

Tencent 腾讯



*Research on Medical
Artificial Intelligence
Industry Supervision
and Legal Issues*



医疗人工智能产业 监管及法律研究



创新 · 规则

腾讯作为国内医疗AI技术的实践者
在探索和研究医疗AI应用的同时
我们始终坚守“科技向善”的愿景与使命
将社会责任融入科技产品
坚持技术创新
严格遵守行业监管及法律规则



医疗人工智能产业监管及法律研究

*Research on Medical Artificial Intelligence Industry
Supervision and Legal Issues*

出品 / 腾讯法务

顾问 / 谢兰芳 冯明杰

撰稿人 / 孟春婷 李玲旭 邢冲 张伟伟 黄晓林

周磊 王冠洁 黄旭春 贾燕丹 刘婷婷 Galley Christopher



● 前言	10
● 第一章 行业发展与现状	13
1.1 医疗AI的发展历史	14
1.1.1 医疗AI的萌芽阶段	14
1.1.2 医疗AI的初步发展阶段	15
1.1.3 医疗AI的快速发展阶段	15
1.2 医疗AI的产品分类	17
1.2.1 基于应用场景的分类	17
1.2.2 基于监管情况的分类	17
1.2.3 基于诊疗特性的分类	18
1.3 我国医疗AI产业的发展及规范现状	18
1.3.1 我国医疗AI的产业规模	18
1.3.2 我国医疗AI产业发展动因	19
1.3.3 我国医疗AI领域的规范现状	21
1.4 结论	22

● 第二章 医疗AI产品的注册及监管问题	23
2.1 注册为医疗器械的医疗AI产品范围	25
2.1.1 美国情况	25
2.1.2 欧盟情况	28
2.1.3 中国情况	29
2.1.4 总结	30
2.2 注册为医疗器械的医疗AI产品的分类	31
2.2.1 美国的分类	31
2.2.2 欧盟的分类	32
2.2.3 中国的分类	34
2.2.4 医疗AI产品医疗器械注册分类的总结	35
2.3 注册的路径和现状	35
2.3.1 美国的注册路径和现状	35
2.3.2 欧盟的注册路径和现状	39
2.3.3 中国的注册路径和现状	41
2.3.4 医疗AI产品注册路径和现状的总结	43
2.4 医疗AI产品的上市后监管和更新	43
2.4.1 上市后监管	43
2.4.2 软件类医疗器械的更新	46
2.5 结论	49

● 第三章 医疗AI的数据法律问题	51
3.1 个人信息	53
3.1.1 从第三方获取信息的合法性	54
3.1.2 法律责任	58
3.2 去标识化信息	62
3.2.1 去标识化的标准	62
3.2.2 去标识化信息的使用	65
3.3 健康医疗大数据	68
3.3.1 我国关于健康医疗大数据的政策导向	68
3.3.2 健康医疗大数据的开放共享与个人信息的保护	70
3.3.3 健康医疗大数据的跨境传输	73
3.4 结论	74



● 第四章 医疗AI产品责任和医疗损害责任	75	● 第五章 其他法律问题	87
4.1 医疗AI的产品责任	76	5.1 人工智能与医疗AI相关的知识产权问题	88
4.1.1 产品责任的一般规定	76	5.1.1 医疗AI的专利权问题	88
4.1.2 医疗器械产品责任的特殊规定	78	5.1.2 人工智能生成成果的著作权问题	94
4.2 医疗AI产品所涉及的医疗损害责任	79	5.2 人工智能及医疗AI发展中的伦理问题	95
4.2.1 医疗损害责任的一般性规定	79	5.2.1 医疗AI人格权利的问题	95
4.2.2 医疗AI产品所涉及的医疗损害责任认定	79	5.2.2 医疗AI算法的系统性歧视	96
4.3 独立诊断类医疗AI产品的责任认定	80	5.2.3 医疗AI给人类带来的社会地位剥夺	97
4.3.1 各国关于独立诊断类医疗AI产品的责任讨论	80	5.2.4 关于医疗AI发展中的伦理问题的结论以及建议	97
4.3.2 独立诊断类医疗AI产品的责任认定立法建议	83	5.3 人工智能及医疗AI相关的数据垄断问题	97
4.3.3 独立诊断类医疗AI产品强制保险制度探讨	85	5.3.1 各国反垄断法对数据垄断的规制	98
4.4 结论	86	5.3.2 各国对于医疗健康数据开放的态度	100
		5.3.3 关于人工智能背景下数据垄断问题的结论以及建议	103
		5.4 结论	103
		附表A 医疗AI产品分类以及代表性公司和产品	104
		附表B 美国FDA已经批准的医疗AI产品	114
		附表C 医疗AI相关政策及规范	116
		附表D 《医疗器械分类目录》——摘选	119





前言

INTRODUCTION

1956年达特茅斯会议上，人工智能（“AI”）技术的概念第一次被提出，至今为止，人工智能技术已经发展六十余年。从核心理论的提出到深度学习技术的发展，人工智能从技术和理论的革新逐渐发展到在实际生活场景中的应用。就医疗健康领域而言，从2007年IBM Watson面世至今的十数年间，无论是美国、欧洲还是中国，人工智能技术在医疗健康领域的应用都越发广泛，市场参与者增多，产品类别日趋多样，产品的应用场景也更加丰富，目前已经涵盖了医学影像、辅助诊断、新药发现、健康管理、语音助手等多个方面。

我国作为人工智能发展的重要阵地之一，近年来陆续出台了一系列的政策，鼓励和引导人工智能以及人工智能在医疗领域的发展。2016年10月26日，中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》，该纲要明确指出应当探索推进智能健康电子产品的发展。2017年7月8日，国务院发布了《新一代人工智能发展规划》，对2030年我国人工智能发展的总体思路、战略目标和主要任务、保障措施进行系统的规划和部署。2018年4月28日，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，从医疗服务、公共卫生服务、家庭医生签约服务、药品供应保障、医疗人工智能应用等7个方面，提出了健全“互联网+医疗健康”服务体系的要求。尽管国家陆续推出相应的政策鼓励医疗人工智能行业的发展，但医疗人工智能产业仍然面临法律及监管规则的缺失或是已有规则已不适应现有技术的发展等诸多问题。其中最主要的问题包括医疗人工智能产品在进入市场时是否需要作为医疗器械进行注册，在医疗人工智能产品的研发及运行过程中如何对健康医疗数据、个人信息进行合法使用，如何确认医疗人工智能产品在使用过程中的产品责任和医疗损害责任，如何对医疗人工智能产品的知识产权进行保护，如何面对和规避医疗人工智能产品所带来的医学伦理问题等。

本文将从人工智能在医疗行业的发展现状出发，就产品注册、数据、产品责任、知识产权、伦理等多个议题，进行法律及监管层面的讨论。我们将梳理出相关议题项下最主要的问题脉络，并参考人工智能发展较为先进的美国、欧洲的规定，分析其解决方式和思路，通过比较研究，探究和讨论符合中国发展现状的解决方式。

具体而言，第一章我们将从人工智能的概念出发，概述医疗人工智能行业的发展历史，通过结合医疗AI在中国的发展环境，辨析主要政策导向，梳理目前的产业发展现状。

第二章我们主要聚焦于医疗AI产品进行医疗器械产品注册的问题。由于医疗AI的医疗特性，当其面向患者且具有特定医疗目的时，可能会被认定为医疗器械。该章节我们将从各国认定为属于医疗器械的医疗AI产品的范围入手，阐述医疗AI产品注册为医疗器械的分类、注册路径和现状，以及上市后的监管要求。



第一章 行业发展与 现状



第三章我们主要阐述医疗AI相关的数据法律问题。无论是医疗AI产品研发还是实际应用都离不开大量健康医疗数据的处理。因此，本章将从个人信息及隐私保护等合规角度阐述如何合法取得数据、如何合法利用数据以及相应的责任承担。同时，鉴于去标识化数据存在更广泛使用的可能，我们将讨论数据去标识化的标准等问题。此外，对于健康医疗大数据而言，我们将立足新出台的政策法规，探讨健康医疗大数据的利用、权责分配、跨境传输和开发共享等问题。

第四章我们将阐述医疗AI产品的产品责任和医疗损害责任。医疗AI产品在使用过程中如果产生相关责任或纠纷将如何处理，同样是行业参与者重点关注的内容。我们将从责任类型、责任承担方式以及归责原则多个角度分别说明医疗AI的一般产品责任。同时由于医疗AI产品可能参与医疗行为，我们也讨论了该等情形下可能产生的医疗损害责任。

除上述重点法律问题外，我们在第五章简要介绍了其他相关的法律问题，包括知识产权、伦理问题以及数据垄断。

医疗行业具有自身独特的属性，关系人民群众的健康和福祉，人工智能在医疗领域的应用，无疑将促进医疗健康行业发展，使大众获得更多的健康管理和疾病诊疗的手段、方式和可能性；但是同时，对于产品质量、人工智能的准确性、数据保护等也应当有充分的监管，以保证可以安全、合法地开发和利用医疗AI产品。当前我们已经看到了人工智能技术在医疗行业的广泛应用，但即便在科学技术飞速发展的今天，医疗人工智能仍然属于新兴的行业，我们对于未来行业的发展情况以及行业发展可能带来的法律问题无法完全精准预料。腾讯作为国内医疗AI技术的实践者，在探索和研究医疗AI应用的同时，我们始终坚守“科技向善”的愿景与使命，将社会责任融入科技产品，在技术创新的同时严格遵守行业监管及法律规则。本文作为行业发展前期的一项基础性的法律研究探索，在现阶段希望给医疗AI产品的开发者、行业研究机构、监管部门提供一些参考，亦期一同探讨。由于现实条件等因素限制，本文难免存在疏漏之处，其中涉及的分析、建议可能不尽完善、成熟，还望读者予以批评、指导。

特别感谢环球律师事务所生命科学及医疗业务团队为本书所做贡献。

人工智能（Artificial Intelligence，AI）是指由机器研究人类智能活动的规律，构造具有一定智能的人工系统，研究如何通过计算机完成以往需要人的智力才能胜任的工作，也就是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的技术科学^[1]。

美国斯坦福大学著名的人工智能研究中心Nilson教授认为，“人工智能是关于知识的学科——怎样表示知识以及怎样获得知识并使用知识的学科”^[2]。具体到医疗领域，医疗人工智能（下文简称“医疗AI”）泛指应用在医疗健康领域的人工智能技术，涉及医疗行业各个环节，其目标是利用人工智能为患者提供诊断/治疗、健康咨询意见，或为医疗保险、药物研发等环节提供辅助，以提高医疗服务的效率及专业水平、减少医疗成本。

1.1 医疗AI的发展历史

1.1.1 医疗AI的萌芽阶段

20世纪70年代，出现了在医疗领域进行人工智能探索的萌芽，医疗领域相关的人工智能系统开始出现。

1972年，利兹大学研发的AAPHelp为医疗领域最早出现的人工智能系统，其主要是用于腹部剧痛的辅助诊断以及手术需求。

1976年，斯坦福大学研发出MYCIN产品，用于感染性疾病患者诊断，并能通过诊断为患者开具抗生素处方。产品的处理逻辑为：依据其内部已经预设的500条规则，由患者按顺序依次回答问题，系统根据患者的答案判断出患者所感染细菌的类别，进而为患者开具相应处方。

到上世纪80年代，已经有一些应用系统得以实现商业化，比如由OpenClinical公司研发的Quick Medical Reference应用，以及哈佛医学院开发的DXplain，这些系统主要是依据临床表现提供诊断方案。当时在DXplain的知识库中，收录了2200种疾病和5000多种症状以支持提供相关诊断方案。

当然，此时的医疗人工智能应用系统和如今我们讨论的医疗AI还是存在本质上的区别，这一阶段的技术和当前的人工智能技术有相当大的距离，并不能被归入我们通常理解的人工智能的范畴。

1. Russel, Stuart J.; Norving, Peter (2009). Artificial Intelligence: A Modern Approach (3rd ed.). Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall. ISBN 0-13-604259-7.
2. 张德政, 哈爽, 刘欣, 谢永红, 中医药领域人工智能的研究与发展[J], 情报工程, 2018 (4)。

1.1.2 医疗AI的初步发展阶段

20世纪90年代，随着计算机技术的进一步革新，传统人工神经网络达到巅峰后迅速衰落，随之而来的是深度学习技术的快速发展^[3]，这一技术的兴起使得医疗AI正式进入了初步发展阶段。

同时，计算机图形处理器（Graphics Processing Unit，GPU）的快速发展、计算机能力的大幅提升、互联网的广泛普及，实现了数据积累。而算法优化使得深度学习飞跃发展。

20世纪90年代末期，计算机辅助诊断（Computer-aided Diagnosis，CAD）系统出现，可以在一定程度上帮助医生进行疾病的辅助诊断。一般的X射线图像经CAD处理后，能够明显提高对肿瘤、结节、空洞、炎症以及纤维化病变的检出率。CAD技术主要基于医学影像学，其研究的领域基本局限于乳腺和胸部肺结节病变。传统CAD技术尽管也声称进行了相关辅助诊断的工作，但该技术实际是通过计算机在图像上自动标注病变位置，并没有人工智能技术加入，无法通过自主学习的方式提升准确度。

总体来说，此时的人工智能在医疗领域的计算机应用大多局限于患者信息记录、病历管理、医院管理等信息化建设，并不能在医疗机构或者医务人员为患者提供诊疗活动过程中，提供相应诊断意见。

1.1.3 医疗AI的快速发展阶段

21世纪初，各项人工智能技术快速发展且开始在经济市场领域发挥重要的商业价值，医疗AI也由此进入了快速发展阶段，也称商业化和产品化阶段。

2006年，“神经网络之父”Geoffrey Hinton等人首次提出了“深度学习”（Deep Learning）概念。深度学习使机器模仿视听和思考等人类的活动，解决了很多复杂的模式识别难题，使得人工智能相关技术取得了很大进步。

2007年，IBM公司开发出一款人工智能系统，以IBM创始人托马斯·J·Watson的姓氏来命名。Watson的主要应用技术包括：自然语言处理（包括语音和语义识别、自动翻译）、计算机视觉（图像识别）、知识表示、自动推理（包括规划和决策）、机器学习和训练。该款人工智能系统对后期支持Watson Health成立，奠定了技术基础。

2012年，随着深度学习算法逐步实现图像识别和语音识别，人工智能技术真正开始进入商业化和产品化阶段。IBM的Watson Health和谷歌的DeepMind Health是目前医疗AI商业化较为成功的两个案例。

3. 20世纪80年代末，深度学习的思想开始进入机器学习的研究者社群；20世纪90年代，深度学习的基础理论和工具经历了快速发展；而直到2006年Geoffrey Hinton等人在论文中才首次正式提出了深度学习的概念，并展示了深度神经网络在处理特定问题时的高效性。

2012年年底，Hinton教授等人成立了一个名叫“深度神经网络研究”（DNN Research）的公司（后被谷歌收购）。DNN的研究与发展为医疗AI的医学影像与诊断技术发展奠定了坚实基础。

就医疗AI产品化的两个成功案例而言：

2015年，IBM的Watson Health成立，通过利用认知计算系统为医疗健康行业提供疾病解决方案。Watson 通过多种合作，由其人工智能系统对大量临床知识、基因组数据、病历信息、医学文献等进行深度学习，建立了基于证据（“Evidence Based”）的临床辅助决策支持系统。

2016年2月，谷歌DeepMind成立DeepMind Health部门，并与英国国家健康体系（NHS）合作，帮助他们辅助决策或者提高效率。DeepMind Health在与皇家自由医院的合作试点中，开发了名为Streams的软件，起初其主要用于监控患者的肾功能情况，随后其功能范围不断扩展，未来将用于各类重大疾病预警。

2016年7月，谷歌DeepMind与NHS再次合作，同Moorfields眼科医院一起开发辨识视觉疾病的机器学习系统。通过一张眼部扫描图，该系统能辨识出视觉疾病的早期症状，达到提前预防视觉疾病的目的^[4]。

2006年至2016年的十年时间里，从一开始的医疗数据储存、医疗数据分析，到给出辅助诊断意见或实施医疗诊断行为，医疗AI进入快速发展阶段。如今，医疗AI相关的产品也开始不断涌入市场，医疗AI在整个国际商业环境中都扮演越来越重要的角色，成为医疗领域发展的一大趋势。

4. 蛋壳研究院，2017医疗大数据与人工智能产业报告[R]，2017。

1.2 医疗AI的产品分类

1.2.1 基于应用场景的分类

根据现阶段医疗AI在医疗领域的具体应用场景、功能以及适用人群的不同，我们将医疗AI产品初步分为以下十大类，即：（1）健康管理，（2）自诊或自我用药，（3）基因分析及疾病预测，（4）智能导诊，（5）辅助诊断，（6）患者管理，（7）医院管理，（8）医生助手，（9）药物研发，（10）医疗保险。其中“健康管理、自诊或自我用药、疾病预测”主要是对患者或普通健康人士个人健康管理的优化，“智能导诊、辅助诊断、患者管理、医院管理和医生助手”主要是强化医务人员诊断行为的准确性和医院管理的科学性，而“药物研发和医疗保险”主要是优化医药企业的研发工作和保险公司的保险理赔分析。

经调研和不完全统计，我们将目前美国、欧盟以及中国市场上具有代表性的医疗AI产品以及相应的研发企业根据产品应用场景进行了分类阐述，将每个产品的开发公司、产品功能、所属国家以及注册情况进行了分类，详见附表A。

1.2.2 基于监管情况的分类

根据医疗AI是否需经国家医疗器械监管部门注册/备案为医疗器械方可合法上市销售，即是否在产品上市之前需获得医疗器械注册证书或备案凭证，本文将医疗AI产品分为医疗器械类医疗AI产品和非医疗器械类医疗AI产品。医疗器械类医疗AI产品是指需经国家医疗器械监管部门注册/备案后，获得了国家医疗器械注册证书/备案凭证方可合法上市销售的医疗AI产品；反之，无需进行医疗器械注册/备案即可合法上市销售的医疗AI产品，为非医疗器械类医疗AI产品。是否构成医疗器械类医疗AI产品，主要区分的依据是该医疗AI产品是否具有医疗目的和用途，即该产品是否主要用于疾病诊断或治疗。该分类的意义在于将主要用于诊断或治疗的医疗AI产品从一般医疗AI产品中分离，予以更为严格的上市准入标准和上市后监管要求。

1.2.3 基于诊疗特性的分类

针对参与诊疗活动的医疗AI产品而言，根据医疗AI在开展诊疗活动^[5]的过程中能否独立面对病人，独立诊断决策等，本文将分为辅助诊断类医疗AI产品和独立诊断类医疗AI产品。如果医疗AI产品在诊疗活动中主要承担辅助支持性功能，其参与医疗活动须以医务人员的共同参与为前提，而不独立直接提供诊疗意见，则为辅助诊断类医疗AI产品；反之，如医疗AI产品无需在医疗机构医务人员的指导下，就可为患者提供相应的诊疗服务，例如慢病管理、常见病诊断、日常医疗健康建议、监督和指导家庭成员服用处方药品等，则为独立诊断类医疗AI产品。

1.3 我国医疗AI产业的发展及规范现状

1.3.1 我国医疗AI的产业规模

虽然医疗AI属于人工智能行业的一个分支，且我国在医疗AI技术的开发研究起步晚于发达国家，但在最近几年，我国医疗AI产业的市场规模正在迅速扩大。根据亿欧智库报告的数据显示^[6]，2016年国内医疗AI的市场规模已达到96.61亿元，估计2017年超130亿元，并有望在2018年市场规模达到200亿元，后续该市场还会持续膨胀。2017年7月8日，国务院对人工智能发展提出了明确需求：希望2020年人工智能产业竞争力进入国际第一方阵，人工智能核心产业规模超过1500亿元，带动相关产业规模超过1万亿元；到2025年人工智能基础理论实现重大突破，人工智能核心产业规模超过4000亿元，带动相关产业规模超过5万亿元；到2030年人工智能理论、技术与应用总体达到世界领先水平，人工智能核心产业规模超过1万亿元，带动相关产业规模超过10万亿元。我国之所以能够在医疗AI行业取得较大的发展，且被国家予以寄望，离不开我国特有的医疗行业背景、人工智能技术的基础积累和国家的政策支持。

5. 诊疗活动是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方法，医务人员基于医疗AI提供的数据或信息，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。
6. 张楠，贝壳社，“国内医疗AI市场规模超过200亿元，四大BAT表现不俗”，<https://www.iyiou.com/p/64285>，2018.1.11。

1.3.2 我国医疗AI产业发展动因

（1）医疗资源的供需矛盾

我国目前医疗健康产业供需和资源分配严重不平衡，优质医疗资源集中在北京、上海、广东等一线城市的三甲医院，一些销量高及药效好的药品主要集中在国内外大型医药企业。优质医疗资源稀缺、分布不均衡以及效率低下，无法满足民众医疗需求的增长，导致了“看病难”和“看病贵”的问题。

从医疗的供给端来看，优质医疗服务资源紧张的表现十分明显。2018年6月12日国家卫生健康委员会^[7]发布的《2017年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，目前国内有执业（助理）医师339.0万人。2017年总诊疗人次中，医院34.4亿人次（占42.1%），基层医疗卫生机构44.3亿人次（占54.2%），其他医疗机构3.1亿人次（占3.8%）。2017年，医院医师日均担负诊疗7.1人次和住院2.6床日，其中公立医院医师日均担负诊疗7.6人次和住院2.6床日，医生的负荷量大^[8]。

从医疗的需求端来看，随着社会进步和人们健康意识的觉醒，人口老龄化问题的不断加剧，人们对于增强健康、高质量医疗服务的需求也更加急迫。对于医疗进步的现实需求极大地推动了医疗产业变革升级的浪潮^[9]。而解决医疗资源的供给不足和供需不平衡，将成为我国或者其他国家医疗人工智能发展的根本动因^[10]。医疗人工智能的引入有助于对医学专家的医疗知识和诊断治疗的经验进行快速学习并应用，为基层医生提供实效、实时的辅助决策支持，可以提高广大经验不足的医疗工作者的工作能力，应对中国基层群众看病难问题。

（2）人工智能技术的积累

近年来，我国的医疗AI产业迅猛发展。国内的一些大型互联网公司开始涉猎医疗AI领域，如百度、阿里、腾讯等。同时，也有一大批优秀的技术创新型企业在医疗AI领域涌现出来，如科大讯飞、百洋智能科技、汇医慧影、健培等。在医疗领域，人工智能算法从图像识别、辅助诊断、癌症检测到新药研发、智能健康管理等应用方面都有突破性进展。虽然现阶段医疗AI仍处于辅助支持的角色，并不能完全取代医生或研究人员的角色，但是医疗AI已经能够在诸多方面为医生及患者提供帮助。

7. 国家卫生健康委员会原为国家卫生和计划生育委员会，下文随语境简称“国家卫计委”或“国家卫健委”。
8. 国务院规划发展与信息化司，“2017年我国卫生健康事业发展统计公报”，<http://www.nhfp.gov.cn/guihuaxxs/s10743/201806/44e3cdf11fa4c7f928c879d435b6a18.shtml>，2018.6.21。
9. 杨永清，雪球专栏，如何聚焦人工智慧医疗风口？，<https://xueqiu.com/2597413145/83889498>，2017.4.12。
10. 读书小笔记，搜狐，“医疗人工智能发展趋势”，http://www.sohu.com/a/231001780_632016，2018.5.8。

（3）积极的政策导向

在2015年及以前，人工智能只是在部分产业规划及“互联网”、“大数据”发展的意见中被提及。2016年之后，人工智能单独作为一个产业及技术出现在国家发展规划中。2016年5月，“人工智能”首次出现在“十三五”规划草案中。而医疗AI的概念直到2017年的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》才被正式提出。

事实上，自2016年起，多个医疗AI领域相关政策和文件先后被发布，详见附表C。其中最为关键的政策包括：

2016年10月，医疗AI的概念雏形开始出现在国家级的相关文件中，《“健康中国2030”规划纲要》中指出，应探索推进可穿戴设备、智能健康电子产品等发展。

2017年5月26日，医疗AI的概念正式在国家政策层面被提出。科技部办公厅发布的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》指出，此项规划的具体目标应含有如早期诊断、人工智能诊断、智慧医疗等创新产品的研发，以此实现前沿技术突破，主流高端产品全面实现国产化，从而引领国际前沿技术。同时，该规划也将发展医疗AI技术作为重点任务的一部分。该规划认为对医疗AI等前沿技术的突破及颠覆性创新技术培育，将引领新一代诊疗装备发展，推动我国医疗器械科技产业的技术跨越。

2017年7月8日，国务院发布了《新一代人工智能发展规划》，成为我国在人工智能领域发布的第一个专门性的文件，重点对新一代人工智能发展的总体思路、战略目标和主要任务、保障措施进行系统的规划和部署。《新一代人工智能发展规划》提出推广应用人工智能治疗的新模式新手段，建立快速精准的智能医疗体系。探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人、智能诊疗助手，研发柔性可穿戴、生物兼容的生理监测系统，研发人机协同临床智能诊疗方案，实现智能影像识别、病理分型和智能多学科会诊。基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发，推进医药监管智能化。加强流行病智能监测和防控。

从上述的政策导向可以看出，发展医疗AI逐渐成为国家提高医疗服务水平、优化医疗资源配置、缓解就医矛盾的重大举措之一。

1.3.3 我国医疗AI领域的规范现状

2017年2月17日，国家卫健委办公厅发布了四份与人工智能辅助技术相关的规范性文件，分别为《人工智能辅助诊断技术管理规范》《人工智能辅助诊断技术临床应用质量控制指标》《人工智能辅助治疗技术管理规范》，以及《人工智能辅助治疗技术临床应用质量控制指标》。上述四份规范性文件是我国目前在医疗AI领域仅有的专门的规范性文件。

其中，《人工智能辅助诊断技术管理规范》对开展人工智能辅助诊断技术的医疗机构、人员、技术管理、培训管理设立了基本要求；《人工智能辅助诊断技术临床应用质量控制指标》对人工智能辅助诊断技术的诊断正确率、信息采集准确率、诊断平均时间的定义、计算方法和意义进行了界定；《人工智能辅助治疗技术管理规范》对开展人工智能辅助治疗技术的医疗机构、人员、技术管理、培训管理设立了基本要求；《人工智能辅助治疗技术临床应用质量控制指标》对人工智能辅助治疗技术的平均术前准备时间、平均手术时间、重大并发症发生率、手术中转率、术中设备不良事件发生率、术中及术后死亡率、各专业月手术量及人工智能辅助治疗技术比例、平均住院日的定义、计算方法和意义进行了界定。

上述规范性文件的出台，为人工智能辅助诊断技术和辅助治疗技术的管理和质控提供了参考的依据，为医疗AI其他应用领域的立法发展建立了良好的开端。但从上述规范也可以看出，我国医疗AI领域的规范还非常的不完善，这主要表现在：

- 规范涉及的领域非常有限，仅对人工智能辅助诊断技术和人工智能辅助治疗技术这两项应用领域做出了规范，而对于医疗AI的其他领域，专门性的规范尚属于空白。而针对医疗AI产品在上市之前如何进行定位管理、是否需要按医疗器械进行注册/备案、医疗AI在研发过程中使用医疗健康数据及个人信息如何进行规制、医疗AI由于具备诊疗功能该如何界定产品责任等问题，目前均无体系化的专门立法予以规制。
- 目前发布的四份文件均属于规范性文件，效力层级低，且上述四份文件均未设立罚则，只是对相关的要求和指标计算方法进行了规定，故规范的强制力有所欠缺。
- 除了上述四份规范性文件之外，目前我国针对医疗AI的监管尚未形成专门而体系化的法律法规，对于医疗AI的管理大多仍沿用医疗行业、网络安全及个人信息保护领域、产品责任等民事领域原本的立法进行管理及规制。但面对新技术发展所带来的新问题，现有的一般性规定操作性不强，难以适应新技术的迅速发展。

1.4 结论

医疗AI虽发展历史较短，但发展迅速，目前医疗AI已经有着非常广泛的应用场景。我国在医疗AI技术的开发研究起步晚于发达国家，但基于我国医疗行业的现状、为了提高医疗服务水平、优化医疗资源配置、缓解就医矛盾，国家纷纷出具相关政策鼓励医疗AI产业的发展。我国医疗资源的供给不足和供需不平衡，成为我国医疗AI发展的根本动因，而我国在互联网、人工智能领域的产业及技术积累，成为了医疗AI发展的必要条件。但面对医疗AI发展所带来的新兴法律问题，我国目前的法律法规尚不完善，难以适应新技术的发展。有鉴于此，本文将针对医疗AI产品开发、上市、应用和产品责任的全流程涉及的法律问题进行研究和探讨。



第二章 医疗AI产品的注册及监管问题



医疗AI产品进入市场所面临的首要问题是产品如何定位，即需评估医疗AI产品是否属于医疗器械。如果产品属于医疗器械，则需进行医疗器械的临床试验（视情况），申请并完成医疗器械的注册，生产企业、经营企业均需按照医疗器械的相应类别获得相应的生产、经营资质并符合相应的质量管理规范，上市后也需接受严格的上市后监管，如建立不良反应监测体系等。如不属于医疗器械产品，则不会受制于医疗器械产品的监管规定，在上市流程、生产销售和上市后等各个环节的监管要求都相对简单。因此判断产品是否属于医疗器械，如何作为医疗器械产品申请和注册，以及注册过程中现行法规就人工智能技术的特殊性是否有专门的审核标准和流程，将直接影响医疗AI产品上市准入和上市后监管等一系列问题。

医疗AI通过算法实现在医疗健康领域的各种支持辅助，产品形式通常表现为软件，包括独立软件或者软件组件。目前大多数国家，在进行医疗器械监管时，没有将医疗AI产品单独划作一类，而是普遍作为软件类医疗器械进行监管。因此下文主要展开讨论软件类医疗器械的注册及监管。

具体而言，本章将首先明确软件类医疗器械产品的定义和范围，厘清医疗器械与非医疗器械的区别，而后介绍相关医疗器械产品的分类、注册标准和流程，以及所面临的特殊监管要求。本章将分别介绍和分析美国、欧盟和中国的医疗器械注册法规中对于前述各个问题的规定，并最终就人工智能相关的医疗器械注册法规提出监管上的建议。

2.1 注册为医疗器械的医疗AI产品范围

2.1.1 美国情况

在美国，关于软件和医疗器械的关系，监管机构通常从正反两个方面进行界定。

（1）正面定义

关于应注册为医疗器械的软件，美国通过多项法规特别指定某些类别的软件属于医疗器械，而并没有在法规层面上对于软件类医疗器械的范围进行统一定义。但FDA在实践中采用了国际医疗器械监管机构论坛（International Medical Device Regulators Forum）对软件医疗器械（Software as Medical Device）提出的正面定义。即软件医疗器械为用于执行一个或多个医疗目的、不属于硬件医疗器械的软件。国际医疗器械监管机构论坛还对软件医疗器械的定义进行了一些补充解释，例如：软件医疗器械是一种医疗器械，包括体外诊断（IVD）医疗器械；软件医疗器械应能够在通用（非医疗用途）计算平台上运行；软件不是一个硬件医疗器械为实现其预期医疗目的所必要的；如果一个软件的预期用途仅仅是驱动另一个硬件医疗器械，则该软件不符合软件医疗器械的定义。但是软件医疗器械可以与其他产品组合使用（例如作为模块），包括和其他医疗器械组合使用以及与其他医疗器械进行对接（包括和硬件医疗器械、其他软件医疗器械、通用软件对接）。而符合上述定义的移动应用也被视为软件医疗器械^[11]。

（2）反面排除

美国在2016年颁布的《21世纪治愈法案》中，从“医疗器械”的定义中排除了以下软件^[12]：

- 用于医疗机构管理支持的软件，包括财务记录的处理和维护、账单信息、预约安排、业务分析、关于患者人群的信息、实验室工作流程等；
- 用于维持或鼓励健康生活方式，而与疾病或病症的诊断、治愈、缓解、预防或治疗无关的软件；
- 可用作电子病历（包括患者提供的信息）的软件，用于传输、存储、转换格式或显示患者医疗图表等，没有诊断、治愈、缓解、预防或治疗疾病或病症而解释或分析患者记录的目的；
- 转移、存储、转换格式、显示临床实验信息或医护人员对这些信息的分析、相关背景信息的软件，除非该软件的功能是解释或分析临床实验信息和结果；
- 符合特定条件的临床决策支持软件（Clinical Decision Support Software），就该条件下文将进行详述。

11. International Medical Device Regulators Forum, "Software as a Medical Device", <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>.

