



索書號：410.7/8754

登錄號：C0015269

介購單位：圖書館

書名：智慧醫療與法律

作者：陳鈺雄主編

內容簡介：智慧醫療是新興重要生醫發展領域，歐美各國均積極投入，在2020年COVID-19世界疫情突發巨量醫療需求下，智慧醫療更扮演關鍵角色。新科技產生，帶動新法律議題的挑戰。產品開發過程之初，要產生足夠醫療資料以進行機器學習，就需要解決個資隱私權問題。本書主要是對智慧醫療主要法律議題進行產品全生命週期、鳥瞰式的觀照，透過歐、美、日等國與我國的比較分析，點出我國發展智慧醫療的法制癥結，並指出在法制修改前，投入此領域之公私立機構可以採取的行動策略。全書分成三大部分：第一部分是遠距醫療法制，由我國立法史及外國比較法，檢討運作條件與責任認定；第二部分是醫療健康資訊之跨機構合法利用，包括政府持有公眾健康資料之開放研究利用、商業利用、公共目的利用、行動醫療隱私權政策檢討等；第三部分是上市智慧醫療產品的法律問題，包括臨床輔助診斷軟體之上市管制、產品瑕疵責任、演算法可專利性等。貫穿本書的重要觀念是：智慧醫療不同於過往各種生醫科技的創新，是體系關係而非僅是單一科技的改變，需要新的管制思維與有效的執法機制。本書期望為智慧醫療技術開發者、產業推動者、政府決策者、醫事法律從業者提供決策與行動參考，帶動關鍵法律議題的深入討論與法制創新。

目錄：

遠距醫療篇

醫療資訊篇

醫療科技篇