory Health 256, 263 (2013).

²² W. Nicholson Price II & I. Glenn Cohen, *supra* note 20, at 41.

²³ *Id.*

疑慮，故應優化其判斷及運作過程之透明性及可理解性，強化病人對於智慧醫療之信任；（5）維護隱私，保障個人資料：智慧醫療大數據涉及病人特種個資，智慧醫療之應用須保護個人隱私與數據資料，避免侵害病人之基本權²⁴。

智慧醫療之發展迅速，於法規範未備之時，此等倫理準則之依循與實踐，洵屬必要，惟正本清源之道，仍須因應智慧醫療之特徵及其潛在風險，制定相對應之法律規範，方能落實公共利益與病人權益之保障。

參、智慧醫療器材監管在法規範上之特殊考量

智慧醫療器材所具備以軟體技術為核心、產品生命週期短及潛在黑箱性等特徵，及其應用對於個人基本權侵害之潛在風險，反映於法規範上之特殊考量主要有三：其一，在損害賠償法體系中，是否應適用產品責任法；其二，於上市前審查及上市後監督等階段，是否須因應智慧醫療器材之特徵，而適用以不同於傳統醫療器材之行政管制；其三，智慧醫療之應用常涉及蒐集與使用巨量個人健康資料，如何履踐資訊安全控管，避免侵害個人基本權。

一、產品責任

醫療儀器或器械等硬體因故障或其他安全性欠缺，導致病患受有傷害，其間因果關係相對明確，設計、生產或製造該醫療儀器或器械之企業經營者成立產品責任，殆無疑義²⁵；但醫療軟體

²⁴ 張麗卿（2021），〈人工智慧醫療刑事責任風險之探討〉，《輔仁法學》，62 期，頁 165-174。

²⁵ Jessica S. Allain, *From Jeopardy! to Jaundice: the Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems*, 72 LA. L. REV. 1049, 1069-1070 (2013).

之安全性欠缺導致病患受有傷害，是否亦可成立產品責任，則未如此直觀，蓋客觀上醫療軟體之功能僅在提供醫師資訊或分析，真正作成最終之醫療決策者，通常仍係醫師²⁶。

一般而言，若軟體程式儲存於晶片等載體、或與其他硬體結合而成為產品之一部份，則此載體或結合體屬於產品，並無疑義²⁷。但單純軟體程式本身可否作為產品，比較法上則具爭議。

英美法院多認為軟體並非產品（product），並無嚴格責任（strict liability）之適用²⁸。惟學者則有持反對見解者，認為：（1）軟體產業並非弱勢產業，並無予以特別保護之必要（2）課與軟體廠商以嚴格責任，適足以督促其研發安全性較高之軟體（3）原告對於軟體程式安全性欠缺之舉證困難度及成本，未必較硬體設備容易；因此乃有倡議軟體程式亦應屬於產品²⁹。

與其他電子軟體相較，醫療軟體之安全性欠缺，更可能導致被害人生命權、身體權或健康權等人格權受到侵害，而有予以特別立法保護之必要。若依傳統英美實務之見解，僅在軟體與其他硬體結合時始能成為產品，則軟體廠商於研發人工智慧醫療軟體時，即可藉由單純開發軟體程式、而不直接生產軟硬體結合之終端產品之方式，規避產品製造人之嚴格責任，對於消費者之保護恐有未周³⁰。

²⁶ W. Nicholson Price II, *Artificial Intelligence in Health Care: Applications and Legal Implications*, 14 The SciTech Lawyer 10, 11-12 (2017).

²⁷ 王澤鑑（2015），《侵權行為法》，頁727，台北：作者自版。

²⁸ Seldon J. Childers, *Don't Stop the Music: No Strict Products Liability for Embedded Software*, 19 U. FLA. J. L. & PUB. POL'Y. 125, 128 (2018).

²⁹ *Id.* at 128-129.

³⁰ Zach Harned, Matthew P. Lungren & Pranav Rajpurkar, *Machine Vision, Medical AI, and Malpractice*, HARV. J. L. & TECH. DIG. (2019), at <https://jolt.law.harvard.edu/digest/machine-vision-medical-ai-and-malpractice> (last visited 02/28/2023).

我國消費者保護法規定產品責任之客體，包括商品、服務及其混合產品等三種類型，較諸多數國家僅以商品作為規範客體之範圍為廣³¹。按我國消費者保護法施行細則第 4 條規定：「消費者保護法第 7 條所稱商品，係指交易客體之不動產或動產，包括終產品、半成品、原料或零組件。」故我國消費者保護法所稱之商品，係指有形之產品，例如食品、衣服、房屋、汽車、書籍、文具、運動器材、藥品等；而我國消費者保護法所稱之服務，則指無形之產品，例如瘦身美容、洗衣、旅館、交通、補習、旅遊、坐月子、安養、醫療、殯葬、保險、金融等服務業所提供之服務等³²。至於混合產品，則可再細分為：以商品屬性為主之混合產品與以服務屬性為主之混合產品。前者如購買家電、手機、3C 電腦產品或汽車等商品，多附有該商品之售後服務，此時係以該家電、手機、3C 電腦產品或汽車等商品為主，該商品即包

³¹ 王澤鑑，同前註 27，頁 736-737；黃明陽（2014），〈消保法產品責任之法制研究〉，行政院消費者保護處主編，《消費者保護研究第 18 輯》，頁 20，台北：行政院。

³² 黃明陽，同前註，頁 20-21。關於醫療服務是否納入消保法規範，我國實務曾有以消費者保護法無過失責任之規定適用於醫療行為，一度引發醫界及法界爭論，但立法院於 2004 年修正醫療法第 82 條第 2 項，規定：「醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任」，其後實務多直接適用該規定而採醫療行為過失責任之見解，參最高法院 95 年台上字第 2178 號民事判決、96 年台上字第 450 號民事判決、96 年台上字第 2738 號民事判決、97 年台上字第 741 號民事判決。惟學者有認為，現代醫療服務的提供，分工非常細膩、過程相當複雜，往往必須結合人力、物力、系統等一連串因素，呈現出一種集體團隊分工運作與整體醫療資源協調配合的集體性現象。肇致醫療損害的原因事實，並非單純的「醫療行為」而已，尚可能是某種「醫療危險物」（儀器、設備、藥品或耗材），或有計畫、有組織的「醫療危險活動」（整體醫療服務）。而此等情形仍應受消保法規範，以合理分配醫療風險，參：陳忠五（2015），〈論醫療過失的概念與功能〉，《月旦法學雜誌》，246 期，頁 17-18。

