

生成式AI的醫療應用與法律責任： 從美國司法案例與歐盟人工智慧法第14條談起

楊秀儀

國立陽明交通大學 公共衛生研究所

摘要

人工智慧 (AI) 與生成式大型語言模型 (LLM) 已廣泛應用於臨床診斷、用藥與手術導航。然而，演算法的局限性與幻覺特質可能會引發嚴重的醫療傷害。本文以美國 *Skounakis v. Sotillo* 案與 *Sinuplasty AI Navigation Malpractice Litigation* 為核心，結合歐盟 2024 年通過之「人工智慧法」第 14 條探討醫護人員在自動化醫療環境中的法律責任與注意義務。研究發現，美國司法實務仍採取「獨立臨床判斷義務不可讓渡」原則，認定醫護人員不得以完全遵循系統建議作為免責事由；AI 系統僅具輔助性質，最終裁量權仍歸屬於人類醫師。歐盟人工智慧法也強調人類監督原則。基此，從規範面來說，不論醫療科技如何翻新，「人」永遠是唯一的責任主體，第一線的醫護同仁對 AI 應保持批判性懷疑，以確保人機協作下的病人安全。（澄清醫護管理雜誌 2026；22（4）：4-10）

關鍵詞：生成式人工智慧、醫療過失、注意義務、臨床決策輔助系統、智慧醫療

通訊作者：楊秀儀
通訊地址：台北市北投區立農街二段 155 號
E-mail：hsuiyang@nycu.edu.tw

一、實例演習：演算法可能帶來的醫療災難

病患 A 長期患有難治性慢性鼻竇炎，並伴隨體重過重引發的代謝症候群，來到 B 醫院之耳鼻喉科門診。B 醫院最近剛採購了一套宣稱整合了「生成式人工智慧 (Generative AI) 與深度學習導航」的智慧醫療臨床決策系統。該系統不僅能透過病歷與實證文獻自動建議用藥與治療方針，更能在手術中提供即時的解剖學影像辨識與路徑導引。

在術前評估時，醫師 C 針對 A 的減重需求輸入病歷資料，該系統的智慧用藥模組在分析其停滯期後，迅速生成了一份處方建議，推薦合併使用甲狀腺素類藥物 Cytomel 進行標籤外 (Off-label Use) 的減重治療。C 出於對該高階系統實證能力的信任，未再詳細複查該藥物在 A 原有輕微心血管病史下的潛在風險，便直接採納並開立處方。

數週後，A 接受了內視鏡鼻竇導航手術 (Sinuplasty)。在手術過程中，C 啟用了該系統的「AI 智慧導航模組」。該模組宣稱能利用機器學習演算法，自動識別精細的顱底與血管結構，並計算出「最佳且最安全的器械推進路徑」。當 C 將手術器械推進至篩竇與蝶竇交界處時，雖然系統畫面上的 AI 綠色安全亮點與語音提示均顯示「路徑正確，距離內頸動脈尚有安全距離」，但 C 隱約覺得解剖構造與過往經驗有些許出入，不過在「智慧導航」實時資訊的強力佐證下，他選擇壓制內心的直覺，繼續順著系統指引切除病灶組織。

突然間，手術視野噴湧出大量鮮血——系統的演算法發生了嚴重的「幻覺」 (Hallucination)。

與解剖標記錯置，將至關重要的內頸動脈（Internal Carotid Artery）誤判為安全的骨性隔膜。C 驚覺受騙，全力進行止血與緊急處置，但 A 仍在術後因大出血引發了急性缺血性腦中風，左側肢體偏癱；更不幸的是，在加護病房救治期間，她又因先前服用系統建議的 Cytomel 藥物，在心血管負荷過重下誘發了致命的心臟血管急性栓塞，最終不幸死亡。請問：誰該為 A 的死亡負責？是信賴演算法的 C 醫師？購買這套決策輔助系統的 B 醫院？設計這套演算法的工程師？還是出售 AI 系統的醫材公司？

