

從密醫罪探討 智慧醫材時代下的法制考驗

Fake Doctors on the Era of Smart Medical Devices

陳煥武 Huan-Wu Chen *



摘要

隨著越來越多的智慧醫材進入市場，未來民眾很可能利用智慧醫材治療自己和親友，甚至以此為業，因而觸犯密醫罪。本文從智慧醫材目前在醫療實務現場的運用與未來的展望，參酌醫療業務與醫療行為的定義演進，分別討論民眾與非醫師的醫事人員運用智慧醫材可能面臨的情境與醫療法律評價。藉由上述討論之後，本文提出兩個觀點與三個建議。期待本文能夠作為智慧醫材時代下，相關醫事法規的前導性觀察成果。

As the market becomes increasingly saturated with smart

*國立陽明交通大學公共衛生研究所健康政策與法律領域博士候選人 (PhD Candidate, Division of Epidemiology Health Policy and Law, Institute of Public Health, National Yang Ming Chiao Tung University)、林口長庚醫院影像診療部急重症影像診療科主任、放射診療科醫師 (Chief, Division of Emergency and Critical Care Radiology, Department of Medical Imaging and Intervention, Chang Gung Memorial Hospital)

關鍵詞：非法執行醫療業務 (medical practices)、密醫罪 (fake doctors)、智慧醫材 (smart medical devices)、醫療輔助行為 (medical regulation)

DOI : 10.53106/241553062023070081011

medical devices, there is a rising concern regarding their usage by individuals for self-treatment, as well as for treating their relatives, and the alarming potential of some individuals exploiting these devices as a means of impersonating medical professionals, giving rise to the crime of “Fake Doctors.” This paper aims to explore the current applications and future prospects of smart medical devices, while also examining the evolving definition of legitimate physicians and medical practices. Additionally, it delves into the possible situations and medical-legal evaluations that may confront the general public and non-physician medical personnel when utilizing these intelligent medical devices. By providing comprehensive insights, this study endeavors to serve as a pioneering observation that informs the development of pertinent medical regulations within the era of smart medical devices.

壹、前言

日常生活中，民眾常會對自己或親友的病痛做診療行為，例如幫忙刮痧、脹氣塗薄荷油等，這些都屬於廣義的醫療行為。為了避免未取得醫師資格者執行醫療行為，造成國民因其不合醫療水準之診療方法而延誤病情、傷害身體，現代化國家都對於醫事人員設有嚴格的教育訓練與考照制度，未取得證照執行醫療業務科以處罰。隨著穿戴裝置越來越發達與智慧科技醫療器材（下稱智慧醫材）更加精準與操作簡便，已有智慧醫材取得食品藥物管理署（Food and Drug Administration, FDA）核准供非專科醫師的醫事人員使用，例如IDx-Dr智慧醫材結合

視網膜相機不需眼科醫師即可判讀眼底影像並下診斷¹，由非醫師操作智慧醫材執行專屬醫師的醫療行為已經是現在進行式了。此時，非醫師人員使用智慧醫材之醫療行為何時國家才需要介入，是值得關心的議題。本文從智慧醫材目前在醫療現場的運用與未來的展望，參酌醫療業務與醫療行為的定義演進，分別討論民眾與非醫師的醫事人員運用智慧醫材可能面臨的情境與醫療法律評價。特別是在醫療器材管理法於2021年5月1日施行迄今1年餘時作檢視與探討，期待能夠作為智慧醫材時代下，相關醫事法規的前導性觀察成果。

貳、智慧醫材的定義、醫療現況與未來發展

一、數位醫療、eHealth、智慧醫療與智慧科技醫療器材

數位醫療（digital medicine）是將醫療業務所有的流程與產生的資料（例如病歷、檢查數據、診療影像）數位化，以方便儲存、搜尋、流通與運用²；eHealth為「資通訊科技在醫療及健康領域的應用」³；智慧醫療（smart healthcare）則是從IBM 2009年所提「智慧星球」（Smart Planet）概念轉變而來，利用穿戴設備、物聯網、移動互聯網等技術，動態獲取訊息，連接與醫療相關的人、物、機構，主動管理和回應醫療生

1 FDA Permits Marketing of Artificial Intelligence- Based Device to Detect Certain Diabetes-Related Eye Problems, US FDA, Apr. 2018, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye> (last visited Oct. 7, 2022).

2 生技醫藥產業發展條例定義數位醫療為「以巨量資料、雲端運算、物聯網、人工智慧、機器學習技術應用於健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。」

3 eHealth概念詳參WHO官網Global Observatory for eHealth主題網頁。國內許多學者將其直接翻譯為「智慧醫療」，例如譚慶鼎，安全與效率兼具智慧醫療新世代，台灣醫學，25卷5期，2021年9月，604頁。