括服務在內，故企業經營者主要應負商品責任；後者則如前往餐廳用餐，或飛機、KTV、旅遊等場所供應餐飲，該服務多附有餐飲（商品），此時係以該餐廳或該等場所提供之服務為主，該服務即包括商品在內，故企業經營者主要應負服務責任³³。

論者有認為，網路交易上之「數位化產品」（digital products），如電腦軟體、電子書、電腦遊戲、數位CD、數位電影、數位圖片等，多以線上遞送商品之方式交付，由於該等產品未具有一定之形體，且在契約中往往包含該產品著作權之授與使用，故在解釋上屬於服務之範圍³⁴。

如前所述，廠商所研發之智慧醫療器材，可能係以單純軟體程式之形式供醫療人員下載至醫療機構之硬體設備使用，亦可能在產業鏈端即直接開發成軟硬體結合之產品後再進入醫療市場。依上開分類方式，前者應屬無形之「服務」，後者則屬有形之「以商品屬性為主之混合產品」，二者皆屬我國消費者保護法所涵蓋之客體範圍，消費者如因此等產品安全性欠缺受有損害，皆可適用消費者保護法相關規定，追究研發廠商之產品責任³⁵。

二、行政管制

「智慧醫療」係以資通訊科技之軟體技術為核心，其相關智

³³ 黃明陽，同前註31，頁22-23。

³⁴ 黃明陽，同前註31，頁22。

³⁵ 陳鈺雄（2020），〈智慧醫材臨床應用之法律責任〉，《領航護理》，21卷3期，頁5；吳振吉（2022），〈人工智慧醫療傷害之損害賠償責任〉，《臺大法學論叢》，51卷2期，頁513。惟應注意者係，民法第191條之1所規範之客體範圍僅及於有形之商品，而未及於無形之服務，故若智慧醫療軟體係以單純軟體程式之形式進入市場，則病患並無法依民法第191條之1等侵權行為法相關規定，向研發廠商請求損害賠償。

慧醫療器材與傳統醫療器材在本質上具有明顯差異，其是否應適用與傳統醫療器材等同強度之行政管制，以在鼓勵創新及維護公眾健康間取得平衡，值得深究。此又涉及兩個層次之問題：第一，如何圈列出可能影響公眾健康之智慧醫療產品，將之列屬為醫療器材，而使其受醫療器材相關法規之行政管制？第二，圈列為醫療器材之智慧醫療產品，應如何進行分類分級，而使其受合理強度之行政管制？

於第一層次之問題，比較法上美國近十年來對於智慧醫療產品或醫療軟體之監管，係逐漸放寬其管制強度。特別係 2016 年 12 月歐巴馬總統簽署「21 世紀醫療法」（The 21st Century Cures Act）後，美國 FDA 對於醫療軟體之管制立場日趨明確³⁶。「21 世紀醫療法」將應用於（1）支持行政作業、（2）維持健康生活型態、（3）記錄電子病歷、（4）轉換或儲存醫療資料、以及（5）醫療人員可「獨立評估軟體所作建議之基礎」（independently review the basis for recommendations that such software presents）³⁷等 5 類醫療軟體，排除於「醫療器材」（medical device）之定義之外³⁸，蓋此等醫療軟體或未直接涉及疾病之診斷、治療、緩解或預防（前 4 類），或未實質影響醫療人員關於診斷及治療之決策（第 5 類），乃無管制必要。至於此 5 類以外之其他醫療軟體，依法律反面解釋，則屬於美國 FDA 之管制客體，不過整體而言，仍係擴大醫療軟體非屬醫療器材之範圍³⁹。

³⁶ W. Nicholson Price II, *Regulating Black-Box Medicine*, 116 MICH. L. REV. 421, 439-440 (2017).

³⁷ 即醫療人員未受醫療軟體實質影響，而仍可獨立作成決策。

³⁸ Section 3060(a) of the 21st Century Cures Act (amending FDCA § 520 by adding subsections (o)(1)(A)-(E)).

³⁹ 相關比較可參：郭庭妤（2019），〈美國醫療軟體上市監管規範之革新〉，《法律與生命科學》，8 卷 1 期，頁 92-105。

於第二層次之問題，比較法上美國學說及實務亦皆肯認，智慧醫療器材應如傳統醫療器材，依其於醫療場域之具體功能及風險分類分級，而適用以相應強度之行政管制⁴⁰。按美國 FDA 對於傳統醫療器材之管制，係依醫療器材之不同風險，課與不同程度的管制：針對風險最低的 Class I 醫療器材（如一般手套、拐杖或矯正鏡片等），美國 FDA 僅採取註冊（registration）、列名（listing）、不良事件報告（adverse-event-reporting）等一般管制，即允許產品上市；針對風險略高的 Class II 醫療器材（如助聽器或血壓計等），美國 FDA 除一般管制外，另要求產品需符合 FDA 制定的指引或其他國際公認標準，以及廠商須踐行標籤表示及上市後監督等義務；而針對風險最高的 Class III 醫療器材（如人工心臟瓣膜、人工水晶體或心血管支架等），則更要求廠商準備產品開發計畫及臨床試驗等資料，經「上市前核可」（premarket approval, PMA）程序後，始允許產品上市⁴¹。

惟應注意者係，智慧醫療器材在監管上仍具有與傳統醫療器材不同之處，而應予以特別考量者。究其本質，相較於傳統醫療器材，以軟體為核心之智慧醫療器材在其產品之生命週期中，常需經常性的更新或修改，包括「適應性」的維護，以與環境之變動維持同步；「完備性」的維護，如透過程式更新以提高其性能；「矯正性」的維護，如更正所偵測到之問題；以及「預防性」的維護，如在軟體之故障衍生成操作性故障前對軟體程式所進行之變更處理⁴²。此一經常性更新或變動之特質，即會連動影

⁴⁰ W. Nicholson Price II, *Artificial Intelligence in the Medical System: Four Roles for Potential Transformation*, 21 YALE J.L. & TECH. SPEC. ISS. 122, 125-132 (2019).

⁴¹ W. Nicholson Price II, *supra* note 36, at 437-438.

