

• 专论:医学人工智能 •

编者按:随着人工智能技术的迅速发展,医学人工智能产品逐渐从模拟性研究转向实践性临床应用,对医学影像、医学诊断、药物研发、健康管理等领域影响深远。医学人工智能应用具有数据驱动、快速迭代等特点,传统方法难以实现有效监管,其安全有效性评价问题已成为全球监管难点。因此医疗决策者和医院管理者需要创新的监督管理工具,识别高价值创新产品,推动其在适宜临床场景下合理应用,实现预期临床价值,全生命周期的动态监管体系亟须建立。本期专论着眼于医学人工智能,所载论文详细阐述了医学人工智能发展监管现状、人工智能医疗技术定义和分类建议、我国人工智能医疗技术临床应用评估指南相关研究以及基于该评估指南所开展的人工智能辅助诊断技术成本分析,为促进我国医学人工智能健康发展提供借鉴和参考。

我国医学人工智能发展监管现状及政策建议^{*}

游 茂¹ 任 平¹ 田雪晴¹ 于 越²

(¹ 国家卫生健康委卫生发展研究中心 北京 100044 ² 北京科技大学 北京 100083)

〔摘要〕 **目的/意义** 医学人工智能应用监管碎片化及数据的高门槛现状与医学人工智能发展需求之间矛盾日益突显。在各国积极部署数字健康战略的背景下,如何主动作为、为我国医学人工智能发展做好政策护航已成为亟待解决的问题。**方法/过程** 基于面向“产-学-研-用-管”多领域开展的调查研究及深度访谈资料,系统梳理医学人工智能特点及发展诉求,从战略和行业政策层面对当前监管体系现状进行分析。**结果/结论** 提出“构建医学人工智能监管衔接机制”的整体政策建议,从组织衔接、数据衔接、人才衔接和技术支撑4个角度展开,为破除当前发展壁垒、促进我国医学人工智能健康蓬勃发展提供解决思路。

〔关键词〕 医学;人工智能;监管;衔接机制

〔中图分类号〕 R-058 **〔文献标识码〕** A **〔DOI〕** 10.3969/j.issn.1673-6036.2023.10.001

Regulatory Status and Policy Recommendations for the Development of Medical Artificial Intelligence in China

YOU Mao¹, REN Ping¹, TIAN Xueqing¹, YU Yue²

¹China National Health Development Research Center, Beijing 100044, China; ²University of Science and Technology Beijing, Beijing 100083, China

〔Abstract〕 **Purpose/Significance** With the gradual deepening of the application of medical artificial intelligence (AI), the contradiction between the fragmentation of regulation and the high threshold status quo of data and the development needs of medical AI has become increasingly prominent. In the context of the active deployment of digital health strategies by countries around the world, how to take the initiative to act and do a good job of policy escort for the development of medical AI in China has become an urgent problem to be solved now.

〔修回日期〕 2023-07-15

〔作者简介〕 游茂,研究员,发表论文50余篇。

〔基金项目〕 科技创新2030——“新一代人工智能”重大项目(项目编号:2020AAA0105003)。

Method/Process Based on the investigation and research and in - depth interview data in the fields of “industry - university - research - use - management”, the paper systematically sorts out the characteristics and development demands of medical AI, and analyzes the current status of the regulatory system from the strategic level and the industry policy level. **Result/Conclusion** From the perspective of organizational convergence, data convergence, talent convergence, and technology support, it is proposed to build a regulatory convergence mechanism to provide solution ideas for breaking down the current development barriers and promoting the healthy and prosperous development of medical AI in China.

[**Keywords**] medicine; artificial intelligence (AI); regulation; articulation mechanism

1 引言

近年来互联网、大数据、云计算、人工智能、区块链等技术加速创新,日益融入经济社会发展各领域、全过程^[1]。医学人工智能作为人工智能与传统产业深度融合的重要领域,在实现优质医疗资源共享,解决医疗资源分配不均,提升公众在卫生健康领域的获得感、幸福感,为数字经济蓬勃发展贡献力量等方面潜力巨大。人工智能 (artificial intelligence, AI) 在临床应用领域发挥的作用具有重大战略意义已经成为共识。但随着行业不断探索与发展,监管碎片化及数据的高门槛与医学人工智能发展需求之间矛盾日益突显。在全球各国积极部署数字健康战略的背景下,如何主动作为,为我国医学人工智能发展做好政策护航,促进其拓展应用场景,发挥海量数据优势,成为当下亟待解决的问题。