12. 21st Century Cures Act, 114 - 255 Pub.L. 114 - 255, Section 3060.

（3）关于临床决策支持软件与患者支持软件的特殊规定

就上述医疗器械定义中反面排除的临床决策支持软件，在《21世纪治愈法案》颁布后，美国FDA随后发布了指导性文件，进一步阐释临床决策支持软件的定义以及FDA对其监管的范围，以便与《21世纪治愈法案》保持一致。此外，FDA相比《21世纪治愈法案》还新增了对患者决策支持软件（Patient Decision Support Software）的讨论，将其与临床决策支持软件并列分析^[13]。临床决策支持软件和患者支持软件类似，二者均旨在为疾病等状况的诊断、治疗、预防、治愈或缓解提供决策支持的软件，其区别在于：临床决策支持软件定位为由医护人员使用，而患者支持软件是为患者或其他非医护人员使用。

具体而言，关于临床决策支持软件需要考虑以下（a）（b）（c）（d）四项条件。FDA首先通过以下（a）（b）（c）三项条件来确定临床决策支持软件的总体范围，再通过（d）项条件判断临床决策支持软件是否属于医疗器械：

- （a）没有获取、处理、分析来自体外诊断设备的医疗图像或信号，或用于获取、处理、分析来自信号采集系统的图案或信号的目的；
- （b）旨在显示、分析或打印患者医疗信息或其他医疗信息（例如临床研究和临床实践指南）；
- （c）旨在支持医护人员或向医护人员提供有关预防、诊断或治疗疾病或病症的建议；
- （d）虽然软件提供建议，但使用者可以单独审查软件作出建议的原始数据等基础信息，而不主要依赖这些软件提供的建议来做临床诊断或治疗决策，即“独立审查要求”^[14]。

在满足上述（a）（b）（c）三项条件的前提下，FDA再根据（d）项条件，即“独立审查要求”，来确定这些临床决策支持软件是否属于医疗器械。如果一个临床决策支持软件符合（d）项要求，则不属于医疗器械。如果使用者要依赖软件进行决策，则属于医疗器械。但是在医疗器械的范围内，FDA表示对危险系数较低的临床决策支持软件并不进行监管，例如执行常规临床实践计算的临床决策支持软件。而对危险系数较大的则会重点监管，例如通过分析睡眠呼吸暂停监测仪监测到的呼吸模式来诊断睡眠呼吸暂停的软件；用于诊断脑水肿的、分析近红外照相机信号的软件等。

13. FDA, "Clinical and Patient Decision Support Software", <https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm587819.pdf>.

14. 即：虽然软件向使用者提供建议，但使用者能够对做出该建议的原始数据进行审查，得出自己的判断。例如，软件对某影像进行分析，得出结论，但该结论仅供参考，使用者可以自行审查该原始影像，得出自己的判断，而不是直接依赖软件得出的结论。

与临床决策支持软件相似，患者决策支持软件也有以下相关条件。同样根据以下（a）（b）（c）三项条件对患者决策支持软件的范围做出框定，再通过（d）项条件判断其是否属于医疗器械^[15]：

- （a）没有获取、处理或分析来自体外诊断设备的医疗图像或信号，或来自信号采集系统的图案或信号的目的；
- （b）旨在显示、分析或打印患者医疗信息或其他医疗信息（例如临床研究和临床实践指南中衍生出的信息）；
- （c）旨在以患者可理解的方式提供支持或向患者提供建议，以预防、诊断或治疗疾病或病症。
- （d）虽然软件提供建议，但患者或其他非医护人员可以单独审查软件作出建议的原始数据等基础信息，而不主要依赖这些建议来做关于患者的决定，即“独立审查要求”。

如果一个软件满足上述（a）（b）（c）三项条件，则属于患者决策支持软件，如果进一步能符合（d）项条件，则不被认定为医疗器械。但如果使用者主要依赖软件进行决策，则可能被认定为医疗器械，并且如果风险较大，可能成为监管重点，例如在无需向医护人员寻求指导或咨询的情况下根据家庭血液测试的结果和公开算法即可提出药物剂量调整建议的软件^[16]。

总结而言，在面对软件相关产品是否为医疗器械的问题上，美国FDA主要考量软件是否具有医疗目的，同时排除了医疗机构管理支持、健康生活、电子病历以及实验数据分析相关的、不直接参与患者疾病治疗和诊断的软件。就临床决策支持软件和患者决策支持软件，FDA也明确并非都需要纳入医疗器械管理的范畴，如果软件的定位是让使用者直接依赖软件提供的建议来做临床诊断或治疗决策，则属于医疗器械，而使用者可以自行审查原始数据进行判断、不依赖这些软件提供的建议来做临床诊断或治疗决策的软件产品，则不属于医疗器械。

15. FDA, "Clinical and Patient Decision Support Software", <https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm587819.pdf>.

16. FDA, "Clinical and Patient Decision Support Software", <https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm587819.pdf>.

2.1.2 欧盟情况

对于所有欧盟成员国来说，所有的软件类医疗器械都会被划入由欧盟理事会于2017年5月26日发布的《医疗器械法规》（MDR）或者《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）^[17]的管理范围之内。MDR自发布之日起生效，过渡期为3年，2020年5月4日起对所有适用产品强制实行。IVDR的过渡期为5年，2022年5月4日起强制实行。MDR与IVDR相同，均为法规（Regulation），即一经欧盟颁布生效后即对各欧盟成员国有效，无需各欧盟成员国本国单独批准。

IVDR与MDR的区别主要是：IVDR主要管理体外诊断活动相关的医疗器械，而除此以外的医疗器械，例如植入在人体内的医疗器械（例如心脏起搏器）以及作用过程直接及于人体的医疗器械（例如CT图像分析产品）受MDR管理。IVDR与MDR就产品注册部分的管理几乎相同。

为了明确医疗器械的范围和含义，MDR中第二条第一项中规定：“医疗器械”是指制造商以单独或组合形式使用的任何仪器、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品，用于以下一种或多种特定医疗目的：

- 诊断、预防、监测、预测、预后、治疗或缓解疾病；
- 伤害或残疾的诊断、监测、治疗、减轻或功能补偿；
- 研究、更换或修改解剖学或生理或病理的过程或状态；
- 通过对人体的器官、血液和组织等样本进行体外检测来提供信息。

IVDR认可了MDR对于医疗器械的描述，并且增加了对于体外诊断医疗器械的描述：

“体外诊断医疗器械”是指制造商将用于进行人体体外样本检查的医疗器械，即试剂、试剂产品、校准品、对照材料、试剂盒、仪器、设备、软件或系统，无论是单独使用还是组合使用，样本包括来自人体的血液和组织，仅用于或主要用于提供以下一项或多项信息：

- 关于生理或病理的过程或状态；
- 涉及先天性的身体或精神损伤；
- 关于医疗状况或疾病的易感性；
- 确定与潜在使用者的安全性和兼容性；
- 预测治疗反应；
- 界定或监查治疗措施。

标本容器也应被视为体外诊断医疗器械。

因此，声称预测疾病风险、预测药物反应或诊断医学状况的软件或基因测试都将属于IVDR的范围。如上所述，植入人体内的AI医疗设备属于例外，将受MDR约束。另外，特别重要的是，欧盟在MDR中提出具有“预测和预后”医学目的的软件也将纳入法规监管的范围。这意味着，虽然在现有监管制度下，不提供治疗建议、只是预测疾病的风险或倾向的医疗器械被排除在软件类医疗器械之外，但很可能在将来被重新归类为医疗器械。

总结而言，在面对软件是否为医疗器械的问题上，欧盟主要考量其是否具有特定医疗目的，包括对于疾病和伤害的诊断、治疗、预防、减轻等，也包括对于样本的体外检测。同时对于体外诊断医疗器械，进一步明确了其是用于提供疾病、损伤、易感性、安全性、监查措施以及预测治疗反应相关的信息。

2.1.3 中国情况

如上文所述，医疗AI产品，实际上在医疗器械产品注册中均属于软件类医疗器械的监管范围。从《“健康中国2030”规划纲要》到《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，在宏观政策的指导下，国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）（以下随语境简称为“NMPA”或“CFDA”）近年来通过一些法规和指南的发布或修订，为软件产品作为医疗器械的注册和上市提供了路径。

根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械的效用主要通过物理方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用，其目的在于：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- 生命的支持或者维持；
- 妊娠控制；
- 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

17. EUR-Lex, Document 32017R0746, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>.

医疗AI产品是否能够并且应当在中国注册为医疗器械，主要难点在于如何将一般健康管理软件与软件类医疗器械进行区分。虽然目前尚无法规明确限定软件类医疗器械的范围，但可以参考《移动医疗器械注册技术审查指导原则》中关于移动医疗器械与移动健康电子产品的区分方式和原则。具体而言，应以器械功能、使用目标人群和使用目的三项标准进行综合判断和区分。即用于健康管理的、以健康人群为目标人群的、记录统计健康信息的移动计算机设备或软件不具有医疗目的，不属于移动医疗器械，例如用于健康人群锻炼健身、体重控制、生活方式记录的移动计算设备或软件。用于疾病管理的、目标人群为医护人员和患者的、控制驱动医疗器械的、处理分析监测医疗数据/图像的移动计算设备或软件具有医疗目的，属于移动医疗器械，例如用于辅助医生进行疾病诊断、治疗，用于患者康复训练、疾病治疗等设备或软件。

以移动软件“孕迹暖暖”为例，其主要功能为记录孕妇怀孕期间体温体重情况、解答怀孕常识并且提供孕期管理指导。由于该软件的预期受众为健康人群，目的在于进行健康管理，主要功能为记录和统计，因此应当属于移动健康电子产品。相较之下，孕妇产前筛查风险评估软件的主要功能为孕妇档案录入以及数据统计和分析，目的在于进行唐氏综合征、神经管缺陷及爱德华兹综合症等胎儿病症的产前筛查，预期用户为医疗人员，因此应当属于软件类医疗器械。

综上所述，目前对于医疗AI产品是否属于医疗器械并应当在中国作为医疗器械注册，申请人在明确设备具有医疗目的的前提下，主要通过器械功能、使用目标人群和使用目的三项要素进行初步判断，如无法判断是否符合医疗器械定义的，申请人必要时应申请医疗器械分类界定^[18]。

2.1.4 总结

美国、欧盟以及中国界定医疗AI产品是否属于软件类医疗器械，主要是判断该产品是否具有医疗目的和用途。在此基础上，美国进一步采取了排除不必要监管类别的手段，在明确软件类医疗器械定义的同时，将部分虽与医疗行为相关，但不符合其监管需要的软件，例如医院管理类软件、健康管理类软件和电子病历类软件进行了排除，避免过度监管。而欧盟的监管方式更为看重申请者自身对于AI产品用途的描述和定位，并通过法规详细列举了所谓医疗用途和目的的具体概念。在中国，实际上还没有专门针对软件类医疗器械的概念和规定，仅能根据通用医疗器械的定义判断，并以器械功能、使用目标人群和使用目的三项要素将软件类医疗器械与一般健康管理软件进行区分，但在面临新产品的时候存在适用上的模糊地带。

18. 根据《医疗注册管理办法》第四十七条，对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

2.2 注册为医疗器械的医疗AI产品的分类

2.2.1 美国的分类

FDA对医疗器械的分类取决于确保医疗器械安全性和有效性所需的管控水平，包括预期用途、使用说明、对患者造成伤害的风险等考虑因素，将医疗器械分为I类、II类、III类共三个等级。其中I类风险最低，例如眼镜片、医用胶布等；II类为需要通过特殊控制来保证其安全性和有效性的产品；III类风险最高，例如心律调节器、婴儿保温箱等。所属分类在很大程度上决定了医疗器械上市前所需满足的要求和程序。

II类器械和III类器械的区别主要取决于器械的风险程度和所需管控水平。其中III类器械的法律定义是其不能归类为I类也不能归为II类，当I类和II类的监管均不能合理保证该医疗器械产品的安全性和有效性，并且该器械将被用于支持或维持人类生命或具有预防人类健康受损的重要用途，或存在潜在的不合理的疾病或伤害风险，则该类器械属于III类医疗器械^[19]。该III类医疗器械的定义为II类和III类之间的区分提供了一些思路。例如，要归类为III类器械，可以首先考虑I类和II类对应的管控水平是否足够合理保证其安全性和有效性，再从该产品对人类生命健康的重要程度、风险的合理性等方面分析。但由于定义较为宽泛，决定一款医疗器械产品的分类需要具体分析。

在上述依据医疗器械的风险进行分类之外，FDA还将医疗器械依据用途分成19大类（medical specialty panels）^[20]，并且将这19大类更具体地分为约1700种小类^[21]。每一个小类对应一个编号（product code），通常由3个英文字母组成。如果一个医疗器械已经注册，可以在FDA官网上通过其公开的注册信息找到其对应的编号和分类，包括其归属19大类中的哪一类，以及归属三个风险级别中的哪个级别。具体分类情况在联邦法规第21编的862–892节中均有详细描述，包括每一类别医疗器械的预期用途等。所有医疗器械均应当满足联邦法规第21编中的医疗器械定义和分类监管要求。对于尚未注册的医疗器械，通常也可以在FDA官网上通过描述其名称搜索到对应的编号及其分类，从而帮助确定其相应的注册途径和监管模式。不过，也有少量医疗器械分类的编号并没有具体的风险分类级别，而是标注为“无分类”或“未分类”。约1700种医疗器械分类中，有35个是软件。这些软件对应的器械风险分类包括I类、II类，或“无分类”、“未分类”，不存在属于III类的情形^[22]。

19. Legal Information Institute, “Classification of devices intended for human use”, <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/360c>.
20. FDA, “Device Classification Panels”, <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/ucm051530.htm>, 具体类别包括麻醉科、心血管、临床化学、牙科、耳鼻喉、胃肠—泌尿、普通外科与整形外科、医院与个人用常规器械、血液学、免疫学、微生物、神经科、妇产科、眼科、矫形外科、病理科、物理医学、放射医学和临床毒理学。
21. FDA, “Product Code Classification Database”, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051637.htm>.
22. 根据FDA所发布的Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 所谓“无分类”产品系指无专门的具体分类规定的产品。“未分类”产品系指FDA尚未就相应产品的上市申请作出最终审核决定的产品。

我们检索了自2017年7月以来FDA批准的8项医疗AI产品，均为II类器械（详见附表B）。例如，IDx公司的用于进行糖尿病视网膜病变的医疗器械IDx-DR的编号为PIB，属于“眼科”大类下的“糖尿病视网膜病变检测装置”小类。Arterys公司的用于生成自动化、可编辑的心室分割图像的产品Arterys Cardio DL的编号是LLZ，属于“放射科”大类下的“放射学图像处理系统”小类。而Viz.AI公司的用于分析CT图像检测中风指标的医疗器械产品的编号则是QAS，属于“放射科”大类下的“放射学计算机辅助分类和通知软件”。这三个编号对应的都是II类医疗器械和510（k）注册途径（关于510（k）注册途径，下文有具体分析）^[23]。

2.2.2 欧盟的分类

如前文所述，医疗器械根据体内和体外产品区分，分别适用IVDR或MDR。其中，IVDR采用基于风险的监管方法，对风险较高的器械（D类）要求最严格，对风险最小的器械（A类）监管最少。具体如下：

分类	定义
A	一般实验室用于特定检查的低风险产品和配件; 用于IVD程序的仪器; 标本容器
B	不属于任何其他类别；没有定量或定性指定值的控件
C	用于低风险血型分型；用于输血、移植或细胞给药的组织分型；检测性病、癌症、遗传和先天性疾病; 用作伴随诊断; 疾病分期和免疫状态测定; 监测药品的水平
D	用于检测高风险传染因子以及血型分组和组织分型的试剂

示例如下：

- A类 – 临床化学分析仪、标本容器；
- B类 – 妊娠自检、尿液试纸、胆固醇自我检测；
- C类 – 血糖自我测试、PSA筛查、HLA分型；
- D类 – 乙型肝炎献血者筛查、HIV血液诊断试验、ABO血型分组。

制造商需要通过合格评定来证明医疗器械符合IVDR的要求。评定途径取决于器械的分类。通过合格评定后已达到要求的医疗器械，其制造商可在产品上贴上CE标志（欧洲共同市场安全标志）。

一般情况下，A类医疗器械无需批准即可上市，但如果其包含无菌产品，则只有在无菌部分制造过程得到有关机构的必要批准后方可上市。B类、C类和D类设备需要获得必要批准方可上市。

23 . FDA, "Product Classification", <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>.

就属于MDR管辖的产品而言，MDR项下具有类似的分类系统：

分类	定义
I	任何其他类别未涵盖的非侵入式器械； 经由人体开口进入人体瞬时使用的侵入式器械。
Ila	用于输送或储存血液或体液或者用于输注或给药的非侵入式器械； 经由人体开口进入人体短期使用的侵入式器械； 用于短暂/短期使用的手术侵入式器械； 用于管理或移除医药产品，能量交换或用于诊断/监测的有源器械。
Ilb	用于改变注射入人体的组织和液体的非侵入式器械； 经由人体开口进入人体长期使用的侵入式器械； 用于长期使用的植入式/手术侵入式器械； 发射电离辐射的有源器械。
III	用于植入前与人体细胞、组织、体外器官或胚胎直接接触的非侵入式器械； 与心脏、中央循环系统或中枢神经系统直接接触的植入式/手术侵入式器械； 有生物学效应或被人体所吸收；隆胸填充物； 心脏修补网状织物；关节/椎间盘替换物。

示例如下：

- I类 – 轮椅，听诊器和眼镜；
- Ila类 – 牙科填料，手术夹，气管切开术管；
- Ilb类 – 避孕套，肺通气机，骨固定板；
- III类 – 起搏器，心脏瓣膜，植入脑模拟器。

与IVDR项下的要求类似，I类医疗器械无需批准即可上市，但如果其为无菌产品、包括测量功能或属于可重复使用的手术器械，则应当获得有关机构的必要批准后方可上市。II类与III类医疗器械需要获得必要批准方可上市。

需与硬件结合适用的软件按照该硬件的分类进行注册（例如，计算人类基因测试的遗传风险的药物，包括全基因组测序，属于IVDR中的C类）。独立软件则不依附于硬件，根据自身的治疗目的和性质直接根据上述表格进行分类。

2.2.3 中国的分类

根据《医疗器械分类规则》，医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第I类、第II类和第III类。医疗器械风险程度，是根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

2017年8月CFDA公布了新一版的《医疗器械分类目录》，该目录于2018年8月1日起执行，其中第21类医用软件类别的医疗器械具体包括治疗计划软件、影像处理软件、数据处理软件、决策支持软件、体外诊断类软件和其他（详见附表D）。特别地，新的《医疗器械分类目录》新增了21-04决策支持软件的类别，细分的小类中还包括了计算机辅助诊断/分析软件和药物计算软件。业内普遍认为这一类别主要针对的是使用人工智能为核心算法的软件类医疗器械，这一类别的增加使得市场上使用人工智能技术进行辅助诊断、用药建议的软件注册有据可依。

同时该目录明确，诊断功能软件风险程度按照其采用算法的风险程度、成熟程度、公开程度等为判定依据，不仅仅依据处理对象（如：癌症、恶性肿瘤等疾病的影像）为判定依据。若诊断软件通过其算法，提供诊断建议，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，则相关产品按照第II类医疗器械管理。若诊断软件通过其算法对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示，则其风险级别相对较高，相关产品按照第III类医疗器械管理。

需要注意的是，根据软件类医疗器械的存在形态不同，在确定医疗器械分类时，判定方式也有所不同：

- 独立软件按照自身特性根据分类目录进行判定。独立软件是指作为医疗器械或其附件的软件，其主要特征为具有一个或多个医疗用途，无需医疗器械硬件即可完成预期用途，运行于通用计算平台。
- 软件组件按照相应硬件类别进行分类。软件组件是指作为医疗器械或其部件、附件组成的软件，通常具有一个或多个医疗用途，控制（驱动）医疗器械硬件或运行于专用（医用）计算平台。

2.2.4 医疗AI产品医疗器械注册分类的总结

综上所述，医疗AI产品作为医疗器械进行注册时，与其他医疗器械产品相同，都面对分类问题。无论是美国、欧盟还是中国，均以产品的安全性、风险性为基础将产品分为多个类别进行管理，不同类别项下对于产品的注册和审批流程均随风险程度的增高有从宽松到严格的监管策略。

美国与中国的风险分类方式相同，均分为I类、II类和III类医疗器械，其中I类风险最低，III类风险最高。并且中国和美国均以列举式的方式，根据产品的应用目的和场景列明了细分类别，以供申请者在注册时参考。而医疗AI产品通常属于II类器械，例外是在中国如果医疗AI产品直接独立提出诊断结论的，则属于III类医疗器械。欧盟分类稍有不同，根据风险级别分为四类，同时，欧盟没有明确的根据功能和应用场景进行的细分分类，而是由申请者根据产品的用途和预期目的（Intended Purpose）进行分类及注册，并承担该医疗器械分类相对应的法律责任。

2.3 注册的路径和现状

2.3.1 美国的注册路径和现状

在美国，如果将医疗AI产品注册为医疗器械，则通常有三种注册路径。申请人应当根据其产品的安全性和风险程度，以及市场是否已有在先产品，适用不同注册路径。如风险程度较低，且市场已有在先相似产品，申请人可以选择510（k）申请；若市场无相似在先产品，申请人可以选择De Novo申请。如风险程度较高，需要注册为III类医疗器械，则需按照PMA路径申请注册。近年来，随着软件类医疗器械的迅速发展，FDA又进一步推出了预认证项目。下文将对每种注册路径的具体含义、条件以及注册方式详细说明。

（1）510（k）申请

如果一款医疗器械被分类为I类或II类，并且对患者造成伤害的风险较低，可能被豁免上市前通知FDA或申请批准的义务。如果不被豁免，则需要通过510（k）申请进行上市^[24]。510（k）申请路径由联邦《食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）第510（k）条规定，因此通常称之为510（k）申请。

通过510（k）途径上市，申请人不需要临床研究证明产品安全有效，而只需要证明产品与当前已经市场化的另一款器械“实质等效”（substantially equivalent）。支持510（k）申请的研究通常是临床前研究（实验室检测）。此外，相较于下文所述“上市前批准”（Premarket Approval）（“PMA”）过程，510（k）在程序上相对宽松，主要体现在：（a）510（k）途径不需要上市前检查医疗器械的制造方式；（b）FDA不会以产品上市后的后续研究作为510（k）产品批准条件；（c）如果上市后，发现产品不安全或无效，FDA撤销已作出的510（k）批准的权利相对受限制^[25]。

510（k）的审批时间理论上是90天，但现实中通常会因为材料需要补充等原因而花费更长时间，并且所需审批时间也根据具体涉及的医学领域会有所不同。例如，根据2016年的数据显示，免疫学医疗器械的审批时间平均为250天，而放射领域医疗器械的审批时间平均只需要112天^[26]。

（2）PMA申请^[27]

对于III类医疗器械，除非在1976年医疗器械修正案通过之前上市，否则通常需要PMA途径才可以上市。根据美国《食品、药品和化妆品法案》第515条，PMA即上市前批准（Premarket Approval），指FDA按照法规要求所履行的、评价医疗器械的安全性和有效性的审查程序。PMA是FDA审批程序中最严格的，其批准的判断基础是FDA需要确定该申请包含足够的有效科学证据，以合理保证该医疗器械对其预期用途而言安全有效。与510（k）途径相反，通过PMA途径申请通常需要临床数据作为支撑。

PMA的审批时间理论上是180天，但现实中通常会更长，甚至接近或超过一年。由于PMA审查过程严格且费时间，成本很高，所以申请人往往只在很有把握的情况下才会提交申请。在2015年，FDA批准了接受审批的98%的PMA。相比较而言，FDA接受的510（k）中只有85%被确定为实质等效而获批^[28]。

（3）De Novo申请^[29]

除了以上两种传统途径之外，还有一种叫De Novo的途径。De Novo一词的本意是“从头开始、重新进行”，《食品、药品和化妆品法案》第513（f）（2）条对该审批途径进行了详细规定，系指将无法证明实质等效性的新产品从自动归入的III类医疗器械降为I类或II类后，再进行审批。具体而言，如果需要为一款新产品做申请，但是市场上没有相似产品所以无法证明实质等效性，那么这款新产品会被自动归类为III类。但是如果该产品的风险程度实际上很低，则可以通过De Novo途径来证明其安全有效，将其降为I类或II类，再分析进行审批。过去，申请人需要先提交510（k）的申请，在收到FDA因为没有实质等效产品而发出的拒绝信后，再在一定期限内提交重新分级的请求，从而启动De Novo途径。不过2012年新的法律简化了这项程序，所以现在申请人可以直接提交De Novo途径的申请。De Novo途径虽然比传统的510（k）需要更多的数据，但要求还是低于PMA程序。临床测试在部分时候需要进行，但有时并非必须^[30]。而获得De Novo认证的产品，也可以在未来作为对比基础，使其他实质等效的产品可以通过510（k）途径获批。

（4）针对软件医疗器械的预认证项目

2017年，FDA提出要筹备一种新的认证途径，并称之为预认证（Pre-Certification）项目。此项目针对上文定义的软件医疗器械（Software as Medical Device）^[31]。目前该预认证项目仍然在初步研究阶段。FDA计划在2018年年底之前开发该项目的1.0版本，用于2019年进行试点运行^[32]。

预认证项目主要为软件而设计。软件和传统的医疗器械存在许多不同，例如软件的更新可以远程操作，软件产品可以快速响应故障、不良事件和其他安全问题，需要不同的监管框架。因此，和传统认证的出发点不同，预认证项目不针对每一款软件产品进行认证，而是针对软件开发商，尤其是有“高质量文化和卓越组织机构、致力于监测其产品上市后实际性能”的软件开发商^[33]，为这些开发商开发的软件医疗器械提供更加简化和有效的监管。经预认证项目认证的公司，能够将其开发的低风险软件作为医疗器械（软件医疗器械）进行销售，而无需对每一个个别产品进行单独的检查。这些公司还能参与简化的上市前审查，以及享有收集和利用上市后的监测数据（Real World Performance Data）的机会。

24. Food, Drug and Cosmetic Act (1976), 21 U.S.C. ch. 9 § 301 et seq., Section 510 (k).

25. Congression Research Service, “FDA Regulation of Medical Devices”, <https://fas.org/sgp/crs/misc/R42130.pdf>.

26. EMERGO, “How long it takes the US FDA to clear medical devices via the 510 (k) process”, <https://www.emergogroup.com/sites/default/files/emergo-fda-510k-data-analysis-2017.pdf>.