上述這件案例是由美國近年真實智慧醫療訴訟案——Skounakis v. Sotillo（2018）案（盲目信任資訊系統軟體建議開立非適應症減重藥物導致病患心臟栓塞死亡）；與 Ralph v. Acclarent,（2024）及 Fernihough v. Acclarent, Inc.（2024）案（TruDi 鼻竇 AI 導航系統因演算法精準度不足誤導醫師，導致多名病患內頸動脈破裂及顱底穿刺中風）——改寫而成。值此台灣醫界大力推動「AI 智慧醫院」之時，本文想要探討一個核心問題：當生成式 AI 與臨床決策輔助系統全面滲透至「診斷、用藥、手術導航」等核心醫療行為時，其背後的實證醫學基礎究竟由誰背書？當演算法的「黑盒子」出錯、甚至提供錯誤引導時，臨床醫護人員的「注意義務」邊界該如何重新劃定？在法律責任的歸屬上，究竟是開發 AI 的科技大廠應負產品缺陷責任，還是最後按下執行鍵的醫師必須負醫療過失責任？當醫師—病人—AI 成為診間的日常時，醫師的注意義務會有如何重新界定？

二、美國智慧醫療之臨床應用與司法訴訟

美國作為智慧醫療技術的領頭羊，其食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）至今已核准超過上千款內建人工智慧或機器學習的醫療器材（Software as Medical Device, SaMD）[1]。在臨床應用上，AI 已從早期的靜態影像輔助診斷（如肺結核或乳癌病灶篩檢），演進至動態、即時的臨床決策支持與手術介入。例如，強生公司（Johnson & Johnson）旗下 Acclarent 開發的 TruDi 導航系統，直接在軟體升級中導入 AI 演算法，協助耳鼻喉科醫師在進行複雜的鼻竇或顱底手術時，自動分割解剖

構造、計算安全路徑並給予實時反饋。當醫療體系愈來愈依賴 AI 系統來提高效率、降低人為疲勞並提升標準化程度時，這種高度自動化的趨勢，也可能帶來過度依賴演算法的全新風險 [2]。Goddard 等人指出，臨床決策支援系統雖能改善診療品質，但亦可能導致醫師產生「自動化偏誤」（Automation Bias），亦即過度依賴系統建議而降低獨立判斷能力 [3]。當 AI 發生錯誤導致醫療傷害時，責任應如何歸屬，以下介紹兩起發生於美國的真实訴訟案例：

（一）Skounakis v. Sotillo, M.D.（2018）[4]

1. 事實摘要

病人 Michelle Skounakis 因體重控制問題，前往 Melissa Sotillo 醫師的診所就醫。Sotillo 醫師加盟並採用了由 "Dr. G's Franchising Companies" 所設計的一套名為「體重減輕與健康管理程序」（Weight Loss & Wellness Program）的專業電腦軟體系統。該系統內建了標準化的診斷與用藥邏輯演算法。

在 Skounakis 接受近六個月的減重治療且體重進入停滯期後，Sotillo 醫師依據該電腦系統軟體所生成的自動化處方指引，開立了甲狀腺素類藥物 Cytomel，用以刺激代謝並突破停滯期。然而，該軟體系統並未能充分評估 Skounakis 潛在的嚴重冠狀動脈硬化等心血管風險。在其服用 Cytomel 短短 15 天內，便因嚴重的急性心臟血管栓塞（Cardiac Occlusion）不幸猝死，屍檢報告證實其左冠狀動脈主幹發生完全栓塞並伴隨血栓形成。死者家屬遂向 Sotillo 醫師以及 AI 軟體開發商提起醫療過失（Medical Malpractice）訴訟，指控其開立不當且危險的非適應症藥物。

2. 爭點

原告在訴訟前的證據開示（Discovery）階段提出了一位心臟專科醫師的專家證詞（Expert Opinions），主張該智慧醫材提供了「錯誤」的處方建議，而醫師也「錯誤」的開立了處方，因此造成了病人的死亡。而被告醫師則主張自己只是一位診所的基層醫師，其注意義務不應該和心臟專科醫師的注意義務相當。並且自己是加盟該減重計畫，其操作的電腦軟體是專門為了減重醫療所設計的专业決策工具。當該系統根據病患輸入的個資、過往減重停滯期的數據，主動「推薦並認可」了這套藥物組合時，醫