本研究面向“产-学-研-用-管”多领域开展调查研究及深度访谈,梳理分析服务于我国医学人工智能发展的监管体系现状及存在问题,经多轮研讨征询,提出“构建医学人工智能监管衔接机制”的整体政策建议,呼吁为推动医学人工智能产业健康有序发展提供良好政策环境。

2 医学人工智能特点及发展诉求

2.1 技术特征

从技术特征看,新一代信息技术赋能医学是高度专业化的领域交叉,只有在深度融合中才能找到有实际价值的创新突破。与金融、航空以及传统工业领域不同,医学及其诊疗手段的多样性、不确定

性及不可重复性决定了该领域具有较高壁垒。随着越来越多的研究机构、医企协作的专家学者成为研究主力军,研究输出数量及质量均有所提升。据统计^[2],2009—2020 年我国健康医疗人工智能专利申请量逐渐上升,2017 年超过美国,近年来居世界首位。发文量方面,全球医企合作发文量排名前 10 位的医院中,我国占 3 席,分别是中国人民解放军总医院、北京协和医院、四川大学华西医院。同时在部分细分领域已经实现转化突破,从研发进入临床应用。根据国家药品监督管理局官方网站数据,截至 2023 年 5 月,我国已有 54 款人工智能产品获得 3 类医疗器械注册证书。但从细分领域来看,以“机器学习”(machine learning, ML)及“医学影像”为主的特点尤为突出,其他领域如“医疗机器人”“知识库”“自然语言处理”领域研究相对不足,而“决策规则”领域研究几乎空白。笔者认为形成该现象的原因有两方面:一是研发力量投入的同质化;二是其他领域需求边界相对模糊,研发所需成本及资源整合能力要求更高。因此为最大化孵育医学人工智能的产业价值,需要在平台搭建、资源整合、人才集聚方面为其提供深度融合的适宜土壤。

2.2 产品形态

不可预测的产品形态决定了其自下而上的创新路径,更呼唤与之相匹配的监管方式。对于医学人工智能产品的定义及分类始终难以形成具有明确边界的共识,其原因之一在于,产品最终形态可随各类核心技术应用于诊前、诊中、诊后各个环节的不同场景,解决患者、医院、卫生体系不同层面的问题,可以产生成千上万种功能点,而功能点之间的整合联动又可以创造更多解决方案。在产业发展初

期，希望依赖传统监管方式对其进行分类界定，纳入相应管理程序，难免会出现水土不服问题。如不能及时调整监管方式以适应新技术发展需要，创新研发将面临因刻板监管而被制约的问题。

从发展趋势看，医学人工智能研究模式逐渐从单一问题研究转变为综合问题研究，如由肺结节问题研究向肺病综合问题研究转变，由图像问题向多模态模式转变。而人工智能技术与其他新技术的结合，不仅在医联体内发挥作用，更在慢病管理和疾病筛查领域实现应用，成为优质医疗资源下沉的可行通道，优化基层医疗服务。毋庸置疑，自下而上的医学人工智能创新将为医疗卫生行业服务模式带来质的转变。在创新发展初期，开放包容是医学人工智能不断探索前进的第一动力，而其发展历程本身就是对原有监管政策、法规、标准体系不断突破的过程^[3]。医学人工智能的加速迭代、跨越发展，必然还会对现有政策、法规、标准体系造成新的冲击，这对政府监管提出更高要求。

2.3 数据要素

高质量数据是医学人工智能发展的基石，也是我国实现该领域领先的战略要素。高质量数据之于医学人工智能，正如石油之于工业化。医学人工智能从产品研发到上市准入，再到临床使用，任一环节的验证及决策都离不开高质量的整合数据。从现状来看，产品研发数据来自医疗机构，而产品准入审批却在药监部门，两部门间缺乏有效衔接，无法保证产品研发数据的真实性，目前只能通过传统临

