

人工智慧／機器學習軟體醫材監管 資策會科法所：應關注國際立法趨勢

(中央社訊息服務20220317)

全球COVID-19疫情爆發，不僅造成急迫的醫療需求，更加速了數位醫療的發展，其中人工智慧/機器學習（AI/ML）軟體醫材市場，因為降低接觸風險與輔助決策的需求而大幅成長，卻也引發各國主管機關監管的困難。財團法人資訊工業策進會科技法律研究所（資策會科法所）法律研究員陳箴指出，由於AI/ML軟體醫材具備持續學習的能力，要如何確保一個隨動態變化的器材，其安全性與效能符合當初核准時的標準，已成為各國主管機關須面對的重大挑戰。

陳箴進一步說明，疫情蔓延時，各國政府不得不鬆綁針對AI/ML軟體醫材的監管，以利迅速找到解方。陳箴舉例，美國食品藥物管理局暫時豁免許多AI/ML軟體醫材上市前通知的要求，也允許使用緊急使用授權上市，批准用來診斷病患出現COVID-19併發症可能性的器材便是其中之一的情形。然而當疫情緩解，暫時性的豁免和緊急使用授權將失去其正當性，各國即須思考「如何有效監管不斷學習變化的AI/ML軟體醫材」，這也是為什麼2021年各國陸續針對AI/ML軟體醫材提出監管政策，同時可預期今年有更進一步的發展。

陳箴指出，各國於2021年公布的AI/ML軟體醫材立法政策具備一定的共通性，並分析目前各國監管政策圍繞五大主題展開：一、人工智慧軟體醫材上市前臨床實驗之要求，與上市後持續蒐集並回報臨床數據等資料；二、提升人工智慧軟體醫材之透明度；三、人工智慧軟體醫材演算法之偏見問題；四、個人資料保護與資訊安全相關規範；五、醫療器材生命週期的監管方式。

圖說：2021年AI/ML軟體醫材國際重點政策文件

陳箴表示我國去年5月1日起施行之《醫療器材管理法》規範方向大致與國際相符，該法要求建立臨床試驗不良情事通報制度、強化醫療器材上市後安全監督管理、落實產品電子化線上登錄與風險分級管理制度，及導入醫療器材生命週期的管理概念等。我國亦於去年5月成立智慧醫療器材專案辦公室，提供相關業者單一窗口、一站式輔導的創新諮詢服務。然而相關法規制度仍待完善，我國應重新建構對於AI/ML軟體醫材監管之想像，並持續關注國際立法趨勢，以助產業開發安全、有效、高品質的AI/ML軟體醫材，角逐全球市場。

資策會科法所法律研究員陳箴建議，我國應持續關注AI/ML軟體醫材監管國際立法趨勢，以協助我國AI/ML軟體醫材產業開發。

上稿時間：2022年03月17日

新聞來源：<https://www.cna.com.tw/Postwrite/Chi/311570>

文章標籤

› 隱私權聲明
› 聯絡我們
› 相關連結

› 徵才訊息
› 資策會

› 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.

