

DOI: 10.61189/514682hqcmjf

· 专家述评 ·

元宇宙医学数智医疗装备的监管政策研究

张宇鸣^{1,2}, 张培茗², 赵阳光¹, 程云章^{2*}

1. 中国信息通信研究院, 北京 100191

2. 上海理工大学, 上海 200093



[摘要] 元宇宙医学通过 AR/VR 技术和医疗物联网(IoMT)实现数字化、智能化的医疗服务新模式,突破了传统医疗服务的时空限制,并在医疗教育、手术辅助、慢性疾病管理等方面展现出巨大潜力。同时,元宇宙医学的发展也带来了技术依赖、法律监管不足、专业人才缺乏等挑战,尤其是在数据安全和个人隐私保护方面。本文分析了数智医疗装备的监管要求与挑战,包括终端设备、终端软件和智能软件的监管,并探讨了全球主流市场数字医疗健康产品的监管举措,如美国 FDA、欧盟 MDR 和中国 NMPA 的政策,提出企业面对未来监管挑战的策略建议,强调了合规经营的重要性,并展望了新兴技术对监管发展趋势的影响。

[关键词] 元宇宙医学;数智医疗装备;监管政策;数据安全;个人隐私保护

[中图分类号] R-0/TP309.2 **[文献标志码]** A

Regulatory policies research on digital intelligence medical equipment in metaverse in medicine

ZHANG Yuming^{1,2}, ZHANG Peiming², ZHAO Yangguang¹, CHEN Yunzhang^{2*}

1. China Academy of Information and Communications Technology, Beijing 100191, China

2. University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China

[Abstract] Metaverse in medicine forges a novel paradigm of digitized and intelligent healthcare services using AR/VR technology and the Internet of Medical Things (IoMT), transcending the spatial and temporal constraints of conventional medical practice and unveiling significant prospects in medical training, surgical support, and chronic disease management, among others. Concurrently, the ascent of metaverse in medicine poses challenges, including technology dependency, regulatory gaps, and a shortage of skilled professionals, particularly concerning data security and privacy protection. This article scrutinizes the regulatory demands and hurdles associated with digital medical devices, encompassing the oversight of hardware, software applications, and intelligent algorithms, and reviews regulatory strategies for digital health products in leading markets such as the FDA, MDR, and NMPA guidelines. In conclusion, the paper proffers strategic recommendations for businesses to navigate forthcoming regulatory obstacles, underscores the imperative of compliance management, and anticipates the influence of nascent technologies on the trajectory of regulatory evolution.

[Key Words] metaverse in medicine; digital intelligence medical equipment; regulatory policy; data security; personal privacy protection

1 元宇宙医学的兴起

白春学教授^[1]最早提出:元宇宙医学为通过 AR 和(或)VR 眼镜实践的物联网医学。这一定义强调了利用增强现实(AR)和虚拟现实(VR)技术,结合医疗物联网(MIoT),在医疗领域中构建一个数字化、智能化的虚拟空间,通过云加端平台实现虚拟与现实的互动,以及国内外名医之间的专病元健康管理模式的联袂工作^[2],来促进医疗服务和疾病防治的新模式。

首先,元宇宙医学不仅能够突破物理时空限制,提供更加个性化、互动性强的医疗体验,还能够

在医疗教育、手术辅助、慢性疾病管理等方面发挥重要作用^[2]。其次,元宇宙医学还包括利用数字孪生技术对患者病情进行模拟分析,以及通过物联网技术收集和分析患者的健康数据,从而实现疾病的早期诊断和个性化治疗方案的设计^[3]。患者可以在元宇宙医院接受元宇宙医生沉浸式问诊及治疗方案的讲解。此外,元宇宙医学还有助于解决医疗资源分布不均的问题,通过分级诊疗制度和远程医疗服务,使得优质医疗资源能够覆盖更广泛的区域。同时,元宇宙医学还能在健康教育、培训、预防、康复等领域发挥重要作用,提高公众的健康意识和自我管理能力^[4]。

[收稿日期] 2024-03-15

[接受日期] 2024-03-25

[作者简介] 张宇鸣, 硕士. E-mail: 13901725500@139.com

* 通信作者 (Corresponding author). Tel: 021-55572161, E-mail: cyz2008@usst.edu.cn

然而,元宇宙医学的发展也面临着技术依赖、法律监管不足、专业人才缺乏等挑战^[3]。同时,元宇宙医学的发展也引发了对医疗数据安全、个人隐私保护等方面的法律和监管问题的关注^[4]。

元宇宙医学在物联网医学的基础上融合了虚拟现实、人工智能、大数据等前沿技术,为医疗服务提供了全新的可能性。然而,这种创新性的服务模式高度依赖全新的数智医疗装备,是数字化硬件终端、物联网能力、医学人工智能软件的整合,其合规上市与应用、数据隐私和安全等给监管带来了新的挑战。

