

论运用医疗人工智能的说明义务

杨煜杰*

摘要：在医疗人工智能引起的法律议题中，运用医疗人工智能的说明义务亟须规范解释。医疗人工智能无法被当前的说明义务体系所涵摄，原因在于医疗器械不是知情同意制度所调整的对象，但这无法回应人工智能所带来的新型科技风险。说明义务的开放框架为披露医疗人工智能的使用创造了弹性空间，技术水平、法律规范与医疗实践等多元基础进一步证立此项披露告知的必要性和重要性。医疗人工智能的说明义务在现阶段应采取理性患者与具体患者之混合标准、排除理性医生标准，在程度上应以简洁为要，照顾社会公众对医疗人工智能的认知水平。医疗人工智能说明义务的内容由“标准的风险与利益披露”所衍生，结合医疗决策主导权归属问题的探讨，应包括医疗人工智能的参与程度、固有风险、期待利益及替代措施四项基本信息。

关键词：医疗人工智能 知情同意 说明义务 自动化决策

* 复旦大学法学院

目录

一、问题的提出	45
二、医疗人工智能说明义务的制度空缺与原因阐释	47
(一) 制度空缺	47
(二) 原因阐述	48
三、医疗人工智能说明义务的论证理由	49
(一) 技术进化：人机关系转变	49
(二) 法律协调：因应立法动向	50
(三) 社会利益：医疗效果提升	51
四、医疗人工智能说明义务的标准及内容	52
(一) 说明义务的标准	53
(二) 说明义务的内容	54
1. 医疗人工智能的参与程度	55
2. 医疗人工智能的固有风险	55
3. 医疗人工智能的预期利益	56
4. 替代方案	57
结论	58

一、问题的提出

当今，人工智能正通过赋能医疗器械重塑医学，深刻地改变着患者与临床医生的经验。医疗人工智能具有提高诊断效率、提升治疗效果，减少医疗成本、分配稀缺医疗资源等功效，在疾病诊断、手术治疗、智能护理和健康管理等诸多领域发挥了巨大作用。同时，人工智能能够提升医疗的预防性（Preventive）、预测性（Predictive）、个人性（Personalized）与参与性（Participatory），是通向未来智慧医疗的技术基础。^[1]在更长远的意义上，加快推动“医疗+人工智能”的前瞻布局更是实现社会治理智能化的关键环节，建立健全智能医疗服务体系是提高人民生活水平与质量的重要着力点。^[2]

但人工智能发展具有显著不确定性，人工智能的动态学习能力、黑箱属性、易生情境偏误等内生特征将对法律与社会伦理构成严峻挑战。这项挑战在关乎生命健康的医疗领域更为突出——在域外，尤其是医疗人工智能技术发达且应用程度更高的美国，医疗人工智能所引发的法律问题已经得到学术关注，学者在数据隐私、系统偏见、监管模式、侵权责任等论域作出回应。^[3]

值得反思的是，这些尝试性的理论探索忽略了医疗人工智能生存周期的中间阶段，那就是患者对于医疗人工智能应用的知情同意。在医疗人工智能的开发阶段，数据投喂受个人信息保护法律法规调整。在注册申报阶段，监管机构将按照需求分析、数据收集、算法设计、验证与确认、更新控制等阶段的质控要求，对人工智能医疗器械进行审核，不满足质控要求则无法注册上市。在实际诊治过程中，如果医生因采纳或拒绝机器判断造成患者损害，患者可从侵权责任体系寻求救济。然而，在医疗人工智能获批上市以及致害发生之间，“知情同意”这一兼具伦理律令及法律规范双重属性的制度是难以绕过的。在理论想象中，为患者身体健康乃至生命安全计算，医务人员只有取得患者在充分了解基础上的明确同意才能够使用医疗人工智能，否则将触发行政、民事及刑事等各类法律制裁。^[4]该前置性的重要论题未

^[1] See Rafaella Nogaroli, *The Rise of Robotics and Artificial Intelligence in Healthcare: New Challenges for the Doctrine of Informed Consent*, 4 *Medicine and Law* 15, 16-23 (2021).

^[2] 2017年国务院发布的《新一代人工智能发展规划》（国发〔2017〕35号）强调要“推广应用人工智能治疗新模式新手段，建立快速精准的医疗人工智能体系”；2018年《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）也明确建议“研发基于人工智能的临床诊疗决策支持系统，开展智能医学影像识别、病理分型和多学科会诊以及多种医疗健康场景下的智能语音技术应用，提高医疗服务效率”。

^[3] 代表性文献如：I. Glenn Cohen & Michelle M. Mello, *Big Data, Big Tech, and Protecting Patient Privacy*, 322 *Journal of the American Medical Informatics Association* 1141 (2019)（讨论患者隐私）；Ziad Obermeyer et al., *Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations*, 366 *Science* 447 (2019)（讨论性别和种族偏见）；W. Nicholson Price II, *Medical AI and Contextual Bias*, 33 *Harvard Journal of Law & Technology* 65 (2019)（讨论监管要求）；A. Michael Froomkin, Ian Kerr & Joelle Pineau, *When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced over-Reliance on Machine Learning*, 61 *Arizona Law Review* 33 (2019)（讨论注意义务标准）。

^[4] 知情同意法制存在于多个法律部门，违反说明义务具有多重并行不悖的法律后果。《中华人民共和国医师法》第55条规定，医务人员在执业过程中未履行说明义务或者取得知情同意的，将被处以责令改正、警告、暂停执业活动直至吊销执业证书等行政责任。《民法典》第1219条规定，未尽到说明义务造成患者损害，医疗机构应当承担损害赔偿责任。在刑法学界，医务人员未履行说明义务、取得患者有效同意的所擅自实施的治疗行为被称为专断性医疗行为，可能在刑法评价上构成过失伤害罪或故意伤害罪。

得到足够关注，从侧面反映出关于人工智能法律问题的研究已经形成令人担忧的路径依赖。^[5] 在强调宏观层面的政府主动监管之外，从医患之间权利义务关系的微观角度切入，是化解医疗人工智能系统性风险的新方法、新路径。是故，医疗人工智能说明义务不是一个思维体操式的概念创设，而是能在防范医疗风险、促进医疗效果、推进智能医疗中发挥切实实用的制度装置。

