



C M E L

香港大学医学伦理与法律研究中心



医学人工智能的 监管治理

2023年5月9-10日
香港大学法学院 & Zoom

具有机器学习（ML）/人工智能（AI）功能的医疗器械及其在基因组医学中的相关应用的监管治理趋于以风险为基础，运用情景更具针对性，更具案例敏感性、去中心化和协作性，并且在认知成分方面更趋多元化。本次国际会议将重点讨论中国国家医疗产品管理局、欧洲药品管理局和美国食品药品监督管理局的治理政策，也将探讨医疗物联网架构内的开发人员和用户面临的监管和伦理挑战。

本次会议第一日及第二日配备普通话-英文同声传译。

香港大学百周年校园郑裕彤教学楼 11 楼
或 ZOOM 在线会议

概述

在中国、欧盟和美国等主要经济体中，医疗设备（包括具备人工智能（AI）或机器学习（ML）功能的设备）均归于特定的监管制度范畴，意在确保这些设备在治疗应用中的安全性和有效性。但是，与药品的监管制度相比，医疗设备在监管特点和形式方面，更加注重参与性和协作性。尽管监管的总体方向似乎很清晰，但现存监管体系的特点及形式将如何继续发展，是否需要建立新的监管方法和/或机制，这些问题的答案仍不够明确。目前存在的挑战包括：

- (1) 缺乏对于更具参与性和协作性的监管治理形式将来或可能发展出的形态解读，以及对此类治理形式的伦理和/或法律含义的定义；
- (2) 对相关方的身份、所担任的角色以及参与方式需要更为清晰的理解；
- (3) 缺乏对实现更具参与性及协作性的监管治理形式所必需的相关监管和规范机制的具体说明，以及对其认知内涵的定义；及
- (4) 现有监管制度和监督机制存在缺口，例如适用于医疗器械、隐私和/或个人信息保护、数据安全、专业和研究治理以及知识产权的监管制度和监督机制。

以 IDx-DR（DEN180001）为例，这是一种基于人工智能的诊断系统，用于检测成年糖尿病病人轻度以上的糖尿病视网膜病变，无需医生介入解读。这种人工智能算法先用视网膜相机拍摄眼睛图像，然后上传到云服务器进行分析。该设备对有关个人是否患有“轻度以上糖尿病视网膜病变”做出筛查决策，如果是，则将其转介给眼科专业人员进行治疗。如果筛查结果为阴性，则将在 12 个月后重新进行筛查。在这个阶段，IDx-DR 仅用于检测糖尿病视网膜病变，并且只用于不存在高风险或医学并发症的患者。2018 年 4 月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准 IDx-DR（DEN180001）作为首台无需临床医生介入解读的基于人工智能（AI）的诊断系统上市。自那时起，这些主要经济体的监管机构规定了必须遵守的监管要求，以便给予此类基于人工智能的医疗器械市场准入。

类似于 IDx-DR 这样的医疗设备能够进行机器学习（ML）。机器学习是人工智能的一个分支，它指的是一组方法，具有自动检测数据中存在的模式，以预测未来数据或在不确定条件下进行决策的能力。而深度学习（DL）则又是机器学习的一个子领域（以及表征学习的一个子领域），能够提供更高水平的性能，并且不需要人类去识别和计算它的区别特征。从 20 世纪 80 年代起，深度学习软件已应用于计算机辅助检测系统。近年来，深度学习已应用于计算机辅助诊断（CAD）系统。放射组学（一种从医学图像中提取大量定量特征的过程）领域与后者广泛相关，其中深度学习使计算机学习肿瘤特征的计算机辅助诊断系统得以使用。CAD 系统有可能发现异常，做出鉴别诊断，并在之后生成初步的放射学报告，但疾病的细节情况在影像方面的呈现形式十分广泛，能解决这个问题方法少之又少。除了图像分析之外，基于人工智能的非图像分析工具可能会对放射学产生深远的影响，这些工具可以通过精确调度识别可能错过约诊的患者，以及生成个性化的检查方案，以此来改善放射科的工作流程。

人工智能技术引发热议，随之而来的是各种传闻和说法，其中之一便是放射科医师这样的临床医生将被取代。实际上，目前并没有证据表明人工智能将完全取代日常临床实践中的放射科医师。但在可预见的未来，将有更多的人工智能应用程序被融入到图像存档和传输系统（PACS）的工作流程中。然而，可以通过人工智能实现自动化的领域包括：（a）自动图像分割、病变检测、测量、标记和与历史图像比较；（b）生成放射学报告，特别是应用自然

语言处理和自然语言生成；（c）报告中的语义错误检测；（d）在研究中进行数据挖掘；（e）改进的业务智能系统，允许实时的仪表板和警报系统、 workflow分析和改进、结果评估和绩效评估。随着重复性高、自主性低和单调乏味的任务逐渐实现自动化，决策和专业干预的必要性将进一步凸显，以实现最佳的岗位安排，为医疗保健行业探索新的工作和角色（例如医疗数据科学家），并减少这一转变过程中可能产生的冲突。

因此，人工智能应用很可能在医疗保健领域产生重大的伦理和法律问题，特别是当这种应用对其情景脉络完整性和关系动态产生重大干扰时。目前，医疗服务通常由持牌专业人员在官方认可的设施或特许场所提供，换句话说，医疗服务是经由批准渠道从专业人员向病患传递的。在这一过程中，专业人员代表的是具有丰富医疗知识储备的角色，在医患间维持着一种信任关系，即临床医生有义务为患者的最大利益着想。随着人工智能应用的迅速发展，普通人能够接触到丰富的知识库，并与其他具有专业知识和/或经验知识的个体互动，并可能最终在无需临床医生的情况下进行准确诊断和制定有效的医疗方案。人工智能应用还可能对当前的医疗实践提出挑战。一般来说，在卫生系统中，临床医学往往基于一种以班次为基础的模式，很少有临床医生会从病症的表现到最终的结果对某一名病患跟踪到底。虽然临床医生在道义和法律责任、支付安排和组织设置方面仍将是核心，但是人工智能应用将在整合医疗服务方面体现其重要作用。此外，人工智能可能会削弱患者的隐私和保密权，因为如果不记录信息，机器无法进行学习和分析。然而，如果能够保证医学实践的目标一致，这些挑战未必是负面的。人工智能应用对患者的信任，及其对医疗服务提供者和卫生系统的可信度所产生的影响作为首要关注点，值得明确提及。由此可见，在整个会议中，通过法规和伦理手段维护医疗工作中的信任和可信赖性将成为贯穿所有议题的主题。

