

• 专论:人工智能与医疗健康 •

编者按:人工智能技术作为新质生产力的重要引擎,在医疗健康领域释放出深层次的融合与创新潜能,有助于重塑诊疗模式以及医疗健康管理方式、服务体系。随着机器学习、自然语言处理、计算机视觉、大数据技术的不断发展,人工智能在医疗健康领域的应用快速发展,深度融入基础医学研究、疾病预防、诊断、治疗、健康管理、药物研发、医院管理等各个环节,为提高患者满意度、优化医疗资源配置、改善医疗质量、提高管理效率提供了新途径。然而隐私泄露、可解释性差、算法偏差、道德责任界定等伦理问题也逐渐浮现,可能对患者权益与健康构成威胁。本期专论着眼于人工智能与医疗健康领域的融合,内容包括人工智能在医疗健康领域的应用、风险挑战与治理对策,以及国内外智慧医疗领域政策部署等方面,以为促进人工智能在医疗健康领域的创新应用以及数字健康产业高质量发展提供参考。

人工智能在医疗健康领域的创新应用、 风险挑战与治理对策

李 韬^{1,2,3} 张 珺¹ 李亚哲^{4,5} 冯贺霞⁵

(¹北京师范大学互联网发展研究院 北京 100875 ²北京师范大学国家数字健康中心 北京 100875

³北京师范大学新闻传播学院 北京 100875 ⁴北京理工大学北理鲍曼联合学院 北京 100875

⁵北京师范大学中国社会管理研究院 北京 100875)

[摘要] 目的/意义 为充分发挥人工智能技术优势,释放医疗健康数据价值,促进医疗健康事业和产业高质量发展提供参考依据。方法/过程 分析人工智能在卫生服务、医疗服务、健康管理与药物研发等领域的创新应用,以及人工智能应用于医疗健康领域面临的数据隐私与安全、算法偏差、法律与监管、技术可靠性、伦理等方面的风险挑战。结果/结论 应建立健全数据保护体系、提升技术可靠性与公平性、构建全球协同的多层次监管框架、促进技术发展与人文关怀平衡,以确保医疗领域人工智能创新应用的安全性、有效性和可持续性。

[关键词] 人工智能;医疗健康;数字健康;治理对策

[中图分类号] R-058 [文献标识码] A [DOI] 10.3969/j.issn.1673-6036.2025.01.001

Innovative Applications, Risk Challenges and Governance Countermeasures of Artificial Intelligence in the Field of Healthcare

LI Tao^{1,2,3}, ZHANG Jun¹, LI Yazhe^{4,5}, FENG Hexia⁵

¹Internet Institute, Beijing Normal University, Beijing 100875, China; ²National Health Center of China, Beijing Normal University, Beijing 100875, China; ³School of Journalism and Communication, Beijing Normal University, Beijing 100875, China; ⁴BIT-BMSTU Joint School, Beijing Institute of Technology, Beijing 100875, China; ⁵China Academy of Social Management, Beijing Normal University, Beijing 100875, China

[Abstract] **Purpose/Significance** To provide references for fully leveraging the advantages of artificial intelligence technology, unlocking the value of medical and health data, and promoting high-quality development of the medical and health industry.

[修回日期] 2025-01-17

[作者简介] 李韬,教授,博士生导师,发表论文 50 余篇;通信作者:冯贺霞。

Method/Process The paper analyzes the innovative applications of artificial intelligence in health services, medical services, health management, and drug development, as well as the risks and challenges faced by the application of artificial intelligence in the field of healthcare, including data privacy and security, algorithm bias, legal and regulatory issues, technical reliability and ethics, etc. **Result/Conclusion** It is suggested that we should establish a sound data protection system, enhance technological reliability and fairness, build a global collaborative multi-level regulatory framework, promote a balance between technological development and humanistic concern, in order to ensure the safety, effectiveness, and sustainability of artificial intelligence innovation applications in the medical field.

