



bsi

塑造社會 5.0： 建立對人工智慧 (AI) 帶來正向力量的信任

了解法規如何幫助釋放 AI 的真正力量

前言



Harold Pradal, BSI 驗證部門總裁

2023 年被認為是人工智慧 (AI) 進入主流的關鍵時刻，相關報導的媒體曝光率增加了 286%¹。雖然 ChatGPT 成為了頭條新聞的焦點，但真正的 AI 故事要更深遠得多。

這項革命性技術正快速發展，有潛力推動以人為本的「社會 5.0」(Society 5.0)，在經濟和技術間取得平衡，解決社會問題²。這也提出一些問題：我們如何建立對 AI 的信任，以及需要哪些保護措施來確保 AI 以正面的方式塑造我們的未來。

在這個專題中，我們將通過 BSI 專家的視角，深入探討 AI 在現實世界中的影響，並參考來自九個國家的 10,000 名受訪者的觀點。對於那些持懷疑態度的人來說，AI 已經到來並將持續存在——38% 的人在日常工作中使用 AI，而在中國和印度，這一比例分別達到 70% 和 64%。到 2030 年，62% 的人預期其產業將使用 AI³。

在 BSI，我們致力於塑造技術和創新的影響，以造福個人、組織和社會。AI 處於這一切的核心，因為它有潛力成為強大的合作夥伴，改變生活，加速邁向更美好未來和永續世界的進程。

我們委託專家撰寫這些文章，旨在聚焦這一代人的機遇——了解得越透徹，我們就能越有效地利用 AI 的力量。無論是創造新的工作機會、改善病患治療、打擊現代奴役制，還是建立安全的全球食品系統，AI 都扮演著關鍵角色。

我們探討了在 AI 中建立數位信任的重要性，以及各國、政策制定者、組織和個人之間協作的關鍵角色，以釋放 AI 的真正潛力。此外，我們還關注迅速演變的法規，以確保一致性和確定性。

隨著 AI 從小型、封閉的環境跨越到工作和家庭中成為主流技術，這提供了一個革命性的機會來釋放多種益處——前提是我們擁有信任和信心。

AI 只是剛起步。在 BSI，我們很高興能與客戶合作，共同踏上這段旅程。我們很高興呈現這些文章，探索 AI 所提供的巨大潛力，以塑造社會 5.0，並通過創新實現永續的未來。

1. Signal search analysis 2022-2023.

2. Society 5.0: The Fundamental Concept Of A Human-Centered Society, Open Business Council, Aug 2023

3. BSI Trust in AI Poll 2023



建立對人工智慧的信任： 了解法規如何幫助釋放 AI 的真正力量

作為一家以使命為導向的組織，BSI 相信 AI 可以成為正向的力量，改變生活並產生積極影響，幫助創造更美好的社會，並加速邁向永續的世界。在這篇文章中，Mark Thirlwell 探討了醫療器材產業，以及如何通過法規等方式建立信任，確保 AI 成為造福病患的力量。





Mark Thirlwell

BSI 人工智慧法規服務董事總經理

從汽車到商用飛機，安全措施是確保任何高速移動物體安全抵達目的地的不可或缺部分。毫無疑問，人工智慧 (AI) 正在以極快的速度發展，並有潛力在社會的各個方面發揮積極作用，從醫療照護到家庭生活，再到商業和因應氣候變遷。

然而，AI 對社會帶來的巨大好處必須以信任為基礎，無論是 AI 驅動的醫療器材，還是未來可能實現無縫跨境旅行的生物識別技術。我們可以通過多種方式來建立這種信任，從開發者和組織設置的安全防護措施，到圍繞治理的共識標準和驗證，當然還包括全球法規的制定。

在醫療器材產業，歐盟《人工智慧法案》(EU AI Act) 是全球首個綜合性的 AI 法律規範，這是一個重要的突破時刻——為醫生和醫療照護從業者提供了安全可靠的途徑，通過與技術合作改善患者體驗，最終拯救生命。

- AI 有潛力改變許多我們生活的領域，特別是在提升患者體驗和拯救生命方面。
- 關鍵領域的法規能夠確保 AI 以正向的力量提供一致性和可靠性。
- 歐盟《人工智慧法案》設立了一個明確的基石，鼓勵各國攜手合作，採用統一的全球標準。

