

## 人工智能与医疗健康产业系列研究之一：人工智能在医疗健康领域的应用场景及监管政策概览

近年来，随着人工智能底层算法的突破、运算能力的提升、数据质量的改善和数量的积累，人工智能（Artificial Intelligence，简称“AI”）已呈现高速发展态势，与金融、零售、通信传媒、医疗等实体行业和领域的融合不断加强和加深。根据预测分析，全球 AI 应用市场总值预计在 2025 年将达到 1270 亿美元，其中医疗行业将占 AI 应用市场规模的五分之一<sup>1</sup>。2022 年 5 月，国家发改委发布《“十四五”生物经济发展规划》，明确提到鼓励发展 AI 以辅助新药研发和支持疾病诊疗<sup>2</sup>。医疗健康领域的人工智能（简称“**医疗 AI**”）通过对医疗健康各环节的辅助和支持，对于有效降低医药研发成本、提升医疗服务效率和质量将起到重要作用。

新的技术带来新的机会，也对传统的监管模式带来冲击和挑战。我们将就 AI 与医疗健康产业这一主题推出一系列的文章，探讨 AI 在医疗健康领域的主要应用领域、目前的监管实践、面临的挑战以及企业和监管部门对于这些挑战的应对之策。本文是《人工智能与医疗健康产业系列研究》系列的第一篇，将针对医疗 AI 的主要应用场景、发展现状以及产业和监管政策进行梳理和介绍。后续我们还将结合君合在 AI 与医疗健康领域积累的业务经验，就 AI 药物研发、AI 医疗软件、AI 与医疗机器人、智能诊疗等细分领域以及医疗 AI 经常涉及的

数据合规、伦理合规及知识产权等法律问题推出系列专题文章，以期与读者共同探讨和交流。

### 一、医疗 AI 的主要应用场景及发展现状

2016 年以来，国家相关部门发布《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》、《关于促进和规范医疗大数据应用发展的指导意见》以及《“健康中国 2030”规划纲要》等一系列相关政策，鼓励和引导 AI 与医疗健康产业各环节的融合，即凭借以计算机视觉、语音识别、语言处理和机器学习为代表的 AI 技术，在药物研发、诊断治疗和健康管理等多个场景实现降本增效，为院前、院中和院后各环节赋能，进而满足患者需求。经过多年发展，医疗 AI 的部分应用场景已实现商业化，一部分医疗 AI 企业也已跑通相关商业模式，成长为独角兽企业甚至完成了 IPO。与此同时，仍有大量医疗 AI 应用场景仍处于探索阶段，无数初创企业戮力深耕各种技术和商业模式，期待突破创新，化蛹成蝶。

基于我们对医疗 AI 行业和市场的观察，我们将现阶段 AI 在医疗健康领域的主要应用领域归纳为如下五类：AI+新药研发、AI+医学影像、AI+医疗机器人、AI+健康管理以及 AI+互联网医疗。

#### 1、AI+新药研发

<sup>1</sup> 中国信息通信研究院、工业互联网创新中心（上海）有限公司、36 氪研究院：《2020 年人工智能医疗产业发展蓝皮书》

<sup>2</sup> 《“十四五”生物经济发展规划》提到，面向心脑血管疾病、肿瘤、呼

吸系统疾病、糖尿病等重大疾病，依托人工智能技术、生物医学和健康大数据资源，发展智能辅助决策知识模型和算法，辅助个性化新药研发，为疾病诊断治疗提供决策支持。

传统的新药研发的研发周期长、成本高，而 AI 技术则有助于缩短新药研发时间并节省试错成本。据研究统计，传统新药发现需要 5-6 年方能筛选出合适的先导化合物作为临床研究候选，而借助 AI 技术则可以使该过程缩短至 1-2 年甚至得以在几个月内完成<sup>3</sup>。

AI 在新药研发的各个阶段（包括药物发现、临床前研究、临床试验以及审批上市）均能发挥其作用。具体而言：（1）在药物发现阶段，AI 凭借对海量医学数据及资料的学习可以在靶点发现、化合物筛选以及化合物合成等环节提质增效；（2）在临床前研究阶段，AI 可以利用其深度学习及计算能力对化合物筛选以及药物晶型、剂型预测的过程进行优化；（3）在临床试验阶段，AI 可以通过对患者及试验数据的分析实现对患者的精准招募以及临床试验方案的设计优化；（4）在商业化阶段，AI 则可以利用真实世界数据对产品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步分析，对不良反应进行监测。