2 数智医疗装备的发展

医疗装备是指为保障人民群众生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和^[4]。而数智医疗装备,通常指的是依托于先进的信息技术,如大数据、云计算、互联网和人工智能等,为医疗、教学、科研、预防、保健等工作提供支持的高科技医疗设备、器械、耗材和医学信息系统等。这些装备能够通过数据的收集、处理和分析,提高医疗服务的质量和效率,实现医疗流程的智能化和数字化,从而推动医疗服务体系的创新和优化。

具体来说,数智医疗装备可以包括但不限于以下几类。(1)智能诊断设备:利用人工智能算法对医学影像、生理信号等数据进行分析,辅助医生进行疾病诊断。(2)远程医疗系统:通过互联网技术实现远程医疗服务,包括远程会诊、远程监护和远程手术等。(3)医疗机器人:包括手术机器人、护理机器人和康复机器人等,能够在医生的控制下执行精确的医疗操作。(4)穿戴式医疗设备:通过各种传感器收集患者的生理数据,实时监控健康状况,并与医疗服务提供者共享信息。(5)电子病历和医疗信息系统:通过云计算和大数据分析技术,实现病历数据的电子化管理和医疗资源的优化配置。

数智医疗装备的发展和应用,不仅能够提升医疗服务的质量和效率,还有助于降低医疗成本,扩大医疗服务的覆盖范围,实现个性化和精准医疗,最终造福广大患者和整个社会^[6]。随着技术的不断进步和创新,未来的数智医疗装备将更加智能化、个性化,为医疗健康领域带来更多的可能性和机遇^[7]。

3 数智医疗装备产品的合规性要求

元宇宙医学数智医疗装备具备全面感知、可靠传输、智能处理,这一模式涉及到的主要元素包括

终端设备、终端软件、智能软件等,这些组成元素的监管要求与挑战如下。

3.1 终端设备的监管要求与挑战 终端设备是元宇宙医学中获取用户健康数据的重要工具。其监管主要面临以下挑战:首先是设备的准确性和可靠性,需要保证设备的测量结果准确,不会产生误导用户的风险;其次是设备的安全性,要防止设备被恶意攻击,导致数据泄露或者设备损坏;最后是设备的使用便捷性,设备需要易于操作,用户能够方便地获取和理解设备的测量结果。

3.2 终端软件的监管要求与挑战 终端软件是用户与元宇宙医学平台直接互动的工具,其监管主要面临以下挑战:首先是保证软件的安全性,需防止恶意软件或病毒的攻击,保证用户数据的安全;其次是软件的可用性和稳定性,要求软件能在各种设备和平台上运行流畅,不出现崩溃或者数据丢失,以及用户误操作引发的可用性风险等问题;最后是软件的更新问题,软件需要定期进行更新以修复可能存在的问题,但过于频繁的更新可能会干扰用户的使用。

3.3 智能软件的监管要求与挑战 智能软件在元宇宙医学中起到智能分析和辅助决策的作用。其监管主要面临以下挑战:首先是算法的公正性和透明性,需要防止算法的偏见和歧视,保证算法的决策透明和可解释;其次是算法的准确性,算法的推荐或者决策需要准确,不会误导用户或者医生;最后是数据的安全性,算法需要大量的数据进行训练和运行,这就需要保证数据的安全,防止数据的滥用和泄露。

4 国内外现行监管框架研究

数智医疗装备代表了医疗器械领域的数字化和智能化融合,与传统的单一医疗器械有显著区别。随着技术的进步,监管机构已经认识到需要对具有辅助诊疗功能的数字医疗健康产品进行更为细致的监管。国内外监管框架逐渐明确,将医疗器械软件(SiMD)和独立医疗器械软件(SaMD)纳入医疗器械的注册和管理范畴。

全球范围内,数字医疗健康产品的监管仍处于发展阶段,其目标是确保产品的安全性、有效性和可靠性,同时保护用户的隐私和数据安全。这一监管体系覆盖了产品的设计、开发、生产、销售、使用和维护等全过程^[7]。

法规制定是监管体系的基础:各国政府机构,如美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理

局(EMA)和中国的国家药品监督管理局(NMPA)等,都制定了相应法规,明确了数字医疗(digital health)健康产品的定义、分类、审批流程、生产标准和使用要求,为监管提供了明确的指导^[9]。