師在臨床上選擇相信專業醫療軟體的評估，主觀上並沒有違反當地的醫療常規。被告醫師的抗辯就是傳統侵權行為法上的「信賴原則」（Principle of Reliance），係指在高度分工的活動中，行為人原則上得合理信賴其他專業人員已善盡其職責，而無須重複檢查其專業判斷。例如在團隊醫療中，外科醫師通常可以信賴放射科醫師的影像判讀結果。信賴原則的功能在於因應現代醫療專業分工，合理劃分不同醫事人員之注意義務範圍，但其前提在於被信賴者具有獨立專業資格與責任能力，且信賴具有客觀合理性 [5]。

當醫師以信任智慧醫材為抗辯時，被告醫材公司則以「專業中介者理論」主張免責（Learned Intermediary Doctrine）。這是醫療器材訴訟中最著名的防線，軟體公司主張，這套電腦系統的推薦對象是「具備專業醫學知識的執業醫師（Dr. Sotillo）」，而不是直接給病患使用。軟體公司只要在系統或說明書中提醒醫師去查閱該藥物的仿單或處方資訊，就已經盡到了警告義務。醫師作為「專業中介者」，有獨立評估處方安全性的最終責任，因此不應由軟體公司承擔責任。

3. 法院裁判

不管是醫師被告還是醫材商被告，兩方都同時主張原告的專家證人證詞不可採信，因為這位專家證人並非一般科醫師也非軟體工程師，所以要求法院直接給予簡易裁定（Summary Judgement），地方法院接受此一說法，直接裁定原告敗訴。而上訴法院則認為，該心臟專科醫師絕對有資格針對藥物配方造成的風險發表專家意見，不需要本身是電腦軟體專家才能作證。因此將原裁定廢棄，全案發回更審進入事實審（Reversed and Remanded for Trial）。

4. 評析

從 2018 年發回之後，此案就沒有公開的紀錄可以查詢。這是因為美國的訴訟文化使然。事實審（Trial）可能需要召開陪審團，曠日廢時，所以，常常當事人之間在有了法院初步的見解之後，就進入和解階段，故沒有公開的文書可以查詢。因此，本件廣受矚目的案件，其實並沒有實體的判決，但還是留下了重要的意義，那就是法院明確表示，臨床醫學專家有權對 CDSS 系統輸出的醫療處方進行審查與質

疑，不需要具備資訊工程背景才能作證。

（二）Sinuplasty AI Navigation Malpractice Litigations

1. 事實摘要

Sinuplasty AI Navigation Malpractice Litigations 乃指 Acclarent（後由 Integra LifeSciences 收購）開發的 TruDi Navigation System 所引起的一系列訴訟通稱。該系統原為副鼻竇氣球擴張術（Balloon Sinuplasty）所使用的手術導航設備，2021 年導入機器學習演算法後，可即時辨識病患解剖結構並協助醫師定位手術器械。爭議起因於 FDA 不良事件資料庫顯示，在導入 AI 之前，TruDi 僅有少數故障通報；導入 AI 後，卻陸續出現超過百件故障與不良事件報告，包括顱底穿孔、腦脊髓液滲漏、頸動脈損傷及中風等重大傷害 [6]。在至少十名受害病患中，目前有兩件已經啟動訴訟程序：**Ralph v. Acclarent, Inc.** 與 **Fernihough v. Acclarent, Inc.**。兩案原告均主張 TruDi 的 AI 導航功能錯誤引導醫師判斷器械位置，導致手術過程中損傷頸動脈並引發中風。**Fernihough** 訴狀進一步指控廠商明知系統準確度不足，仍將 AI 功能快速推向市場。

2. 案件被告

不同於一般醫療傷害的案件，**Ralph v. Acclarent, Inc.** 和 **Fernihough v. Acclarent, Inc. et al.** 這兩案的被告為該 AI 醫材的開發商 Acclarent, Inc.，但卻沒有將值刀醫師列為被告（不過醫院在 **Ralph** 案中有被列為被告）。因此，此系列案件的特殊性在於醫療 AI 法律責任已從傳統的「醫師是否合理依賴決策支援系統」，進一步發展為「AI 開發商是否應直接對演算法錯誤負責」的全新階段。

3. 原告主張

原告將矛頭直接指向：（1）AI 導航系統的設計缺陷（Design Defect）；（2）AI 演算法準確度不足；（3）廠商未充分測試即上市（Failure to test）；（4）警告義務不足（Failure to warn）。**Fernihough** 案甚至直接主張：Acclarent 明知或可得而知其 AI 技術可能使導航系統變得「不一致、不準確且不可靠（Inconsistent, inaccurate, and unreliable）」。原告因此主張產品責任（Product Liability）+ AI 設計缺陷。

