

doi: 10.3969/j.issn.1006-4931.2020.20.003

# 医疗人工智能安全监管主体责任调查研究\*

茅鸯对, 沈茜, 王维标, 丁静

(浙江医药高等专科学校, 浙江 宁波 315000)

**摘要:**目的 探讨医疗人工智能(AI)诊断产品上市后的监管工作思路。方法 采用问卷调查方式,针对医疗AI诊断产品主体责任焦点问题开展实证研究,分析相关问题,采用因子分析法构建主体责任评价指标体系。结果 共发放155份问卷,回收150份,有效回收率为96.77%;医疗AI诊断主体责任相关问题包括产品潜在风险多、法律主体资格有争议、责任主体不单一、侵权责任需由多方承担等;梳理出13个医疗AI诊断主体责任评价指标,成功建立相应评价体系。结论 建议赋予强医疗AI有限法律主体资格,应用时遵循权责一致原则,基于主体责任评价开展分类分级监管。

**关键词:** 医疗人工智能诊断; 主体责任; 评价指标体系; 医疗监管

中图分类号: R955

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2020)20-0009-04

## Investigation on Entity Responsibility of Medical Artificial Intelligence Safety Supervision

MAO Yangdui, SHEN Xi, WANG Weibiao, DING Jing

(Zhejiang Pharmaceutical College, Ningbo, Zhejiang, China 315100)

**Abstract:** **Objective** To explore the ideas of post-market supervision on the medical artificial intelligence(AI) diagnostic products. **Methods** By means of questionnaire survey and interview, the entity responsibility of medical artificial intelligence diagnosis products was analyzed, and the entity responsibility evaluation index system was constructed by factor analysis. **Results** A total of 155 questionnaires were sent out, and 150 were collected with an effective collection rate of 96.77%. Issues related to the responsibility of medical AI diagnosis products included numerous potential application risks, disputed legal subject qualification, the non-unique subject of legal responsibility, compound liability, etc. A total of 13 medical AI diagnosis subjects were sorted out and corresponding evaluation system was successfully established. **Conclusion** It is recommended to granted limited legal subject qualification to the strong medical AI, and follow the principle of unanimity of rights and responsibilities in the application, and conduct classification and grading supervision basing on the assessment of the subject responsibility.

**Key words:** medical artificial intelligence diagnosis; subject responsibility; evaluation index system; medical supervision

《新一代人工智能发展规划的通知》国发〔2017〕35号指出,到2025年新一代人工智能(AI)会在智能医疗领域得到广泛应用。AI正成功地应用于放射学、病理学和皮肤病学的图像分析,其诊断速度可超过医学专家,且准确性与之相当<sup>[1]</sup>,在提高诊疗效率的同时能降低医疗成本。医疗AI对医师的诊断和决策具有重要的导向作用,一旦失误,可能危及患者的生命安全。北京智源人工智能研究院联合北京大学、清华大学、中国科学院自动化研究所等发布的《人工智能北京共识》指出,要为未来打造“负责任的、有益的”AI,实现这一目标的前提是确立医疗AI诊断主体,明确侵权责任归属,但我国尚未出台相关法律法规、评价标准与方法规范<sup>[2]</sup>。本研究通过实证调研分析,探讨医疗AI诊断器械的主体责任相关焦点问题,以期监管部门完善法律法规提供参考。

### 1 对象与方法

#### 1.1 调查对象

药械监管系统人员、医疗机构医务人员、药械企业人员(含AI企业人员)、医药类高校教师、医疗器械专业(精密医疗器械、医疗器械检验与注册、医疗器械经营与管理)学生。

#### 1.2 调查方法

采用文献分析法、专家访谈法进行医疗AI诊断主体责任相关焦点问题摸底,结合专家意见进行问卷设计,最终通过问卷调查法开展调研工作。

#### 1.3 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。对医疗人工智能诊断法律主体资格、责任主体、侵权责任归属等问题进行描述性统计,对不同职业、学历、职称与主体责任相关问题的关系采用 $\chi^2$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。对医疗AI诊断主体责任评价指标体系采用探索因子分析法。

### 2 结果

#### 2.1 问卷基本情况

本次调查共发放问卷155份,回收有效问卷150份,有效回收率96.77%。调查对象的职业分布情况,药械监管系统人员25人(16.67%)、医疗机构医务人员27人(18.00%)、药械企业人员45人(30.00%)、医药类高校教师23人(15.33%)、医疗器械专业学生30人(20.00%)。职称分布情况,初级职称20人(13.33%)、中级职称37人(24.67%)、高级职称21人(14.00%)、无职称72人(48.00%)。学历分布情况,大