产品审批是监管体系的核心环节:确保产品在上市前经过严格的安全性、有效性和质量控制评估,经过主管机构的审批,只有符合标准的产品和服务才能进入市场。

质量监管是监管体系的重要环节:确保市场上产品持续符合标准的关键环节。主管机构定期抽查产品,处理用户投诉,并对违规产品采取相应措施。

数据保护是监管体系的重要内容:特别是针对涉及个人健康数据的数字医疗健康产品。主管机构严格审查产品的数据安全性,产品收集和使用用户个人信息是否符合现行法规要求,并惩罚违反数据保护规定的行为。

用户教育和权益保护也是监管体系的重要方面:政府机构通过多种渠道普及正确使用数字医疗健康产品的知识,并与其他组织合作,共同维护用户权益。

全球数字医疗健康产品监管体系是1个多元化、全方位的体系,涉及到多个环节和领域。然而,由于数字医疗健康产品的特殊性和复杂性,这个体系还面临着很多挑战,例如如何适应新技术的发展,如何处理跨国数据流动^[10],如何保护用户的隐私和数据安全等。

面对数字医疗健康产品的特殊性和复杂性,全球监管体系面临着适应新技术发展、处理跨国数据流动、保护用户隐私和数据安全的挑战。为此,监管体系需要不断改进和创新,吸纳新的科学和技术知识,更新监管工具和方法,建立国际合作和信息共享机制,加强用户隐私和数据安全保护。此外,监管体系还需加强对用户权益的保护,提供教育资源和服务,提高用户数字健康素养,并为用户提供投诉和维权渠道。随着科技的发展,数字医疗健康产品变得更加复杂和多样,监管体系需要进一步加强建设和改革,以适应新挑战和机遇,更好地保护公众健康和用户权益。

5 监管框架的演变趋势

随着数智医疗装备的快速发展,其核心组成部分——数字医疗健康产品,越来越多地采用物联网、大数据、人工智能等新一代数字技术。这些技术的融合带来了新的挑战,现有的监管框架和审查审批原则往往难以适应这些创新产品和未知技术的

特点。为了有效应对这一挑战,全球各地的监管机构开始探索新的监管策略和方法。

FDA认识到了这一问题,并成立了数字医疗卓越创新中心。该中心致力于推动数字医疗健康产品的创新,同时确保其安全性和有效性。通过与学术界、研究机构、临床医院以及行业专家的紧密合作,该中心进行前瞻性的研究和探索,旨在建立更加灵活和高效的监管机制,以适应数字医疗健康产品的快速发展。

同样,中国也成立了人工智能医疗器械创新合作平台,该平台汇集了来自高校、科研机构、医疗机构等领域的专家,分别成立了各个细分工作组,共同探讨和解决数智医疗装备监管中的问题。通过这种多方合作的方式,平台不仅能够确保产品的安全性和有效性,还能够提高监管效率,弥补监管滞后的问题。

这些新的监管机构和合作平台的出现,标志着监管框架的演变趋势。未来的监管将更加注重跨学科合作,利用专家的集体智慧来评估和管理新技术带来的风险。同时,监管机构也将更加重视与行业的沟通和协作,确保监管政策能够及时响应技术进步和市场需求的变化。

此外,监管框架的演变也将体现在对数据的重视上。随着数智医疗装备越来越依赖于数据驱动的决策,如何确保数据的准确性、完整性和安全性将成为监管工作的重点。监管机构将需要制定更加严格的数据管理规范,确保患者数据的隐私得到保护,同时促进数据的合理利用和共享。

总之,监管框架的演变将是1个持续的过程,需要监管机构不断学习、适应和创新,以确保数智医疗装备的健康发展,同时保护患者的安全和权益。通过这种积极的演变,监管机构将能够更好地支持医疗行业的创新,推动医疗服务向更高效、更智能的方向发展。

6 全球主流市场数字医疗健康产品的监管举措

6.1 美国FDA的监管举措 美国FDA是美国负责食品、药品、生物制品、医疗器械、电子产品辐射安全、化妆品和兽药等产品监管的政府机构。近年来,随着数字医疗健康产品的快速发展,FDA也积极采取了一系列的监管举措,以确保这些产品的安全性和有效性。

(1)制定政策和指南:FDA制定了一系列关于数字医疗健康产品的政策和指南,包括定义和分类、审批流程、质量管理要求、数据安全和隐私保护

等。这些政策和指南为数字医疗健康产品的研发、生产、销售和使用提供了明确的规则和指南^[9]。

(2)产品审批:在数字医疗健康产品进入市场前,必须经过FDA的审批。FDA会对产品的安全性、有效性、可靠性、操作简便性等进行全面评估,只有通过审批的产品才能在市场上销售和使用。

(3)监督与执法:FDA会定期对市场上的数字医疗健康产品进行监督检查,并对违反法规的行为进行执法。如果发现产品存在质量问题或者不符合法规要求,FDA会采取各种措施,如产品召回、罚款、刑事起诉等。