5月9日 星期二

医学人工智能的监管治理

如上所述，在包括美国、欧洲和中国在内的许多主要数字医疗市场，监管方式已经从传统的自上而下的或“命令—控制”模式转变为更具参与性或协作性的形式。根据国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）于2013年开始发布的一套指导文件中提出的监管方法，基于人工智能/机器学习的应用属于医疗器械软件（SaMD）。监管原则和标准的重点在于确保这些应用程序在其整个生命周期（从设计到开发和使用）中是安全和有效的。为了满足这些监管要求，通常采用伦理道德和监管标准相结合的方法，例如国际标准化组织（International Organization for Standardization）最近更新的标准为开发人员和临床研究专业人员提供了实施《良好药品临床试验规范》之前及之后进行的市场临床调查的指导，以确保医疗器械软件的安全和性能。伦理价值观已经明确纳入《良好药品临床试验规范》（与国际医药法规协合会一致）和伦理委员会指南中。IMDRF的监管方法本质上是基于风险的，基于人工智能/机器学习设备所特有的风险特征，并根据其开发人员提供的关于治疗或诊断疾病或推动或告知临床管理的预期用途信息（或定义声明）以确定风险。风险评估包括对患者安全、临床环境、技术和系统环境的考虑，以确定与SaMD定义中规定的核心功能相关的风险分类。由于SaMD的风险概况（特别是如果能够进行深度学习）可能会随着时间的推移而发生变化，因此国际货币基金组织相当重视应用软件之后的监督。有效的监督需要开发人员、监管机构、医疗保健提供者和患者的共同努力，以实现临床目标。尽管开发人员有责任监控其SaMD的实际性能，并通过定期更新提供性能数据，但监管机构和医疗保健提供商应与开发人员密切合作，评估和监控软件从开发到实现的整个过程。目前已投入使用的基于人工智能/机器学习的软件和应用表明，在评估设备优化对患者安全的影响时，监管和监督呈现高迭代性，对于市场反应也非常迅速，基于此，监管治理也趋于多元化，并更具协作性。

会议第一天将重点讨论医学人工智能的监管治理：

- (1) 人工智能作为医疗器械的监管新趋势；
- (2) 医学人工智能监管治理以及其他监管制度和监督机制方面的潜在缺口；
- (3) 医学人工智能的监管和伦理审查要求之间在规范和做法方面的潜在差距与相关问题（如数据收集和使用）；及
- (4) 医学人工智能开发和实施治理中的伦理问题和考虑因素（例如同意、风险评估和监测）。

- 10:00-10:30 欢迎致辞和引介发言**
梁嘉杰教授
香港大学李嘉诚医学院
何维伦教授
香港大学法学院及医学院，医学伦理与法律研究中心
- 10:30-11:00 主旨演讲：中国人工智能监管体系与医学人工智能伦理治理展望**
段伟文教授
中国社会科学院哲学研究所（北京）
- 11:00-11:25 中国深圳医学人工智能研发的不同伦理治理与伦理审查视角的定性分析**
吉萍博士
深圳北京大学香港科技大学临床研究所
- 11:25-11:30 中场休息**
- 11:30-11:55 Machine MD：加拿大健康人工智能安全与隐私的法律治理**
Colleen Flood 教授
加拿大渥太华大学法学院卫生法、政策和伦理中心
- 11:55-12:20 用于算法训练与生物医学研究的智能手机众包医疗数据：需要考虑的伦理与法律要点**
Ma'n Zawati 博士
加拿大麦吉尔大学基因组学和政策中心
- 12:20-12:45 医学人工智能治理的缺陷和趋势**
Barry Solaiman 博士
卡塔尔哈马德·本·哈利法大学法学院
- 12:45-14:00 午餐**
- 14:00-14:25 医疗人工智能的临床治理：应对伦理鸿沟**
Alessandro Blasimme 博士
瑞士苏黎世联邦理工学院健康科学与技术系
- 14:25-14:50 人工智能医疗器械监管**
Colin Mitchell 博士
英国剑桥大学 PHG 基金会
- 14:50-15:15 人工智能在临床环境中的应用及其对治理和监管的影响**
馬承志医生 Neeraj R. Mahboobani
香港医学专科学院人工智能、专业及伦理委员会

15:15-16:30 圆桌会议与用例讨论（第一部分）

开发人员和实施人员

16:30-16:45 中场休息

16:45-18:45 圆桌会议与用例讨论（第二部分）

18:45-19:00 总结

Karel Caals 博士

新加坡国立大学生物医学伦理学中心

2023年5月10日星期三

医学人工智能和数据治理，重点探讨基因组学

遗传数据的高维性和基因组学中机制和途径的高度不确定性，强化了许多遗传疾病的复杂性，且至今尚未有任何有效治疗方法。研究者运用医学人工智能和分子生物学中的各种技术（如药物重新定位）以寻找药物设计的解决方案。从某种程度上来说，这些以目标为中心的方法和从强先验假设的转变反映了精准医疗的发展。与此同时，政府已启动多项大型基因组项目，建立本地基因组数据库，以加强基因组医学的临床应用和促进研究，推动未来医学发展。在这方面，一个重要的发展是欧盟数据空间的建立。关于这一议题，我们将考虑这些发展的监管和伦理道德影响，以及个人信息保护的监管和其他监督机制（例如欧盟的一般数据保护条例和数据共享框架）。

第二天的会议主旨：

- (1) 考虑个人数据保护的要求（重点是欧盟的基因组医学）及这些要求对医学人工智能开发中数据收集和使用的影晌；
- (2) 医学人工智能的监管治理，以及通过大规模基因组项目和数据空间等数据基础设施收集和使用的数据的潜在差距；
- (3) 医学人工智能及相关数据使用的监管和伦理审查要求在规范和实践方面存在潜在差距；
及
- (4) 责任数据共享的最佳实践。