[**Keywords**] artificial intelligence (AI); healthcare; digital health; governance countermeasures

1 引言

世界卫生组织发布的《数字健康全球战略(2020—2025 年)》旨在通过加速开发和采用适当的、可获得的、负担得起的、可扩展的和可持续的以人为中心的数字健康解决方案,来改善世界各地每个人的健康状况^[1]。人工智能(artificial intelligence, AI)作为赋能数字健康的重要技术,在加速医疗卫生领域数字化转型方面具有潜力,得到世界卫生组织及许多国际和区域组织的重视。世界主要国家纷纷从战略层面高度重视医学人工智能发展和应用,抢先布局,力图在下一轮医学人工智能竞争中赢得先机。AI 在改善卫生健康服务、加强公共卫生监测、推进卫生研究和药物开发、支持卫生系统管理、帮助临床专业人员改善患者护理和执行复杂医疗诊断等方面具有明显优势和

潜力,尤其是以 ChatGPT 为代表的生成式人工智能在医疗保健领域展现出巨大的应用空间^[2]。AI 在医疗领域的应用发展逐渐呈现加速化、多元化、深入化和普及化的特点^[3]。

我国高度重视数字技术在医疗健康领域的创新应用,目前 AI 已逐渐渗透到各个行业领域,医疗健康是其率先落地的重要行业之一。随着 AI 技术的飞速发展,医疗行业正加速数智化转型,同时也面临着前所未有的机遇与挑战。本文分析 AI 在医疗健康领域的重点应用场景,以及应用实践中存在的问题、挑战,并提出相应治理对策,旨在为促进 AI 在医疗健康领域的创新应用,以及数字健康事业和数字健康产业高质量发展提供参考。

2 人工智能在医疗健康领域的创新应用(图 1)

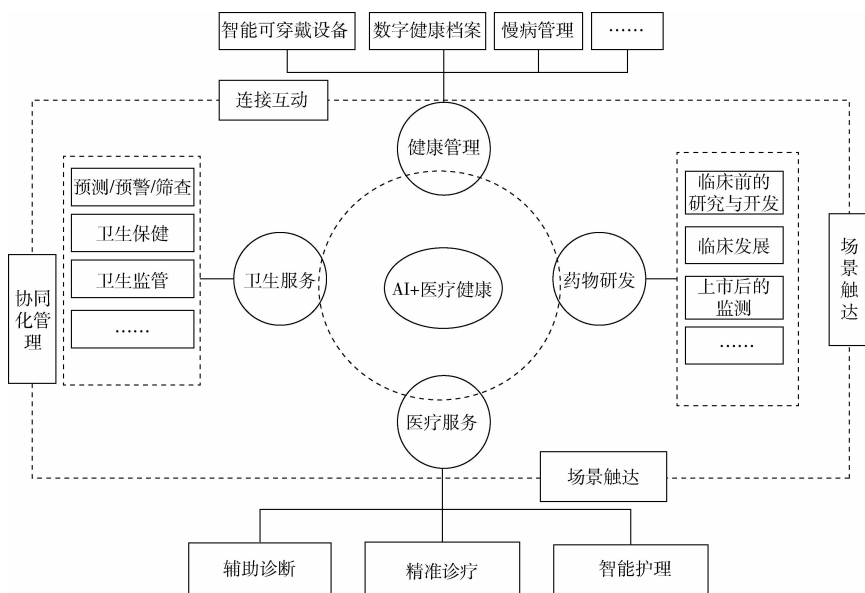


图 1 人工智能在医疗健康领域的重点应用场景

2.1 AI + 健康管理

随着人类预期寿命不断延长,以及老龄化进程加速,老年人对慢病医疗和健康管理的需求随之上升,医疗卫生系统面临更为复杂的挑战^[2]。AI 具有处理和分析长时间跨度数据的能力,对微观个体健康管理,特别是老年人的慢病管理极具价值,在多个医疗保健领域产生重大影响^[4]。首先,基于 AI 的智能硬件设备可以监测一些基本身体特征,如饮食、身体健康指数、睡眠等,并据此简单评估身体状况,及时识别疾病发生风险,提醒用户注意身体健康安全,增强自我管理能力。其次,运用大数据分析、机器学习、预测建模等,AI 能够为个体提供个性化的疾病监测和管理方案,显著提升疾病尤其是慢病的干预效果和患者生活质量。以天津基层数字健共体为例,通过实地调研和深入访谈,发现接受智能化健康管理的糖尿病患者糖化血红蛋白合格率提升 26.97%,血压达标率提升 43.61%,血脂达标率提升 3.31%。再次,运用 AI 进行慢病管理可提高治疗效果和患者依从性。借助大数据分析、人工智能辅助系统等及时提示家庭医生治疗疾病、定期随访,干预患者生活方式,监督其用药和饮食行为。