床试验解决这一问题，增加了不必要的时间和资金投入，也延缓了新产品应用时机。而临床应用评价、支付定价甚至医保准入过程中所需数据，也多因隐私顾虑、缺乏共享机制等问题增加了获取难度和成本。

尽管医疗健康数据治理及共享是世界范围的难题，但我国作为具有绝对优势的数据大国，如能率先将医疗健康数据作为基础性、战略性的生产要素发挥其潜力，将为我国医学人工智能产业的领先发展提供得天独厚的战略优势。

3 政策现状及存在问题

3.1 政策现状

3.1.1 战略层面 经济合作与发展组织（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）统计数据显示，自 2016 年起先后有 40 余个国家、地区、国际组织将发展人工智能的任务上升到战略层面。包括美国、英国、德国、日本在内，多数 OECD 国家将医疗卫生领域作为人工智能发展国家战略中的重要领域单独提及。通过调研各国政府官方网站，OECD、联合国、欧盟等组织机构的官网和数据库，以及中国信息通信研究院、中国科学院科技战略咨询研究院等机构发布的白皮书、行业研报，国内外数据库相关文献综述等，系统梳理了目前全球主要国家、地区、国际组织在战略层面发布的人工智能政策，见表 1。

表 1 全球主要人工智能政策

发布方	时间（年）	战略布局	主要部门/机构
欧盟	2010	《欧洲数字议程》*	欧盟委员会
	2017	《欧洲机器人民事法律规则》	欧盟议会
	2018	《人工智能时代：确立以人为本的欧洲战略》	欧洲政治战略中心
	2018	《人工智能合作宣言》	欧洲 25 个国家
	2019	《可信赖的人工智能的道德准则》	欧盟委员会人工智能高级专家组

续表 1

发布方	时间（年）	战略布局	主要部门/机构
美国	2020	《人工智能白皮书：通往卓越与信任的欧洲之路》	欧盟委员会
	2021	《“2030 数字罗盘”计划》*	欧盟委员会
	2022	《数据法案（草案）》	欧盟委员会
	2016	《为未来人工智能做好准备》*	美国政府
	2016	《国家人工智能研究和发展战略计划》*	美国国家科学技术委员会、美国网络和信息技术研究小组委员会
	2019	《维护美国在人工智能时代的领导地位》（又称《美国人工智能倡议》）	美国政府
	2019	《2018 年国防部人工智能战略摘要——利用人工智能促进安全与繁荣》	美国国防部
	2019	《2019 年国家人工智能研发战略规划》	美国政府
	2019	“国家人工智能研究院”项目	美国国家科学基金会
	2019	《联邦数据战略与 2020 年行动计划》	美国白宫行政管理和预算办公室
英国	2020	《人工智能应用规范指南》	美国政府
	2020	《关键与新兴技术国家战略》*	美国商务部
	2022	《人工智能权利法案蓝图：让自动化系统为美国人民服务》	美国白宫科技政策办公室
	2017	《在英国发展人工智能》*	英国政府
	2018	《人工智能行业新政》	英国政府
	2018	《产业战略：人工智能部门协议》	英国商业、能源与产业战略部，英国数字、文化、媒体和体育部
	2020	《研究与开发路线图》	英国政府
	2020	《国家数据战略》	英国数字、文化、媒体和体育部
	2021	《国家人工智能战略》	英国政府
	2022	《国防人工智能战略》	英国国防部
德国	2018	《联邦政府人工智能战略要点》*	德国联邦政府
	2019	《国家工业战略 2030》	德国联邦经济和能源部
中国	2015	《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》	国务院
	2016	《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》*	国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、中央网络安全和信息化委员会办公室
	2017	《新一代人工智能发展规划》*	国务院
	2017	《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018—2020 年）》*	工业和信息化部
	2019	《国家新一代人工智能开放创新平台建设指引》	科学技术部
	2019	《关于促进人工智能和实体经济深度融合的指导意见》	中央全面深化改革委员会
	2020	《国家新一代人工智能标准体系建设指南》*	国家标准化管理委员会、中央网络安全和信息化委员会办公室、国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部
	2021	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》*	全国人大
	2021	《“十四五”智能制造发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、教育部、科学技术部、财政部、人力资源和社会保障部、国家市场监督管理总局、国务院国有资产监督管理委员会

