

人工智能医疗器械应用中的伦理问题分析

刘星², 吴影³, 李洋³, 王晓敏¹

¹中南大学湘雅三医院临床试验研究中心, 中南大学湘雅三医院临床药理中心, 长沙 410013, 湖南;

²中南大学湘雅医院医学伦理委员会, 中南大学医学人文研究中心, 长沙 410008, 湖南;

³中南大学公共管理学院, 长沙 410075, 湖南

摘要 随着人工智能在医疗领域中的迅猛发展, 人工智能医疗器械在大幅度提高医疗诊断和治疗效率, 提升患者就医便利的同时也带来了医疗安全、数据安全、算法偏见和个体自主等伦理问题。本文通过深入分析人工智能医疗器械应用中的伦理问题, 建议通过实施严格的监管和质量控制、减少算法偏见并不断增加透明度、完善技术适应价值多样性, 尊重患者和医生的自主权等措施, 以期为人工智能医疗器械的监管注入伦理和管控思路。

关键词 人工智能; 医疗器械; 伦理问题

中图分类号: R197.39

文献标志码: A

文章编号: 1009-2501(2021)06-0695-05

doi: 10.12092/j.issn.1009-2501.2021.06.013

1 引言

人工智能医疗器械 (artificial intelligence/machine learning-based software as a medical device, AI/ML SaMD)^[1], 是指使用了“深度学习”、“机器学习”、“深度神经网络”、“人工智能”等表

达方式来描述的 AI/ML 技术在医疗器械中的赋能 (以下简称 AI 医疗器械)。国际医疗器械监管论坛 (international medical device regulators forum, IMDRF) 将用于一种或多种医疗目的的软件定义为医疗器械, 但不作为医疗器械硬件的一部分^[1], 我国《医疗器械监督管理条例》中, 医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品, 包括所需要的计算机软件^[3]。目前, 人工智能技术在医学领域中不断地深化发展, 其内容涵盖了疾病筛查、病例分析、医学影像和医院管理等各个方面^[4], 基于人工智能 (AI) 的技术已经运用于放射学、肿瘤学、眼科和一般医疗决策等多个医疗领域^[5], AI 医疗器械产品主要有医学图像识别、疾病辅助诊断、植入型医疗器械、医用机器人和可穿戴医疗器械产品等^[6]。

从 2015 年开始, 美国 and 欧洲陆续批准基于 AI 的医疗器械, 截至 2020 年, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 总共批准了 222 个 AI 医疗器械产品, 欧洲总共批准了 240 个获得欧洲合格认证的 AI 医疗器械产品^[7]。2020 年 1 月 31 日, 中国国家药品监督管理局审查批准了中国首个应用人工智能技术的三类器械-冠脉血流储备分数计算软件的注册^[4], 这代表了我国 AI 医疗器械的创新发展。AI 医疗器械高度迭代, 具有自主和自适应的特性, 有从现实世界的使用和经验中学习的能力, 以及不断提高其性能、实时适应和优化器械性能以不断改善患者医疗保健水平的潜力等^[1]。这些方面的特质, 决定了其与传统医疗器械有着本质区别, 也由此引发了医疗安全、数据安全、算法偏

2021-04-12 收稿 2021-06-18 修回

国家社会科学基金项目 (20FZX054); 湖南省科技重大专项项目 (2019SK1011); 湖南省哲学社会科学基金一般项目 (18YBA431)

刘星, 男, 博士, 副教授, 硕士生导师, 研究方向: 医学伦理学。

Tel: 18229765509 E-mail: xingliu0706@csu.edu.cn

王晓敏, 通信作者, 女, 博士, 助理研究员, 研究方向: 医学伦理学。

Tel: 18711011500 E-mail: xiaominwang@csu.edu.cn

见、个体自主等伦理问题。

2 伦理问题分析

2.1 医疗安全 医疗安全是指保护患者的生命健康权益,减少、降低和消除医疗伤害及风险。目前,AI 医疗器械的内涵,实践应用的范式,并没有在行业内部达成共识,由此造成了 AI 技术在医疗领域中的滥用,包括医学影像、病灶辨识等。医疗安全问题主要表现在两个方面。