2.2 AI + 医疗服务

AI 在医疗服务领域的应用比较广泛,包括辅助诊断、精准诊疗、智能护理等。一是自动学习医学数据,提取其中隐含的规则或模型,进而对病情作出智能决策,并针对常见病提供标准化的诊疗路径,从医生的角度给予一致性评价。通过深度学习和大数据分析,将三甲医院专家经验植入 AI 系统,辅助医生诊断病情,尤其是将专家诊疗方案赋能给基层医生,有助于提升基层诊疗服务能力。如微医自主研发的人工智能辅助系统,可覆盖 50 余个主诉症状,每个诊断模型包含数十到上百个跨科室疾病,可实现 1 000 多种疾病的鉴别诊断,覆盖 1 万多个 ICD-10 疾病代码。Placido D 等^[5]基于丹麦 600 万例患者和美国 300 万例患者临床数据的疾病代码序列训练机器学习模型,评估罹患胰腺癌的风险,展示了 AI 在识别癌症高风险人群方面的潜力。

北京协和医学院对宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统进行评估,验证了 AI 技术在细胞学筛查中的有效性。二是基于医学影像的人工智能辅助诊断服务,为医生提供实时智能分析结果辅助诊疗过程,有助于提高诊疗效率和准确率。依托平台、通过统一部署的人工智能辅助诊疗服务模块,可实现各级卫生服务机构的远程协同,实现移动化、远程化、智能化的在线阅片、AI 辅助阅片、协同阅片,更加高效、安全、便捷,为基层卫生服务机构赋能。三是在智能导诊领域,可依托平台,利用智能导诊知识图谱进行精准的病症预判分析,为患者提供智能导诊服务,如按照距离远近、等待时长、剩余号源等条件供患者自主选择,引导患者分级诊疗、有序就医,提升就医体验,解决医疗需求错配问题。四是在智能咨询领域,基于人工智能辅助系统,结合自然语言识别和处理技术、智能咨询知识图谱,患者可进行图文/人机对话式咨询。

2.3 AI + 卫生服务与治理

传统依赖人工审核、现场检查的监管方式往往是单点监管、事后监管,缺乏对关系网络的深入挖掘与识别,效率较低且容易出错。通过对健康医疗数据的监测和预警,AI 能够为相关部门提供医疗资源和监管类服务、疾控应急事件服务,以及预测、预警、辅助决策等管理服务。AI 与医学大数据结合,通过机器学习分析整体样本数据,对风险因素建模,有助于实现疾病风险预测,以便对患者进行及时、有效的干预性治疗。例如,依托大数据分析、大模型等 AI 相关技术,深入分析区域医疗数据或患者全生命周期医疗健康数据,形成全面的区域 AI 健康评估结果,为医疗健康服务提供依据;利用检索增强生成和自然语言处理技术创建医保政策解读引擎,自动解读各类医保相关政策,提取关键信息并生成结构化数据,最终提取相应医保监管规则,使用生成式商业智能技术实时展示医保监管质控、费控指标,自动监测异常数据,生成解读报告,为医保基金监管提供支撑。AI 应用提高了医疗机构和公共医疗保险基金的风险控制、成本控制及质量控制效率。以天津数字健共体为例,经实地调

研和深入访谈发现,通过 AI 赋能医疗保险管理,2024 年上半年医保拒付率由 2021 年同期的约 0.52% 降低至约 0.04%。2021 年、2022 年、2023 年以及 2024 年上半年,通过 AI 赋能,分别拦截了约 0.18 亿元、0.88 亿元、1.00 亿元以及 0.82 亿元的可疑或违规保险理赔。