⁴² 牛惠之（2020），〈淺論人工智慧時代醫療器材軟體的風險與管理思維〉，《生物產業科技管理叢刊》，8卷，頁44。

響到醫療器材查驗登記與證照核發之管理。

就此，美國法上針對不同的智慧醫療產品，設有相應之上市簡化程序。如美國 FDA 針對診療危及生命疾病之新型醫材，設有「突破性醫材計畫」（Breakthrough Devices Program）條款，若特定醫材可提供危及生命或不可逆轉之疾病更有效的診斷或治療，而市面上未有受 FDA 核准之替代醫材，或該特定醫材較已上市之替代醫材具顯著優勢者，則其可循此「突破性醫材計畫」進行較快之審查，俾使民眾可快速取得具急迫性之創新醫材⁴³。又如美國 FDA 針對中低風險之創新醫材，設有「重新分類」（De Novo classification）審查程序，若製造商已確定市面上無可比對之產品，即可逕自附上其醫材產品風險等級為中低風險之相關資料，直接向 FDA 提交「重新分類請求」（De Novo classification request），若經核准，該醫材即可上市銷售⁴⁴。

值得注意者係，美國 FDA 針對醫療軟體另曾試行「預認證」（Precertification, Pre-Cert）制度，於審核上除醫療產品本身外，亦著重申請廠商之產品製造及品質管理能力⁴⁵。而通過預

⁴³ USFDA, Breakthrough Devices Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Dec 2018), Docket Number: FDA-2017-D-5966.

⁴⁴ USFDA, Medical Device De Novo Classification Process, Docket No. FDA-2018-N-0236. 相關介紹亦參：高慧馨、廖晨竹、陳鈺雄（2021），〈智慧醫療器材管制之比較研究—以臨床輔助診斷軟體為中心〉，陳鈺雄主編，《智慧醫療與法律》，頁 360-362，台北：翰蘆。如著名用於診斷糖尿病視網膜病變之 IDx-DR 人工智慧軟體，即是通過 De Novo 程序上市。

⁴⁵ 美國 FDA 於 2017 年起推動「軟體預認證計畫」（Software Pre-Certification Pilot Program，簡稱 Pre-Cert），於企業通過病人安全、產品品質、臨床責任、網路安全責任與積極主動文化等指標之「卓越評估」（Excellence Appraisal）後，確認其審核途徑，簡化其審查流程，俾在確保品質之前提下，使低風險之醫療軟體得以快速上市，實施數年後，美國 FDA 於 2022 年 9 月作成結案報告，建議未來或需規劃新型態法規管理架構，以因應現代醫療器材之迅速演進。USFDA, Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program, at

認證之廠商，若僅對醫療器材進行小幅更改，如更新系統相容性或升級部分功能等，則無需重新提交審核申請⁴⁶。學者認為，此一「預認證」制度藉由評估企業文化與組織之優越性，確認廠商發展軟體之水準及其對於產品效能之監控，進而確保病人、照護者與醫療專業人員使用該產品之安全性與品質，不僅可於產品之全生命週期評估與監督其上市前至上市後之功效，亦具備促使相關廠商維持優異表現之誘因⁴⁷。

而針對較複雜且涉及疾病診斷或治療之「人工智慧醫療器材」，學者則有認為，此等醫材未來實務上極可能被認定為風險最高的 Class III 醫療器材，但 FDA 現行針對 Class III 醫療器材嚴格且冗長的行政審查程序，對於講求發展速度之人工智慧醫療器材而言，過於僵化，不利於產業發展，乃主張 FDA 應採較為彈性的管制模式，結合醫療人員、醫療機構及醫療保險人之上市後監督，在產品安全及產業創新之間取得平衡⁴⁸。

綜上而論，美國 FDA 持續調整其對於各類智慧醫療產品之上市前審查，針對不同種類之智慧醫療產品，分別設有「突破性醫材」（Breakthrough Devices）、De Novo 及「預認證」（Pre-Cert）等審核程序，以加速各類智慧醫療產品之上市流程。相較於其對於傳統醫療器材上市前審查所扮演之「安全看門犬」（safety watchdog）角色，美國 FDA 在智慧醫療器材之上市前審查，毋寧係更積極地履踐其「創新催化劑」（innovation enabler）之功能⁴⁹。

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-pilot-program> (last visited 02/28/2023).

⁴⁶ 高慧馨、廖晨竹、陳鈺雄，同前註 44，頁 368-371。

⁴⁷ 牛惠之（2020），同前註 42，頁 50。

⁴⁸ W. Nicholson Price II, *supra* note 36, at 450, 457-473.

⁴⁹ Elisa Lievrouw, Luca Marelli & Ine Van Hoyweghen, *supra* note 16, at 564-566.

三、資訊安全控管

現有的智慧醫療技術，無論在初始的研發階段或後續的使用階段，常需涉及蒐集與使用巨量個人健康資料。醫療大數據對於促進人類健康福祉具有重要性，但其對於個人隱私亦具有潛在之侵犯可能，特別係智慧醫療之廣泛運用，勢必使得非醫療機構之資通訊業者亦可輕易取得民眾之健康個資，如何保護民眾之資訊隱私，至關重要。

歐美諸國為處理醫療資訊之安全議題，多已制定相關法令，強制提高資訊安全標準。如歐盟於 2016 年 5 月 24 日通過、2018 年 5 月 25 日施行「一般資料保護規則」（General Data Protection Regulation, GDPR），取代其 1995 年之「資料保護指令」（EU Directive 95/46/EC: the Data Protection Directive），維持其對特定敏感資料予以特別保護之規範模式，強調資料主體者對個人資訊保有同意權、更正權、刪除權等，委由個人自行認定其資料隱私，並為保護個人隱私設有「主動退出」（opt out）之機制⁵⁰。而關於資料之使用及儲存，「一般資料保護規則」（GDPR）亦明確揭示「透明化」（transparency）⁵¹、「目的限縮化」（purpose limitation）⁵²、「資料最少化」（data minimalization）⁵³及「儲存限縮化」（storage limitation）⁵⁴等原則，以落實個人資料之保障⁵⁵。

⁵⁰ 林彤（2020），〈全球人工智慧法規與治理的發展趨勢〉，《臺灣經濟研究月刊》，43 卷 2 期，頁 42。

⁵¹ GDPR Art. 5 (1) (a).

⁵² GDPR Art. 5 (1) (b).

⁵³ GDPR Art. 5 (1) (c).

⁵⁴ GDPR Art. 5 (1) (e).

⁵⁵ Luca Marelli, Elisa Lievrouw & Ine Van Hoyweghen, *Fit for Purpose? The GDPR and the Governance of European Digital Health*, 41 POL'Y STUD. 447, 453-454 (2020).

