

医疗人工智能发展面临的法律与伦理挑战及对策研究

郭晓斐¹, 赵平^{1,2}, 高翠巧²

(1. 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院, 北京 100021; 2. 中国癌症基金会, 北京 100021)

摘要: 医疗人工智能在带来发展契机的同时, 也出现了一系列法律和伦理方面的挑战。因此要从明确法律主体、清晰划分法律责任、保护数据与隐私权、建立社会规范和伦理准则等方面对医疗人工智能进行法律规制和伦理引导, 以更好地提高医疗水平, 促进人类健康。

关键词: 医学; 人工智能; 法律; 伦理

中图分类号: R-05 文献标识码: A 文章编号: 1004-0242(2019)07-0509-04

doi: 10.11735/j.issn.1004-0242.2019.07.A006

Legal and Ethical Challenges in the Development of Medical Artificial Intelligence and the Countermeasures

GUO Xiao-fei¹, ZHAO Ping^{1,2}, GAO Cui-qiao²

(1. National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Science and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China; 2. Cancer Foundation of China, Beijing 100021, China)

Abstract: Medical artificial intelligence has brought about a series of legal and ethical challenges while bringing development opportunities. Therefore, legal regulation and ethical guidance of medical artificial intelligence should be carried out from the aspects of clear legal subjects, clear division of legal responsibilities, data protection and privacy rights, establishment of social norms and ethical standards, so as to better improve medical standards and promote human health.

Key words: medicine; artificial intelligence; legislation; ethic

我国人工智能技术在医疗领域已经开始应用, 并呈现出良好的发展前景。人工智能技术给医学发展带来机遇的同时, 也带来了一些法律和伦理上的挑战。因此应当思考如何防控和规避人工智能新技术所带来的风险, 使其更好地为人类健康福祉服务。

1 医疗领域人工智能的概况

人工智能(artificial intelligence)是以研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的科学技术^[1]。1956年美国达特茅斯学院召开的机器智能学术会议上首次提出“人工智能”的概念。经过60多年的发展, 伴随着“互

联网+”、大数据以及芯片技术等基础科学的不断突破, 人工智能进入了新的发展阶段。人工智能以数据与计算为基础, 以算法为核心, 关键要素便是“算法+有效数据+计算能力”^[2]。

当前, 人工智能在医疗领域应用取得一些进展。较高准确率的医疗影像识别可以辅助医生诊断癌症; 智能诊疗工具可以根据病理和症状及大量的医疗数据和知识帮助医生改善诊断结果, 制定精确的个体化治疗方案; 人工智能可以降低新药的研发成本, 缩短研发周期; 机器人辅助手术可以提高手术的成功率和精确度; 人工智能还可以优化健康管理方案, 预测、防控重大流行疾病等。

近年来, 我国抓住人工智能发展的机遇, 拉开与医疗融合的帷幕。国务院2017年和2018年相继出台《新一代人工智能发展规划》和《关于促进“互联

收稿日期: 2019-02-12; 修回日期: 2019-04-11

通信作者: 赵平, E-mail: cfc_2000@126.com

网+医疗健康”发展的意见》等政策。截至 2017 年 10 月,我国医疗人工智能公司融资额已超过 260 亿元人民币,阿里巴巴、腾讯以及科大讯飞等国内科技公司也在医疗人工智能领域进行产业化布局,市场前景良好^[3]。

2 人工智能应用于医疗领域带来的法律伦理风险

人工智能技术在为提高医疗水平提供有力支持的同时,也衍生出了一些复杂的法律和伦理问题,对现行的社会道德伦理体系和法律制度造成冲击。

2.1 人工智能诊断主体的法律资格问题

随着科技发展,医疗人工智能未来或可成为能够独立思考并自主诊断和治疗的“类人”机器,由此产生是否具有法律主体资格的问题。对医疗人工智能的法律身份进行界定,是解决其他相关法律问题的基础。

智能机器人是人还是物,需要运用法理上的主客体理论进行判断。在传统民法体系中,主体(人)与客体(物)之间有着严格的区分。凡是人以外的不具有精神、意思的生物归属于物,为权利的客体。但从基因时代到智能时代的重要变化就是,传统民法的主客体之间不可逾越的鸿沟正在发生动摇^[4]。生物学领域中将某种实体既看作人又看作物的判例已经出现,例如我国首例冷冻胚胎继承权纠纷中,法院没有将体外受精卵简单地作为客体物进行看待,而认为胚胎是介于人和物之间的过渡存在,给予了特殊的权利保护和尊重^[5]。具有人工智能但没有生命的机器人,也有可能被赋予法律上“拟制人”的资格。2016 年,欧盟法律事务委员会提交的《就机器人民事法律规则向欧盟委员会提出立法建议的报告草案》中,将智能机器人拟制成“电子人”,赋予其特定权利义务^[6]。这种做法是法律概念的颠覆性革新,但也会给现行法律制度带来不确定性和冲击,因此争论持续至今。