在切入正题前，尚有两项前置性的概念澄清。一是需要界定本文中的医疗人工智能所指为何。狭义的医疗人工智能是指基于“医疗器械数据”，采用人工智能技术实现医疗用途的医疗器械。^[6] 从用途角度，人工智能医疗器械可分为辅助决策类和非辅助决策类。辅助决策是指通过提供诊疗活动建议辅助用户（如医务人员、患者）进行医疗决策，相当于用户的“助手”。反之，仅提供医疗参考信息而不进行医疗决策即为非辅助决策，相当于用户的“工具”。广义的医疗人工智能还包括基于“非医疗器械数据”，或用于实现非医疗用途的医疗器械，其主要功能是自动化医疗琐事、减轻医疗机构与医务人员的负担，比如记录电子病历。^[7] 处理医疗琐事与非辅助决策类型的医疗人工智能与患者的人格法益关联微弱。辅助决策是医疗人工智能最常见的应用场域，且因算法技术的瓶颈容易产生漏诊误诊等医疗风险而成为法学领域关注的焦点。^[8] 因此，下述讨论将医疗人工智能的含义限定为具有辅助决策功能的人工智能医疗器械。

二是简单描述“说明义务”与“知情同意”的关系。“知情同意”是法律规范以及学界更常使用的范畴。“知情同意”来源于英文“informed consent”，这一英文词组本身清楚地指出其包含两个要素，即信息披露（information disclosure）和同意（consent）。具体而言，知情同意是指医方应就可能影响患者作出是否同意特定医疗行为的重要事项向患者充分说明，患者于真正理解医方说明的内容后作出接受或拒绝医方实施医疗行为的决定。^[9] 信息披露与患者同意是一个动态过程中的不同阶段，尽管两者共同构成保障患者自我决定的连续统一体，但学术研究基本上都会在区分意义上探析二者各自存在的法律问题，且将讨论重心置于

^[5] 关于医疗人工智能的侵权责任、训练监管、隐私侵害等问题的文献可谓汗牛充栋，而讨论医疗人工智能与知情同意关系的论文则数量稀少，国外最重要文献是：I. Glenn Cohen, *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?*, 108 *The Georgetown Law Journal* 1425 (2020)。目前我国学界仅有三篇文章讨论这一主题，参见李润生：《医疗人工智能临床应用中医生告知义务的触发条件与衔接机制》，载《深圳大学学报（人文社会科学版）》2023年第1期；彭运朋、徐毅华：《医疗人工智能对知情同意的挑战与应对》，载《医学与哲学》2023年第10期；徐汉辉：《“知情同意”视角下人工智能用于医疗诊断的透明度问题》，载《中外医学哲学》2019年第1期。

^[6] 官方对医疗人工智能的概念界定，参见国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心：《人工智能医疗器械注册审查指导原则》（2022年第8号），载国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心官网2022年3月9日，<https://www.cnde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20220309090800158.html>，2023年11月13日访问。

^[7] See W. Nicholson Price II, *Artificial Intelligence in the Medical System: Four Roles for Potential Transformation*, 21 *Yale Journal of Law & Technology* 122, 128-129 (2019).

^[8] 关于医疗人工智能侵权责任的讨论，参见王轶晗、王竹：《医疗人工智能侵权责任法律问题研究》，载《云南师范大学学报（哲学社会科学版）》2020年第3期；何炼红、王志雄：《人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿法律问题》，载《政治与法律》2020年第3期；李润生、史飏：《人工智能视野下医疗损害责任规则的适用和嬗变》，载《深圳大学学报（人文社会科学版）》2019年第6期。

^[9] 参见冯军：《病患的知情同意与违法——兼与梁根林教授商榷》，载《法学》2015年第8期，第108页。

前者，尤其是对医疗风险的告知说明。^[10] 本文不涉及同意的主体、时间、内容、方式、状态等方面，而侧重于讨论医生是否应该披露、如何披露人工智能的运用。但行文中如果需要指示信息披露与患者同意的整体结构，仍会使用“知情同意”概念。

总的来说，本文将讨论三个层层递进的问题：第一，如今的说明义务内容范围是否存在包含医疗人工智能的类别，若答案是否定的，原因为何？第二，在说明义务具有开放性的前提下，要求披露医疗人工智能的使用是否仅为跟踪学术热点的无益空想，它在法律判断乃至社会利益的考量上有无充分的论证理由？第三，如果关于医疗人工智能的说明义务是有必要的，在现有规范体系内也能够得到解释，那么究竟该说明些什么，说明到何种程度，这和以往需要披露的信息有何不同？

二、医疗人工智能说明义务的制度空缺与原因阐释

（一）制度空缺

首先要讨论的，是关于医疗人工智能的告知是否存在于当前的说明义务内容构成中？观察立法流变，我国于 20 世纪 90 年代认识到保护患者知情同意的必要性，在 1994 年《中华人民共和国医疗机构管理条例》、1999 年《中华人民共和国执业医师法》、2002 年《医疗事故处理条例》等一系列医事法律法规中对知情同意作出规定。但是说明义务规范呈现碎片化分布状态，立法上叠床架屋的体系失调使其功效不彰。至《侵权责任法》第 55 条明确了医务人员违反说明义务的损害赔偿责任，说明义务才获得普遍适用的规范基础。^[11]

根据目的解释方法，法律规范的功能之一是维持整个法律秩序的体系性，个别规定必受法律整体规范目的之支配。民法和医事单行法律法规基于自身的调整范围规定了说明义务的内容，难以展现其全貌。目前而言，作为医疗卫生与健康领域基本法的《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（以下简称《基本医疗卫生与健康促进法》），对说明义务的规定最为全面，有学者将其称为“知情同意条款的母条款”。该法第 32 条集成了三个层次的说明义务：（1）关于病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等事项的说明义务；（2）实施手术、特殊检查、特殊治疗时对医疗风险、替代医疗方案等情况的说明义务；（3）开展药物、医疗器械临床试验和其他医学研究情形下的说明义务。^[12]在上述明确列举的披露内容中并未能够涵括医疗人工智能的事项。

^[10] See Jon R. Waltz & Thomas W. Scheuneman, *Informed Consent to Therapy*, 64 Northwestern University Law Review 628, 630-650 (1970).