27. Food, Drug and Cosmetic Act (1976), 21 U.S.C. ch. 9 § 301 et seq., Section 515.

28. Congression Research Service, “FDA Regulation of Medical Devices”, <https://fas.org/sgp/crs/misc/R42130.pdf>.

29. Food, Drug and Cosmetic Act (1976), 21 U.S.C. ch. 9 § 301 et seq., Section 513 (f) (2), amended by Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, section 607.

30. FDA, <https://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM421766.pdf>.

31. FDA, “Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program”, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/DigitalHealthPreCertProgram/default.htm>.

32. Fierce Healthcare, “FDA updates Pre-Cert program as it begins to grapple with ‘hard questions’”, <https://www.fiercehealthcare.com/tech/fda-software-pre-cert-regulations-digital-health-pilot-medical-device>.

33. FDA, “Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program”, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/DigitalHealthPreCertProgram/default.htm>.

2017年9月，FDA从100多家申请公司中选择了9家公司参与预认证项目的试点研究，包括苹果、Fitbit、强生、Pear Therapeutics、Phosphorus、罗氏、三星、Tidepool，以及谷歌旗下的生命科学公司Verily。其中除了强生和罗氏是传统的医药公司以外，其他都是高科技公司或者科技与医药结合的公司。这也与预认证项目的侧重点是以软件为基础的高科技产品相一致。

（5）注册现状

在美国已有多个医疗AI产品上市，大部分是通过以上所述的510（k）或De Novo途径。以下就510（k）和De Novo途径分别举一例。

2017年1月，Arterys公司的Arterys Cardio DL成为FDA批准的第一项在临床上利用云计算和深度学习技术的产品。Arterys Cardio DLTM基于传统的心脏MRI图像提供自动化、可编辑的心室分割图像，准确度类似经验丰富的医生的手动分割。

Arterys Cardio DL是通过510（k）途径认证的。被用来展示“实质等效”的两个已上市产品分别是Arterys自己的产品Arterys Software v2.0（作为主要对比产品）以及一款名为Medis Imaging QMass的软件（作为辅助对比产品）。为了证明实质等效，申请人列举、描述了器械的24项技术性特征，例如操作系统、扫描仪、图像输入等，其中23项技术性特征与主要对比产品相对应的技术性特征一致，剩下的1项与辅助对比产品相对应的技术性特征一致。由此，申请人用两个对比产品共同展现了Arterys Cardio DL的所有24项技术性特征都在已经上市的产品里可以找到^[34]。

2018年4月，FDA通过De Novo途径批准了采用人工智能技术的医疗器械IDx-DR。这是一款软件程序，使用人工智能算法分析视网膜相机拍摄的眼睛图像。医生将患者视网膜的数字图像上传到安装了IDx-DR软件的云服务器，该软件可向医生提供轻度以上糖尿病视网膜病变为阳性或阴性的结果。如果检测到阳性结果，患者应尽快与眼科护理人员进行进一步的诊断评估和可能的治疗。IDx-DR是美国第一个可以提供筛查决策，而无需临床医生对图像或结果进行解读的获准上市的医疗器械^[35]。

在IDx-DR的申请阶段，FDA评估了从10个主要护理地点的900位糖尿病患者获得的视网膜图像的临床研究数据，以检验IDx-DR是否能够准确检测轻度以上糖尿病视网膜病变的患者。在该研究中，IDx-DR对轻度以上糖尿病视网膜病变阳性的正确识别率达到87.4%，对阴性的识别率为89.5%^[36]。

34. Public Health Service, "DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES", https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/K163253.pdf.

35. FDA, "FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems", <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm604357>.

36. FDA, "FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems", <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm604357>.

此外，在申请阶段，FDA还将IDx-DR认定为“突破性器械”（Breakthrough Device），FDA为公司提供了密集的互动和指导，以加速证据的产生和审查。要获得“突破性器械”（Breakthrough Device）称号，医疗器械必须为威胁生命或不可逆转的疾病或病症提供更有效的治疗或诊断，并符合下列标准之一：必须代表突破性技术；必须没有批准或认可的替代品；该医疗器械必须提供超过现有批准或认可的替代品的明显优势；或医疗器械的可用性符合患者的最佳利益^[37]。

美国FDA目前已经批准的医疗AI产品作为医疗器械注册的实例，请见本报告附表B。

2.3.2 欧盟的注册路径和现状

（1）注册路径

各国主管机关均根据IVDR与MDR结合本国实际监管情况，就具体的产品上市流程进行了详细的规定。由于IVDR和MDR均为欧盟国家应当直接遵守的法规，因此实质上欧盟各国间的注册流程基本相同，以下仅以英国主管机构的指南为例说明：

英国药品和医疗保健监管局提供了将产品投放市场的流程指南：

- 通过符合性测试（不适用于大多数A类或I类体外诊断器械）；
- 拟定合格声明（MDR和IVDR附件IV）；
- 在设备上添加CE标志，CE标志并非医疗设备所独有；
- 分配基本唯一设备标识号并将其提供给UDI数据库，即唯一设备标识数据库（定义见下文）；
- 向医疗器械数据库Eudamed提交有关制造商，授权代表和进口商（如果适用）的关键信息，适用于定制设备以外的设备；
- 将CE标记的设备向欧洲市场提供并投入使用。

37. FDA, "Expedited Access Pathway Program", <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ucm441467.htm>.

在以上流程中，符合性测试是对于医疗器械产品上市的实质性测试，制造商需要通过进行符合性测试来证明医疗器械符合IVDR或MDR的要求，其余流程则属于程序性内容。符合性测试由第三方公告机构(Notified Body，简称“NB”)进行评估。上述公告机构由成员国指定和监督，并受欧盟控制，例如英国药品和医疗保健监管局。对于IVDR，所有B类，C类和D类设备均由NB进行符合性测试，而A类产品则由制造商自行认证；而对于MDR，IIa、IIb、III类需要进行NB测试，I类则是自行认证。在公告机构进行合格评定后，颁发合格证书，有效期为5年。公告机构有权对预期目的或用户施加限制，和/或要求进行特定的上市后研究，并有权暂停或撤销证书。IVDR允许为了公共卫生或患者安全或健康而克减符合性测试程序。如果该评价程序过程用于多个患者，则必须告知欧盟委员会和其他成员国。

（2）注册现状

如上所述，IVDR以及MDR目前仍处于正式生效前的过渡期，因此两项法规生效后医疗AI产品作为医疗器械产品注册的具体实施仍有待观察。以下为已经注册为医疗器械的医疗AI产品实例：

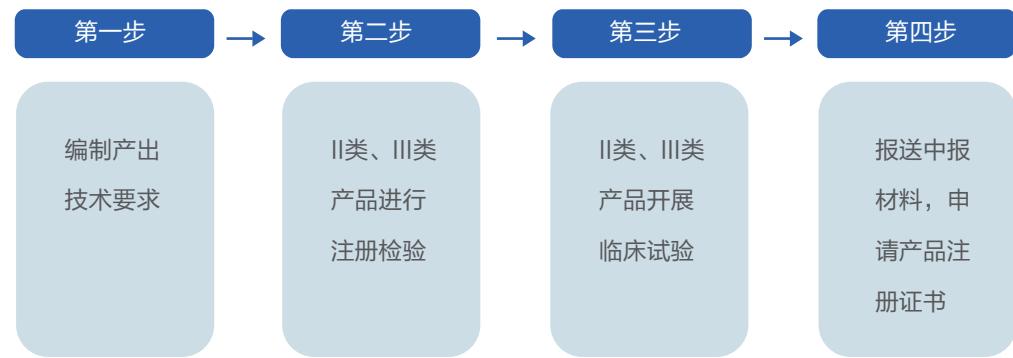
Aidence，一家荷兰公司于2018年9月11日完成了其医疗AI产品Veye Chest version 2的注册。该产品主要用于进行CT图像分析、检测并描绘肺结节特征，以辅助放射科医生进行肺结节诊断。该产品是作为IIa类医疗器械，按照MDR相关规定进行注册的。

2.3.3 中国的注册路径和现状

根据《医疗器械注册管理办法》，I类医疗器械只需备案而无需注册，II类和III类医疗器械则均采取注册管理的方式。II类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，III类医疗器械由国家药品监督管理局审查。

关于注册流程，具体来说，申请人应当：

- 首先编制拟注册医疗器械的产品技术要求，包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标；
- 就II类或III类医疗器械，应当进行注册检验，医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械^[38]，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。在合格的检验机构检验完成后，方可进行临床试验或产品注册；
- 完成检测后，申请人应当就II类和III类产品申请进行临床试验备案，并开展临床试验（II类和III类产品中被豁免临床试验的除外）^[39]。就进行对人体有较高风险的III类医疗器械临床试验，须获得国家药品监督管理局的批准；
- 完成前述技术要求编制、检测和临床试验后，向主管部门报送申报材料，申请获得产品注册证书。



38. 根据《医疗器械注册管理办法》第十九条，即医疗器械产品注册检验时，待检产品不在任何一家经资质认定的医疗器械检验机构承检范围内，此时需由相应注册部分指定检验。

39. 根据《医疗器械注册管理办法》第二十二条，办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。

现行软件类医疗器械的注册标准主要包括：

- 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》，对于软件类医疗器械的一般技术审批要求进行明确；
- 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》，对于注册中的医疗器械网络安全申报资料以及技术审批要求进行明确；
- 《移动医疗器械注册技术审查指导原则》，针对移动医疗器械的注册一般要求、申报资料准备和技术审批标准进行了明确。

根据《移动医疗器械注册技术审查指导原则》，移动医疗器械是指采用无创“移动计算终端”实现一项或多项医疗用途的设备和/或软件。其中“移动计算终端”是指供个人使用的移动计算技术产品终端，包括通用（商业现成）终端和专用（自制医用）终端，使用形式可以分为手持式（如平板计算机、便携式计算机、智能手机等）、穿戴式（如智能眼镜、智能手表等）和混合式（手持式与穿戴式相结合）。移动医疗器械含有医疗器械软件或本身即为独立软件，不含医疗器械软件的可移动、可穿戴医疗器械不属于移动医疗器械。

可以看出，移动医疗器械与软件类医疗器械的概念互有重叠，即软件类医疗器械使用环境包括移动设备和非移动设备，移动医疗器械的组成部分含有软件类医疗器械或本身即独立为软件类医疗器械。根据《移动医疗器械注册指导原则》，进行移动医疗器械注册时，应当同时也参照软件注册指导原则以及网络安全指导原则。因此，进行软件类医疗器械注册时，如果同时也属于移动医疗器械，例如具有医疗功能的智能手表，在遵循软件注册指导原则的同时，也应当遵守移动医疗器械注册指导原则。

需要说明的是，目前针对使用人工智能为核心算法的软件类医疗器械，尚无专门的技术审查指导原则性文件。

关于注册中对于软件管理类别的认定，如果为独立软件，则根据对于医疗效果的影响程度分为II类医疗器械和III类医疗器械；如果为软件组件，即需要与硬件共同使用的医疗器械，则其管理类别与硬件医疗器械相同，随该硬件医疗器械一同申报。

2.3.4 医疗AI产品注册路径和现状的总结

通过上述分析可以看出，虽然美欧中均认可软件作为医疗器械进行注册，并且提供了注册的标准和流程，但美国、欧盟和中国各自对于软件类医疗器械的注册流程和标准各有不同。相较而言，美国作为医疗AI发展的中心，对于软件类医疗器械的注册流程和标准有较为完整的体系，并且已经批准了多项运用医疗AI技术的医疗器械产品。特别是基于软件类别医疗器械更新快、用途和目的多样化的特点，最先推出了关于软件医疗器械的预认证项目，提出了新的监管理念，体现了对于传统注册路径的创新态度。相较而言，中国和欧盟虽然都为软件类医疗器械提供了注册申请的基本路径，但对于医疗AI产品的专门规定仍然较少，相应地，已经获得批准的产品实例也较少。

2.4 医疗AI产品的上市后监管和更新

2.4.1 上市后监管

（1）美国对于软件类医疗器械的上市后监管

（a）一般性监管

在美国，医疗器械投放市场之后，生产商及参与经销的公司必须遵循某些要求和规定，并承担相应的上市后义务，包括跟踪系统要求，器械故障、造成严重伤害或死亡的报告要求等，以及生产商和经销商的变更登记注册要求等，同时还包括FDA对特定医疗器械做出PMA批准时作为批准条件的相关上市后研究义务。

2018年4月，FDA发布了一份新的《医疗器械安全行动计划：保护患者，促进公共卫生（行动计划）》（Medical Device Safety Action Plan: Protecting Patients, Promoting Public Health（Action Plan）），行动计划旨在让FDA的监管工作更加高效。其中主要内容包括：

- 整合医疗器械与放射健康中心（Center for Devices and Radiological Health）的上市前和上市后两处办公室和办公内容，推动从产品全生命周期的角度实现医疗器械的安全性；
- 建立一个健全的医疗器械患者安全网，例如通过国家卫生技术评估系统（National Evaluation System for health Technology）为医疗器械评估和监管提供更有效的证据；
- 探索监管方案，使上市后问题的解决措施更为简化、现代化；
- 推动创新转向更安全的医疗器械；
- 推进医疗器械网络安全。

（b）针对软件医疗器械的特殊监管

美国目前没有出台专门针对医疗AI产品的上市后监管政策，但前文所述关于软件医疗器械的预认证项目里，上市后的监测数据（Real World Performance Data）以及定期监测这些数据对软件医疗器械进行持续改进，是项目的一个重要组成部分。这里提到的监测数据主要包括三类，即真实世界卫生数据（Real World Health Data）、用户体验数据（User Experience Data）、产品性能数据（Product Performance Data）。通常来说，由于软件自身的性质，获取监测数据并不困难，例如可以对软件程序自动发送给制造商的错误报告进行分析。如前文所述，参与预认证项目的公司在上市前的FDA监管审查流程是会被简化的，因此，通过上市后的流程对其真实数据进行持续监控和分析，对于公司向FDA展示其致力于生产安全有效的软件医疗器械就变得至关重要。

（2）欧盟对于软件类医疗器械的上市后监管

MDR和IVDR要求对医疗器械和体外诊断器械采用更加严格和主动的上市后监控系统。该系统必须包括用于器械的上市后临床随访（Post-market Clinical Follow-up，即持续更新产品的临床评价）和用于IVD的上市后性能随访（Post-market Performance Follow-up，即持续更新产品上市后的性能评价），必须积极和系统地收集上市后的经验，并且必须定期更新临床证据和技术文件，以跟上科学和其他变化的步伐。

相较其他国家而言，欧盟对于医疗器械上市后的监管要求极为严苛，尽管导致制造商和其他利益相关者的工作量增加，但严苛的上市后监管有助于行业产品的持续改进。

（3）中国对于人工智能技术在医院应用的监管

就一般医疗器械而言，国家建立医疗器械不良事件监测和召回制度，要求医疗器械的生产、经营企业开展不良事件监测，就不良事件或可疑不良事件，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。此外，如医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当停止生产、召回上市产品。

此外，2017年2月17日，国家卫计委发布了《人工智能辅助诊断技术管理规范（试行）》以及《人工智能辅助治疗技术管理规范（试行）》，为人工智能应用于临床治疗和诊断提供了规范。

（a）人工智能辅助诊断技术产品

就人工智能辅助诊断产品而言，《人工智能辅助诊断技术管理规范（试行）》主要针对的是计算机辅助诊断软件及临床决策支持系统。其明确应当由两名以上具有五年以上与开展人工智能辅助诊断技术相关专业临床诊疗工作经验的医师做出决定并出具诊断意见，并由具有5年以上与开展人工智能辅助诊断技术相关专业临床诊疗工作经验的医务人员进行操作。人工智能辅助诊断产品为辅助诊断和临床决策支持系统，不能作为临床最终诊断，仅能作为临床辅助诊断和参考，最终诊断必须由有资质的临床医师确定。医疗机构仅能使用经国家药品监督管理局审批的人工智能辅助诊断技术的计算机辅助诊断设备及器材。国家卫计委同时发布的《人工智能辅助诊断技术临床应用质量控制指标》中明确以诊断准确率、信息采集准确率、人工智能辅助诊断平均时间以及人工智能辅助诊断增益率作为该项技术临床应用的主要考核指标。

（b）人工智能辅助治疗技术产品

就人工智能辅助治疗技术产品，《人工智能辅助治疗技术规范（试行）》专门针对的是应用机器人手术系统辅助实施手术的技术。其明确开展人工智能辅助治疗技术的医疗团队应当具有至少4名（心脏大血管外科应当至少具有6名）本医疗机构合格在职医师、护士和（或）技师；实施人工智能辅助治疗前，应当向患者充分告知，健全随访制度，建立病历信息数据库，并且医疗机构和医师均应接受能力评估。医疗机构仅能使用经国家食品药品监督管理总局审批的人工智能辅助治疗所需医用器材。国家卫计委同步发布的《人工智能辅助治疗技术临床应用质量控制指标》中将平均术前准备时间、平均手术时间、重大并发症发生率、手术中转率、术中设备不良事件发生率、术中及术后死亡率、各专业月手术量及人工智能辅助治疗技术比例、平均住院日作为该项技术临床应用的主要考核指标。

由于两项规范颁布实施的时间不长，并且医疗AI产品的应用尚未完全普及，因此上述两项规范的实际适用效果仍待观察。

2.4.2 软件类医疗器械的更新

医疗器械可能因为缺陷、技术进步、环境变化等种种原因需要进行更新。因此每一次更新影响的评估显得至关重要，微小更新也可能导致严重后果，缺陷修复行为的本身也可能产生新的缺陷。相较于一般医疗器械，软件类医疗器械的更新更易操作，因此对于软件类别医疗器械的更新，通常与一般医疗器械更新相比，有一些特殊性的规定。

(1)美国监管下的软件类医疗器械更新

FDA在2017年10月发布了一份《决定何时提交关于现有器械软件更改的510(k)的指南》(Guideline for Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device)，其中软件被定义为包括嵌入在医疗器械内的组件、作为医疗器械附件的软件、或用于医疗目的而不是硬件一部分的软件。根据这份指南，如果软件更新只是为了增强网络安全保护，或只是将系统恢复到最近一次被批准的规范状态，则不需要更新注册。但如果(a)软件的某次更新将会产生新风险；(b)修改某个现有风险，该现有风险是指可能导致重大损害，并在最近一次批准时尚无有效减轻措施；(c)某次更新系针对可能导致重大损害的危险情况所创建的新风险控制措施；或(d)该次更新导致需要创建或修改现有风险控制措施，则需要向FDA提交新的510(k)表。如果一次更新会显著影响与器械的预期用途直接相关的临床功能或性能规格，也需要向FDA提交新的510(k)表。FDA还列举了其他一些可能需要考虑的因素。

而对于需要PMA批准的器械，即使是对软件的微小变动也应该提交补充申请。但是软件改动的补充材料不需要新的临床数据，而且可以使用较为简便的“实时补充”程序。根据FDA在2006年发布的指南《实时上市前批准申请(PMA)补充材料》(Real-Time Premarket Approval Application (PMA) Supplements)，申请人可以请求和FDA工作人员会面或进行电话会议审查补充材料。FDA将在会议后的五个工作日内将其决定发给申请人^[40]。

（2）欧盟监管下的软件类医疗器械更新

根据IVDR附件VI的第4条和第9条，制造商必须按照相关认证机构规定的程序来对器械进行任何更新。这些更新包括：

- 经批准的质量管理体系或系统，或涵盖的产品范围；
- 经批准的设备设计；
- 经批准的器械类型^[41]。

因此，对于任何更新，制造商均需要提交更新的批准前计划以及与此更新相关的信息。然后，NB将评估所提出的更新，验证该产品在经过该更新后其质量管理体系、设备的设计或设备类型是否仍满足IVDR的要求。NB将以报告形式通知制造商其产品是否仍符合标准。

40. FDA, "Device Regulation and Guidance", <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089612.pdf>.
41. EUR-Lex, "Document 32017R0746", <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>.

此外，IVDR和MDR使用“唯一设备标识”（Unique Device Identification，UDI）系统来识别产品。“唯一设备标识”是一系列数字，用于跟踪制造商，分为设备编号（UDI-DI）和设备生产批次编号（UDI-PI）。根据IVDR附件VI第6.2条，如果对以下几项有所修改的，器械软件需要一个新的器械唯一标识符（UDI-DI）编号：

- 原效果；
- 软件的安全性或预期用途；
- 数据判读。

此类更新包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、体系结构或新的用户界面或用于互操作性的新渠道。

但是，如果软件的更新版本修改幅度较小，制造商只需要申请新的UDI-PI，即设备生产批次编号，仍可使用相同的UDI-DI，即设备编号。根据IVDR，此类较小幅度的软件修订通常与错误修复、非出于安全目的的使用性能增强、安全补丁或操作效率相关。较小幅度的软件修订应由制造商特定的标识形式识别。

（3）中国监管下的软件类医疗器械更新

中国监管下的软件类医疗器械更新既包括为进行软件性能提升或改革的更新，也包括一般性的技术性更新，同时软件的更新也可能涉及问题软件的召回。

根据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》，依据是否影响医疗器械的安全性和有效性为标准，软件类医疗器械更新分为重大软件更新和轻微软件更新两类。软件类医疗器械更新如影响到医疗器械的预期用途、使用环境或核心功能均为重大软件更新；不影响医疗器械安全性与有效性的更新则属于轻微软件更新。而轻微软件更新又根据更新的作用分为轻微增强类软件更新和纠正类软件更新。

在实际操作中，所有重大软件更新应进行许可事项的变更，而发生轻微软件更新则仅需通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应申报资料。

需要注意的是，医疗器械的重新开发，即制造商弃用原有软件不属于软件更新，应按照医疗器械产品注册的要求重新提交申报资料。

（4）关于软件类医疗器械更新的总结

各国均根据软件类医疗器械更新的程度对其在更新时的申请要求进行了区分。就小幅度的更新，特别是不影响产品风险性或造成重大损害的更新，各国都持有较为宽松的监管态度，基本无需进行申请流程或者仅需进行简易申请流程，制作商自行控制进行更新即可，但如果变更可能严重影响软件产品风险程度、安全性或效果，则需要进行变更申请或补充申请。

2.5 结论

中国的人工智能医疗产品研发进展迅速，各类产品层出不穷。如何将具有医疗目的和用途的软件纳入医疗器械监管体系，不仅是医疗器械研发和生产企业极为关注的话题，也是监管部门保护医疗器械使用者或患者的根本诉求。

根据目前的公开资料显示，我们尚未发现医疗AI产品在中国完成医疗器械注册的案例。究其原因，一方面在于对需要被认定为医疗器械的人工智能产品范围仍在探索和确认中，产品开发者尚不能判断其产品是否属于医疗器械监管的范畴，或无法明确判断产品所属的监管类别；另一方面在于医疗AI产品作为新兴类别产品，从政府监管的角度对于技术审查和产品安全性判断缺乏实例和经验，因此难以进行产品注册中必要的技术评估和检测。

具体而言，建议NMPA在监管产品注册过程中，首先要明确医疗AI产品作为医疗器械的监管范围，针对软件类医疗器械划定清楚的产品范围。例如，可以在划定监管医疗AI产品范围时，参考美国以及欧盟做法，基于以下四个维度进行明确：

- 产品的使用目的：对于医疗用途和目的进行明确框定；
- 产品使用人群：明确包括患者、医学卫生专业人士，但需要讨论是否包括健康人群；
- 产品风险程度：对于部分虽然符合医疗器械定义，但对于患者健康影响极小的产品，考虑放松监管或不纳入医疗器械监管范围；
- 产品是否影响使用人群的独立决策等维度：对于不影响使用人群作出决策，仅作为展示说明类，或者简单ss辅助类的产品，考虑放松监管或不纳入医疗器械监管范畴。

特别地，排除不必要监管的产品类别，对于低风险、对病人健康影响较小或者不影响病人的疾病诊断、治疗等产品不作为医疗器械监管。例如，明确排除健康管理类软件、划分临床决策支持软件和患者决策支持软件的监管范围（解决对于仅用作参考意见的临床决策支持软件，是否均需注册为医疗器械的问题）等。这样可以降低行政审批资源不必要的浪费，避免过度监管；也可以避免部分企业从商业角度考量给一般健康管理类的产品“贴金”，过度营销，误导用户。

对于风险程度可控的软件类医疗器械，可参考一些相对成熟的做法和经验，提供明确注册路径，简化或优化注册路径的具体操作，加快审核流程。重点可放在对于该类产品进行上市后的监管，即注重产品上市后对其诊断治疗效果的监控和不良事件的及时报告，建立电子监控系统等。

同时，面对现在人工智能医疗器械尚无明确注册技术标准，建议参考美国的做法，就人工智能医疗器械组建专家组或聘请专家顾问，由对行业前沿发展最了解的人工智能技术以及医疗器械领域的学界和业界的专家、行业组织来对于快速发展的新技术和新产品进行评审。这不仅能够对其安全性和有效性进行更快和更充分的评估、检测，也能够帮助企业更好地向主管部门说明产品技术情况，获得产品批准，还能平衡行业发展以及监管力度，在行业发展过程中不断解决问题。

此外，美国FDA推行的预认证项目，可以讨论在中国进行试点的可能性。例如，可以考虑对于业内领先、口碑优良的企业，尝试对其由产品认证转为企业质量管理体系的认证，由上市前审批转为上市后监督和监管。



第三章 医疗AI的数据法律问题

医疗AI无论是在研发阶段还是应用阶段，不可避免地会收集、使用到个人的健康信息^[42]，例如某些健康管理型的AI产品会采集和利用用户健康信息、某些癌症的CT影像或者MRI照片会被用于医疗AI模型训练。在这些数据中，能够单独或者通过与其他信息结合的方式识别出自然人个人身份的，属于个人信息；个人信息在经过特定的处理后，如在不借助额外信息的情况下，无法识别个人信息主体，则处理后所得的信息属于去标识化信息^[43]。从另一个角度，在健康医疗领域内被聚合并能被有效利用的数据集群可能形成健康医疗大数据。

基于这些数据不同的特点，立法的侧重点亦有所不同：

- **个人信息：**因其存在可以识别到个体的特性，具有人身权的属性，大多数国家通过立法对其进行保护。
- **去标识化信息：**因无法单独用于识别到个人，其在使用和流转时的安全风险较低，但仍无法彻底排除通过结合其他信息重新识别个人的风险（即“重标识”风险），这导致各国对去标识化信息的监管尺度存在一定差异。
- **健康医疗大数据：**其并不着眼于有限的个体数据价值，而是通过整合、分析和学习海量、来源分散、格式多样的数据以创造新的价值和技术。健康医疗大数据的价值在于其高附加值的财产性，在利用此类数据时并不必然要求其具有个体识别能力。各国对于大数据的政策总体倾向于数据共享和开放，而对国计民生具有战略意义的重要大数据，则通过特别规定对跨境传输进行限制，以维护此类大数据的主权。

鉴于上述差异，医疗AI的开发者在收集和使用个人信息、去标识化信息或健康医疗大数据时会面临不同的问题。因此，本章将从我国法律与政策出发，参考美国与欧盟的情况，分别进行探讨。

3.1 个人信息

在2013年之前，中国针对个人信息保护的规定多见于电信行业规范，例如，工信部通过印发多项部门规章要求网络服务提供者保护用户的个人信息安全。近年来，随着诸多国家（如美国，欧盟，日本，澳大利亚，韩国等）重视并加强关于网络安全和个人信息保护的立法，我国亦从民事、行政及刑事三个维度逐步完善着个人信息保护的法律体系。

我国对于个人信息的范围认知是一个逐步发展的过程，体现在立法上就是对于个人信息的定义不断在变化，但其核心要义相对固定。我国《网络安全法》将个人信息定义为“以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、个人生物识别信息、住址、电话号码等^[44]。”此概念将个人信息与隐私进行区分：隐私是个人在不愿为他人或一定范围以外的人公开或知悉的信息；而个人信息的范围更为宽泛，凡是可以识别到特定自然人的，无论是否公开，均被视为个人信息。

美国主要通过《隐私法案》（Privacy Act）、其他联邦法规以及各州关于隐私保护的规则保护个人信息。个人信息常被定义为“个人可识别信息（Personally Identifiable Information）”，即指可用于区分或追踪个人身份的信息，该等信息可单独使用，也可与其他个人信息或与特定个人相关联的识别信息结合使用。而欧盟《一般数据保护条例》（General Data Protection Regulation，简称“GDPR”）则将个人信息定义为“任何可识别自然人的信息（any information concerning an identified or identifiable natural person）”。可见，中、美、欧法律都强调个人信息对自然人的身份识别。

我国法律法规要求个人信息的收集和使用遵循以下原则，以避免个人信息被泄露或滥用：

- 收集来源应当合法，不得从非法渠道获得；
- 收集目的应当合法、正当、必要且明确；
- 收集和使用应在信息主体知情且同意的基础上进行，即应向信息主体公开收集、使用规则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，在取得信息主体的许可之后方可在授权的范围内使用，即公开透明原则；
- 且不得收集与其提供的产品或服务无关的个人信息，即最少够用原则。

42. 新华词典定义“信息”为通信系统传输和处理的对象，一般指事件或资料数据；而定义“数据”为“电子计算机加工处理的对象”。我国法律法规并未对“信息”“数据”作定义区分，本文在“个人信息”、“健康信息”等一般的语境下，使用“信息”，而在“健康医疗大数据”的语境下，使用“数据”，以示区分。