4. 訴訟進度與後續發展

此兩案於 2024 年提出，目前仍在訴訟系屬中，尚

無實體判決。但是在 2025 年 11 月美國食品藥物管理局（FDA）將一系列 TruDi 系統的技術瑕疵與通報事件歸類為第二級醫療器材召回（Class II Recall）[7]。根據 FDA 的官方公告與調查報告，TruDi 系統被召回的核心問題在於「軟體與硬體適配帶來的定位偏差（Spatial Inaccuracy）」，主要分為兩個階段與產品線的瑕疵：

- （1）軟體設計變更缺陷（Software Design Change）
在特定軟體版本（如 V2.3.1 更新版）下，當系統搭配特定的手術器械——TruDi 刮匙（Curette）使用時，AI 與導航畫面會出現嚴重的「螢幕顯示與實際位置不符」（Discrepancy）的現象。
- （2）多器械轉接器與追蹤器衝突（Multi Instrument Adapter & Patient Tracker）後續的召回（召回編號 Z-0420-2026）更進一步指出，當 TruDi 系統配置了特定硬體版本（Rev 00 與 Rev 01）的「多器械轉接器」並與「患者追蹤器」共同運作時，系統的視覺驗證精準度「無法達到原廠宣稱的安全標準」。

也就是說，醫生在螢幕上看到 AI 顯示器械距離病患的顱底骨壁還有「安全距離」（畫面上可能甚至顯示綠色安全燈號），但實際上，金屬手術刀尖在病人體內的**實體位置已經產生了數公厘（mm）的偏差**。

這項 Class II 召回公告，是否會成為 Erin Ralph 和 Fernihough 兩大侵權訴訟案原告律師的「最強大武器」，還有待進一步觀察，但原本製造商（Integra/Aclarent）一直堅稱「AI 只是輔助，受傷是醫生自己技術不好或操作失誤」。FDA 的召回報告直接證實了「該系統的軟硬體設計確實存在會導致定位偏離的瑕疵」。這讓原告在打「產品責任（Products Liability）」官司時，有了官方背書的強力證據，指控製造商讓帶有瑕疵、未成熟的 AI 導航軟體流向市場，形同讓病患承擔高風險的手術實驗。

三、歐盟《人工智慧法案》（EU AI Act）與人類監督精神

從前述美國的案例來看，不僅醫師愈來愈依賴

AI，病人似乎也傾向要 AI 的製造商負責。如果 AI 愈來愈強，法院也願意讓 AI 的製造商負產品瑕疵責任，是否醫師的責任就減輕了呢？答案不僅是否定的，甚至是相反的。以下從歐盟的人工智慧法加以詳細說明。

（一）人工智慧法立法背景

隨著 AI 在醫療、交通、警政、金融（信用評等）等領域快速普及，其演算法黑箱、資料偏誤與歧視、隱私侵犯等問題日益嚴重。歐盟委員會於 2021 年提出人工智慧法草案，隨即在 2022 年底以 ChatGPT 為代表的生成式 AI（Generative AI）迎來爆發式成長，暴露出通用人工智慧（GPAI）與大型語言模型在虛假訊息、智慧財產權侵害上的巨大風險。這促使歐盟在 2023 至 2024 年間展開高密集的政治協商，最終在 2024 年上半年正式通過並發布人工智慧法（EU AI Act）[8]。

（二）人工智慧法第 14 條

人工智慧法第 14 條明確規定「高風險 AI 系統」必須具備「人類監督」（Human Oversight）之基本要求，且人類並非僅「形式上」存在於決策流程中，而是能對 AI 輸出進行「實質」理解、監控與介入。該條要求 AI 的提供者（Providers）在系統設計階段即納入可被人類監督的機制，使臨場操作人員（Deployers）能辨識 AI 之能力與限制，避免因自動化偏誤而過度信任 AI。同時，監督機制必須與風險程度相稱，並具備在必要時拒絕、修正或中止 AI 輸出的能力，包括緊急停止功能。