以“AI+新药研发”为主业的头部企业包括晶泰科技、Insilico、英矽智能、冰洲石生物等。根据公开资料，多家 AI 制药企业均获得了近上亿美元金额的融资<sup>4</sup>。此外，一些大型药企和互联网头部企业也在积极布局“AI+新药研发”业务部门。

## 2、AI+医学影像

医学影像是目前 AI 在医疗健康领域落地及商

业化最为成熟的应用场景。所谓医学影像，是指为了医疗或医学研究，对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程。AI 在医学影像的基础上可以对医学成像系统以及医学图像处理进一步优化，为医生提供辅助以形成更准确的放射性评估。具体而言，AI 在医学影像的应用场景主要包括：（1）病灶识别与标注，即针对 X 线、CT、核磁共振等图像进行分类和分析，发现肉眼无法识别的细节信息，辅助影像医生诊断；（2）靶区勾画，即精确勾画患者的病变器官以提升放疗的质量和效率；以及（3）影像设备的图像重建，即通过算法映射技术呈现高剂量 CT 的高质量图像。

根据公开信息<sup>5</sup>，截至 2022 年 6 月，全国已有近 30 款医学影像 AI 产品取得药监局颁发的第三类医疗器械产品注册证。此外，目前已有多家从事“AI+医学影像”的企业成功上市或提交招股书，包括但不限于鹰瞳科技-B(02251.HK)、数坤科技、推想医疗、联影医疗等。

## 3、AI+医疗机器人

医疗机器人是指在医院、诊所、康复中心等医疗场景中，提供手术、康复及辅助服务的机器人产品。通过应用人机交互、计算机视觉与感知等 AI 技术，医疗机器人可以实现稳定性作业和高精度操作等功能，辅助医疗人员提供更为高效的医疗服务。根据国际机器人联合会（IFR）的分类，医疗机器人可分为手术机器人、康复机器人、辅助机器人以及医疗服务机器人四类，其主要用途归纳如下：

医疗机器人分类	主要用途
手术机器人	辅助医生进行终端手术操作或协助穿刺定位导航（以骨科和神经外科为主）
康复机器人	辅助患者完成肢体动作，用于助残行走、康复治疗等
辅助机器人	辅助医生诊疗及医护过程，例如胶囊微型机器人
医疗服务机器人	承担医疗服务常见的繁重工作，例如消毒杀菌、病人看护等

<sup>3</sup> 健康界研究院：《AI 药物研发发展研究报告 2021》

<sup>4</sup> <https://www.vbdata.cn/53784>

<sup>5</sup> 数据来源于国家药品监督管理局官方网站

(<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/#category=yqlx>)

我国目前的医疗机器人市场以康复机器人占比最高，而就制造难度最高且临床稀缺性较强的手术机器人而言，相较于商业化较成熟的国外市场，国内市场仍处于起步期，但也是目前融资关注度较高的领域。据不完全统计，自 2018 年至 2021 年 10 月，国内“AI+医疗机器人”的融资数量有 53 起，其中手术机器人领域的融资则多达 33 起，已披露的融资金额高达 63.1 亿元<sup>6</sup>。头部的“AI+医疗机器人”企业包括天智航（688277.SH）、微创机器人-B（02252.HK）以及精锋医疗等。

#### 4、AI+健康管理

随着全民健康管理意识的增强，“AI+健康管理”的市场需求也逐渐呈现，其主要的的应用范围包括慢性病管理、运动管理、睡眠监测、母婴健康管理等。AI 在健康管理领域的产品目前主要以硬件终端设备和软件分析平台为主，例如通过可穿戴设备采集和监测相关数据，并经由 AI 算法分析生成相关报告或提供健康管理解决方案。

目前从事“AI+健康管理”的生物科技公司，包括九安医疗（002432.SZ）、乐心医疗（300562.SZ）、华米科技（ZEPP.US）以及深纳普思等。一些大型互联网医药企业，例如微医、阿里健康、京东健康也在积极布局这个领域的市场机会。

#### 5、AI+互联网医疗

医院实现医疗数字化管理及提供互联网医疗服务是未来的发展趋势，而 AI 对于互联网医疗的助力则主要体现在：（1）优化患者的就诊体验（包

括互联网医院），例如智能预约、智能导诊、分诊和接诊、院内导航、智能审方以及提供和生成就诊报告；（2）完善医院内部的管理机制，例如通过 AI 处理文本录入和整理的工作，对病历、门诊、查房及手术信息实现电子化管理；以及（3）实现医疗数据的互联与共享，例如通过医学数据智能平台的建设使各级医院、医疗主管部门以及医学研究中心采集和共享医疗数据，以加强医疗卫生监管。