2.4 AI + 药物研发

AI 可以协助优化临床试验设计和执行,提高试验效率和准确性,为新药上市提供有力支持。例如,生物技术公司 Atomwise 通过其 AI 平台 AtomNet 快速筛选化合物,为埃博拉病毒感染的治疗提供重要线索。AI 在患者招募、试验设计及数据分析中也可发挥关键作用,通过分析患者遗传数据、病历记录和地理分布,精准匹配临床试验人群,提高招募效率。例如, Trials. ai 公司利用自然语言处理技术优化临床试验协议,显著缩短临床试验准备时间。AI 还可通过实时分析临床试验数据,优化试验流程,发现潜在问题,大幅提高试验效率。在药物上市后,AI 可通过对真实世界数据的分析,实现对药物安全性和有效性的动态监测^[6],整合电子健康记录、患者报告和社交媒体数据,实时监测药物不良反应和长期效果,还可分析药物在不同人群中的表现,优化用药方案,确保药物安全性和疗效,为药物持续优化和监管提供有力支持。

3 人工智能应用于医疗健康领域面临的风险分析

3.1 数据隐私与安全风险

AI 在医疗健康领域的应用高度依赖于对大量医疗数据的采集、存储、分析与应用^[7]。这些数据通常包括患者健康信息、遗传数据、病历记录等高度敏感内容,在为疾病预测、个性化治疗和诊断提供重要支撑的同时,也带来了严峻的隐私保护和安全性挑战。一旦数据遭到泄露或被不当使用,不仅可能侵犯患者隐私权,还可能引发严重的道德和法律问题。随着智能可穿戴设备如智能手环、健康追踪器和远程医疗系统的普及,大量实时健康数据被采

集和传输,在慢病管理、健康状态监测和紧急救助中发挥重要作用,但数据传输依赖于互联网,往往缺乏足够的加密防护。近年来,针对物联网设备的网络攻击屡见不鲜,个人健康数据成为黑客攻击的重点目标。如果医疗机构和第三方服务商未采用其他高级安全协议,数据和传输过程就可能成为网络攻击的入口,甚至有犯罪分子开发恶意应用或网站。这些工具一旦被医疗机构或患者使用,就会更改生命体征、病史、处方等信息,对大量患者造成不可挽回的严重伤害^[8-11]。

3.2 技术可靠性与公平性问题

AI 在医疗领域的应用面临可靠性与公平性的双重挑战。AI 模型的性能高度依赖于所用训练数据的质量和多样性,医疗数据往往难以完全覆盖不同种族、性别、年龄或经济背景的群体。训练数据的偏差可能直接导致 AI 输出的结果不准确,甚至危及患者生命安全。例如,某些皮肤癌诊断 AI 系统在深色皮肤患者中的诊断准确率显著低于浅色皮肤患者,显示出数据集多样性不足的问题。该问题还普遍存在于其他医学领域,尤其是涉及多种人群特征的复杂疾病,影响 AI 在不同医疗场景中的有效性。这种数据偏差不仅削弱 AI 在诊断和治疗中的应用价值,还可能进一步加剧医疗资源分配不平等。此外,AI 技术的“黑箱性”进一步阻碍其在医疗领域的广泛应用。许多 AI 模型在决策过程中缺乏透明度与可解释性^[10],限制了临床医生对 AI 输出结果的信任,且在某些关键情况下可能会出现难以质疑或纠正系统错误的风险。

3.3 法律与监管挑战

医疗人工智能的开发与部署涉及多方利益相关者,包括技术贸易、医疗机构、患者及一些监管机构等,各方目标与诉求不一致,使其监管与治理具有高度复杂性^[11]。目前,全球范围内尚未形成统一的监管框架来规范医疗人工智能开发与使用,导致不确定性和风险增加。医疗人工智能产品通常涉及复杂的算法、数据来源及临床应用场景,均要经过严格的验证程序,才能确保其安全性、有效性和可

靠性。然而各国监管标准存在差异,许多 AI 产品未经充分验证便进入临床应用,对患者安全和医疗质量构成潜在威胁。例如,2021 年欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)对某些未通过全面评估的 AI 辅助诊断系统提出警告,要求所有医疗 AI 产品必须符合医疗器械法规^[12]。这表明未经验证的 AI 产品可能会导致严重的临床后果。监管机构尝试调整监管框架,以适应医疗 AI 的技术特性。2023 年 EMA 发布关于使用人工智能支持安全有效的药物开发、监管和使用的工作及战略计划,提出必须采取积极措施提高 AI 可信度,确保患者安全和临床研究结果完整^[13]。AI 的快速迭代与创新节奏使监管机构难以及时制定政策,可能导致两种极端情况,一是监管空白导致的技术缺陷,二是政策严苛阻碍技术创新。因此,如何在创新与治理之间取得平衡,成为全球医疗 AI 发展的重要课题。