^[11] 参见王蒲生：《〈民法典〉视域下患者知情同意权规则阐释与合同进路》，载《求索》2021 年第 3 期，第 144-145 页。

^[12] 参见申卫星主编：《〈中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法〉理解与适用》，中国政法大学出版社 2020 年版，第 99 页。

医疗人工智能在我国法中被明确定义为医疗器械。^[13] 虽然法律规范关于医疗器械的说明要求付之阙如, 但仍有学者认为医院设备也是应告知的讯息。^[14] 不过对医疗设备的告知只是医院基本情况一部分, 与说明医院等级、业务领域、人员素质、医疗环境等资讯别无二致。此种介绍并不旨在强调医疗器械本身的风险, 而在于表征医院的总体医疗水平, 以供患者根据上述条件决定是否在该医院接受诊治。对此, 医疗实践中的知情同意书可作为例证。在北京大学人民医院修订的《医疗知情同意书汇编》中,^[15] 各类手术、检查的告知事项一般包括: 疾病介绍和治疗建议、手术简介、手术目的、手术潜在风险和对策、特殊风险或主要高危因素。某些医疗器械的工作方法会在手术简介中被概略提及, 但也缺欠潜在风险、事故几率等详细内容。

(二) 原因阐述

但为什么直接或间接与人体产生联系的医疗器械无法得到充分披露? 这需要诉诸知情同意的规范目的。知情同意的目的为何, 有两种具说服力的理解。一是尊重患者自主 (self-determination)。长久以来, 在父权主义 (paternalism) 为主导的医患关系模式下, 病人只是医疗行为的客体, 在治疗中没有要求医生详细说明病情、诊治措施的权利。20 世纪中叶以后, 父权主义医患关系开始松动并最终瓦解。世界各地的病患权利运动, 更促使了知情同意等一系列病患权利得到国家法的确证。^[16] 尊重患者自主的基本底线是在实施手术、特殊检查、特殊治疗时告知医疗风险、替代医疗方案等情况, 因为这等侵袭性医疗行为直接关乎生命健康, 法律需要保障患者自我决定之可能。其次是普遍性的知情同意, 医生在提供医疗服务时也需说明病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等事项, 取得患者的配合或协力。^[17] 不过, 我们很难想象病患会将自我决定的权利延伸至对手术刀、听诊器选择之上, 比如出于特殊信赖而要求使用某个特定厂家生产的手术刀。退一步说, 即便某项手术依赖于特定医疗设备, 该设备的使用花费与机械故障也被医疗费用和医疗风险所吸收, 没有独立告知的必要。

知情同意的另一目的是保护患者免受不必要的伤害, 矫正医患双方因专业知识差距所导致的权力失衡局面, 遏制有经验优势的医生专断行事损害患者权益。^[18] 专断性医疗行为指医生违背患者意愿而实施或不实施医疗行为, 可以分为如下三类: 超越患者同意范围的积

^[13] 《医疗器械监督管理条例》根据风险等级将医疗器械分为三类, 并对每一类医疗器械的管理规范作出区分设计。《医疗器械分类目录》的“医用软件”类别新增对人工智能医疗影像诊断软件的说明: 如果诊断软件仅具有辅助判断功能, 则按第二类医疗器械管理; 如诊断软件能够提供明确的诊断结论, 其风险级别更高, 按照第三类医疗器械管理。虽然根据风险程度的不同, 人工智能医疗影像诊断软件被归为第二类或第三类医疗器械进行区分管理, 但始终没有脱离产品的范畴。

^[14] 参见杨立新、袁雪石:《论医疗机构违反告知义务的医疗侵权责任》, 载《河北法学》2006 年第 12 期, 第 45 页; 参见前注[10], 冯军文, 第 113 页。

^[15] 我国卫生部医政司曾推荐各级各类医疗机构参考使用这本知情同意书汇编, 可认为其具有较高权威性、正式性。参见卫生部医政司:《卫生部医政司关于推荐使用〈医疗知情同意书〉的函》(卫医政厅便函(2010)42 号), 载中华人民共和国中央人民政府官网 2010 年 3 月 10 日, http://www.gov.cn/gzdt/2010-03/10/content_1552259.htm, 2023 年 11 月 13 日访问。

^[16] 参见黄丁全:《医事法新论》, 法律出版社 2013 年版, 第 143-153 页。

^[17] 参见张谷:《浅谈医方的说明义务》, 载《浙江社会科学》2010 年第 2 期, 第 8 页。

^[18] See Claudia E. Haupt, *Professional Speech*, 125 *Yale Law Journal* 1238, 1271 (2016).

极治疗、完全违背患者意愿的积极治疗和没有满足患者意愿的拒不治疗。^[19] 此项规范旨在保护患者免受因医生恣意或怠忽职守造成的伤害,而非所有在医疗行为中可能实现的风险。知情同意相对限缩的调整范围排除了对医疗器械的说明,但对其风险的控制由另外两项制度所达成。一是在事前,国家机构履行监管职能,通过分类管理、注册备案、不良事件监测和医疗器械召回等制度管控风险,并配置严厉的行政处罚乃至刑事责任。^[20] 二是在事后,通过医疗产品责任提供民事救济的制度供给。

简言之,对医疗器械的披露自始至终不是说明义务的重点。理所当然,作为医疗器械的医疗人工智能无法在说明义务体系之内找到可供解释及涵摄的上位概念。

三、医疗人工智能说明义务的论证理由

尽管医疗器械的法律定位排除了对医疗人工智能的告知,但说明义务所应披露的内容范围本身也是随着医疗实践不断丰富发展的动态框架,从最为核心的医疗风险逐步拓展至非医疗性信息,形成所谓“知情同意现代化”动向。^[21] 实定法中,《基本医疗卫生与健康促进法》第32条“列举+概括”式的模式也为说明义务随着时代进步而衍变创造了弹性空间。简单来说,运用医疗人工智能的说明义务在可能性上不存在障碍,重要的是要有足够说服力的法律论证,而这项论证可在技术、法律及社会等多个维度上获得支持。

(一) 技术进化: 人机关系转变

若秉承法教义学之方法,全然接受技术标准将医疗人工智能确定为医疗器械的前提,那么知情同意的制度目的将彻底地排除对医疗人工智能的告知说明,后续的所有讨论也都丧失意义。但可质疑的恰恰是,医疗人工智能究竟在多大程度上仍是语义射程内的医疗器械? 具有高度自主性的医疗人工智能又在多大程度上仍是医生的附庸,以至于不用详加告知?

医疗人工智能的辅助定位在我国及域外的法律文件均被反复提及。^[22] 这些规定可视作是对医生勤勉谨慎义务的重申,避免医务人员因使用医疗人工智能而降低应尽的注意义务,明确在弱人工智能参与诊疗活动时的医疗损害责任主体。不过医疗人工智能在规范评价上的辅助定位与其在实际功能上的自主属性产生难以化解的紧张关系。医疗人工智能的技术基础

^[19] 参见前注[10],冯军文,第117页。

^[20] 这些行政监管措施主要规定在《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规、部门规章当中。

^[21] 非医疗性信息有医务人员的个人特点和患者的非医疗利益两个维度。医务人员的个人特点包括经验与资质、经济利益冲突、乃至药物滥用、纪律问题、犯罪记录等等。患者的非医疗利益涵盖医疗费用、一些医疗干预措施(如堕胎、代孕、安乐死)的伦理依据及社会影响、医疗措施的正外部性与负外部性以及患者隐私。See Nadia N. Sawicki, *Modernizing Informed Consent: Expanding the Boundaries of Materiality*, 2016 University of Illinois Law Review 821, 837-857 (2016).

