

演算法介入下的醫療告知義務

張麗卿

實踐大學 法學院系、財團法人人工智慧法律國際研究基金會

摘要

隨著人工智慧與大數據技術快速發展，智慧醫療系統已廣泛應用於影像判讀、疾病風險預測與臨床決策支援，並逐步對醫療決策形成產生實質影響。此一發展雖有助於提升醫療效率與精準度，卻也使傳統以醫師個人專業判斷為核心所建構的醫療責任架構，面臨調整壓力。尤其在刑法層次上，醫療行為之正當性高度仰賴病人之有效同意，而智慧醫療介入後，告知義務是否仍得以原有模式履行，遂成為關鍵問題。

本文以「告知義務」為分析核心，從刑法責任風險的角度出發，探討智慧醫療情境下告知義務之內涵轉型，並分析告知義務違反對病人同意有效性、違法性判斷及過失歸責所產生之影響。在醫療決策逐漸由人類專業與演算法分析共同形成的情境下，告知義務應由傳統的治療內容告知，擴張為涵蓋決策形成過程及病人資料利用之「實質告知」。透過告知義務的實質化，不僅有助於落實病人自主權，亦可作為智慧醫療時代中醫師刑事責任合理化與風險調和的重要制度樞紐。（澄清醫護管理雜誌 2026；22（2）：4-9）

關鍵詞：智慧醫療、告知義務、人工智慧基本法、刑事責任、個人資料保護、黑箱醫療

前言

隨著人工智慧（Artificial Intelligence, AI）的快速發展，醫療領域正經歷一場深刻的結構性轉變。近年來，智慧醫療系統已廣泛應用於影像判讀、疾病風險預測、臨床決策支援等場域，其功能亦由單純的輔助工具，逐步轉向對診斷與治療決策具有高度影響力的臨床支援系統。智慧醫療的發展趨勢，雖有助於提升醫療效率與精準度，卻也對既有的醫療法制架構提出新的挑戰 [1]。

114 年 12 月立法院三讀通過「人工智慧基本法」，揭示我國法制在人工智慧時代的大方向。涉及 AI 的法律，應兼顧發展與安全，相關的研發及應用應符合人工智慧基本法的基本原則 [2]；智慧醫療當然也是如此。國家在推動 AI 研發與應用的同時，必須嘗試回應社會對 AI 可能侵害基本權利、衝擊責任歸屬等憂慮。值得注意的是，人工智慧基本法第 16 條引入「風險分級管理」的制度思維，各目的事業主管機關必須訂定以風險為基礎的分級管理規範；同法第 17 條更進一步規定，高風險 AI 的應用，應「明確其責任歸屬及歸責條件，並建立其救濟、補償或保險機制」。

此一立法發展，對於智慧醫療領域具有高度指標性意義。因為，醫療場域使用的 AI 系統，往往直接關係病人的生命、身體與健康等重大法益，極可能被歸類為高風險 AI。在此脈絡下，醫師作為智慧醫療實際運用與決策執行的關鍵角色，如果發生不良結果時，醫師往往成為第一線承擔法律責任的對象 [3]，其法律責任不僅是傳統醫療過失的問題，

通訊作者：張麗卿

通訊地址：臺北市中山區大直街 70 號

E-mail：liching0903@yahoo.com.tw

而可能是置於全新法制框架。此時，醫師是否已充分履行告知義務、病人同意是否具備真摯性、以及智慧醫療介入是否影響刑法罪責判斷，即成為不可迴避的關鍵問題。基此，本文擬以「告知義務」為核心分析軸線，檢視智慧醫療運用下醫師告知義務的變遷及其對刑法評價所產生的影響。

