

中国人工智能医疗治理体系建设须从七个方面入手

●曹艳林

随着人工智能技术快速发展,医疗人工智能正加速融入卫生健康体系各个环节。从健康管理、辅助诊断到药物研发、医保监管,人工智能正在重塑传统医疗服务模式,并在提升诊疗效率、优化资源配置、推动优质医疗资源下沉等方面展现出巨大潜力。

在此背景下,《中国人工智能医疗立法20条(专家建议稿)》(以下简称《建议稿》)发布。该《建议稿》由医学、法学、公共卫生、人工智能等多领域专家共同参与制定,紧扣“保障全民健康、赋能基层医疗、推动产业创新”的核心目标,构建了覆盖全生命周期、兼顾安全与普惠、衔接政策与实践的规则体系。

《建议稿》共20条,重点聚焦分级分类监管、医疗数据安全、算法治理、伦理审查、临床准入、基层赋能、责任认定及产业支持等核心问题,其内容主要体现在七个方面,彰显了“以人民健康为中心”的立法理念。

一是坚持分级分类监管,让监管更精准、服务更高效。医疗人工智能的应用场景差异巨大,从普通健康咨询到心脏手术辅助,风险等级截然不同,若采用统一的监管标准,不仅会增加企业创新成本,还可能导致高风险领域监管缺位、低风险领域服务受限。

《建议稿》第1条明确提出,按照应用场景风险等级、临床干预程度及影响范围,将医疗人工智能产品和服务划分为高、中、低三个风险等级,实施差异化监管:对高风险的核心诊疗产品,严格审查、全程监管,守住医疗安全底线;对中低风险的健康管理产品,简化监管流程,鼓励创新发展,让群众更快享受到技术红利。

二是筑牢数据安全屏障,守护群众隐私与健康权益。健康医疗数据是群众健康信息的核心载体,涵盖病史、检查报告、基因数据等敏感内容,是群众隐私的重要组成部分。

《建议稿》第2~3条专门聚焦健康医疗大数据安全,明确研发者、医疗机构等相关主体的安全责任,要求采取数据加密、访问控制、分级授权等全流程防护措施,确保数据不泄露、不滥



图片来源:视觉中国

用、可追溯;严禁将医疗数据用于与医疗目的不相容的研发或商业用途,从源头防范数据风险;针对数据跨境流动,严格规范合规路径,建立常态化监测与应急处置机制,既保障国际研发协作,又守护群众隐私与国家卫生安全,让群众放心使用智能医疗服务。

三是破解算法黑箱难题,让智能诊疗更透明、更可信。在临床应用中,不少医疗人工智能产品的算法决策缺乏可解释性,医务人员无法复核结论、患者无法理解诊疗依据,一旦出现误诊、漏诊,不仅难以追究责任,还会影响群众对智能医疗的信任。

《建议稿》第4~5条针对性解决这一民生痛点,明确高风险医疗场景的算法需向主管部门备案,接受审查,确保算法研发透明、合规;关键诊疗环节的算法需提供清晰的解释信息,包括关键输入要素、核心推理路径、结论置信度等,让医务人员能够有效复核、患者能够清晰理解,破解“算法不可知、诊疗不可信”的困境,提升群众对医疗人工智能的信任度。

四是规范临床应用与伦理审查,守住医疗安全底线。临床应用是医疗人工智能赋能民生的核心场景,也是群众最关心、最直接、最现实的利益领域。

《建议稿》第6~13条构建了全流程临床与伦理监管体系,聚焦群众就医痛点,作出针对性规范:明确临床准入需通过多学科评审,吸纳医学、技术、伦理、法律等领域专家参与;要求医疗机构以通俗易懂的方式,向患者告知智能产品的名称、适用范围、局限性、风险等信息;确立国家级伦理审查指导机制,规范伦理审查流程。

针对医疗大模型、拟人化医疗服务

等新形态,《建议稿》作出前瞻性规范,填补了监管空白,切实保障群众权益:医疗大模型进入临床前需备案;拟人化服务需设置持续可见的人工智能标识,严禁误导群众将其视为自然人医生,禁止情感操控、依赖诱导等功能,严禁替代医生开展疾病诊断、处方开具等核心诊疗活动,避免误导群众、危及诊疗安全;同时,强化未成年人、老年人等特殊群体保护。

五是推动基层赋能,让优质智能医疗资源惠及全民。基层医疗是健康中国建设的“最后一公里”,也是医疗资源分布不均的突出痛点。

《建议稿》第14条聚焦基层医疗赋能,明确国家加大对基层医疗卫生机构人工智能应用的支持力度,重点推动远程诊断、常见病筛查、慢病管理等基层高频刚需场景的智能技术落地;鼓励高水平医疗机构向基层输出成熟的智能模型与技术支持,建立跨区域协同机制,让基层医务人员能够借助智能工具,提升诊疗效率与质量;将基层人工智能应用能力纳入绩效评价与能力建设体系,以制度刚性推动基层主动用好、用活智能技术,缩小城乡、区域医疗服务差距,让基层群众在家门口就能享受到优质、便捷的智能医疗服务。

六是强化全生命周期监管,确保智能医疗服务全程安全。医疗人工智能具有动态学习、迭代更新的特性,其安全性并非一成不变,算法漂移、功能异常等问题可能随时出现,若缺乏全程监管,可能危及患者健康。

《建议稿》第15条构建了覆盖研发、测试、审批/备案、上市应用、更新迭代、终止退出的全生命周期监管机

制,针对动态学习型产品,要求每6个月提交性能评估,及时发现并解决算法漂移、功能异常等问题;建立应急处置流程,一旦出现安全风险,立即暂停临床应用、启动整改,确保群众就医安全;规范产品退出环节的善后处置,妥善处理数据与系统,办理注销备案,实现医疗人工智能“从上线到下线”全程可管、风险可控,让群众能够放心使用智能医疗服务。

七是完善保障支撑体系,推动医疗人工智能普惠落地、赋能民生。医疗人工智能的普惠化发展,离不开政策支撑、人才保障与产业赋能。当前,我国医疗人工智能产业面临临床落地动力不足、跨学科人才短缺、核心技术攻关乏力等瓶颈,影响了技术的普惠落地。

《建议稿》第18~20条立足民生需求,构建了全方位的保障体系,为医疗人工智能赋能民生提供有力支撑:鼓励将具有明确临床价值与成本效益的人工智能辅助诊疗、辅助治疗项目纳入医保支付范围,打通技术落地的关键堵点,让群众能够负担得起智能医疗服务,避免“技术先进、群众用不起”的困境;支持高校、科研机构、医疗机构与企业协同培养复合型人才,重点培育兼具医学、工程、法律、伦理等多领域知识的人才,弥补人才短缺的短板,为技术创新与临床应用提供人才保障;设立专项资金,支持核心技术攻关、临床验证与测评平台建设,强化知识产权保护,落实财税优惠政策,优化产业发展环境,推动我国医疗人工智能产业做优做强,让更多优质智能医疗产品走进千家万户,惠及全民健康。

《建议稿》的发布,为加强我国人工智能医疗治理、完善我国人工智能医疗立法提供了参考借鉴。医学人工智能立法协作组希望以这份《建议稿》为起点,推动更多社会力量参与医疗人工智能的规范发展与法治建设,推动医疗人工智能在法治轨道上规范创新、普惠落地,不断提升群众的就医体验与健康水平,为健康中国建设注入更强的科技力量与法治力量。

(作者系中国医学科学院医学信息研究所医疗卫生法制研究室主任)