^[22] 比如2017年2月,原国家卫生计生委印发的《人工智能辅助诊断技术管理规范(2017年版)》就明确规定:“人工智能辅助诊断技术为辅助诊断和临床决策支持系统,不能作为临床最终诊断,仅作为临床辅助诊断和参考,最终诊断必须由有资质的临床医师确定”。欧盟《就机器人民事法律规则向欧盟委员会的立法建议》针对医疗机器人也有类似表述:“最初的治疗方案和最终执行该方案的决定将始终归属于人类外科医生”

从“基于规则的算法”进化到深度学习算法，这使医疗人工智能从机械的“工具”成为具有高度自主性的“助手”。在视域转换下，从功能方面视医疗人工智能为医务人员，便可发现披露医疗人工智能使用的正当化基础。有学者在回顾医疗人工智能的实践应用后，认为它本质上是人类医师而非医疗器械。^[23]目前的辅助决策型医疗人工智能已经实现完全自动化，可独立生成诊疗建议，使用决策支持系统辅助诊断的专业人员，特别容易受到“自动化偏见”（automation bias）的影响，过度依赖机器的医疗决定。^[24]在规范定位中属于医务人员“助手”的人工智能，也许更可能是医务人员所仰仗的专家。

对此，美国的一则判例深具启发意义。美国新泽西州最高法院曾就代医（substitute physician）行为作出如下审判：病人选择特定的手术医师系出于对该医师经验技能的特殊信赖，故有权拒绝接受其他的替代医生。^[25]由事先商定的主治医师以外的人进行手术违反知情同意原则，根据法律类比，未经说明使用人工智能辅助作出临床诊断或医疗建议与代医行为具有相同性质，皆是医务人员对信托义务的违背，甚至构成欺诈（deceit）。^[26]因此，医务人员在使用医疗人工智能时应当事先征询患者意见，由患者根据自身的价值信念和风险认知决定医疗人工智能的参与。

世界各国在现阶段仍主要地将人工智能定位为器械或者工具，否认其具有独立的主体地位，这在法律责任分配上无可指摘。但不可否认的是，应对传统科技风险的“预防原则”（precautionary principle）在面对人工智能所诱发的致害风险时显得捉襟见肘。^[27]被定义为医疗器械的医疗人工智能，在实质意义上已突破主体与工具截然二分的结构。以机器学习为技术基础的医疗人工智能，在帮助医务人员提升工作效率的同时亦带来新形态的风险。医疗伦理已经开始重视医疗人工智能所滋生的现实问题，这包括算法偏见、透明度丧失、医患关系的去人性化（dehumanization）、医务人员技能水准下降等。^[28]医疗人工智能应用所产生的风险已经不亚于侵袭性的手术和特殊治疗，以矫正“人”之间知识分配不均为旨的说明义务应当适时重视“物”之要素，涵括对医疗人工智能的披露。

（二）法律协调：因应立法动向

医疗人工智能说明义务还可在实在法中寻得依据。医疗人工智能在接收患者电子病历等数据后，通过快速挖掘患者个人信息与医学知识之间的联系，提供诊断结果或治疗建议，这在法律评价上属于自动化决策。^[29] 欧盟《一般数据保护条例》（General Data Protection

^[23] See Jane R. Bambauer, *Dr. Robot*, 51 University of California, Davis, Law Review 383, 383-398 (2017).

^[24] See Claudia E. Haupt, *supra* note 18, 71.

^[25] *Perna v. Pirozz*, 457 A.2d 431 (N.J. 1983).

^[26] See I. Glenn Cohen, *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?*, 108 The Georgetown Law Journal 1425, 1444-1445 (2020).

^[27] 参见陈景辉：《人工智能的法律挑战：应该从哪里开始？》，载《比较法研究》2018年第5期，第142-145页。

^[28] See Kristina Astromskė, Eimantas Peičius & Paulius Astromskis, *Ethical and Legal Challenges of Informed Consent Applying Artificial Intelligence in Medical Diagnostic Consultations*, 36 AI & Society 509, 510 (2021).

^[29] 《个人信息保护法》第73条规定：自动化决策，是指通过计算机程序自动分析、评估个人的行为习惯、兴趣爱好或者经济、健康、信用状况等，并进行决策的活动。

Regulation, GDPR) 第 13 条 (2) (f) 规定, 若存在自动化的决策, 数据控制者应当提供对于相关逻辑、以及包括此类处理对于数据主体的预期后果的有效信息, 以确保数据处理的公平与透明。我国《个人信息保护法》第 24 条第 3 款亦规定: 通过自动化决策方式作出对个人权益有重大影响的决定, 个人有权要求个人信息处理者予以说明, 并有权拒绝个人信息处理者仅通过自动化决策的方式作出决定。根据当然解释, 使消费者蒙受财产不利益的自动化决策, 如“大数据杀熟”, 尚被法律所禁止, 举轻以明重, 关系生命权、健康权等重大个人权益的医疗辅助决策无疑属于个人信息保护法的调整范围。

除了实在法的规范调整, 说明义务的履行在晚近人工智能立法动向中被再三强调。欧洲议会在 2017 年就曾建议, 知情同意应当在任何人机互动之前被贯彻。^[30] 2021 年 4 月 21 日, 欧盟委员会发布了欧洲议事和理事会《关于制定人工智能统一规则》(The AI Act) 的提案。^[31] 其中, 体外诊断等医疗设备被归入高风险 (High-risk) 类别, 具有相关性、可理解性的信息应被精确、完整、正确、清晰地提供给用户, 包括预期目的、准确度、鲁棒性、网络安全水平、对健康、安全或基本权利的风险。美国白宫科技与技术政策办公室 (“the Office of Science and Technology Policy”, ‘OSTP’) 于 2022 年 10 月发布《人工智能权利法案蓝图》(The Blueprint for an AI Bill of Rights)。该蓝图指出, 使用人工智能应遵循的基本原则之一是通知与解释 (Notice and Explanation)。人工智能的提供者应当发出清晰、及时、可理解的通知, 提示自动化决策系统正在被使用, 并解释该系统为什么以及如何运作。^[32]