(4)数据保护:考虑到数字医疗健康产品涉及到大量的个人健康数据,FDA特别强调数据的安全和隐私保护。FDA要求所有的数字医疗健康产品必须符合HIPAA^[10](健康保险流通性和责任法案)的要求,保护用户的隐私信息。

(5)促进创新:FDA还设立了一些项目和机制,如数字医疗健康产品创新计划,旨在促进数字医疗健康产品的创新。通过这些项目和机制,FDA会提供技术支持、政策指导和快速审批等服务,帮助企业更好地研发和推广新的数字医疗健康产品^[11]。

(6)患者参与:FDA高度重视患者的参与,认为患者是数字医疗健康产品的重要使用者,他们的反馈和建议对产品的改进和完善至关重要。因此,FDA设立了患者参与咨询委员会,鼓励患者参与到数字医疗健康产品的审批和监管中来。

总的来说,FDA通过制定政策和指南、产品审批、监督与执法、数据保护、促进创新和患者参与等多种方式,实现了对数字医疗健康产品的有效监管。在未来,随着数字医疗健康产品的不断发展和创新,FDA将会继续加强和改进其监管策略和措施,以保护公众健康和安全。

6.2 欧盟医疗器械法规(MDR)的监管举措 MDR是欧盟针对医疗器械,包括数字医疗健康产品的一项重要法规^[12]。自2021年5月26日起,MDR已全面实施。该法规对数字医疗健康产品的监管举措主要体现在以下几个方面。

(1)产品定义和分类:MDR对医疗器械进行了重新定义和分类,包括了更多的数字医疗健康产品。例如,提供健康信息或者用于诊断、预防、监控、治疗或者缓解疾病的软件,都被定义为医疗器械。

(2)严格的审批流程:MDR规定,所有的医疗器械在进入市场前,都必须经过严格的审批流程。这包括进行临床试验,评估产品的安全性和性能,编写技术文件,通过质量管理体系认证等。

(3)增强的追溯能力:MDR引入了医疗器械唯一设备识别(UDI)系统,要求所有的医疗器械都要有唯一的识别码。这将大大增强医疗器械的追溯能力,有助于及时发现和处理问题。

(4)更高的数据保护要求:MDR强调了对患者个人数据的保护。对于涉及到患者个人数据的数字医疗健康产品,不仅要进行严格的数据保护评估,还要符合欧盟的一般数据保护法规(GDPR)^[13]。

(5)更严格的市场监管:MDR要求欧盟成员国必须对市场上的医疗器械进行定期的抽查和监督,确保产品的持续合规。此外,MDR还要求制造商必须建立和维护1个有效的问题和风险管理体系,以及进行持续的产品后市场监测。

(6)更强的患者权益保护:MDR对患者信息披露和教育提出了更高的要求,要求制造商提供更加详细和易于理解的用户手册,以及更多的教育和培训资源。

欧盟MDR对数字医疗健康产品的监管举措更加严格和全面,旨在确保这些产品的安全性和有效性,保护患者的权益,同时也鼓励医疗器械的创新和发展。

6.3 NMPA的监管举措 NMPA是中华人民共和国负责药品和医疗器械监管的行政机构,对数字医疗健康产品的监管举措如下。

(1)定义和分类:NMPA已经明确将包括软件在内的数字医疗健康产品定义为医疗器械,并对其进行了具体分类。这为数字医疗健康产品的监管提供了明确的法规依据。

(2)注册审批:NMPA规定,数字医疗健康产品在进入市场前需要申请注册并通过审批。审批过程主要包括产品技术审查、临床效果评价以及质量管理体系审核等环节。

(3)临床试验管理:对于需要临床评价的数字医疗健康产品,NMPA制定了1套严格的临床试验管理制度,要求制造商进行符合规定的临床试验并提交真实、准确的试验数据。

(4)后市场监管:NMPA通过定期抽查、现场检查、上市后验证等方式,对在市场上销售的数字医疗健康产品进行后市场监管,以确保产品的持续合规性。

(5)数据安全和隐私保护:鉴于数字医疗健康产品涉及大量的个人健康数据,NMPA特别强调了数据安全和隐私保护的重要性^[14]。要求所有的数字医疗健康产品厂商必须严格遵守相关数据保护法规,确保用户数据的安全。