- 13:30-13:45** 引介发言
何维伦教授
香港大学医学伦理与法律研究中心（香港）
- 13:45-14:15** 不同法规对意大利医疗数据二次使用的影响：对人工智能开发与使用的启示
Deborah Mascalzoni 教授
瑞典乌普萨拉大学研究伦理与生物伦理中心
- 14:15-14:45** 数据治理和 FACILITATE 项目：明确“房间里的大象”（棘手的问题）
Johanna M.C. Blom 博士
意大利摩德纳-雷焦•艾米利亚大学生物医学、代谢与神经科学系
- 14:45-15:15** 欧洲健康数据空间：欧洲数据共享的万灵药？
Ciara Staunton 博士
意大利 Eurac 研究中心生物医学研究所
- 15:15-15:45** 英国与欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）对研究性国际基因组数据共享的影响
Colin Mitchell 博士
英国剑桥大学 PHG 基金会
- 15:45-15:50** 中场休息
- 15:50-16:20** 人工智能在基因检测中的应用：监管框架与法律问题
杜立教授
澳门大学法学院
- 16:20-16:50** 《个人信息保护法》和《2023年伦理审查办法》：对中国人类基因组研究和医学人工智能研发的启示
张海洪博士
北京大学医学部人类研究保护计划（北京）
- 16:50-17:20** 数字健康、数据治理与法律框架
何之行教授
台北中央研究院欧美研究所
- 17:20-17:30** 总结
Karel Caals 博士，新加坡国立大学生物医学伦理学中心
- 17:30-18:30** 晚餐

2023年5月10日星期三晚上

公开研讨会：医学人工智能的治理

& ZOOM 线上会议

- 18:30-18:40 欢迎致辞**
- 何维伦教授**
香港大学法学院及医学院，医学伦理与法律研究中心
- 梁嘉杰教授**
香港大学李嘉诚医学院
- 18:40-19:00 主旨演讲: 采用数码科技来促进智慧生活以及发展香港成为智慧城市**
- 苏雅丽女士**
香港数码港管理有限公司创业家组总监
- 19:00-19:20 面向共同利益的遗传信息共享**
- 区结成医生**
香港基因组计划伦理咨询委员会主席
- 19:20-19:50 评论**
- Colin Mitchell 博士**
英国剑桥大学 PHG 基金会
- 杜立教授**
澳门大学法学院
- Deborah Mascalzoni 教授**
瑞典乌普萨拉大学研究伦理与生物伦理中心
- 19:50-20:00 中场休息**
- 20:00-20:30 图书讲座（提前预览）：健康、人工智能和法律研究手册**
- Barry Solaiman 博士**
卡塔尔哈马德·本·哈利法大学法学院
- I. Glenn Cohen 教授**
美国马萨诸塞州剑桥市哈佛法学院
- 20:30-20:50 评论和问答**
- 张海洪博士**
北京大学医学部人类研究保护计划（北京）
- Colleen M. Flood 教授**
加拿大渥太华大学法学院卫生法、政策和伦理中心
- 20:50-21:00 结束语**

2023年5月11日星期四

伦理治理的协作与参与

会议最后一天将主要讨论伦理目标和机制。尤其是在大湾区（粤港澳），引入相关伦理机制以提高医学人工智能治理中的合作性和参与性。会上将讨论具体的用例，包括生成式人工智能的应用（例如 ChatGPT），以及相对更“主流”的伦理道德问题，包括临床/设备试验中的风险评估、多中心试验和简化伦理审查流程。

会上还将讨论交流此前会议的研究和知识成果，以及可能的后续行动或项目。

仅限现场参会

09:00-09:30 医学人工智能（包括生成式人工智能）的监管与伦理挑战 圆桌讨论

主持：何维伦教授和 Karel Caals 博士

09:30-10:00 香港医院管理局人工智能系统

李璧坚先生

香港医院管理局高级系统经理（人工智能系统）

10:00-11:00 数据治理中的监管与伦理挑战 圆桌讨论

主持：张海洪博士

北京大学医学部人类研究保护计划（北京）

讨论参与者：

游广智先生

香港大学临床试验中心执行总监（香港）

黄嘉慧博士

香港大学临床试验中心副执行总监（香港）

11:00-11:15 中场休息

11:15-12:30 后续研究步骤讨论

12:30-13:00 结束语

中国人工智能监管体系与医学人工智能伦理治理的展望 段伟文教授

中国社会科学院哲学研究所科技哲学研究室教授、主任，中国北京
中国社会科学院科学技术与社会研究中心主任，中国北京



段教授是中国社科院大学博导，享受国务院特殊津贴专家。他获得了华中师范大学物理学学士学位、中国人民大学科技哲学硕士和博士学位。曾为牛津大学、科罗拉多矿业大学、匹兹堡大学的访问学者。他的主要研究领域为科技哲学、科技伦理、信息通信技术及大数据和人工智能的社会和伦理研究。他是《自然辩证法研究》的副主编，也是期刊《负责任的创新杂志（Journal of Responsible Innovation）》和《社会中的信息、传播与伦理杂志（JICES）》编委。中国国家社科基金重大项目“智能革命与人类深度科技化前景的哲学研究”首席专家（2017-2022）”。著有《信息文明的伦理基础》（2020年，上海人民出版社）、《可接受的科学：当代科学基础的反思》（2014年，中国科学技术出版社）、《网络空间的伦理反思》（2002年，江苏人民出版社）等。目前担任中国大数据专家委员会副主任委员，中科院学部科学规范与伦理研究支撑中心学术顾问，中国计算机学会（CCF）职业伦理与学术道德委员会常务委员，“浙江省金融科技伦理委员会”学术委员，美团人工智能治理委员会顾问委员等职。

本次演讲将重点关注中国医学人工智能的监管体系和伦理治理的三个方面。首先，本次演讲将概述中国现有的人工智能和科技伦理监管体系，包括由伦理原则和标准、伦理审查方法等构成的人工智能和科技伦理治理体系及其治理思想。其次，将讨论医学人工智能中可能存在的伦理问题与现有监管规定之间的差距。第三，将提出弥合这一差距的治理理念和伦理战略。

中国深圳医学人工智能研发伦理治理与伦理审查不同视角的定性分析 吉萍博士

深圳北京大学-香港科技大学医学中心临床研究所副所长，中国深圳



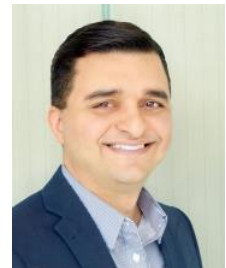
吉萍博士于 2006 年在英国卡迪夫大学获得博士学位后，开始了在中国的临床研究生涯，曾担任医学撰稿人和行业监督员。2010 年，她开始关注医学研究伦理审查和人类受试者保护。2016 年曾担任北京大学人类研究保护计划质量保证办公室主任。2016 年起，她移居深圳，在当地卫生部门的支持下，负责搭建教育培训、技术支持、伦理审查、政策制定等方面的临床研究支持和监督平台。她带领团队在发展区域临床研究基础设施方面取得了巨大成就。

