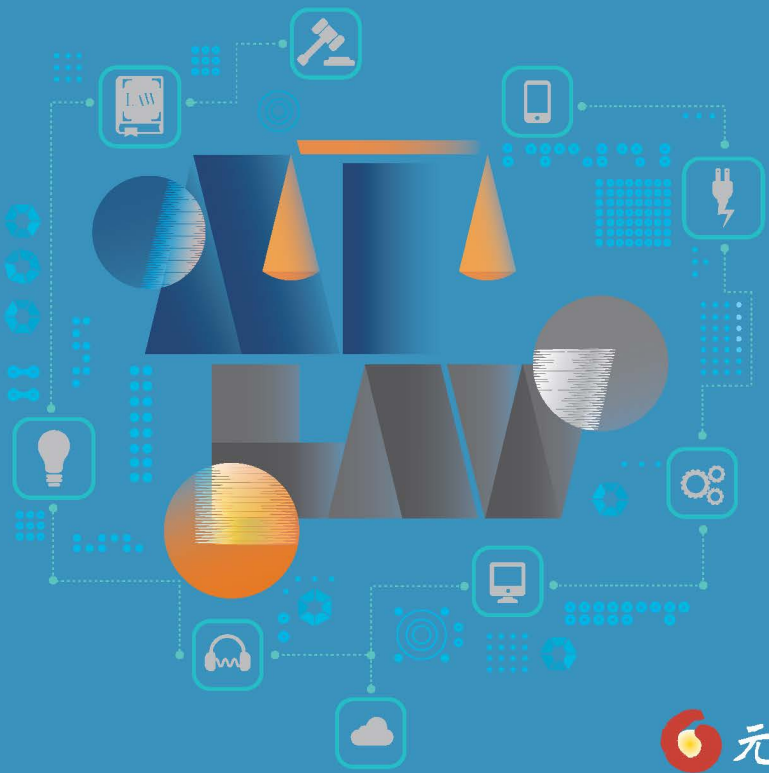
人工智慧法律國際研究基金會叢書(VI)

智慧金融及智慧醫療之法律規制

Legal Regulation of
Smart Finance and Smart Healthcare

財團法人人工智慧
法律國際研究基金會　編



元照

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

人工智慧法律國際研究基金會叢書(VI)

智慧金融及智慧醫療之法律規制

財團法人人工智慧法律國際研究基金會　編

林盟翔、徐珮菱、許郁婷、朱翊瑄、王正嘉
鄭婷嫻、龔英斌、廖緯民、石佳立、曾韻容
張麗卿、王紀軒、葉蕙禎、江　溯、吳振吉

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

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

執行長序

《智慧金融及智慧醫療之法律規制》是基金會的第六本學術專論。這本專書的問世，不僅是兩岸學者專家的研究成果，也是基金會持續在人工智慧法律領域辛勤耕耘的印記。

本書係收錄本會舉辦的2022年「第五屆人工智慧與法律國際學術研討會」、2023年「第六屆人工智慧與法律國際學術研討會」，以及2023年5月與臺北榮民總醫院共同主辦的「臺北醫法論壇：醫療法制新趨勢與智慧醫療」的研討會論文。由於文章收集、整編等相關作業的時程較長，遲至今日才出版，深感抱歉；但我們依然排除萬難，將本書付梓。在這段時間裡，不僅是人工智慧科技持續進步，臺灣的人工智慧法制也不斷向前，尤其是國人引頸企盼的人工智慧基本法也即將完成立法；但是，涉及金融或醫療的人工智慧法律問題，仍未能解決，當年研討會論著涉及的議題，就算放在今日，仍具重要性。本會作為臺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，能夠促使臺灣人工智慧法制的進步。

本書主題是「智慧金融」、「智慧醫療」。當時的三場研討會，也是聚焦在此二項主題，並獲得產官學界的高度關注。在2022、2023年的研討會上，司法院前院長賴英照、行政院前政務委員羅秉成、立法院前委員陳歐珀及吳欣盈、衛生福利部前部長薛瑞元及部長石崇良、法務部前部長蔡清祥及前次長陳明堂、最高檢察署邢泰釗檢察總長、台灣刑事法學會榮譽理事長甘添貴、臺北榮民總醫院院長陳威明、中華民國醫師公會全國聯合會理事長周慶明、中華