43. 参见《个人信息安全规范》第3.14条。

44. 工信部于2012年3月15日和2013年9月1日分别出台《规范互联网信息服务市场秩序若干规定》和《电信和互联网用户个人信息保护规定》将互联网用户的个人信息定义为“能够单独或者与其他信息结合识别用户的信息以及用户使用服务的时间、地点等信息”；2013年2月1日，国家标准委印发《公共及商用服务信息系统个人信息保护指南》，将个人信息定义为“为信息系统所处理、与特定自然人相关、能够单独或通过与其他信息结合识别该特定自然人的计算机数据”；2017年6月1日，《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》从司法解释的角度，将个人信息明确为“以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人身份或者反映特定自然人活动情况的各种信息，包括姓名、身份证件号码、通信通讯联系方式、住址、账号密码、财产状况、行踪轨迹等”；同日，《中华人民共和国网络安全法》出台，以法律的形式正式将个人信息定义为“以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、个人生物识别信息、住址、电话号码等。”

同时，就个人健康信息而言，国家卫生主管部门进一步从管理医疗机构及保护患者利益的角度，针对患者病历颁布了部门规章，严格控制医疗机构对外披露患者病历。

综上，在医疗AI领域，AI开发者倘若需要使用个人信息，不仅需要遵守个人信息收集和使用的原则，在向医疗机构获取时还需要受制于医疗机构管理的特别限制，从而导致AI开发者在收集和使用时常会面临如下困境或问题：

- 从第三方获取信息时，如何确保来源的合法性；
- 自行收集和使用个人信息时，如何满足公开透明原则和最少够用原则的要求；
- 倘若在收集和使用个人信息时侵犯了个人的权益，AI开发者应承担何种法律责任。

3.1.1 从第三方获取信息的合法性

在医疗AI领域，AI开发者直接向患者获取信息的耗时长且成本高，不被普遍采用。通常健康信息的原始收集者是医疗机构或第三方平台，AI开发者基于与医疗机构或第三方平台的合作，向后者获取健康信息。倘若这些健康信息具有识别特定自然人的特性，则其将构成个人信息，AI开发者首先需确保其来源的合法性。以下将分两种情形进行分析：

（1）医疗机构提供个人信息

医疗机构在为患者提供医疗服务的过程中常会收集、使用患者的身份信息、健康信息等个人信息。现行《医疗机构病历管理规定》将“医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和”都划入病历范畴。《医疗机构病历管理规定》进一步明确：医疗机构及其医务人员应当严格保护患者隐私，禁止以非医疗、教学、研究目的泄露患者的病历资料。

病历的借阅和查询限于：

- 为患者提供医疗服务的人员；
- 负责病案管理和医疗管理的人员；
- 为科研或教学目的查阅病历的其他医疗机构；
- 公安、司法、人力资源社会保障、保险以及负责医疗事故技术鉴定的部门。

受制于前述限制，科学或教学目的的披露通常仅限于医疗机构之间或医疗机构与其他研究机构（如高校）之间，而并不适用于以商业开发及运营为目的的公司，因此，医疗机构向AI开发者直接开放患者的病历和个人信息的合法性面临障碍。

美国《健康保险隐私及责任法案》（Health Insurance Portability and Accountability Act）（“HIPAA”）以及各个州的州法是个人健康信息保护的主要适用法律。HIPAA及其附属法例《HIPAA隐私规则》（HIPAA Privacy Rule）规定，使用或向第三方披露个人健康信息之前，通常应获得个人的同意。个人健康信息可以被用作医疗研究，但“研究”的定义仅为系统性调查，包括研究开发、测试和评估，旨在发展或促成可概化的知识。在使用病人的病历或者个人健康信息进行医疗研究时，医疗机构仍然需要病人的书面同意，除非该医疗研究项目是由医疗机构内的医疗研究审查委员会在符合HIPAA以及《HIPAA隐私规则》的要求的前提下批准的。HIPAA并不排除各个州法的适用，美国很多州都规定了医生以及医疗机构对于病人的病历以及个人健康信息的保密义务，违反这些义务并且给病人造成损害的，很有可能会面临相应的诉讼以及侵权责任。

欧盟GDPR第9条禁止个人信息控制者和处理者处理或使用个人健康信息以及基因信息，但其豁免事由包括了信息主体给与了明确的同意。GDPR要求个人健康信息或者基因信息的处理是为了预防医学、执业医学、医疗诊断、提供卫生社会保健治疗或者构建社会保健服务体系，以及为了公共利益、科学或者历史研究或者统计的需要^[45]。欧盟的数据保护监管机构对于前述适用的情形有所限制，并且一般会对前述目的做严格的解释。因此，对于医疗机构与AI开发者的合作，虽然一般都会称其合作的目的是科研目的，但由于AI开发者开发AI的最终目的是商业化应用，这在GDPR项下很难会被认定为为了公共利益或者完全为了科学目的。基于这种严格的解释，医疗机构很可能无法将个人健康信息或者基因信息向AI开发者提供。

综上，各国在医疗机构对商业机构提供病历信息时都会面临一定限制。实践中为解决这一问题，医疗机构通常将个人信息去标识化后向合作机构提供，本章将在3.2节详述。

45. GDPR第9条第2款（h）以及（i）项。

（2）第三方平台提供个人信息

除医疗机构外，第三方平台亦是获得个人信息的主要来源。该类平台通常包括行业协会、数据信息服务公司、咨询或调研公司。第三方平台从公开领域或自然人处获取个人信息后提供给AI开发者。在此种场景下，第三方平台为个人信息的收集者，而AI开发者为使用者。对于AI开发者而言，是否需要为第三方平台的来源合法性负责是普遍的疑问。

《民法总则》《网络安全法》等法律法规原则性地规定了不得非法获取个人信息，收集和使用个人信息应在信息主体知情同意的基础上开展，但并未就个人信息间接获得者的审查义务作明确规定。作为推荐性国家标准的《个人信息安全规范》提出，间接获取个人信息时，应（1）要求提供方说明个人信息来源，并对其个人信息来源的合法性进行确认；（2）了解提供方已获得的个人信息处理的授权同意范围，包括使用目的，个人信息主体是否授权同意转让、共享、公开披露等。如间接获得者开展业务需进行的个人信息处理活动超出该授权同意范围，应在获取个人信息后的合理期限内或处理个人信息前，征得个人信息主体的明示同意。前述规则虽可作为合规参考，然而在实操中，医疗AI所面临和处理的个人信息数量十分庞大，AI开发者逐个实质审查个人信息来源的操作难度极大。

对于这一情况，欧盟GDPR和我国《个人信息安全规范》中关于共同控制者的制度可做参考。GDPR规定，倘若有多个信息控制者处理信息，则信息控制者之间应明确相互的责任及义务，且该等分工应向信息主体予以明确；尽管如此，若有任何侵权或越权事宜发生，信息主体可要求任一控制者改正。《个人信息安全规范》亦有相同内容：当个人信息控制者与第三方为共同个人信息控制者时（例如服务平台与平台上的签约商家），个人信息控制者应通过合同等形式与第三方共同约定应满足的个人信息安全要求，以及双方在个人信息安全方面应分别承担的责任和义务，并向个人信息主体明确告知。虽然AI开发者与第三方平台并非使用同一平台，但两者对于个人信息均有控制和使用，且控制和使用范围通常是以双方达成的协议为基础。AI开发者与第三方平台可以通过协议方式明确各自的责任和义务，例如，第三方平台应就AI开发者的使用获取信息主体的知情同意、AI开发者仅可在约定的范围内使用个人信息。该等职责分工由第三方平台向信息主体披露，倘若发生超越许可范围内的使用，信息主体可要求第三方平台或AI开发者改正或删除以停止侵害；倘若侵害是因第三方平台未能履行其义务造成的，则第三方平台应向AI开发者承担违约责任。

（3）“公开透明”与“最少够用”

《网络安全法》要求收集和使用个人信息应当公开收集、使用规则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，且不得收集与其提供的服务无关的个人信息。《个人信息安全规范》进一步对上述规则阐述为“公开透明原则”和“最少够用原则”，并提出了推荐性标准。然而，医疗AI开发者在实际执行前述这两项原则时往往因AI数据使用的复杂性而遇到以下难点：

《个人信息安全规范》概括公开透明原则为“以明确、易懂和合理的方式公开处理个人信息的目的、范围、规则等，并接受外部监督。”具体而言，明示的范围包括“所提供产品或服务不同业务功能分别收集的个人信息类型，以及收集、使用个人信息的规则（例如收集和使用个人信息的目的、收集方式和频率、存放地域、存储期限、自身的数据安全能力、对外共享、转让、公开披露的有关情况等）”。并且，《个人信息安全规范》要求数据的收集和使用应控制在最少够用的范围内，即“收集的个人信息类型应与实现产品或服务的业务功能有直接关联。直接关联是指没有该信息的参与，产品或服务的功能无法实现；自动采集个人信息的频率应是实现产品或服务的业务功能所必需的最低频率；间接获取个人信息的数量应是实现产品或服务的业务功能所必需的最少数量。”前述原则在美国的HIPAA、欧盟的GDPR也有体现。然而，对于医疗AI来说，其使用信息的复杂性及其常用的黑箱测试会使得上述原则难以被满足，AI开发者几乎不可能向信息主体清楚且穷尽式地解释其个人信息的使用方式、范围以及目的，例如AI开发者往往在使用个人信息时，发现了新的关联性和产生新的个人信息使用的情形，而这些情况可能无法在收集时向信息主体披露的隐私政策中予以穷尽。事实上，即使AI开发者可做到完全公开透明，信息主体亦可能无法理解专业且复杂的使用规则，而信息主体可能更为关注收集者和使用者的身份及使用目的。因此，倘若给医疗AI开发者附加过于严苛的义务，不仅对于保护信息主体权益的正向作用有限，反而会影响医疗AI产业的发展。另一方面，法律是一种普遍性规范，即法律规定的內容应该是个人或组织可以做到的。我们认为，AI开发者应向信息主体清楚地解释其个人信息的使用者、使用范围以及使用目的，但对于使用方式和规则建议谨慎适用最严格的透明性要求。

3.1.2 法律责任

- 本节将从民事责任、行政责任、刑事责任三个维度，分析三种场景下的法律责任：
- AI开发者直接从信息主体处获取个人信息，且在收集或使用个人信息时自身有违法行为（“场景一”）；
 - AI开发者从第三方信息提供者处获取个人信息，且在明知该第三方未依法收集和提供个人信息时仍继续使用（“场景二”）；
 - AI开发者从第三方信息提供者处获取个人信息，信息提供者未依法收集和提供个人信息的行为导致AI开发者未经信息主体的许可使用其个人信息，且AI开发者对信息提供者的违法行为不知情（“场景三”）。

（1）民事责任

《民法总则》第一百一十一条是针对个人信息设立的保护条款，“自然人的个人信息受法律保护”^[46]。倘若AI开发者的行为违反了有关个人信息保护的法律法规，且相关行为导致了信息主体的损害后果，则应认定AI开发者侵犯了个人信息权，应当承担一般侵权责任。

场景一：在这种情况下，AI开发者自身有过错且其过错行为直接侵犯了信息主体的个人信息权，如果因此给信息主体造成了损害，应承担侵权责任。根据《侵权责任法》，信息主体可要求AI开发者停止侵害、赔礼道歉及损失赔偿。在前述责任中，停止侵害和赔礼道歉是由具有人格权的属性所决定的，在实际执行时不容易有争议。《侵权责任法》规定若被侵权人遭受财产损失的，应赔偿财产损失；若被侵权人的损失难以确定，侵权人因此获利的，则应按照侵权人所获利益进行赔偿；若所获利益也难以确定、双方就赔偿数额协商不一致的则由人民法院依据实际情况确定赔偿数额。对于侵犯个人信息权，通常信息主体的损失数额难以衡量。目前在民事赔偿数额方面司法实践中尚无可供参考的案例。我们认为，单项数据对于AI产品开发的权重占比可能极小，倘若要求AI开发者根据其销售AI产品的收入作为衡量标准，有失公允。《最高人民法院关于审理利用信息网络侵害人身权益民事纠纷案件适用法律若干问题的规定》指出，被侵权人因人身权益受侵害造成的财产损失或者侵权人因此获得的利益无法确定的，人民法院可以根据具体案情在50万元以下的范围内确定赔偿数额。我们认为个人信息权作为《民法总则》规定的人身权益受到侵犯时，司法机关可据此司法解释结合实际情况确定赔偿数额。

场景二：AI开发者明知信息提供者存在侵犯个人信息权的情况而放任继续使用其提供的信息，仍属于有过错的情形，本文认为在此场景下AI开发者应当参照上述场景一承担民事责任。

场景三：AI开发者在此场景下是否需要承担民事责任，首先要判断其是否存在侵权法意义上的过错。本文认为，虽然此时AI开发者对于信息提供者的违法行为并不知情，但仅这一点不足以说明AI开发者没有过错，因为AI开发者此时还承担着合理的注意和审核义务，即应对信息提供者进行有效的甄别挑选，对其资质、个人信息合规措施、安全保障能力等方面进行合理地审查和要求，避免对信息提供者违法行为出现“应知而未知”的情况。AI开发者没有尽到合理的注意和审核义务将构成其过错，如针对个人信息的相关行为侵害了信息主体的合法权益，导致了相关损害后果，则应按照前述场景一承担民事侵权责任；反之，如AI开发者已经尽到了合理的注意和审核义务，且没有充分证据证明其应当知道信息提供方存在违法情形的，则不宜认定其具有侵权法意义上的过错，因而不应承担民事侵权责任，但AI开发者仍应配合被侵权人停止使用或删除其个人信息。

（2）行政责任

场景一：《网络安全法》规定，主管部门对于网络运营者侵害个人信息依法得到保护的权利的，可以根据情节单处或者并处行政处罚。处罚包括警告、没收违法所得、处违法所得一倍以上十倍以下罚款（没有违法所得的，处一百万元以下罚款），情节严重的，并可以责令暂停相关业务，甚至吊销相关业务许可证或者营业执照。然而，前述行政责任的实际执行标准及情况尚不明确。首先，《网络安全法》并未就“主管部门”明确指定部门主体。目前，网信部门、电信主管部门、公安部门，甚至行业主管部门均在各自职责范围内负责网络安全保护和监督管理工作。对于医疗AI开发者来说，“主管部门”究竟是网信、工信、公安或主管医疗的监管部门，尚不明确。其次，没有明确的执法定责标准，比如违法行为的程度、危害结果等因素对于实际处罚结果有何影响，尚未有明确答案。

场景二：如之前所述，《网络安全法》下对主管部门、执行标准等缺乏具体规定。因此在场景二下信息提供者与AI开发者的行政责任也尚不明确。但由于AI开发者明知存在违法情况而放任继续使用信息属于直接侵权，其行政责任也可以参照场景一的分析。

46. 本文将自然人在该条款下的合法权利称为“个人信息权”。

场景三：如之前所述，《网络安全法》作出了原则性规定：网络运营者收集和使用个人信息，应当经被收集者同意。法律法规及部门规章并未进一步明确运营者在间接获得个人信息时是否要对信息来源进行实质性审查，因而司法机关在此问题上有较大的自由裁量权。《个人信息安全规范》提出了操作标准（间接获取个人信息时应对其个人信息来源的合法性进行确认），该规范虽不具有法律强制约束力，但司法机关在自由裁量时不排除会将该操作标准考虑在内。美国与欧盟对待这一问题的立场不尽相同。美国《HIPAA隐私规则》并不要求个人信息的间接获取方承担实质审查的义务，通常，间接获取方通过协议约束信息提供方，并依赖于信息提供方的保证。在欧盟，企业可向第三方调查公司购买个人信息，但需要核查第三方调查公司的信息保护能力，并且，该调查公司可能被认为是企业的代理，而企业被认定为信息控制者，需要实质审查其获取的信息是否获得被收集者的同意。如上文3.1.1.（2）段所述，在医疗AI领域，用于AI开发的个人信息通常数量庞大且类型多样，由开发者逐个实质审查个人信息来源的难度极大，要求开发者与信息提供者均承担行政责任，不仅对于保护个人信息的作用有限，而且不利于医疗AI产业的开发。我们建议，AI开发者可仅限于承担合理的审慎义务，如对供应商进行资质审查；同时，AI开发者作为协议方可要求信息提供者履行法律要求的义务。

（3）刑事责任

场景一：2009年《刑法修正案（七）》增设侵犯公民个人信息罪，首次将侵犯公民个人信息的行为（包括非法获取、出售、提供个人信息）纳入刑法，但该修正案将责任主体限于“国家机关或者金融、电信、交通、教育、医疗等单位的工作人员”。2015年颁布的《刑法修正案（九）》将犯罪主体范围扩大至任何自然人及单位，并加重了法定刑。2017年，最高院与最高检联合发布《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》明确非法获取健康生理信息等可能影响人身、财产安全的公民个人信息五百条以上的，即可认定“情节严重”而入罪。单位作为犯罪主体时，对单位处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照个人犯罪的规定处罚。依照上述规定，AI开发者在场景一下的行为如达到法定入刑标准，将构成“侵犯公民个人信息罪”，直接负责的主管人员和其他直接责任人员也有可能被追究刑事责任。在判断是否为单位犯罪的司法案例中，雀巢公司【（2016）甘0102刑初605号】一案可作参考：雀巢公司的市务经理和区域经理多次授意其员工从医务人员处获取患者信息，最终，法院判决认为，雀巢公司的政策及行为规范均不允许员工以非法方式收集消费者个人信息，且公司对员工已作培训并要求其签署承诺函，所涉员工的行为是违反公司禁止性规定的，并非单位意志体现，故不认为是单位犯罪。由此可见，在刑事案件中，单位是否构成犯罪的的一个重要司法考虑因素是单位对于个人信息保护的合规政策及体系。

场景二：《刑法修正案（九）》明确侵犯公民个人信息罪的表现形式为违反法律法规向他人出售或者提供个人信息，窃取或者以其它方法非法获取个人信息。我们理解，窃取或者以其他方法非法获取公民个人信息的主观因素构成应是故意，包括直接故意和间接故意。AI开发者指示信息提供者非法获取，或明知信息提供者非法获取，放任其作为并继续使用其提供的个人信息的，应满足“侵犯公民个人信息罪”的主观要求。本场景下AI开发者的行为如达到法定入刑标准，将构成“侵犯公民个人信息罪”，直接负责的主管人员和其他直接责任人员也有可能被追究刑事责任。

场景三：违法行为的主体是信息提供者，应由其承担可能的刑事责任；AI开发者对于信息提供者的违法行为并不知情，难以认定其主观存在违法获取个人信息的故意，故不应认定“侵犯公民个人信息罪”。即使能够证明AI开发者“应知而未知”信息提供者的违法行为，根据罪法定原则，也不宜认定“侵犯公民个人信息罪”。然而，根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》第九条^[47]及《刑法》第二百八十六条之一^[48]的规定，AI开发者如拒不履行法律、行政法规规定的信息网络安全管理义务，且经监管部门责令采取改正措施而拒不改正，导致出现刑法第二百八十六条之一规定的情形的，应以“拒不履行信息网络安全管理义务罪”定罪处罚。

综合以上分析，在现行中国法律框架下，AI开发者获取及使用作为“个人信息”的健康数据，面临诸多困境，尤其是向信息主要来源的医疗机构获取信息存在合法性问题。而在美国及欧盟，这一困境同样存在。实践中，常用的解决方案是将个人信息去标识化，成为去标识化信息。

47. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》第九条：网络服务提供者拒不履行法律、行政法规规定的信息网络安全管理义务，经监管部门责令采取改正措施而拒不改正，致使用户的公民个人信息泄露，造成严重后果的，应当依照刑法第二百八十六条之一的规定，以拒不履行信息网络安全管理义务定罪处罚。

48. 《刑法》第二百八十六条之一：网络服务提供者不履行法律、行政法规规定的信息网络安全管理义务，经监管部门责令采取改正措施而拒不改正，有下列情形之一的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金：

- （一）致使违法信息大量传播的；
- （二）致使用户信息泄露，造成严重后果的；
- （三）致使刑事案件证据灭失，情节严重的；
- （四）有其他严重情节的。

单位犯前款罪的，对单位处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前款的规定处罚。

有前款行为，同时构成其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

3.2 去标识化信息

在讨论去标识化信息前，首先要厘清其与“匿名化信息”的区别。按照我国《个人信息安全规范》的定义理解：“匿名化”是通过对个人信息的技术处理，使得个人信息主体无法被识别，且处理后的信息不能被复原的过程，个人信息经匿名化处理后即成为所谓的“匿名化信息”，已不再属于个人信息范畴；而“去标识化”是通过对个人信息的技术处理，使其在不借助额外信息的情况下，无法识别个人信息主体的过程，经过“去标识化”处理的个人信息即成为了“去标识化信息”，其仍建立在个体基础上，保留了个体颗粒度，采用假名、加密哈希函数等技术手段代替对个人信息的标识，仍属于个人信息范畴。鉴于有上述区别，使用“匿名化信息”无疑可以大大降低合规风险（不再受个人信息法规的规制），似乎应成为使用者的首选方案，但在大数据+互联网的时代，“匿名化”的标准之高几乎无法实现，或者说一旦将个人信息进行匿名化处理，所得信息也就失去了被使用的价值，与之相对的，“去标识”却比较容易实现，也更为实际。基于上述分析，本文将把讨论重点放在“去标识化信息”上。

虽然“去标识化信息”仍属于个人信息并受相关法规的规制，但其“去标识”的特点决定了使用者的使用行为可能导致的风险相比直接使用未去标识的个人信息要低得多，因而各国几乎都对“去标识化信息”的收集、利用和共享设置了比较宽松的管控要求。对“去标识化信息”的使用大大促进了医疗AI的发展。从这一背景出发，本节将按照下述思路展开探讨：首先，讨论去标识化的标准，即如何确定信息已被去标识化；其次，就使用“去标识化信息”时需注意的法律问题进行探讨。

3.2.1 去标识化的标准

对于传输或共享去标识化信息之前，首先应确定何种信息可视为去标识化信息，即，个人信息需要去标识化到何种程度或标准，方可被认为属于去标识化信息。目前暂时没有正式颁布的法律法规对前述处理标准作进一步规范和要求。

全国信息安全标准化技术委员会于2017年8月25日发布的《个人信息去标识化指南（征求意见稿）》可供参考。该指南提出，去标识化旨在——避免识别到个体，即通过对直接标识符和准标识符进行删除或变化以避免他人根据这些信息直接识别或者结合其它信息识别出原始个人信息主体。直接标识符指在特定环境下可以单独识别个人信息主体的标识符，例如姓名、地址、电子邮件地址、联系方式、社会保险号码、健康卡号码、病历号码等。准标识符是指结合其它信息可唯一识别个人信息主体的标识符，比如性别、出生日期或年龄、医疗事件及日期。避免将去标识化的数据重新关联到个体，即控制“重标识”的风险。指南要求信息处理者应将重标识的风险控制在可接受范围内，确保重标识风险不会随着新数据发布而增加，确保数据接收方之间的潜在串通不会增加重标识风险。信息处理者应在控制重标识风险的前提下，追求数据集的有用性。

因该指南尚在草案阶段，且国内尚无案例涉及去标识化的标准作参考，未来最终操作标准和原则尚不可知。

美国HIPAA针对受保护的健康信息（protected health information）给出了两种去标识化方法：安全港法和专家声明法。安全港法要求删除个人和家庭成员共18个特定标识符^[49]，并且剩余信息不可用于识别个人；专家声明法，是指由合格的专家进行数据检查和确定去标识化措施，作出个人健康信息已经去标识化的声明。但是，美国法律并没有明确去标识后的信息不能“复原”或“重标识”。以Steinberg v. CVS Caremark Corp一案为例，被告CVS药店将收集的患者信息进行去识别后出售给第三方。出售的信息包括患者病史、处方、处方日期、诊断和医师姓名，但不包括患者姓名、出生日期或社保号码等。购买信息的第三方包括了制药商和数据公司。原告患者承认这些出售的信息已经被去标识化了，但原告诉被告的论点之一是利用这些信息依然可以重新识别到原告。法院认为原告并没有充分地证明去标识后的信息仍存在“重标识”的风险，故没有认可原告的这一论点。最终法院驳回了所有索赔请求，判定“被告既没有出售有权获得法律保护的信息，也没有作出原告合理依赖的任何虚假陈述”。此外，“被告出售给第三方的信息不会给原告带来可赔偿的价值，也不会构成对隐私的侵犯。2014年5月出版的白宫总统行政办公室国家科学和技术委员会的报告《致总统的报告，大数据和隐私：技术视角分析》（“Report to the President, Big Data And Privacy: A Technological Perspective”）中提到，缺乏某些标识符的信息被认为不是个人身份信息，因此已不受隐私保护的法律所规制，虽然去标识化的信息在理论上还是有侵害隐私的风险，但是法律已经不承认这样的信息属于隐私保护的范围了，报告对此表示遗憾。虽然有这样的担忧，但是目前看来美国是鼓励大数据和AI的发展的，并且也不太可能会在这个阶段通过修法来阻碍这种发展的趋势。

49. 指姓名、地址（小于州的所有地理区域，包括街道地址、城市、县和邮政编码）、与个人相关的日期（包括生日、入院日期、出院日期、死亡日期和超过89岁的年龄）但年份除外、电话号码、传真号、电子邮件地址、社保号码、病历号码、健康计划受益人编号、账号、证书或许可证号码、任何车辆或其他设备序列号、网址、互联网协议（IP）地址、手指或声纹、照片（不限于脸部）、任何其他可以标识唯一个人的特征。

欧盟与美国的要求截然不同。GDPR要求在去标识化的过程中控制重标识风险，即必须考虑：

- 重标识的手段应当是处理者能够想到的任何合理可能的手段；
- 重标识的手段应当考虑所有的客观的因素，包括成本的高低、时间长短、信息处理的技术水平和技术发展。

这些信息一旦存在合理的可能，则不属于去标识化的信息，仍然不得向第三方进行提供。这与我国目前的要求相似。

本文建议，要求信息控制者控制重标识风险的义务应在合理的程度内：

（1）卫生健康主管部门可制定相应的行业标准，针对健康信息的数据属性和业务特性，就重标识技术及风险评估模型作推荐性标准。例如，对于仅需要统计类型的信息可采用数据聚合手段，对于仅需要个体的部分信息则可采用加密或抑制技术。倘若信息处理者已合理采取了重标识控制手段，则应视为该信息符合“去标识化”的要求。例如，美国国家医学院医学研究所于2015年发布了临床试验数据共享研究报告，给出了一个去标识化的技术标准，具体包括确定及变换标识符以及评估重标识风险等11个步骤^[50]；

作为参考，针对个人健康信息，全国信息安全标准化技术委员会2018年12月26日发布征求意见稿的《健康医疗信息安全指南》针对应用于临床科研和医药/医疗研发的信息去标识化做出指引，包括：

- 可以唯一识别到个人的信息或披露后会给患者造成重大影响的信息需要去除；
- 模糊化后仍有医学意义的数据可以保留模糊后的结果；
- 需要删除医护人员姓名以及其它身份标识信息；
- 数据集中所有属性值相同的人数最低需要5人以上；
- 对需要追溯到患者的情况，应由健康医疗信息控制者内部建立患者代码索引；
- 去标识化过程中使用的各种参数配置，例如时间漂移范围、患者代码索引、各种个人代码生成规则等需要严格保密，仅限于健康医疗信息控制者内部专人管理；
- 在需要进行重标识确定健康医疗信息主体时，只能由健康医疗信息控制者内部专人处理，处理过程严格保密；
- 信息使用者不能参与去标识化相关工作；
- 需要通过签署协议约束信息的使用目的、期限以及保护措施等；
- 在受控公开共享模式下，信息接收者需具备信息使用的审计能力，并接受健康医疗信息控制者审计。

50. Institute of Medicine of the National Academies. Sharing clinical trial data: maximizing benefit, minimizing risks[M]. Wasting DC: The National Academies Press, 2015: 195-196.

（2）除上述外，我们建议可参考美国的专家声明法。组建或认证一批从事信息去标识化的第三方专家团队或机构，由其负责信息的去标识化并对去标识化的合规性负责。

3.2.2 去标识化信息的使用

倘若个人信息已去标识化（即在不借助额外信息的情况下，无法识别到个人信息）成为去标识化信息后，对其的使用是否还需经过信息主体的知情同意？我国现行法律法规并未给予明确清晰的指导。

《个人信息安全规范》列出了无需征得授权同意即可使用个人信息的例外情况，其中有一项情况为“个人信息控制者为学术研究机构，出于公共利益开展统计或学术研究所必要，且其对外提供学术研究或描述的结果时，对结果中所包含的个人信息进行去标识化处理的”。从前述措辞来看，我国对于去标识化信息的使用政策似乎趋严：对去标识化信息的使用和普通的个人信息一样，仍需征得信息主体的授权同意，仅当学术研究机构对外提供学术研究或描述结果时例外。然而，倘若去标识化信息的使用仍与普通个人信息的使用在规则上无实质差别，则AI开发者将缺乏对个人信息去标识化的动力。下文将通过介绍美国及欧盟相关规则，对我国去标识化信息的使用规则作探讨：

（1）美国

美国法主要围绕“可识别个人健康信息”(individually identifiable health information)这一概念对去标识化信息的使用展开规定。根据HIPAA，如果健康信息不能识别个人，且没有合理依据认为该信息可用于识别个人，则不属于“可识别个人健康信息”，该信息不受HIPAA的规制^[51]。但如果上述信息被重新识别(re-identified)了，则使用或披露被重新识别的信息依然要遵守HIPAA的规定^[52]。如果披露了如何对去标识化信息进行重新识别的手段，该手段的披露也被视为披露了受保护的个人信息^[53]。根据美国卫生部对HIPAA的解读，通过安全港法或专家声明法处理后的信息将成为不可识别健康信息(de-identified health information)，HIPAA对此类信息的使用或披露没有限制，而这类信息在我国法律框架下仍可能被划定到个人信息范畴（即可能定位到个人的去标识化信息）而受到相关法律法规的规制^[54]。

51. 45 CFR 164.514: Health information that does not identify an individual and with respect to which there is no reasonable basis to believe that the information can be used to identify an individual is not individually identifiable health information.