醫療器材的 AI 革命

醫療器材產業值得更詳細探討，因為這可能是目前受到 AI 影響最大的產業。僅在今年，AI 醫療器材市場預計將增長至 154.2 億美元，年均複合增長率為 45%。根據 BSI 人工智慧信任民調 (BSI Trust in AI Poll)⁴，有 29% 的醫療照護人員表示目前每天在工作中使用 AI，而另外 57% 預計到 2030 年也將如此。在患者方面，37% 的人預計到 2030 年在看醫生或在醫院時會見到 AI 的使用，例如用於檢測疾病的相機。

今天，許多製造商已經開始在醫療器材中採用 AI⁵。從外科手術機器人 — AI 可以協助外科醫生進行最精細的手術⁶ — 到包括疾病檢測、心臟問題識別⁷ 或早期妊娠⁸ 中的胎兒異常檢測的診斷工具，這些技術已經取得顯著的進展。例如，使用 AI 工具在症狀出現之前檢測乳腺癌等方面，已經取得了一些重要成果⁹。

這些都是及時且受歡迎的發展，有助於確保 AI 成為今天和未來正向的力量。

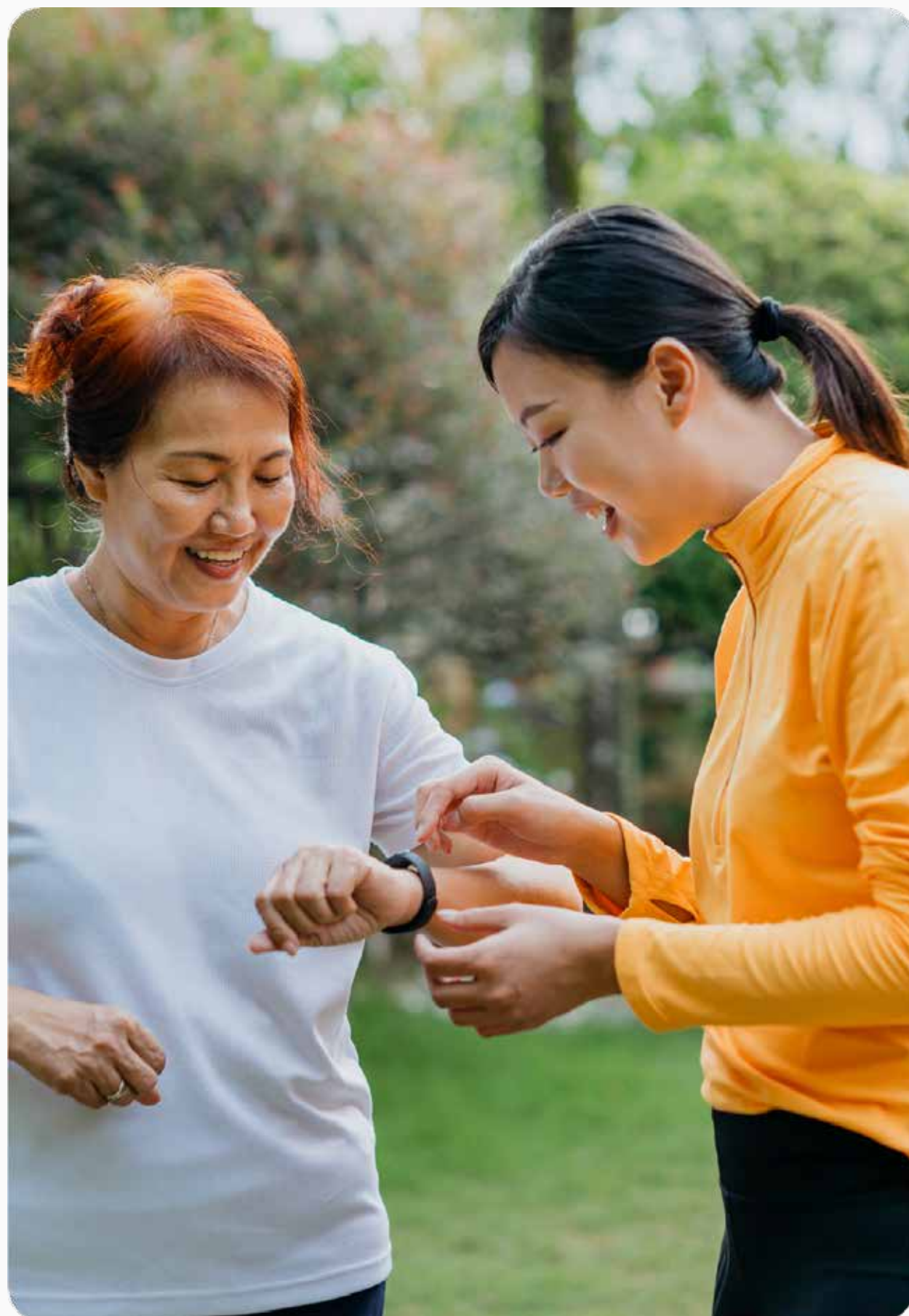


37%

的人預計在看醫生或醫院會看到 AI 的使用。

45%

僅在今年，AI 醫療器材市場預計將增長至 154.2 億美元，年均複合增長率為 45%。



信任是關鍵

根據 BSI 研究，有 52% 的人對於 AI 在提高診斷準確性或縮短康復時間方面的潛力感到興奮。同時，56% 的人支持使用 AI 工具來診斷或治療自己或親人，前提是這些工具能夠改善病情或促進康復。此外，55% 的人在有強力的保障措施確保患者資料符合醫學倫理的使用情況下，也支持使用 AI 工具來診斷或治療。

這些技術極具革命潛力，但大眾期望獲得合理的信任保證。研究顯示，57% 的人認為這些工具應由合格的專業人員監督。當 AI 應用於醫學診斷或治療（例如，分析 X 光片，並基於患者年齡和生活方式客製治療計劃）時，有四分之三 (74%) 的人表示他們需要高度的信任。

我們有絕佳的機會來改變醫療產業，使人們在接受治療時不僅更健康，而提升生活品質。在某些國家，例如印度和中國，對於 AI 改善診斷或縮短康復時間的潛力感到興奮的人數分別高達 80% 和 72%。然而，在其他國家，需要更多努力來建立這種澎湃之情。例如在法國、荷蘭和德國，不到一半的人對此感到樂觀，其中德國僅有 43% 的人抱持樂觀態度。