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

民國國際經濟合作協會理事長呂桔誠、亞太綜合研究院董事長王仁宏、永齡教育基金會執行長郭曉玲等諸多社會賢達、產業菁英，惠予鼓勵及支持。

本書收錄當時參與會議的十五篇論文（含英譯文章），相信精彩可期。論文作者均是對於智慧金融、智慧醫療有嫻熟掌握的學者專家，就相關人工智慧的發展脈動，提出值得參考的法律見解，以及立法或修法的寶貴意見。

在智慧金融方面（按文章順序），銘傳大學金融科技應用學系林盟翔副教授、中信金融管理學院科技金融研究所徐珮菱副教授，以及金門大學海洋與邊境管理學系許郁婷助理教授，分別針對人工智慧與虛擬資產應用、穩定幣及虛擬通貨的監理規範進行深入研析；實務專家朱翊瑄資深法務專員則是以Meta遭歐盟重罰12億歐元案，討論臺灣金融科技的資料國際傳輸；中正大學法律學系王正嘉教授撰文解析數位貨幣的刑法定位問題；中央大學產業經濟研究所鄭婷嫻副教授與龔英斌律師，借鏡FATF虛擬資產指引，探討去中心化金融風險與監理的議題。

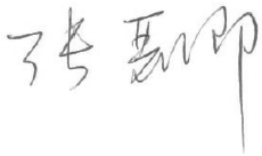
在智慧醫療方面，中興大學法律學系廖緯民副教授，從歐盟與德國法制發展出發，探討二次利用與相容性測試的問題；美國Bruce Stone LLP石佳立合夥律師，則是由美國法視角，研析智慧醫療運用時的隱私權保護；中國醫藥大學附設醫院曾韻容醫師，以醫師角度分析臨床上個人資料保護問題；實踐大學法律學系張麗卿講座教授，由德國及日本遠距醫療的規範與應用，省思臺灣遠距醫療的立法；中國文化大學法律學系王紀軒副教授、高雄大學法學院葉蕙禎博士生，共同針對應用人工智慧的醫療器材，在行政監管與犯罪抗制的規範上，比較研析臺灣與美國法制

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

差異；眾所周知，中國大陸人工智慧應用發展快速，北京大學法學院江溯副教授介紹中國大陸智慧醫療的法律規制框架，相當值得參考；最後，臺大醫院吳振吉醫師以其專業角度，探討臺灣智慧醫療器材的監管法制趨勢。

作為公益性質的基金會，一切運作均屬不易，但我們依舊堅持初衷，希望能為臺灣人工智慧法制的建構，盡一份心力。近年，我們更投入人工智慧法律的大學通識教育，期許在人工智慧時代即將來臨之際，相關法律議題能被年輕學子關注。這一切都要感謝董事會的大力支持。感謝董事長朱兆民帶領本會持續前行；感謝本會董事楊銀明、陳敏純、許宗賢、朱佑軒、李俊億、吳建慶、邱昌其、葉坤城、潘永豐，以及監察人陳照的無私奉獻；也感謝本會業務執行團隊的辛勤付出，以及社會各界對於本會的支持。本書得以順利出版，依舊是仰賴元照出版公司的鼎力協助。在此，本人致上誠摯的感激。

財團法人人工智慧法律國際研究基金會執行長



元照出版提供　請勿公開散布

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

目　錄

執行長序　張麗卿

智慧金融

❖人工智慧及虛擬資產應用之爭議與監理解析　林盟翔

壹、楔　子 4
貳、人工智慧之應用界線與監理反思 4
參、虛擬資產之應用界線與監理反思 33
肆、結論與建議 49

❖穩定幣之交易風險與監理　徐珮菱

壹、引　言 53
貳、穩定幣之類型與交易場景 55
參、穩定幣之交易風險 59
肆、新加坡對穩定幣之監管 64
伍、歐盟對穩定幣之監管法規——MiCA 69
陸、結　論 80