2.2 人工智能导致医疗损害的责任认定问题

我国对于医疗事故责任认定和医疗器械损害赔偿原则在《侵权责任法》中进行规定:“责任医师或医疗机构对患者在接受医疗服务中所受的损害有过错的,医疗机构应承担赔偿责任。医疗器械产品缺陷导致

的医疗损害,由医疗机构和生产者承担连带赔偿责任,适用无过错责任原则”^[7]。然而在应用于医疗的过程中,人工智能的自主性、独立性和拟人性使侵权责任划分面临责任主体、归责原则等复杂性^[8]。例如用于外科手术的机器人造成患者感染、烧伤等伤害和死亡,以及医生由于算法错误而造成医疗事故的情况下,采取何种归责原则以及责任如何划分,现阶段还缺乏明确的法律规定。

2.3 医疗数据信息及个人隐私泄露风险

医疗人工智能的发展需要收集和分析海量的数据资源。医疗数据不仅包括公众个人基本信息,还会涉及到身体指标、既往病史、诊疗记录、生物基因信息等健康信息,一旦泄露后果不堪设想。医疗人工智能的数据安全和隐私保护涉及一系列法律问题:如何在保障患者知情权的情况下,合法获取患者的疾病信息?发生数据泄露、倒卖时,承担责任的主体是谁?利用人工智能技术处理并推导出隐私信息,超出最初患者个人同意披露的信息范围,应当如何解决?因人工智能技术发展导致数据和隐私泄露的事例也开始出现,例如,2016 年,为研究治疗肾脏损伤的新方法,英国伦敦皇家自由医院将约 160 万名患者的信息交给“深度思维”公司,因数据来源的合法性和正当性受到质疑,未能充分保护患者信息,皇家自由医院的这一行为被英国信息委员会要求整改^[9]。另外,如何维持充分挖掘数据促进人工智能的发展和保护个人隐私权之间的平衡,也成为一个新的法律问题。

2.4 医疗人工智能对社会伦理体系的冲击

医疗人工智能的迅猛发展也将对社会生活和伦理道德产生一些负面影响。

人工智能诊疗技术适用范围可能会局限于经济条件好的患者群体,使公平获益存在壁垒;不同级医疗机构的医生利用人工智能诊疗的机会不同,客观上加大医疗水平的差异;医务人员还可能对人工智能产生依赖性而降低自身医学水平。

医疗数据涉及性别、种族以及基因等信息,算法在分析数据过程会产生类似人类的偏见,造成算法歧视,如一项准确率高达 90%的通过深度学习识别遗传疾病的面部表型的最新研究,可能会引发歧视性滥用^[10]。另外,算法内部工作模式比以往任何科技更加复杂和不透明,被视为黑箱,会暗地诱导决策,

严重影响消费者利益^[11]。人工智能利用医疗案例和数据进行学习,如何获得高质量的医疗数据案例是人工智能面临的难题。医疗数据采集偏差和数据训练的人工智能系统偏差,会导致人工智能产生的结果和作出的决策放大这种偏差,产生差别效应^[12]。

人工智能还会带来其他伦理问题,如无需人体实验进行药物挖掘,会导致研发出禁忌药物;不法分子可能利用人工智能分析基因数据,研发生化武器等。

3 防控医疗人工智能法律和伦理风险的策略

建立和完善法律和技术为主导的风险控制机制与以伦理为先导的社会规范调整体系是应对风险的重要途径,因此将从以下几个方面提出策略建议。

3.1 法律原则:医疗人工智能法律人格定位

当前法学领域基于对人工智能是否具有自主意识和法律主客体要素的分析,分别提出人工智能法律人格持否定说(王利明、吴汉东教授的客体要素说)和肯定说(欧盟、韩国等出现将人工智能视为“电子人”的立法趋势)两种观点。笔者认为,虽然人工智能与传统医疗设备不同,例如可以在医疗数据统计分析的基础上推理出具有医学价值的诊断治疗,但人工智能毕竟由机器元件和程序组成,且所使用的算法系统和数据分析系统由人类设计和控制,因此不具有人的独立意志,不能赋予法律上的人格,应当将其视为对人类智能进行模拟和延伸的工具。