\*基金项目: 2019年度浙江省哲学社会科学规划课题[19NDJC404YBM]; 2019年浙江省教育厅访问工程师校企合作项目[FG2019006]。

第一作者: 茅鸯对,女,硕士研究生,讲师,研究方向为医疗人工智能监管,(电子信箱)maoyangdui@126.com。

学专科 12 人(8.00%)、大学本科 61 人(40.67%)、硕士研究生 64 人(42.67%)、博士研究生 13 人(8.66%)。

分析问卷 Cronbach 信度,统计可得 Cronbach's  $\alpha = 0.748 (>0.7)$ ,表明研究数据信度良好;采用 KMO 抽样适当性检查和 Bartlett's 球形检验进行数据效度分析,  $KMO = 0.757 (>0.5)$ ,说明研究数据结构效度良好。

## 2.2 主体责任相关问题

产品应用潜在风险多:受访者认为,AI 在应用中会出现诸多问题,包括误诊、漏诊风险(89.33%),与医院使用需求不配套(46.00%),应变能力差(79.33%),诊断效率提升不明显(36.67%),造成院方数据泄露(52.00%),伦理风险(3.33%)。

法律主体资格存在争议:对于可否赋予医疗 AI 法律主体资格,57 人(38.00%)认为可以,57 人(38.00%)认为弱 AI 时代不可以,强 AI 时代可以,36 人(24.00%)认为不可以。交叉分析结果显示,不同职业( $\chi^2 = 12.919, P = 0.040$ )和不同学历( $\chi^2 = 15.791, P = 0.045$ )人群对医疗 AI 法律主体资格认定结果有显著差异,而不同职称者( $\chi^2 = 9.744, P = 0.136$ )的认定结果无显著差异。

责任主体不单一:123 人(82.00%)认为虽然 AI 技术革新,仍不能完全替代医师进行诊断,27 人(18.00%)则认为可以。不同职业、学历、职称人群对于医疗 AI 能否替代医师的判断结果均无显著差异( $\chi^2 = 3.563, 4.220, 0.580, P = 0.313, 0.377, 0.901$ )。表明大部分被访者坚定支持医师在诊断中的核心地位,小部分被访者信任医疗 AI 的诊断。选择设计者、生产者、医疗机构、医师作为医疗 AI 诊断责任主体的分别有 80 人(53.33%)、63 人(42.00%)、91 人(60.67%)、86 人(57.33%)。

侵权责任需由多方承担:对于医疗 AI 诊断失误造成医疗损害的侵权责任,104 位被访者(69.33%)认为应厘清设计者、生产者、医疗机构等各方职责,合理分配各自责任,24 位被访者(16.00%)认为应由生产者、医疗机构承担连带赔偿责任,13 位被访者(8.67%)认为应由设计者、生产者承担连带赔偿责任,9 位被访者(6.00%)认为应由医院或医师承担责任。不同学历人群对于侵权归责的判定有显著差异( $\chi^2 = 30.607, P = 0.002$ ),不同职业人群与不同职称人群的判定无显著差

异( $\chi^2 = 13.231, 6.867, P = 0.152, 0.651$ )。

## 2.3 主体责任评价指标的构建

以国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》、国家卫生健康委员会《人工智能辅助诊断技术临床应用质量控制指标(2017 年版)》等为依据,结合专家调研,梳理出 13 个医疗 AI 诊断主体责任评价指标,进行探索性因子分析。

信度、效度检验:信度检验处理数据后得 Cronbach's  $\alpha = 0.892 (>0.8)$ ,说明信度高;对有效样本数据进行 KMO 抽样适当性检验和 Bartlett's 球形检验,检验结果显示,  $KMO = 0.859 (>0.5)$ , Bartlett's 球形检验的  $\chi^2$  值为 977.798(自由度为 78),达到显著水平( $P = 0.000 < 0.01$ )。数据显示,样本数据结构效度良好,可进行因子分析。