从事这块业务的主要企业包括医渡科技（02158.HK）、医脉通（02192.HK）以及森亿智能等。

## 二、医疗 AI 的产业和监管政策概览

随着医疗 AI 行业的快速发展，我国陆续出台了与医疗 AI 相关的产业及监管政策。在产业政策方面，2018 年国务院办公厅颁发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，针对“互联网+医疗健康”提出了专项产业发展规划，特别提到推进“互联网+”人工智能应用服务。在监管政策方面，考虑到医疗 AI 在各个应用领域所涉及的监管问题各有不同，我国并没有出台框架性的监管法规，而是在各个医疗健康领域中针对 AI 应用场景的不同情况进行有针对性的立法。下文对我国目前在医疗 AI 领域的产业及监管政策进行了初步梳理：

### 1、产业支持

我国目前已针对医疗 AI 产业出台了一系列支持产业发展的宏观政策，主要归纳如下：

文件名称	发布时间	主要内容
《关于印发新一代人工智能发展规划的通知》	2017.07	推广应用 <b>人工智能治疗新模式新手段</b> ，建立快速精准的智能医疗体系。基于人工智能开发医疗设备、开展研究和新药研发，推进医药监管智能化。计划到 2025 年，新一代人工智能在智能医疗等领域

<sup>6</sup> 艾瑞咨询：《中国人工智能+医疗与生命科学行业研究报告》

文件名称	发布时间	主要内容
		得到广泛应用。
《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	2018.04	推进“互联网+”人工智能应用服务。开展基于人工智能技术、医疗健康智能设备的移动医疗示范，实现个人健康实时监测与评估、疾病预警、慢病筛查、主动干预。加强临床、科研数据整合共享和应用， <b>支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人</b> 、大型医疗设备、应急救援医疗设备、生物三维打印技术和可穿戴设备等。
《关于促进人工智能和实体经济深度融合的指导意见》	2019.03	稳步推进教育、 <b>医疗</b> 、能源、公共安全等领域数据的内部整合、共享与对外开放，制定数据资源清单和开放计划， <b>支持相关企事业单位联合人工智能企业围绕应用场景开展人工智能服务</b> ，鼓励优质机构人工智能服务能力和资源向地方开放。
《国家新一代人工智能开放创新平台建设工作指引》	2019.08	<b>鼓励人工智能细分领域领军企业搭建开源、开放平台</b> ，面向公众开放人工智能技术研发资源，向社会输出人工智能技术服务能力， <b>推动人工智能技术的行业应用</b> ，培育行业领军企业，助力中小微企业成长。

## 2、鼓励外商投资

我国目前对于医疗 AI 行业总体上持鼓励外商投资的态度<sup>7</sup>。国家发改委和商务部发布的《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》以及《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）（征求意见稿）》均体现了对医疗 AI 行业发展的支持，其鼓励的产业条目中与医疗 AI 行业相关的主要包括：

- 医用成像设备（高场强超导型磁共振成像设备、X 线计算机断层成像设备、数字化彩色超声诊断设备等）、医疗影像智能辅助诊断及关键部件的制造；
- 人工智能辅助医疗设备制造；
- 高端放射治疗设备制造；
- 高端手术器械、理疗康复设备、可穿戴智能化

健康装备制造；

- 微创手术医疗设备开发、生产：3D 成像、电子显微系统、手术机器人、机械臂等；
- 智慧健康养老产品的研发、制造（老年用品及辅助产品制造，老年医疗器械和康复辅具制造，老年人智能与穿戴设备制造等）<sup>8</sup>。

## 3、医疗 AI 软件

医疗 AI 软件的监管问题一直以来颇受关注，包括是否应注册为医疗器械、如何确定软件类医疗器械的分类以及全生命周期的合规要点等。为加强和完善对医疗 AI 软件的监管，监管部门从使用目的、具体功能以及风险程度等多个维度，针对医疗 AI 软件的属性界定、类别管理以及审查原则出台和细化若干规则，具体汇总如下：

文件名称	发布时间	发文机关	主要内容
《移动医疗器械注册技术审查指导原则》	2017.12	原国家食药监总局（现国家药监局）	指导注册申请人对 <b>移动医疗器械注册申报资料的准备</b> ，同时也为技术审评部门提供参考。

<sup>7</sup> 根据现行有效的《外商投资准入特别措施（负面清单）（2021 年版）》，人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用属于禁止外商投资的领域。对于将 AI 应用于精准医疗和临床科研领域的企业而言，仍