52. 45 CFR 164.502: If de-identified information is re-identified, a covered entity may use or disclose such re-identified information only as permitted or required by this subpart.

53. 45 CFR 164.502: Disclosure of a code or other means of record identification designed to enable coded or otherwise de-identified information to be reidentified constitutes disclosure of protected health information.

54. "There are no restrictions on the use or disclosure of de-identified health information."
<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>.

(2) 欧盟

GDPR对匿名化与去标识化做出了区分。匿名化信息定义为“以匿名方式呈现的数据，使数据主体不可被识别或不再可被识别^[55]。”该定义强调匿名化信息必须被去除任何可识别的信息，使得无法获得对个人的任何了解，即使是负责匿名化的主体也无法获得。只有达到这样的高标准，信息的处理、存储等才会被置于GDPR管辖范围之外。去标识化指的是，经过处理，个人信息被去掉了标识符等附加信息，在不使用附加信息的情况下，剩下的去标识化信息无法归属于特定主体，并且附加信息是单独保存的，受技术和组织的保护，故去标识化信息不能归属于已识别或可识别的自然人^[56]。去标识化信息依然是个人信息，属于GDPR管辖范围^[57]。然而，由于将去标识化信息与附加信息分开保存，而只有当两部分结合在一起时，信息才变得可识别，所以使用去标识化信息即使发生意外泄露，可能造成的隐私影响风险也相对较低。

为此，GDPR对去标识化信息的使用限制较为宽松，鼓励数据控制者对个人信息进行去标识化^[58]。具体而言表现在以下几个方面：

- 去标识化信息的处理可以超出收集个人信息的原始目的。

GDPR要求控制者仅为“特定、明确和合法的目的”收集信息^[59]，但是作为例外，在去标识化的情况下，GDPR允许对个人信息的处理超出原始目的，允许控制者更有余地处理信息。尽管如此，其使用目的仍应与信息主体同意的原始目的相兼容（compatible）。GDPR就“是否兼容”列出了若干需要考虑的因素，包括处理活动之间的关联、收集信息的背景、数据的性质以及对信息主体可能产生的后果。

- 控制者可以使用去标识化来满足GDPR的数据安全要求。

根据GDPR，控制者必须在发生涉及“自然人权利和自由”风险的安全事件时在72小时内通知数据保护机构^[60]，在风险“高”时则应立即通知有关个人^[61]。这些通知义务会给控制者造成较大负担。去标识化降低了对信息主体造成伤害的风险，因此，使用去标识化的信息可以帮助控制者减少安全事件的通知义务。

- 如果控制者无法再识别信息主体，则无需配合信息主体行使获取、纠正、删除或转移数据等权利。

GDPR重视个人权利，为个人提供了有关控制者所持有的信息的多项权利，成为控制者的另一大负担。具体规定在第15条至第20条，包括信息主体获取、纠正、删除和转移数据等权利。但第11条下陈述了例外情形：如果控制者能够证明其无法识别信息主体，则第15条至第20条下信息主体的权利不适用。

考虑到我国《个人信息安全规范》对匿名化与去标识化同样做出了区分，更趋向于欧盟的GDPR的做法，我国亦可针对去标识化信息制定更为宽松的政策。例如，《健康医疗信息安全指南（征求意见稿）》使用了“受限制数据集（limited data set）”的概念，规定经过去标识化处理的个人健康医疗信息可在未经个人健康医疗信息主体授权的情形下用于研究或公共卫生等目的，另外在临床研究场景中也以对信息“去标识化”为前提给出了获取受试者知情同意的例外情形^[62]。然而《健康医疗信息安全指南》只是处于征求意见稿状态的推荐性国家标准，不具有强制约束力，现有条款对知情同意的豁免也仅限于研究或公共卫生等目的，我们建议在制度创设时可参考GDPR，针对去标识化信息的使用设置一般的规则，适当放宽使用去标识化信息的限制要求。

除上述使用外，在医疗开发领域，AI开发者往往以某些去标识化信息为连接点，结合其他去标识化信息或个人信息进行合并使用。对于信息的合并使用，AI开发者往往关心是否能进行合并使用以及合并使用后的后果。我们将在此做开放式讨论：信息合并使用的基础在于信息关联，而信息关联则会带来重标识的风险，即把去标识化的数据集重新关联到原始信息主体的风险。倘若因为信息关联而导致原来去标识化的信息重新关联到特定个人，则这些信息将重新落入普通的个人信息的范畴，对其的使用将受制于个人信息的一般规则。我们建议，对于去标识化信息与其他数据集合并使用时，进行有限度的重标识风险评估及控制，即如3.2.1节的分析，对重标识风险的评估管控措施应限定在合理的范围内，不应以“绝对不可识别”或“绝对不可关联”为标准。

55. GDPR Recital 26: anonymized data is “data rendered anonymous in such a way that the data subject is not or no longer identifiable”.

56. GDPR Article 4 (5) : pseudonymization is “the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person”.

57. GDPR Recital 26: Personal data which have undergone pseudonymisation, which could be attributed to a natural person by the use of additional information should be considered to be information on an identifiable natural person.

58. GDPR Recital 29: to create incentives to apply pseudonymization when processing personal data.

59. GDPR Article 5: collected for specified, explicit and legitimate purposes.

60. GDPR Article 33: In the case of a personal data breach, the controller shall without undue delay and, where feasible, not later than 72 hours after having become aware of it, notify the personal data breach to the supervisory authority competent in accordance with Article 55, unless the personal data breach is unlikely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons.

61. GDPR Article 34: When the personal data breach is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the controller shall communicate the personal data breach to the data subject without undue delay.

62. 参见《健康医疗信息安全指南（征求意见稿）》第7.6.4.2节。

3.3 健康医疗大数据

3.3.1 我国关于健康医疗大数据的政策导向

大数据的概念并不与个人信息或去标识化信息相对立，而是从另一个价值维度作描述。Gartner咨询公司定义“大数据”为“需要新处理模式才能具有更强的决策力、洞察发现力和流程优化能力的海量、高增长率和多样化的信息资产”。麦肯锡全球研究所对“大数据”给出的定义是“一种规模大到在获取、存储、管理、分析方面大大超出了传统数据库软件工具能力范围的数据集合，具有海量的数据规模、快速的数据流转、多样的数据类型和价值密度低四大特征”。

2015年8月31日，国务院印发《促进大数据发展行动纲要》，将“大数据”描述为“以容量大、类型多、存取速度快、应用价值高为主要特征的数据集合，是对数量巨大、来源分散、格式多样的数据进行采集、存储和关联分析，发现新知识、创造新价值、提升新能力的新一代信息技术和服务业态。”贵州作为首个国家级大数据综合试验区，于2017年6月8日发布《贵州省大数据发展应用促进条例》，采用了相同的描述。随后，我国国家质量监督检验检疫总局（已撤销）和国家标准化管理委员会于2017年12月29日发布并于2018年7月1日实施的推荐性国标《信息技术大数据术语》将“大数据”定义为“具有体量巨大、来源多样、生成极快、且多变等特征并且难以用传统数据体系结构有效处理的包含大量数据集的数据”。总结上述定义，“大数据”的特性在于基于对各类海量数据的采集和分析创造新价值。

与健康医疗大数据相关的规定，可追溯至国家卫计委于2014年5月5日发布实施的《人口健康信息管理办法（试行）》。该试行办法将人口健康信息定义为“各级各类医疗卫生计生服务机构在服务和管理过程中产生的人口基本信息、医疗卫生服务信息等人口健康信息。”这类信息由各类医疗机构在其诊疗活动中负责采集，按照国家统一规划储存和管理。当时虽未提及大数据的概念，但政府有意通过建设统一的人口健康信息化平台，共享、管理和规范医疗领域的的数据。自2015年起，国务院多次发文明确提出了促进健康医疗大数据的政策导向，如《促进大数据发展行动纲要》和《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》。2017年1月24日，国家卫计委印发《“十三五”全国人口健康信息化发展规划》，提出人口健康信息化和健康医疗大数据是国家信息化建设及战略资源的重要内容，通过并依托统一权威、互联互通的人口健康信息平台，实现健康医疗大数据在平台集聚。2018年，国务院进一步发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》。纵观这些政策，其要点可汇总如下：

政府将构建统一权威、互联互通的人口健康信息平台，实现健康医疗大数据在平台上聚集。为此，政府在建立全员人口信息、电子健康档案和电子病历三大数据库的基础上，增强基础资源信息数据库和配套健康医疗大数据中心建设。政府鼓励各类医疗卫生机构、相关研究机构加强健康医疗大数据采集、存储，统一上报并规范接入国家健康医疗大数据中心。

从健康医疗大数据的共享来看，政府将建立统一规范的国家人口健康医疗大数据资源目录体系，按照一数一源、多元校核的原则，实现数据集中权威监督、授权分级分类分域管理，在加强安全保障和隐私保护的前提下，推动人口健康医疗大数据资源共享开放。

从健康医疗大数据的挖掘及安全管理方面，政府将培育健康医疗大数据应用新业态。一方面，加强健康医疗海量数据存储清洗、分析挖掘、安全隐私保护等关键技术攻关；另一方面，积极鼓励社会力量创新发展健康医疗业务，促进健康医疗业务与大数据技术深度融合，加快构建健康医疗大数据产业链。

在立法层面，政府将制定人口健康网络与信息安全规划及健康医疗大数据安全管理办法，加快健康医疗大数据安全体系建设，制定标识赋码、科学分类、风险分级、安全审查规则，并强化居民健康信息服务规范管理，明确信息使用权限，并保护相关各方合法权益。

为响应以上政策，部分建立健康医疗大数据中心的省市（如青海、贵州、广东、福建福州等）于2017年纷纷就健康医疗大数据颁布管理细则。这些细则一般强调加强省级的人口健康信息平台及大数据中心，同时要通过加强标准规范体系建设以规范健康医疗大数据应用领域的准入标准、建立大数据应用诚信机制和退出机制、严格规范大数据开发挖掘和应用行为。2018年7月12日，国家卫健委颁布施行《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》规定：

- 健康医疗大数据定义为在人们疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据。该定义非常宽泛，不仅涵盖了原来的人口健康信息的概念，也包括了人们在医疗机构诊疗活动之外使用药械及健康管理软件时产生的数据；
- 强调制定全国健康医疗大数据标准，并规定健康医疗大数据的访问和使用应当是全程留痕、可控且可追溯的。此外，责任单位^[63]应严格规范不同等级用户的数据接入和使用权限，并确保数据在授权范围内使用。

从上述政策来看，我国计划以政府为主导、企业共同参与的方式建立统一平台汇集健康医疗大数据，且有意开放共享。在采集、储存、管理、使用及共享的每一环节，责任单位均应做到可控和可追溯，遵循适用的标准体系，且根据不同的数据分类进行不同的风险分级和安全审查。

63.《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》将责任单位指向各类医疗机构及相关企事业单位。考虑到健康医疗大数据是以人口健康信息平台为基础，笔者理解责任单位的主要构成是各类医疗机构，而相关企事业单位可能指向药械企业、以健康管理为业务的企业、健康医疗大数据服务提供商。

就共享健康医疗大数据的国外案例而言，在美国已经有将个人健康记录集中整合并数字化的实践，例如Blue Button计划^[64]。Blue Button计划由美国退伍军人事务部于2010年启动，其初衷是将患者的个人健康记录置于网上，便于患者获取经整合后的其本人的个人健康信息。2012年，该计划转到美国健康与人类服务部，由其推动其他政府机构和私人公司将其掌握的个人健康信息数字化。迄今为止，Blue Button计划已为至少1.5亿美国人提供了获取和管理其个人健康信息的便捷、安全方式。通过Blue Button，患者能够更方便地获取并跟踪其本人的个人健康信息，医生也能更方便地向患者提供诊疗。Blue Button计划让个人健康信息能够在患者、医生和平台上有效流通，大大改善了信息孤岛现象。信息的流通为医生和患者获取相关信息均带来了极大的便利，同时也产生了更大的价值。通过一站式数据收集、分析和共享，医疗服务流程中的各个主体可以控制成本，减少资源浪费，提高信息的运用效率。在此过程中，个人健康信息的保护尤其重要，互联网医疗平台公司需要通过技术、管理和完善的物理设施，保护存储于其服务器中的信息。此外，Blue Button实践中采取的将数据的格式进行统一的策略，尽管至今仍未实现，但其仍然具有一定的借鉴意义。通过建立统一的格式，信息可以在不同主体之间更加便捷地流通。代表性案例有美国电子病历服务提供商Athenahealth，其电子病历系统允许使用者上传文档或照片，系统对上传的信息进行处理并自动将信息附加到统一格式的正确的电子病历中。电子病历的内容分为多个板块，例如患者的预约时间、诉求和诊断、过敏信息、用药情况、处方订单、实验室检测结果、临床记录、付费情况等。该系统允许使用者通过加密信息与其他医疗机构、护理站点之间交换患者数据，并将其添加到患者的电子病历中。通过整合多项服务，Athenahealth的系统将采集的健康信息流通于问诊后的各个环节的各个机构，充分发挥信息流通的价值。

从政策导向及国外案例来看，健康医疗大数据的共享是必然趋势，其带来的正面效益是不可估量的，例如完整医疗信息资源、诊疗技术的提升及分享、药品研发的加速、医疗成本的降低、患者服务的提高等。

3.3.2 健康医疗大数据的开放共享与个人信息的保护

健康医疗大数据是从各种渠道和来源获取的、多种类型且多变的数据，其中必然包含个人信息。而健康医疗大数据的共享是否会侵犯个人信息是普遍被关注的问题。事实上，健康医疗大数据的共享将促进整个产业体系的更新及推进，这是必然的趋势。我国政策及法规要求数据共享应在保证个人隐私和信息安全的前提下进行：

2016年6月21日国务院发布的《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》中提出要“建立健全健康医疗大数据开放、保护等法规制度，强化标准和安全体系建设，强化安全管理责任，妥善处理应用发展与保障安全的关系，增强安全技术支撑能力，有效保护个人隐私和信息安全……开展大数据平台及服务商的可靠性、可控性和安全性评测以及应用的安全性评测和风险评估，建立安全防护、系统互联共享、公民隐私保护等软件评价和安全审查制度。”

2018年7月12日卫健委发布的《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》中明确“国家在保障公民知情权、使用权和个人隐私的基础上，根据国家战略安全 and 人民群众生命安全需要，加以规范管理和开发利用……责任单位应当依法依规使用健康医疗大数据有关信息，提供安全的信息查询和复制渠道，确保公民隐私保护和数据安全……责任单位选择健康医疗大数据服务提供商时，应当确保其符合国家和行业规定及要求，具备履行相关法规制度、落实相关标准、确保数据安全的能力，建立数据安全、个人隐私保护、应急响应管理等方面管理制度……责任单位向社会公开健康医疗大数据时，应当遵循国家有关规定，不得泄露国家秘密、商业秘密和个人隐私，不得侵害国家利益、社会公共利益和公民、法人及其他组织的合法权益。”

如本章第3.1节和第3.2节已论述的，倘若共享的是个人信息，则共享行为及接收方的使用行为均应向信息主体明示且经其同意后开展。而这对于健康医疗大数据的共享很难实现，首先是涉及的信息主体数量庞大；其次参与共享的接收方及其使用行为无法在采集时向信息主体予以穷尽告知；并且，某些场景下数据的使用具有复杂性及不确定性（如医疗AI研发），即使可以穷尽其使用规则，向信息主体清楚易懂的明示也存在困难。因此，较为可行的操作模式是在共享前将个人信息进行技术处理（包括脱敏脱密等手段）。福建福州作为首批国家健康医疗大数据中心，其颁布的实施细则或可供参考。2017年10月25日，福州市人民政府办公厅印发《福州市健康医疗大数据资源管理实施细则》和《福州市健康医疗大数据开放开发实施细则》，提出：

64. Blue Button Home, U.S. Department of Veterans Affairs, <https://www.va.gov/BUEBUTTON/index.asp>.

- 国家健康医疗大数据平台（福州）是福州市唯一的健康医疗大数据汇聚平台，未经批准其他机构或平台不得重复进行健康医疗大数据汇聚工作。数据生产应用单位确有需要在我市行政区域内汇聚数据，应当与国家健康医疗大数据服务平台（福州）对接并接受监管；
- 健康医疗数据采集来源包括医疗卫生机构数据、政务部门共享数据、互联网+医疗数据及第三方相关企业数据等；
- 数据运营单位按照《福州市健康医疗大数据资源目录》，对分散在各级各类医疗卫生机构和其他健康相关领域的健康医疗数据资源进行整合，形成可统一管理和服务的数据资源，为使用者提供数据资源发现和定位服务；
- 健康医疗大数据的开放类型分为普遍开放类、授权开放类和暂不开放类，数据使用单位按照不同的开放类型获取数据或提起数据使用申请：对于普遍开放类的数据，数据使用单位从福州市健康医疗大数据开放平台或福州市政务数据开放平台直接获取；对于授权开放类的数据，内资控股法人企业、高校或者科研院所等数据使用单位根据应用场景提出数据使用申请，按流程获取数据；
- 数据开放过程中要对敏感数据进行脱敏脱密处理的，敏感信息包括但不限于病患索引信息、银行卡信息、身份证件号码、地址、电话号码等信息。数据运营单位将原始数据脱敏脱密和加工后交付给数据使用单位。

倘若福州试点效果良好，很有可能会被推行全国。届时，政府将在重点地区建设健康医疗大数据汇集平台，医疗机构及相关企事业单位应向该平台汇集数据，平台统一负责数据的采集、储存、管理及交付前的脱敏脱密。

就责任制度而言，《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》有作出框架性安排。该办法提出，责任单位选择健康医疗大数据服务提供商时，应当确保其符合国家和行业规定及要求，具备履行相关法规制度、落实相关标准、确保数据安全的能力，建立数据安全管理制度、个人隐私保护、应急响应管理等方面管理制度；责任单位委托有关机构存储、运营健康医疗大数据，委托单位与受托单位共同承担健康医疗大数据的管理和安全责任。我们理解，倘若健康医疗大数据汇集至健康医疗大数据中心运营管理的，健康医疗大数据中心应作为责任单位；倘若健康医疗大数据中心委托第三方提供数据服务（如数据采集、运营等），则应当与该受托单位共同承担安全责任。健康医疗大数据经中心共享给医疗AI开发者后，医疗AI开发者应就其持有的数据安全承担责任。

本文建议，医疗AI作为国家政策多次明文支持的项目，可参与健康医疗大数据的信息共享。例如，健康医疗大数据中心可筛选并委托有能力的企业在部分现有信息的基础上进行各医疗机构的数据合并，并汇集到健康医疗大数据中心，由中心在进行脱敏脱密处理后，提供给医疗AI开发者使用。

3.3.3 健康医疗大数据的跨境传输

对于健康医疗大数据而言，我国政府不仅仅关注的是个人信息的保护，更为重要的是将其作为一项国家重要资产予以保护。《健康医疗信息安全指南（征求意见稿）》中提出：“针对个人健康医疗信息汇聚分析处理之后得到的不能识别个人的健康医疗相关信息的使用和披露应遵守国家相关法规要求，例如重要数据管理和关键信息基础设施管理相关要求等。”因此，除了针对个人信息的保护外，我国亦对健康医疗大数据的跨境传输有所限制。

我国于2014年5月5日发布施行的《人口健康信息管理办法（试行）》规定人口健康信息仅能在境内存储，不能以任何形式储存于境外。

现今，国家卫健委通过《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》第三十条进一步规定：“健康医疗大数据应当存储在境内安全可信的服务器上，因业务需要确需向境外提供的，应当按照相关法律法规及有关要求进行安全评估审核。”我们认为这样的提法是基于《网络安全法》的规定：要求关键信息基础设施的运营者在中华人民共和国境内运营中收集和产生的个人信息和重要数据应当在境内存储。因业务需要，确需向境外提供的，应当按照国家网信部门会同国务院有关部门制定的办法进行安全评估。《网络安全法》中明确规制范围为“关键信息基础设施”的运营者和管理者，其背后原因在于一旦此类基础设施遭到攻击，将导致国家、社会公众安全或利益受到严重损害。其他国家如澳大利亚、加拿大等仅在特定领域如医疗、电信、金融中对数据的跨境传输进行限制，原因也是这些基础领域的网络安全对国家、社会的发展至关重要。

4

本文认为，在当今社会，任何企业想要在某一领域做出创新和突破，无不是通过加强社会协作，优势互补，与其他合作伙伴共同来实现。医疗AI作为眼下最为前沿的科技创新领域之一，已吸引全球众多政府、研究机构、医疗机构和企业等主体参与其中，各方虽都有自身的优势和资源，但同样也存在短板。跨国主体间的合作已成为世界医疗AI产业发展中的常态和必经之路，而健康医疗大数据的交换、共享又成了跨国合作中最常见方式之一。健康医疗大数据的安全保障和流通开放不应是矛盾的对立面，只有在保障公民合法权益与社会公共利益的基础上，支持、推动健康医疗大数据的共享、利用，才能最大化地发挥健康医疗大数据的价值，促进健康医疗科技产业的发展，进而增加整个社会的福祉。因此，创设制度时应平衡数据跨境传输的行业需求与安全保障，从而建立健康医疗大数据合法出境且符合产业发展规律的清晰路径。

3.4 结论

医疗AI开发者在研发阶段，不可避免地会使用到个人信息。由于个人信息的敏感性，在现行法律环境下，开发者获取和利用个人信息时仍存在较多现实问题。首先是医疗领域的个人信息主要来源于医疗机构，而一般情况下，AI开发者直接向医疗机构获取个人信息却存在法律障碍。其次，即使从其他渠道间接获取，该获取和使用从法理上也应以信息主体的知情同意为基础。但是，鉴于医疗AI对信息使用的复杂程度和数量要求，要向全部信息主体简单、易懂和穷尽式的说明使用方法及目的十分困难。最后，在出现侵犯用户个人信息权益的情况时，需要清晰界定信息传递链条上各方的责任，这对现行的法律制度提出了完善和细化的诉求。

为了降低个人信息在传输、使用、储存等方面的安全风险，实践中常用的解决方案是将个人信息去标识化。对于去标识化的标准，我国法律虽然尚未有正式规定，但结合目前正在征求意见的相关指南可以看出，重点在于判断“重标识”风险的控制效果。个人信息经过去标识化处理后，不但能够大大降低安全风险，同时也能节省企业的合规成本，提高企业的创新积极性，促进产业的发展。

同时，医疗AI开发者可能更偏向通过整合、分析和学习海量、来源分散、格式多样的信息以创造新的价值和技术，而并不要求信息本身具有个体识别性。健康医疗大数据在国家有序的管理下进行开放是可见的未来趋势，而个人信息的保护始终是开放共享的基础和前提。从国家利益角度看，健康医疗大数据已然成为了重要的国家资产，因此各国几乎都采取了较为谨慎的出境管制态度。如何能够在保障公民和国家利益的同时，持续推动健康医疗大数据的流动和相关科技产业的健康发展，是今后值得继续深入探索的现实命题。

第四章 医疗AI产品 责任和医疗 损害责任



医疗AI产品的用途与人们的健康息息相关，无论是医疗AI产品作为一般的产品进行使用，还是作为医疗器械进行使用，人们最关心的必定是医疗AI产品的安全性问题。因此，法律对医疗AI产品设置何种的产品责任体系、如何设定归责原则并确认责任范围就显得格外重要。此外，由于医疗AI产品可能承担诊疗角色，甚至可能在特定情形下替代医疗机构或医生做出相关决策，因此，对医疗AI产品在承担诊疗角色的情况下进行责任认定，将会是医疗AI新技术发展给立法带来的新问题。本章将针对医疗AI产品责任和医疗损害责任的问题进行探讨，并提出相关立法建议。

4.1 医疗AI的产品责任

4.1.1 产品责任的一般规定

产品责任又称“产品缺陷责任”或“产品侵权责任”，具体是指因产品缺陷导致他人人身或财产损害时，依法由产品生产者和销售者承担的侵权责任。医疗AI产品作为普通产品进行流通、使用时，医疗AI产品的生产者、销售者将会根据我国《产品质量法》《侵权责任法》等相关规定承担产品责任，具体如下：

（1）产品责任主体及归责原则

根据《产品质量法》《侵权责任法》的相关规定，因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。由于销售者的过错使产品存在缺陷，造成人身、他人财产损害的，销售者应当承担赔偿责任。销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担赔偿责任。因产品存在缺陷造成他人人身、财产损害的，受害人（被侵权人）可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。

根据以上规定可以看出，医疗AI产品的责任主体包括了生产者和销售者，具体而言，生产者的责任为严格责任，也称“无过错责任”，即当使用缺陷产品的受害人向该缺陷的产品的生产者主张赔偿时，受害人不必证明生产者主观上有过错，只要产品存在缺陷，导致使用者人身或财产受到损害，该产品的生产者就应当承担损害赔偿责任。销售者的责任为过错责任，即销售者仅因为其过错使产品存在缺陷或无法指明缺陷产品的生产者及供货者的，销售者需承担损害赔偿责任。同时，为了更好的保护受害人的合法权益，法律规定了受害人的赔偿选择权，如因产品缺陷受损，受害人既可以向生产者要求赔偿，又可以向销售者要求赔偿，生产者和销售者在对受害人赔偿后，如属于对方的过错导致缺陷的，有权向过错方进行追偿^[65]。

65. 《侵权责任法》第四十三条、第四十四条，《产品责任法》第四十三条。

（2）产品责任的构成要件

根据《产品质量法》《侵权责任法》的相关规定，针对生产者的产品责任的构成需满足三个要件：第一，产品存在缺陷，即医疗AI产品存在设计或生产缺陷；产品责任中的缺陷是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准；第二，损害后果，即造成受害人人身或财产损害的实际情况；第三，因果关系，即产品缺陷与损害后果之间存在因果关系。在严格责任的前提下，受害人无需证明生产者有过错，只要产品本身有缺陷并且因为该缺陷造成损害的，生产者就必须承担损害赔偿责任。《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》中明确，产品生产者应对《产品质量法》第四十一条^[66]规定的免责事由承担举证责任。

针对销售者的产品侵权责任构成，除了满足产品存在缺陷、损害后果、因果关系的要件之外，还需包括销售者存在过错。但需要注意的是，受害人因产品缺陷向销售者主张损害赔偿时，并不需要证明销售者有过错，因为此时法律赋予了受害人针对生产者或销售者的赔偿选择权，如销售者在此过程不存在过错的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。

（3）法律责任

根据《侵权责任法》和《产品质量法》相关规定，如果产品存在缺陷，造成消费者或者其他受害人死亡或者健康严重损害的，生产者、销售者可承担的法律责任包括：

- 排除妨碍、消除危险
因产品缺陷危及他人人身、财产安全的，被侵权人有权请求生产者、销售者承担排除妨碍、消除危险的侵权责任。
- 损害赔偿
产品缺陷导致的损害赔偿范围包括：
因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；
造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；

66. 《产品质量法》第四十一条规定，因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产损害的，生产者应当承担赔偿责任。生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：
（一）未将产品投入流通的；
（二）产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；
（三）将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。

造成受害人死亡的，应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用；因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失^[67]。

此外，如侵权人明知产品存在缺陷仍然生产、销售，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人有权请求相应的惩罚性赔偿^[68]。依《最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释》（以下简称《精神损害赔偿司法解释》）第1条的规定，自然人因生命权、健康权、身体权遭受非法侵害，向人民法院请求精神损害赔偿的，人民法院应当受理。因此，因产品缺陷造成人身伤害的受害人可以在诉讼中一并主张精神损害赔偿，符合精神抚慰金的赔偿条件的，人民法院应当予以支持。需特别注意的是，因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的请求权，在造成损害的缺陷产品交付最初消费者满十年丧失；但是，尚未超过明示的安全使用期的除外^[69]。

4.1.2 医疗器械产品责任的特殊规定

医疗AI产品除了可能作为一般的普通产品进行流通、使用外，也可能在患者就诊过程中由医疗机构及其医务人员作为医疗器械进行使用。如医疗AI产品在医务人员指导下或在医疗机构就诊期间使用，因产品自身缺陷造成患者损害，该责任的承担有相应特殊的规定。《侵权责任法》第59条明确规定，因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或血液提供机构追偿。

《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》（以下简称《医疗损害责任纠纷若干问题的解释》）第二十一条规定，因医疗产品的缺陷或者输入不合格血液受到损害，患者请求医疗机构，缺陷医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担赔偿责任的，应予支持。医疗机构承担赔偿责任后，向缺陷医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构追偿的，应予支持。因医疗机构的过错使医疗产品存在缺陷或者血液不合格，医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担赔偿责任后，向医疗机构追偿的，应予支持。

总结而言，在医疗机构使用的场景下，作为医疗器械的医疗AI的产品责任承担者除医疗AI产品的生产者外，还增加了相关的医疗机构。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者销售者追偿。