因子分析结果:采用主成分分析法提取公因子,对 13 个指标进行 Varimax 方差正交旋转,最终提取特征值大于 1,得出 3 个公因子累计方差贡献率为 66.276%,旋转后成分矩阵各因子解释度差。故将提取公因子设定为 4 个,累计方差贡献率为 72.923%。根据因子分析解释的总方差(见表 1),计算评估总指标公式如下。

$$F = (21.955 F_1 + 19.819 F_2 + 17.557 F_3 + 13.591 F_4) / 72.923$$

正交旋转后得到的因子负荷矩阵见表 2。某个公因子下的变量旋转成分值大于 0.5 时,此变量应归属于此公因子。梳理 13 项指标,可得医疗 AI 诊断主体责任评价指标体系(见表 3),通过旋转后因子得分系数矩阵可得出如下各公因子的得分公式。

$$F_1 = -0.094 X_1 + 0.016 X_2 - 0.011 X_3 - 0.079 X_4 - 0.157 X_5 - 0.125 X_6 - 0.158 X_7 + 0.031 X_8 + 0.012 X_9 + 0.362 X_{10} + 0.373 X_{11} + 0.432 X_{12} + 0.235 X_{13}$$

$$F_2 = 0.425 X_1 + 0.455 X_2 + 0.262 X_3 + 0.322 X_4 - 0.083 X_5 - 0.133 X_6 - 0.141 X_7 - 0.036 X_8 - 0.082 X_9 - 0.005 X_{10} - 0.024 X_{11} - 0.074 X_{12} - 0.039 X_{13}$$

$$F_3 = -0.099 X_1 - 0.217 X_2 - 0.070 X_3 + 0.115 X_4 + 0.518 X_5 + 0.525 X_6 + 0.133 X_7 - 0.169 X_8 + 0.285 X_9 - 0.078 X_{10} - 0.080 X_{11} - 0.256 X_{12} - 0.013 X_{13}$$

$$F_4 = -0.034 X_1 - 0.081 X_2 + 0.056 X_3 - 0.205 X_4 - 0.031 X_5 - 0.016 X_6 + 0.571 X_7 + 0.545 X_8 + 0.085 X_9 - 0.153 X_{10} - 0.121 X_{11} + 0.091 X_{12} + 0.037 X_{13}$$

表 1 总方差解释

因子	初始特征值			提取载荷平方和			旋转载荷平方和		
	总计	方差百分比(%)	累计百分比(%)	总计	方差百分比(%)	累计百分比(%)	总计	方差百分比(%)	累计百分比(%)
1	5.770	44.384	44.384	5.770	44.384	44.384	2.854	21.955	21.955
2	1.642	12.630	57.014	1.642	12.630	57.014	2.577	19.819	41.774
3	1.204	9.262	66.276	1.204	9.262	66.276	2.282	17.557	59.332
4	0.864	6.647	72.923	0.864	6.647	72.923	1.767	13.591	72.923

注:提取方法为主成分分析法。

表2 旋转后的因子矩阵

变量	因子1	因子2	因子3	因子4
数据质量控制能力	0.054	0.822	0.157	0.201
算法泛化能力	0.182	0.832	0.069	0.155
网络与数据安全控制能力	0.213	0.624	0.201	0.291
独立诊断程度	0.177	0.692	0.421	-0.043
诊断平均时间增益率	0.245	0.245	0.089	0.807
疾病诊断难度	0.300	0.179	0.819	0.098
诊断准确率增益率	0.038	0.161	0.251	0.840
诊断应变能力	0.209	0.240	-0.020	0.841
误诊漏诊后果严重程度	0.451	0.253	0.619	0.272
产品客户投诉率	0.786	0.173	0.284	-0.042
产品技术成熟度	0.814	0.162	0.291	0.002
产品不良事件数量	0.815	0.075	0.061	0.260
企业技术支持能力	0.633	0.197	0.314	0.204

注:提取方法为主成分分析法,旋转方法为凯撒-默基法。旋转在6次迭代后已收敛。

表3 医疗人工智能诊断主体责任评价指标体系

一级指标	二级指标	三级指标	指标内涵
医疗 AI 诊断 主体责任 评价指标	市场应用评价	产品客户投诉率	产品客户投诉数量 / 该产品交易数量
	技术评价	产品技术成熟度	产品核心技术在行业总体发展水平阶段
		产品不良事件数量	年度累计不良事件数量
		企业技术支持能力	设备维护,软件升级更新,消除迭代差能力
	固有风险评价	数据质量控制能力	数据采集、数据预处理、数据标注、数据集构建等活动的质控能力
		算法泛化能力	学习算法对新鲜样本的适应能力
		网络与数据安全控制能力	应对网络攻击和数据窃取等网络威胁的能力
	临床效用评价	独立诊断程度	独立诊断、独立决策的程度
		疾病诊断难度	疾病被诊断筛查难易程度
		误诊漏诊后果严重程度	诊断失误后对患者造成危害的严重程度
	诊断准确率增益率	单位时间、单位人员条件下, AI 诊断准确率和人工诊断准确率差值与 AI 诊断准确率和人工诊断准确率中高值的比例	
	诊断平均时间增益率	单位时间、单位人员条件下, AI 诊断平均时间和人工诊断平均时间差值与 AI 诊断平均时间和人工诊断平均时间中高值的比例	
	诊断应变能力	面对突发情况(如断电等)的及时恢复能力	