(6)患者权益保护:NMPA还要求数字医疗健康产品的生产企业,必须提供详尽易懂的产品使用说明,有助于患者正确使用产品并维护其合法权益。

(7)信息公开透明:NMPA要求数字医疗健康产品的注册、审批、临床试验、不良反应报告等信息应公开透明,以便公众查询、监督。

总的来说,NMPA通过上述举措对数字医疗健康产品进行全方位的监管,以确保产品的质量安全和保护消费者的合法权益。

7 元宇宙医学及数智医疗装备监管缺口与挑战

针对以“数据驱动智慧健康”为核心理念的数智医疗装备^[15],不是独立应用于医疗服务,而是与元宇宙医学服务平台协同提供医疗服务,因此监管的边界不清晰,面临的挑战包括伦理问题、准确性验证、隐私和数据保护等^[16]。为了应对这些挑战,需要医学专家和科技专家深度合作,通过研究和临床试验确保应用的有效性,并确保患者信息安全。

7.1 遵守数据保护和隐私法规 首先,需要确保数智医疗装备在元宇宙医学服务平台提供采集、使用及转让患者数据的过程中遵循合法规范流程^[7]。这包括但不限于《互联网信息服务深度合成管理规定》等相关法律法规,以及对境内自然人数据处理活动的合规性要求^[8]。

7.2 建立和完善监管体系 根据中国元宇宙产业的发展,监管体系建设已经逐渐完善,主要由国家发改委、中国工信部等政府部门监管,同时也有全国性行业协会如虚拟现实产业联盟等参与。因此,在构建元宇宙医学服务平台时,应与这些监管机构保持密切沟通,确保平台运营符合国家的监管要求。

7.3 关注安全风险的法律规制 依据元宇宙现阶段的发展特征,安全风险的规制思路应当遵循法律回应技术的一般立场,即以过程风险预防为核心。这意味着在设计和实施元宇宙医学服务平台时,需要考虑到可能存在的安全风险,并采取相应的预防措施。

7.4 提前研究制定监管政策 为了预防可能引起的系统风险,建议提前研究制定针对元宇宙的监管法律和规范。这包括关键数据管控方面的建议,如设立国家“数据银行”来优先收储个人生物特征、医疗健康数据等具有唯一性、不可再生性的数据。

7.5 探索数字人的身份映射挑战 在技术层面,实现数字人与现实世界身份的有效映射是构建元宇宙医学服务平台的1个重要方面^[17]。这需要依据《互

联网信息服务管理办法》等相关规定,确保数字人的身份映射既安全又可靠。

综上所述,构建元宇宙医学服务平台的合规路径涉及多个方面,不仅限于数智医疗装备,还涉及医疗信息与电子病历系统、数字虚拟人等。通过以上措施,可以确保元宇宙医学服务平台在提供创新服务的同时,也符合监管要求,保障用户的安全和隐私。

8 跨界合作的监管复杂性

针对元宇宙医学“全面感知、可靠传输、智能处理”的模式,我们需要建立完善的监管体系,包括严格的设备和软件认证制度,网络安全三级等保、信息系统安全、数据治理等,因涉及不同的主管部门的管理边界,尤其在数据质量、算法质量等方面更缺乏相关的标准,面临的挑战更大,给跨界合作提供了巨大的空间^[18]。我们需要建立完善的数据质量评价标准,公正和透明的算法审查机制,以应对这些监管挑战。同时,我们也需要加强用户教育和培训,提高用户的数据保护意识和技术使用能力,以保障元宇宙医学的健康发展。

数据隐私和安全,是元宇宙医学面临的最大的监管挑战。元宇宙医学的实现离不开大量的个人医疗数据,这些数据可能包括患者的病史、基因信息、生理参数等,对于疾病的预防、诊断和治疗都有着重要的意义。然而,这些数据也具有极高的敏感性,如果被不当使用,可能会对患者的隐私和权益造成伤害。因此,如何在保护个人隐私和数据安全的同时,充分利用这些数据,将是元宇宙医学发展的关键问题。但是,如果能应用元宇宙去中心化和数据共享,反而有利于保护患者隐私^[19]。由于元宇宙医学的服务可能涉及到多个组织和地点,数据的传输和共享将变得更加频繁^[20]。这为保护数据的完整性和机密性带来了新的挑战。我们需要在元宇宙的环境中建立有效的数据保护机制,如使用加密技术保护数据的传输,使用权限控制和审计机制防止未授权的数据访问等。

服务质量和标准,是元宇宙医学面临的另1个重要监管挑战。由于元宇宙医学是1种新的服务模式,目前还缺乏完善的质量标准和监管机制。例如,如何评估元宇宙医学的服务效果?如何保证服务的连续性和稳定性?如何处理服务中的错误和事故?这些都是需要解决的问题。由于元宇宙医学可能涉及到虚拟现实、人工智能、机器学习等多种技术,如何制定和实施相应的技术标准,也是1个挑战。例