3.4 伦理与社会风险

AI 的迅速发展及其在医疗健康领域的广泛应用提升了医疗效率和精准度,但也对传统医学伦理和社会价值观提出全新的挑战。一是自动化诊断和治疗技术的普及会在一定程度上剥夺患者的知情权和自主决策权^[14],医疗数据的使用和共享也可能引发隐私伦理争议。在传统医疗中,医患之间互动不仅是医疗服务的重要组成部分,也是患者建立信任的基础。然而 AI 的介入可能使该过程趋于机械化和非人性化。例如,当 AI 生成诊断或建议治疗方案时,患者难以理解其背后的逻辑和推理过程,因而感觉对自身健康问题的参与度下降;患者也会因缺乏对 AI 系统的全面认知产生线性“算法偏差”,即盲目信任人工智能辅助的医疗建议,忽视了对医疗决策科学性和合理性的独立评估。二是在远程医疗场景下,患者通常缺乏对 AI 系统运行机制及数据处理过程的全面了解,对医疗服务失去信任。例如,当 AI 生成的诊断结果与预期存在显著偏差时,患者可能会质疑医疗服务的公正性与准确性,影响其对人工智能辅助医疗服务的接受度和信任水平。三是 AI 应用可能进一步加剧医疗资源分配的不均

衡^[15]。技术先进的医疗机构往往具有资金和技术储备优势,能够优先获取和应用最新的 AI 工具,而资源相对匮乏的地区或机构,则难以享受同等水平的医疗服务,进一步拉大了医疗资源分配差距,加剧医疗健康领域的社会不平等问题。

4 治理对策与建议

4.1 建立健全数据保护体系

AI 应用依赖于高质量医疗数据的支持,隐私保护成为核心问题,应建立健全数据保护体系。一是建立健全政策法规体系。数据保护法规明确数据使用权限与责任划分,确保患者对个人数据的知情权和控制权。针对医疗场景的细化政策仍有待完善,应进一步明确数据的使用权限、患者知情权以及数据控制权,从而保障法律的效果和可操作性。二是制定数据标准规范。为充分释放数据要素价值,促进医疗健康数据在不同领域的创新应用,应制定细化、规范的数据标准,以及相对详细的可实操细则,为不同主体使用医疗数据开发大模型提供明确的指导,促使不同主体在模型开发中更加注重数据安全和隐私保护、电子健康记录系统规范使用、医疗器械和技术监管、患者权益保护等,促进医疗服务的改善和创新。应在安全可控范围内,为市场创新主体开放部分医疗健康数据,提供数据训练服务,围绕政府监督管理、监测预警、公共卫生预防控制、风险评估、决策辅助、效果预测等开发新算法模型;围绕企业产品研发、技术开发、市场分析、产业发展等需求,积极引导企业参与,聚焦医疗产业智能开发,对企业分级分类开放数据,挖掘高质量的产品、技术研发方案,拓展基于医疗健康数据的应用场景。三是创新技术治理手段,引入先进的数据加密技术,如同态加密和差分隐私技术,保障数据处理过程中的隐私性。基于区块链技术的数据管理系统也为数据共享和隐私保护提供了创新解决方案。其去中心化、不可篡改和透明性,可降低数据泄漏导致的隐私侵害,在医疗数据管理中有巨大应用潜力。例如深圳市医疗保障局联合相关企业推出基于区块链的医疗电子平台,不仅规范了数

据流通,还减少了数据泄漏带来的影响。四是推动医疗机构与第三方服务商定期进行网络安全测试,构建强大的网络安全防线。如 IBM QRadar 安全平台,通过实时监控和分析海量医疗网络流量,有效识别潜在的网络威胁并快速响应,进一步提升系统防御能力。

