

人工智慧法律國際研究基金會叢書(III)

人工智慧與法律因應

——以智慧醫療及智慧製造為中心

Artificial Intelligence and Legal Response:
Focusing on e-Health & Smart Manufacturing

財團法人人工智慧
法律國際研究基金會

編

購書請至：<https://www.angle.com.tw/book.asp?BKID15666>

人工智慧法律國際研究基金會叢書(III)

人工智慧與法律因應

以智慧醫療及智慧製造為中心

財團法人人工智慧法律國際研究基金會 編

Eric Hilgendorf、李睿祥、張麗卿、吳振吉、葛 謹
李崇僊、王紀軒、吳俊穎、楊增暉、劉宏恩、林東毅
吳景霖、楊勝閔、邱奕賢、林更盛、周伯翰、陳龍昇
朱宸佐、陳俊榕、松宮孝明、孫 文

合 著

(依文章發表順序排列)



元照出版提供 請勿公開散布。
元 照 出 版 公 司

執行長序

人工智慧的發展，並未因新冠疫情而放慢腳步。相反的，新冠肺炎在改變人類工作或生活態樣（如遠距辦公、遠距學習等）的同時，加速推進人工智慧的發展，尤其是2022年底，以ChatGPT為首的生成式人工智慧（Generative AI）問世，使得人工智慧與人類的連結更加緊密，成為後疫情時代人工智慧發展的焦點。

同樣地，本會的學術專論叢書出版工作，也未因疫情而停歇。雖然，因為疫情及其他因素的影響，本書《人工智慧與法律因應》作為本會第三本學術專論，距離前一本學術專論的出版，間隔了好一段時間，但本會排除萬難，在疫情期間持續耕耘，終於順利出版。本會作為台灣人工智慧法律研究的重要平台之一，希望藉由學術專論叢書的持續出版，能夠促使台灣人工智慧法制的進步。

本書主要是集結2020年底，本會分別在臺北市、臺中市舉辦的人工智慧法律國際學術研討會的論文，主題是「智慧醫療」、「智慧製造」。當時的研討會，獲得產官學界的高度關注，臺北的智慧醫療場次，行政院鄧振中政務委員、法務部蔡清祥部長、內政部徐國勇部長、衛生福利部薛瑞元次長、臺北榮民總醫院李發耀院長、立法院邱泰源立法委員、毒藥物防治發展基金會彭芳谷董事長、艋舺清水巖祖師廟周昇平董事長等，臺中的智慧製造場次，行政院唐鳳政務委員、法務部陳明堂次長、科技部人文司林明仁司長、中科管理局許茂新局長、東海大學王茂駿

校長、高雄大學陳月端校長、立法院高虹安立法委員、中部上市櫃公司菁英聯誼會梁進利會長、鴻海集團方光宇法務長等諸多政府官員、產業菁英、社會賢達參與，惠予鼓勵及支持。

本書收錄當時參與會議的十九篇論文（含翻譯文章），相信精彩可期。論文作者均是對於智慧醫療、智慧製造有嫻熟掌握的學者專家，就相關人工智慧的發展脈動，提出值得省思檢討的人工智慧法律見解，以及立法或修法的意見。國際學者的部分，德國伍茲堡（Würzburg）大學法學院希爾根朵夫（Eric Hilgendorf）教授發表二篇鴻文，分別是針對智慧醫療的〈醫學與數位化（智慧醫療）——科技法律的新挑戰〉，以及針對智慧製造的〈從刑法觀點論述工業4.0之責任擴散及自我學習系統〉（二文均由德國伍茲堡大學法學院李睿祥博士生翻譯；智慧製造的文章由海洋大學海洋法律研究所陳俊榕副教授監譯），分別就智慧醫療、智慧製造的議題，以德國法的角度，供臺灣借鏡。日本立命館大學法科大學院松宮孝明教授〈有關自動駕駛的刑事法諸問題〉（孫文博士翻譯；研討會由洪士軒律師口譯），對於與自動駕駛相關的民刑事責任，以及應急程式的妥當性問題，提出高見。