如,如何定义和评估 AI 的性能? 如何保证 AI 的公平性和道德性? 如何处理 AI 的错误和偏差? 这些都需要我们在监管中给予充分的考虑。

跨界协作和责任划分,是元宇宙医学面临的第3个监管挑战。由于元宇宙医学可能涉及到医疗、信息技术、数据分析等多个领域,这需要各个领域的监管机构进行有效的协作,以确保整个服务的安全和质量。然而,这种跨界协作可能会面临很多困难,例如,各个领域的监管标准和方法可能存在冲突,各个监管机构的权力和责任可能存在模糊,这都可能影响到监管的效果。2022年2月19日,全球首个元宇宙医学协会暨联盟^[21]的正式成立,将聚焦对跨界协作推动元宇宙医学的相关技术、应用、监管的研究与交流学习。

此外,随着元宇宙医学服务的复杂化和个性化,责任划分也成为1个重要的问题。例如,如果1个患者在元宇宙医学服务中受到伤害,应该由谁来负责? 是提供服务的医疗机构,还是开发技术的公司,亦或是管理数据的平台? 这需要在规定中明确划分责任,以保护患者的权益。

对于这些挑战,我们需要采取一系列的措施来应对。在数据隐私和安全方面,我们需要制定严格的数据保护规定,确保患者的数据只在必要的情况下被收集和使用,同时,我们也可应用这一平台的去中心化和数据共享去保护患者隐私。这就需要用最先进的技术来保护这些数据的安全。在服务质量和标准方面,我们需要建立完整的服务质量评估体系,以及相应的技术标准和规范,以保证元宇宙医学的服务质量。在跨界协作和责任划分方面,我们需要建立有效的协调机制,以解决各个领域间的冲突和矛盾,同时,我们也需要明确各个参与者的责任,以保护患者的权益。

9 新兴技术与监管发展趋势

随着科技的不断进步和社会的不断发展,数字医疗健康产品的监管环境也将发生深刻的变化。下面将从监管发展趋势和新兴技术的影响等方面对未来进行展望。

从监管发展趋势来看,随着数字医疗健康产品的日益普及和影响力的不断扩大,监管机构对其的关注度和监管力度也将进一步加大。未来的监管将更加严格、更加全面、更加精细。监管机构将从产品的研发、生产、销售、使用等全过程进行监管,对任何可能的风险和问题都将进行严格的审查和管理。同时,监管机构也将更加注重与企业的合作和沟

通,通过提供指导和支持,帮助企业更好地满足监管要求,确保产品的安全和有效。

新兴技术的发展将深刻影响数字医疗健康产品的监管。例如,人工智能(AI)技术可以大大提高监管效率和效果。通过 AI 技术,监管机构可以对大量的数据进行快速的分析和处理,对可能的风险和问题进行预测和预警。此外,区块链技术可以提供安全、透明、不可篡改的数据链,使得产品的追溯和监管变得更加方便和可靠。

大数据和云计算技术可以帮助监管机构更好地进行数据管理和分析,对市场动态和风险趋势进行更准确的把握^[22]。虚拟现实和增强现实技术可以提供更好的培训和教育资源,帮助企业和医疗机构更好地理解并遵守监管要求。

但是,新兴技术的发展也带来了新的挑战。例如,AI 技术的使用可能引发数据隐私和伦理问题,区块链技术的使用可能引发数据安全和法律问题。因此,监管机构也需要不断更新和改进监管方法和手段,以适应新技术的发展。

最后,面对未来的挑战和机遇,数智医疗装备企业需要积极应对和准备。企业需要进一步加强自身的法规研究和合规管理能力,以应对更严格的监管环境。企业需要积极探索和利用新兴技术,以提高自身的竞争力和适应性。同时,企业也需要关注新兴技术可能带来的风险,提前进行风险预防和管理。此外,企业还需要加强与监管机构的沟通和合作,以便更好地理解 and 满足监管要求。

总之,未来的数智医疗装备的监管将更加严格和精细,新兴技术将深刻影响监管的方法和手段。在这个过程中,企业需要积极应对和准备,以应对挑战,抓住机遇,实现自身的长期稳健发展。

10 企业面对未来监管挑战的策略建议

在面对越来越严格的数字医疗健康产品监管环境时,企业必须制定并实施明确的策略,建立符合法规要求的业务流程。为了应对这一挑战,企业需要在产品研发、临床试验、注册审批、生产质量管理、后市场监管、数据保护和患者权益保护等环节进行深入的工作。以下内容将详细阐述这些环节的应对策略。

在产品研发阶段,企业必须充分理解并遵守相关的法律法规要求。包括 NMPA 对数字医疗健康产品的定义和分类,以及对产品设计提出的技术要求等。企业应设立专门的法规研究团队,定期关注最新的法规动态,并及时调整产品设计和研发计划。