4.2 提升技术可靠性与公平性

AI 的性能很大程度上取决于训练数据的质量与多样性。提升技术的可靠性与公平性,既是技术发展的核心要义,也是保障医疗健康服务普惠共享的现实需要。一是构建多样化的数据采集体系,确保涵盖不同种族、性别、年龄和经济背景的患者信息,减少数据偏差对模型性能的影响。例如,美国国立卫生研究院“All of Us”希望通过收集来自 100 万人的多样化健康数据,为 AI 模型提供更全面的训练数据^[16]。二是推动开放数据共享平台建设,提升数据质量与普适性。目前医疗数据因隐私、安全及产权等问题往往分布在不同机构中,严重阻碍了 AI 的应用发展。建立统一的标准化数据共享平台,不仅可以实现数据高效流通,还能保证数据质量的统一性和模型训练的普适性。例如,欧洲联合医疗数据共享平台 EHDEN 通过标准化技术与数据整合,已实现跨国医疗数据共享,有效提升 AI 应用的泛化能力^[17]。三是开发具备解释能力的 AI 模型,提高临床医生对其输出结果的信任。模型透明性与可靠性不仅是推动其在医疗场景中普及的技术需求,更是保障患者安全的重要手段。此外,为缩小资源分布不均衡造成的医疗缺口,可通过引入低成本、高适配性的 AI 工具,并提供技术培训和设备支持,缓解技术使用的不均衡性,缩小医疗资源分配的地区差距。

4.3 构建全球协同的多层次监管框架

AI 在医疗领域的快速发展对现有法律框架提出巨大挑战,传统监管机制难以应对 AI 技术的复杂性和医疗场景的多样化。因此,构建全球范围内的多层次监管框架,不仅是促进医疗人工智能技术健康发展的必要条件,也为解决跨国数据流动、技术

贸易与伦理争议问题提供了切实可行的路径。医疗人工智能应用的复杂性和多样性,使其监管不仅涉及算法和数据,还包括具体的临床应用场景和多方利益相关者的诉求。因此可借鉴国际经验,逐步形成广泛共识和全球监管框架。在具体的监管机制设计方面,可以引入风险分级分类管理模式,针对不同风险等级的产品实施差异化审核与监管。例如,《欧盟人工智能法案》通过风险分级管理思路,根据产品风险级别实施分层监管,对高风险产品进行更为严格的验证和审查^[18],有效平衡技术发展与风险控制之间的关系。随着医疗人工智能技术的全球化应用,数据跨境流动和技术贸易成为不可避免的核心问题,在此背景下,应通过国际协作设立标准化监管协议,推动技术创新与法律保障的同步发展。在监管执行层面,通过引入独立第三方审核机制,针对人工智能系统的算法逻辑、数据来源及应用风险进行全面评估,例如,算法透明性审查可以确保系统决策过程可解释,避免“黑箱”问题;数据审核则需确保训练数据来源符合伦理与法律要求,并具备足够的多样性以降低算法偏见的可能性;同时,风险评估则通过建模与模拟测试,识别人工智能系统在不同临床场景下的潜在问题。以上措施不仅能够为监管机构提供独立且客观的技术评估结果,还能增强公众对医疗人工智能技术的信任,推动其在实际应用中的普及。此外,由于 AI 在医疗领域的快速迭代和不确定性,监管框架需要具备动态调整能力,以应对政策滞后带来的潜在风险。动态调整机制应包括定期组织专家委员会对新兴技术进行科学评估,及时发现技术变革对现有监管框架的冲击,并据此为政策调整提供依据。同时,通过引入“沙盒监管”模式,允许企业在可控环境中测试新技术,从而帮助提前识别潜在风险并快速制定相应的应对措施,在保证安全性与伦理合规性的同时,促进技术创新与应用推广的平衡发展。

