

生成式AI 於醫療領域之應用： 規範與挑戰*

The Application of Generative AI in
Healthcare: Regulations and Challenges

何之行 Chih-Hsing Ho **



摘要

近年來，生成式人工智慧（generative AI）於醫療領域之應用深具潛力，從醫學影像生成、精準醫療到新藥研發，為醫療決策、診斷與治療帶來了嶄新的前景和機會¹。然而，伴隨生成式AI技術的快速發展，亦帶來

1 Shashank Bhasker, Damien Bruce, Jessica Lamb & George Stein, *Tackling Healthcare's Biggest Burdens with Generative AI*, McKinsey & Company, Jul. 10, 2023.

*本文為中央研究院關鍵突破種子計畫——生成式AI於未來社會之治理（AS-GCS-113-H04）之部分研究成果，研究助理游婷婷同學及李聖毅同學協助相關資料之蒐集，於此謹致謝忱。

**中央研究院歐美研究所副研究員（Associate Research Fellow, Institute of European and American Studies, Academia Sinica）、香港大學醫學倫理與法律研究中心研究員（Research Fellow, Centre for Medical Ethics and Law, University of Hong Kong）

關鍵詞：可解釋性與透明度（explainability and transparency）、生成式人工智慧（generative AI）、個資保護（personal data protection）、責任歸屬（allocation of liability）、歐盟人工智慧法案（EU AI Act）、歐盟醫療器材法規（EU MDR）

DOI：10.53106/241553062024120098009

了諸多倫理與規範挑戰。本文將深入探討生成式人工智慧於醫療領域之應用，並就其在個人資料保護、算法偏差、可解釋性、責任歸屬以及監管體系等各方面之倫理與規範議題進行梳理分析，最後則嘗試提出應用生成式人工智慧於醫療領之相關建議。

In recent years, the application of Generative Artificial Intelligence (Generative AI) in the medical field has shown great potential, from medical image generation and precision medicine to new drug development, offering new prospects and opportunities for medical decision-making, diagnosis, and treatment. However, the rapid advancement of Generative AI technology also brings numerous ethical and regulatory challenges. This article will explore the applications of Generative AI in healthcare, addressing ethical and regulatory issues such as personal data privacy, algorithmic bias, transparency, explainability, accountability, and the regulatory frameworks. Finally, it will propose recommendations for applying Generative AI in the medical sector.

壹、前言

生成式人工智慧（generative AI，下稱生成式AI）技術，指的是一種利用深度學習算法生成全新內容的人工智慧（artificial intelligence, AI）模型²。與傳統AI技術著重於資料分析、物件辨識或預測的模式不同，生成式AI擁有生成新資料、內容或建構模型複雜結構的能力，因而展現出更高的創

2 Chris Stokel-Walker & Richard Van Noorden, *The Promise and Peril of Generative AI*, 614 (7947) NATURE 214-216 (2023). doi: 10.1038/d41586-023-00340-6

造性與應用潛力³。此些基礎模型不僅能基於已知資料進行推理，還可以生成實際上並不存在的資料或結果，大幅擴展了生成式AI的應用範圍。典型的生成式AI技術包括生成對抗網絡（generative adversarial networks, GANs）和變分自編碼器（variational autoencoders, VAEs）⁴，能夠創造高度擬真的圖像、文本或分子結構，並廣泛應用於醫療影像增強、個人化治療以及新藥開發等領域。生成式AI技術的突破已為各行業帶來了前所未有的創新機遇，在醫療領域亦是如此，通過生成式AI模型的應用，精準醫療和AI輔助診斷正逐步開啟新的篇章。

然而，伴隨技術創新的同時，生成式AI在醫療應用中也面臨著諸多倫理與規範挑戰。這些挑戰涵蓋了個資隱私保護、生成結果的真實性與可解釋性、技術應用中的責任歸屬問題，以及因算法偏差可能引起誤診甚或醫療資源分配不均等公平性的疑慮⁵。隨著此些問題日益突顯，現有的醫療規範和政策框架是否有效應對生成式AI的快速發展，已成為亟待探討的核心議題。本文旨在探討生成式AI於醫療領域應用中的相關倫理及規範挑戰，並嘗試提出可能的回應與規範建議。

貳、生成式AI於醫療領域之應用

生成式AI的應用範圍廣泛，涵蓋醫學影像生成、診斷輔

3 *Id.*

4 Balagopal Ramdurai & Prasanna Adhithya, *The Impact, Advancements and Applications of Generative AI*, 10(6) INTERNATIONAL JOURNAL OF COMPUTER SCIENCE AND ENGINEERING 1-8 (2023).

5 David Oniani, Jordan Hilsman, Yifan Peng, Ronald K. Poropatich, Jeremy C. Pamplin, Gary L. Legault & Yanshan Wang, *Adopting and Expanding Ethical Principles for Generative Artificial Intelligence from Military to Healthcare*, 6 NPJ DIGITAL MEDICINE 225 (2023).