应关注该等限制。

<sup>8</sup> 此条目为《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）（征求意见稿）》新增。



文件名称	发布时间	发文机关	主要内容
《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》	2019.07	国家药监局器审中心	适用于 <b>深度学习辅助决策医疗器械软件(含独立软件、软件组件)</b> 的注册申报。
《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》	2021.07	国家药监局	根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械分类规则》及《医疗器械分类目录》等规定,指导 <b>人工智能医用软件产品管理属性和管理类别判定</b> 。“人工智能医用软件”是指 <b>基于医疗器械数据,采用人工智能技术实现其医疗用途的独立软件</b> 。
《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》	2022.03	国家药监局器审中心	指导注册申请人规范 <b>医疗器械软件生存周期过程和准备医疗器械软件注册申报资料</b> ,同时规范 <b>医疗器械软件的技术审评要求</b> 。
《医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022年修订版)》	2022.03	国家药监局器审中心	指导注册申请人规范 <b>医疗器械网络安全生存周期过程和准备医疗器械网络安全注册申报资料</b> ,同时规范 <b>医疗器械网络安全的技术审评要求</b> 。
《人工智能医疗器械注册审查指导原则》	2022.03	国家药监局器审中心	指导注册申请人建立 <b>人工智能医疗器械生存周期过程和准备人工智能医疗器械注册申报资料</b> ,同时规范 <b>人工智能医疗器械的技术审评要求</b> 。“人工智能医疗器械”是指 <b>基于“医疗器械数据”,采用人工智能技术实现其预期用途(即医疗用途)的医疗器械</b> 。
《肺结节CT图像辅助检测软件注册审查指导原则》	2022.05	国家药监局器审中心	作为人工智能医疗器械指导原则体系的重要组成部分,基于人工智能医疗器械审评指导原则的通用要求,明确了 <b>肺结节CT图像辅助检测软件</b> 的具体要求。

#### 4、医疗AI诊疗规范

监管部门对于AI诊疗目前整体持较为谨慎的态度,例如规定互联网诊疗的接诊、开具处方以及审核处方等环节不得由AI完全替代,必须有医师或药师的参与。与此同时,国家卫健委于今年4月

颁布《国家限制类技术目录(2022年版)》,将人工智能辅助诊断技术从旧版目录中删除(但仍保留人工智能辅助治疗技术),可以看出监管部门对AI诊疗技术有收有放,确保其规范化发展的监管思路。监管部门针对AI在临床治疗和诊断以及互联网诊疗领域的应用制定了相关规范,具体包括:

文件名称	发布时间	发文机关	主要内容
《互联网诊疗监管细则(试行)》	2022.02	国家卫健委、国家中医药管理局	明确 <b>人工智能软件不得冒用、替代医师本人接诊</b> 。处方应由接诊医师本人开具, <b>严禁使用人工智能等自动生成处方</b> 。
《国家限制类技术目录(2022年版)》	2022.04	国家卫健委	“人工智能辅助治疗技术”专指 <b>应用机器人手术系统辅助实施手术的技术</b> 。目录列举了包括机器人辅助操作、腹腔镜机器人辅助操作、经皮机器人辅助操作、内镜机器人辅助操作、胸腔镜机器人辅助操作以及其他和未特指的机器人辅助操作。
《人工智能辅助治疗技术临床应用管理规范(2022年版)》	2022.04	国家卫健委	规范 <b>人工智能辅助治疗技术临床应用</b> ,保证医疗质量和医疗安全,对于医疗机构、人员、技术管理以及培训管理的要求进行细化规定。
《人工智能辅助治疗技术临床	2022.04	国家卫健委	对 <b>人工智能辅助治疗技术</b> 涉及的平均术前准备时间、平均手术时间、重大并发症发生率、手术

文件名称	发布时间	发文机关	主要内容
《应用质量控制指标(2022年版)》			中转率、术中设备不良事件发生率、术中及术后死亡率、各专业月手术量及人工智能辅助治疗技术比例以及平均住院日等概念进行界定。

## 5、医疗 AI 数据合规

我国目前针对病历资料、人口健康信息、健康管理大数据以及临床试验数据的合规收集和使用也已出台相关法规政策，主要的监管原则和特点主要包括：（1）保障个人“知情同意”、强化患者隐

私保护；（2）要求对数据及个人信息的收集和处理遵循合法、正当、必要和最小化原则；（3）加强数据安全、降低数据安全风险；以及（4）平衡数据流动及数据保护的关系。目前值得关注的监管规定主要包括：