纵观世界法治动态, 使用人工智能应履行说明义务已成普遍共识。与生命健康法益紧密相关的医疗人工智能被纳入高风险类别, 信息披露的内容和强度更是倍加严格。这个宏观的价值要求已在数据权益保护角度得到实现, 《个人信息保护法》对自动化决策的统一规制即为初步实践。但是以如此迂回的方式要求医方披露医疗人工智能的运用, 不仅增加法律适用成本, 也无法凸显说明义务保护患者自主决定的伦理意义。因此, 在立法理念与法律实践的双重支持下, 具有开放框架的说明义务应吸收对使用医疗人工智能的告知。

(三) 社会利益: 医疗效果提升

从现实层面考量, 履行医疗人工智能说明义务是消除患者疑虑、增进医疗信任、提升医疗效果的必由之路。须知, 知情同意法制在我国是相对薄弱的: 在司法上, 实施侵害患者的知情同意权纠纷在我国医疗损害责任纠纷占比极小;^[33] 在现实中, 调查显示大多数医生与

[30] European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)), *Official Journal*, C 252, 239-257 (2018), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52017IP0051\[legislation\]](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52017IP0051[legislation]) (Last visited on Nov.13,2023).

[31] Document 52021PC0206 of the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206> (Last visited on Nov.13, 2023).

[32] OSTP, Blueprint for an AI Bill of Rights, the White House, <https://www.whitehouse.gov/ostp/ai-bill-of-rights/> (Last visited on Nov.13,2023).

[33] 截至 2024 年 1 月 6 日, 北大法宝网站中共收录 184312 个医疗损害责任纠纷案例, 侵害患者知情同意权责任纠纷案件只有 485 个。

患者在知情同意环节的交流时间不足 5-10 分钟。^[34] 医疗人工智能这一新兴事物使知情同意法制显得愈发迟滞,以至于医疗实践尚未真正注意到披露医疗人工智能的使用,医患双方就此对簿公堂的案例也未见诸于世。

但薄弱的知情同意法制无法调和医疗人工智能的飞速发展与民众普遍担忧之间的紧张矛盾。根据实证调查,各国公众对医疗人工智能并非全然信任。在美国,一项在 2018 年开展的研究显示,患者和临床医务人员的信任缺失是影响医疗人工智能应用的重要障碍。^[35]在日本,尽管有 65.4%的受访者表示人工智能在医疗领域是必要的,但仅有 44.7%表示了使用医疗人工智能的意愿。^[36]我国的医疗纠纷有 60%以上是医务人员未充分履行说明义务所致。^[37]同时,我国患者对医疗人工智能介入诊治等核心医疗环节仍持相当谨慎的态度,认可医疗人工智能可以彻底取代诊断医务人员或主治医师的比例仅为 3.59%。^[38]

人们普遍认为信任对治疗过程及治疗结果至关重要。^[39]经验分析支持了这个观念,表明信任能够良好促进医疗结果,包括有益的健康行为、更少的疾病症状,以及更高的治疗满意度。^[40]具有黑箱特性的医疗人工智能所做的决策不易为人类理解,削弱了信赖基础,对其应用普及带来现实阻力。如果患者知晓或理解医疗算法,并随着人工智能可解释性增强而有机会被告知自动化医疗建议所依据的病理知识,那么患者会更愿意采纳算法提供的诊疗建议,医疗效果也将一应提升。^[41]

总之,以深度学习为代表的算法技术取得新突破,促成了医疗人工智能在临床领域中扮演着医务人员的重要角色。医疗人工智能的广泛应用引起全球范围内的高度重视,各国相继以法律规范或政策纲领突出说明义务在保障个人自主方面的基础作用。医疗人工智能高歌猛进之势与社会公众的信任不足呈现紧张关系,制约医疗人工智能潜能的充分释放。在充分论证医疗人工智能说明义务在技术、法律、社会方面的多重基础后,下一步的工作是根据社会实践建构运用医疗人工智能的说明义务规则。

四、医疗人工智能说明义务的标准及内容

^[34] 王德顺、杜治政、赵明杰等:《知情同意若干问题的病人观点研究:全国 10 城市 4000 名住院患者问卷调查研究之八》,载《医学与哲学(人文社会医学版)》2011 年第 5 期,第 38-42 页。

^[35] See Robin C. Feldman, Ehrik Aldana & Kara Stein, *Artificial Intelligence in the Health Care Space: How We Can Trust What We Cannot Know*, 30 *Stanford Law and Policy Review* 399, 403-404 (2019).

^[36] See Honoka Tamori et al., *Acceptance of the Use of Artificial Intelligence in Medicine Among Japan's Doctors and the Public: A Questionnaire Survey*, 9 (1) *JMIR Human Factor e24680* (2022).

^[37] 参见崔书克:《履行告知义务 维护患者知情权——<侵权责任法>医疗损害责任浅析》,载《中医药管理杂志》2010 年第 5 期,第 453 页。

^[38] 参见刘伶俐、贺一墨、刘祥德:《患者对人工智能医疗的认知及信任度调查》,载《中国医学伦理学》2019 年第 8 期,第 988 页。

^[39] See Mark A. Hall et al., *Trust in Physicians and Medical Institutions: What Is It, Can It Be Measured, and Does It Matter?*, 21 *The Milbank Quarterly* 613, 614 (2001).

^[40] See Johanna Birkhiiuer et al., *Trust in the Health Care Professional and Health Outcome: A Meta-analysis*, *PLoS ONE* 9 (Feb. 7, 2017), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5295692>.

^[41] See W. Nicholson II Price & Arti K. Rai, *Clearing Opacity through Machine Learning*, 106 *Iowa Law Review* 775, 796 (2021).