67.《产品质量法》第四十四条。
68.《侵权责任法》第四十七条。
69.《产品质量法》第四十五条。

4.2 医疗AI产品所涉及的医疗损害责任

4.2.1 医疗损害责任的一般性规定

医疗损害责任是指医疗机构及医务人员在医疗过程中因过失或者出现其它法定情形，造成患者人身损害或者其他损害，应当承担的侵权责任。根据我国《侵权责任法》第五十四条规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。在我国目前的司法实践中，患者因医疗人员的过失所承担的损害一般都由医疗机构承担相应责任。根据《医疗损害责任纠纷若干问题的解释》《精神损害赔偿司法解释》《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》以及于2018年10月1日实施的《医疗纠纷预防和处理条例》等规定，医疗损害赔偿主要涉及以下赔偿类目：医疗费、误工费、住院伙食补助费、护理费、营养费、残疾赔偿金（如患者死亡，则为死亡赔偿金）、残疾用具费（如患者死亡，则为丧葬费）、交通费、住宿费、精神损害抚慰金。同时，根据上海地区法院裁判案例，可能还会支持患者提出的部分律师费以及在诉讼程序中产生的医疗损害责任鉴定费（如果死者进行了尸检，则还有尸检费）和材料复印费等。

4.2.2 医疗AI产品所涉及的医疗损害责任认定

根据医疗AI在开展诊疗活动的过程中能否独立面对病人，给出独立诊断决策等，本文将其分为辅助诊断类医疗AI产品和独立诊断类医疗AI产品。在医疗AI产品所涉及的医疗损害责任的认定上，辅助诊断类医疗AI产品和独立诊断类医疗AI产品可能存在截然不同的两种结论。

辅助诊断类医疗AI产品在诊疗活动中主要承担辅助支持性功能，如医疗AI产品辅助医务人员对身体检查、手术，或医务人员基于医疗AI产品提供的数据或信息，对疾病作出判断等。医疗AI产品参与医疗活动须以医务人员的共同参与为前提，这是现阶段医疗AI参与医疗活动最主要的方式。由于辅助诊断类医疗AI产品不是医疗行为的最终决定者，仅为医生提供参考意见或者辅助医生做相应的医疗诊断，最终的诊断和治疗决策仍由医生做出，没有从本质上改变医生是医疗行为的具体实施者和诊断意见的决策者。因此，基于我国现行立法，医疗服务提供者对辅助诊断类医疗AI产品参与诊疗活动所导致的医疗损害仍然承担主要责任，患者无法要求医疗AI产品作为一项辅助工具时，也要承担相应医疗损害责任。然而，鉴于医疗AI产品的技术复杂性，医生或医院可能较难衡量医疗AI产品输出结果的准确性和可靠性。该等情形下，如果发生相关责任，特别是医疗AI产品作为医疗器械存在缺陷时发生的责任，医疗机构可能根据《侵权责任法》第五十九条的规定向医疗AI产品的生产者追偿，或要求医疗AI产品的销售者承担相关的责任。

但针对独立诊断类医疗AI产品而言，随着科技的发展，未来或许可能会出现承担类似于家庭医生功能的医疗AI机器人。即无需在医疗机构医务人员的指导下，和/或无需在医疗机构的场所内，就可独立为患者提供相应的诊疗服务，例如慢性病管理、常见病诊断、日常医疗健康建议、监督和指导家庭成员服用处方药品等。各国目前均未出现该种形态的成熟产品和市场，也没有明确的法规规定在独立诊断类医疗AI产品进行诊疗的情况下，应当适用何种责任。基于现有法律法规，如果把独立诊断类医疗AI产品看成与医疗机构、医生有等同的地位，且不考虑人工智能人格主体权利是否被承认的问题，那么其可能适用的责任为“医疗损害责任”，但倘若把独立诊断类医疗AI产品看成是医疗器械或一般的产品，那么有可能适用的是“产品责任”的相关规定。甚至，在某些特殊场景下，可能存在两种责任竞合的状态。关于独立诊断类医疗AI产品的责任认定，下文将进行开放讨论。

4.3 独立诊断类医疗AI产品的责任认定

4.3.1 各国关于独立诊断类医疗AI产品的责任讨论

独立诊断类医疗AI产品责任的认定指的是当独立诊断类医疗AI产品独立从事诊断、治疗行为给患者造成人身、财产损害时，应当如何进行责任认定。该问题产生的根本原因在于此时医疗AI产品已经实质性替代了人的行为，且目前的立法未对完全不依赖于人的意志或决策的“AI行为”的责任认定进行规定。有学者认为，如果经过理论研究，能够确立妥当的规则，应当将涉及人工智能、自动驾驶、互联网医疗、基因技术等纳入我国民法典侵权责任编^[70]。经参阅国内研究学者相关意见，以下主体可能成为责任承担的主体：

- 产品设计开发者。医疗AI产品的设计研发环节是人工智能产品存在的第一个环节，设计研发的质量决定了该产品运行过程中的稳定性、可靠性。设计开发者的工作成果影响产品设计、生产和使用的整个过程，这个环节的过错将对其他各个环节都产生重大影响。因此，在实际使用医疗AI独立诊疗产品时，如果因产品设计问题造成了后续医疗诊断出现偏差，造成了使用者发生了“医疗事故”，则应当承担相应的责任。
- 产品生产者。医疗AI产品虽然属于特殊的产品类型，但是也不可能“免俗”，在生产领域一定会产生和普通产品相同或者类似的问题。目前国内的相关立法，比如《产品质量法》对于产品质量引起事故的追责规定了企业质量体系认证、产品质量监督检查制度以及严格责任原则等。对于一般产品生产领域的规范同样适用于人工智能产品。

- 产品销售者。根据《侵权责任法》和《消费者权益保护法》等相关规定，产品销售者的责任来源于对产品的保管义务与公平交易的义务。如果因为销售者对医疗AI产品的不当管理，或者销售假冒伪劣医疗AI产品，从而造成侵权案件发生，应当由销售者承担责任。
- 产品运行的操作者。对于产品运行的操作者进行归责是比较复杂的问题，同时也是人工智能产品特殊性的体现。任何产品肯定存在明确的设计开发者、生产者，但是可能不存在明确的操作者或者使用者，甚至可能不存在操作者或者使用者。医疗AI产品可能就是这样。虽然具有这样的特殊性，但是这并不能表明对操作者无法归责，也不能因此将责任全部归咎于设计开发者与生产者。对于操作者的归责强调以过失为前提，主要考察操作者在使用产品过程中是否存在违反技术规范行为，是否尽到应尽的注意义务，以及是否尽到维修保养产品的义务^[71]。

美国对于独立诊断类医疗AI产品责任承担主体，目前也没有具体的案例或规定，以下是目前美国相关研究学者Robert David Har的观点意见^[72]：

- 第一种选择是由人工智能系统自己负责。但由于人工智能不会对各种激励措施或威慑因素做出反应，也没有财产不能理赔，这样的体制可能使患者不满意，并且引发伦理问题；
- 第二种选择是让人工智能的设计者负责。这也存在问题，尤其是设计团队通常都有大量人员，难以确定负责特定功能的个人。设计时间跨度也较大，例如IBM的Watson，虽然现在被用作医疗工具，但Watson最初的设计目的是参加智力竞赛节目，让当时参与研究的人员为现在的人工智能行为负责并不合理。此外，即使让设计师承担责任是合理的，这样做可能会阻止许多人进入该领域，从而耽误人工智能的发展；
- 第三种选择是让运行人工智能系统的组织负责。对于Watson来说，这意味着IBM负责。但在没有其他不当行为的情况下，不太可能让这样的组织对其他每一个人如何使用其产品负责。即使这样做是合理的，也可能会导致许多公司因为存在较大风险而放弃这个领域。

70. 周友军，我国民法典侵权责任编的编撰研究[J]，政治与法律，2018（5）。

71. 李政佐，论人工智能产品侵权行为责任认定——以人工智能汽车为例[J]，商界论坛，2016（33）。

72. Robert David Hart, When artificial intelligence botches your medical diagnosis, who's to blame? <https://qz.com/989137/when-a-robot-ai-doctor-misdiagnoses-you-whos-to-blame/>.

欧盟于2016年发表了题为《欧盟机器人民事法律规则》（European Civil Law Rules in Robotics）的研究，旨在发表对机器人技术和人工智能发展的意见。该报告认为，相较于“人工智能责任”或“机器人责任”，就该问题的更准确的表述应该是“对机器人的替代责任”，即“自然人应通过各种保险机制承担因机器人而产生的责任”。根据这种逻辑，应当在设计、制造或使用机器人的过程中将责任追溯到个人或公司。《欧盟机器人民事法律规则》规定，当人工智能或者机器人引发的损害没有触发欧盟指令85/374/EEC所规定的产品缺陷责任^[73]时，则相关责任主体及责任场景可以分为以下三类：

- 程序开发人员负责。如果机器人与开源软件一起出售，原则上责任人应该是编制导致机器人损坏的应用程序的人。如今，机器人越来越多地与全部或部分开源软件一起销售，并允许买家开发自己的应用程序。原则上，此种情况下，应当通过合约的方式管理双方之间的关系；
- 设计者或生产者负责。如果机器人造成任何可以追溯到其设计或生产的损坏，例如机器人算法中的错误导致有害行为，设计者或生产者应承担责任。然而，事实上，责任的类型可能会有所不同，取决于受害者是购买了机器人（合同责任）还是买卖的第三方（合同外责任）；
- 用户或所有者负责。如果机器人在使用中或在学习时造成任何损坏，其用户或所有者应承担责任。在这方面，解决方案可以根据用户是否是专业用户^[74]以及他们是否是受害者而变化。例如，任何由于专业用户作出的机器人指令而对第三方受害者造成的任何损害都可以由专业用户承担。此外，如果专业用户使用机器人，并遭受了机器人的损害，因其活动具有职务特征，则被视为意外情形，可能将由雇主承担责任。

73. 欧盟指令85/374/EEC是传统的有关产品缺陷责任的规定，其主旨在于生产者对产品缺陷所致损失承担严格责任。该欧盟指令适用多种类型的产品缺陷，包括机械故障，以及生产者未能充分对消费者关于自主机器人具有危险性或者机器人的安全系统具有缺陷进行提示。

74. 专业用户：专业用户在欧盟现行有效的法律中没有具体的规定，专业用户一般是指在工作职务活动过程中使用机器人的人，非专业人员是在职务活动之外使用机器人的人（例如供个人使用）。

4.3.2 独立诊断类医疗AI产品的责任认定立法建议

（1）医疗AI产品的责任承担主体

基于上述讨论，医疗AI产品责任的承担主体包括了生产者、设计者、销售者、使用者（操作者）。不同于一般医疗器械，医疗AI产品因为其作用方式、运算法则的特殊性，除生产者和使用者可能影响医疗AI产品效果外，设计者的设计行为也可能对医疗AI产品的效果产生影响，销售者对于医疗AI产品效果的影响较一般医疗器械而言则较小。因此，生产者、设计者、销售者、使用者（操作者）之间的责任划分对于医疗AI产品而言有其特殊性和意义^[75]。生产者和设计者直接设计并决定了人工智能系统的算法设计、自主性能、智能水平，相比之下，销售者、使用者（操作者）则停留在医疗AI产品的交易与应用层面，他们几乎不了解医疗AI系统最基本的运作原理，因此，对于医疗AI产品的控制力较弱。但是在目前中国法律体系中，产品的设计者和使用者（操作者）并不是承担产品责任的法定主体。《产品质量法》下的责任主体仅包括生产者和销售者。此处所述生产者，只是最终产品生产者，而不包括零部件生产者或者最初产品的设计者。从美国和欧盟的立法趋势和相关学者的观点来看，在现有生产者、销售者作为侵权赔偿主体的基础上，还加上了医疗AI产品的开发者/设计者，或者产品的操作者/运行者等。

本文认为，对于独立诊断类医疗AI产品责任的承担主体，未来如果进行特殊立法，可以将设计者和使用者（操作者）纳入到责任承担主体的范畴；或者，扩大生产者和销售者的定义外延，将设计者包含至生产者中，同时，将提供医疗AI产品操作和使用指导的服务商也包括至销售者当中。不过，销售者、使用者（操作者）与生产者、设计者不同，它们不介入人工智能系统的设计与生产过程，也完全不掌握算法、程序或指令，因而不应对系统自身缺陷承担责任，仅需依据各自的注意义务范围，承担有限的过错责任。具体而言，销售者的过错主要表现为进货检查与验收、验明合格证明或标识以及保持产品质量等方面存在不当行为；使用者的过错则主要表现为对人工智能系统的管理、操作等存在不当行为。

75. 张童，人工智能产品致人损害民事责任研究[J]，社会科学，2018（4）。

（2）独立诊断类医疗AI产品的责任认定免责事由

医疗AI产品属于技术发展的产物，且技术的精确度、准确率在特定的时期内存在相对局限性。对于独立诊断类医疗AI产品而言，如该产品已经获得了国家主管部门的上市许可，且产品说明书中已经说明产品准确率，在准确率符合这一说明的前提下，出现不准确结果，造成使用者人身或财产损害的，该医疗AI产品的设计者、生产者、销售者、使用者（操作者）是否需要承担责任的问题值得讨论。作为参考，在陈慧娟与强生（上海）医疗器材有限公司（“强生公司”）、上海康驿医疗器械有限公司（“康驿公司”）医疗损害责任纠纷一案中，患者陈慧娟至上海建工医院骨科进行手术，植入四件髓内钉系统（“钛金属”），该髓内钉的销售商及售后服务商为辛迪思（上海）医疗器械贸易有限公司（“辛迪思公司”），该公司现已由被告强生公司收购，该髓内钉的销售商为康驿公司。原告植入髓内钉半年左右，开始出现身体不适及过敏反应。原告经检测发现对多项物质过敏，包括钛金属过敏。原告认为，自己在植入髓内钉前并无任何过敏症状，植入后所产生的对钛金属及其他物质的过敏反应，系由髓内钉植入造成，要求上述生产经营企业承担赔偿责任。在接到患者反映的情况后，根据医疗器械的相关管理规定，强生公司已向医疗器械不良事件检测技术机构进行了报告，适当履行了售后报告义务^[76]。因此，强生公司并无任何过错。强生公司提供了系争产品的医疗器械注册证以及有关产品合格证明，已完成了对上述髓内钉产品系合格产品的举证责任，原告主张系争产品不合格缺乏依据，且未就其过敏症状是否与植入髓内钉系统存在因果关系予以举证。综上，法院未支持原告的主张。

在该案中，我们可以看出，在医疗器械本身已取得国家主管部门的上市许可，产品本身合格的前提下，且医疗器械生产企业充分披露了医疗器械不良事件，如出现相关损害事件的，并不当然认为医疗器械的生产者和经营者需对损害承担责任。此外，我国《侵权责任法》第六十条^[77]同样明确了限于当时的医疗水平难以诊疗，医疗机构造成患者医疗损害，医疗机构不承担赔偿责任。

综上，独立诊断类医疗AI产品在独立提供诊断意见或治疗时，因算法的特殊性、技术能力的有限性、医学的复杂及专业性等，在准确率上可能存在无法避免的局限，对于独立诊断类医疗AI产品的相关责任的认定，我们认为，对于医疗AI产品准确率标准范围内的结果偏差，可通过相应的法律法规，综合考虑各类影响因素且在相关产品的设计者、生产者、销售者、使用者（操作者）无过错的情况下，给予必要的免责事由。

76. 医疗器械不良事件的监测及报告义务是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件为医疗器械不良事件，医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当向医疗器械不良事件监测技术机构进行报告。在医疗器械生产企业充分披露了医疗不良事件的情形下，并不当然认为医疗器械的生产者和经营者需对损害承担责任。

77. 《侵权责任法》第六十条 患者有损害，因下列情形之一的，医疗机构不承担赔偿责任：

（一）患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗；

（二）医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务；

（三）限于当时的医疗水平难以诊疗。

4.3.3 独立诊断类医疗AI产品强制保险制度探讨

在实践中，非医疗器械类医疗AI产品可以通过购买产品责任险和产品质量责任险来转移或者规避相应的产品责任风险；医疗器械类医疗AI产品同样可以通过购买医疗产品责任险来转移或者规避相应风险。对于辅助诊断类医疗AI产品的医疗损害责任，由于目前的责任主体为医疗机构，因此，医疗机构可以借助医疗责任险（“医责险”）^[78]来转移或者减少相应的赔偿金额。对于独立诊断类医疗AI产品的责任，是适用一般的产品责任还是适用医疗损害责任，抑或适用新的责任类型，目前中国法律没有明确规定。因此，保险的具体类型也尚未确定。但是，从长远发展角度来看，对于独立诊断类医疗AI产品可能出现的损害纠纷，医疗AI产品的生产者、销售者等为独立诊断类医疗AI产品购买相应责任险，可以在一定程度上为该类型产品的发展提供相应支持后盾。

作为参考，2017年《欧盟机器人民事法律规则》、2018年《欧盟自动驾驶汽车保险和责任规则》中向欧盟议会立法建议提及的强制责任保险、赔偿责任基金有助于减轻生产者的赔偿负担。鉴于此，本文认为，我国同样可参考该做法，通过法律规则强制要求独立诊断类的医疗AI产品的设计者、生产者等投保责任保险，或建立专项赔偿责任基金，经费来源可包含社会捐助、财政拨款、生产者分摊等，以降低医疗AI产品损害赔偿的风险。

78. 医责险一般是由医院为医生购买的一种保险，被普遍认为是缓解医疗纠纷、避免医闹的有效技术手段。一旦投保，医院发生医疗事故或意外后，医患双方可以通过保险公司、第三方鉴定机构或调解机构提供的相关服务厘清责任，并经由理赔程序获得赔偿。

5

4.4 结论

就产品责任而言，如果医疗AI产品作为一般的产品进行流通、使用，则其责任的承担适用一般产品责任的相关法律法规，对于缺陷产品的生产商，均需承担严格责任；如果医疗AI产品作为医疗器械在医务人员指导下或在医疗机构就诊期间使用的，患者可以向医疗器械的生产者或医疗机构同时或者单独主张权利，患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者销售者追偿。就医疗损害责任而言，对于辅助诊断类医疗AI产品来说，医务人员在实际使用医疗AI产品过程中造成患者损害的，一般由医疗机构承担医疗损害责任，但如果上述医疗损害系由医疗AI产品本身的缺陷导致的，医疗机构有权向医疗AI产品的生产者或销售者进行追偿。对于未来可能出现的独立诊断类医疗AI产品而言，发生了医疗事故后，该责任主体的确定目前立法没有具体的规定。基于产业发展、保证医疗AI产品的安全性、保障用户权益等角度出发，本文建议，除了将产品的生产者、销售者纳入责任主体范围之内以外，可将产品的设计者、使用者（操作者）在一定前提下作为相关责任的承担主体，并在特定条件下给予一定免责事由，以鼓励医疗AI产业的发展。同时，建议建立医疗AI产品的强制保险制度，以将可能发生的损害风险进行分摊，并在可能的范围使得患者的权益得以救济。

第五章 其他法律 问题



本章节将分别从知识产权、数据垄断和伦理方面介绍与医疗AI相关的法律问题。对于当前已经有一定的政策指导或判例参考的问题，本文将对其展开详细介绍。对于部分缺乏政策或判例指导的前瞻性问题，下文对此类问题进行概要性介绍。

5.1 人工智能与医疗AI相关的知识产权问题

5.1.1 医疗AI的专利权问题

（1）各国专利权的基本条件

（a）美国专利权的基本条件

《美国法典》（U.S.Code）第35篇第101条规定“只要符合本法规定的条件和要求，任何人可以就其发明或发现的任何创新的且实用的方法、机器、制造品或者物质组合及任何创新且实用的改进获得专利权。”在这款条文的基础上，法院历年判例的阐述逐渐总结出，一项发明要想获得专利，需要满足的条件包括：新颖性（novelty），即发明不能已经被他人或公众了解或应用；非显而易见性（non-obviousness），即发明不能和现有技术联系过于紧密；实用性（utility），即发明不仅仅具有潜在的用途，能够制造或使用，并且能够产生积极效果；专利适格性，即专利必须具有可授权的主题^[79]。

其中，基本条件里最重要的是专利适格性。根据规定，可适格的发明必须属于方法、机器、制造品或者物质组合的范畴。此外，法院判例还得出了自然规律、物理现象和抽象思想不属于适格发明等衍生规则。

（b）欧盟/英国专利权的基本条件

对于欧盟成员国，适用的关于专利的法规是《欧洲专利公约》（European Patent Convention）以及欧洲专利局的程序规定。例如英国的《专利法案》也实施了《欧洲专利公约》并采纳了欧洲专利局的程序性规定。

申请欧盟和英国专利权的基本条件与美国类似，要求新颖性（novelty）^[80]，该发明不属于已经公开的现有技术；创造性（inventive step）^[81]，即对于在相关技术领域工作的技术人员来说，该发明必须不是显而易见的；行业应用（industrial application）^[82]，即该发明必须是可以应用在某些行业领域的。此外还要求申请人进行充分披露^[83]，即该发明的描述必须清楚和完整，以便在相关技术领域工作的技术人员能够再现。

（c）中国专利权的基本条件

我国《专利法》下的发明创造包括发明、实用新型和外观设计。发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。实用新型，是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。外观设计，是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所做出的富有美感并适于工业应用的新设计。下文重点探讨“发明”类型的专利。

我国专利权的基本条件与美国、英国类似，要求新颖性、创造性、实用性，并且需要有适格标的。新颖性要求该发明成果不属于现有技术，也没有相同发明的在先申请。人工智能产生的技术成果的新颖性主要由其应用的算法决定。如果人工智能自身的算法应用缺乏多样性和创新性，又依托其他发明利用过的相同数据库，那么新颖性的要求就无法满足。但如果人工智能主要的算法包含随机性因素和多样性因素，结合自身强大的运算分析能力，可以在更大范围更精确地将自己的技术成果与在先技术进行对比和筛选，则可能满足新颖性要求。

创造性是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。对创造性的审查，主要是针对本领域技术人员来说，该发明相对于现有技术是否具有显而易见性，即它体现出发明同现有技术之间的实质性差别，这种差别应足以保证发明不同于现有技术，实现技术的改进。创造性审查有较强的综合性和复杂性，进行人工智能技术成果创造的过程中，通过赋予人工智能试错和自主学习机制，可以使人工智能技术成果具备本领域在先技术不具有的特性，进而满足创造性要求。

实用性是指发明成果最低限度的用处。虽然在实践中，无论是专利诉讼还是专利复审，借助实用性理由主张专利无效者数量很少。但是实用性要求仍有其重要价值，它为专利申请人与社会之间的等价交换提供了保障。结合人工智能发明创造来看，对于机械和电子类发明申请，实用性要求通常不存在障碍。

而关于适格标的，《专利法》第25条规定，对科学发现、智力活动的规则和方法，以及疾病的诊断和治疗方法等内容的专利申请，不授予专利权。这为专利适格标的设定了范围。

79. Patentable Subject Matter: Everything You Need to Know, <https://www.upcounsel.com/patentable-subject-matter>.

80. The European Patent Convention, Article 54.
81. The European Patent Convention, Article 56.
82. The European Patent Convention, Article 57.
83. The European Patent Convention, Article 83.

（2）医疗AI申请专利权保护的特殊规定和案例

（a）美国对于医疗AI申请专利权保护的特殊规定和案例

在美国目前的法律框架下，医疗AI技术申请专利保护会在专利适格性方面遇到挑战。法院很可能认为这些医疗AI技术申请中所涉及的医学规律属于不适格的自然规律、物理现象或抽象思想，而通过黑盒算法^[84]表现上述技术也并不能够将其转变为适格的发明。

2012年的Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.^[85]一案涉及到一项医疗领域的专利权。这项专利是一种向患者给药的方法，它通过测量该药物的代谢物，以及已知的效力阈值，判断是否需要增加或减少药物的剂量。最高法院认为这项技术不符合专利要求，解除其专利保护。根据法院的理解，自然规律是没有人干预而发生的自然功能（例如，高血糖水平与糖尿病之间的关联是一个自然规律）。人造物质（如药物）与天然物质（如血液）相互作用时的相关性也都是自然规律。虽然需要人为的给药来触发相关性，但相关性本身仍然与人类行为无关^[86]。法院进一步认为，如果自然规律不能被授权，那么描述自然规律的方法也同样不能被授权。在本案中，代谢物的水平与药物剂量之间的关系是本身就存在的、纯粹自然的过程^[87]。这项技术只是提供了一种测量判断方法。基于此，最高法院认为所述涉案专利不适格^[88]。这则案件在医疗领域乃至整个科技领域都带来很大争议。

随后在2014年美国最高法院又审理了Alice Corporation Pty. Ltd. v. CLS Bank International^[89]一案，涉及一种计算机实施的、用于促进金融交易的电子托管服务。最高法院在该案中将Mayo案作为先例，将判断专利适格性的过程总结为两步测试：

- 首先考虑该专利申请是否适格（是否属于自然规律、物理现象和抽象思想），但即使不适格，还有机会在第二步测试中转化为适格；
- 单独或综合考虑申请的要素，判断这些要素是否能将本不适格的申请转化为适格的申请。

具体到本案，最高法院认为，第一步，金融交易本身是一种抽象思想；第二步，单纯通过计算机的描述不能将本来不适格的抽象思想转变为适格的发明。本案中的发明只是通过计算机实现一种抽象概念，但发明并没有提高计算机自身的功能，也没有在其他科技领域做出改进，所以依然是不适格的，不能获得专利保护^[90]。

84. 黑盒算法是指只知道输入和输出对应关系，而不知道其内部结构和程序的算法。人工智能算法多属于黑盒算法。

85. Mayo Collaborative Services, Dba Mayo Medical Laboratories, Et Al. V. Prometheus Laboratories, Inc., <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>.

86. Patentable Subject Matter: Everything You Need to Know, <https://www.upcounsel.com/patentable-subject-matter>.

87. 李新芝、秦海鹏，美国专利适格性审查标准探析，<http://www.iolaw.org.cn/showNews.aspx?id=52539>。

88. Mayo Collaborative Services, Dba Mayo Medical Laboratories, Et Al. V. Prometheus Laboratories, Inc., <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>.

89. Center for the Fouth Industrial Revolution, Artificial Intelligence Collides with Patent Law, http://www3.weforum.org/docs/WEF_48540_WP_End_of_Innovation_Protecting_Patent_Law.pdf.

90. 李新芝、秦海鹏，美国专利适格性审查标准探析，<http://www.iolaw.org.cn/showNews.aspx?id=52539>。

自从最高法院作出Mayo案和Alice案的判决以来，大量类似专利因不具有适格性而被宣布无效^[91]。而且，如果申请专利失败，或先授予专利然后认定专利无效，则该产品的技术内容可能已被公开，相关技术也无法作为商业秘密受充分保护。缺少这些保护，人工智能创新的积极性可能受到打击。

虽然最高法院的判决有很大争议，但在美国司法体制下，地方法院必须遵守美国最高法院已经生效的判决。因此在地方法院后续的一系列关于人工智能技术的判决中，均采用了Alice案的测试方法。例如2015年的Blue Spike, LLC v. Google Inc.一案涉及一种指纹识别技术。法院采用Alice案里的测试：第一步，指纹识别是“在人类头脑中长期进行的抽象思想”，所以依然是以自然规律作为基础，第二步，这项技术对人类识别信号的能力进行建模，但建模并不能改变作为基础的自然规律的不适格性，所以没有专利保护^[92]。又如2017年的Purepredictive, Inc.v. H2O.AI, Inc.一案涉及一种人工智能驱动的预测分析方法。地区法院将这种人工智能算法形容成：接收数据并生成函数，根据测试数据评估这些函数在作出准确预测时的有效性，选择最有效的函数并基于此创建一个可输入更多数据的规则。这种方法仅仅是“由计算机执行的心理过程”，本质上是操纵数学函数的抽象概念，仅将计算机用作工具，而不是对计算机相关技术提供特定的改进^[93]。

医疗AI可能面临类似的专利适格性方面的挑战。例如，如果使用医疗AI进行影像读取、分析工作，其实也是利用计算机模拟肉眼识别的能力。这种肉眼识别能力是一种自然能力，医生们也一直在进行着相同性质的工作。在美国法院看来，医疗AI算法可能只是对这样的能力进行建模和提升，无论提升的程度多大，并没有对科学技术本身进行改进。因此，可以推测这样的技术难以在美国被授予专利权。

需要明确的是，Alice案的两步测试并非完全禁止算法等技术获得专利权。2014年的DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P.一案里的专利申请涉及一种网页显示技术，法院在测试第一步认为这项发明不适格，但在第二步认为涉及的技术足够将申请转化为适格。原因是，该案件涉及的技术不仅仅是将互联网出现以前的一些已知表现通过互联网来执行，而且是一种用以克服计算机网络领域中特别的问题的技术，这项技术改变了计算机的运行，可以实现新的功能^[94]。

91. Patentable Subject Matter: Everything You Need to Know, <https://www.upcounsel.com/patentable-subject-matter>.

92. Blue Spike LLC v. Google Inc., <https://www.arnoldporter.com/en/services/experience/google-inc/blue-spike-llc-v-google-inc>; Center for the Fouth Industrial Revolution, Artificial Intelligence Collides with Patent Law, http://www3.weforum.org/docs/WEF_48540_WP_End_of_Innovation_Protecting_Patent_Law.pdf.

93. Brian Higgins, Federal Circuit: AI, IoT, and Robotics in "Danger" Due to Uncertainty Surrounding Patent Abstraction Test, <http://aitechnologylaw.com/tag/purepredictive/>; Center for the Fouth Industrial Revolution, Artificial Intelligence Collides with Patent Law, http://www3.weforum.org/docs/WEF_48540_WP_End_of_Innovation_Protecting_Patent_Law.pdf.

