

医用机器人领域： 监管、伦理和法规之思考

■文 / 时占祥（全球医生组织）



当你面对机器人外科医生时，它手里的手术刀和手术技能已经超过经验丰富的外科医生，
你的选择将是什么？

《科学：机器人》刊登了一篇由医用机器人专家联名撰写的评论。文章探讨了医用机器人前沿领域，包括监管、伦理和法规，以及如何有序促进该领域发展。首次建议将医用机器人划分为六个层级，以区分其智能化和应用功能。

关注医学科技前沿进展的同行们并不陌生从微创手术、靶向治疗、智能优化急诊管理，到智能假肢和辅助康复等领域的发展状况。医用机器人作为泛化智能辅助工具的代表，已经成为现代医疗器械最耀眼的分支领域。

以自动驾驶汽车为例，道路上行驶的汽车需要定义不同级别的自动驾驶规则，而在医用机器人领域却没有如此分层级和应用范围。为此，专家们建议应该把医用机器人智能自治化分层级，以便更清晰制订相应监管评审标准、法规和伦理准则。

医用机器人专家们坦言：先进技术研发进程并不受限于监管、伦理和法规等条条框框，只有在实际应用中

预测和把控风险时，监管法规才形成制约，甚至阻碍先进技术应用。这也不难理解，任何创新医疗器械，无论如何先进或实用，必须通过监管机构严格审评和市场准入。我国的医疗器械监管法规亦如此。

医用机器人六个层级划分

让我们看一下专家们是如何划分医用机器人的层级和案例。

0级：无自动功能。该层级包括远程遥控机器人或制动假肢等。它们必须通过使用者掌控和反馈（我们的“小白”远程医疗机器人属于此类）。具备一定运动尺度的手术机器人也属于该层级，因为机器人所有运动和表现均是手术医生期望动作的反馈。

1级：机器人辅助功能。在人操作和控制机器人系统过程中，机器人提供部分机械性引导或辅助功能，例如具有虚拟固定器或主动限制装置的手术机器人和具有控制平衡功能的下肢假肢等。

2级：自主性工作。该类机器人在人制动下能自动完成特定工作。与

1级机器人的差别在于2级机器人不需要人为持续性操控，可非连续性或分解式把控，例如外科缝合机器人，医生可预先设定机器人在哪里缝合，然后机器人自主完成缝合规程，医生只需要监视或根据需求适当干预或调整。

3级：有条件性自治。机器人系统能够自我决策工作程序，但仍然需要人确定如何选择或自行选择过程中如何完善最佳选择。该类手术机器人能够自我完成工作而不需要医生监视和观察。例如自治性智能假肢能够感受到穿戴者的动作并做出相应的、正确方向运动和动作幅度。

4级：高度自治功能。该类机器人在专业医生指导下能自我决策并完成工作。如模拟外科手术机器人可以执行外科住院医师的职责；在富有经验的外科医生指导下，完成实习医生所做的手术和相应工作。

5级：完全自治功能（不需要人参与和指导）。该类智能手术机器人或可以称之为“智能机器人外科医生”。它可以在完全自治条件下实施

手术操作流程，不需要医生的监视和指导。这种智能机器人具备完成外科手术手术的独立自治功能。

换句话说，该类智能机器人达到了普外科医生的基本手术技能和水平。遗憾的是目前这类超级自治的智能手术机器人仍属于科学幻想。

对于更高级自治功能的手术机器人系统，我们认为它们对不同传感器数据具有即时性和更精准的反馈机制。也就是说，全自治智能化机器人不仅技术高超精准，而且对于各种传感反馈功能已经达到类似专家级外科医生的水平。如上所述，你会选择谁来切除你的阑尾或置换你的膝关节呢？

随着人类参与监管程度的减少、智能机器人自治性增加，包括自我决策机制、反馈制动（传统意义上的感知—思考—反应模式），出差错几率也随之增加，给病人带来潜在风险也同样增加了。除此之外，网络安全和隐私保护等也是值得关注的风险因素。

到此为止，研发人员所能想象不同层级智能机器人系统都被分类如前文。显而易见，随着自治功能增加，对监管规则的挑战也在增加。在美国，该类监管归属FDA，并划归为机器人辅助设备（510k）上市前审评程序。未来的医用机器人将被划归为第三类（Class 3）医疗辅助设备和PMA审批程序，需要更严格上市前审评和监管。