同时,企业还应与监管机构建立良好的沟通机制,对于不明确或有争议的问题,主动进行咨询和解释。

在临床试验阶段,企业需要根据法规要求制定严格的临床试验方案,并选择合适的临床试验机构,对试验质量进行严格控制,以确保试验数据的真实性和有效性。企业应将临床试验视为产品研发的重要环节,而非仅仅是注册审批的必要步骤。通过临床试验,企业可以获取大量关于产品性能和安全性数据,这对于产品的改进和优化具有极高的价值。

在注册审批阶段,企业需要准备完善的注册资料,包括产品技术文件、临床试验报告、质量管理体系认证等。企业应设立专门的注册团队,负责注册资料的准备和提交,以及与监管机构的沟通和协调。在此过程中,企业需要全面了解注册审批流程,预估可能的风险和问题,并提前制定应对策略。

在生产质量管理阶段,企业需要建立并实行严格的质量管理体系。包括对生产设备和环境的管理、对生产过程的控制、对产品的检验和出厂审查等。企业应有稳定的生产团队,定期进行质量管理培训,并定期对生产过程进行内部审计和改进。

在市场监管阶段,企业需要建立有效的产品追溯机制,对市场销售的产品进行定期抽查和评价,对患者反馈的问题进行及时处理。企业应设立专门的后市场监管团队,负责产品的监测和分析,以及问题的解决和改进。

在临床应用环节,企业需要严格遵循法规要求,确保产品的正确使用和有效应用。首先,企业需要提供详细的使用指南和操作培训,帮助医疗机构和医生掌握产品的使用方法,确保产品在临床中的正确使用。企业应设立专门的培训团队,负责培训材料的制作和培训活动的组织。其次,企业需要与医疗机构建立良好的合作关系,共同探索和优化产品的临床应用流程。企业应设立专门的医疗事务团队,负责与医疗机构的沟通和协调。再次,企业需要持续关注产品在临床中的使用效果,及时收集使用反馈,对产品进行持续的改进和优化。企业应设立专门的产品改进团队,负责产品的追踪和改进。此外,企业还应注意产品在临床中可能出现的不良事件,对任何可能的安全风险进行严格的监控和管理。企业应设立专门的风险管理团队,负责不良事件的收集、分析和处理。总的来说,临床应用环节是产品从研发到市场的最后一环,也是最关键的一环。企业需要在这环节做好产品的使用培训、临床合作、产品改进和风险管理等工作,确保产品在

临床中的安全使用和有效应用。

在数据保护环节,企业需要根据数据保护法规,建立严格的数据保护政策和措施^[23],对患者的个人健康数据进行保护。企业需要设立专门的数据保护团队,负责数据的收集、存储、使用和删除等环节,防止数据的泄露和滥用。

在患者权益保护环节,企业需要提供详细且易懂的产品使用说明,提供充足的教育和培训资源,解答患者的疑问和担忧。企业需要建立健全的患者投诉和权益保护机制,对患者的反馈和投诉进行及时的响应和处理。在产品的推广和销售中,企业必须遵守公平竞争和诚实信用的原则,绝对不能进行虚假宣传或误导消费者。

在所有这些环节中,企业都需要有严格的内部监控和审计机制,以确保业务流程的合规性。企业需要定期进行内部审计,检查各个环节的合规性和有效性,对发现的问题进行及时的整改。此外,企业还需要建立有效的风险管理机制,以预测和预防可能的合规风险。同时,企业也需要建立良好的企业文化和价值观,强调诚实守信、以患者为中心的原则。企业的所有员工都应具有强烈的合规意识,把合规作为企业运营的基础和前提。企业的高级管理人员更应以身作则,树立良好的合规榜样。

总体而言,应对监管挑战,建立合规的业务流程,需要企业有明确的策略,有完善的流程,有专门的团队,有严格的监控,也需要有良好的企业文化。这是一个系统工程,需要企业的全体员工共同努力,持续改进。只有这样,企业才能在严格的监管环境中稳健发展,赢得患者的信任和社会的尊重。

在数字医疗健康产品的监管环境日益严格的当下,企业的合规经营不仅是满足监管要求的必要条件,更是获得市场竞争优势、赢得患者信任和社会尊重的关键。因此,企业应充分认识到合规经营的重要性,将合规经营理念融入企业文化中,将合规要求融入企业的各个业务环节中,从而实现企业的长期稳健发展。