臺灣的學者專家（按文章順序），在智慧醫療方面，先由本人撰文探討人工智慧醫療刑事責任風險，其介紹智慧醫療運用的場域、特色、倫理準則及其衍生的刑法風險，並提出應對之策。臺灣大學醫學院吳振吉教授，以人工智慧之醫學影像判讀出發，解析探討人工智慧判讀醫學影像的原理及其侷限性，並延伸至人工智慧醫療應用之法

律責任。臺北榮民總醫院葛謹醫師探討智慧醫療醫院人體試驗委員會（IRB）面臨的挑戰，以新藥研發產業法制化為中軸線，對於國家及國際認證、產學合作等議題進行討論。

臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所李崇僊教授，撰文討論醫療資料的倫理治理與契約模式，對於醫療資料的個資保護議題、資料合作類型與契約要項等，進行深入討論；中國文化大學法學院王紀軒副教授，以李教授的大作為基礎，對於數據資料的交易與保護，提出個人意見。陽明交通大學生物醫學資訊研究所吳俊穎教授、國家衛生研究院楊增暉博士後研究員，針對後疫情時代遠距及智慧醫療的發展，深入討論醫病關係及創新技術，其點出一重要問題，智慧醫療的法律責任，究竟是醫師責任抑或產品責任，值得深思。政治大學法學院劉宏恩副教授，則是針對智慧裝置的行動醫療應用程式（Mobile Medical Apps）法律管制議題進行討論，在智慧裝置日益普及，如穿戴的智慧手錶、手環等，此議題深具意義。

在智慧製造方面，陽明交通大學傳統醫藥研究所林東毅教授與其研究助理共著文章，討論金屬材料的發展、金屬產業的現況，以及金屬材料發展與智慧製造之間的連結。邱奕賢律師討論人工智慧的著作權保護，討論人工智慧創作是否該當著作權保護要件。東海大學法律學院林更盛教授，以德國工作時間法制為例，佐以歐洲法院的裁判，反思第四次工業革命對勞動法可能產生的衝擊，並提出因應之策。

高雄大學法學院周伯翰教授，比較美國、歐洲及臺灣法制，剖析人工智慧發明的專利適格性與進步性。中興大

購書請至：<https://www.angle.com.tw/book.asp?BKID=15666>

學法律學系陳龍昇副教授，也是將討論重點放在人工智慧研發成果的智慧財產權保護，其思考人工智慧創作成果智慧財產權保護的必要性，並以日本法的角度切入，就當時的人工智慧發展基本法草案提出評析。夏普公司朱宸佐法務長，即本會秘書長，針對工業數據治理的法律問題探悉，對於工業大數據的運用及治理，以及各國數據法規的比較，進行相應分析，針對數據產權、數據壟斷的議題討論。

本書是人工智慧法律國際研究基金會學術專論叢書的第三本，象徵本會研究業務已經「過三關」，會務步上軌道。基金會的運作，誠屬不易，本人參與本會的播種、生根、茁壯，體會甚深。於此，必須特別感謝許宗賢董事長，以及楊銀明、陳敏純、邱昌其、陳照、葉坤城、朱萬鈞、潘永豐、吳建慶、陳志鉸等董事們的無私奉獻，為臺灣人工智慧法制建設作出貢獻。此外，感謝社會各界對於本會的支持；本書得以順利出版，仰賴元照出版公司的協助。在此，本人致上由衷感激。

財團法人人工智慧法律國際研究基金會執行長

張亞卿



元照出版提供

請勿公開散布

目 錄

執行長序

張麗卿

智慧醫療

- ◆Medizin und Digitalisierung (eHealth)
—Eine neue Herausforderung für das Technikrecht
Eric Hilgendorf

I. Einführung.....	4
II. Was ist E-Health?	7
III. Vorteile und Nachteile	16
IV. Rechtliche Herausforderungen – ein Ausblick	18