這是完全合理的，畢竟我們在討論的是人們的生命。然而，如果我們不採取措施來建立對於 AI 在醫療器材產業使用的信任，我們將錯失這項技術所帶來的巨大潛力。

考慮到潛在的好處，正如 IBM 與 AI 科學家的訪談所指出的¹⁰，我們可以通過採取措施來確保 AI 精確執行其承諾的功能，同時避免其做出其他非預期的行為。這代表我們需要確保 AI 可信賴、符合倫理，並能處理潛在偏見。這還意味著，整個過程需有人類參與，且 AI 產出的結果需可被解釋。

當我們尋求擴展醫療器材及其他領域的 AI 應用時，關鍵在於我們要將創新和進步與安全和倫理的部署結合起來。在這方面，就是法令法規發揮關鍵作用之處。

74%

的人表示，當 AI 用於醫學診斷或治療時，他們需要高度的信任。

監督的目的是為了提供明確性和信心，從而鼓勵 AI 發展，而非扼殺創新。

Mark Thirwell



歐盟 AI 法案的影響

根據調查，有 40% 的人每天在工作中使用 AI，並且各行各業都在採用這項技術。隨著不同產業考慮如何利用 AI 來提升產品性能和安全性，法規以及嚴謹的產業標準都將在這一新興技術的發展和應用中扮演越來越關鍵的角色。

2024 年 5 月歐盟《人工智慧法案》(EU AI Act) 拍板定案，代表了該領域立法的一大進步，並將在兩到三年內逐步推行。這項法案設計明確、具體且靈活。根據其規定¹¹，法案將根據 AI 所帶來的風險程度，為提供者和使用者設立義務，同時要求生成式 AI 工具如 ChatGPT 遵守透明度規則。

隨後，其他全球國家也有可能效仿這種方法，就像五年前 GDPR¹² 成為資料保護法規的基準一樣。現在，許多非歐洲國家也制定了類似法規¹³，包括日本¹⁴、韓國¹⁵ 和南非¹⁶。

這類監管目的在於提供明確性與信心，鼓勵創新而非扼殺創新，對需要信任新產品和服務的投資者和消費者來說是一大福音。為了促進 AI 的發展、產品和服務，提供清晰的指引並建立信心，有可能提高公眾快速採用這項技術的意願，進而推動需求並促進 AI 相關技術的創新。

有鑑於這些時間框架，計劃將 AI 作為其營運核心的組織可以通過預作準備因應法規來取得先機，並以自信的姿態前進。他們可以將這視為確保所部署的 AI 符合倫理、公平和透明的關鍵保障，而不是看作繁文縟節。