一、智慧醫療的黑箱特性及其對告知義務的衝擊

智慧醫療之核心運作方式，係透過大量醫療資料進行機器學習與統計分析，從中建立預測模型或判讀模式。此種技術路徑，使醫療判斷不再完全建立於可被人類直觀理解的生理或病理因果關係，而是奠基於高度抽象化的數據關聯性。如此一來，使智慧醫療在診斷準確率與效率上展現顯著優勢，卻也同時帶來決策過程難以被完全理解與說明的問題。即便是具備高度專業能力的醫師，往往亦僅能理解智慧醫療系統的輸入與輸出，而難以掌握其內部演算邏輯，此即所謂「黑箱醫療（Black-box Medicine）[4]」問題。

然而，傳統告知義務制度所預設的前提，正是醫師得以透過專業知識，向病人說明醫療決策的理由與風險。當醫師自身亦難以完全理解智慧醫療系統之判斷基礎時，告知義務是否仍得以原有形式履行，便產生制度性的問題。

除了技術不透明性外，智慧醫療對醫療決策的實質影響力，亦是告知義務必須調整的重要原因。在影像醫學、疾病風險預測及癌症治療建議等領域，智慧醫療系統往往能夠快速整合大量病例資料，提供具高度參考價值的判讀結果。也就是說，AI自主系統的出現（Autonomous Systems）[5]，讓醫師與智慧醫療的互動，從明顯的主從關係，轉變為醫師越來越依賴智慧醫療系統的建議。

醫師依賴智慧醫療系統的現象，雖未必構成形式上的「決策權讓渡」，卻可能在實質上影響醫師的判斷決定，使智慧醫療系統成為醫療決策形成過程中的關鍵因素[6]。在此情形下，若仍將智慧醫療視為與傳統醫療儀器無異的輔助工具，而不納入告知義務的範圍，將無法真實反映醫療決策的實際結構，亦可能使病人低估其所承擔的風險。

二、智慧醫療情境下告知義務的內涵重構

（一）告知義務在智慧醫療中的再定位

醫師告知義務在於，保障病人的身體自主權和知情同意權，要求醫師在進行醫療行為前充分告知，使病人能在理解後，做出自主決定，避免醫師壟斷醫療決策。是故，醫師法第12條之1規定，「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」簡單來說，醫師告知義務的核心功能，在於確保病人能在充分理解醫療行為性質、風險與替代方案的前提下，自主決定是否接受醫療介入。

醫師告知義務不僅是醫療倫理的具體展現，更是醫療行為在法律上取得正當性的重要前提。在刑法評價上，病人之同意是否具備效力，往往即取決於告知義務是否已被實質履行。傳統的醫師告知義務理論，係以「醫師為唯一決策主體」為前提。醫療決策的形成，被理解為醫師基於其專業知識與臨床經驗，對病人病情進行評估後所作成的判斷。在此架構下，告知義務的內容，主要聚焦於醫療行為的結果面向，而非決策形成過程本身。

然而，智慧醫療的導入，則徹底動搖此一前提。當診斷或治療建議部分乃至高度仰賴AI系統所產出的判讀結果時，醫療決策即不再單純源自醫師個人的專業判斷，而是人類專業與演算法分析的混合產物[7]。在此情形下，若仍僅要求醫師就治療內容進行告知，而不揭露智慧醫療的介入事實，將使病人對醫療決策形成方式產生認知落差，進而侵蝕其自主決定的實質基礎。

（二）從治療內容告知到決策形成告知

在傳統醫療模式下，醫療決策主要係由醫師依其專業知識與臨床經驗獨立作成，醫師亦因此成為醫療責任評價的核心主體。相應地，醫師告知義務的內涵，亦多圍繞於病情說明、治療方式、成功率與風險告知等事項[8]。然而，當智慧醫療系統逐漸介入甚至影響醫療決策形成過程時，醫療決策不再完全源自醫師個人專業判斷，而是呈現出「人類專業+演算法分析」的混合結構。此一變化，使得傳統告知義務的內容與功能，面臨重新檢視的必要。

