

## 全美各州醫療委員會聯合會發布人工智慧（AI）治理指引，並要求醫師為AI之利用結果負最終責任



全美各州醫療委員會聯合會（The Federation of State Medical Boards, FSMB）於2024年4月發布「引導人工智慧以負責任與符合倫理方式融入臨床實務」（Navigating the Responsible and Ethical Incorporation of Artificial Intelligence into Clinical Practice）指引，明確概述醫師於利用AI協助提供照護時可採取之步驟，以履行其倫理與專業職責，期能藉此降低對患者造成傷害之風險；本指引之特色在於，其要求醫師為AI之利用結果負最終之責任。

FSMB 向各州醫療委員會與其他利害關係人所提供之原則與建議如下，以支持對包含AI之臨床照護進行負責任與符合倫理之監管：

### （1）透明度與揭露（Transparency and Disclosure）：

應要求維持於醫療照護領域使用AI之透明度；各州醫療委員會應制定明確之指導方針，向患者揭露AI之使用情況，其有助於患者與醫師之理解，但不會造成不必要之行政負擔；FSMB 應制定文件，詳細說明最常用之AI工具之功能與局限性，以協助醫療委員會發揮監管者之角色，並應制定常見問題與最佳實務文件，作為提供照護時利用AI方面關於透明度之資源。

### （2）教育與理解（Education and Understanding）：

FSMB及其於醫學教育界之合作夥伴，應為醫師、醫療委員會與患者，確認有關醫療照護中AI之結構化教育資源，該等資源應包括協助瞭解AI如何運作、其優點、潛在風險以及對患者照護之影響。

### （3）負責任之使用與問責（Responsible Use and Accountability）：

開發人員應協助醫師瞭解何時、以及如何於患者之照護中利用AI工具；選擇AI工具支援臨床決策之醫院系統、保險公司或其他機構應向醫師提供有關AI工具之教育、存取各工具之性能報告，並應設計一個定期檢視工具功效的流程；AI工具應以得使各州醫療委員會能稽核與理解之方式設計，以便適當評估依賴工具輸出結果之醫師是否偏離照護標準（standard of care）；FSMB 應支持各州醫療委員會針對臨床醫師如何負責任、可問責地使用AI之解釋。

### （4）公平性與近用（Equity and Access）：

應努力確保所有患者皆能公平地近用AI帶來之好處；FSMB與各州醫療委員會致力於以下原則：醫療人員所提供之照護是公平的、且不受基於種族、民族或其他形式歧視之偏見影響；FSMB應與其他利害關係人一起理解並解決演算法偏差問題。

### （5）隱私與資料安全（Privacy and Data Security）：

AI工具之開發者必須實施嚴格之保護措施，以保護AI開發與評估時所利用之患者資料，通常情況下應告知患者資料如何被利用，且FSMB應與行業利害相關人一起制定AI系統使用與散布患者資料之政策，包括針對AI開發或評估中使用之患者資料之最低資料保護措施。

### （6）監督與監管（Oversight and Regulation）：

各州醫療委員會必須保留對於提供醫療服務時，不當應用AI工具之醫生進行紀律處分之權力，其包括問責議題之考慮，特別是當AI系統變得更加自主時；各州醫療委員會應審查其管轄範圍內如何對「醫療行為」（practice of medicine）進行法律定義，以確保對提供醫療照護、人力或其他方面進行持續之監管監督。

### （7）法律法規之持續審查與調整（Continual Review and Adaptation of Law and Regulations）：

各州醫療委員會應在FSMB之支持下，隨著AI之不斷發展，持續檢視與更新與AI相關之指引與法規；政策制定者應考慮AI對基本法律原則的影響，例如醫療行為之定義以及AI對企業醫學實務之影響；FSMB 應建立一個專門團隊，持續檢視與調整AI指引與法規。 本指引指出，AI

工具通常無能力取代醫師之專業判斷、道德責任或對州醫療委員會之責任，醫療行為中之關鍵職業責任始終為確保診斷、臨床決策與建議不存在偏差。與用於診斷或治療疾病之任何其他工具或鑑別方法相同，醫療專業人員有責任確保基於證據結論之準確性與真實性，因此於將AI系統用於患者照護前，醫師應以合理努力識別與解決偏差（如虛假或不準確之資訊等）。

## 相關連結

- [FSMB Releases Recommendations on the Responsible and Ethical Incorporation of AI into Clinical Practice, Federation of State Medical Boards, May 2, 2024](#)
- [Navigating the Responsible and Ethical Incorporation of Artificial Intelligence into Clinical Practice, Federation of State Medical Boards, April 2024](#)

## 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**
- 製造業及技術服務業個資保護及資安落實－經濟部工業局112年企業個人資料保護暨資訊安全宣導說明會
- **【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**
- 「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
- **【實體】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）**
- **【線上】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）**
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業安維計畫常見問題分享說明會
- **【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：2024年09月

#### 資料來源：

*FSMB Releases Recommendations on the Responsible and Ethical Incorporation of AI into Clinical Practice*, Federation of State Medical Boards, May 2, 2024, <https://www.fsmb.org/advocacy/news-releases/fsmb-releases-recommendations-on-the-responsible-and-ethical-incorporation-of-ai-into-clinical-practice/>  
*Navigating the Responsible and Ethical Incorporation of Artificial Intelligence into Clinical Practice*, Federation of State Medical Boards, April 2024, <https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/policies/incorporation-of-ai-into-practice.pdf> (last visited Sep. 3, 2024).

#### 延伸閱讀：

洪宜菁，〈南韓個資保護委員會發布人工智慧（AI）開發與服務處理公開個人資料指引〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2024/08，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=9225&no=64>（最後瀏覽日：2024/9/3）。

沈娟娟，〈歐盟公布人工智慧法，建立全球首部AI全面監管框架〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2024/07，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=9213&no=64>（最後瀏覽日：2024/9/3）。

謝滄婷，〈Refuah公司與紐約總檢察長達成和解並投資120萬美元保護病人資料〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2024/05，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=9164&no=64>（最後瀏覽日：2024/9/3）。

黃昱揚，〈美伊利諾最高法院判決：醫療服務提供者例外不受生物資訊隱私法保護〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2024/04，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=9142&no=64>（最後瀏覽日：2024/9/3）。

施雅薰，〈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〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2023/11，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=55&tp=1&i=0&d=9093>（最後瀏覽日：2024/9/3）。

#### 文章標籤

人工智慧

個人資料

資料運用

人工智慧風險管理

#### 科法觀點

實現「負責任的AI」的關鍵在於強化數位資料歷程「證明」

 推薦文章