醫療角度

歐盟《人工智慧法案》(EU AI Act) 的一大優勢是它是一項跨產業的立法，涵蓋多個不同的領域。例如，在既有醫療器材法規的情況下，歐盟《人工智慧法案》將作為額外的規範層面，確保所有醫療器材都經過安全監管。任何計劃將其醫療器材引入歐洲市場的組織，都需要在過渡期結束前 (6 到 36 個月) 符合《人工智慧法案》。雖然這將需要新的工作程序，但這項措施有助於提高歐洲公眾對 AI 在醫療照護中潛在效益的期待。

在 BSI，我們在醫療器材有效性與安全性方面擁有豐富的經驗，並且在匯集專家知識來制定標準方面也有豐碩的歷史，包括制定最新的 AI 指引，來建立患者對 AI 技術的信任，無論是在醫院治療還是在家中。我們還是歐洲最大的醫療器材公告機構 (Notified Body) 之一。歐盟《人工智慧法案》(EU AI Act) 還可以與現行的醫療器材法規 (MDR)¹⁷ 良好配合，確保整個社會能夠在信任這些技術的基礎上受益。

任何希望將醫療器材推向歐洲市場的組織，都需要在過渡期結束前符合歐盟《人工智慧法案》。

Mark Thirwell

全球協議的時機

雖然歐盟《人工智慧法案》是一個重要的里程碑，但全球共識是下一步。正如前文所提到的，《人工智慧法案》有可能像 GDPR¹⁸ 一樣，成為全球標準。同時，我們也要認識到，對於 AI，歐盟採取了與美國、中國甚至英國¹⁹ 不同的方法——儘管這還是初期階段。在這一基本問題上讓不同觀點達成共識需要付出極大的努力和合作，但最終確保風險管理和產業內的一致性，都可以帶來最大的效益。

時間將會告訴我們全球如何應對 AI。考慮到我們在醫療器材領域看到的眾多創新，AI 在改變診斷、治療和照顧病人方面的潛力顯而易見。建立信任是至關重要的。不論是透過全球法規還是其他措施，抑或是兩者並行，如果我們想要充分發揮 AI 的潛力，越早實現這一點，我們就越早能夠享受到其帶來的好處。

了解更多

BSI 參與制定了全球第一個 AI 管理系統國際標準 ISO/IEC 42001，此標準依據 ISO 國際標準的慣用框架所制定，納入最新的管理措施及目標以符合業界實務需求，能夠更好地指導人工智慧系統的治理和應用。[點此](#)，了解更多。

參考資料

- 1 [EU AI Act: first regulation on artificial intelligence](#), European Parliament, June 2023
- 2 [The final wording of the EU AI Act is still to be confirmed](#)
- 3 [AI In Medical Devices Global Market Report 2023](#), Report Linker, July 2023
- 4 [BSI partnered with Censuswide to survey 10,144 adults across nine markets \(Australia, China, France, Germany, India, Japan, Netherlands, UK and US\) between 23rd and 29th August 2023](#)
- 5 [Medtech's Generative AI Opportunity](#), BCG, May 2023
- 6 [Robot assistants in the operating room promise safer surgery](#), European Commission, January 2023
- 7 [Artificial intelligence could improve heart attack diagnosis to reduce pressure on emergency departments](#), BHF, May 2023
- 8 [Trial begins of AI scan that could reduce risk of stillbirth and other conditions](#), Guardian, March 2022
- 9 [This AI software can tell if you're at risk from cancer before symptoms appear](#), Wired, August 2023
- 10 [Building trust in AI](#), IBM, accessed September 2023
- 11 [EU AI Act: first regulation on artificial intelligence](#), European Parliament, June 2023
- 12 [General Data Protection Regulation](#), EU, accessed September 2023
- 13 [The fourth anniversary of the GDPR: How the GDPR has had a domino effect](#), Reed Smith, May 2022
- 14 [Data Protected – Japan](#), Linklaters, August 2022
- 15 [South Korea's Personal Information Protection Act \(PIPA\)](#), ActiveMind.Legal, accessed September 2023
- 16 [South Africa Personal Information Act](#), International Trade Administration, accessed September 2023
- 17 [The Medical Devices Regulations 2002](#), Legislation.Gov.UK, accessed September 2023
- 18 [General Data Protection Regulation](#), EU, accessed September 2023
- 19 [AI regulation around the world](#), Taylor Wessing, May 2023



塑造 AI 信任，邁向永續未來

了解更多 BSI 「塑造社會 5.0—AI 人工智慧」研究報告

BSI 英國標準協會
台北市內湖區基湖路 37 號 2 樓
+886 2656 0333
bsigroup.com/zh-TW/