美國法上關於醫療資訊之保護，最重要者係 1996 年訂立之「健康保險可攜與責任法」(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPPA)，該法針對醫療照護之相關產業，明確界定何種行為應取得當事人同意，以及取得醫療資訊者應負有何種資安保護義務⁵⁶。而為推動電子病歷，美國於 2009 年再通過「經濟與臨床健康之健康資訊科技法」(Health Information Technology for Economic and Clinical Health, HITECH)，進一步課予與醫療機構合作之「非醫療機構」之資訊安全保護義務，強化資料外洩時相關機構之通報義務及處罰⁵⁷。

學者認為，HIPPA/HITECH 之法規範雖將資訊安全保護義務擴及至與醫療機構合作之非醫療機構，但現有如 apple watch 智慧手錶或健康手環等智慧裝置，以及資料傳輸過程中之雲端平台，在整個運作過程中可能完全無需與醫療機構合作，卻能取得民眾每日持續產生之生理資料，恐形成法制上之漏洞，目前僅能藉由一般個資法予以保護，未來可預見各國政府將針對此漏洞立法或加強管制，以消弭現行個資保護不彰之亂象⁵⁸。

肆、臺灣智慧醫療器材之法規範及監管現況

一、臺灣智慧醫療器材之法規範

我國目前關於智慧醫療器材之法規範，於法律層級，係以「醫療器材管理法」為主要之法依據；於法規命令層級，衛生福

⁵⁶ 張兆恬(2016)，〈人體生物資料庫之隱私權爭議：美國法的啟示〉，《法律與生命科學》，5卷1期，頁34-35。

⁵⁷ 同前註，頁35。

⁵⁸ 陳鈺雄(2018)，〈如何建立數位醫療健康體系的友善環境〉，《新社會政策》，56期，頁30。

利部為因應「醫療器材管理法」施行所訂定之法規中，最重要者應為「醫療器材分類分級管理辦法」⁵⁹及「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」⁶⁰；另外針對智慧醫療器材之特殊性，近年我國食藥署亦依據行政程序法第 165 條，陸續公告「醫用軟體分類分級參考指引」、「醫療器材軟體確效指引」、「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」及「人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」等指引，此等指引在法規範體系中則屬於行政指導。以下分別介紹之：

（一）法律：醫療器材管理法

我國關於智慧醫療器材之行政管制，係以「醫療器材管理法」為主要之母法⁶¹。「醫療器材管理法」於 2019 年 12 月 13 日經立法院三讀通過，於 2020 年 1 月 15 日公布，於 2021 年 5 月 1 日施行。在此之前，醫療器材原與藥品一同受「藥事法」規範，惟二者之成分、研發流程、風險、使用及銷售模式等均不盡相同，故藥事法之規範尚難一概適用於醫療器材，爰增訂「醫療器材管理法」。按為因應醫療科技之持續進展，比較法上乃有將「醫療器材」與「藥品」分流，分別進行管理，如德國於 1995 年即制定「醫療器材法」（Gesetz über Medizinprodukte/Medizinproduktegesetz, MPG），以專法來規範醫療器材之管理事項⁶²。我國參考外國近年之發展趨勢，以「醫療器材管理法」及

⁵⁹ 衛福部 110 年 4 月 26 日衛授食字第 1101603189 號令。

⁶⁰ 衛福部 110 年 4 月 29 日衛授食字第 1101603144 號令。

⁶¹ 醫療器材管理法第 83 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」因此我目前國關於智慧醫療器材之行政管制，已無藥事法之適用。

⁶² 相關介紹可參：吳筱涵、陳雅萍（2018），〈剖析醫療器材管理法草案：醫療器材定義之修法問題探討〉，《月旦醫事法報告》，15 期，頁 8-9。

「藥事法」分別針對「醫療器材」及「藥品」制定規範，不僅在醫療產品之管理上具備實益，亦有助於國內法規與國際法規接軌⁶³。

「醫療器材管理法」共 9 章 86 條，依醫療器材之生命週期及風險分類進行全面管理，從上市前的製造販賣、登錄與查驗登記、臨床試驗、到上市後的廣告管理、安全監視、不良事件通報、安全評估、以及主管機關之稽查與取締，皆有規範。此專法之建構針對醫療器材之產品特性，規劃相關管理制度，包含醫療器材之維修管理、販賣及供應型態之限制、強化醫療器材品質系統及運銷管理、部分低風險產品之電子化登錄制度、許可證彈性效期之核給、醫療器材臨床試驗制度及醫療器材安全監控、主動通報等，以保障消費者安全，精進醫療器材之管理機制。

原先我國藥事法於 2013 年修正第 13 條後，已將軟體納入醫療器材定義範圍內⁶⁴；「醫療器材管理法」亦承繼此一原則，其第 3 條第 1 項規定：「本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。」易言之，智

⁶³ 惟學者亦有指出，針對結合醫療器材與藥品之「複合性產品」，不論在「醫療器材管理法」或「藥事法」，均未觸及如何就此類產品進行判定之規範，未來是否可如歐盟或美國，穩定地建立起不定期透過更新相關指引文件來延續對此類概念之解釋方向，並與時俱進而逐步豐富其內容，尚值觀察，參：魏伶娟（2019），〈從歐盟、德國與我國法之觀點初探醫療器材之概念及其界線—以藥品為比較對象〉，《法律與生命科學》，8 卷 2 期，頁 71-73。

⁶⁴ 藥事法第 13 條第 1 項規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」

慧醫療器材無論係單純軟體程式抑或軟硬體結合之產品，只要具備上述功能，皆屬「醫療器材管理法」所規範之對象。

（二）法規命令

為因應「醫療器材管理法」之施行，我國衛生福利部亦陸續完備多項法規命令，如醫療器材分類分級管理辦法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則、醫療器材來源流向資料建立及管理辦法、醫療器材技術人員管理辦法、以及醫療器材優良臨床試驗管理辦法等，並給予業者適度合理之緩衝及配套措施，以減緩產業衝擊。

其中就智慧醫療器材之行政管制而言，最重要者應係我國衛生福利部於「醫療器材管理法」施行後依據母法授權所訂定之「醫療器材分類分級管理辦法」及「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」，將醫療器材予以分類分級，並課與不同程度之行政管制，此等法規命令於列屬醫療器材管理之智慧醫療器材，亦適用之。此一分類分級之管制模式，與前述美國 FDA 針對醫療器材之管制模式若合符節。