- ◆醫學與數位化（智慧醫療）
——科技法律的新挑戰
Eric Hilgendorf 著、李睿祥 譯

壹、前 言	24
貳、何謂E-Health.....	26
參、優點與缺點	32
肆、對法律挑戰的展望.....	34

- ◆人工智慧醫療刑事責任風險之探討 張麗卿
壹、前 言..... 39
貳、運用智慧醫療的場域與特色..... 41

參、運用智慧醫療宜遵守的倫理準則	48
肆、運用智慧醫療衍生刑法風險的原因	57
伍、執行智慧醫療行為所生刑法風險之應對	64
陸、智慧醫療自主學習帶來的未來挑戰	77
柒、結語	82

◆人工智慧醫療應用之法律責任
——以人工智慧之醫學影像判讀
為切入點

吳振吉

壹、問題之提出	86
貳、人工智慧判讀醫學影像之原理及侷限	89
參、人工智慧醫療應用之法律責任	93
肆、法規範之不足及解決之道	107
伍、結語	111

◆智慧醫療醫院人體試驗委員會（IRB）
面臨的挑戰

葛謹

壹、發現新藥	115
貳、人體試驗委員會的誕生	121
參、IRB與新藥產業（IRB-1.0）	124
肆、新藥研發產業法制化（IRB-2.0）	126
伍、國家認證	135
陸、國際認證	136
柒、產學合作／銜接性試驗與生物資料庫（IRB-3.0） ...	139
捌、智慧醫院IRB的挑戰（IRB-4.0）	158
玖、結語	163

❖醫療資料之倫理治理與契約模式	李崇偉
壹、前言	168
貳、資料經濟與資料定性	169
參、醫療資料之個資保護議題	174
肆、資料合作類型與契約要項	179
伍、結論	186
❖數據資料的交易與保護	
——與談〈醫療資源之倫理治理與契約模式〉	王紀軒
壹、引子	190
貳、資料交易制度的重要性	191
參、個人資料的保護與交易	194
肆、智慧醫療與健保大數據	198
❖後疫情時代遠距及智慧醫療	
——醫病關係重構及創新技術發展	吳俊穎、楊增暉
壹、前言	204
貳、遠距醫療與醫師親自診療義務	207
參、病患隱私權及醫療品質如何保障	211
肆、智慧醫療的法律責任：醫師責任還是產品責任？	218
伍、結語	223
❖論智慧裝置上行動醫療應用程式	
（Mobile Medical Apps）之法律管制	劉宏恩
壹、問題之提出	226

貳、行動醫療應用程式的類型與本文研究對象	228
參、美國關於行動醫療應用程式的管理架構與規範	231
肆、台灣的管理現況與應有借鏡：代結論	239

智慧製造

◆金屬材料的發展與智慧製造

林東毅、吳景霖、楊勝閔

壹、金屬材料的發展史	248
貳、金屬產業的現況	249
參、未來發展與智慧製造	251
肆、結 語	252

◆人工智慧之著作權保護

邱奕賢

壹、緒 論	254
貳、著作權保護要件	255
參、人工智慧創作是否該當著作權保護要件？	260
肆、結 論	262

◆工業4.0對勞動法的衝擊與因應

——以德國工作時間法制為例

林更盛

壹、法事實	266
貳、相關法律問題	270
參、歐洲法院最近判決及其可能的影響	277
肆、有關行動工作的團體協約之例	280
伍、立法政策的討論	284
陸、展望未來：2021年1月14日行動工作法草案	286

❖ AI發明的專利適格性與進步性之研究 周伯翰

壹、前言	292
貳、美國相關法制	297
參、歐洲相關法制	326
肆、台灣相關法制	343
伍、結論	366

❖ 是人哉？非人也
——人工智慧研發成果智慧財產權保護
之初探

陳龍昇

壹、前言	378
貳、賦予人工智慧創作成果智慧財產權保護之必要性	382
參、日本法就人工智慧創作成果與智慧財產權之探討	386
肆、我國人工智慧發展基本法草案之評析——代結論	394