文件名称	发布时间	发文机关	主要内容
《医疗机构病例管理规定》	2013.11	原国家卫计委（现国家卫健委）、国家中医药管理局	明确医疗机构及其医务人员应当严格保护患者隐私， <b>禁止以非医疗、教学、研究目的泄露患者的病历资料。</b>
《人口健康信息管理办法(试行)》	2014.05	原国家卫计委（现国家卫健委）	规范各级各类医疗卫生计生服务机构所涉及的人口健康信息的 <b>采集、管理、利用、安全和隐私保护工作。</b>
《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》	2018.07	国家卫健委	明确各级卫生健康部门、医疗卫生机构、相关应用单位及个人在健康医疗大数据标准管理、安全管理、服务管理中的职责权利。“健康医疗大数据”是指 <b>在人们疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据。</b>
《药物临床试验质量管理规范》	2020.07	国家药监局、国家卫健委	针对临床试验不同主体（包括申办者、临床试验机构以及主要研究者）规范 <b>临床试验数据的真实性、可靠性和合规性。</b>
《数据安全法》	2021.06	全国人大常委会	规范数据处理活动及其安全监管，对 <b>数据分类分级保护制度、数据安全保护义务以及数据出境管理</b> 等方面进行规定。
《信息安全技术—健康医疗数据安全指南》	2021.07	国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会	指导 <b>健康医疗数据控制者对健康医疗数据进行安全保护</b> ，也可供健康医疗、网络安全相关主管部门以及第三方评估机构等组织开展健康医疗数据的安全监督管理与评估等工作时参考。
《个人信息保护法》	2021.08	全国人大常委会	规范个人信息处理活动，并对 <b>个人信息及个人敏感信息（包括医疗健康）进行区分界定。</b>

## 6、医疗 AI 伦理治理

科技发展所带来的伦理问题也始终是医疗 AI 行业目前及未来关注和探讨的重点。目前国内外对于 AI 伦理规范形成了一些基本共识<sup>9</sup>，包括以人为本、明确问责体系、提升系统透明度和避免算法歧

视等。我国医疗 AI 伦理的立法及标准化工作尚处于起步阶段，进一步细化医疗 AI 伦理的监管体系，

<sup>9</sup> 目前影响较为广泛的 AI 伦理规范主要包括“阿西洛马人工智能原则”（Asilomar AI Principles）以及电气与电子工程师协会（IEEE）发布的《人工智能设计的伦理准则》白皮书等。

厘清伦理边界、底线和责任将是未来的立法趋势。 如下：

我们将现阶段科技伦理治理相关的法规政策归纳

文件名称	发布时间	发文机关	主要内容
《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》	2016.10	原国家卫计委（现国家卫健委）	规范各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。
《新一代人工智能治理原则——发展负责任的人工智能》	2019.06	国家新一代人工智能治理专业委员会	人工智能发展相关各方应遵循 <b>和谐友好、公平公正、包容共享、尊重隐私、安全可控、共担责任、开放协作、敏捷治理</b> 等八条原则。
《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（征求意见稿）》	2021.03	国家卫健委	规范在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。 <b>明确所有涉及人的生命科学和医学研究活动均应当接受伦理审查。</b>
《新一代人工智能伦理规范》	2021.09	国家新一代人工智能治理专业委员会	本规范旨在 <b>将伦理道德融入人工智能全生命周期，促进公平、公正、和谐、安全，避免偏见、歧视、隐私和信息泄露</b> 等问题。
《关于加强科技伦理治理的意见》	2022.03	中国中央办公厅、国务院办公厅	明确从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应 <b>设立科技伦理（审查）委员会。重点加强生命科学、医学、人工智能等领域的科技伦理立法研究</b> ，及时推动将重要的科技伦理规范上升为国家法律法规。

### 三、结语

医疗 AI 技术发展迅速，其应用场景日益多样化，这也促使政府部门不断调整和完善监管手段，确保新的技术在规范中获得发展。医疗 AI 带来 AI

软硬件的合规监管、AI 诊疗的监管、数据合规及伦理治理等一系列新的法律合规问题，值得深入关注和探讨。就前述法律合规问题，我们将在后续的专题文章中深入解读，供读者进一步探讨和交流。

周 烽 合伙人 电话：86-21 2208 6305 邮箱地址：zhouf@junhe.com

张 燕 合伙人 电话：86-21 2208 6214 邮箱地址：zhangy\_Joyce@junhe.com

陈清源 律 师 电话：86-21 2283 8334 邮箱地址：chenqingyuan@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