在智慧醫療情境中，告知義務有必要由傳統的「結果導向告知」，轉型為「決策形成告知」。所謂結果導向告知，係指醫師僅就治療方式、成功率

與可能副作用進行說明；而決策形成告知，則進一步要求醫師揭露該醫療決策是否、以及在何種程度上，仰賴智慧醫療系統的分析結果。

此一轉型並非要求醫師說明複雜的演算法運作細節，而是要求其誠實呈現醫療決策的知識來源結構。病人有權知悉，該醫療建議是否主要來自 AI 系統的風險評估、影像判讀或治療建議模型，以及該系統是否存在已知的限制或不確定性。尤其，在智慧醫療具有「黑箱性」的情況下，病人若未被告知其醫療決策部分乃至高度建立在不可解釋的演算法基礎之上，其對風險的理解即可能流於片面。此種情形下，即便形式上取得病人同意，仍難謂其同意具備充分的自主性。

（三）告知義務與病人資料利用的結合

智慧醫療之運作，高度仰賴病人醫療資料的蒐集、分析與再利用 [9]。醫師在使用智慧醫療系統時，往往涉及病人資料是否被輸入系統、是否進行去識別化處理，以及是否可能被用於系統訓練或研究目的，因而個人資料保護法，也有可能對於醫師無故使用相關資訊而侵犯隱私權的刑事處罰規定。

因此，告知義務於智慧醫療情境下，亦應擴及資料利用層面。病人不僅有權知悉其將接受何種醫療行為，亦有權了解其個人資料在智慧醫療系統中的使用方式。此一資訊，對於病人是否願意接受該醫療方案，具有實質影響。

有關於此，大法官第 603 號解釋曾有說明：「個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權。」是故，若醫師未就資料使用情形進行說明，即逕行利用病人資料時，將使病人喪失對自身資訊流向的控制權，進而侵害其資訊自決權 [10]。

因為個人資料永遠屬於當事人，任何企業都不能毫無條件的將之據為己有。尤其，資訊自主權的保障也必須讓個人資料的當事人身分不再可辨識，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，不能以任何方式連結、比對（去識別化）。

三、告知義務違反與刑事責任

告知義務違反，不僅具有倫理問題，更可能成為刑事責任評價的重要前提。在刑法體系中，醫療行為之正當性，通常是以病人之有效同意作為阻卻違法的重要依據 [11]。然而，病人同意並非只要形式上存在即可，其有效性仍須建立於病人對醫療行為具有充分理解的前提之上。

在智慧醫療的情境中，若醫師未告知病人其診斷或治療建議高度依賴 AI 系統，而該系統對醫療結果具有實質影響，病人所為同意即可能被評價為資訊不足之同意，將動搖病人同意的有效性。易言之，病人在資訊不足之下的同意，是否仍足以阻卻醫療侵害行為之違法性，於刑法上即產生高度疑問。特別是在智慧醫療系統的建議與傳統醫師判斷可能存在落差時，病人若未被告知其實際所承擔的風險結構，其同意即可能被視為欠缺實質基礎，進而動搖阻卻違法事由的成立。

不過，應注意的是，即便肯認醫師違反告知義務，該違反告知義務的醫師在個案上是否成立刑事責任，仍須進一步檢驗該告知義務的違反，與不良結果之間是否具有相當因果關係或可以歸責。當醫師告知義務違反，與病人死傷結果之間具有相當因果關係，方才可能歸責於醫師。此一判斷，應以「若病人知悉相關資訊，是否可能作出不同決定」作為核心標準。

若醫師未告知智慧醫療系統的介入事實，而病人於事後表示其若知情可能拒絕該治療方式，即有理由認定告知義務違反與結果發生之間，存在相當因果關係。此一判斷方式，並非要求病人證明其一定會作出不同選擇，而是著眼於告知義務在保障病人決策自由上的功能是否被剝奪。在智慧醫療的情境中，也是如此，必須要讓病人知悉其中有智慧醫療系統的應用。更何況，在智慧醫療情境中，不只是醫師對智慧醫療系統的依賴提高，因智慧醫療系統產生的不透明，病人對醫師說明的依賴程度也會隨之提高。