我國「醫療器材分類分級管理辦法」依據風險程度，將醫療器材區分為低風險性（第一等級）、中風險性（第二等級）及高風險性（第三等級）等三等級⁶⁵；而依據功能、用途、使用方法及工作原理，將醫療器材區分為臨床化學及臨床毒理學、血液學及病理學、免疫學及微生物學、麻醉學、心臟血管醫學、牙科學、耳鼻喉科學、胃腸病科學及泌尿科學、一般及整形外科手術、一般醫院及個人使用裝置、神經科學、婦產科學、眼科學、骨科學、物理醫學科學、及放射學科學等 16 大類⁶⁶。該辦法並以附件表列共 1739 種

⁶⁵ 醫療器材管理辦法第 2 條。

⁶⁶ 醫療器材管理辦法第 3 條第 1 項。

品項及其風險等級，裨供醫療器材製造商具體參考，惟此一列表主要聚焦於傳統醫療器材，並未細緻處理智慧醫療器材。

另一方面，我國「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」則針對不同風險之醫療器材，課與不同程度之上市監管要求。申請製造或輸入低風險性之第一等級醫療器材，僅需檢附查驗登記申請暨切結書、醫療器材製造業或販賣業藥商之許可執照影本、以及製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件，即可辦理查驗登記⁶⁷；申請製造或輸入中風險性之第二等級醫療器材，則除非國內已有類似品或符合相關簡化規定，否則尚須提供臨床前測試、臨床試驗報告與學術理論依據等文件⁶⁸；至於申請製造或輸入高風險性之第三等級醫療器材，則除前述第二等級醫療器材應檢附之文件外，非專供外銷之用者尚另依「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」準備相關文件⁶⁹。此一「醫療器材查驗登記審查準則」並未排除醫用軟體之適用，從而凡列屬於醫療器材之智慧醫療軟硬體產品，其上市前審查亦依此處理。

（三）行政指導

針對智慧醫療器材之特殊性，我國食藥署近年陸續公告「醫用軟體分類分級參考指引」、「醫療器材軟體確效指引」、「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」及「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」等行政指導，以處理智慧醫療器材之分類分級、網路安全及人工智慧等問題。

1.分類分級

有鑒於醫用軟體應用層面廣泛，而分類分級制度是醫療器材

⁶⁷ 醫療器材查驗登記審查準則第 14 條、第 16 條。

⁶⁸ 醫療器材查驗登記審查準則第 15 條第 4 項、第 5 項、與第 17 條第 4 項、第 5 項。

⁶⁹ 醫療器材查驗登記審查準則第 15 條第 8 項、與第 17 條第 7 項。

管理的根基，我國食藥署乃參考美國、歐盟、日本各國管理規範及「國際醫療器材法規管理論壇」（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）指引文件，於 2015 年公告「醫用軟體分類分級參考指引」，以提供產業界開發產品、申請查驗登記之參考，並供使用者瞭解醫用軟體之管理⁷⁰。

依據「醫用軟體分類分級參考指引」，「醫用軟體」係指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。然而並非所有「醫用軟體」皆屬「醫療器材」，而須依產品功能、用途、使用方法及工作原理等綜合評估，如宣稱具診斷治療或協助診斷治療之功能、對疾病治療的重要性、對疾病診斷的貢獻度及參考價值、以及對人類生命健康可能產生的危害程度等，始能判定醫用軟體是否為「醫療器材軟體」，而應受「醫療器材管理法」規制。

食藥署於「醫用軟體分類分級參考指引」中進一步列舉醫院行政管理軟體、用藥紀錄/計算用藥劑量軟體、健康促進軟體、醫學影像處理軟體、電腦輔助偵測/診斷/篩檢軟體、手術治療計畫軟體、病患生理參數監控軟體、遠距醫療照護軟體及多項臨床生化指標分析軟體九項產品，具體說明如何界定醫用軟體屬之分類分級。大抵而言，前三項軟體（即醫院行政管理軟體、用藥紀錄/計算用藥劑量軟體、健康促進軟體）因不具診斷或治療用途，原則上不列屬於醫療器材⁷¹。後六項軟體若其用途僅係單純傳輸或儲存醫學資料，則列屬第一等級醫療器材；若其用途已涉

⁷⁰ 本指引於 2015 年 4 月 13 日制定，嗣經 2020 年 12 月 24 日修正，中華民國 109 年 12 月 24 日 FDA 器字第 1091610954 號公告。

⁷¹ 但若健康促進軟體係用以處理醫療器材產生的資料，如電子血壓計、血糖計等醫療器材附屬專用之訊號處理或訊號傳輸軟體，則屬於醫療器材。

及對於醫學資料之加工、處理、編輯、分析，而具輔助醫事人員診斷或治療之功能，則列屬第二等級醫療器材；若其用途已宣稱可取代專業醫事人員之決策，而具有直接進行疾病診斷或治療之功能，則應列屬第三等級醫療器材。

關於醫療器材軟體之分類分級之概念，亦可見諸我國食藥署於 2017 年 12 月 15 日所公告之「醫療器材軟體確效指引」⁷²。

「醫療器材軟體確效指引」係為提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記，檢附醫療器材軟體確效資料之行政指導。該指引依醫療器材軟體故障、設計缺陷或使用時可能直接或間接造成病人或使用者傷害之嚴重程度，將「醫療器材軟體」區分為「重大風險等級」（Major）、「中等風險等級」（Moderate）及「輕微風險等級」（Minor）三者，而在上市前審查階段，課與不同詳細程度之應檢附資料⁷³。

具體而言，申請「重大風險等級」或「中等風險等級」之醫療器材軟體，需完整檢附醫療器材軟體之風險等級（Level of Concern）、醫療器材軟體之描述（Software Description）、醫療器材之危害分析（Device Hazard Analysis）、醫療器材軟體之要求規格（Software Requirements Specification, SRS）、醫療器材軟體設計架構圖（Architecture Design Chart）、醫療器材軟體設計規格

⁷² 中華民國 106 年 12 月 15 日 FDA 器字第 1061607211 號公告。

⁷³ 依據「醫療器材軟體確效指引」，此三風險等級之區分如下：（1）重大風險等級（Major）：即醫療器材軟體故障或潛在的缺陷可能直接導致病患或使用者嚴重傷害，或其故障或潛在缺陷造成資訊不正確或資訊延遲，可能間接導致病患或使用者嚴重傷害者；（2）中等風險等級（Moderate）：即醫療器材軟體故障或潛在的設計缺陷可能直接導致病人或使用者輕微傷害，或其故障或潛在缺陷造成資訊不正確或資訊延遲，可能間接導致病患或使用者輕微傷害者；（3）輕微風險等級（Minor）：即醫療器材軟體故障或潛在設計缺陷不會引起病患或使用者受到任何傷害。