2.1.1 AI 医疗器械产品自身的安全性和准确性

目前为止,医用机器人在全球范围内被广泛使用,风险普遍存在。AI 医疗器械一旦发生安全故障,后果不堪设想,可能导致严重的伤害甚至死亡。例如,2019 年 11 月 7 日,由于软件问题导致机器人手臂位置错误,美国 FDA 紧急召回了 Zimmer Biomet 公司的 ROSA Brain 3.0 机器人手术系统^[8]。此外,现有的 AI 医疗器械研究绝大多数都是回顾性的广泛基准测试,仅仅使用前期收集的数据来训练和测试算法,其准确性有待商榷^[9]。事实上,只有通过前瞻性研究并以临床结果为试验终点,才能展现 AI 系统的真正用途。当遇到与算法训练中不同的数据时,AI 医疗器械的性能可能会变差,导致临床实践风险。

2.1.2 AI 医疗器械在临床辅助决策中的风险 在临床实践中,AI 医疗器械通常以临床决策支持系统的形式出现,从而协助临床医生进行疾病诊断和治疗决策。然而,对于医护人员来说,AI 医疗器械的辅助决策并不透明,它经常被批评为只是一种产生输出而无任何解释或判断的系统,即只做决策而不解释决策的原因。例如,尽管在某些分析任务中,人工智能算法优于人类(如影像学中的模式识别),但在医疗领域,人工智能算法却因缺乏可解释性而不断遭受批评^[10]。由于缺少综合性的基于个体病理特异性的思考,AI 医疗器械在低风险的统计分析中可被普遍接受,但在复杂的病因判断,以及患者最佳利益的评估和选择方面,它可能并非最佳凭借。

2.2 数据安全 基于数据算法驱动的 AI 医疗器械,数据安全是一个不可回避的重要论题,包括数据采集,数据存储和数据共享等方面,具体的数据资源包括患者人口学信息、电子病历信息和基因检测信息等。相对于传统医疗机构单一和集中的

数据存储方式来说,AI 医疗器械在数据的完整性和可追溯性方面尽显优势,在数据安全方面却遭受挑战,具体表现在以下几个方面。

2.2.1 数据采集 训练 AI 程序或系统需要消耗大量数据,如果没有大数据集,启用 AI 的系统可能将无法运行^[11]。因此 AI 医疗器械需要对民众健康数据进行实时收集和分析,用于医疗决策分析的数据越全面,结果越接近真实。但这种处于医院之外云平台计算以及分散的数据控制,极易发生数据泄露和数据窃取。

2.2.2 数据存储 AI 医疗器械不仅需要实时收集和分析数据,还需要保证数据存储的安全,如此才能在后期的长期数据使用和分析中使用户持续受益。但在数据存储阶段,数据泄露的比例是最高的。在数据价值越来越高的情况下,在健全的数据保护机制与数据安全防范措施不完善,数据保护能力不足的现实面前,数据存储安全岌岌可危^[12]。医疗机构在对电子数据进行归档、备份等操作,并通过公共网络传输敏感数据时,若未对敏感数据进行加密处理,容易造成患者隐私数据泄露,医疗机构的持续配合有利于提高数据的存储安全。

2.2.3 数据共享 搜索隐藏信息的相关性关系以及数据共享便利是 AI 医疗器械的重要优势。然而数据交叉分享和检索追溯,特别是数据的跨单位传输和使用,同样极易发生数据泄露和数据滥用。在 AI 程序或系统实时收集和分析个体健康数据情境下,个体敏感信息的整合和共享可能导致个体数据安全无法保障。

2.3 算法偏见 算法偏见是指算法程序在信息生产与分发过程中失去客观中立的立场,造成该算法产生带有偏见性的结果,影响公众对信息的客观全面认知。在数字时代,偏见经常被编码并通过机器学习算法表现出来,从而产生深远的影响^[13]。

算法偏见包括人为造成的偏见和数据造成的偏见。前者是由研发者编写并通过数据训练和程序应用造成的偏见性的结果^[14],这种操作可能是有意的或无意的,因为个体总是受到相关利益、自身道德认知和价值观念的影响,在 AI 医疗器械算法编程或决策的道德框架缺失或不完善的情况下,患者或受试者的风险在所难免。因此,制定并