值得注意的是，智慧醫療系統的應用，是醫師將病人資料輸入系統後，經由數據剖析（Profiling）加以整合、比對、分析相關資訊，進而輔助醫師治療。醫師輸入智慧醫療系統的資料，係以病人資料為基礎（如病歷、醫療、健康檢查等特種個人

資料)的大數據 [12]，應以取得病人「書面同意」為主 [13]，另外，取得書面同意的方式，依個人資料保護法施行細則第 14 條之規定，也得以電子文件為書面意思表示，並依循電子簽章法之規定辦理 [14]。醫院蒐集、處理、利用病人資料的合法化基礎，在於符合個人資料保護法第 6 條、第 19 條、第 20 條等規定。若有醫師未取得病人對資料利用或智慧醫療系統使用的同意，卻在病歷或相關業務文書記載已取得病人的書面同意，或超出同意範圍使用資料，即可能構成個人資料保護法第 41 條或第 42 條之刑事責任；同時也可能成立刑法第 215 條業務上登載不實罪，其評價基礎在於破壞醫療文書之公信力，而非僅止於侵害個人資料權益。

此外，即便醫師已合法取得病人同意，若在資料保存、傳輸或系統管理過程中，未採取必要之資訊安全措施，致病人資料遭不法存取或洩漏，仍可能涉及個人資料處理法相關罪責，並進一步構成刑法關於洩漏業務秘密或電腦秘密之規定。隨著遠距醫療與雲端智慧醫療系統的普及，資料安全已成為智慧醫療刑法風險中不可忽視的一環。是故，病人資料使用是否取得合法同意、如實記載、妥善保護資料安全，均可能成為刑法責任判斷的重要因素。

結論

隨著 AI 科技的進步，我們開始利用智慧醫療系統對於大數據的分析，演算出個人的疾病風險，並為其提供相應的預防措施以降低風險。然而，智慧醫療的導入，並未消解醫師的法律責任，而是改變了責任判斷的前提結構 [15]。在醫療決策逐漸由人類醫師的專業，與 AI 演算法共同形成的情境下，若法律仍僅以傳統告知義務模式作為評價基準，將難以回應醫療實務的責任風險。

以醫師告知義務作為制度起點，要求醫師揭露智慧醫療的介入事實、功能定位與風險特性，不僅有助於實現病人自主權，亦能作為醫師刑事責任合理化的重要機制。在智慧醫療時代，醫師的告知義務同樣重要，只是告知內容與過去不完全相同，必須告知病人該醫療決策或建議的形成，有無智慧醫療系統的分析，以及智慧醫療系統參與的程度等，使得醫療風險能在醫師與病人之間重新分配，使智

慧醫療的發展不致於因責任不明而受阻，也能呼應人工智慧基本法的立法精神。

現實上，期望智慧醫療系統能夠完全獨立自主，足以承擔醫療一切任務，仍需要很長的時間 [16]。在可以預見的未來，醫療行為的決策，應當還是在醫師手上，智慧醫療系統應該還是扮演輔助者的角色 [17]。在智慧醫療應用及其相關的責任法制尚未成熟之前，醫師告知義務依舊是連結 AI 科技發展與病人權利保障的關鍵橋樑。此或許正是智慧醫療時代醫師刑事責任再定位中，最具現實可行性的法制方向。