❖虛擬通貨監理方式之探討　許郁婷

壹、前　言 84
貳、虛擬通貨之概念與風險 84
參、虛擬貨幣監管方式之抉擇 90

元照出版提供　請勿公開散布

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

肆、我國對虛擬通貨之監管現況與建議 94
伍、結　論 99

❖台灣金融科技產業之個人資料國際傳輸
——Meta遭歐盟重罰12億歐元的啟示　朱翊瑄

壹、GDPR的個人資料國際傳輸 104
貳、我國金融科技個人資料國際傳輸的環境：
尚未符合GDPR適足性認定 112
參、企業採用SCC之合規架構與實務界限 117
肆、政府可借鏡之方向 123
伍、總　結 132

❖數位貨幣的刑法定位問題　王正嘉

壹、前　言 136
貳、「數位貨幣」的發展與刑法議題 137
參、支付機能下數位貨幣的刑法定位 145
肆、結　語 151

❖去中心化金融風險與虛擬資產監理挑戰
——借鏡FATF指引　鄭婷嫻、龔英斌

壹、前　言 155
貳、去中心化金融發展現況、風險與法律關係 158
參、去中心化金融相關爭議案件整理與法律分析 168
肆、各國對於去中心化金融與虛擬資產監理現況 177
伍、FATF虛擬資產監理指引定義範圍說明與適用疑慮 .. 188
陸、結　論 193

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

智慧醫療

❖二次利用與相容性測試
——以歐盟與德國法制發展為觀察　廖緯民

壹、二次利用（Secondary Use）：概念與應用..... 198
貳、歐盟現況：相容性測試（Compatibility Test; Kompatibilitätstest）新法制..... 200
參、德國法的適用實務..... 211
肆、目的相容性法制、目的限制原則的典範移轉與醫學資料治理——代結語..... 217
附錄：GDPR第6條處理之合法性（*Article 6* Lawfulness of processing）..... 221

❖智慧醫療數據運用之隱私權保護
——美國法制的觀點　石佳立

壹、AI技術於智慧醫療之運用對於個人醫療資料隱私之影響..... 225
貳、美國健康保險可攜性與責任法案對於醫療資訊之保護（The Health Insurance Portability and Accountability Act, (HIPAA)）..... 227
參、美國聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission, “FTC”）Privacy by Design Model..... 235
肆、2022年自動演算之責任法案（Bill of Algorithmic Accountability Act of 2022）..... 237
伍、小　結..... 238

元照出版提供　請勿公開散布

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

❖臨床應用醫療大數據與個人資料保護　　曾韻容

壹、前　言 240
貳、醫療大數據的內涵及運用 242
參、使用醫療大數據的倫理考量 255
肆、醫療大數據之規範比較法觀察與借鑑 264
伍、我國使用醫療大數據之規範與檢討 273
陸、結　語 281

❖德日遠距醫療的規範與實踐
——兼論對我國之借鑑　　張麗卿

壹、前　言 286
貳、德國遠距醫療的規範與實踐 290
參、日本遠距醫療的規範與實踐 310
肆、德日遠距醫療的規範重點比較 320
伍、德日遠距醫療可供我國借鑑之處 323
陸、結論與建議 336

❖智慧醫療器材的行政監管與犯罪抗制
——臺灣與美國法制之比較　　王紀軒、葉蕙禎

壹、前　言 344
貳、臺美智慧醫療器材的認定 346
參、臺美智慧醫療器材的行政監管 355
肆、臺美智慧醫療器材的犯罪抗制 372
伍、結　語 380

元照出版提供　請勿公開散布

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

❖Legal Regulatory Framework for Medical AI in China *Su Jiang*

I. Introduction 384
II. The Background and Application Scenarios of the Medical AI 386
III. Registration and Supervision of Medical Artificial Intelligence Products 390
IV. Data and Privacy Protection of Medical AI 394
V. Medical AI and Product Liability, Medical Damage Liability 408
VI. Medical AI and Intellectual Property Rights 417
VII. Conclusion 421

❖中國醫療AI的法律規制框架 江　溯

壹、醫療AI興起的背景與應用場景 425
貳、醫療人工智慧產品的註冊及監管 427
參、醫療AI的資料與隱私保護 430
肆、醫療AI與產品責任、醫療損害責任 438
伍、醫療AI與智慧財產權 443
陸、結　語 446