多家国际和国家研究机构、政府组织和行业已经发布了一些关于人工智能发展的指导方针，强调不同的道德价值观和考虑因素。即使在确定应该适用哪些伦理原则方面已经达成一致，将其作为现实世界的实践执行仍然是一个巨大的挑战。深圳市卫生健康委员会和北京大学临床研究所（深圳）设计并进行了本定性研究。我们的主要目标是了解多个利益相关方（包括申办方、研究团队、伦理委员会成员和机构）对医学人工智能研发（R&D）项目的伦理挑战、现状、障碍、需求和建议。我们还希望就 AI 研发活动相对于传统临床研究的特殊性，向政策制定者提供有关伦理治理和审查的信息。我们的初步调查结果将在此演讲中得到考虑和讨论。

用于算法训练和生物医学研究的智能手机众包医学数据： 需考虑的伦理和法律要点

Ma'n H. Zawati 博士

麦吉尔大学医学与健康科学学院人类遗传学系基因组学与政策中心助理教授兼执行主任，加拿大魁北克省蒙特利尔



Ma'n H. Zawati (LL.B.、LL.M.、Ph.D. (DCL)) 也是法学院、公平、伦理和政策系以及实验医学系的准会员。他的研究集中在健康研究和临床护理的法律、伦理和政策方面，特别关注生物样本库、数据共享和治理、职业责任以及新技术（例如 mHealth 应用程序、WGS、WES）在这两个方面的使用 临床和研究环境。他的工作是跨学科的，汇集了法律、伦理学、基因组学和政策的观点。2022 年，Zawati 教授出版了一本名为“Reciprocity in Population Biobanks”的书（来自 Elsevier's Academic Press）。他还在主要出版物上发表了 100 多本书章节和同行评审文章。2015 年，他获得英国女王伊丽莎白二世钻禧奖学金（留在牛津大学），并被任命为加拿大皇家学会 IAP 年度青年科学家国际研讨会代表。2014 年，蒙特利尔青年律师协会将他评为年度最佳律师之一。2023 年当选为麦吉尔大学参议员，代表医学与健康科学学院。

本演讲将讨论随着越来越多地使用智能手机众包医学数据（SCMD）进行人工智能（AI）算法训练和生物医学研究而出现的法律和伦理挑战。当前研究法规对这种新情况的适用性仍然模糊且有限，因为知情同意问题、隐私保护不足、匿名化挑战和 AI 偏见对用户保护构成重大风险。虽然利用 SCMD 支持医学创新发展具有巨大的潜力，但本报告探讨了这些模糊性（通过展示基于移动健康应用程序的案例模型）并提出了一项研究议程，旨在随着 SCMD 和 AI 变得越来越突出而保护个人利益。

人工智能医疗器械监管

Colin Mitchell 博士

剑桥大学 PHG 基金会人文负责人，英国剑桥



Colin 是健康政策智囊团 PHG 基金会的人文学科负责人，该基金会隶属于剑桥大学。他率领团队，致力于解决基因组学、数据和生物医学创新中出现的法律和伦理问题。其中包括与医疗保健人工智能相关的挑战、保护高度敏感的基因数据以及健康和科学专业人员在当代生物医学领域的适当义务。作为一名学术法律研究员，科林曾在阿姆斯特丹大学和牛津大学从事多项国际、多学科研究项目。Colin 拥有阿姆斯特丹大学卫生法博士学位、牛津大学法律研究硕士学位和剑桥大学法学学士学位。

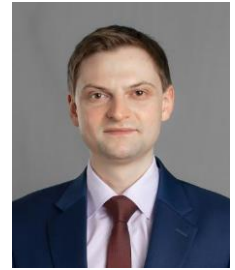
本次演讲探讨了医疗保健中当前和近期机器学习应用所带来的一些挑战，并将重点关注一些 AI 驱动技术的不透明性和适应性带来的挑战。监管框架的一个关键要素是医疗器械法。本次演讲考虑了现有的欧盟和英国医疗器械法规如何适用于 AI，以及提出了哪些建议来解决差距并提高制造商和用户的法律确定性。最后，演讲讨论了对医疗保健专业人员、监管机构和政策制定者的影响，包括更广泛的监管或道德框架中的差距。

第二天：英国与欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）对研究性国际基因组数据共享的影响

医学人工智能治理的差距和趋势

Barry Solaiman 博士

哈马德本哈利法大学法学院助理教授，卡塔尔多哈
威尔康奈尔医学院（卡塔尔）临床医学医学伦理学兼职助理教授，卡塔尔多哈



Barry Solaiman 博士是医疗保健领域 AI 监管方面的专家。他在剑桥大学完成了法学博士学位。在卡塔尔，他是 HBKU 一个研究项目的首席项目研究员和另一个研究项目的项目研究员，都负责研究医疗保健领域中的人工智能。除了他在该领域的期刊出版物外，他还在共同编辑一本关于健康、人工智能和法律的重要书籍，该书将于 2023 年出版。

本次演讲概述了医学人工智能治理方面的差距和趋势。提供了一个框架，用于解读世界各地倾向于归入硬法或软法类别的治理趋势。在某些国家的硬法或软法类别反映了其政治传统中所拥护的自由市场传统。为了阐明这些考虑因素，我们对美国和欧盟作为这一领域的趋势引领者的发展以及东南亚和中东国家的法律回应进行了反思。

医疗人工智能的临床治理：应对伦理鸿沟

Alessandro Blasimme 博士

苏黎世联邦理工学院健康科学与技术系医学伦理学和认识论高级科学家
(永久)



Alessandro Blasimme 是瑞士联邦理工学院 (ETH Zürich) 的生物伦理学讲师。在加入苏黎世联邦理工学院之前，他曾在法国国立卫生与医学研究所 (INSERM) 以及苏黎世大学担任研究职务。2013 年，他获得了富布赖特-舒曼奖学金，在哈佛大学（美国）科学、技术和社会项目中担任研究员，从事研究工作。他的研究重点是生物医学创新和生物技术中的伦理和政策问题。他的专业领域包括转化医学、精准医学、再生医学、基因工程、数字健康和衰老。他在领先的生物伦理学和医学期刊上发表了大量文章，是国内和国际研究联盟的首席研究员。他是罗马第一大学生物伦理学客座教授 (2022)。