參考文獻

- 1.王紀軒：醫療器材安全及其刑法規制—兼論醫療器材智能化的影響。國立中正大學法學集刊 2024；8：31。
- 2.張麗卿、周伯翰、林勤富 等：臺灣人工智慧基本法制定之必要與倡議。月旦法學雜誌 2023；340：91-93。
- 3.Keutel S: Wer verantwortet falsche KI-Diagnosen? 2026. Retrieved from <https://healthcare-in-europe.com/de/news/wer-verantwortet-falsche-ki-diagnosen.html>
- 4.Ford RA, Price WN: Privacy and accountability in black-box medicine. Mich. Telecom. & Tech. L. Rev. 2016; 23: 1-3.
- 5.張彩琳、林克亮、林世傑 等：人工智慧在醫療的應用及未來展望。台灣醫檢雜誌 2019；34（2）：3。
- 6.張麗卿：人工智慧醫療刑事責任風險之探討。輔仁法學 2021；62：198-203。
- 7.陳煥武、楊秀儀：智慧醫療器材與醫師之注意義務初探（下）。成大法學 2023；46：185-236。
- 8.張麗卿：刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究。東海大學法學研究 2013；39：99-179。
- 9.黃瀚萱、陳信希：醫療大數據及其應用。台灣醫學 2016；20（6）：589-594。
- 10.蔡甫昌、周昱辰、布嘉俊 等：生成式AI醫學應用之倫理考量。台灣醫學 2025；29（2）：129-137。
- 11.張麗卿：刑法總則理論與運用。臺北市：五南。2025：257。
- 12.Jorzig A, Sarangi F: Digitalisierung im Gesundheitswesen: ein kompakter streifzug durch recht und technik. Berlin: Springer. 2020: 51.

13. 范姜真嫩：醫學研究與個人資料保護—以日本疫學研究為中心。科技法學評論 2013；10（1）：66。
14. 張陳弘、莊植寧：新時代之個人資料保護法制：歐盟GDPR與臺灣個人資料保護法的比較。臺北市：新學林。2019：155-156。
15. 吳振吉：人工智慧醫療傷害之損害賠償責任。臺大法學論叢 2022；51（2）：477-536。
16. Topol E: Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. New York: Basic Books. 2019: 255, 283.
17. Wiener Zeitung: Auch Roboter stellen falsche Diagnosen. Wiener Zeitung 2026. Retrieved from <https://www.wienerzeitung.at/nachrichten/wissen/mensch/2106355-Auch-Roboter-stellen-falsche-Diagnosen.html>

Informed Consent in Medical Practice under Algorithmic Intervention

Li-Ching Chang

Department of Law, College of Law, Shih Chien University;
International Artificial Intelligence and Law Research Foundation

Abstract

With the rapid development of artificial intelligence (AI) and big data technologies, intelligent medical systems have been widely adopted in areas such as medical imaging interpretation, disease risk prediction, and clinical decision support, and have gradually come to exert a substantive influence on medical decision-making. While these developments contribute to improved efficiency and accuracy in healthcare, they also place significant pressure on the traditional framework of medical liability, which has been constructed around the physician's individual professional judgment. At the level of criminal law, the legitimacy of medical interventions relies heavily on the patient's valid consent, raising a critical question as to whether the conventional model of informed consent can still be adequately fulfilled once algorithmic systems intervene in medical decision-making.

Taking informed consent as its analytical core, this article examines the transformation of the physician's duty of disclosure in the context of intelligent healthcare from the perspective of criminal liability risk. It analyzes how breaches of the duty of disclosure may affect the validity of patient consent, the assessment of unlawfulness, and the attribution of negligence under criminal law. This article argues that, as medical decisions are increasingly formed through a combination of human professional judgment and algorithmic analysis, the duty of disclosure should expand beyond the traditional explanation of treatment content to encompass a form of "substantive disclosure" that includes the decision-making process and the use of patient data. Such a substantive approach to informed consent not only strengthens patient autonomy but also serves as a key institutional mechanism for rationalizing physicians' criminal liability and balancing risk in the era of intelligent healthcare. (Cheng Ching Medical Journal 2026; 22(2): 4-9)

Keywords : *Intelligent Healthcare, Informed Consent, Artificial Intelligence Basic Act, Criminal Liability, Personal Data Protection, Black-Box Medicine*