### 3.2 医疗AI应用需遵循权责一致原则

医疗AI存在算法泛化能力弱、重复性和再现性差、鲁棒性设计缺乏等问题<sup>[6]</sup>,诊断结果容易出现漏诊、误诊、错诊,给患者带来生理伤害和精神伤害,构成额外的经济负担。医疗AI技术应用方面应遵循权责一致原则<sup>[7]</sup>,设计者、生产者、经营者、使用者等责任主体应严格遵守伦理道德与法律规范,切实履行自身权利和责任。AI诊断产品致损后要追溯原因,判定后按《产品质量法》和《产品侵权法》进行追责。侵权责任归责前,首先要明确AI诊断产品对诊断结果的影响程度及其自身定位。若注册时在适用范围项明确写明其能进行有效决策,则加重制造商的责任;若表明其仅起辅助筛查作用,医师仍需结合患者病史、基础病症、身体状况进行综合判断,则

### 3 讨论与建议

#### 3.1 按AI强弱确立产品法律主体资格及责任主体

医疗AI诊断产品隐患较多,成为其大规模实施的障碍,亟须明确主体责任边界。不同医疗AI诊断产品独立诊断与决策能力不同,对医师工作帮助程度有所区别。考虑到应用场景的特殊性,其责任主体并不单一。国家卫生健康委员会医院管理研究所人工智能蓝皮书《中国医疗人工智能发展报告(2019年)》指出,现阶段的弱AI医疗诊断器械在不同程度上需借助人类智慧,受人类的操作与监管,其地位等同于普通医疗器械,不能赋予其法律主体资格。鉴于存在大量混合责任的情况<sup>[3]</sup>,设计者、生产者、医疗机构、医师等均是相关责任主体。强AI拥有独立思考及决策能力,具备自我感知和行为能力,可赋予其享有同人类平等的权利并承担相应责任义务<sup>[4]</sup>,但考虑到其能承担的法律后果有限,建议将其确立为具有特殊性质的法律主体<sup>[5]</sup>,即具有有限法律人格。

应以医师为重要归责对象。为合理分散举证负担,受害者向主要责任者索要赔偿,主要承担者可向其他方追偿。同时,建议建立以责任保险制度为核心的综合救济体系<sup>[8]</sup>,提高社会救济能力。

#### 3.3 主体责任评价体系的应用

医疗AI诊断主体责任评价指标体系的构建有利于企业“内部监管+外部监管”并行,充分激发企业活力,释放技术红利。企业每年结合指标体系开展内部自查,及时纠正问题,向监管部门提交年度报告。建议开启多元共治新篇章<sup>[9]</sup>,监管部门邀请行业专家、行业协会、媒体、公众代表等多方共同开展评价工作,结合评价结果对企业开展分级分类监管,制订《医疗人工智能诊断产品重点监管目录》,对主营产品在目录范围内且主体履



doi: 10. 3969 /j. issn. 1006 - 4931. 2020. 20. 004

# 中国处方药市场挑战及应对策略探讨

张叶暄<sup>1</sup>, 虞忠<sup>2△</sup>, 李果果<sup>3</sup>, 胡林峰<sup>4</sup>

(1. 海南大学, 海南 海口 570100; 2. 重庆化工职业学院, 重庆 401228; 3. 海南医科大学, 海南 海口 571100; 4. 重庆第二师范学院, 重庆 400067)