3.2 法律规制:明确责任承担原则,加强数据隐私保护

人工智能是一种“不完美不安全”的产品,有犯错的概率,误诊从而引发医疗纠纷在所难免。联合国教科文组织《关于机器人伦理的初步草案报告》^[13]中提出责任划分的一个可行方案,即让所有参与到机器人的发明、授权和分配过程中的人来分担责任。上述做法虽然略显极端,但体现了责任分担的机制。我国可以以此为参照,在人工智能发生医疗侵权事件时,设计者、生产者及使用者等责任主体应按照《侵权责任法》和《产品质量法》等,各自承担相应法律责任。人工智能侵权责任承担的另一个原则便是权衡侵权事件双方主体的权益:既不能加重设计者、

生产商和使用者的责任从而阻碍技术发展,又要对被侵权人进行权利救济。目前我国可尝试建立医疗人工智能综合救济体系,以责任保险为核心,明确具体的责任主体,针对不同的风险引入第三方保险来完善侵权责任承担制度。另外,对人工智能导致的侵权案件还可以参照药物研发致损的归责原则。在新药推出之前,要通过大规模的双盲对照试验找出药品潜在的不良反应,若药品研发商未能充分检测药品安全性和有效性,导致药品使用产生未知失误,则需承担法律责任。与药品原理类似,在特定时期内,以算法为基础的人工智能诊疗系统也存在一定的错误概率。如果人工智能诊疗系统的失误在预估风险之内,并且符合医学发展固有规律,则可以不对误诊过分苛责;若设计者、生产者或使用人未能充分对人工智能的安全性进行充分计算和检测,误诊严重超出预估范围,就要承担相应的侵权责任。

加强数据安全和隐私保护是医疗大数据发展的关键。目前,欧美一些国家针对医疗数据设计的关键隐私信息作出规定:如处理和分析姓名、证件号码、电话和住址等重要隐私时要打马赛克;要对数据进行强加密处理,增加破解难度;对所有数据的访问制定严格的数据访问程序和权限^[14]。欧盟在2018年出台的《通用数据保护条例》中,明确规定企业收集和利用个人数据时要负有保护个人隐私的责任^[11]。我国应当借鉴欧盟和美国等立法,构架一套自上而下、层级分明、全面完善的个人数据及隐私保护法律体系:既要制定信息保护统一单行法律,又要出台与医疗数据相关的行政法规或规范性文件,对个人医疗数据的采集、使用以及转让等内容作出规定,如医务人员、供应商和数据中心如何访问、存储和处置患者信息;未经授权挖掘、获取以及泄露个人隐私信息需承担什么样的法律责任等。在技术方面,还可以利用个人数据管理工具、差别处理隐私、隐私匿名假名化等方式不断完善和优化隐私管理^[6]。

3.3 社会规范:以伦理为先导

社会伦理规范对人工智能社会关系的调整具有先导性,是后续立法的基础。近年来部分国家对人工智能已经着手伦理研究,如韩国颁布了《机器人伦理宪章》、日本起草了《下一代机器人安全问题指引方针》;国外一些公司企业或行业组织也在伦理规范方面有所作为,如谷歌公司设立“人工智能研究伦理委

员会”,对人工智能研发提供指导,强调科研人员的社会责任。我国也应对此进行借鉴,尽快出台统一的人工智能技术伦理规范指引。

鉴于医疗行业的特殊性,还需要制定特殊的规范和标准。如国家层面应形成评估人工智能的社会经济影响的科学方法,为其在医疗领域的研发与应用提供风险预警和依据;建立医疗人工智能伦理道德评价体系,将伦理评价和风险评估作为立项审批的前置条件;成立专门由医学、计算机、伦理、法律等多领域专家组成的医疗人工智能伦理委员会,评估智能技术的伦理性和安全性;通过制定医疗辅助诊断和治疗的衡量指标、规范数据收集与分析,引入顶级专家的知识逻辑、建立垂直领域的权威标准平台等方式,防止数据带来的歧视与偏见。

另外,我国应当根据《“健康中国 2030”规划纲要》和《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》的战略部署,提升医疗行业的信息化程度,对医疗数据开放的方式、数据质量、医疗人工智能产品的行业标准和适用条件等制定统一的技术标准。

4 结 语

伴随人工智能医疗技术的创新与发展,我国需要跟进法律制度的创新和伦理规范的调整,同样也需要以包容去接纳人工智能新技术,对法律制度和伦理形成积极维护效应。医疗人工智能的智慧之光与法律伦理的理性之光,将在智能革命的新时代交相辉映。

参 考 文 献:

[1] Chen ZF. The form of thinking in the pre-Freig period[J]. Journal of Shanghai Jiaotong University (Philosophy and Social Sciences Edition), 2014, 22(1): 85-92. [陈自富. 前弗雷格时期的思维化形式[J]. 上海交通大学学报(哲学社会科学版), 2014, 22(1): 85-92.]