（Software Design Specification, SDS）、追溯性分析（Traceability Analysis）、醫療器材軟體開發環境（Software Development Environment Description）、查證與確認文件（Verification and Validation Documentation）、醫療器材軟體修訂歷史紀錄（Revision Level History）、以及未解決的異常（Unresolved Anomalies）等審查資料；但申請「輕微風險等級」之醫療器材軟體，則無需檢附醫療器材軟體設計架構圖、醫療器材軟體設計規格、醫療器材軟體開發環境、未解決的異常等審查資料，醫療器材軟體之要求及規格查證與確認文件等資料，亦僅摘要說明即可。

2.網路安全

隨著資通訊科技及網路應用之快速發展，智慧醫療器材所包含之軟體應用型態及其所傳遞之資訊內容亦日趨複雜多元：在不同醫療器材之間可能存在交互操作之控制連結，而多項醫療器材亦可能透過網路連結，構成複雜資訊系統的一部分。於此情況下，如何有效確保網路安全，以維護智慧醫療器材之安全及效能，至關重要。

有鑒於此，我國食藥署爰於 2019 年 11 月 21 日公告「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」⁷⁴，要求醫療器材製造廠應具備一套網路安全控制措施，以確保醫療器材的網路安全，並應定期評估網路安全風險，以及依據風險評估結果，採取適當安全管理機制。而此一網路安全管理計畫應同時涵蓋上市前及上市後階段，從產品設計開始直到產品結束生命週期。

應注意者係，「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」雖明確揭示醫療器材的網路安全維護係屬於各關係者（包含醫療器材製造廠、醫療器材使用者、醫療器材維護者、醫療機構、資訊

⁷⁴ 中華民國 108 年 11 月 21 日 FDA 器字第 1081600444 號公告。

系統管理者、資訊系統整合業者、健康醫療資訊開發業者以及資料軟體販售業者等各種關係人）之共同責任，但本指引僅適用於製造或研發任何可建立連結醫療器材之製造廠，其餘關係者（如醫療機構及醫療器材操作人員、維護人員、資訊系統管理及整合者等）之網路安全措施，則非屬本指引之適用對象。

3.人工智慧

針對具有黑箱性質之人工智慧醫療，我國食藥署亦參考美國、日本、韓國等國管理規範及「國際醫療器材法規管理論壇」（IMDRF）文件，訂定「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」⁷⁵，以提供製造廠開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考，確保應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體之安全、效能及品質。

按人工智慧醫療器材軟體其效能來自於良好設計的訓練方式及大量合適的資料，為了確認軟體之預期用途及其安全及效能，「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」揭示製造廠應明確說明訓練之方法、架構及流程以及所使用資料之相關性質、維護品質之方法等細節。此外，由於人工智慧之訓練方法必須依靠大量資料之分析，其訓練結果易受到使用資料之性質、品質等影響，因此關於取得資料及維護其品質之作法，亦須說明。

值得注意者係，本指引將人工智慧醫療器材軟體可能的產品型式區分為三類：（1）「電腦輔助偵測」（Computer Assisted Detection, CADe）：具有自動提取圖像上的可疑病變並透過人工智慧/機器學習技術方式標記其位置、分析醫學圖像及數據、或分析醫學圖像和其他醫學檢測結果，以輔助檢測病變和/或異常值；（2）「電腦輔助診斷」（Computer Aided Diagnosis,

⁷⁵ 中華民國 110 年 8 月 18 日 FDA 器字第 1101608354 號公告。

CADx)：具有自動提取圖像上的可疑病變並透過人工智慧/機器學習技術方式以定量數據呈現其數值或圖形，提供診斷的選項和/或風險評估的結果；(3)「電腦輔助篩檢」(Computer Aided Triage)：針對特定症狀進行快速篩選，以協助醫療人員減輕或免除相同臨床程序，例如：用於篩檢急性腦出血病患。本指引雖未明確揭示區分此三類人工智慧醫療器材軟體之實益，但依據食藥署公告之「醫用軟體分類分級參考指引」，此三類軟體原則上皆屬第二等級醫療器材，惟若特定「電腦輔助診斷」(CADx)軟體宣稱其可取代專業醫事人員決策，直接進行疾病診斷、治療功能，則其應被歸類於第三等級醫療器材⁷⁶。

(四) 小結

我國於 110 年 5 月 1 日施行之醫療器材管理法，將醫療器材之管理自藥事法抽離，此專法之建構可望針對醫療器材之產品特性，規劃相關管理制度，兼顧產業創新與民眾健康，此一修法符合世界潮流及趨勢，應值肯定。另一方面，醫療器材管理法相關之多項法規命令及行政指導亦漸具雛形，特別係針對智慧醫療器材之分類分級、網路安全及人工智慧等，食藥署已公告相關指引，以供產業界及相關民眾參考。

二、臺灣智慧醫療器材之監管現況及不足之處

在醫療器材管理法及相關法規之規範架構下，我國關於智慧醫療器材之上市前審查與上市後監督，已形成一定運作機制，但法制上不足之處，亦已逐漸彰顯：

(一) 上市前審查

整體而言，在現行醫療器材管理法之法規範下，我國對於醫

⁷⁶ 中華民國 109 年 12 月 24 日 FDA 器字第 1091610954 號公告。

療器材之上市前審查係趨於鬆綁。如醫療器材原則上須申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造、輸入，惟為簡化低風險醫療器材的上市前審查程序，醫療器材管理法第 25 條即規定，主管機關公告之品項得以電子化登錄為之，而無需踐行查驗登記許可證核發所需之冗長程序。此與歐美諸國關於低風險醫療器材之處理類似，可使審查資源集中於中高風險之醫療器材，並使低風險醫療器材之市場維持高度流動。

惟我國目前對於智慧醫療器材之分類仍過於簡要，難以達成「低度風險、低度審查」之具體效益。論者即有指出，科技發展日新月異，各類新產品層出不窮，而同類產品間亦有差異存在，我國「醫用軟體分類分級參考指引」雖羅列 9 類軟體，但僅能提供初步判斷之建議，未能全面涵蓋所有智慧醫療器材，若無法確認產品之分類分級，則依規定須以個案送件，將形同所有智慧醫療器材皆交由主管機關個案裁量，決定適用何種上市監管規範之困境⁷⁷。