94. Ddr Holdings, Llc, Plaintiff-Appellee, V. Hotels.Com, L.P., Cendant Travel Distribution Services Group, Inc., Expedia, Inc., Travelocity.Com, L.P., Site59.Com, Llc, International Cruise & Excursion Gallery, Inc., Ourvacationstore, Inc., Internetwork Publishing Corporation, And Orbitz Worldwide, Llc, Defendants, And National Leisure Group, Inc. And World Travel Holdings, Inc., Defendants-Appellants, And Digital River, Inc., Defendant., 773 F.3d 1245 (2014), https://www.bitlaw.com/source/cases/patent/DDR_Holdings.html.

2016年的Enfish, LLC v. Microsoft Corp.一案里涉及到一种数据表格操作方法，可以把多个表格的信息综合为一个表格。有趣的是，联邦法院在第一步测试时就认为该申请不属于抽象概念，所以具有适格性，不需要考虑第二步测试。法院认为，此处的计算机技术并不只是为实现抽象概念的一个工具而已，而是发明的核心所在，这项发明关注的是计算机自身功能的提升，并不抽象，所以有资格获得专利^[95]。

目前这两个案件对于医疗AI并不一定有绝对的参考价值。毕竟，医疗领域人工智能算法本质上是为了实现自然法则而使用的工具，并不以解决计算机某个问题、提升计算机自身功能为目的。但至少这些案例显示出Mayo案和Alice案的两步测试并不是无懈可击，为未来放宽专利权保护带来一线希望。

实践中，我们检索到某些经美国FDA认证的医疗AI产品获得了专利保护。例如，前文提及的IDx的创始人被授予美国专利No.9, 924, 867，专利内容是可自动测量血管中的动脉和静脉直径的系统。IDx计划将其纳入其现有的AI平台。而AliveCor获得的美国专利No.9, 839, 363用于分析来自可穿戴设备的心率数据和活动数据之间的差异，从而触发用户通知，公司也在考虑更广泛地应用这项技术。不过尚不能确认这些专利申请是指向作为该产品核心的人工智能技术还是指向其他技术。总体来看，以上案例在实践中依然为在美国获得医疗AI的专利设定了较高障碍。

（b）欧盟/英国对于医疗AI申请专利权保护的特殊规定和案例

《欧洲专利公约》第53（c）条规定了数种可专利性的排除情形，其中和医疗领域相关的为“对人体或动物体实施的诊断方法”^[96]。欧洲专利局扩大上诉委员会在其G1/04号意见中对上述排除情形进行了解释。因“对人体或动物体实施的诊断方法”排除可专利性，需满足两个条件，其一是“诊断方法”，其二是“对人体或动物体实施”。其中，对于“诊断方法”这一条件的认定，需要确认其是否包含下列所有步骤：

- 收集、审查数据；
- 将收集到的数据与标准值进行比较；
- 在比较中发现显著偏差，即发现症状；
- 以及将症状归因于特定的临床表现，即做出诊断^[97]。

95. Michael Borella, Enfish, LLC v. Microsoft Corp. (Fed. Cir. 2016), <http://www.patentdocs.org/2016/05/enfish-llc-v-microsoft-corp-fed-cir-2016.html>.

96. The European Patent Convention, Article 53 (c) .

97. G 0001/04 (Diagnostic methods) of 16.12.2005, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>.

如果一项行为包含以上四个步骤，则该行为属于“诊断方法”，可能不具有可专利性。

对于“对人体实施”条件的认定，G1/04号意见中指出，如果在人体之外、或没有人体的情况下实施该方法的任何技术步骤，则该方法不符合《欧洲专利公约》第53（c）条可专利性的排除情形，可能具有可专利性。

因此，为具有可专利性，可以通过在体外实施或进行上述四个步骤中至少一个技术步骤来实现^[98]。只要上述四个步骤之一不存在，或者全部或部分步骤在体外进行，人工智能诊断装置就避免因被定义为“对人体或动物体实施的诊断方法”而被排除可专利性。在满足专利认定的其他条件的情况下，可以获得专利权，享有专利保护。

（c）中国对于医疗AI申请专利权保护的特殊规定和案例

目前中国未出台医疗AI专利保护的具体法律法规，但出台了相应政策鼓励智能硬件产业知识产权的发展。工业和信息化部、国家发展和改革委员会关于印发《智能硬件产业创新发展专项行动（2016－2018年）》的通知第五条第（四）款规定，加强智能硬件知识产权政策研究，做好智能硬件知识产权布局、专利风险防控机制等方面的咨询和服务。鼓励智能硬件骨干企业在工业、医疗和车载等重点领域开展基于软硬件IP核的产品研发及应用。

上海市《徐汇区关于建设人工智能产业集聚区的实施意见》明确，鼓励企业开展核心技术研发，申请国内外人工智能专利，支持企业开展知识产权评议和专利导航，加大人工智能新技术、新业态和新模式的知识产权保护力度。

实际中，已经授予基因编程和人工智能神经网络等人工智能应用大量的发明专利。人工智能作为发明专利已经获得了国家的认可。而具体到医疗AI领域，目前能检索到的专利并不多。2017年3月18日，从国家知识产权局官网获悉，深圳市易特科信息技术有限公司（前海安测信息技术有限公司）的科研成果“基于智能语音识别的医学影像解读方法和装置”技术获得中国发明专利授权^[99]。该发明包括：接收待解读的医学影像文件；采集通过语音方式输入的解读信号，识别解读信号，在预置的语音识别库中匹配解读信号对应的解读结果；解读信号为对待解读的医学影像文件进行解读时所输入的语音信号；生成影像解读报告；显示生成的影像解读报告。该发明还公开了一种基于智能语音识别的医学影像解读装置，在生成影像解读报告时无需手动输入，通过语音识别的方式，简化了医学影像阅读的操作，提高了医学影像解读的效率和准确性。

98. J A Kempy Paper: The Exclusion from Patentability of Diagnostic Methods at the European Patent Office.

99. 易特科集团，易特科（前海安测）“人工智能+医疗”再获中国发明专利，<http://www.e-techco.com/zh/news/subitem/986;jsessionid=EE9B3CB9593D65465699489BA519EB16>。

（3）医疗AI专利权问题的结论和政策及立法建议

我国对专利权保护的基本要求与欧美国家类似，包括新颖性、实用性、创造性、适格性等。虽然我国医疗AI的专利还不多见，但总体来看基因编程和人工智能神经网络等人工智能应用已经被授予了大量的发明专利。

在欧美，人工智能应能满足新颖性、实用性、创造性等条件，但在适格方面可能会遇到挑战。尤其在美国，根据近年判例，人工智能算法可能会因为过于抽象、没有对计算机技术本身进行提升等原因而被认为没有资格授予专利权。尽管如此，美国法律也并没有绝对禁止人工智能的专利权保护。以解决计算机某个问题、提升计算机自身功能为目的的科学技术创新依然有可能受专利权保护。

我们建议国家可以出台相关规定，对医疗AI技术申请专利保护作出一些鼓励性的规定，正面肯定人工智能产品的保护价值，从而继续走在知识产权保护的前沿，强化创新驱动，为人工智能的持续发展提供直接有力的保障。

5.1.2 人工智能生成成果的著作权问题

人工智能生成成果的著作权问题，主要集中于人工智能所生成的成果是否符合著作权保护的条件，以及在符合著作权的保护条件下，如何认定著作权人，如何实现著作权保护。

具体而言，人工智能生成成果，可能由于由机器自主生成，缺乏人类作者的干预，被认为并非智力劳动成果，并且不具有符合法律规定的著作权人，因而无法获得保护。实践中，美国倾向于认为人工智能生成成果不符合著作权的条件，而欧盟目前没有涉及对人工智能所创造成果进行著作权保护。在我国，学术界有观点认为受到著作权保护的作品必须来源于作者的主观创作，而人工智能作品是将数据库中的已有数据通过算法进行重新排列的结果，并不属于作者的主观创作；也有观点认为著作权并不保护思想，因此只要人工智能作品具有独创性，就应当对其进行保护。目前我国法律法规针对人工智能生成的作品是否可以获得著作权保护目前尚无明确规定。当然，医疗AI所产生的可能涉及著作权的作品有限，相较于文化娱乐领域的人工智能生成作品而言，在医疗领域，这一问题的影响相对较小，因此本节将不再深入阐述。

5.2 人工智能及医疗AI发展中的伦理问题

随着人工智能的不断发展，其在人类社会所扮演的角色也将越来越复杂，并且必然会引发出一系列的伦理道德问题，包括人类是否应当赋予AI某部分的人格权利、AI算法所带来的系统性的歧视是否需要人类的干预、医疗AI给人类带来的社会地位剥夺等，这些问题均值得更多的深入探讨和研究。

5.2.1 医疗AI人格权利的问题

未来的医疗AI产品可能具备人类的情感、性格、习惯，不同程度地参与到医疗健康相关的活动中，甚至可以代替医生独立从事诊疗行为。这时，是否应当保护以及如何保护医疗AI的伦理地位和法律权利，将是未来需要考虑的问题。

欧盟对人工智能机器人权利的讨论处于世界前沿，并已经在考虑要不要赋予智能机器人“电子人”的法律人格，具有权利能力并对其行为负责。2017年初的一份欧洲议会报告^[100]认为，有必要为任何做出自主决定的机器人创建独立的法律地位：

“从长计议，为机器人创造一个独立的法律地位，至少让最精密复杂的自动机器人具有电子人的身份，使他们为可能造成的损害负责，并可能将电子人身份应用于机器人做出自主决定或以其他方式独立地与第三方互动的情境。”

英国上议院的白皮书也研究了相关课题，讨论建立“具有合法权利和义务、可以做诸如订立合同或被起诉等”的人工智能主体。

然而，授予人工智能法人资格的话题引起了巨大争议。报告发布后不久，包括计算机科学家、法学教授和公司首席执行官在内的、来自14个欧洲国家的156名人工智能专家联名签署了公开信^[101]，警告说从“法律和伦理角度”来看，授予机器人法人资格是“不恰当的”。例如，机器人的法律地位不能来自自然人模型，因为如果机器人拥有人权，如尊严权、完整权、报酬权或公民权，则与《欧洲联盟基本权利宪章》和《保护人权与基本自由公约》相矛盾。又如，机器人的法律地位也不能来自法律实体模型，因为法律实体模型下法人背后有人类来代表和指导，但对于机器人来说情况并非如此。

100. European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103 (INL)) , P8_TA (2017) 0051, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0005+0+DOC+XML+V0//EN>.

101. Open Letter to the European Commission Artificial Intelligence And Robotics, <https://g8fip1kplyr33r3krz5b97d1-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2018/04/RoboticsOpenLetter.pdf>.

5.2.2 医疗AI算法的系统性歧视

斯坦福生物医学伦理研究中心（Stanford Center for Biomedical Ethics）的研究认为，医疗AI所生成的临床诊断建议的系统性歧视主要来源于三个方面：

- 首先，AI算法所基于的数据本身可能存在偏见。例如，如果算法所用以机器学习的数据主要来源于某一民族或某一年龄段的人，就会导致AI提出的诊断建议对于拥有这些共同特征的人更为有效和准确，而对于数据来源较少的群体的诊断建议则欠缺准确性；
- 第二，算法的设计者、程序的开发者或医疗保健系统的管理者对于算法所产生的结果可能有不同的动机和意图，从而导致算法本身在设计的过程中就被人为地设定为会达到某种有偏向性的结果。比如，设计者在设计算法的时候，就已经设定其诊断建议应以节省医疗经费为主要目的，或者被设定为会依据病人的医疗保险情况和支付能力而给出不一样的诊断建议；
- 第三，医疗保健系统的参与者（如保险公司）运用数据的方式而导致的歧视。例如，在医疗保险领域，人工智能的高精度分析可以梳理出那些容易触发保险条款的人群，保险公司可基于该种分析，对这一部分人群永久性拒保；又如，结合医疗基因技术的发展，AI可以测算出携带某一种基因的人容易罹患某种特定疾病，保险公司通过精算对此类人群设置一个明显超过保险利益的天价保费标准^[102]。

值得一提的是，虽然AI运作过程中存在着上述系统性歧视的风险，但是如果为了所谓的绝对“平等”，剔除了所有直接或间接能够将人与人区分开来的因素，人工智能也就失去了工作的基础。因此，为了平衡AI的系统性歧视的风险和人们对医疗效率提高的迫切需求，我们建议，医生在利用医疗AI的同时，有必要充分了解提供临床诊断建议的AI算法是如何建立并运作的，从而批判性地评估用于预测结果的数据来源，以防止对预测结果的绝对依赖。

102. Patricia Hannon, Researchers say use of artificial intelligence in medicine raises ethical questions, <https://med.stanford.edu/news/all-news/2018/03/researchers-say-use-of-ai-in-medicine-raises-ethical-questions.html>.

5.2.3 医疗AI给人类带来的社会地位剥夺

医疗AI给人类带来的社会地位剥夺，主要指的是在医疗AI发展到一定阶段后，可以预料到，某些医疗相关的简单工作将有可能被医疗AI所取代。一个医生的成长，从学校教育到医院培训一般需要较长的训练期。相较而言，医疗AI产品一旦研发成熟，就可以大量复制应用，导致部分初级医生的工作被逐渐取代，减少了年轻医生练习和增加经验的机会，长期来看，年轻医生或者其他医务人员的成长将受到影响。

5.2.4 关于医疗AI发展中的伦理问题的结论以及建议

在医疗领域使用人工智能，可以提高医疗效率，同时节省医疗成本，共享现今的医疗知识，提高医生诊断的准确性。但是，利用人工智能而随之带来的伦理问题也应当予以重视。虽然因受限技术的发展，针对上述伦理困境在现阶段尚难以给出明确答案。但我们认为，随着科技的不断进步，应当对该类问题保持关注，逐步探索并建立医疗专业人士利用AI作出诊断决策的伦理规范和行为准则，以适应AI在医疗领域更加广泛和深入的应用。

5.3 人工智能及医疗AI相关的数据垄断问题

基于数据的机器学习是现代智能技术中的重要方法之一，研究者从观测数据（样本）出发寻找规律，利用这些规律对未来数据或无法观测的数据进行预测^[103]，因此，数据是人工智能发展的基石。在医疗领域，医疗健康数据将直接影响医疗AI产品的研发和应用，对于数据的控制及垄断可能会直接影响医疗AI产业的发展。垄断的原意是独占，而数据垄断是指重要数据被控制在少数人或公司手中，并被不合理的分配与享用。本节将分别介绍美国、欧盟/英国、中国反垄断法对人工智能及医疗AI相关的数据垄断规制以及各国对于数据及医疗健康数据所持的开放态度。

103. 中国电子技术标准化研究院，《人工智能标准化白皮书（2018）》，<http://www.cesi.ac.cn/images/editor/20180124/20180124135528742.pdf>。

5.3.1 各国反垄断法对数据垄断的规制

反垄断法，顾名思义就是反对垄断和保护竞争的法律制度。反垄断法一般是指国家调整企业垄断活动或其他限制竞争行为的有关实体法和程序法。反垄断法所规范的是国家反垄断主管机关的反垄断管理行为及经营者的垄断和限制竞争行为。目前，在各国反垄断法中表述的实体规则主要包括以下主要方面：对限制竞争协议（包括横向限制竞争协议和纵向限制竞争协议）的规制规则；对滥用市场支配地位的规制规则；对企业合并的规制规则；对不公平竞争行为的规制规则^[104]。

《欧盟运作条约》（Treaties on the Functioning of the European Union，简称“TFEU”）第101条（1）规定：“所有可能影响成员国间的贸易，并以阻碍、限制或扭曲共同市场内的竞争为目的或有此效果的企业间协议、企业协会的决议和一致行动，均被视为与共同市场不相容而被禁止，尤其是下列行为……”。其后第101条（3）规定了四项豁免条件，如果上述协议等同时满足这四个条件，则不受第101条（1）禁止。

可见，在欧盟法下，考察垄断协议的步骤有二：

- 看是否有限制竞争的“目的”或“效果”，如果有，则“一律禁止”。但这个“一律”只具有管辖权意义，目的是把所有对竞争产生限制的协议都拿来审查；
- 对限制竞争的协议，再考察其能否豁免。只有不符合豁免条件的垄断行为，才真正予以禁止。

美国《谢尔曼法》第1条规定：“任何契约、托拉斯形式的联合，以及共谋，用来限制州际的，或与外国间的贸易和商业的，均属非法。”“任何”二字同样只有管辖权意义，判例法上确认，“合理的”限制并不受禁止。在功能上，《谢尔曼法》第1条类似于TFEU第101条（1），而合理规则类似于第101条（3）。

我国《反垄断法》第三条所规定的垄断行为包括：

- 经营者达成垄断协议；
- 经营者滥用市场支配地位；
- 具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中。

104. 中华人民共和国商务部条约法律司《反垄断法的定义与名称》，<http://tfs.mofcom.gov.cn/article/bc/200504/20050400081071.shtml>。

《反垄断法》第2章也采取了类似TFEU和《谢尔曼法》的安排，第13、14条规定哪些协议应当禁止，第15条^[105]规定了豁免条件。

综上所述，我们可以看出，从数据占有的角度来说，数据的独占本身并不违反《反垄断法》。只有因独占数据在某一相关商品市场形成市场支配地位，并且企业滥用这种市场支配地位，或因独占数据造成严重排除、限制竞争的效果才会违反《反垄断法》。从数据流动角度来说，“数据垄断”是指“不共享数据”，但从法律角度而言，数据共享涉及多方利益调整。不共享数据在很多情况下可能有正当理由（如保护权利人个人信息或隐私等），因此不违反《反垄断法》，只有在不具备合理理由的情况下因为独占数据造成严重排除、限制竞争的效果时，才会违反《反垄断法》。

在医疗AI产业发展的现阶段，目前仍未看到各国直接针对医疗AI相关的数据垄断问题进行专门立法，各国对于医疗AI相关的数据垄断行为仍依赖于各国反垄断法上现有的规定。但是，各国对数据的开放共享均提出了一些政策性的建议和主张。下文将分别阐述美国、欧盟/英国、中国对于数据，特别是医疗领域数据所持的开放态度。

105. 《反垄断法》第十五条经营者能够证明所达成的协议属于下列情形之一的，不适用本法第十三条、第十四条的规定：

- （一）为改进技术、研究开发新产品的；
- （二）为提高产品质量、降低成本、增进效率，统一产品规格、标准或者实行专业化分工的；
- （三）为提高中小经营者经营效率，增强中小经营者竞争力的；
- （四）为实现节约能源、保护环境、救灾救助等社会公共利益的；
- （五）因经济不景气，为缓解销售量严重下降或者生产明显过剩的；
- （六）为保障对外贸易和对外经济合作中的正当利益的；
- （七）法律和国务院规定的其他情形。

属于前款第一项至第五项情形，不适用本法第十三条、第十四条规定的，经营者还应当证明所达成的协议不会严重限制相关市场的竞争，并且能够使消费者分享由此产生的利益。

5.3.2 各国对于医疗健康数据开放的态度

（1）美国对于数据开放的态度

美国于2016年颁布的《21世纪治愈法案》包含了打击医疗健康领域的数据阻隔、鼓励数据共享的条文，具体来讲，该法案允许美国国立卫生研究院要求所有获得其拨款的研究者都要在保护实验主体、保护商业秘密等的前提下，分享使用拨款进行的研究所产生的科学数据^[106]。

2016年10月出版的白宫总统行政办公室国家科学和技术委员会的报告《为人工智能的未来做准备》（“Preparing for the Future of Artificial Intelligence”）中提到^[107]，联邦机构应优先考虑人工智能的开放式AI训练数据及开放式数据标准——政府应该侧重发布数据集，以便利用人工智能来应对社会挑战。具体可能包括发布大量的政府数据集以加速人工智能研究，激发政府、学术界和私企使用开放数据标准和最佳实践。

（2）欧盟/英国对于数据开放的态度

基于欧盟建立数字化单一市场（Digital Single Market）战略，欧盟委员会于2018年4月25日发布了一份名为《数字化单一市场中医疗保健数字化转型的意见》（Communication on Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market）的文件，其中明确了三个最重要的目标：

- 使欧盟公民可以安全地访问他们的健康数据——包括在欧盟成员国的任何地方均可以跨境访问公民自身的健康数据；
- 通过共享的欧洲数据基础设施实现个性化医疗——允许研究人员和其他专业人员汇集整个欧盟的资源（数据、专业知识、计算处理和存储容量）；
- 通过数字工具为公民赋权，提供用户反馈和以人为本的医疗服务——使用数字工具帮助人们了解自己的健康状况，促进预防并实现用户与医疗服务提供者之间的反馈和互动。

106. The 21st Century Cures Act, <https://www.arnoldporter.com/en/perspectives/publications/2016/12/-/media/494845acdab34e79b4ee0ca6c486856a.ashx>.
107. Executive Office of the President, National Science and Technology Council Committee on Technology, Preparing for the Future of Artificial Intelligence, https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/whitehouse_files/microsites/ostp/NSTC/preparing_for_the_future_of_ai.pdf.

上述第二点强调了欧盟委员会对于欧盟健康数据的处理态度，即：

“委员会打算支持汇集欧盟的数据资源，并促进其用于研究和卫生政策。委员会打算加强欧盟各部门之间的协调，以实现基因组和其他健康数据的安全交换，以推进研究和个性化医疗。通过将测序的基因组数据与其他医学数据相结合，医生和研究人员可以更好地了解特定个体的疾病，并确定最适合该个体的治疗方法。这应该建立在透明的治理体系基础之上，将欧盟各个国家和地区和其他注册机构的数据连接到整个欧盟^[108]。”

“委员会将建立机制，使当局和其他利益攸关方自愿协调，共享预防和个性化医学研究的数据和基础设施；委员会将支持制定一个技术规范，使得欧盟内部市场内进行基因组和其他健康数据集的安全访问和跨境交换，以用于研究目的^[109]。”

英国上议院2018白皮书（《上议院白皮书》）（House of Lords White Paper 2018 – AI in the UK）讨论了医疗领域的数据垄断问题，并指出数据是医疗AI发展的关键因素。正如英国信息委员办公室（Information Commissioner Office）的信息委员Elizabeth Denham博士所解释的，在医疗领域，个人数据本身的价值可能很小，但当该数据汇集到NHS数据库中的数据集中时，其价值会大大增加，而当这些数据集被用以训练算法时，其价值则进一步增长^[110]。

作为持有大多数英国国民的健康信息的NHS，其对医疗健康数据的处理和建议值得我们参考。《上议院白皮书》中指出，NHS Digital（英国国家健康和社会护理系统的国家信息和技术合作伙伴）的医疗总监Martin Severs教授表示，如果能够为公众带来更广泛的社会利益，则公众会看到使用他们的数据来开发医疗AI是一种“公平交易”^[111]。英国伦敦大学学院研究计算机统计和机器学习的David Barber博士表示，英国运输部已经在运用一种被称为“黄金份额”的概念，即在NHS和医疗AI研究公司中进行利润分配，使得医疗AI公司能够向数据的贡献者（即NHS）提供经济上的成果共享^[112]。这种经济成果上的共享的直接受益者为NHS，最终受益者为NHS的服务对象，即公众。

108. Communication From The Commission To The European Parliament, The Council, The European Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society, Page 8.
109. Communication From The Commission To The European Parliament, The Council, The European Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions on enabling the digital transformation of health and care in the Digital SingleMarket; empowering citizens and building a healthier society, Page 10.
110. House of Lords White Paper 2018 - AI in the UK: ready, willing and able? Para 122.
111. House of Lords White Paper 2018 - AI in the UK: ready, willing and able? Para 288.
112. House of Lords White Paper 2018 - AI in the UK: ready, willing and able? Para 288.

DeepMind Health在《上议院白皮书》中表示，NHS目前尚未很好地利用资源来充分发掘人工智能所具有的潜力，这使得临床医生和其他医疗保健专业人员无法充分利用这些科技进步的机会^[113]。《上议院白皮书》中有学者批判道，当前，NHS的做法是与单个的公司分别做出不同的数据共享安排，而这些公司在利用数据并实现数据价值最大化方面的能力参差不齐，且NHS在筛选这些公司方面缺乏统一的标准，这不仅有可能使NHS无法将其所拥有的数据价值最大化，而且还有可能导致对极其隐私的患者数据造成广泛共享。

上议院认为，NHS必须避免向可能无法安全处理医疗数据的公司分享数据^[114]。NHS应当尽快建立医疗数据共享的框架制度，该框架应明确列出以匿名形式共享患者数据时所需的注意事项、需要采取的预防措施，以及对数据价值及其使用方式的认识，确保患者了解其数据的使用情况并给予其选择退出的机制^[115]。

（3）中国对于数据开放的态度

《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》提出，要“拓展网络经济空间，推进数据资源开放共享，实施国家大数据战略，超前布局下一代互联网”。这是我国首次提出推行国家大数据战略，而我国在政务数据开放方面已经跨出了重要的一步。2017年5月18日，国务院办公厅印发了《政务信息系统整合共享实施方案》^[116]，重点推进政务信息系统整合共享，同时，该方案对其他公共数据（主要包含公共企事业单位的数据）的开放共享也提出了规划：“（五）推动开放，加快公共数据开放网站建设。依托国家电子政务外网和中央政府门户网站，建设统一规范、互联互通、安全可控的数据开放网站（www.data.gov.cn）。基于政务信息资源目录体系，构建公共信息资源开放目录，按照公共数据开放有关要求，推动政府部门和公共企事业单位的原始性、可机器读取、可供社会化再利用的数据集向社会开放，开展中国数据创新系列活动，鼓励和引导社会化开发利用（国家发展和改革委员会、中共中央网络安全和信息化委员办公室、国务院办公厅等按职责分工负责）。”

国内也逐步出台了医疗健康领域大数据共享的相关政策和规范，我们在第三章进行了详细论述。可以看出，医疗健康领域的数据共享路径和实践标准将不断明确，有据可依。

5.3.3 关于人工智能背景下数据垄断问题的结论以及建议

各国已经注意到可能会产生数据独占、封闭的问题，因此通过政策途径，首先在公共领域提出了数据共享。我国目前在政务数据开放和公共企事业单位数据的开放方面已做出了规划；欧盟委员会已将建立出于研究目的的健康数据的安全访问和跨境交换的技术规范提上了日程；英国议会认为，数据的垄断表明需要更强健的伦理、数据保护和竞争框架，并且，在医疗AI领域，督促NHS尽快建立医疗数据共享框架并明确统一标准；美国政府对此项问题的态度则更为明显，不仅通过《21世纪治愈法案》确立了打击数据阻隔、鼓励数据共享的总体方向，并且在人工智能相关的报告中对人工智能的开放式培训数据及开放式数据标准提出了建议。

我们建议，立法者可以专注各国在医疗数据共享方面的进展，逐步建立医疗数据共享的统一标准，在解决医疗数据来源合法性的问题的基础上，进一步推进医疗数据的公平共享，保证医疗AI开发者安全合法的使用数据，以促进医疗AI开发者的公平竞争。

5.4 结论

本章从知识产权、伦理和数据垄断方面简要介绍了与医疗AI相关的法律问题。其中，知识产权方面，我国对与人工智能相关的专利权保护已经走在世界前沿，我们建议国家可以出台相关规定，鼓励医疗AI的专利申请，为人工智能的持续发展提供直接有力的保障；伦理方面，我们呼吁立法者和相关人员对于在医疗领域应用AI所产生的伦理困境进行持续性的关注，并在科技发展到一定阶段后，逐步建立起可以对医疗专业人士进行明确指引的相关道德标准和行为规范；数据垄断方面，为鼓励数据共享，各国采取了不同的法律或者政策途径，我们建议立法者在解决医疗数据来源合法性的问题的基础上，进一步推进医疗数据的公平共享，以保证开发者的公平竞争，促进行业的良性发展。

我们建议，立法者可以专注各国在医疗数据共享方面的进展，逐步建立医疗数据共享的统一标准，在解决医疗数据来源合法性的问题的基础上，进一步推进医疗数据的公平共享，保证医疗AI开发者安全合法的使用数据，以促进医疗AI开发者的公平竞争。

113. House of Lords White Paper 2018 - AI in the UK: ready, willing and able? Para 289.
114. House of Lords White Paper 2018 - AI in the UK: ready, willing and able? Para 292, 293.
115. House of Lords White Paper 2018 - AI in the UK: ready, willing and able? Para 302.
116. 《国务院办公厅关于印发政务信息系统整合共享实施方案的通知》国办发〔2017〕39号，
见http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-05/18/content_5194971.htm。