[2] Jin CL, He D. The application and challenge of artificial intelligence in the field of medical and health [J]. Health Economic Research, 2018, 379(11): 3-6. [金春林, 何达. 人工智能在医疗健康领域的应用及挑战[J]. 卫生经济研究, 2018, 379(11): 3-6.]

[3] Yan J, Sun YL. Application of artificial intelligence in biomedical field and research on coping strategies of legal ethics[J]. Smart Talk, 2017, 12: 56-60. [颜俊, 孙宜利. 人工智能在生物医疗领域的应用及法律伦理问题应对策略研究[J]. 大智慧, 2017, 12: 56-60.]

[4] Wu HD. Institutional arrangement and legal regulation in

the age of artificial intelligence [J]. Legal Science (Journal of Northwest University of Political Science and Law), 2017, 5: 128-136. [吴汉东. 人工智能时代的制度安排与法律规制 [J]. 法律科学(西北政法大学学报), 2017, 5: 128-136.]

[5] Experts recommend that the law be implemented to achieve special respect and protection for in vitro fertilized eggs [EB/OL]. http://news.ifeng.com/a/20141015/42205404_0.shtml, 2014-10-15. [专家建议修法实现对体外受精卵的特殊尊重和保护 [EB/OL] http://news.ifeng.com/a/20141015/42205404_0.shtml, 2014-10-15.]

[6] Dang JY. Research on the ethics and legal risk of artificial intelligence[J]. Information Security Research, 2017, 12: 1080-1090. [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, 12: 1080-1090.]

[7] Tort Liability Law of the People's Republic of China (adopted at the Twelfth Meeting of the Standing Committee of the 11th National People's Congress on December 26, 2009)[EB/OL]. http://www.npc.gov.cn/npc/lfzt/rlyw/2016-07/01/content_1992753.htm, 2009-12-26. [中华人民共和国侵权责任法(2009年12月26日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过)[EB/OL]. http://www.npc.gov.cn/npc/lfzt/rlyw/2016-07/01/content_1992753.htm, 2009-12-26.]

[8] Zhang M, Li Q. Security risks and legal prevention and control of artificial intelligence applications [J]. Journal of Northwestern Polytechnical University (Social Science Edition), 2018, 3: 108-115. [张敏, 李倩. 人工智能应用的安全风险及法律防控[J]. 西北工业大学学报(社会科学版), 2018, 3: 108-115.]

[9] Zhou M. Capital blitz: how far is artificial intelligence from us? [J]. Shanghai-Hong Kong Economy, 2017, 8: 56-60. [周敏. 资本热捧: 人工智能坐诊离我们还有多远? [J]. 沪港经济, 2017, 8: 56-60.]

[10] Artificial intelligence to see the face of the disease: accuracy rate of 90%, fear of discriminatory abuse [EB/OL]. <https://finance.sina.com.cn/roll/2019-01-08/doc-ihqf-skcn5005545.shtml>, 2019-01-08. [人工智能看脸识疾病: 准确率达 90%, 担心歧视性滥用 [EB/OL]. <https://finance.sina.com.cn/roll/2019-01-08/doc-ihqf-skcn5005545.shtml>, 2019-01-08.]

[11] Zhang HS. US artificial intelligence legislation [J]. Global Technology Economy Outlook, 2018, 33(9): 54-61. [张华胜. 美国人工智能立法情况 [J]. 全球科技经济瞭望, 2018, 33(9): 54-61.]

[12] Liu YH. Discussion on artificial intelligence and social ethics [J]. Robotics and Applications, 2017, 5: 44-48. [刘耀会. 关于人工智能与社会伦理的探讨[J]. 机器人技术与应用, 2017, 5: 44-48.]

[13] Gao F. The development of artificial intelligence requires "navigation" [EB/OL]. http://news.gmw.cn/2019-03/28/content_32687929.htm, 2019-03-28. [高芳. 人工智能发展需要“导航” [EB/OL]. http://news.gmw.cn/2019-03/28/content_32687929.htm, 2019-03-28.]

[14] Bao AB, Xu P. Ethical risks and coping strategies of medical artificial intelligence [J]. Medicine and Philosophy, 2018, 39(6A): 37-40. [包按冰, 徐佩. 医疗人工智能的伦理风险及应对策略[J]. 医学与哲学, 2018, 39(6A): 37-40.]