❖New Trends in Legislation and Regulations for eHealth Devices in Taiwan *Chen-Chi Wu*

I. Introduction 448
II. Special Considerations for eHealth Devices in Legal Regulations 450

元照出版提供　請勿公開散布

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

III. Current Legislation and Regulations for eHealth Devices in Taiwan 463
IV. Conclusion..... 479

❖臺灣智慧醫療器材之立法與監管新趨勢　吳振吉

壹、前　言..... 484
貳、智慧醫療器材之特徵與潛在風險 485
參、智慧醫療器材監管在法規範上之特殊考量..... 493
肆、臺灣智慧醫療器材之法規範及監管現況..... 502
伍、結　語..... 515

元照出版提供　請勿公開散布

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

智慧金融

- 人工智慧及虛擬資產應用之爭議與監理解析　林盟翔
- 穩定幣之交易風險與監理　徐珮菱
- 虛擬通貨監理方式之探討　許郁婷
- 台灣金融科技產業之個人資料國際傳輸——Meta遭歐盟重罰12億歐元的啟示　朱翊瑄
- 數位貨幣的刑法定位問題　王正嘉
- 去中心化金融風險與虛擬資產監理挑戰——借鏡FATF指引　鄭婷嫻、龔英斌

元照出版提供　請勿公開散布

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

人工智慧及虛擬資產應用之爭議與監理解析*

林盟翔**

目　次

壹、楔　子
貳、人工智慧之應用界線與監理反思
一、人工智慧（系統）之定義
二、人工智慧使用的原則與目標
三、注意人工智慧帶來的風險
四、人工智慧工具之使用定位
五、人工智慧不能逾越的界線——人之間的信任與相處
六、人工智慧於教學上應有的價值觀與宗旨
參、虛擬資產之應用界線與監理反思
一、立法目的
二、虛擬資產之定義
三、穩定幣之監理解析
肆、結論與建議

---

* 本文為研究部分成果節錄，曾發表於2023年10月28日第六屆人工智慧與法律國際學術研討會——「一場AI與法律的國際思辨：AI金融管理暨AI基本法與生成式AI」以及2025年4月25日於銘傳大學金融科技學院舉辦之「2025銘傳大學金融科技與數據科學發展學術研討會」。本論文集截稿之日為2025年5月5日，距離前述發表之2023年以及本論文集進行作者審校之時為2025年12月至2026年1月，已有許多新的規定發布。本文基於奠基於原先發表內容之基礎，進行資料及法規增補與內容修改，合先敘明。本文僅為個人研究分享，文責自負，不代表任職單位意見。

** 銘傳大學金融科技學院金融科技應用學系副教授兼主任／金融科技碩士學位學程所長。

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

壹、楔　子

人工智慧與虛擬資產之監理模式，從過去無任何規範邁入到行政指導與自律規範，借鑑國際之發展，目前正朝向專法制定之方向進行。人工智慧過去已有專法之提出，虛擬資產過去有「虛擬資產管理條例草案」進行一讀，但隨著科技變化快速，人工智慧部分專法尚未有主管機關之版本提出，虛擬資產則有兩部草案問世。有鑑於此，本文以「金融業運用AI指引」與「人工智慧基本法」及「虛擬資產服務法」草案為基礎，提出定義性與基礎性爭議研析，輔以國際間與國外法制之比較，提出結論與修正建議。

貳、人工智慧之應用界線與監理反思[1]

金融監督管理委員會（下稱金管會）2024年6月20日發布之「金融業運用AI指引」（下稱AI指引），主要分為總則及6大章節，其中總則主要說明AI相關定義、AI系統生命週期、風險評估考量因素、以風險為基礎落實核心原則的方式、第三方業者的監督管理等共通事項；6大章節則分別說明金融業在落實6項核心原則時，依AI生命週期及所評估的風險，宜關注的重點以及可採行的措施，包括目的、主要概念，以及各原則相應的注意事項、落實方式或採行措施等[2]。

此外，行政院於2025年8月28日通過「人工智慧基本法」

---

1 林盟翔，人工智慧應用之界線與反思，消費者報導，2025年1月號，第2-3頁。

2 金管會，「金融業運用人工智慧（AI）指引」，2024年6月20日。*Available at*: https://www.fsc.gov.tw/ch/home.jsp?id=96&parentpath=0,2&mcustomize=news_view.jsp&dataserno=202406200001&dtable=News (last visited May 4, 2025).