❖ 工業數據治理的法律問題探析 朱宸佐

壹、概述	400
貳、工業大數據的運用及治理	401
參、各國數據法規的比較分析	405
肆、數據產權	408
伍、數據壟斷	413
陸、結論	418

❖ Verantwortungsdiffusion und selbstlernende
Systeme in der Industrie 4.0

——ein Problemaufriss aus strafrechtlicher

Perspektive

Eric Hilgendorf

I. Juristen und Technik	422
-------------------------------	-----

II. Verantwortungsdiffusion im Zusammenhang mit vernetzten autonomen Systemen.....	423
III. Szenario 1: Angriff auf die vernetzte Fabrik 4.0	426
IV. Szenario 2: Unvermeidbare Restrisiken bei der Herstellung von Produkten in der Industrie 4.0.....	431
V. Wie weit reicht die Haftung für Sabotageanfälligkeit in der Industrie 4.0?	434
VI. Szenario 3: Verantwortlichkeit von Kollektiven in der Industrie 4.0.....	436
VII. Szenario 4: Autonome selbstlernende Systeme und Industrie 4.0	438
VIII. Zusammenfassung	444
IX. Handlungsempfehlungen	446

❖從刑法觀點論述工業4.0之責任擴散
及自我學習系統

Eric Hilgendorf 著、李睿祥 譯
陳俊榕 監譯

壹、法律與科技	450
貳、與網路自動化系統相關之責任擴散	451
參、情況一：對網路化工業4.0之攻擊	453
肆、情況二：工業4.0中產品製造中不可避免的殘留 風險	456
伍、於工業4.0中安全防護責任的界限何在	458
陸、情況三：工業4.0集體責任.....	459
柒、情況四：自主學習系統與工業4.0.....	461
捌、結 論.....	464
玖、建 議.....	466

❖自動運転をめぐる刑事法的諸問題 松宮孝明

1 問題の所在	469
2 AV実用化の決断ポイント	470
3 AIないしAVの刑事責任	473
4 自動運転に関わる人の ——民事および刑事の——責任	480
5 緊急プログラムの適切性	484
6 その他の問題	487

❖有關自動駕駛的刑事法諸問題

松宮孝明 著、孫 文 譯

壹、問題所在	493
貳、AV的實用化的決策要點	494
參、AI以及AV的刑事責任	497
肆、與自動駕駛相關的人的——刑事以及民事——責任 ..	502
伍、應急程式的妥當性	505
陸、其他課題	508



智慧醫療



- Medizin und Digitalisierung (eHealth)—Eine neue Herausforderung für das Technikrecht Eric Hilgendorf
- 醫學與數位化（智慧醫療）——科技法律的新挑戰 Eric Hilgendorf 著
李睿祥 譯
- 人工智慧醫療刑事責任風險之探討 張麗卿
- 人工智慧醫療應用之法律責任——以人工智慧之醫學影像判讀為切入點 吳振吉
- 智慧醫療醫院人體試驗委員會（IRB）面臨的挑戰 葛 謹
- 醫療資料之倫理治理與契約模式 李崇儋



購書請至：<https://www.angle.com.tw/book.asp?BKID15666>

- 數據資料的交易與保護
——與談〈醫療資源之倫理治理與
契約模式〉王紀軒

- 後疫情時代遠距及智慧醫療
——醫病關係重構及創新技術
發展吳俊穎、楊增暉

- 論智慧裝置上行動醫療應用程式
（ Mobile Medical Apps ）之法律
管制劉宏恩



元照出版提供 請勿公開散布。

Medizin und Digitalisierung (eHealth)

—Eine neue Herausforderung für
das Technikrecht

Eric Hilgendorf*

Inhalt

- I. Einführung
- II. Was ist E-Health?
 - 1. Begriff
 - 2. Formen des E-Health
 - 3. Telemedizin
 - 4. Mobile Health
- III. Vorteile und Nachteile
- IV. Rechtliche Herausforderungen – ein Ausblick
 - 1. Verantwortlichkeit des Hackers
 - 2. Verantwortlichkeit des Unternehmens, bei dem die Daten gehackt werden
 - 3. Providerhaftung



元照出版提供 請勿公開散布。

* Professor, Julius-Maximilians-Universität Würzburg, Germany.