違反第 14 條規定者，依照同法第 99 條的罰則：1. 一般企業處罰（兩者取其高）最高 1,500 萬歐元；或全球年總營業額的 3%。2. 中小企業與新創公司（SMEs & Startups）則是兩者取其低，這是為了保護創新並避免新創公司因單次違規直接破產。整體而言，第 14 條試圖在高度自動化決策中維持人類控制的實質性，使責任鏈仍可回溯至具體的人類決策者。此種規範設計不僅回應 AI 技術的不透明性，也為醫療、司法與公共決策等高風險領域建立最低限度的人類可介入標準，強調「可理解、可干預、可終止」的人類主導性原則。

（三）人工智慧法第 26 條

14 條的主要規範對象是 AI 提供者（通常是開

發廠商），而針對「終端使用者」（在法案中被稱為部署者 Deployer，如醫院或診所）的詳細義務則見於法案 26 條。第 26 條第 2 款明文規定，醫院作為部署者，必須指派具備「足夠能力、受過訓練、擁有授權」的自然人（意即臨床醫師）來執行第 14 條所定義的人為監督。基此，醫師之注意義務（Duty of Care）發生了根本性的結構變化。過去，醫師使用傳統儀器（如 X 光、超音波）時，主要是操作與判讀；而在 AI 時代，醫師的角色法制化為「最高監督者」與「最終決策者」，我們可以預期醫師注意義務將有四大重要轉變：

1. 醫師具有「反自動化偏誤」（Anti-Automation Bias）的注意義務。第 14 條明文要求人類必須意識到並抵抗「自動化偏誤」（即盲目信任 AI 的傾向）。醫師不能再將 AI 的輸出直接當成終極真理。如果 AI 導航（如 TruDi 系統）顯示的切入點與醫師憑藉專業經驗、肉眼觀察、患者解剖構造感覺有異，醫師有義務懷疑 AI。若盲目跟隨 AI 導致病患受傷，醫師將難逃過失責任。
2. 醫師具有「積極覆蓋與干預」（Active Overriding）義務。醫師在手術前必須確認自己知道「一鍵中斷 AI」的按鈕在哪裡。在手術過程中，一旦發現 AI 判定可能危及病患（例如 AI 導航標註的位置太靠近頸動脈），醫師必須在關鍵時刻展現人為意志，主動無視（Ignore）、修正（Correct）或覆蓋（Override）AI 的醫療建議，切換回傳統手動模式。
3. 醫師具有上市前與操作時的「知情與理解義務」。過去：醫師只要閱讀基本的產品說明書、學會開關機與基本操作即可。現在根據第 14 條，醫師在操作智慧醫材前，有義務充分理解該 AI 系統的「侷限性」與「潛在傾向」。舉例言之，醫師必須知道這套 AI 導航模型在「特定骨骼畸形」或「視野大出血」時的準確度會大幅下降。如果醫師在已知系統會失準的極端狀況下，仍強行依賴 AI 進行導航而未提高警覺，即被視為未盡到應有的注意義務。
4. 擴大的病歷記載義務。為配合法案對於「可追溯性」的要求，醫師在臨床決策上的注意義務也會反映在病歷寫作上。當 AI 的診斷、導航建議與醫師

最終的臨床實務不符時（例如：AI 建議切除 A 點，但醫師決定切除 B 點），醫師必須在病歷中明確記錄人為介入與拒絕 AI 的理由。這不僅是法規要求，也是未來發生醫療糾紛時，醫師證明自己已盡到「人為監督義務」的關鍵證據。

四、結論：「人」永遠是規範上醫療責任的主體

生成式 AI、大型語言模型與智慧導航科技的崛起，無疑為臨床醫學帶來了劃時代的革命。它能夠在百萬分之一秒內檢索海量實證文獻，也能在幽暗微小的鼻腔與大腦底腔中勾勒出精細的 3D 解剖藍圖。然而，不論演算法演進到多麼深邃的境界，在現行及可預見的未來法制中，「人」永遠是、也必須是唯一的醫療責任主體。