围绕 AI 的监管环境正在迅速发展。在这次演讲中，我认为上游监管模型不太可能减轻它们旨在解决的特定道德风险。就医疗人工智能而言，上游监管实际上可能会破坏技术进步，同时无法满足伦理需求。我特别讨论了三个问题（患者和医生对生成人工智能的使用、人工智能偏见的缓解以及可解释性要求）来说明上游监管的缺点和更多分布式治理模型的优势。

机器医学数据（MD）：加拿大健康人工智能安全和隐私的法律治理

Colleen M. Flood 教授

渥太华大学法学院卫生法律与政策教授兼大学研究主席，加拿大渥太华渥太华大学卫生法、政策和伦理中心主任，加拿大渥太华



Colleen M. Flood FRSC（加拿大皇家学会会员），FCAHS（加拿大健康科学院会员）是渥太华大学卫生法律和政策研究主席，也是渥太华卫生法律、政策和伦理中心的首任主任。她的研究重点是法律在塑造医疗保健系统中的作用以及公共和私营部门的适当作用。她是加拿大健康研究院（CIHR）关于与健康有关的人工智能治理的主要研究者，也是 13 本书（多本多版）的作者/编辑，《加拿大哈尔斯伯里法 - 公共卫生 2019》的编辑，以及《弱势群体：新冠的法律、政策和伦理》的联合编辑（渥太华大学出版社，2020 年）。

Flood 教授将讨论来自六个多学科案例研究研讨会的见解，这些研讨会质疑现有加拿大法律是否足以应对各种健康人工智能带来的挑战。研讨会的创新包括自杀预测应用程序、手术决策支持工具、自动驾驶轮椅、儿科急诊室分流工具、“数字双胞胎”技术以及用于儿科重症监护病房评估心脏骤停风险的工具。她将探讨加拿大现有的隐私、责任、反歧视和知情同意法律是否足以应对各种与健康相关的人工智能的挑战，以及这些案例研究表明的差距和解决方案。具体而言，她将探索加拿大卫生部在医疗设备监管方面所面临的机遇和挑战，以制定能充分有效地监管与健康相关的人工智能的安全和隐私的法规。

人工智能在临床环境中的应用及其对治理和监管的影响

馬承志医生 Neeraj R. Mahboobani

中国香港香港医学专科学院人工智能、专业精神与伦理委员会工作组召集人
中国香港伊利沙伯医院放射及影像科顾问



Mahboobani 博士的主要工作领域是神经放射学。在诊断神经放射学方面，他的兴趣是神经血管和神经肿瘤疾病的 MRI 成像，以及先进的 MRI 技术，包括使用 MR 灌注和功能性 MRI。在介入神经放射学方面，他对神经血管疾病进行了广泛的手术，包括颈动脉支架置入术、急性缺血性中风的血栓切除术、动脉瘤栓塞术和动静脉分流术（包括脑动静脉畸形）。近年来，他一直积极参与人工智能在放射学中的使用和采用。他积极使用 RAPID AI 软件管理就诊于其医院的急性缺血性中风患者。他最近的项目是在他的医院实施 DeepCT 软件，用于检测非对比 CT 脑部扫描的急性颅内出血和中线偏移。

近年来，人工智能领域蓬勃发展。它已经并将继续影响众多行业和领域，包括医疗保健。医疗保健人工智能领域有许多参与者和参与者，在临床环境中成功部署人工智能以实现患者和医疗保健系统的利益需要各利益相关者之间错综复杂的凝聚力。治理和监管对于实现有益的采用至关重要，我将为此提出一个框架。

Round Table & Use Cases Discussion

司徒偉基教授

香港大学医学院内科学系

司徒偉基教授目前是胃肠病学和肝脏病学专家，以及内科临床教授；香港大学肝脏研究国家重点实验室首席研究员。Seto 教授在 2020 年、2021 年和 2022 年的研究中被 Clarivate Analytics 评为全球前 1%。他发表了 250 多篇国际期刊文章和书籍章节，包括在《柳叶刀》、《临床医学杂志》上以第一作者或通讯作者发表的文章 Oncology、Lancet Global Health、Journal of Hepatology、Gut 和 Hepatology，主要与慢性肝病研究相关。Seto 教授获得美国胃肠病学协会奖学金 (2021)；APDW 联合会亚太消化周新兴领导人 (2018 年)；广东省杰出青年医学人才奖 (2017)；以及香港大学杰出青年研究奖 (2016-2017)。



Dr Keith Wan Hang Chiu

Department of Radiology & Imaging, Queen Elizabeth Hospital, Hong Kong, China

Dr Wong Wai Kei

Alpine Intelligent Medical Corporation Ltd, Hong Kong, China

Mrs Grace So

AI InnoBio Ltd, Hong Kong, China

Ms Karen Poon

Just A Moment Wellness Co Ltd, Hong Kong, China

Dr Jeffrey Pong

Healfie Technology Ltd, Hong Kong, China

马克司徒先生

In Good Health Co Ltd 创始人兼首席执行官，中国香港

马克拥有超过 28 年的投资银行、企业管理和远程医疗经验。他是香港和美国注册会计师、特许全球管理会计师、大湾区智库成员、2021 年亚洲社会关怀领袖奖获得者和 2018 年亚洲华人领袖奖获得者。Mark 拥有多伦多大学的工商管理硕士学位和理学学士学位（人类生物学）。In Good Health Co. Ltd (IGH) 是一家以患者为导向的初创公司，提供中医远程医疗服务。IGH 是一站式中医咨询中心。其服务包括预约、视频咨询、处方制作、送药、病历管理和在线支付。IGH 以技术为依托，将代表中国数千年智慧和文化的行业商业化、现代化和全球化。IGH 是 ETnet 的 2022 智能生活合作伙伴奖获得者，以及 Corphub 的 2022 最杰出中医远程医疗平台奖获得者。IGH 被互联网专业协会提名为 WSA2021 的“中国最佳和最具创新性的健康和福祉数字解决方案”。