续表 1

发布方	时间（年）	战略布局	主要部门/机构
法国	2022	《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展指导意见》*	科学技术部、教育部、工业和信息化部、交通运输部、农业农村部、国家卫生健康委员会
	2017	《人工智能战略》*	法国政府
加拿大	2017	《泛加拿大 AI 战略》	加拿大政府
澳大利亚	2023	《全球人工智能标准化现状及对加拿大启示的白皮书》	加拿大标准理事会
	2018	《澳大利亚愿景 2030：通过创新实现繁荣》	澳大利亚政府
日本	2021	《澳大利亚人工智能行动计划》	澳大利亚政府
	2016	《日本下一代人工智能促进战略》*	日本政府
	2018	《未来投资战略 2018》*	日本政府
	2019	《人工智能战略 2019》*	日本政府
	2020	《统合创新战略 2020》*	日本政府
	2021	《统合创新战略 2021》*	日本政府
印度	2022	《人工智能战略 2022》*	日本政府
	2015	《数字印度》	印度政府
	2018	《国家人工智能战略》	政府智囊团印度国家转型研究所
	2018	《长寿印度计划》	印度政府
联合国	2021	《印度政府为推进人工智能促进教育转型工作所采取的步骤》	印度人力资源开发部
	2022	《2022—2025 年数字战略》*	联合国开发计划署

注：* 表示文件中存在对医疗卫生领域的单独表述。

从表格数据可以看出，2010 年以来越来越多的国家、地区、国际组织开始在战略层面重视人工智能发展。以宏观战略数量来看，集中发文突出年份为 2019 年，目前统计数据截至 2023 年 3 月。但从以 ChatGPT 为起点的生成式人工智能（AI – generated content，AIGC）技术带来的全球轰动效应来看，各国在人工智能领域的角逐将进一步深化。

从宏观战略的发文机构及数量来看，虽然人工智能战略对医疗领域多有涉及，但是各级机构重视程度与发文粒度却存在差异，中美两国均形成了较为突出的体系化、协同化政策推进工具。根据 OECD 人工智能政策观察站网站数据，近年来人工智能科研产出数量方面，逐步形成了以中美两国为第 1 梯队，德国、英国、印度等国家为第 2 梯队的竞争格局。

3.1.2 行业监管层面 在国家战略密集推动下，中美两国迅速孵化了一批医学人工智能企业进入市场。从产品研发到准入上市，实践探索暴露出各个环节支撑及规范医学人工智能应用的政策需求。系统梳理中美两国近年来针对医学人工智能应用的行

业政策，总体上具有以下 3 大特征。一是针对医学人工智能产品具有数据驱动、迭代迅速的特点，传统监管方法难以实现有效监管，两国均在探索转向覆盖全生命周期的新型监管体系。监管模式方面，由关注群体、结果的静态审核式监管转向关注个体、应用全过程的动态监管。监管主体及手段方面，由各部门分片、依靠人力监管转向更加注重部门间整合协调、依靠技术监管。如美国软件预认证试点项目，从企业资源、用户使用等方面对软件制造商进行评价，以保障制造商在软件全生命周期内对其安全、有效性负责^[4]。2019 年发布的《人工智能医疗器械独立软件修正监管框架（讨论稿）》是一份里程碑式文件，其提出了一种在不影响人工智能医疗器械上市后安全性和有效性的基础上，允许一定程度改变且不需要重新审批的管理思路。而我国目前主要以上市前后为分界点，将其分为临床准入和应用评估两个监管阶段：临床准入阶段由国家药品监督管理局主导，对产品的安全性和有效性进行评估；应用评估阶段由国家卫生健康委员会主导，对产品临床应用效果进行评估。两者紧密衔接，共