综上,元宇宙医学的发展为我们带来了许多新的机遇,但同时也带来了许多监管挑战。我们需要积极应对这些挑战,以实现元宇宙医学的健康和可持续发展。

伦理声明 无。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突。

作者贡献 张宇鸣:论文撰写;张培茗:论文修改;赵阳光:论文修改;程云章:论文选题、修改。

参考文献

- [1] 白春学. 元宇宙医学之我见 [J]. 中国医药导刊, 2023, 25(1): 1-6.
- [2] 周翼, 黄振驹, 伍禧雯, 等. 元宇宙在临床医学教育领域的应用[J]. 中国数字医学, 2023, 18(4): 43-47.
- [3] 孙梦婷, 杨达伟, 谢林杉, 等. 元宇宙医学在慢性疾病健康管理中应用的研究进展 [J]. 复旦学报 (医学版), 2023, 50(2): 292-295.
- [4] 崔爽. 医疗装备领域迎来首个国家层面产业发展规划[N]. 科技日报, 2021-12-29(1).
- [5] 国家药品监督管理局审器中心. 医疗器械软件注册审查指导原则 (2022年修订版)[EB/OL]. (2022-03-09)[2024-02-26]. <https://www.cmde.org.cn/fffg/zdyz/zdyzwbk/20220309091706965.html>.
- [6] 新华社. 智能医疗装备助力,“十四五”智慧医疗发展有哪些着力点?[EB/OL]. (2021-12-28)[2024-02-26]. https://www.gov.cn/zhengce/2021-12/28/content_5665025.htm.
- [7] 季媛媛. 万物智能互联时代: 元宇宙在医疗场景中应如何落地?[EB/OL]. (2022-06-19)[2024-02-26]. <https://www.21jingji.com/article/20220619/herald/41906271d8042f186498a99a701f9597.html>.
- [8] 张旭浪. 个人数据跨境流动的国际法规制研究[D]. 南昌: 江西财经大学, 2023.
- [9] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, et al. Clinical decision support software guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [EB/OL]. (2022-09-28)[2024-02-26]. <https://www.fda.gov/media/109618/download>.
- [10] ANNAS G J. HIPAA regulations-a new era of medical-record privacy?[J]. N Engl J Med, 2003, 348(15): 1486-1490.
- [11] 马艳彬, 白旭东, 金丹, 等. 美国FDA数字健康产品监管研究与启示[J]. 中国医学装备, 2022, 19(9): 181-188.
- [12] VOKINGER K N, GASSER U. Regulating AI in medicine in the United States and Europe [J]. Nat Mach Intell, 2021, 3(9): 738-739.
- [13] MARELLI L, TESTA G. Scrutinizing the EU general data protection regulation [J]. Science, 2018, 360(6388): 496-498.
- [14] 鞠鑫. 医疗健康服务手机软件安全建设的探索与实践[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2019, 16(6): 703-707.
- [15] ALBAKHIT S, ALKHATIB A A, ALBUSTANJI R N, et al. A survey of IoT healthcare applications [C]//2023 International Conference on Information Technology (ICIT). Amman, Jordan. IEEE, 2023: 79-82.
- [16] 林昀肖. 生成式AI赋能医疗数智化应用“AI+医疗”服务模式还面临哪些挑战?[EB/OL]. (2024-01-24)[2024-02-26]. <https://m.21jingji.com/article/20240122/herald/ffd1931dca4df56d8fe2122e7d5e57cc.html>.
- [17] 马长山. 数字公民的身份确认及权利保障 [J]. 法学研究, 2023, 45(4): 21-39.
- [18] 王志勇, 吴骋, 王立鹏, 等. 医疗大数据背景下的数据治理与质量监管[J]. 中国数字医学, 2021, 16(4): 92-96.
- [19] LETAFATI M, OTOUM S. Digital healthcare in the metaverse: insights into privacy and security [EB/OL]. [2024-02-26]. <http://arxiv.org/abs/2308.04438>.
- [20] BHUGAONKAR K, BHUGAONKAR R, MASNE N. The trend of metaverse and augmented & virtual reality extending to the healthcare system[J]. Cureus, 2022, 14(9): e29071.
- [21] 郭潇雅. 揭开“元宇宙医学”面纱[J]. 中国医院院长, 2022, 18(6): 25-27.
- [22] BAUGUESS S W. The role of big data, machine learning, and AI in assessing risks: a regulatory perspective [EB/OL]. (2017-09-21)[2024-02-26]. <https://www.sec.gov/news/speech/bauguess-big-data-ai>.
- [23] 郭蕊. 综合监管背景下构建医疗服务信息披露的制度框架和政策建议[J]. 中国行政管理, 2020, (5): 133-139.

引用本文

张宇鸣, 张培茗, 赵阳光, 等. 元宇宙医学数智医疗装备的监管政策研究[J]. 元宇宙医学, 2024, 1(1): 35-42.
ZHANG Y M, ZHANG P M, ZHAO Y G, et al. Regulatory policies research on digital intelligence medical equipment in metaverse in medicine[J]. Metaverse Med, 2024, 1(1): 35-42.