4.4 促进技术发展与人文关怀的平衡

AI 的广泛应用不仅提高了医疗效率,还在一定程度上改变了传统的医患关系。智能诊断、辅助决策、远程医疗等技术手段的普及,使医生和

患者之间的交互逐渐从“面对面”过渡到“屏对屏”，传统医疗中的人性化关怀正在被技术流程化和自动化所取代。该变化在提升医疗服务效率的同时，也带来了新的伦理和社会问题，特别是患者知情权与自主决策权被削弱，以及对技术透明性的质疑。因此在科技不断推动医疗发展的背景下，促进技术与人文关怀的平衡尤为重要。技术的最终目标是服务于人，而非取代人。在发展人工智能医疗技术的过程中，唯有实现技术应用与人文关怀的良性互动，才能真正造福患者。在伦理治理层面，应首先确保患者知情权和参与权，通过透明的信息披露机制，使患者了解人工智能系统使用场景和局限性。例如，在患者接受人工智能辅助诊断时，医疗机构应通过通俗易懂的方式向患者解释 AI 的作用、数据使用范围及其对诊断的影响，使患者能够基于充分的信息自主决策。此外，应在技术设计中注重医患互动的人性化处理，避免因过度自动化、智能化产生医患关系冷漠化。例如，通过语音交互、情感识别等功能弥补传统技术的冷漠感。针对远程医疗和智能化诊断等新场景，应建立患者数据透明化的操作规范，确保患者能够清楚数据的处理方式和决策依据。例如，医疗机构可通过数字化平台向患者开放数据访问权限，提供患者数据的实时追踪功能，明确告知数据使用目的、储存时限及安全措施，从而增强患者对 AI 的信任。

5 结语

人工智能在医疗服务效率、健康管理方式、卫生服务与治理模式、医药研发以及医疗资源优化配置等方面发挥积极作用，但同时也面临数据隐私与安全、算法偏差、法律与监管、技术可靠性、伦理等方面风险挑战。随着公众对医疗健康服务体验化、个性化、精准化等需求提升，人工智能在医疗健康领域的应用前景也将更加广阔。如何在创新技术、提升服务效率和质量的同时，解决人工智能在创新应用中面临的数据安全、伦理、法律、监管等方面的问题挑战，是当前人类社会面临的一个重要

课题。应通过合理监管和社会健康治理，确保人工智能技术的安全有效使用，释放医疗健康数据的要素价值，发挥人工智能技术在医疗健康领域的应用潜力。

作者贡献：李韬负责研究设计；张珺负责资料分析、论文撰写；李亚哲负责资料分析；冯贺霞负责论文撰写。

利益声明：所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- 1 World Health Organization. Global strategy on digital health 2020—2025 [R/OL]. [2024 - 09 - 13]. <https://iris.who.int/handle/10665/344249>.
- 2 World Bank. Digital - in - health; unlocking the value for everyone [R/OL]. [2024 - 09 - 13]. <https://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/digital-in-health-unlocking-the-value-for-everyone>.
- 3 HAUG C J, DRAZEN J M. Artificial intelligence and machine learning in clinical medicine, 2023 [J]. *New England journal of medicine*, 2023, 388 (13): 1201 - 1208.
- 4 BRESNICK J. Big data, artificial intelligence, IoT may change healthcare in 2017 [EB/OL]. [2025 - 01 - 03]. <https://healthitanalytics.com/news/big-data-artificial-intelligence-iotmay-change-healthcare-in-2017>.
- 5 PLACIDO D, YUAN B, HJALTELIN J X, et al. A deep learning algorithm to predict risk of pancreatic cancer from disease trajectories [J]. *Nature medicine*, 2023, 29 (5): 1113 - 1122.
- 6 KHINVASARA T, TZENIOS N, SHANKER A. Post - market surveillance of medical devices using AI [J]. *Journal of complementary and alternative medical research*, 2024, 25 (7): 108 - 122.
- 7 BOHR A, MEMARZADEH K. The rise of artificial intelligence in healthcare applications [M]. London: Academic Press, 2020.
- 8 SIWICKI B. IEEE deep dive: what you really need to know about AI and cybersecurity [EB/OL]. [2024 - 09 - 13]. <https://www.healthcareitnews.com/news/ieee-deep-dive-what-you-really-need-know-about-ai-and-cybersecurity>.