Mr Ronald Tse

MVisioner Ltd, Hong Kong, China

Mr Ivan Ng

Time Creation Ltd (Brand name: FindDoc), Hong Kong, China

不同法规对意大利医疗数据二次使用的影响： 对人工智能开发与使用的启示

Deborah Mascalzoni 教授

乌普萨拉大学公共卫生与关怀科学系研究伦理与生物伦理中心副教授，瑞典乌普萨拉
欧拉克生物医学研究所（Eurac Research）ELSI 组研究组组长，意大利博尔扎诺



Deborah Mascalzoni 教授的主要研究兴趣是遗传学和新技术，包括罕见疾病和弱势群体，特别关注数据使用中的人权和隐私。她发表了 60 多篇同行评审论文。Deborah Mascalzoni 教授与 IT 专家在欧拉克生物医学研究所（Eurac Research）一同开发了南蒂罗尔合作健康研究（CHRIS）研究的动态同意平台，自 2011 年以来已有 13500 人使用。她一直广泛从事以生物样本库中研究参与者参与和参与者权利为重点的项目。她在不同的项目中担任顾问，并且是不同国际和国家咨询委员会的成员。

大规模的数据采集和生物样本库是生物医学领域人工智能开发和训练的天然数据源。基于 AI 的癌症患者诊断有望很快推出首批可用工具。为此，他们需要大量访问 EHR 和高质量的数据集。不同国家/地区的法律和道德环境可能会严重影响访问和使用数据以开发和训练 AI 的能力。人工智能开发需要融入一种信任文化，这种信任文化由维持研究公共价值的治理机制支持。使用意大利案例，CHRIS 研究作为示例将展示欧洲不同的监管方法如何破坏道德上先进的研究场景。

数据治理和FACILITATE项目：定义症结所在

Johanna M.C.Blom教授

意大利摩德纳雷焦艾米利亚大学生物医学、代谢和神经科学系心理生物学和行为神经科学副教授兼 FACILITATE 副协调员。



Johanna Blom 教授是摩德纳和雷焦艾米利亚大学研究伦理委员会主席，美国约翰霍普金斯大学发展心理学和行为脑科学兼职研究生项目前副主任，以及 IMI2-JU 支持的 FACILITATE 项目的副协调人。她是生成个性化网络以完善诊断、定制治疗和确定与药物不良反应相关的变异体方面的专家。她的研究重点是让年轻患者成为（数字）数据贡献者，这需要建立一个健全的伦理、法律和可信的生态系统，并制定明确的指导方针。

在 FACILITATE 项目中建立健全的数据治理只能通过促进参与临床试验的所有利益相关者之间的凝聚力来实现，并且需要共同的目标感、信任感和协作感。这可以通过开放的沟通、透明和相互尊重来实现。利益相关者需要认识到，如果他们想要改善患者结果，他们都有一个共同的目标，即推进数据共享、返回和重用。通过培养问责制，利益相关者对其行为、决定和对试验的贡献负责，这对于临床试验的成功治理和创新至关重要。

欧洲健康数据空间：欧洲数据共享的灵丹妙药？

Ciara Staunton 博士

欧拉克生物医学研究所（Eurac Research）高级研究员，意大利博岑

Ciara Staunton 博士的研究重点是新兴技术的治理，特别是干细胞研究、基因组研究和生物样本库这些新兴技术，以及健康数据在研究中的使用。她是多个国际咨询委员会的成员，对这些新兴技术提供伦理法律监督，并且是爱尔兰国家 COVID-19 生物库-研究伦理委员会（NICB-REC）的成员。Ciara 已获得惠康基金会、美国国立卫生研究院（NIH）和爱尔兰研究委员会（IRC）的资助。她参与了爱尔兰、巴林和非洲的政策制定，并在 2021 年领导了用于访问 COVID-19 工具加速器的个人数据治理框架的开发。



医学人工智能的发展依赖于对高质量和多样化数据集的访问。通用数据保护条例（GDPR）在科学研究背景下的碎片化实施阻碍了敏感个人数据的共享，因此拟议的欧洲健康数据空间（EHDS）将受到欢迎。如果通过，EHDS 将产生共享电子健康数据的义务，从而“产生电子健康数据二次使用的好处”。然而，它真的能解决欧洲的数据共享挑战吗？本文将讨论 EHDS，它对医学人工智能意味着什么，并就如何解决现行文本中预期的伦理法律治理差距提出思考。

英国与欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）对研究性国际基因组数据共享的影响

Colin Mitchell 博士

传记，请参阅以上第一天信息

本演讲将讨论欧盟通用数据保护条例（GDPR）和英国的同一条例的紧密结合版本对国际基因组数据共享提出的挑战。该演示文稿将借鉴 PHG 基金会关于 GDPR 对基因组医疗保健和研究的影响的研究，并提供对该条例第五章中的具体规则如何适用于基因组数据国际传输的最新评估。还将考虑促进欧盟/欧洲经济区与世界其他地区之间基因组数据共享的潜在解决方案和机制。

人工智能在基因检测中的应用：监管框架和法律问题

杜立教授

澳门大学法学院副教授，中国澳门

杜教授拥有临床医学和法学双学士学位（中国武汉大学）和法学博士学位（加拿大阿尔伯塔大学）。他的教学和研究兴趣包括国际法、食品法、生物技术法律和政策以及隐私法。杜教授领导了许多关于新兴生物技术的法律和伦理影响的研究项目，例如基因检测、干细胞、合成生物技术等。他经常在国际会议上分享他的研究成果，并在知名学术期刊上发表文章。



虽然人工智能（AI）有望彻底改变基因检测行业，但人工智能辅助基因组注释工具的开发受制于个人信息和人类遗传数据（HGD）保护的规则和条例。本演讲将探讨在中国使用人工智能进行基因检测的监管框架，并研究与 HGD 访问和共享、HGD 跨境传输和隐私保护相关的法律问题。

个人信息保护法和2023年伦理审查办法： 对中国人类基因组研究和医学人工智能研发的启示

张海洪博士

北京大学医学部北京大学人类研究保护计划办公室主任，中国北京

张博士在北京大学获得研究伦理学博士学位，目前在北大人类研究保护项目工作。在过去十年里，她和她的团队在北京大学制定了机构伦理审查工作程序和政策。张博士负责北大研究者研究伦理学培训项目，教授医学生临床研究伦理学。她的研究兴趣是弱势研究对象的保护、IRB 能力建设和数据伦理。