启用 AI 医疗器械算法或编程的道德框架势在必行。

AI 医疗器械的算法偏见更多的是数据造成的结果,这里包括两种情况:(1)数据源本身未反映真实情况,数据没有包含足够多的示例来适当地为某些患者进行量身定制的预测,造成患者检查结果的准确性不适用于其他患者;(2)数据流通中被污染,造成数据分析结果不理想。数据流通通常是数据从最初的生成点通过一个或多个系统进行处理,最终生成用于预期目的的信息,并为其二次利用创造机会。但是,这种数据流与真实的食物链类似,任何步骤中的污染或偏差都会对其余步骤产生影响^[15]。同时,数据的潜在偏见来源会映射到生产和分析此类数据时的相关步骤,而这种步骤是多因素的,包括数据记录的缺失或者数据收录缺乏统一规范等。因此,严格地把控数据质量并在整个数据生命周期中嵌入足够的质量管理机制,是 AI 医疗器械健康合理发展的重要命题^[16]。

2.4 个体自主 自主权是临床伦理中的重要概念,是病人的基本权利。个人自主指个人既不受他人控制性的干预,也不受妨碍个人做出有意义的选择的限制。临床上它体现了病人的生命价值和人格尊严,指有行为能力的病人,经过深思熟虑后就有关自己疾病和健康问题做出合理的和符合自身价值观的决定,并采取负责的行动。随着“精准医学”的发展,基于医学大数据,为每个患者选择最合适的治疗方法,已成为全球趋势^[17]。这其中,AI 医疗器械扮演了重要的辅助角色并对医患双方的自主性造成挑战。第一,基于大数据的 AI 医疗器械可从电子病历系统收集和筛选针对某种疾病的全部治疗方案,并进行安全和疗效的综合排名,当然这种排序等同于推荐治疗方案。一方面,在患者掌握丰富的医学知识和获悉 AI 排序的情况下,可能会对医生针对个体生理病理特异性的、不同于 AI 最佳排序的治疗方案产生质疑,影响基于医患双方充分知情沟通后的自主的理性选择;另一方面,在某些治疗方案疗效不确定的特殊情况下,医生需要基于自身的医学知识储备和医疗实践经验,结合患者生理病理特异性做出临床判断和医疗决策。但是 AI 医疗器械排序同样可能影响医生的自主性判断,即使排序可能

不会作为疾病预后科学性和合理性审判的主要参照;第二,基于群体统计学意义上的 AI 排序仅仅显示了治疗方案的结果并不包含患者的价值观偏好,削弱了患者的自主性选择。一方面,基于群体统计学意义上的治疗方案排序可能并不适用于个体,个体生理、病理、心理等都存在差异;另一方面,医疗决策涉及价值观和偏好,而不仅仅是临床诊疗效果。计算机基于特定参数建议治疗,这些参数实际上可能不能最好地反映特定患者的目标、价值观和偏好^[18]。在相同的临床情况下,一个病人的最佳治疗对于其他病人来说可能并非如此。例如,IBM 的肿瘤学系统 Watson 在治疗过程中根据一个特殊的价值对治疗方案进行排名:最大限度延长寿命。显然 Watson 排名不是由正在接受治疗的患者个人决定的,这可能不符合部分患者的自主选择 and 最佳利益,因为并不是所有的病人在治疗选择上都只追求长寿。因此,AI 治疗排名可能削弱患者的主体作用,甚至导致自主性倒退。

3 对策建议

尽管人工智能医疗器械存在上述伦理问题和社会风险,但是作为一种能够为人类带来福祉的高新技术,深度的伦理分析理应成为规范技术合理发展的铺垫而非阻碍。新事物的出现总会带来各种问题,关键是我们如何正面对待和理解,如何做好管理和管控。

3.1 实施严格的监管和质量控制 必要的监管框架,是 AI 医疗器械合理发展和应用的基本要素。当前 AI 医疗器械涉及重大安全和伦理风险,机器学习模型的潜在可变性也构成了独特的挑战,积极的监管将使临床医生和医疗系统充满信心^[10]。如果没有强有力的法规来建立健全 AI 医疗器械产品的风险评估和不良事件报告,医生和患者很可能遭受医疗器械软件问题导致的医疗事故风险^[19]。AI 医疗器械能够进行自主学习并不断提高性能,其设计也会随着时间的推移而改进,这对传统评估流程构成了挑战。在全面评估临床意义之后,最好对 AI 医疗器械进行定期的全系统更新,定制基于整个产品生命周期的监管监督。不断开发性能监控准则,通过人类反馈来识别性能缺陷、不断校准模型,从而进行质量控制,促进