此外我國智慧醫療器材之上市前審查程序亦流於單調，對於種類龐雜之智慧醫療器材，恐有欠缺彈性之虞。相較而言，美國法上針對不同性質的智慧醫療產品，設有「突破性醫材」（Breakthrough Devices）及「重新分類」（De Novo classification）等審查程序，並曾試行「預認證」（Pre-Cert）制度，此等多元的上市前審查程序，可同時因應臨床需求及產品風險而為調整，不僅具有充分的靈活度以適應瞬息萬變的科技變遷，亦可兼及產品有效性及安全性之確保，值得吾人參考。

（二）上市後監督

醫療器材之風險受人體生理反應影響，且潛伏期可能較長，尚非必然在上市前之臨床前驗證或臨床試驗階段皆會呈現，如何

⁷⁷ 郭庭好，同前註 39，頁 109-111。

在其上市後持續監控醫療器材之潛在風險，甚為重要。在現行醫療器材管理法之法規範下，我國對於醫療器材之上市後監督主要係諸醫療產品之追蹤追溯及安全監督二者。

於醫療產品之追蹤追溯方面，醫療器材管理法第 19 條規定，醫療器材商及醫事機構應就經主管機關公告一定風險等級之醫療器材，建立產品來源及流向資料，以便追溯並監控上市的醫療產品。按我國為強化醫療器材上市後之監管效能，食藥署於 2015 年 1 月即參考「國際醫療器材法規管理論壇」(IMDRF) 關於「醫療器材單一識別」(Unique Device Identification, UDI) 之相關規定，公告「醫療器材單一識別系統規範」⁷⁸；而於醫療器材管理法施行後，衛福部亦進一步訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，具體規定醫療器材商、販賣業者及醫療機構關於醫療器材來源及流向資料之建立及保存義務，使醫療器材追蹤追溯之規範更為完善。

於醫療產品之安全監督方面，為強化高風險醫療器材之管理，醫療器材管理法第 47 條規定，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商執行安全監視計畫，醫事機構並應協助提供資料。此外，醫療器材管理法第 49 條亦規定，醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報主管機關，並採取矯正預防措施。

應注意者係，我國現有關於醫療器材之上市後監督機制，尚未針對智慧醫療器材作特別規劃。依據醫療器材管理法第 51 條規定：「主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。」易言之，無論是否為智慧醫療器材，上市後之監督機制皆

⁷⁸ 中華民國 105 年 10 月 30 日 FDA 器字第 1041610620 號公告。

係委由主管機關（即食藥署）之主動稽查與取締。

此外，智慧醫療器材之使用常涉及巨量個人健康資料之蒐集與儲存，如何履踐資訊安全控管，避免侵害民眾基本權益，亦屬重要課題。比較法上歐美諸國為處理健康資訊之安全議題，多有制定相關法令，如歐盟訂立「一般資料保護規則」（GDPR）、以及美國訂立「健康保險可攜與責任法」（HIPPA）與「經濟與臨床健康之健康資訊科技法」（HITECH）等，以提高健康資訊之安全標準。我國法關於智慧醫療可能衍生之資訊安全議題，目前僅能訴諸一般之個人資料保護法處理⁷⁹，對於民眾權益之保護，恐有未周，未來亦應強化相關法制之建構。

為因應智慧醫療器材講求發展速度之特性，實務及學說多有肯認應適度放寬其上市前之審查機制，相應於此，智慧醫療器材之上市後監督機制更顯重要，方能為民眾健康把關。但智慧醫療器材之種類及品項皆快速擴展，其中涉及人工智慧之醫療器材更具黑箱性質，恐非行政機關依醫療器材之傳統管制模式所能處理，對此學者乃有主張主管機關應採較為彈性的管制模式，藉由促使智慧醫療器材製造商揭露關於其產品之資訊，使之公開於大眾，包括：醫療人員、醫療機構及醫療保險人等，即在上市後監督階段採行「共同治理」（collaborative governance）之管制模式，以在產品安全及產業創新之間取得平衡⁸⁰。

⁷⁹ 蔡甫昌、莊宇真、陳俞璇、葉曉宜（2000），〈病歷與健康資料研究應用之倫理與法律〉，《台灣醫學》，24卷5期，頁473-474。

⁸⁰ W. Nicholson Price II, *supra* note 36, at 465-473.

伍、結語

近年人工智慧之發展方興未艾，與醫療器材結合，「智慧醫療」蔚為風尚，不僅在法律上深具討論意義，更牽動臺灣醫療器材產業之發展。智慧醫療器材與傳統醫療器材在本質上具有明顯差異，具備以軟體技術為核心、產品生命週期短及潛在黑箱性等特徵，於法制面向及監管面向上如何兼顧民眾健康保障及國家產業創新，皆需吾人特別考量與規劃。

我國目前關於智慧醫療器材之法規範，於法律層級，係以2021年施行之「醫療器材管理法」為主要之法依據；於法規命令層級，則以「醫療器材分類分級管理辦法」及「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」較為重要；另外針對智慧醫療器材之特殊性，近年我國食藥署亦陸續公告「醫用軟體分類分級參考指引」、「醫療器材軟體確效指引」、「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」及「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」等行政指導，以處理智慧醫療器材之分類分級、網路安全及人工智慧等問題。

在醫療器材管理法及相關法規之規範架構下，我國關於智慧醫療器材之上市前審查與上市後監督，已形成一定運作機制。為因應智慧醫療器材講求發展速度之特性，實務及學說多有肯認應適度放寬其上市前審查機制。而在「醫療器材管理法」施行後，我國對於醫療器材之上市前審查亦趨於鬆綁，但在智慧醫療器材之上市前審查程序，則流於單調，對於種類龐雜之智慧醫療器材，恐欠缺彈性。

另一方面，相應於放寬之上市前審查程序，智慧醫療器材之上市後監督機制益顯重要，方能保障民眾權益。我國「醫療器材管理法」對於醫療產品之上市後監督雖設有追蹤追溯及安全監督

等機制，但在運作上仍係委由主管機關食藥署之主動稽查與取締，恐亦不足以處理種類龐多、機制複雜之智慧醫療器材，對於民眾之資訊安全，亦尚未建立嚴密之保護機制。捨棄傳統行政機關一元管制模式，而藉由產品資訊公開訴諸行政機關與醫療專家「共同治理」，應係較合理且周全之智慧醫療器材管制模式，以在產品安全及產業創新之間達至均衡點。