4 人工智慧與法律因應

I. Einführung

Die Digitalisierung der Medizin schreitet rasch voran.¹ Im Juni 2019 legte die deutsche Bundesregierung den Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation, das sogenannte **Digitale- Versorgung- Gesetz** (DVG), vor.² Ziel des Gesetzes ist es, Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen voranzutreiben³ und rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen, die eine rasche „Implementierung digitaler

¹ Literaturauswahl: Böttinger/zu Putlitz (Hrsg.), Die Zukunft der Medizin. Disruptive Innovationen revolutionieren Medizin und Gesundheit, 2019; Bogdan, Med Revolution. Neue Technologien am Puls der Patienten, 2018; von Grätz, Vernetzte Medizin. Patientenempowerment und Netzinfrastrukturen in der Medizin des 21. Jahrhunderts, 2004; Haring (Hrsg.), Gesundheit digital. Perspektiven zur Digitalisierung im Gesundheitswesen, 2019; Huss, Künstliche Intelligenz, Robotik und Big Data in der Medizin, 2019; Jörg, Digitalisierung in der Medizin. Wie Gesundheits-Apps, Telemedizin, künstliche Intelligenz und Robotik das Gesundheitswesen revolutionieren, 2018; Matusiewicz/Pittelkau/Elmer (Hrsg.), Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen. Transformation, Innovation, Disruption, 2017; Müller-Mielitz/Lux (Hrsg.), E-Health-Ökonomie, 2017; Schulz, Zukunftsmedizin. Wie das Silicon Valley Krankheiten besiegen und unser Leben verlängern will, 2018; Topol, Deep Medicine. How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again, 2019; Trill (Hrsg.), Praxisbuch eHealth. Von der Idee zur Umsetzung, 2. Aufl. 2018; Wachter, The Digital Doctor. Hope, Hype and Harm at the Dawn of Medicine's Computer-Age, 2017.

² https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Digitale-Versorgung-Gesetz_DVG_Kabinett.pdf.

³ Siehe in diesem Zusammenhang auch schon das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (e-Health Gesetz) vom 21.12.2015, BGBl I, S. 2408 ff.

Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit“ ermöglichen.⁴ Mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens soll „den Herausforderungen der alternden Gesellschaft, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, dem Fachkräftemangel sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen“ entgegengetreten werden.⁵ Der Gesetzgeber macht deutlich, dass der Gesetzentwurf lediglich einen Schritt in einer langen Reihe von Aktivitäten darstellt, die die Digitalisierung des Gesundheitswesens durchsetzen sollen. Dabei sei ein „stetes Ausbalancieren im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren“ erforderlich.⁶

Der Entwurf sieht insbesondere vor, digitale Gesundheitsanwendungen, d.h. vor allem sogenannte Gesundheitsapps, den Patienten zur Verfügung zu stellen. Versicherte sollen einen Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen erhalten. Die erforderliche Sichtung des Angebots und die Auswahl der verschreibungspflichtigen Anwendungen soll durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen. Des Weiteren zielt der Gesetzentwurf darauf ab, mehr Leistungserbringer als bisher an die bereits existierende Telematik-Infrastruktur im Gesundheitswesen⁷ anzuschließen. Außerdem soll die

⁴ DVG-Entwurf (Fn. 2), S. 1.

⁵ Ebenda.

⁶ Ebenda.

⁷ Siehe dazu die aktuelle Broschüre der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, im Internet unter https://www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen_Telematikinfrastruktur.pdf.

6 人工智慧與法律因應

Telemedizin gestärkt werden, etwa durch die Ausweitung von sogenannten Telekonzilien⁸ und eine Vereinfachung der Durchführung von Videosprechstunden. Darüber hinaus sollen die Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung vereinfacht werden.