附表A 医疗AI产品分类以及代表性公司和产品

应用场景: (1) 健康管理

国家	代表公司及产品
中国	● 妙健康——妙云: 通过标准化的健康数据接口, 可对多维度健康数据进行综合收集、整理, 形成完整个人健康数据, 并可为医疗、体检、养老等机构提供用户健康情况的分析支持。将每日生活行为进行数据化采集, 通过AI智能运算, 提供健康行为建议。
美国	● Empatica——Embrace: 美国FDA已经批准Empatica公司应用于神经学领域的人工智能手表Embrace上市, 用于监控一类极为危险的癫痫发作。 ● Cogito——Companion APP: Cogito公司与美国麻省总医院合作完成一项国家精神健康研究项目, 采用Cogito的一款名为Companion的智能手机APP, 该APP通过分析患者声音模式的细微变化, 来检测患者是否有抑郁症、躁狂症、躁郁症复发的可能。 ● X2AI: 一家致力于利用人工智能进行心理疾病治疗的科技公司。其核心为一款称为Tess的心理人工智能算法, 能够在与用户进行语音或文字的交流过程中, 通过自然语言处理、智能语音技术, 并结合大量心理咨询知识与经验构成的知识图谱, 为用户提供个性化的心理治疗、心理教育和心理健康相关的提醒。 ● AliveCor——Kardia Band: 与Apple Watch适配, 实时监测用户的心率状况, 用户把自己的手指放在表带上的金属触点, 静止等待30秒后, Kardia-Band 就通过蓝牙连接将数据发送给 Apple Watch, 在屏幕上显示出心电图。已获得FDA批准成为医疗心率监测设备, 成为Apple Watch的第一个获批的医疗配件。
爱尔兰	● Nuritas: Nuritas将人工智能与生物分子学相结合, 进行肽(食品类产品中的某些分子)的识别; 根据每个人不同的身体情况, 使用特定的肽来激活健康抗菌分子, 改变食物成分, 消除食物副作用, 从而帮助个人预防糖尿病等疾病的发生。

应用场景: (2) 自诊或自我用药

国家	代表公司及产品
中国	● 好人生集团——绝世好医: 好人生集团在国内获得梅奥医学数据库授权, 将其进行在华适配及模型跃迁后形成了循证科学的绝世好医智能预诊分诊算法。系统模仿医生问诊流程, 向用户提问, 并通过用户的反馈作出判断, 最终给出病情分析和挂号科室建议。目前绝世好医可以对咳嗽、咽炎、发烧、恶心、血压问题、呼吸问题等症状进行预诊。 ● 拓萧智能——云听: 系统包括数字听诊器、人工智能算法与云端心肺音大数据平台, 可针对肺炎、哮喘与心脏疾病, 通过人工智能算法自动分析心肺音, 用于家庭心肺健康监测。 ● 馨康源——自测用药APP: 一个以用户健康大数据为支撑的人工智能专家系统。系统覆盖了数种常见疾病和亚健康症状, 用户根据自身情况勾选疾病的相关症状, 系统智能分析用户的疾病情况给出个性化的精准用药建议及日常保健预防等实用非药物疗法指导, 同时还与医药电商平台合作为用户提供选药、买药、预防等方面的健康解决方案。
美国	● Cognoa: 通过分析家长提供的儿童自然行为信息和视频, Cognoa的应用程序使用医疗AI评估该儿童是否有可能患有自闭症, 并评估他们的行为健康状况, 给出个性化治疗方案, 获美国FDA批准为II类医疗器械。
英国	● Babylon Health: Babylon人工智能医生APP通过AI技术为用户提供全天候医疗咨询服务, 即通过与AI机器人聊天帮助患者分析、查询病症, 或获取医疗建议。

应用场景: (3) 基因分析及疾病预测

国家	代表公司及产品
加拿大	● Deep Genomics: 主要关注基因转录过程中的变异。他们首先建立一个初始基础数学模型,接着将健康人的全基因组序列和RNA序列导入进去,对模型进行训练,让模型学习健康人的RNA剪切模式;随后通过其他分子生物学方法对训练后的模型进行确认和校正;最后使用目前已知的病例数据,检验模型判断的准确性,以使得基因组学的研究更有效。
美国	● IBM——Waston: 2014年IBM与纽约基因组中心展开了合作,基于IBM的Waston人工智能系统开发了专门分析肿瘤基因组的程序,称之为Waston基因组分析。它可以从超过2,700万篇生物医学方面的论文中寻找针对特定基因变化的靶向治疗方案。
英国	● Avalon AI: 利用深度学习和核磁共振成像技术,对人的大脑制作3D磁共振图像,然后利用卷积神经网络与过去阿尔茨海默氏症研究中产生的失智大脑图像进行层层对比分析,以找到病症特征,从而实现阿尔茨海默氏症的预测。

应用场景: (4) 智能导诊

国家	代表公司及产品
中国	● 科大讯飞——人工智能导医导诊机器人: 基于语音识别、语音合成和自然语言理解等技术,为院内患者提供导航、导医、咨询等服务,支持声音、图像等多种交互方式,减少导诊人员重复性咨询工作,实现对患者的合理分流,改善就医体验。
美国	● HealthTap——Doctor AI: 一个由人工智能驱动的系统,该系统通过HealthTap网络上医生和患者收集的临床知识进行训练。它扫描病人现有的病历,然后记录病史。随着患者输入症状并回答一系列格式化问题,Doctor AI系统应用HealthTap数据库中的临床专业知识来推荐适当的护理。

应用场景: (5) 辅助诊断

国家	代表公司及产品
中国	● 腾讯——腾讯觅影: 腾讯觅影聚合了腾讯公司内部包括AI Lab、优图实验室、架构平台部等人工智能团队,把图像识别、深度学习等技术与医学融合。运用计算机视觉和深度学习技术对各类医学影像(内窥镜、病理、钼靶、超声、CT、MRI等)进行学习训练,辅助医生诊断并对重大疾病进行早期筛查。 ● 阿里健康——Doctor You: 阿里健康2017年7月发布Doctor You,包括临床医学科研诊断平台、医疗辅助检测引擎、医师能力培训系统等。其中Doctor You的CT肺结节智能检测引擎将医学知识和人工智能技术结合,自动识别并标记可疑结节。 ● 推想科技——智能X线辅助筛查产品、智能CT辅助筛查产品: 应用于临床的病灶识别与标注的人工智能产品。 ● 翼展——云影: 翼展是一家致力于建立医学影像中心的公司。通过“云影”诊断平台,提供影像学临床诊断、远程会诊、高危疾病人群筛查、专业人员继续教育等服务,并建立在线影像库和影像科医生库。 ● EDDA科技: 一家致力于智能医学影像诊断及分析的公司,为临床管理提供的计算机辅助临床解决方案,应用于对重大疾病的早期检测与诊断,术前计划,术后评估及随访。 ● 乐普医疗——AI-ECG平台: 乐普医疗全资子公司凯沃尔电子自主研发的基于人工智能技术的心电图自动分析和诊断系统“AI-ECG平台”的医疗器械注册获得美国FDA受理,正在进行注册审查。 ● 睿佳——RayPlus: 产品主要分为三个板块:智能诊断,通过RayPlus在线云服务为医生部署数据社区和云计算环境,进而通过智能影像分析自动识别、建模;学术教育,包括肺结节、肝癌、脑胶质瘤、肾肿瘤的疾病的智能病灶识别,影像组学数据平台搭建和钙化、脂肪、组织液密度的成分分析;辅助治疗,通过深入治疗的影像技术,进行自动化病灶定位及定量分析,血管精细结构重建,手术、放疗、介入治疗前模拟与评估。

国家	代表公司及产品
中国	● Airdoc：眼科影像解决方案。医学影像产品，利用深度学习技术，在千万级医学图像数据及专家标注下进行训练，建立模型，实现特定病变组织的检测、组织分割、影像识别分类等多种医学计算机视觉技术。 ● 汇医慧影：第三方影像企业，与Intel联合成立医学影像大数据及人工智能实验室。其与医院合作开发，通过建立人体器官模型以及深度神经网络技术，进行病灶识别。 ● 体素科技（VoxelCloud）：致力于用人工智能和云计算技术深度挖掘医疗影像和临床数据，助力医生对疾病进行分析和诊断。 ● 瑞达昇——眼底图像智能筛查系统：针对医学图像的特殊性，在神经网络算法基础上引入传统图像处理方法，融合神经网络、图像处理、影像规范、云计算等人工智能技术，研发出“眼底图像智能筛查系统”，该产品可筛查出包含糖网、血管硬化与栓塞、黄斑变性、眼底出血与渗出、再生血管等在内的多种慢性疾病与眼部疾病。
美国	● Watson for Oncology：以实证为基础提供医生治疗方案建议的认知计算系统，目前已通过美国执业医师测试，是IBM联合纪念斯隆-凯特琳癌症中心基于NCCN（美国国立综合癌症网络）癌症治疗指南和其在美国100多年癌症临床治疗实践经验，历时多年训练的成果。 ● Gauss Surgical——Triton：用于手术失血实时监测的人工智能系统，利用云储存技术根据外科海绵上的血红蛋白量覆盖区域能够实时准确估算失血量，推断手术中的失血情况。 ● Human Diagnosis Project又称Human Dx：一个在线的全球志愿医生网络，部署机器学习算法，帮助医生为他们的患者找到专业治疗，医生可以将病人信息、医疗影像材料提交给平台，平台会启动AI算法，自动分析上传的影像资料，并将其分发给专科医生提供看法。
英国	● Visulytix——Pegasus：Visulytix开发了视网膜分析决策支持系统Pegasus，用于评估、判断视盘照片中的青光眼迹象。 ● Oxford Heartbeat：帮助临床医生计划和排练血管内支架放置，使血管手术更加准确和安全。使用预测计算和人工智能，可以利用患者数据和以前的案例来准确预测支架在每位患者体内的情况。

国家	代表公司及产品
以色列	● Intendu：设计帮助大脑功能障碍者康复的运动交互脑康复软件，主要针对脑梗塞病人的术后康复，同时也可帮助老年痴呆患者和精神病患者锻炼大脑，通过收集用户使用该软件的数据以及用户信息反馈进行研究以提出治愈大脑功能障碍的方案。

应用场景：（6）患者管理

国家	代表公司及产品
美国	● AiCure：利用移动技术和面部识别技术来判断患者是否按时服药，再通过App获取患者数据，用自动算法来识别药物和药物摄取。患者数据会通过HIPPAA兼容网络实时的反馈给临床医生，以使医生可以确认患者是否按照医嘱按时服药。 ● Excel Medical——Wave临床平台：集成了医院工作站和包含患者药物史、年龄、生理状况、既往病史、家庭情况等实时数据历史的数字医疗记录，基于上述信息，“Wave临床平台”可以感知生命体内的变化，并在致命情况发生前提前六小时向相关的医护人员在手机、平板、电脑等设备发送警报。
法国	● CardioLogs——ECG Analysis Platform：一种基于云计算的人工智能心脏监测分析网络服务，帮助医生使用ECG长期监测记录筛查心房颤动和其他心律失常。
以色列	● Medisafe：个性化药物管理平台，通过收集患者药物处方、健康测量等数据，并使用自学习算法，在合适的时间提醒患者遵医嘱服药。还与医院合作，以获取数据来定位和治疗处于危险期的患者。

应用场景: (7) 医院管理

国家	代表公司及产品
中国	● 森亿智能: 专注于医学文本分析的人工智能公司, 其主要业务是通过机器学习和自然语言处理技术自动抓取医学文本中的临床变量, 将积压的病例自动转化为结构化数据, 生成标准化的数据库。智能算法能挖掘变量相关性, 从而对临床科研提供专业性的统计分析支持。 ● 医渡云: 为医院提供DRG (Diagnosis Related Groups) 智能系统, 协助医疗机构进行病历资料的数字化与数据化处理, 从中建立了标准化诊断名。 ● 百世伽: 通过物联网系统对人员行为、设备状态、感染因子、药品器械使用等数据进行自动采集, 利用算法评估模型进行智能计算与评估, 最终形成用于决策支持的商务智能系统, 可应用于医疗质量管理、患者安全管理、医疗资源优化调度以及区域一体化公共卫生管理等领域。
美国	● Optum: (美国UnitedHealthcare保险公司的关联公司) 已申请了“计算机实现的医疗索赔声明分析系统和方法”的专利。DRG系统里不同病症对应不同的代码, 也对应能够获得的不同保险金索赔数额。通过DRG分组, 从而帮助医院准确记录病案真实风险, 以便进行后续的理赔安排。 ● Hindsait: 利用自身自然语言系统将非结构化临床进行数据整理、数据挖掘, 实现数据结构化以便进一步进行决策分析。 ● CloudMedx Inc: 基于大数据的整合和决策辅助。从众多医院实时收集不同病患的数据, 经处理分析后向医疗机构提供符合HIPAA的健康预测和分析。CloudMedx将原始病患数据分析后可以反映一些病症的发展趋势、发生模式、偏差以及预测可能性结果, 从而为临床治疗和早期检测诊断提供参考。 ● NarrativeDx: 建立自有的人工智能云平台, 让用户在平台上提供实时就医体验评论。平台通过自然语言处理和机器学习的手段, 从自有的人工智能云平台、其他社交媒体平台等多个渠道收集和分析大量来源于患者的评论。最后利用可视化的仪表盘将医院服务评论中的有用信息汇总为建议, 回馈给医院。

应用场景: (8) 医生助手

国家	代表公司及产品
中国	● 科大讯飞——云医声: 是基于手机的住院医护移动工作站, 在各诊疗环节调取患者的医嘱、病历、护理记录、检验结果、检查报告等信息; 同时利用智能语音技术, 实时记录医嘱、病历、护理记录等信息, 并能生成结构化数据, 对接到院内各信息系统。 ● 云知声: 医疗专业领域云服务, 提供医疗垂直领域语音录入软硬一体的解决方案, 基于医疗人工智能技术和大数据分析, 实现智能语音交互的知识问答和病历查询, 进行健康风险预测和患者分群分析。 ● 中科汇能——医语通: 一个医用人工智能语音识别系统, 允许医生多场景实时录入病历, 通过麦克风口述病历内容, 实时将语音转换为文字, 并记录到电子病历系统中。
美国	● Nuance Communications与Epic——Epic Haiku、Epic Rover、Epic Cadence: 研究人工智能语音的美国公司Nuance Communications与美国电子病历公司Epic通过合作, 将语音功能融入诊疗过程。合作关系涉及三个产品, Epic Haiku将创建虚拟工作流程, 例如询问患者信息和测试结果; 通过Epic Rover, 护士可以使用虚拟助理与系统进行对话交流, 以键入并确认患者生命体征; Epic Cadence将为日程安排人员, 特别是残疾员工提供与虚拟助理交谈的平台, 以检查医生的时间表, 并通过语音和自然对话创建、查找和取消患者预约。 ● Google——DeepVariant: 该程序能运用人工智能建立更精确的人类基因组谱图。DeepVariant能够自动鉴别测序数据中小的插入和缺失突变, 以及单个碱基对的突变, 帮助高通量测序读数转化成为一个全基因组图谱。 ● Flatiron——OncologyCloud: Flatiron公司建立了专门针对肿瘤的云数据存储和分析平台OncologyCloud, 不仅可以从电子病历中抓取癌症患者的信息, 还能对杂乱的信息进行分类整合, 找出有价值的信息, 或选择临床研究的合适患者, 以帮助医生提高研究效率。该平台还整合了专家和医生手中的“非结构性”数据, 以增加肿瘤相关数据的种类和准确性。

应用场景: (9) 药物研发

国家	代表公司及产品
中国	● 晶泰科技: 基于计算物理、量子化学、分子动力学、人工智能与云计算等技术, 为全球创新药企提供智能化药物研发科技。
美国	● Atomwise: Atomwise通过IBM超级计算机, 在分子结构数据库中筛选治疗方法, 评估出820万种候选化合物, 进行低成本和高效研发。2015年, Atomwise基于现有的候选药物, 应用AI算法, 成功地寻找出能控制埃博拉病毒的两种候选药物, 以往类似研究需要耗时数月甚至数年时间。 ● Numerate: Numerate与武田药业 (Takeda Pharmaceutical) 正式签约, 就使用Numerate公司的人工智能技术寻找肿瘤学、胃肠病学和中枢神经系统疾病的小分子药物展开合作。 ● Insilico Medicine: Insilico Medicine与葛兰素史克 (GSK) 达成合作, 探索人工智能技术如何辅助药物发现过程。Insilico Medicine使用基因组学、大数据分析和深度学习通过计算机建模进行药物发现。该公司在癌症、肌萎缩侧索硬化和糖尿病, 以及与年龄相关的疾病, 如肌肉减少症、帕金森病和阿尔茨海默病等方面都有自己的药物发现计划。 ● Flatiron: Flatiron在与美国FDA合作以扩大现实世界证据在药物开发中的作用。
英国	● BenevolentAI: BenevolentAI将AI与生物、化学和制药等技术相结合, 应用人工智能提高药物开发的效率。 ● Exscientia: Exscientia与葛兰素史克公司 (GSK) 达成合作, Exscientia将利用其AI药物研发平台为GSK进行10个创新小分子药物疾病的靶点开发。

应用场景: (10) 保险

国家	代表公司及产品
中国	● 数联易康: 利用大数据反欺诈模型对经办数据、HIS抓取数据、报销数据等进行深度挖掘, 识别隐藏的欺诈骗保、医疗浪费以及过度医疗等违规行为, 实现DRG分组, 进行绩效和成本分析。
美国	● Lapetus Solutions: 让消费者通过自拍购买人寿保险, 例如由于吸烟等习惯是预测寿命的重要指标, 因此Lapetus可以使用面部分析因吸烟导致的面部特征从而快速分配风险评分, 无需冗长或繁琐的体检。

附表B 美国FDA已经批准的医疗AI产品

序号	时间	公司	产品名称	产品简介
1	2017年11月30日	AliveCor	Kardia App	Kardia与Apple Watch适配，实时监测用户的心率状况，用户把自己的手指放在表带上的金属触点，静止等待30秒后，KardiaBand就通过蓝牙连接将数据发送给Apple Watch，在屏幕上显示出心电图。已获得FDA批准成为医疗心率监测设备，成为Apple Watch的第一个获批的医疗配件。
2	2018年1月	Excel Medical	Wave 临床平台	Wave临床平台依托于人工智能算法，构成了医院临床监测系统的基础，所有生理数据都会自动收集，分析和风险分层，保持开启主动监视和易于阅读的预警标志；集成了医院工作站和包含患者药物史、年龄、生理状况、既往病史、家庭情况等实时和历史数据，为医生和患者提供基于风险的临床决策支持；通过这套算法可以感知生命体内的细微变化，并在致命情况发生前抢先医生6小时发送警报。
3	2018年2月	Embrace	Embrace 智能手表	Embrace智能手表内含专为癫痫患者设计的医疗级传感器及机器学习算法，利用皮肤上的电子活动来追踪佩戴者的癫痫发作情况，在临床研究中将Embrace智能手表的有效性与三位神经科医生的有效性进行了比较，结果显示，Embrace检测到了272天中135位患者的癫痫发作。Embrace智能手表成为FDA批准的首款应用于神经学领域的智能手表。
4	2018年2月	Viz.ai	脑卒中护理应用	Viz.AI的脑卒中护理应用提供临床决策支持，使用深度学习算法自动分析CT神经图像，以检测与脑卒中相关的指标，如发现可疑的大血管阻塞，可向神经血管专家发送文本通知，同时由专家对图像进行标准审查。FDA批准Viz.AI的决定为预测设备和监管分类的应用打开了一个突破口，使后续的计算机辅助医疗软件能够进行510(k)的认证。

序号	时间	公司	产品名称	产品简介
5	2018年2月	Cognoa	Cognoa	通过分析家长提供的儿童自然行为信息和视频，Cognoa的应用程序使用医疗AI评估该儿童是否有可能患有自闭症，并评估他们的行为健康状况，给出个性化治疗方案，获美国FDA批准为II类医疗器械。
6	2018年4月11日	IDx	IDx-DR	IDx-DR用于检测糖尿病视网膜病变，其内置摄像头用于拍摄患者眼睛的照片，再通过算法评估该照片，确定患者是否有糖尿病视网膜病变的迹象。在一项临床试验中，IDx-DR对于轻度以上的糖尿病视网膜病变的准确识别率为87.4%，对轻度及以下的糖尿病视网膜病变的识别率为89.5%。IDx-DR是美国FDA已经批准的第一款进行独立检测而不需要医生解读结果的人工智能医疗设备，可以在没有医生帮助的情况下诊断疾病。
7	2018年5月	Imagen Technologies	Osteo Detect	OsteoDetect工具是一种计算机辅助检测和诊断软件应用程序，它使用AI算法来帮助医生以比传统诊断技术更快的速度确定腕骨骨折，OsteoDetect软件可识别骨折，并自动将其标记在图像上（如果存在），帮助医生快速发现并诊断问题。
8	2018年6月	DreaMed Diabetes	DreaMed Advisor Pro	DreaMed Advisor Pro利用AI实现胰岛素剂量的精准控制，FDA审核通过了基于AI的糖尿病治疗决策支持软件的Drea Med Advisor Pro的De Novo申请。

附表C 医疗AI相关政策及规范

时间	政策	颁布机构	摘要
2015年5月19日	《中国制造2025》	国务院	智能制造被定位为中国制造的主攻方向
2015年7月5日	《“互联网+”行动指导意见》	国务院	依托互联网平台提供人工智能公共创新服务，加快人工智能核心技术突破，促进人工智能在智能家居、智能终端、智能汽车、机器人等领域的推广应用，培育若干引领全球人工智能发展的骨干企业和创新团队，形成创新活跃、开放合作、协同发展的产业生态
2015年8月19日	《国务院关于印发促进大数据发展行动纲要的通知》	国务院	达成大数据发展目标要求支持自然语言理解、机器学习、深度学习等人工智能技术创新，以此提升数据分析处理能力，从而得以推进基础研究和核心技术攻关等
2016年4月28日	《机器人产业发展规划（2016—2020年）》	工业和信息化部、国家发展改革委、财政部	工业和信息化部、国家发展改革委、财政部等三部委联合印发了《机器人产业发展规划（2016—2020年）》，提出手术机器人、智能型公共服务机器人、智能护理机器人等，都需要采用各种人工智能技术。人工智能也是智能机器人产业发展的关键核心技术
2016年5月18日	《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》	国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、中央网信办	到2018年，中国将基本建立人工智能产业体系、创新服务体系和标准化体系，培育若干全球领先的人工智能骨干企业，形成千亿级的人工智能应用规模，推进重点领域智能产品创新，支持在制造、教育、环境、交通、商业、健康医疗、网络安全、社会治理等重要领域开展人工智能应用试点示范
2016年10月23日	《国务院关于加强发展康复辅助器具产业的若干意见》	国务院	应通过支持人工智能等新技术在康复辅助器具产品中的集成使用，从而丰富产品供给，推动康复辅助器具产品创新，实现品质化、精细化、便利化发展
2016年10月26日	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	该纲要将发展健康服务新业态作为推进健康中国建设的重要一环，并指出应探索推进可穿戴设备、智能健康电子产品和健康医疗移动应用服务等发展，催生健康新产业、新业态、新模式

时间	政策	颁布机构	摘要
2016年11月29日	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	培育人工智能产业生态，促进人工智能在经济社会重点领域推广应用，打造国际领先的技术体系。推动人工智能技术在各领域应用。在制造、教育、环境保护、交通、商业、健康医疗、网络安全、社会治理等重要领域开展试点示范，推动人工智能规模化应用
2016年12月15日	《国务院关于印发“十三五”国家信息化规划的通知》	国务院	“十三五”时期，大数据、人工智能、生物基因工程等新技术驱动网络空间从人人互联向万物互联演进，全球信息化发展面临的环境、条件和内涵正发生深刻变化。指出了推动医疗相关的人工智能、医用机器人等技术和产品的应用的必要性，由此可以促进和规范健康医疗大数据应用，达成健康中国信息服务行动的总目标
2017年5月26日	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部	该规划也将发展医疗AI技术作为重点任务的一部分，该通知认为对医疗AI等前沿技术的突破及颠覆性创新技术培育，将引领新一代诊疗装备发展，推动我国医疗器械科技产业的技术跨越，抢占产业发展制高点。通知也特别强调了护理康复领域中医疗AI技术研发的重要性。并指出医用人工智能、智慧医疗等方向应选择国家级医疗器械科技产业基地，打造医疗器械产业创新集聚区，引领推动医疗器械产业发展的关键核心技术
2017年7月8日	《新一代人工智能发展规划》	国务院	推广应用人工智能治疗新模式新手段，建立快速精准的智能医疗体系。探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人、智能诊疗助手，研发柔性可穿戴、生物兼容的生理监测系统，研发人机协同临床智能诊疗方案，实现智能影像识别、病理分型和智能多学科会诊。基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发，推进医药监管智能化。加强流行病智能监测和防控

时间	政策	颁布机构	摘要
2018年4月1日	《国务院关于落实<政府工作报告>重点工作部门分工的意见》	国务院	应通过发展壮大新动能，加强新一代人工智能研发应用，发展智能产业，拓展智能生活，同时推进智能制造，从而建设智慧社会并加快建设制造强国
2018年4月25日	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	国务院	健全“互联网+人工智能”应用服务，研发基于人工智能的临床诊疗决策支持系统，开展智能医学影像识别、病理分型和多学科会诊以及多种医疗健康场景下的智能语音技术应用，加强临床、科研数据整合共享和应用，支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人、大型医疗设备、应急救援医疗设备、生物三维打印技术和可穿戴设备等
2017年2月17日	《人工智能辅助诊断技术管理规范》	国家卫生和计划生育委员会	本规范是医疗机构及其医务人员开展人工智能辅助诊断技术的最低要求；规范对开展人工智能辅助诊断技术的医疗机构、人员、技术管理、培训管理设立了基本要求
2017年2月17日	《人工智能辅助诊断技术临床应用质量控制指标》	国家卫生和计划生育委员会	本规范对人工智能辅助诊断技术的诊断正确率、信息采集准确率、诊断平均时间的定义、计算方法和意义进行了界定
2017年2月17日	《人工智能辅助治疗技术管理规范》	国家卫生和计划生育委员会	本规范是医疗机构及其医务人员开展人工智能辅助治疗技术的最低要求；规范对开展人工智能辅助治疗技术的医疗机构、人员、技术管理、培训管理设立了基本要求
2017年2月17日	《人工智能辅助治疗技术临床应用质量控制指标》	国家卫生和计划生育委员会	本规范对人工智能辅助治疗技术的平均术前准备时间、平均手术时间、重大并发症发生率、手术中转率、术中设备不良事件发生率、术中及术后死亡率、各专业月手术量及人工智能辅助治疗技术比例、平均住院日的定义、计算方法和意义进行了界定

附表D 《医疗器械分类目录》——摘选

1、一级产品类别: 治疗计划软件

二级产品类别	预期用途	品名举例	管理类别
01放射治疗计划系统软件	用于制定患者的放射治疗计划	放射治疗计划系统软件、伽玛射线立体定向放射治疗计划系统软件、放射性粒籽源植入治疗计划系统软件	Ⅲ
02放射治疗辅助软件	用于在计划的放射治疗开始之前和每个治疗阶段开始之前，比较放射治疗机当前参数和预置参数，并记录实际治疗阶段的数据	放射治疗记录与验证系统软件	Ⅲ
	用于辅助完成放射治疗	放射治疗轮廓勾画软件、放射治疗模拟定位软件	Ⅲ
03手术计划软件	用于在术前制定手术计划。牙科、耳鼻喉类除外	立体定向手术计划软件、手术模拟软件、手术计划软件	Ⅲ
	用于在牙科、耳鼻喉术前制定手术计划	数字化种植设计软件、牙科修复体设计软件	Ⅱ

2、一级产品类别: 影像处理软件

二级产品类别	预期用途	品名举例	管理类别
01医学影像存储与传输系统软件	用于医学影像接收、传输、显示、存储、输出等处理，供临床诊疗使用	影像归档与传输系统软件、医学影像管理与通讯系统软件、医学影像存档与通讯系统软件	Ⅱ
02医学影像处理软件	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理	超声影像管理软件、内窥镜图文工作站软件、数字化超声工作站软件、磁共振影像处理软件、核医学工作站软件、CT影像处理软件、X射线血管造影影像处理软件、数字化X射线影像处理软件	Ⅱ

3、一级产品类别: 数据处理软件

二级产品类别	预期用途	品名举例	管理类别
01监护软件	用于从监护设备获取数据、集中实时显示、报警	中央监护工作站软件、中央监护管理软件、中央监护信息中心软件、妊娠高血压综合征监测软件	Ⅱ
02医学影像处理软件	用于对脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理和/或传输	动态心电分析软件、心电工作站软件、心电数据管理软件	Ⅱ

4、一级产品类别: 决策支持软件

二级产品类别	预期用途	品名举例	管理类别
01药物计算软件	用于为临床注射药物提供建议	胰岛素注射计算软件	Ⅲ
02计算机辅助诊断/分析软件	由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议	乳腺X射线影像计算机辅助诊断软件、结肠计算机辅助诊断软件、肺部计算机辅助诊断软件、乳腺超声辅助诊断软件	Ⅲ
	对影像或者数据进行分析，给出临床参考值	骨密度计算机辅助检测软件	Ⅱ
03中医诊疗软件	用于实现各种征候的分析诊断和/或提供治疗建议	岐黄脏象辅助诊断软件、中医诊疗软件	Ⅱ

5、一级产品类别: 体外诊断类软件

二级产品类别	预期用途	品名举例	管理类别
01医学显微影像分析软件	用于对从各种显微设备获取的影像进行辅助诊断、分析、存档等	医学病理影像采集软件、医学显微影像分析软件、染色体分析软件、尿沉渣分析软件	Ⅱ
02筛查、分析软件	用于对疾病进行筛查、评估等	产前筛查分析软件、唐氏综合征产前筛查分析软件、神经管畸形产前筛查分析软件、21三体综合征风险计算软件、18三体综合征风险计算软件、神经管缺陷风险计算软件、血糖数据分析软件	Ⅱ

6、一级产品类别: 其他

二级产品类别	预期用途	品名举例	管理类别
01康复训练软件	用于辅助治疗和康复训练	弱视儿童视觉功能训练软件、视功能检查训练软件	Ⅱ

