

## 世界衛生組織發布人工智慧於健康領域之監管考量因素文件，期能協助各國有效監管健康領域之人工智慧



世界衛生組織（World Health Organization, WHO）於2023年10月19日發布「人工智慧於健康領域之監管考量因素」（Regulatory considerations on artificial intelligence for health）文件，旨在協助各國有效監管健康領域之人工智慧，發揮其潛力同時最大限度地降低風險。本文件以下列六個領域概述健康人工智慧之監管考量因素：

### （1）文件化與透明度（Documentation and transparency）

開發者應預先規範（pre-specifying）以及明確記錄人工智慧系統（以下簡稱AI系統）之預期醫療目的與開發過程，如AI系統所欲解決之問題，以及資料集之選擇與利用、參考標準、參數、指標、於各開發階段與原始計畫之偏離及更新等事項，並建議以基於風險之方法（Risk-based approach），根據重要性之比例決定文件化之程度、以及AI系統之開發與確效紀錄之保持。

### （2）風險管理與AI系統開發生命週期方法（Risk management and AI systems development lifecycle approaches）

開發者應在AI系統生命之所有階段，考慮整體產品生命週期方法（total product lifecycle approach），包括上市前開發管理、上市後監督與變更管理。此外，須考慮採用風險管理方法（risk management approach）來解決與AI系統相關之風險，如網路安全威脅與漏洞（vulnerabilities）、擬合不足（underfitting）、演算法偏差等。

### （3）預期用途、分析及臨床確效（Intended use, and analytical and clinical validation）

開發者應考慮提供AI系統預期用途之透明化紀錄，將用於建構AI系統之訓練資料集組成（training dataset composition）之詳細資訊（包括大小、設定與族群、輸入與輸出資料及人口組成等）提供給使用者。此外，可考慮透過一獨立資料集（independent dataset）之外部分析確效（external analytical validation），展示訓練與測試資料以外之效能，並考慮將風險作為臨床確效之分級要求。最後，於AI系統之上市後監督與市場監督階段，可考慮進行一段期間密集之部署後監督（post-deployment monitoring）。

### （4）資料品質（Data quality）

開發者應確認可用資料（available data）之品質，是否已足以支援AI系統之開發，且開發者應對AI系統進行嚴格之預發布評估（pre-release evaluations），以確保其不會放大訓練資料、演算法或系統設計其他元素中之偏差與錯誤等問題，且利害關係人還應考慮減輕與健康照護資料有關之品質問題與風險，並繼續努力創建資料生態系統，以促進優質資料來源之共享。

### （5）隱私與資料保護（Privacy and data protection）

開發者於AI系統之設計與部署過程中，應考慮隱私與資料保護問題，並留意不同法規之適用範圍及差異，且於開發過程之早期，開發者即應充分瞭解適用之資料保護法規與隱私法規，並應確保開發過程符合或超過相關法規要求。

### （6）參與及協作（Engagement and collaboration）

開發者於制定人工智慧創新與部署路線圖之期間，需考慮開發可近用且具有充足資訊之平台，以於適合與適當情況下促進利害關係人間之參與及協作；為加速人工智慧領域實務作法之進化，透過參與及協作來簡化人工智慧監管之監督流程即有必要。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

## 你可能會想參加

- **【2023科技法制變革論壇】AI生成時代所帶動的ChatGPT法制與產業新趨勢**
- **【已額滿】2023科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座**
- **【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇**
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 新創採購-政府新創應用分享會
- **【線上場】113年「新創採購機制及鼓勵照護機構參與推動」說明會**
- **【北部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會**
- **【南部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會**
- 商業服務業個資保護宣導說明會
- 個人資料保護新思維企業法遵論壇
- 113年新創採購-照護機構獎勵說明會
- **【南部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會**
- **【北部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會**
- **【中部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會**
- **【實體】2024科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座**
- **【直播】2024科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座**
- **【臺北場】113年度新創採購-招標作業廠商說明會**
- **【臺中場】113年度新創採購-招標作業廠商說明會**
- **【高雄場】113年度新創採購-招標作業廠商說明會**
- 中部場—商業服務業個資保護工作坊
- 南部場—商業服務業個資保護工作坊
- 北部場—商業服務業個資保護工作坊
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業者個資安維辦法宣導說明會
- 電商零售業法制宣導說明會暨產學研座談會
- 零售業個資保護宣導暨座談會
- 零售業個資保護及資訊安全教育講習
- 零售業個資保護及資訊安全教育講習



### 施雅薰

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2023年12月

#### 資料來源：

*WHO outlines considerations for regulation of artificial intelligence for health*, World Health Organization, Oct. 19, 2023, <https://www.who.int/news/item/19-10-2023-who-outlines-considerations-for-regulation-of-artificial-intelligence-for-health> (last visited Nov. 13, 2023).

*Regulatory considerations on artificial intelligence for health*, World Health Organization (2023)

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373421/9789240078871-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (last visited Nov. 13, 2023).

#### 延伸閱讀：

梁景濠，〈落實完善數位資料管理機制，有助於降低AI歧視及資料外洩風險〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2023/07，<https://stii.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=9013&no=64>（最後瀏覽日：2023/11/13）。

王凱嵐，〈歐洲議會通過《人工智慧法案》朝向全球首部人工智慧監管標準邁進一步〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2023/06，<https://stii.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=9005&no=64>（最後瀏覽日：2023/11/13）。

柯郁萱，〈拜登政府宣布採取促進責任AI創新之新行動，以保護美國人民權利與安全〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2023/06，<https://stii.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=9008&no=64>（最後瀏覽日：2023/11/13）。

陳箴，〈美國國家標準與技術研究院公布人工智慧風險管理框架（AI RMF 1.0）〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2023/02，<https://stii.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8974&no=64>（最後瀏覽日：2023/11/13）。

蔣瑜玲，〈醫療與健康資料創新應用法制研析〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2022/06，<https://stii.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8841&no=64>（最後瀏覽日：2023/11/13）。

#### 文章標籤

人工智慧

隱私保護

資料運用

數位健康

📄 推薦文章