其高质量低风险状态形成。此外,加强对使用 AI 医疗器械的医生的监管。医生经过专业的技术培训,了解医用机器人的操作原理和操作流程、熟悉 AI 医疗器械设备,同时配备一个配合默契的手术团队和经验丰富的专家^[20],具备以上条件才能投入实际应用。

3.2 减少算法偏见并增加透明度 首先,为避免偏见,监管机构必须制定最佳实践,以识别并最大程度地减少有偏见的培训数据集对下游的影响,而伦理委员会等机构应检查是否符合此类规定标准。除了针对算法偏见的监管外,还需要以临时指导的形式进行现代化的监管批准,以维持基于 AI 医疗器械的算法的安全性和有效性。其次,人工智能中的所谓“黑盒算法”,其内在逻辑甚至对开发人员来说都是隐藏的,缺乏透明度可能会降低 AI 医疗器械的可信度。这些算法原则上可以在每次使用时不断改进,从而导致实时“更新”,无法在临床试验中单独测试或根据医疗保健监管机构的时间表对其进行评估。监管机构必须制定标准程序,包括有效的售后监控机制,开发商可以通过该机制透明地记录其 AI 医疗器械产品的发展^[21]。通过向用户和患者宣传 AI 医疗器械及其功能,以确保用户和患者了解 AI 医疗器械的好处、风险和局限性^[1],增加产品的透明度,提高用户对产品的信任。

3.3 完善技术并适应价值多样性 随着新技术的发展,我们的目标应该是尽可能尊重患者的自主权。在开发 AI 医疗器械时,我们需要仔细而全面地考虑不同患者的价值观,以及如何在 AI 医疗器械的设计和使用中适应这种价值的多样性。目前,AI 医疗器械主要参与辅助决策,医务工作者最终将结合 AI 医疗器械和患者主观意愿、实际情况、伦理等做出合适决策^[22]。同时,向患者告知有关医学治疗的基本但有意义的细节时,医生应掌握所用器械的基本工作原理。AI 医疗器械的出现,对医生的专业能力和道德素养提出了更高要求,需要医生坚持主体地位,提升诊疗质量。医学伦理学家对人工智能在临床上的潜在应用应该给予更多关注,以便将相关伦理概念和知识引入到这些新技术的分析中。同时,医学伦理学家、人工智能设计师和相关专家需要进行更多的对话,以确保这些技术的设计符合伦理道德,并最终为

患者提供最佳服务^[19]。

AI 医疗器械科学研究速度之快,远超相关的伦理规范研究。而缺乏规范 AI 医疗器械的伦理道德边界,必然会不断地产生一系列的伦理和社会问题。只有识别其中的伦理问题并制定相应的规则,设定伦理边界,AI 医疗器械产业才能更好地发展。除了建立规则对 AI 医疗器械进行动态监管、质量控制之外,还应减少算法偏见,增加透明度,促进公平。此外,提高科学家及其他利益相关方的社会责任感,营造透明公正可信的环境,加强公众参与,提高患者的相关认知和理解也是极为重要的。

参考文献

- [1] US Food and Drug Administration. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device [EB/OL]. [2021-01-12]. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>.
- [2] The International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions [EB/OL]. [2013-12-18]. <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
- [3] 国家药品监督管理局. 医疗器械监督管理条例 [EB/OL]. (2020-12-21) [2021-03-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20210318084145148.html>.
- [4] 中华人民共和国科学技术部. 我国首个应用人工智能技术的三类器械获批上市 [EB/OL]. [2020-01-31]. http://www.most.gov.cn/gnwkjdt/202001/t20200131_151305.html.
- [5] Benjamins S, Dhunoo P, Meskó B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database [J]. NPJ Digit Med, 2020; 3: 118.
- [6] 胡元聪, 林丽星. 人工智能医疗器械产品消费安全权问题探讨 [J]. 南通大学学报(社会科学版), 2020, 36(2): 91-100.
- [7] Muehlematter UJ, Daniore P, Vokinger KN. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015-20): a comparative analysis [J]. Lancet Digit Health, 2021, 3: e195-e203.
- [8] U S Food and Drug Administration. Zimmer biomet recalls ROSA brain 3.0 robotic surgery system due to