同为相关政策制定提供依据，见图 1。

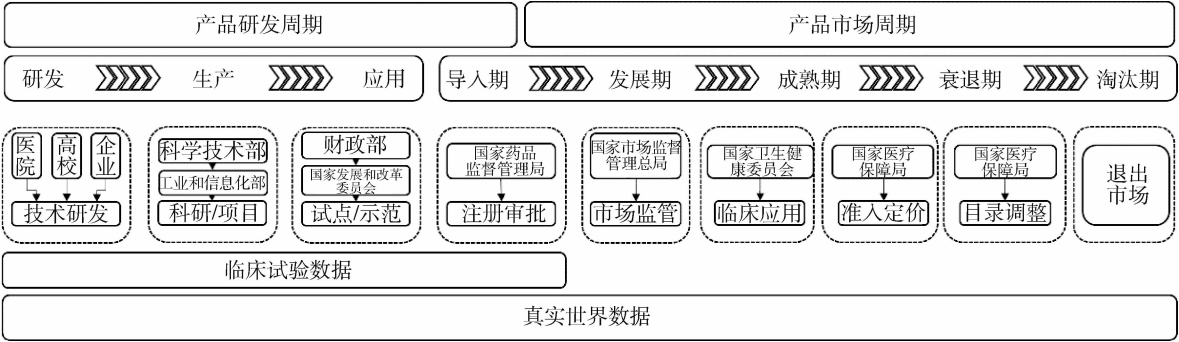


图 1 医学人工智能产品全生命周期监管

二是从发文部门来看，我国逐步形成以国务院为主导，各部委从各自业务领域同向发力的治理结构，而美国则以单一的食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）为主导，连续出台疏通各个治理环节阻碍的针对性文件。我国治理方式较宏观，鼓励医学人工智能在各个领域包括中医药领域的融合发展；但在促进医学人工智能产业螺旋上升，形成广泛创新、规模应用、快速迭代、有序治理的可持续发展格局方面，美国的政策路径值得借鉴，见表 2、表 3。

表 2 中国医学人工智能相关政策

主要部门/机构	时间（年）	政策文件	相关内容
国务院	2016	《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》	大力推动政府健康医疗信息系统和公众健康医疗数据互联融合、开放共享，积极营造促进健康医疗大数据安全规范、创新应用的发展环境
	2016	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	培育新兴业态，推动产业智能发展。发挥优质医疗资源的引领作用，开展远程影像诊断、专家会诊、手术指导等远程医疗服务
	2018	《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	促进互联网与医疗健康深度融合发展
	2021	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，推动我国从制药大国向制药强国跨越。加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力
国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、中央网络安全和信息化委员会办公室	2016	《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》	充分发挥人工智能技术创新的引领作用，支撑各行各业领域“互联网+”创业创新，培育经济发展新动能
国家中医药管理局、科学技术部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会	2018	《关于加强中医医疗器械科技创新的指导意见》	加强中医医疗器械科技创新，提升中医医疗器械产业创新能力，更好地满足中医医疗服务需要与人民群众健康需求
国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018	《关于坚持以人民健康为中心推动医疗服务高质量发展的意见》	大力推动医疗服务高质量发展。应用互联网等新技术、新理念持续优化医疗服务，改善患者就医体验，全面提升患者满意度

续表 2

主要部门/机构	时间（年）	政策文件	相关内容
工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、科学技术部、财政部、国务院国有资产监督管理委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药品监督管理局	2019	《关于印发全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范（试行）的通知》	针对目前基层医疗卫生机构信息化建设现状，着眼未来 5 ~ 10 年全国基层医疗卫生机构信息化建设、应用和发展要求，明确基层医疗卫生机构信息化建设的基本内容和要求
	2021	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	满足人民日益增长的医疗卫生健康需求，推动医疗装备产业高质量发展，实现产业链安全可控
	2021	《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》	以高标准夯实医疗器械监管和产业高质量发展基础，更好地发挥标准在制械大国向制械强国跨越中的支撑和引领作用
	2018	《总局关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见》	提升医疗器械标准科技创新能力，引领高新技术产品发展
	2019	《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》	加快推进药品智慧监管，构建监管“大系统、大平台、大数据”，实现监管工作与云计算、大数据、“互联网+”等信息技术的融合发展，创新监管方式，服务改革发展
	2019	《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》	加强对人工智能医疗器械注册申报工作的指导，进一步提高审评质量
	2019	《国家药监局关于成立人工智能等 3 个医疗器械标准化技术归口单位的公告》	为适应医疗器械产业发展需求，结合监管工作实际，成立人工智能医疗器械标准化技术归口单位、医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位和医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位
	2019	《国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理
	2022	《人工智能医疗器械注册审查指导原则》	指导注册申请人建立人工智能医疗器械生存周期过程和准备注册申报资料，规范技术审评要求，为人工智能医疗器械、质量管理体系的体系核查提供参考
	2020	《人工智能医疗器械质量要求和评价》	对人工智能医疗器械提出质量要求和评价原则
中国食品药品检定研究院 国家卫生健康委员会	2012	《机器人手术系统辅助实施心脏手术技术规范（2012 年版）》	适应人工智能辅助治疗技术发展需求，加强我国机器人手术系统辅助实施心脏手术技术管理，规范临床诊疗行为，切实保障医疗质量和医疗安全
	2016	《关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见》	深入贯彻落实创新驱动发展战略，促进卫生与健康科技成果转移转化与推广应用
	2016	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》	加快形成满足需求、协同高效的卫生与健康科技创新体系，显著增强科技对推进“健康中国”建设的引领和支撑能力，全面推进卫生与健康科技创新
	2018	《医疗技术临床应用管理办法》	加强医疗技术临床应用管理，促进医学科学发展和医疗技术进步，保障医疗质量和患者安全，维护人民群众健康权益