那么，监管越来越严，投入研发和上市前审评程序的成本也在增加。根据2014年的调研数据，按照FDA510辅助医疗器械审评一款机器人手术辅助系统，估计需要投入至少3100百万美元。如果按照PMA审批程

机器人辅助手术不同发展阶段和层级



序,从开始提交上市申请至少需要 54 个月时间完成整个审评流程。如此漫长的审评时间,显然制约了创新研发和市场竞争,对那些初创小公司和研发机构开发一款产品上市,更比登天还难。

如果自治性层级达到 4 或 5 级水平,该类智能机器人不仅仅是智能医疗设备,更像行医的医生了。从这点来看,高级智能医用机器人也是对 FDA 监管法规的挑战,因为 FDA 监管审评的是医疗设备和器械,无法评估医生的行医职责。那些属于医疗职业监管机构和专业医学学会等。

对于相互叠加或交叉领域监管的确是挑战,需要相关监管机构和利益相关者协同合作。例如,对 FDA 而言,更善于承担手术机器人设计和应用过程中的安全性审评,是否胜任“智能机器人外科医生”,也许需要职业监管部门来颁发执照或证书。

当智能机器人系统部分或全部取代外科医生行使其手术操作技能,就是医生的行医本质问题了。因此,未来操作和使用智能机器人系统的模拟培训将成为必不可少的核心环节和质检标准。

不同自治性机器人系统的应用

场景和用途也不尽相同。例如,3 级智能家庭辅助机器人和 3 级手术辅助机器人可能具有不同的技术要求和挑战,以及相应监管法规等。总之,我们清楚地意识到了医用机器人与自动驾驶汽车尽管都是自治性智能系统,但是,其工作范围、环境、技术要求和实际应用中的潜在风险可能是无法预估的。

对于分层级的智能机器人及其应用范围,建立共识性基本框架是至关重要的第一步。随着越来越多的自治化医用机器人产品的创新研发,更多智能机器人系统将趋向于辅助诊断和决策领域。这种发展趋势必将会产生相应的变化,例如,外科医生所掌握的手术技能和熟练程度都会随着智能化机器人系统的引入而衰退。因此,更加需要机器人模拟培训和资质认证。

与此同时,随着人工智能对认知模式和自我算法的不断完善,医用机器人更加趋向在高层级自治机器人领域。若有一天,智能机器人的手术操作技能真的超过了外科医生,更尴尬的情形是,我们是否可以完全信任智能机器人?这不仅仅是社会伦理问题,更深一层将是如何看待机器人的

作用和社会地位了。

我们今天所意识到的监管、伦理和法规等框架可能永远滞后于技术创新和发展。在应用过程中始终如一地监测和把控风险将是至关重要的保障。

目前的智能机器人,包括手术机器人辅助系统和操作规程,已经可以达到 3 级水平了。因此,未来的挑战将从广泛的应用领域,拓展到更加错综复杂的操作流程和不同环境和应用场景。

对于手术机器人来讲,富有经验的外科医生把控着手术进程和决策,机器人仍是辅助医生完成“指令要求”,当然可能是在不同层级的自治性功能。随着科技成熟和进化,对于风险的承受能力也在改变,例如自动驾驶汽车有朝一日也许成为常态化交通辅助工具,我们需要面对和接受的是最小风险可能性。

同样地,全自治医用机器人也会从辅助医生到部分取代或完全取代医生而开始行医,不可避免也会出现医疗错误和手术误差。我们准备好了吗?或接受现实,或停止前行?!

【关于作者】

时占祥:博士(Tim Shi, MD、PhD)。全球医生组织中国总代表、NIH 临床研究中国项目负责人;中华医学会、中华国际医学基金会—临床转化医学专项基金主任委员;中美临床与转化医学国际论坛秘书长。

【关于全球医生组织 GlobalMD Organization】

全球医生组织是非赢利性、医学专业国际机构;致力于医药、公共卫生专业人员的教育、培训和国际合作交流。以提高临床研究实践水平,改善医疗健康服务质量为目标。全球医生组织包括 165 个国家医学专业人员,为当地医生和公共卫生专业人员提供各种服务,拥有全球最大的医学专业人力资源库。2008 年,全球医生组织在北京正式注册设立代表处,负责拓展中国项目。每年合作举办各种医学专业交流、培训和国际会议等 20 多项,成为近年来在国内临床与转化医学领域中最为活跃的国际合作机构。