诚如学者所提出的尖锐批评,人工智能法学研究充斥着反智能化现象,产生了大量的学术泡沫。法学基础理论、法学基本教义并未因人工智能技术浪潮受到挑战,很多所谓的人工智能法学研究元问题仅仅是司法适用、规则解释的问题。^[42] 医疗人工智能说明义务也未曾对知情同意规则的理论基础造成威胁,但问题的疑难点在于如何在说明义务的既定框架内妥善安置一项新的事项,在成文法滞后的情状中通过学说判例发展实践中的法。有学者指出,“医疗领域的信息披露规则,最完美的状态应是信息披露的一般标准+信息披露内容的列举”。^[43] 由此,本部分将回顾说明义务的基础理论,对履行医疗人工智能说明义务的标准和内容两个方面作一初步的理论分析。

(一) 说明义务的标准

关于人工智能,医务人员应当揭露哪些信息?以何种标准衡量揭露的程度是否适当?在知情同意演进的法制史中,履行说明义务的判断标准形成两大类型,即医生视角或患者视角。前者体现为理性医生标准(reasonable physician standard),美国堪萨斯州最高法院在 *Natanson v. Kline* 案件中提供了这个标准的经典表述:资讯披露的范围以一位谨慎而理性的医师在相同或类似情景下应告知的内容为标准。^[44] 后者可进一步细分为“理性病人标准”(reasonable patient standard)和“具体病人标准”(subjective patient standard)。对于理性病人标准,根据 *Canterbury v. Spence* 案的裁判观点,信息披露的范围为一般理性人在处于某种病情状况时(该状况为医务人员所知或应知之)对其作出医疗决定具有重要性(significance)之信息。此种理性病人的资讯需求受医务人员预见可能性的限制,既不是医务人员主观判断之范围,亦非患者所主张的任意资讯。^[45] 具体病人标准进一步认为告知范围取决于作出承诺的病人本身的主观想法,在 *Scott v. Bradford* 案中,法院认为医师应该说明在可预见的范围内,个别具体病人所认为重要的事项。^[46]

各个标准体现了知情同意法制在利益衡量中的不同面向,但在综合评价上均具合理性与缺点,所以学说判例在三者的基础上又发展出一些折中标准。比如糅合理性医生标准与理性患者标准的折中说。^[47] 该折衷说认为应同时考虑医师与病人的立场,由理性医生推测理性病人在某种疾病的医疗过程中认为具有重要性的讯息,据此予以披露告知。亦有混合理性患者标准与具体患者标准的折中标准,认为应予披露的信息是处于患者位置的一般理性人所认为具有重要性的,或者,医生意识到或应当合理意识到特定的患者认为具有重要性的信息。^[48]

我国法律并未明确指出说明义务应当遵从哪一标准。司法界曾有观点认为应当采取理性

^[42] 参见刘艳红:《人工智能法学研究中的反智能化批判》,载《东方法学》2019年第5期,第119页。

^[43] 赵西巨、李心沁:《侵害患者知情同意权责任纠纷中医疗损害鉴定之内容》,载《证据科学》2015年第1期,第100页。

^[44] *Natanson v. Kline*, 350 P.2d 1106 (Kan.), reh'g denied, 354 P.2d 670 (Kan. 1960).

^[45] *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972).

^[46] *Scott v. Bradford*, 606 P.2d 554 (Okla. 1979).

^[47] 参见李进建:《论医疗行为之告知说明义务》,载《铭传大学法学论丛》2013年第20期,第55页。

^[48] *Rogers v. Whitaker*, 175 C.L.R. 479, 490 (HCA. 1992).

病人标准，“即一位普通病人在相同的情况下需要被告知哪些内容才能做出合理同意”。^[49]但是在民法典施行后，司法观点又发生变化，认为“是否尽到告知义务的标准，应当采取合理医生和具体患者说”。^[50]也就是说，最高人民法院在民法典施行前后的两种观点涵盖了说明义务的三种标准，可见司法领域就该问题并未形成统一、通行的立场，而上位问题答案的缺失使得在厘定医疗人工智能的说明义务时缺乏基本指导。

在法律意见未臻明确的前提下，应当认为，医疗人工智能的说明义务在现阶段应采取理性患者与具体患者之混合标准，排除理性医生标准。因为一位谨慎而理性的医师在相同或类似情景下应告知的内容，实际指向的是经医疗实践逐步积累所确定的医疗惯行。若没有医疗惯行的存在，也无从推测那位假想的理性医生认为应当披露哪些内容。与人工智能大举革新医疗领域的可喜现状相对应的是，医生对医疗人工智能的告知说明并没有形成可供参照的范例，那么医疗惯行的缺失就会否定说明义务的履行。相反，如前所述，患者群体对医疗人工智能运用保持着不可忽视的担心，这确证了一位合理的病人期望获得有关的重要资讯。在个性化医疗渐进增强的背景下，关注特定患者这一主观、具体的群体也顺理成章。良善有效率的知情同意要求医师与患者的个性化互动，尊重患者的价值偏好和个人倾向。在医患共享决策（Share Decision Making）机制下，患者提出个别信息需求时，医生应当在知识范围内予以满足。

采取混合标准仅为医疗人工智能的告知供给了原则的论理方向，还需追问的是，在当前的医疗人工智能的应用场景中，患者希望获得何种程度的告知？强调智慧医疗发展的时间属性，是因为科技扩散将深刻影响病人对说明义务的期待。当医疗人工智能较为普遍时，病人能够更多地了解其运作方式，此时医师作更为详细的资讯说明将不会成为对患者的“信息轰炸”。当医疗人工智能已相当普及，与如今的血液检查、X光照相一样寻常时，理性病人将不再需要医生的仔细告知，医生只需回应具体病人提出的个别问题。大众目前对医疗人工智能的了解还比较有限，且人工智能的可解释性和透明度仍然不足，全盘告知关于医疗人工智能的信息对患者理解真正重要的事项有弊无利。是故，现阶段的告知说明在程度上应以简洁为要，照顾社会公众尤其是老年人对人工智能的认知水平，也需在患者对人工智能应用提出特别询问时作特殊说明。

（二）说明义务的内容

说明义务标准在规则构建而言提供了一般性概括，但定型化的说明内容才能在裁判规则与行为规则双重意义上提供明确指引。前文已述，对医疗人工智能的披露以清晰简洁为要，故在众多可能的说明事项中应选取最为核心的部分。在比较法中，医疗措施、替代程序以及不采取行动，三者各自的风险和益处是说明义务内容构成的基石，这一通行的告知框架被称

^[49] 沈德咏、杜万华主编：《最高人民法院医疗损害责任司法解释理解与适用》，人民法院出版社 2018 年版，第 330 页。

^[50] 最高人民法院民法典贯彻实施工作领导小组主编：《中华人民共和国民法典侵权责任编理解与适用》，人民法院出版社 2020 年版，第 432 页。

为“标准的风险与利益披露”(standard risk-benefit-disclosure)。^[51] 标准的风险与利益披露,对于医疗人工智能来说同样适用,甚至因医疗人工智能与传统医疗器械的泾渭分明而更具独特意义。另外,医疗决策主导权的归属也影响着披露的必要程度,医生将自动化决策仅作为临床参考信息和不加质疑地作为最终诊断结论,对患者权益的影响显著不同,故医生有必要告知自己在诊疗过程中的参与程度。所以,本文认为医生应告知患者医疗人工智能的参与程度、固有风险、期待利益及替代措施四个方面的内容。