元照出版提供　請勿公開散布

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

草案，希冀建構AI發展與應用良善環境打造臺灣成為AI人工智慧島[3]，最後在2025年12月23日完成三讀通過[4]。

一、人工智慧（系統）之定義

(一)歐盟法制化之歷程

借鑑歐盟2021年AI Watch研究報告[5]可知，要定義人工智慧，可以下列方式進行：1.市場、政策與研究中的定義：研究報告指出，參考了65份文件並從不同的視角探討了人工智慧（AI）領域並認可了AI的三種互補方法：政策與機構視角、研究視角以及市場視角。儘管學術界、產業界和公共機構對AI的興趣日益濃厚，但目前對AI的實際內涵仍沒有統一的標準定義。AI常被描述為與人類智慧或一般智慧相關的某種技術。許多定義提到能夠模仿人類行為或執行需要智慧的行為的機器。且由於人類智慧本身難以定義與量化，儘管已有不同的量化研究，但對智慧這種主觀且抽象的概念進行客觀定義往往會給人一種虛假的精確性。因此，大多數在研究、政策或市場報告中找到的定義通常比較模糊，更多是提出一個理想目標，而非可量化的研究概念。應注意的是，定義或開發AI時必須簡化智慧

---

3 行政院，政院通過「人工智慧基本法」草案 建構AI發展與應用良善環境 打造臺灣成為AI人工智慧島，2025年8月28日。*Available at*: https://www.fsc.gov.tw/ch/home.jsp?id=96&parentpath=0,2&mcustomize=news_view.jsp&dataserno=202406200001&dtable=News (last visited Feb. 1, 2026).

4 立法院第11屆第4會期第14次會議，2025年12月23日。*Available at*: https://lis.ly.gov.tw/lylgmeetc/dispprog?16:001010BA0001010100000000000000C800000003D000000000:0045249:lgmeetkm (last visited Feb. 1, 2026).

5 AI Watch. Defining Artificial Intelligence 2.0, October 29, 2021. *Available at*: https://ai-watch.ec.europa.eu/publications/ai-watch-defining-artificial-intelligence-20_en (last visited May 4, 2025).

購書請至：https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=18588

國家圖書館出版品預行編目資料

智慧金融及智慧醫療之法律規制／財團法人人工智慧法律國際研究基金會編、張麗卿等合著. -- 初版. -- 臺北市：元照, 2025.12
面； 公分（人工智慧法律國際研究基金會叢書；6）
ISBN 978-626-369-412-5（平裝）

1.CST：人工智慧 2.CST：資訊法規 3.CST：金融自動化 4.CST：醫療科技 5.CST：文集

312.8307 114019040

智慧金融及智慧醫療之法律規制

5D726RA

2025 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　林盟翔、徐珮菱、許郁婷、朱翊瑄、王正嘉
鄭婷嫻、龔英斌、廖緯民、石佳立、曾韻容
張麗卿、王紀軒、葉蕙禎、江　溯、吳振吉
（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

元照出版提供　請勿公開散布

Copyright © by Angle Publishing Co., Ltd.

登記證號：局版臺業字第 1531 號　ISBN 978-626-369-412-5

智慧金融及智慧醫療之法律規制

《智慧金融及智慧醫療之法律規制》是人工智慧法律國際研究基金會叢書的第六本專論，聚焦在「智慧金融」及「智慧醫療」的法律規制議題。在智慧金融方面，討論去中心化的金融風險與監理，以及虛擬資產等難題；在智慧醫療方面，則是探究遠距醫療、AI醫療器材，乃至於智慧醫療數據與個人資料保護等新興挑戰。本書囊括兩岸學者專家，對於智慧金融、智慧醫療相關法律規制議題的研究成果，是研究AI法律，不容錯過的好書！

ISBN 978-626-369-412-5
9 786263 694125
5D726RA
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