(下转第 16 页)

- 7 韩旭, 杨岩. 基于多层次主题模型的科技政策文本量化研究 [J]. 全球科技经济瞭望, 2020, 35 (11): 59-69.
- 8 ROTHWELL R, ZEGVELD W. Industrial innovation and public policy: preparing for the 1980s and the 1990s [M]. London: Frances Printer, 1981.
- 9 黄萃, 苏竣, 施丽萍, 等. 政策工具视角的中国风能政策文本量化研究 [J]. 科学学研究, 2011 (6): 876-889.
- 10 李芊晨, 王丙炎. 老年人健康信息获取行为影响因素研究 [J]. 情报工程, 2024, 10 (5): 29-37.
- 11 World Health Organization. National e-health strategy toolkit [EB/OL]. [2025-01-08]. <https://www.who.int/publications/i/item/national-ehealth-strategy-toolkit>.
- 12 TARVEEN J. WHO guidance for digital health: what it means for researchers [J]. Digital health, 2020 (6): 1-4.
- 13 EFFY V, GASSER U, ALEXANDRA W. et al. Elements of a new ethical framework for big data research [J]. Washington and lee law review, 2016 (72): 420-441.
- 14 谢俊祥, 张琳. 国内外医疗人工智能战略及细分领域现状分析 [J]. 医学信息学杂志, 2020, 41 (6): 1-7, 14.
- 15 FRÖHLICH H, BALLING R, BEERENWINKEL N, et al. From hype to reality: data science enabling personalized medicine [J]. BMC medicine, 2018 (16): 150-164.
- 16 NHS App reaches record users on fifth anniversary [EB/OL]. [2025-01-08]. <https://www.england.nhs.uk/2023/12/nhs-app-reaches-record-users-on-fifth-anniversary/>.
- 17 李韬, 冯贺霞. 数字健康发展国际经验与借鉴 [J]. 医学信息学杂志, 2021, 42 (5): 1-8.
- 18 俞国培, 包小源, 黄新霆, 等. 医疗健康大数据的种类、性质及有关问题 [J]. 医学信息学杂志, 2014, 35 (6): 9-12.
- 19 薛菁华, 徐慧婷. 世界主要发达国家推动人工智能产业发展对策研究 [J]. 竞争情报, 2024, 20 (2): 53-60.
- 20 姜勇, 孟霞, 王拥军. 基于高质量临床研究, 建立医疗健康多维度大数据 [J]. 中国科学基金, 2021, 35 (1): 81-84.
- 21 刘枏, 薛世麟, 王大海. 开放政府数据对全要素生产率的影响研究 [J]. 情报工程, 2024, 10 (5): 51-60.
- 22 World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health [EB/OL]. [2025-01-08]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>.

(上接第 8 页)

- 9 Reuters. 100 million people involved in UnitedHealth hack [EB/OL]. [2024-11-23]. <https://www.inc.com/reuters/100-million-people-involved-in-unitedhealth-hack/90994701>.
- 10 REDDY S. Explainability and artificial intelligence in medicine [J]. The lancet digital health, 2022, 4 (4): e214-e215.
- 11 ESMAEILZADEH P. Challenges and strategies for wide-scale artificial intelligence (AI) deployment in healthcare practices: a perspective for healthcare organizations [J]. Artificial intelligence in medicine, 2024, 151 (5): 102861.
- 12 European Medicines Agency. Medical devices [EB/OL]. [2024-07-23]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>.
- 13 European Medicines Agency. Artificial intelligence workplan to guide use of AI in medicines regulation [EB/OL]. [2024-07-23]. <https://www.ema.europa.eu/en/news/artificial-intelligence-workplan-guide-use-ai-medicines-regulation>.
- 14 BJERRING J C, BUSCH J. Artificial Intelligence and Patient-Centered Decision-Making [EB/OL]. [2024-07-23]. <https://doi.org/10.1007/s13347-019-00391-6>.
- 15 CELI L A, CELLINI J, CHARPIGNON M L, et al. Sources of bias in artificial intelligence that perpetuate healthcare disparities—a global review [EB/OL]. [2024-07-23]. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000022>.
- 16 National Institutes of Health. All of us research program [EB/OL]. [2024-07-23]. <https://allofus.nih.gov/>.
- 17 EHDEN. European health data evidence network [EB/OL]. [2024-07-23]. <https://www.ehden.eu/>.
- 18 IBM. 什么是《欧盟人工智能法案》 [EB/OL]. [2024-07-23]. <https://www.ibm.com/cn-zh/topics/eu-ai-act>.