Den Krankenkassen sollen mehr Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen gegeben werden. Der Innovationsfond des Bundes soll mit 200 Millionen € pro Jahr fortgeführt und weiterentwickelt und es soll ein Verfahren zur Überführung erfolgreicher Ansätze aus Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung geschaffen werden. Ein weiteres Ziel ist eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke. Insgesamt handelt sich um eine durchaus ehrgeizige, ein weites Spektrum von Maßnahmen umfassende Initiative, um die Digitalisierung der Medizin in der Bundesrepublik Deutschland wirksam voranzutreiben.

Die Medizin ist offenkundig im Zeitalter der Computer, Internet und Künstlichen Intelligenz angekommen. Dies bedeutet aber auch, dass sich das Gesundheitswesen zu einem neuen Anwendungsfeld der **Computer- und Internetkriminalität** entwickeln wird. Der Gesetzgeber sieht durchaus die Gefahren, die eine Vernetzung und Digitalisierung im Gesundheitswesen mit sich bringt. Deswegen werden im neuen § 75b des SGB V die kassenärztlichen Bundesvereinigungen verpflichtet, bis zum 31. März 2020 in einer Richtlinie die Anforderungen „zur Gewährleistung der IT – Sicherheit in der vertragsärztlichen und

⁸ Unter „Telekonzil“ (gelegentlich auch „Telekonsil“) wird die Beratung mit einem oder mehrere anderen Ärzten verstanden.

購書請至：<https://www.angle.com.tw/book.asp?BKID15666>

國家圖書館出版品預行編目資料

人工智慧與法律因應：以智慧醫療及智慧製造為中心／財團法人人工智慧法律國際研究基金會編、Eric Hilgendorf 等合著．-- 初版．-- 臺北市：元照，2022.12
面；公分（人工智慧法律國際研究基金會叢書；3）
ISBN 978-626-369-034-9（平裝）
1.CST：人工智慧 2.CST：醫療科技
3. CST：法律 4.CST：文集
312.8307 112010891

人工智慧與法律因應

以智慧醫療及智慧製造為中心

5D652RA

2022 年 12 月 初版第 1 刷

編者 財團法人人工智慧法律國際研究基金會
作者 Eric Hilgendorf、李睿祥、張麗卿、吳振吉
葛謹、李崇僊、王紀軒、吳俊穎、楊增暉
劉宏恩、林東毅、吳景霖、楊勝閔、邱奕賢
林更盛、周伯翰、陳龍昇、朱宸佐、陳俊榕
松宮孝明、孫文（依文章發表順序排列）
封面照片 已取得 PIXTA 授權
出版者 元照出版有限公司
臺北市館前路 28 號 7 樓
網址 www.angle.com.tw
定價 新臺幣 900 元
專線 (02)2375-6688
傳真 (02)2331-8496
郵政劃撥 19246890 元照出版有限公司

Copyright © by Angle Publishing Co., Ltd.

登記證號：局版臺業字第 1531 號

ISBN 978-626-369-034-9

人工智慧與法律因應

人工智慧法律國際研究基金會叢書，繼《人工智慧與法律衝擊》、《人工智慧與法律挑戰》之後，以「智慧醫療」及「智慧製造」為主題，持續探討人工智慧法律的重要議題。在智慧醫療方面，討論AI醫療面臨的挑戰，如倫理準則、法律責任、大數據及醫療器材規範等議題；在智慧製造方面，涉及AI製造的發展趨勢、勞工權益、數據治理、智慧財產權等內容。本書囊括國內外學者專家，對於「智慧醫療」及「智慧製造」法律議題的研究成果，是探索人工智慧法律議題，不可錯過的好書！



定價：900 元



元照網路書店



月旦品評家



財團法人人工智慧
法律國際研究基金會



元照出版公司

地址：臺北市館前路28號7樓

電話：(02)2375-6688

網址：www.angle.com.tw