**摘要:** 目的 探讨当前我国处方药市场面临的挑战,为企业制订应对策略提供参考。方法 分析公立医院改革、医保制度改革政策的实施给企业处方药营销带来的挑战,研究企业应对策略。结果与结论 公立医院医疗总费用的总量控制导致公立医院处方药市场从2017年起开始进入低增长拐点,建议企业积极开拓民营医院市场、零售市场和互联网电商市场;公立医院重点监控临床合理用药药品的临床应用及医保支付方式改革导致非治疗性药品、辅助用药等的应用减少,建议企业主动调整产品结构;国家组织药品集中采购和使用试点导致药品中选价格大幅降低,建议企业重构公立医院处方药营销模式,加强创新,加快新产品开发。国家按通用名制订药品支付标准的改革及药品以是否通过一致性评价为集中采购的先决条件,建议企业量力而行,有选择性地开展一致性评价工作。通过以上措施,最终实现企业战略调整和转型,促进医药行业健康有序发展。

**关键词:** 处方药; 一致性评价; 集中采购; 挑战; 策略

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1006 - 4931(2020)20 - 0012 - 04

## Challenge and Coping Strategy for the Prescription Drug Market in China

ZHANG Yexuan<sup>1</sup>, YU Zhong<sup>2</sup>, LI Guoguo<sup>3</sup>, HU Linfeng<sup>4</sup>

(1. Hainan University, Haikou, Hainan, China 570100; 2. Chongqing Chemical Industry Vocational College, Chongqing, China 401228; 3. Hainan Medical University, Haikou, Hainan, China 571100; 4. Chongqing University of Education, Chongqing, China 400067)

**Abstract: Objective** To investigate the challenges confronted by the current prescription drug market in China, and to provide reference of strategies for medical enterprises. **Methods** The reform of public hospitals and health insurance system, and the challenges confronted by pharmaceutical enterprises in the current prescription drug market were analyzed, and the development strategies of enterprises were studied. **Results and Conclusion** The prescription drug market in public hospitals has entered the inflection point of low growth since 2017 by the control of total expenditures in public hospitals; thus, developing the private hospital market, retail market and online drug market was suggested for enterprises. The focus of public hospitals on monitoring the clinical application of rational drug use and the reform of medical insurance payment methods have led to a decrease in applications such as non-therapeutic drugs and adjuvant drugs; it is suggested that enterprises should adjust the product structure. With the reducing drug price by centralized purchasing pilot scheme, restructuring marketing model of prescription drugs by enterprises was suggested. Moreover, original innovation and new drugs

第一作者: 张叶暄, 女, 大学本科, 研究方向为医药营销, (电子信箱) 329864273@qq.com。

△通信作者: 虞忠, 男, 硕士研究生, 高级工程师, 研究方向为医药信息情报, (电子信箱) yz5626176@163.com。

责严重不到位的企业予以重点监管,对主体履责到位的企业予以宽松监管,合理分配有限的监管资源,提高监管效能。对主体责任评价结果进行年度公告,对表现极差的企业予以警示,并加强日常监管;对表现优异的企业予以表扬。医疗 AI 安全监管正面临平衡创新与风险的难题,公众对 AI 主体的信任是至关重要,而可信任 AI 唯有具备诚实、一致性、可靠性、透明度、公平性五大特性,才能真正提高公众满意度,提升健康服务质量。

### 参考文献:

- [1] MILLER DD, BROWN EW. Artificial Intelligence in Medical Practice: the Question to the Answer? [J]. Am J Med, 2018, 131(2): 129 - 133.
- [2] 孟祥峰, 王浩, 王权, 等. 影像类人工智能医疗器械评价方法研究[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(12): 14 - 21.

- [3] 钱思雯. 弱人工智能时代的法律回应——构建以产品责任为核心的责任分配体系[J]. 中国科技论坛, 2019, 9(9): 76 - 84.
- [4] 王征. 人工智能体的法律主体地位研究[D]. 石家庄: 河北师范大学, 2018.
- [5] 袁曾. 人工智能有限法律人格审视[J]. 东方法学, 2017(5): 54 - 57.
- [6] 医疗器械技术审评中心审评一部. 深度学习, AI 医疗器械“学然后知不足”[EB/OL]. (2019-01-29) [2019-02-11]. <http://health.people.com.cn/n1/2019/0129/c14739-30596074.html>.
- [7] 付翠莲. 风险治理视阈下食品安全风险评估主体责任重构[J]. 四川行政学院学报, 2019(5): 5 - 13.
- [8] 党家玉. 人工智能的伦理与法律风险问题研究[J]. 信息安全研究, 2017, 3(12): 1080 - 1090.
- [9] 刘建利. 医疗人工智能临床应用的法律挑战及应对[J]. 东方法学, 2019(5): 133 - 139.

(收稿日期: 2020 - 03 - 02)