從哲學與法學的根本來看，AI 缺乏主體性與道德責任能力。AI 沒有靈魂，沒有對於病患痛苦的同理心，更無法在深夜面對醫療失敗時承擔良心的譴責與刑事處罰。當 TruDi 系統的演算法將內頸動脈誤判為骨壁時，它只是在執行一串冰冷的機率計算（甚至是一個只有 80% 準確度的行銷模組）；當 Dr. G's 的軟體輕率地給出 Cytomel 處方建議時，它無法預見眼前的病患是一位有著家庭、正處於體重停滯期焦慮中的鮮活生命。在民事侵權與刑事責任的體系下，我們無法將一個軟體檔案或一尊手術機器人判處有期徒刑，亦無法直接向一組代碼行使損害賠償請求權。這意味著，科技大廠雖然可能因為產品缺陷而承擔天價的商業產品責任（Product Liability），但站在病患床前、執刀於手術檯旁、與病患建立「醫療契約委任關係」的臨床醫護人員，永遠被推在法律責任的最前線。

智慧醫療的巨輪為醫學界帶來了無限的可能與福祉。然而，不論科技如何翻新，實證醫學的嚴謹靈魂與對病患生命的至高注意義務，從未改變。台灣的醫護同仁在擁抱智慧科技、享受演算法帶來的便利與行政減負之時，更應以美國的血淋淋案例為戒，時時保持警惕。唯有將「人類醫師的獨立臨床判斷」視為不可讓渡的終極防線，才能在科技的浪潮中，既守護了病患的安全，也捍衛了自身的專業與法律尊嚴。

參考文獻

- 1.U.S. Food and Drug Administration: Artificial intelligence-enabled medical devices. 2025. Retrieved from <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>
- 2.Khera R, Simon MA, Ross JS: Automation bias and assistive ai: risk of harm from aiI-driven clinical decision support. JAMA 2023; 330(23): 2255-2257.
- 3.Goddard K, Roudsari A, Wyatt JC: Automation bias: a systematic review of frequency, effect mediators, and mitigators. Journal of the American Medical Informatics Association 2011; 19(1): 121-127.
- 4.Skounakis v. Sotillo, No. A-4202-15T2, 2018 WL 1373373 (N.J. Super. Ct. App. Div. Mar. 19, 2018) (per curiam) (reversing summary judgment and remanding for trial in a medical malpractice claim involving computerized decision-support software).
- 5.陳煥武、楊秀儀：論信賴原則於醫療糾紛中的適用範圍-以放射線科為例。月旦醫事法報告 2023；（75）：138-159。
- 6.Dowdell J, Stecklow S, Terhune C, et al.: As AI enters surgery, reports mount of complications and mistakes. Reuters 2026. Retrieved from <https://www.reuters.com/investigations/ai-enters-operating-room-reports-arise-botched-surgeries-misidentified-body-2026-02-09/>
- 7.U.S. Food and Drug Administration: Class II recall classification for TruDi® Navigation System (Recall No. Z-0420-2026). Retrieved from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=216327>
- 8.Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union, L 2024/1689. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>

Medical Applications and Legal Liabilities of Generative AI: Reflections from US Judicial Cases and from Article 14 of the EU Artificial Intelligence Act

Hsiu-I Yang

Institute of Public Health, National Yang Ming Chiao Tung University

Abstract

Artificial intelligence (AI) and generative large language models (LLMs) have been widely applied in clinical diagnosis, medication management, and surgical navigation. However, the inherent limitations and hallucination tendencies of these algorithms may give rise to severe medical harm. This article examines *Skounakis v. Sotillo* in the United States and the *Sinuplasty AI Navigation Malpractice Litigation* as core cases, and integrates Article 14 of the European Union's 2024 Artificial Intelligence Act to analyze the legal responsibility and standard of care of healthcare professionals in increasingly automated medical environments. The study finds that U.S. judicial practice adopts the principle that the "duty of independent clinical judgment is non-delegable," holding that healthcare professionals cannot invoke full reliance on AI system outputs as a defense. AI systems are regarded as purely assistive tools, while ultimate decision-making authority remains with human physicians. Similarly, the EU AI Act emphasizes the principle of human oversight. Accordingly, this article argues that regardless of technological advancement in medicine, the human practitioner remains the ultimate bearer of medical responsibility. Frontline healthcare professionals must maintain a critically reflective clinical stance to ensure patient safety within human-machine collaborative decision-making processes. (Cheng Ching Medical Journal 2026; 22(4): 4-10)

Keywords : *Generative artificial intelligence, Medical malpractice, Duty of care, Clinical decision support systems, Smart healthcare*