表 3 美国医学人工智能相关政策

时间（年）	政策文件	相关内容
2016	《人为因素和可用性工程在医疗设备中的应用指南》	概述人为因素和可用性工程，以及如何将其应用于产品开发。为行业和评论者提供指导，为审查部门开展相关风险预测提供指南
2016	《医疗设备网络安全的上市后管理指南》	要求医疗设备生产厂商持续监控并修补已上市医疗设备
2017	《可互操作医疗设备的设计注意事项和上市前提交建议指南》	帮助行业和工作人员确定与电子医疗设备安全有效地交换信息的具体考虑因素，强调可互操作医疗器械的开发和设计应包括的考虑因素并为此类器械上市前提交内容和标签提供建议
2017	《医疗器械附件－明确附件及其分类途径的指南》	描述医疗器械配件的分类政策
2018	《医疗器械网络安全管理的上市前提交内容指南》	旨在向业界提供关于医疗器械网络安全设计、标识和上市前申报的建议。促进完成有效的上市前审查过程，有助于保证医疗器械的安全性
2019	《制定一个软件预认证计划：一个工作模式》	启动医疗器械独立软件预认证试点项目，有望影响传统审评模式，基于客观质量标准，从软件设计、开发、验证以及企业组织、文化卓越程度方面对企业进行预认证，加快软件上市前的审核流程，最大程度加快软件技术革新在医疗行业的落地应用
2019	《人工智能医疗器械独立软件修正监管框架（讨论稿）》	提出了一种在不影响产品上市后安全性和有效性的基础上，允许其在一定程度上进行改变且不需要重新审批的管理思路框架
2021	《医疗器械所含软件上市前提交内容指南》	旨在规范医疗器械软件上市前所提交的文档，以便 FDA 对医疗器械软件上市前进行安全性和有效性的评估
2021	《基于人工智能/机器学习的医疗器械软件行动计划》	制定基于 AI/ML 的医疗器械软件的监管框架；鼓励机器学习规范发展以评估和改进算法；增加基于 AI/ML 的医疗器械软件对于用户的透明度；改进用于算法监管的方法；监控基于 AI/ML 的医疗器械软件的实际性能
2021	《用于临床研究中远程数据采集的数字健康技术指南》草案	围绕生成和使用数据的内容和方式制定了一套规则
2022	《医疗器械中的网络安全：质量体系考虑和上市前提交的内容指南》	提供有关网络安全设备设计、标签，以及上市前提交的文件对于具有网络安全风险的设备的建议

注：以上政策均由美国食品药品监督管理局发布。

三是针对网络安全、数据标准等区别于传统监管的需求，两国均提出了具有针对性的指导意见，但囿于医学人工智能仍处于新兴发展前沿，对其监管及治理仍在探索阶段。从已出台文件来看，关注网络安全、数据采集方案将是医学人工智能监管的两大重要主题。

3.2 存在问题

3.2.1 政策引流作用有待进一步发挥 医学人工智能产品中，以目前迭代出较为成熟可行解决方案的肺结节 AI 影像识别为例，其核心算法模型基于影像数据产生，来源于检测和医疗机构。但目前无论用于研发或准入审批，主要数据获取渠道多基于医院的科研合作项目，数据的完整性、获取周期甚至在真实世界的可泛化性都严重受限。