2023年2月18日，中国国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药管理局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》。伴随着2021年生效的《中华人民共和国个人信息保护法》以及关于使用个人数据进行研究目的的更新监管框架，这些发展对全国范围内的医学研究与开发（R&D）的伦理治理具有重大影响。本演讲将特别关注涉及健康数据和基因组信息的研究的最新伦理审查和知情同意要求，探讨实施伦理要求可能面临的挑战，最后，倡导更多的参与，并强调所有利益相关者，特别是机构和调查人员之间需要协同努力。

数字健康、数据治理和法律框架

何之行教授

台北中央研究院欧美研究所副教授

Chih-hsing Ho 博士，法学硕士（哥伦比亚），法学硕士（斯坦福），法学博士（伦敦政治经济学院），是台北中央研究院欧洲和美国研究所副教授/副研究员（终身教职），以及欧洲研究中心信息技术创新（联合聘任）。她的研究重点是法律、医学和数据科学的交叉领域，特别关注基因组学和新兴技术的治理。她被任命为台湾卫生福利部 (MOHW) 数字健康咨询委员会和生物技术发展法咨询委员会成员。她还是台湾国家生物样本库联盟 (NBCT) 咨询和审查委员会的成员，并被任命为台湾卫生和福利部生物样本库伦理与治理委员会的成员。



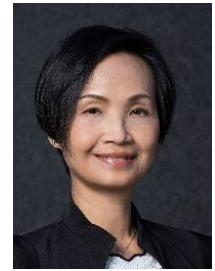
近年来，数字健康发展迅速，技术在医疗保健中发挥着越来越重要的作用。另一方面，基因组学研究的进步创造了大量数据，为个性化医疗和靶向治疗带来了令人兴奋的可能性。然而，由于基因组学和健康数据的敏感性和可识别性，它们对数据治理和法律框架提出了独特的挑战。强有力的政策对于解决诸如同意、隐私和公私伙伴关系等问题是必要的，同时还要促进研究和创新。建立适当的数据治理和法律框架至关重要，并且必须平衡访问数据以进行研究和创新的需求，同时保护患者的隐私和维护对医疗保健系统的信任。

采用数码科技来促进智慧生活以及发展香港成为智慧城市

苏雅丽女士

香港数码港管理有限公司创业家组总监

苏雅丽是一位充满热情、有策略和以结果为导向的领导者，具有区域视野，十多年来一直致力于为香港初创企业提供支持。她带领创业团队通过数码港创意微型基金和数码港孵化计划，提供资金支持和专业服务，培育人才，协助处于不同生命阶段的初创企业在全数字科技行业加速发展。Alice 曾担任香港 ICT 奖、阿里巴巴创业者基金 Jump-starter、2019 麻省理工包容性创新挑战赛、Technovation 和大学 TSSSU 资助等标志性技术奖项和创新资助计划的评审和评估小组。她是香港电脑学会理事、香港医疗及保健器材业名誉董事会成员，以及香港知专设计学院设计学科顾问委员会成员。



人的需要是创新之母。迄今为止蓬勃发展的所有数字技术都是为了解决人们的痛点而创造的。由于技术和社会是不可分割的，所有相关利益相关者在推动成功采用技术以提高社会生活水平、共同建设更美好世界方面发挥着重要作用。

为公共利益共享遗传信息

区结成医生

香港中文大学（CUHK）医学院生物伦理学中心名誉顾问，中国香港

区结成医生是香港中文大学生物伦理学中心的前任主任和现任顾问。Au 博士在香港医院管理局担任行政职务之前，曾在临床老年病学和康复服务领域深耕了二十年。作为质量与安全总监（2014-2016 年），他的职责包括监督临床伦理、研究伦理和技术评估。Au 博士现任香港基因组研究所伦理咨询委员会会议召集人及香港医管局临床伦理委员会前任主席（2017-2020 年）。



在“基因组时代”，遗传信息在研究和开发中变得越来越重要。其目的是通过精确诊断、个性化治疗和健康预防来改善医疗保健。然而，即使理由充分，共享遗传信息也不是一件简单的事情。本演讲将谈到医疗保健层次和基因组数据库中公共利益与个人权利之间的问题和紧张关系。

评论者：

Colin Mitchell 博士

剑桥大学 PHG 基金会人文负责人，英国剑桥

杜立教授

澳门大学法学院副教授，中国澳门

Deborah Mascalzoni 教授

乌普萨拉大学公共卫生与关怀科学系研究伦理与生物伦理中心副教授，瑞典乌普萨拉欧拉克生物医学研究所（Eurac Research）ELSI 组研究组组长，意大利博尔扎诺

图书讲座（提前预览）：健康、人工智能和法律研究手册

I. Glenn Cohen 教授

美国马萨诸塞州剑桥市哈佛法学院 James A. Attwood 和 Leslie Williams 法学教授兼副院长

美国马萨诸塞州剑桥市哈佛法学院 Petrie-Flom 卫生法政策、生物技术和生物伦理学中心学术主任



Cohen 教授是生物伦理学（有时也称为“医学伦理学”）与法律以及健康法交叉领域的世界领先专家之一。他还教授民事诉讼程序。他曾就生殖权利向美国副总统提供建议，与韩国国会议员讨论医学人工智能政策，并在世界各地的法律、医疗和行业会议上发表演讲。他的作品经常出现在 PBS、NPR、ABC、NBC、CBS、CNN、MSNBC、Mother Jones、纽约时报、华盛顿邮报、波士顿环球报等各大媒体。

Barry Solaiman 博士 - 传记，请参阅以上第一天信息

在本次演讲中，我们将讨论一本开创性的著作，探索围绕在医疗保健领域中使用人工智能（AI）的法律影响。这将是第一本在医疗保健领域 AI 背景下全面审查围绕数据歧视和隐私、知情同意、医疗责任、知识产权和数据安全的核心法律问题，同时审查世俗和宗教观点的书。该书还概述了来自国际组织、美国、英国、中国、新加坡、韩国、欧盟和中东的法规。我们将讨论已经出现的有趣趋势以及诸如 ChatGPT 等新技术对法律的影响。

评论者：

张海洪博士

北京大学医学部北京大学人类研究保护计划办公室主任，中国北京

Colleen M. Flood 教授

渥太华大学法学院卫生法律与政策教授兼大学研究主席，加拿大渥太华
渥太华大学卫生法、政策和伦理中心主任，加拿大渥太华

香港医院管理局人工智能系统 李璧坚先生

香港医院管理局高级系统经理（人工智能系统）

李璧坚先生目前担任香港医院管理局人工智能系统高级系统经理。他的工作包括开发人工智能和大数据平台以简化数据采集以促进香港医院管理局的数据分析、开发医院指挥中心仪表盘以及人工智能解决方案部署。李先生领导公司项目管理办公室，并担任 IT&HI 部门下多个大型系统实施的项目经理。



