

AI 醫療民事舉證責任探究— 從美國達文西機器手臂 輔助系統判決出發

The Civil Liability of Artificial Intelligence Medicine—
From the Da Vinci Surgical
Robots Case by U.S. Court Decision

楊玉隆 Yu-Lung Yang *



摘要

隨著資通訊科技與大數據的快速發展，以人工智慧為系統的電子產品或服務，現已充斥各行業中，手術機器人更成為近年來人工智慧運用之重要課題。AI手術機器人為AI技術運用之成果，其透過機械與電腦化，減少人為失誤，實現精準之手術治療；惟AI手術機器人的使用卻使極重視安全性的醫療領域增添了不確定性之使用安全風險。本文從手術機器人施作的醫療行為及其所提供的醫療服務出發，探討目前實務上手術

*真理大學法律系兼任助理教授 (Adjunct Assistant Professor, Department of Law, Aletheia University)；亞洲大學財經法律系兼任助理教授 (Adjunct Assistant Professor, Department of Financial and Economic Law, Asia University)；楊玉隆家庭醫學科診所負責醫師 (Supervising Physician, Yang's Clinic of Family Medicine)

關鍵詞：人工智慧醫療 (artificial intelligence medicine)、商品責任 (product liability)、達文西機器手臂輔助系統 (Da Vinci surgical robots)、製造商企業責任 (manufacturer enterprise responsibility)

DOI：10.53106/241553062021080058002

機器人的樣態，以及和業務相關的民事責任歸屬。

Based upon the rapid development of Information and Communications Technology (ICT) and big data, electronic products or services involving artificial intelligence (AI) are full of all walks in our life. The application of AI surgical robots has been an important issue in recent years. Through mechanical and computerization, AI surgical robots can reduce human errors and achieve precise surgical results. However, the use of AI surgical robots has led to uncertain risks, and also brought some various legal problems. This article starts from the special medical operation of AI surgical robots and the medical services provided, and studies the current state of surgical robots in medical practice. Then, the Civil Law and the Consumer Protection Law will be discussed about the related possible legal responsibility.

壹、前言

隨著資通訊科技與大數據的快速發展，以人工智慧（artificial intelligence, AI）為系統的電子產品或服務，現已充斥在於各行各業中。AI一詞最早出現於1956年美國達特茅斯學院（Dartmouth College）舉辦的一場研討會中，由美國Stanford大學的John McCarthy教授等人首先提出“*What Is Artificial Intelligence?*”論文，認為AI是「製造智慧機械的科學和工程學，尤其是指具有智慧的電腦程式；是有關類似像用電腦了解人類智慧的任務，但AI不必自限於生物學上可觀察的方法。¹」。

1 原文為：“It is the science and engineering of making intelligent

而手術機器人乃近年AI運用之重要課題，因人體解剖構造複雜，生理機能差異性大及生物徵候變化極敏感，在辨識、判斷與處置上較為相當困難，是以利用AI技術之需求也較高。惟目今多數手術機器人僅屬輔助系統，如行之有年的達文西機器人手術系統²，即為遠距醫療的一環，在我國相關部分手術有納入全民健保給付項目³，但該類手術並非全自動手

machines, especially intelligent computer programs. It is related to the similar task of using computers to understand human intelligence, but AI does not have to confine itself to methods that are biologically observable.”詳見John McCarthy, What is Artificial Intelligence?, 2007, 2, <http://www-formal.stanford.edu/jmc/whatisai.pdf> (last visited Jul. 19, 2021)。另外亦有提出AI一詞，最早係由美國數學家John McCarthy於1955年提出，參見李國偉，人工智慧的名稱政治學，科學月刊，580期，<https://scimonth.com.tw/tw/article/show.aspx?num=1912&kw=人工智慧的名稱政治學&root=1&page=1>（瀏覽日期：2021年7月19日）。

- 2 將近30年前，人類開始以腹腔鏡手術代替傳統開腔手術，其後這類技術與工具日新月異，惟腹腔鏡手術因內視鏡看到的體內是平面視覺，手術器械的角度又受限，故美國直覺手術公司（Intuitive Surgical Inc.）發展具有立體影像傳導、同步模擬外科醫師手、腕、指動作的機械手臂，美國FDA並於2000年核准上市，取名達文西外科系統（da Vinci Surgical System）。參見INTUITIVE，<https://www.intuitive.com/>。
- 3 達文西外科系統其實就是內視鏡手術的功能升階版，對外科醫生來說，手術視野和立體視覺、器械角度的幅度和靈活度、切刀精細度等，均勝過內視鏡；對病人來說，則具有傷口小、恢復快、流血少、院天數短、更快回復健康等優點，比其他傳統手術更理想。2015年間臺大醫院曾提送達文西外科系統臨床上應用的手術項目審查，並列入常規治療，但不同意納入健保支付。健保署以「列屬於本保險特約醫事服務機構提供辦理醫療科技評估期間或已完成HTA後不同意納入健保支付診療項目」方式，將36項達文西手術編列醫令診斷代碼。意思是說，可用健保身分使用這36項達文西外科系統，其住院醫療費用如診察費、病房費、檢查費、藥費等可獲健保給付，麻醉及治療處置等醫療服務依規定申報，但最貴的手術設備使用費、機械手臂專用的各種器械材料，則完全自費，收費標準由各縣市主管機關核定。健保署認為達文西外科系統沒有比傳統手術（如前述的開腔或內視鏡手術）有更好療效和安全性，而且經過經濟分析，不符合經濟效益，所以不納入健保支付。然而，何以至此的真正原因其實就是健保，一旦健保開放給付達文西機械手臂手術，會加速取代傳統治療，健保財務完全負荷不了。至2017年，健保僅開放其中一項部分給付——攝護腺癌達文西外科系統根除手術，將手術費比照腹腔鏡手術。儘管已經部分給