1. 医疗人工智能的参与程度

从功能视角观察,医疗人工智能至少应被看作是辅助医生,所以医务人员有必要披露对机器决策的依赖程度。医疗人工智能在法律法规中明定为仅具有辅助作用,医务人员在人机关系中的主导地位。这意味着每一次机器决策都必须经过医务人员的再判断,最终决策权仍归属于人类医师。换言之,人工智能的临床决策支持在规范评价中只是医生诊疗推理过程的素材来源之一,和医生的临床实践经验、与医学教育中习得的知识没有本质区别。但面对可能比自己更加“聪明”的人工智能,医务人员倾向于遵从机器判断,放弃反思监督的努力,产生“警觉衰退”(atrophy of vigilance)。^[52] 警觉衰退的心理效应势必削弱医务人员的主导权,当人机判断并不一致时,医务人员更可能放弃再判断时的反对意见,这再一次佐证医疗人工智能事实上为“代医”或者“医疗团队中一员”。所以医务人员应该披露自己如何使用人工智能,是否一贯遵循辅助决策,在面临“同行分歧”如何处置,推翻机器判断的比率有多高,对医疗人工智能决策的优劣有怎样的理解等等信息,向患者呈现医生与人工智能在医疗决策的贡献比例。

2. 医疗人工智能的固有风险

风险的告知系说明义务中最重要者,医疗人工智能因其技术特点呈现独特的风险类型。通常认为,对于风险的披露应基于风险性质与发生可能性两个维度。^[53] 换言之,风险披露应主要针对那些危害严重且难以避免的固有风险。从现今医疗人工智能实践所浮现出的问题来看,医务人员至少应向病患揭露三种使用医疗人工智能的突出风险,包含:输入值攻击(Input Attack)、系统性偏见(Systematic Bias)及不匹配(Mismatch)。^[54]

输入值攻击指恶意变更系统输入值,使医疗人工智能提供错误的输入结果。输入值攻击与传统网络攻击有很大区别,其不需入侵人工智能系统本身,故而难以被检测。并且,这并非可以修复的漏洞,而属于人工智能的固有风险,大幅加重了风险的严重性。对于输入值攻击的风险性,现实已经表明,对医疗器械以及医院系统的网络攻击是一个真实的、不断增长

^[51] See Nadia N. Sawicki, *supra* note 22, 831.

^[52] See Helen Smith & Kit Fotheringham, *Artificial Intelligence in Clinical Decision-making: Rethinking Liability*, 20 *Medical Law International* 131, 135 (2020).

^[53] See Jessica W. Berg, et al. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, 2001, p.46-58; Jonathan Herring, *Medical Law and Ethics*, Oxford University Press, 2016, p.174-178; Alasdair Maclean, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: a Relational Challenge*, Cambridge University Press, p.135-136.

^[54] See Maximilian Kiener, *Artificial Intelligence in Medicine and the Disclosure of Risks*, 36 *AI & SOCIETY* 705, 707-713 (2021).

的威胁。2017年5月12日，黑客通过微软计算机骇入英国国家卫生系统，导致整个医院和初级保健网络封锁暂停。^[55] 医疗服务提供者应意识到黑客发动输入值攻击的巨大威胁，详细说明此种风险。

系统性偏见由训练数据集缺乏多样性或存在人为偏见导致。一方面，若训练集多样性不足，则对未被训练集所包含的特定人群，诊疗效果十分不理想。比如，在美国医学中心以白人族裔为数据主体所研发的人工智能基因诊断设备，在适用于非洲国家或亚洲地区的病人时无法达到同样理想的诊断率。^[56] 另一方面，在“有监督学习”^[57] 模式下，人类医务人员有可能对训练数据选择存在偏见与缺陷，从而造成“偏见入、偏见出”（bias in, bias out）的现象。系统性偏见，可能进一步降低那些在社会中处于不利地位的人所获得的医疗服务质量，从而被视作是严重的歧视或不公正。同时，系统性偏见出现的可能性也与当前人类医疗决策中的偏差程度相当。这证明系统性偏见需要被披露。

不匹配指系统能准确识别相关性（correlation）而不能解释因果关系（causation），因而产生诊疗建议与病人实际背景情境不匹配的风险。一个经典案例是，人工智能预测因肺炎入院的哮喘患者的院内死亡风险较低。然而，这一判断与医学经验相冲突：哮喘患者实际上有更高的肺炎并发症风险和院内死亡概率。实际上，患有哮喘并非降低死亡风险的原因，而是与之相关，因为患有哮喘的肺炎病人通常能获得医疗机构更多的关注。^[58] 这种风险的性质很严重，如果医生遵从偏离病人具体病情的机器决策，错误的机器判断就有可能演变为生死攸关的重大风险。事实上，人工智能的黑箱属性早已引发广泛的担忧，在可解释人工智能成熟之前，不匹配风险也是无法消除且发生概率不容忽视的威胁。

3. 医疗人工智能的预期利益

与风险相伴，医疗人工智能也拥有相较于人类医师诊治的突出优点。“标准的风险与利益披露”中的“利益”主要指治疗措施的成功率与施治后的预期结果。^[59] 医疗人工智能的功用主要是提供诊断结论与推荐治疗方案，并不参与治疗环节，所以对“利益”的说明宜置换为机器诊治相较于人工诊治的优点。以下简要述之。

首先，医疗人工智能可处理医务人员或传统医学方法所无法处理的大量复杂医疗资料，进一步推进现今医疗知识及医疗照护之极限（pushing the frontiers of medical knowledge and medical care）。^[60] 在此应用模式下，医疗人工智能应用于增强现有最佳医务人员及医疗体系之能力，使其突破过往之前无法达到的医疗处置水准。例如，谷歌公司所开发的一款软件对

^[55] See Rachel Clarke & Taryn Youngstein, *Cyberattack on Britain's National Health Service — a Wake-up Call for Modern Medicine*, 377 *The New England Journal of Medicine* 409, 409-411 (2017).

^[56] See W. Nicholson Price II, *supra* note 4, 90.

^[57] 从学习策略角度，机器学习可大致区分为“有监督学习”（supervised learning）和“无监督学习”（unsupervised learning）两类。前者需要人类专家对训练数据进行标注，并对系统输出结果反复修正，以趋近理想标准。后者无需标注数据，系统学习会自主寻找数据中的潜在模式。

^[58] See Robin C. Feldman, Ehrik Aldana & Kara Stein, *supra* note 36, 408.

^[59] See Nadia N. Sawicki, *supra* note 22, 831.

^[60] See W. Nicholson Price II, *supra* note 8, 125.