- software issue that incorrectly positions the robotic arm [EB/OL]. [2019-11-18]. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/zimmer-biomet-recalls-rosa-brain-30-robotic-surgery-system-due-software-issue-incorrectly-positions>.
- [9] Kelly CJ, Karthikesalingam A, Suleyman M, et al. Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence [J]. *BMC Med*, 2019, 17(1): 195.
 - [10] Shortliffe EH, Sepúlveda MJ. Clinical decision support in the era of artificial intelligence [J]. *JAMA*, 2018, 320(21): 2199-2200.
 - [11] Lynn LA. Artificial intelligence systems for complex decision-making in acute care medicine: a review [J]. *Patient Saf Surg*, 2019, 13: 1. doi: 10.1186/s13037-019-0188-2. eCollection 2019.
 - [12] 郭建. 健康医疗大数据应用中的伦理问题及其治理思考 [J]. *自然辩证法研究*, 2020, 36(3): 85-90.
 - [13] Sharon T. Self-Tracking for health and the quantified self: re-articulating autonomy, solidarity, and authenticity in an age of personalized healthcare [J]. *Philos Technol*, 2017, 30: 93-121.
 - [14] 唐桥虹, 王浩, 任海萍. 人工智能医疗器械中的伦理问题 [J]. *中国药事*, 2019, 33(9): 1004-1008.
 - [15] Arons AMM, Krabbe PFM, Scholzel-Dorenbos CJM, et al. Quality of life in dementia: a study on proxy bias [J]. *BMC Med Res Methodol*, 2013, 13: 110-110.
 - [16] Gallagher S, Little M, Hooker C. The values and ethical commitments of doctors engaging in macroallocation: a qualitative and evaluative analysis [J]. *BMC Med Ethics*, 2018, 19(75): 1-13.
 - [17] Hamamoto R, Suvana K, Yamada M, et al. Application of artificial intelligence technology in oncology: towards the establishment of precision medicine [J]. *Cancers*, 2020, 12: 3532.
 - [18] McDougall RJ. Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI [J]. *J Med Ethics*, 2019, 45: 156-160.
 - [19] Ronquillo JG, Zuckerman DM. Software-related recalls of health information technology and other medical devices: implications for FDA regulation of digital health [J]. *Milbank Q*, 2017, 95(3): 535-553.
 - [20] 赵之明. 达芬奇机器人在肝胆胰外科手术中的应用与前景 [J]. *临床肝胆病杂志*, 2020, 36(12): 2659-2662.
 - [21] Vayena E, Blasimme A, Cohen IG. Machine learning in medicine: Addressing ethical challenges [J]. *PLoS Med*, 2018, 15: e1002689-e1002689.
 - [22] 龚航, 黄忠, 刘先丽. 人工智能在多种肝脏和胰腺疾病诊断中的作用 [J]. *临床肝胆病杂志*, 2020, 36(12): 2865-2869.

Analysis of ethical issue in the application of artificial intelligence medical devices

LIU Xing², WU Ying³, LI Yang³, WANG Xiaomin¹

¹*Clinical Trial Research Center, The Third Xiangya Hospital, Central South University, Clinical Pharmacology Center, The Third Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410013, Hunan, China;* ²*Medical Ethics Committee of Xiangya Hospital, Central South University, Medical Humanities Research Center, Central South University, Changsha 410008, Hunan, China;* ³*School of Public Administration, Central South University, Changsha 410075, Hunan, China*

ABSTRACT With the rapid development of artificial intelligence in the medical field, artificial intelligence medical devices not only improve the efficiency of diagnosis and treatment which bring great convenience to patients, but also initiate ethical issues of medical safety, data security, algorithm bias and individual autonomy, etc. By proposing enhanced regulation and quality control, soften bias, increased transparency and improved

technology as the breakthrough point, plus more respect for the autonomy of patients and doctors, this paper explored in depth the ethical issues of artificial intelligence theory and practice in hope of providing referential ideas for the regulation and supervision of artificial intelligence medical device.

KEYWORDS artificial intelligence; medical devices; ethical issues