数据治理中的监管与伦理挑战 圆桌讨论 张海洪博士 - 游广智 - 黄嘉慧

主持：

张海洪博士

北京大学医学部人类研究保护计划（北京）

讨论参与者：

游广智先生

理学士（生物化学），工商管理硕士（金融财务）
香港大学临床试验中心执行总监（香港）

游广智现为香港大学临床试验中心 (HKU-CTC) 执行总监及澳门科技大学医学院客座助理教授，拥有理学士（生物化学）及工商管理硕士（金融财务）学位。他早于 90 年代初已开始服务医药界，并于 2000 年加入 HKU-CTC。他亦于多个本地及国际组织担任多项公职，包括国际临床试验中心联盟 (ICN) 指导委员会委员及前主席、国际医学科学组织理事会 (CIOMS) 研究机构良好管治规范工作组委员、研究伦理评估学习与资源计划 (TRREE) 亚洲区顾问等。



黄嘉慧博士

理学士（食物及营养学）、哲学硕士、哲学博士
香港大学临床试验中心副执行总监（香港）

黄嘉慧现为香港大学临床试验中心 (HKU-CTC) 副执行总监及澳门科技大学医学院客座助理教授，拥有理学士（食物及营养学）、哲学硕士及哲学博士学位。她于 2006 年加入 HKU-CTC，具有十多年丰富的临床试验管理经验。她亦于多个本地及国际组织担任多项公职，包括国际医学科学组织理事会 (CIOMS) 研究机构良好管治守则议案工作组委员、香港特别行政区渔农自然护理署基因改造生物（管制释出）专家小组委员、研究伦理评估学习与资源计划 (TRREE) 亚洲区顾问等。



会议主席 梁嘉杰教授

香港大学李嘉诚医学院临床神经科学曾永兴教授职位兼副院长（教与学），中国香港；

香港大学法学院和李嘉诚医学院医学伦理与法律中心联席主任，中国香港

梁教授是香港大学临床神经科学曾永庆教授职位和玛丽医院名誉神经外科顾问医生。他于 1992 年毕业于伦敦大学，获得医学学士和外科学士（MBBS）和物理人类学的嵌入式学士学位。他于 2005 年进入香港大学，并获得硕士和博士学位。他获得伦敦大学法学学士学位 LLB,并以优异成绩获得爱丁堡大学医学法与伦理学法学硕士学位 LLM。他目前担任香港医学专科学院院长、医学院副院长（教与学），以及香港大学医学伦理与法律中心联席主任。他的临床和研究兴趣包括内窥镜神经外科、脑肿瘤分子生物学、神经保护疗法、医学教育以及医学法律和伦理学。



会议主席 何维伦教授

香港大学法学院及李嘉诚医学院，医学伦理与法律研究中心法学副教授兼联席主任，中国香港

何博士的研究领域是全球卫生法和伦理学，以及卫生和生物医学技术的治理（重点是基于人工智能和数据分析的卫生技术）。他是社会倾听和信息流行病管理伦理专家组的联合主席，也是世界卫生组织（WHO）新冠伦理与治理工作组的成员。何博士还是 Médecins Sans Frontières（无国界医生组织）的伦理委员会成员，以及全球基因组学与健康联盟的法规和道德工作组成员。他是世界卫生组织于 2017 年发布的《公共卫生监测伦理问题指南》的主要作者之一。



总结 Karel Caals 博士

新加坡国立大学杨潞龄医学院生物医学伦理学中心研究员
亚洲生物伦理评论助理编辑

为确立“超越国家的卫生系统”的概念，Karel 对东帝汶的医疗保健专业人员的培训进行了定性的实地研究。此后他获得了健康地理学博士学位。作为对卫生系统感兴趣的一部分，他研究了健康的数字化，致力于研究人工智能在医疗保健领域和数字健康监测中的伦理等主题。其他研究兴趣包括研究伦理领域的各种主题，以及利益相关者的参与。作为助理编辑，他负责管理和推广亚洲生物伦理评论（Asian Bioethics Review）。这是一份由 CBmE 创办和主办并由 Springer Nature 出版的学术期刊。此外，他还通过社交媒体宣传新加坡国立大学生物医学伦理中心及其各种举措。



承办方介绍

承办方：



CMEL
THE UNIVERSITY OF HONG KONG
CENTRE FOR MEDICAL ETHICS AND LAW



香港大学医学伦理与法律研究中心（CMEL）致力于提出新思想和解决方案，以应对医学与健康方面的重大伦理、法律和政策问题。该中心是香港同类机构中首个跨院系、跨学科机构，由香港大学李嘉诚医学院和法学院于 2012 年建立。其建立宗旨是传承上述两大学院始于 1887 年和 1969 年悠久的历史传统。

目前医学伦理及法律研究中心汇集了生物伦理学家、学术律师、医学科学家和其他学者，意在开展前沿的生物伦理和法律研究，并推动数字健康和新兴技术、心理健康和意识能力以及人口和全球健康等前沿领域相关政策的制定。

研究、教学和知识交流——医学伦理与法律中心的核心倡议——旨在确保生物医学和公共卫生的发展得到伦理和法律支持。

香港大学医学伦理与法律中心

地址：香港大学百周年校园郑裕彤教学楼 9 楼 921 室

电子邮箱：cmel@hku.hk

电话：(852) 3917 1845

传真：(852) 2549 8495

网站：<https://cmel.hku.hk>

推特：[@HKUCMEL](https://twitter.com/HKUCMEL)

领英：<https://www.linkedin.com/company/hku-cmel/>

脸书：<https://www.facebook.com/pg/CMELHKU>

Instagram：https://www.instagram.com/hku_cmel/

订阅更新和实时通讯：<https://bit.ly/3mCkVaZ>

协办方：



Nurturing Specialists for
30 Years: Guarding the
Health of the Community
育才三十載
杏林澤香江



HKU Med School of Clinical Medicine
Medical Ethics & Humanities Unit
香港大學醫學倫理及人文學部



HKU Med LKS Faculty of Medicine
Clinical Trials Centre
香港大學臨床試驗中心