參考文獻

一、中文部分

- 牛惠之（2020）。〈淺論人工智慧時代醫療器材軟體的風險與管理思維〉，《生物產業科技管理叢刊》，8 卷，頁 39-56。
- 王澤鑑（2012）。《人格權法》。台北：作者自版。
- 王澤鑑（2015）。《侵權行為法》。台北：作者自版。
- 吳振吉（2022）。〈人工智慧醫療傷害之損害賠償責任〉，《臺大法學論叢》，51 卷 2 期，頁 477-536。
- 吳筱涵、陳雅萍（2018）。〈剖析醫療器材管理法草案：醫療器材定義之修法問題探討〉，《月旦醫事法報告》，15 期，頁 7-22。
- 李崇禧（2021）。〈論智慧醫療與商業自由保障〉，陳鈺雄主編，《智慧醫療與法律》，頁 129-148。台北：翰蘆。
- 林彤（2020）。〈全球人工智慧法規與治理的發展趨勢〉，《臺灣經濟研究月刊》，43 卷 2 期，頁 39-48。
- 高慧馨、廖晨竹、陳鈺雄（2021）。〈智慧醫療器材管制之比較研究—以臨床輔助診斷軟體為中心〉，陳鈺雄主編，《智慧醫療與法律》，頁 349-422，台北：翰蘆。
- 張兆恬（2016）。〈人體生物資料庫之隱私權爭議：美國法的啟示〉，《法律與生命科學》，5 卷 1 期，頁 29-46。
- 張麗卿（2021）。〈人工智慧醫療刑事責任風險之探討〉，《輔仁法學》，62 期，頁 149-212。
- 郭庭好（2019）。〈美國醫療軟體上市監管規範之革新〉，《法律與生命科學》，8 卷 1 期，頁 92-105。

- 陳忠五（2015）。〈論醫療過失的概念與功能〉，《月旦法學雜誌》，246期，頁5-25。
- 陳鈺雄（2018）。〈如何建立數位醫療健康體系的友善環境〉，《新社會政策》，56期，頁28-31。
- 陳鈺雄（2020）。〈智慧醫材臨床應用之法律責任〉，《領航護理》，21卷3期，頁1-15。
- 陳聰富（2017）。《侵權行為法原理》，台北：元照。
- 黃明陽（2014）。〈消保法產品責任之法制研究〉，行政院消費者保護處主編，《消費者保護研究第18輯》，頁1-48。臺北：行政院。
- 黃維民（2018）。〈醫療隱私之法律保障〉，《電腦稽核期刊》，38期，頁44-59。
- 蔡甫昌、莊宇真、陳俞璇、葉曉宜（2000）。〈病歷與健康資料研究應用之倫理與法律〉，《台灣醫學》，24卷5期，頁471-489。
- 賴岳炫（2021）。〈醫療器材產業趨勢：創新創業之機會與挑戰〉，載於 TAccplusweb 趨勢分析 <https://tacplus.com/technews1018/>（最後瀏覽日：02/28/2023）。
- 魏伶娟（2019）。〈從歐盟、德國與我國法之觀點初探醫療器材之概念及其界線—以藥品為比較對象〉，《法律與生命科學》，8卷2期，頁45-75。

二、英文部分

- Allain, J. S. (2013). *From Jeopardy! to Jaundice: the Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems*. Louisiana Law Review, 73(4), 1049-1079.

- Bleicher, Ariel, Demystifying the Black Box that is AI, Scientific American (2017), at <https://www.scientificamerican.com/article/demystifying-the-black-box-that-is-ai/> (last visited 02/28/2023).
- Childers, S. J. (2018). *Don't Stop the Music: No Strict Products Liability for Embedded Software*. University of Florida Journal of Law & Public Policy, 19(1), 125-184.
- Harned, Zach, Lungren, Matthew P. & Pranav Rajpurkar, Machine Vision, Medical AI, and Malpractice, Harv. J. L. & Tech. Dig. (2019), at <https://jolt.law.harvard.edu/digest/machine-vision-medical-ai-and-malpractice> (last visited 02/28/2023).
- Joyce, K. (2019). *Smart Textiles: Transforming the Practice of Medicalisation and Health Care*. Sociology of Health & Illness, 41(S1), 147-161.
- Knight, Will, The Dark Secret at the Heart of AI, MIT Technology Review (2017), at <https://www.technologyreview.com/2017/04/11/5113/the-dark-secret-at-the-heart-of-ai/> (last visited 02/28/2023).
- Lieievrouw, E., Marelli, L. & Van Hoyweghen, I. (2022). *The FDA's Standard-Making Process for Medical Digital Health Technologies: Co-Producing Technological and Organizational Innovation*. BioSocieties, 17, 549-576.
- Lucivero, F. & Prainsack, B. (2015). *The Lifestylisation of Healthcare? "Consumer Genomics" and Mobile Health as Technologies for Healthy Lifestyle*. Applied & Translational Genomics, 7, 44-49.
- Lupton, D. (2013). *The Digitally Engaged Patient: Self-Monitoring and Self-Care in the Digital Health Era*. Social Theory and Health, 11(3), 256-270
- Marelli, L., Lieievrouw, E. & Van Hoyweghen. I. (2020). *Fit for*

- Purpose? The GDPR and the Governance of European Digital Health*. Policy Studies, 41(5), 447–467.
- Price, W. Nicholson II. & Cohen, I. G. (2019). *Privacy in the Age of Medial Big Data*. Nature Medicine, 25(1), 37-43.
- Price, W. Nicholson II, (2015). *Black-Box Medicine*. Harvard Journal of Law & Technology, 28(2), 419-467.
- Price, W. Nicholson II, (2017). *Artificial Intelligence in Health Care: Applications and Legal Implications*. The SciTech Lawyer, 14(1), 10-13.
- Price, W. Nicholson II, (2017). *Regulating Black-Box Medicine*. Michigan Law Review, 116, 421-474.
- Price, W. Nicholson II. (2019). *Artificial Intelligence in The Medical System: Four Roles for Potential Transformation*. Yale Journal of Law and Technology Special Issue, 21(3), 122-132.
- Shortliffe, E. H. & Sepúlveda, M. J. (2018). *Clinical Decision Support in the Era of Artificial Intelligence*. The Journal of American Medical Association, 320(21), 2199-2200.