医疗健康数据具有一定公共属性，在数据确权、隐私保护、伦理审查方面均存在灰色地带。相比于由企业或个体的专家、医疗机构牵头，以项目推动进行大数据的收集、治理、应用，自上而下消解政策灰色地带，形成以研发推动数据治理和高质量数据产出的机制，在安全、规范、互惠的框架下推动企业和医疗机构间研发需求与数据治理的深度融合，对消除核心障碍、引导创新将事半功倍。企业作为科技创新发展的主体，在应用科技的创新研发上，具有得天独厚的优势和驱动力^[5]。主动作为，发挥政策的引流作用，通过平台正面对接企业和医疗机构的需求，将大大激发产业发展活力。

3.2.2 关键环节的政策空白不利于产业可持续发展，诱导不良竞争 在准入审批方面，尽管近

年来我国监管部门已投入相应力量加速审批,但是从产业形成适宜创新的可持续发展链条来看,较多环节仍有待疏通。一方面,由于缺乏医学人工智能有效的临床应用评价标准和方法,也缺少上市后应用评价和上市前准入评价的衔接,针对已经准入的产品,很难快速制定其价格、医保以及医疗机构的配置等措施,进而很难迅速得到临床广泛使用,企业也很难收回其高昂的研发成本,严重打击了企业的研发信心,从而影响医学人工智能产业的发展。另一方面,研发过程中因为缺乏医疗机构参与和指导,许多临床、技术、监管专家对医学人工智能持谨慎乐观态度,认为其真正优势尚未在实际临床环境中完全体现,甚至并没有实质性解决问题,在有些流程上增加了医生工作量,输出结果的可信度不高,出现“仅供参考”“看完机器提供的结果,没有把握,还是需要肉眼再看一遍”的情况。

3.2.3 医学人工智能产业发展对政策系统性、协同性提出更高要求 对于尚处在前沿探索阶段的医学人工智能这一新生事物,要坚持审慎包容的监管思路。相比于传统医疗器械,医学人工智能产品的特点是数据依赖、知识密集、迭代迅速^[6],单一部门的资源及技术能力不足以对其产业形成及时有效的监管和治理。随着人工智能大模型和 AIGC 技术在各领域的迅速传播,如何在医学人工智能领域平衡好人机合作的风险与收益,放大效率提升、能力延伸的益处,规避信息混杂、数字鸿沟带来的弊端,将成为各部门在联合监管及治理过程中持续面对的问题。从全球各国管理现状看,在评估准入、早期交流、证据评估、评审建议以及最终的报销准入决策等关键环节中,以不同形式的交流平台,强化研发企业、医疗机构、不同的政府管理部门之间的有效协同,是减少信息差、整合真实世界证据、加速产业发展的必要工具^[7]。如果政府能够发挥系统协调作用,帮助我国医学人工智能产业在规范包容的轨道上创新发展,充分发挥其中的学习效应、规模效应和技术外溢效应,将有利于迅速提升相关企业的技术能力和国际竞争力。一旦形成产业

集群,其自身引力将不断加强,最终很难被外力打破。

4 解决思路探讨——构建促进医学人工智能发展的监管衔接机制

从政策干预角度考虑,医学人工智能处在产业发展的初期,但其所具备的发展潜力以及对于治理变革带来的影响深远,既要有所作为,以包容审慎的角度为产业良性发展打好基础,推进其步入可持续创新的进程;又要有所不为,避免单一部门的大爆炸式或断档式干预,影响产业发展或产生不良扭曲。因此在当前阶段建议构建医学人工智能服务监管衔接机制,发挥政府沟通协调的桥梁作用,在产业发展的过程中,指导解决关键问题。具体而言,当下主要有以下几方面的迫切需求。

4.1 组织衔接

形成研发、准入、转化的有效政策衔接,形成监管闭环。统筹国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、工业和信息化部等相关部门建立高效的协同机制,在医学人工智能产品分类界定、分级管理、标准规范、临床使用、支付定价、产业政策、技术攻关等问题上统一共识、整合资源、同向推进,确保医学人工智能的高质量可持续发展,确保我国在此领域的国际科技竞争力。