转移性乳腺癌的诊断正确率高达 99%，而人类病理学家的准确率仅为 38%。^[61] 所以，医务人员应就诊断正确率、诊疗平均时间、诊断增益率等可量化指标，说明医疗人工智能的比较优势，以供患者斟酌风险与收益，做出自我决定。

其次，医疗人工智能能普及化专业知识，强化一般医师之专业技能，使其可提供接近专科医生水准之医疗服务。^[62] 如诊断糖尿病视网膜病变的 IDx-DR 系统，操作上即由一般医师或护理师以自动照相机拍摄病患之视网膜成像后，以人工智能算法判断该病患是否患有轻度以上之糖尿病视网膜病变，而使一般医师或护理师得以提供类似专业眼科医务人员之医疗服务。^[63] 医疗普及专业知识之功能，可使发展中国家或发达国家偏远地区等医疗资源相对匮乏的区域的病人有机会接受一定水准之医疗服务，对于弥补区域间医疗资源落差具有重大价值。于此，医务人员应特别强调医疗人工智能在当地医疗设施水平、医务人员专业素质普遍落后背景下的突出意义，对比机器诊治与人工诊治在诊断正确率、耗费时间上的差异。

最后，医疗人工智能有助于实现个性化医疗。往的个性化医疗依靠科学和临床研究来识别和解释个体病人的可测量特征与可能医疗结果之间相对简单的生物关系，但在识别复杂的生物关系上无能为力，未能做到真正的个性化。医疗人工智能克服了这个难题，大规模高质量的数据库结合精密的学习算法使人工智能得以识别多个病征隐性、复杂的关联。一个范例是 IBM 公司开发的沃森系统（Watson for Oncology）。在日本，沃森系统曾根据患者的基因信息，在 10 分钟完成了对 2000 万份癌症研究论文数据的分析，精准诊断出其罹患的特异疾病，挽救了患者生命。^[64] 医务人员应当说明医疗人工智能实现个性化医疗的功效，这能够降低大众对一般性风险的乐观偏见（optimism bias），使病人维持合理的担心，促进患者积极配合诊治。^[65]

4. 替代方案

提供替代方案，指在医疗人工智能参与诊疗作业前，医务人员应当告知患者有权拒绝机器决策，要求医师独立自主诊治。就目前而言，人工智能能够实质影响医务人员的医疗决策，但尚未在各个医疗领域全面超越医务人员，保障人类自主性仍然是运用医疗人工智能的道德底线。既然人类依然享有诊疗决策中的控制权，无医疗人工智能参与的人工诊治就依然是可欲的。

除了防止人机关系失衡，提供替代方案有更多的论证理由。其一，医疗人工智能所提供的诊断结果或治疗建议属于自动化决策。欧盟《一般数据保护条例》第 22 条规定：“数据主体有权反对此类决策：完全依靠自动化处理——包括用户画像——对数据主体做出具有法

^[61] 参见前注[6]，李润生：《医疗人工智能临床应用中医生告知义务的触发条件与衔接机制》，第 92 页。

^[62] See W. Nicholson Price II, *supra* note 8, 126.

^[63] U.S. FDA, *FDA Permits Marketing of Artificial Intelligence-Based Device to Detect Certain Diabetes-Related Eye Problems*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Apr. 11, 2018), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye>.

^[64] See Paul Ratner, *Artificial Intelligence Saves a Woman's Life*, BIG THINK (Aug. 9, 2016), <https://bigthink.com/life/artificial-intelligence-saves-a-womans-life/>.

^[65] See Maximilian Kiener, *supra* note 55, 711-712.

律影响或类似严重影响的决策。”我国《个人信息保护法》第24条同样规定了个人有权拒绝个人信息处理者仅通过自动化决策的方式做决定。

其二，机器决策难以真实反映患者利益与偏好。患者有医疗和非医疗两方面的偏好，他们可能更愿意接受保守治疗而不是手术，也可能重视家庭生活而无法接受长期住院。这些信息都没有标注在电子病历中，所以人工智能无法根据患者偏好做出综合性的最佳预测。并且，即便关于患者偏好的信息被记录在数据库中，其也会因时间推移而过期、失真。所以，只要医疗人工智能不能像人类医务人员一样就病人的偏好利益进行开放的、有意义的对话，患者就有理由拒绝医疗人工智能的参与。^[66]

其三，医疗人工智能的歧视与偏见将产生系统性风险，这项风险内生于算法技术的瓶颈，并由于不透明性（opacity）更加损害了患者的信任。相比之下，人类医务人员的偏见与歧视会受到严格控制。医生的任何故意歧视行为都将引起其所属医疗团队的注意，医院与医学会的举报机制将使医务人员审慎行事。法律制裁在医务人员决策方面也发挥着监管作用，违反者将被专业机构开除并失去行医资格。^[67] 如果患者有充分的理由相信，预防人工智能偏见和歧视的机制比调节医生行为的机制要弱，那么他们必须被赋予拒绝人工智能系统诊断治疗的权利。

结论

我国医疗行业长期存在着医疗资源供需缺口大、优质医疗资源分配不均的问题。伴随着人口老龄化趋势，上述问题愈发严重，对医疗人工智能的需求也与日俱增，一系列医疗人工智能设备已进入临床实践，掀起了医疗行业诊疗范式的智能革命。在此背景下，拓张说明义务之范围，为医疗人工智能安全应用设置前端准入门槛至关重要。人机关系的剧烈变动，使得我们已经不能再以传统医疗器械的规制方式对待医疗人工智能，技术代沟、功能升级、法律制度、医疗信任等因素为说明义务内容的拓宽提供强大的论证力量。医疗人工智能的全面普及还需等待，试图一劳永逸地框定相关的告知内容绝无可能。合理的做法是结合医疗人工智能的技术特征，类比知情同意法制的核心实践——“标准的风险与利益披露”，并考虑到医疗决策主导权问题，作一初步规定。医疗行业是受人工智能影响最深的领域之一，希望本文的讨论能为法律因应科技发展提供一个观察样本，并启发对医疗人工智能新论域的探索。

^[66] See Thomas Ploug & Soren Holm, *The Right to Refuse Diagnostics and Treatment Planning by Artificial Intelligence*, 23 *Med Health Care Philos* 107, 109 (2020).

^[67] 如我国《医师法》第五十八条规定：严重违反医务人员职业道德、医学伦理规范，造成恶劣社会影响的，由省级以上人民政府卫生健康主管部门吊销医务人员执业证书或者责令停止非法执业活动，五年直至终身禁止从事医疗卫生服务或者医学临床研究。