4.2 数据衔接

形成高质量整合数据的治理及管理机制,在稳定清晰的框架下提供产业发展的源头活水。衔接上市前评价数据和上市中、上市后评估数据,建立数据闭环;作为数据提供方,机构端以满足监管数据需求为目的提供数据服务,再将结果反馈至监管方和产品研发企业;同时作为产品使用方,机构端产生应用数据和应用评估数据,将结果反馈至监管方和产品研发企业,为后续临床应用评估需求优化和产品优化提供支撑。

4.3 人才衔接

创新的关键在于人才,积聚人才资源的关键在于教育与良好用人环境。当前许多高校将医学人工智能人才列入培养范畴,这为医学人工智能今后发展打下良好基础。从拓宽现有人才资源获取渠道而言,一是可以充分发挥医学人工智能企业在技术、运营、资本等方面的人才优势;二是创新公立医疗体系在用工、薪酬、激励等方面的制度机制,吸纳培养一大批具有互联网思维、大数据技能的复合型人才;三是建立相应机制鼓励产业内的人才流动,吸纳高端人才进入治理队伍,为产业发展的宏观调控整合力量。

4.4 技术支撑

薛澜等^[8]认为,新兴产业发展与监管需要寻求治理模式上的突破。笔者在研究过程中发现,上述衔接不应单纯依赖于虚构的组织结构及机制建设,技术支撑及推动下带来的衔接机制的构建,才能使具备数据依赖、知识密集、迭代迅速特点的医学人工智能实现真正落地、可持续的协同监管。一是探索搭建公有的医学人工智能应用评估平台,基于研发、使用、监管等各利益相关方的实际需求,形成规范、透明的信息共享及交换平台,降低信息不对称在研发、监管过程增加的非必要沟通成本,提升协同效率;二是探索利用隐私计算技术解决当前数据多方共享中存在的壁垒难题,构建跨域可信共享协同机制,实现多方数据的智能建模、算力编排、数据流通、信息防篡改等功能。

5 结语

当今发展阶段,如何把握人工智能等新科技革命浪潮、如何高效集聚全球创新要素上升为国家战略问题。医学人工智能作为国际较量的重要阵地之一,在探索发展的过程中尽快摸准问题所在,为其提供良好的政策环境,将有助于发挥我国广大应用场景下海量数据的优势。针对医学人工智能自身的行业特征及发展诉求,结合我国监管体系的实践探索,建立促进行业发展的监管衔接机制,将有助于整合监管资源,解决数据问题、人才问题,进一步推动医学人工智能健康蓬勃发展。

参考文献

- 1 把握数字经济发展趋势和规律 推动我国数字经济健康发展 [N]. 人民日报, 2021-10-20 (1).
- 2 詹启敏, 董尔丹. 健康医疗人工智能指数报告 2021 [M]. 北京: 科学出版社, 2022.
- 3 李韬. 数字健康——构建普惠均等共享的卫生健康共同体 [M]. 北京: 人民出版社, 2021.
- 4 严舒, 徐东紫, 欧阳昭连. 美国人工智能医疗器械监管与应用分析 [J]. 中国医疗设备, 2021, 36 (2): 117-122.
- 5 范内瓦·布什, 拉什·D·霍尔特. 科学: 无尽的前沿 [M]. 崔传刚, 译. 北京: 中信出版集团, 2021.
- 6 彭亮, 孙磊. 人工智能医疗器械监管研究进展 [J]. 中国食品药品监管, 2022, 217 (2): 30-35.
- 7 U. S. Government Accountability Office. Artificial intelligence in health care: benefits and challenges of machine learning in for medical diagnostics [EB/OL]. [2022-09-29]. <http://www.gao.gov/products/gao-22-104629>.
- 8 薛澜, 赵静. 走向敏捷治理: 新兴产业发展与监管模式探究 [J]. 中国行政管理, 2019, 410 (8): 28-34.

敬告作者

《医学信息学杂志》网站现已开通,投稿作者请登录期刊网站: <http://www.yxxxx.ac.cn>, 在线注册并投稿。

《医学信息学杂志》编辑部