

DOI: 10.61189/139511ivwwme

· 伦理与法规 ·

元宇宙医学的法律规制完善进路 ——以数字孪生的医学应用为例

吴静萱¹, 孙梦婷^{2,3}, 杨达伟^{2,3,4*}

1. 复旦大学法学院, 上海 200438
2. 复旦大学附属中山医院呼吸与危重症医学科, 上海 200032
3. 上海呼吸物联网医学工程技术研究中心, 上海 200032
4. 上海市呼吸病研究所, 上海 200032

[摘要] 元宇宙医学是以扩展现实、物联网、人工智能、数字孪生等技术为核心的医学前沿构想,力图化解当前中国传统医疗模式的困境。但是,相关法律规制的缺乏在客观上限制了元宇宙医学的进一步发展。从数字孪生这一极具医学潜力的元宇宙技术出发,探讨相关法律的制度应对与价值重构。数字孪生医学应用涉及人权、医事、算法3个侧面,其争议焦点有:知情同意机制待完善、主体范围资格待限定、损害责任归属待明确。从数字孪生医学应用的争议解决,透视元宇宙医学的整体法律规制完善进路。国内组织模式上,应当找到稳定的法益保护内核以建立算法社会的新型法秩序;国际组织模式上,国际公法可以发挥统筹协调约束机能,建立全球化医学元宇宙。

[关键词] 元宇宙医学;数字孪生;法律规制

[中图分类号] R-052/TP399 **[文献标志码]** A

An improvement approach of legal regulation on the metaverse in medicine: taking medical application of digital twins as an example

WU Jingxuan¹, SUN Mengting^{2,3}, YANG Dawei^{2,3,4*}

1. Fudan University Law School, Shanghai 200438, China
2. Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China
3. Shanghai Engineer & Technology Research Center of Internet of Things for Respiratory Medicine, Shanghai 200032, China
4. Shanghai Respiratory Research Institution, Shanghai 200032, China

[Abstract] The metaverse in medicine is a cutting-edge conception in the field of medicine centered on technologies such as virtual reality, the Internet of Things, artificial intelligence, and digital twins, which seeks to resolve the dilemmas of the current situation of healthcare in China. However, the lack of legal regulation has objectively limited further development of metaverse in medicine. Starting from digital twins, a representative technology with great potential in this field, we discuss the institutional response and value reconstruction of related laws. The medical application of digital twins involves human rights, medical affairs and algorithms. How to improve informed consent mechanism, how to limit subject scope qualification, and how to clarify damage responsibility attribution together contribute the key issues in resolving the controversies. From the dispute resolution of digital twin medicine application, we can conclude an improvement approach of the overall legal regulation of metaverse in medicine. On the domestic organization mode, a stable legal interest protection core should be found to establish a new legal order of the algorithmic society. On the international organization mode, the public international law can play a coordinating and restraining function to establish a globalized medical metaverse.

[Key Words] metaverse in medicine; digital twin; legal regulation

[收稿日期] 2024-03-20

[接受日期] 2024-03-27

[基金项目] 上海市健康科普人才能力提升专项 (JKKPYC-2023-A20), 上海市科学技术委员会上海工程技术研究中心建设计划 (20DZ2254400), 上海市科技创新行动计划 (21DZ2200600), 上海市市级科技重大专项 (ZD2021CY001), 上海市临床重点专科建设项目 (shslczdk02201). Supported by Project of Promoting Ability of Medical Science Popularization for Young Talents in Shanghai (JKKPYC-2023-A20), Establishment of Shanghai Engineering Technology Research Center of Science and Technology Commission of Shanghai Municipality (20DZ2254400), Shanghai Action Plan for Science, Technology and Innovation (21DZ2200600), The Shanghai Municipal Science and Technology Major Project (ZD2021CY001), Shanghai Municipal Key Clinical Specialty (shslczdk02201).

[作者简介] 吴静萱. E-mail: jingxuanwu22@m.fudan.edu.cn

* 通信作者 (Corresponding author). Tel: 021-64041990. E-mail: yang.dawei@zs-hospital.sh.cn

1 背景

1.1 元宇宙医学概述 元宇宙是人类运用数字技术构建的,由现实世界映射或超越现实世界,可与现实世界交互的虚拟世界^[1]。自2021年元宇宙概念迅速进入大众视野以来,引发了社会各界广泛讨论。元宇宙关键技术是现有新兴信息的综合集成,包括网络及运算技术(5G、6G、物联网、云计算、雾计算及边缘计算)、管理技术(能耗管理、资源管理、会话管理及时空一致性管理)、虚实对象连接、建模与管理技术(X联网、身份建模、社会计算、去中心化管理技术)、虚实空间交互与融合技术(拓展现实、电子游戏技术、脑机接口技术)等^[2]。

近年来,由于互联网技术的快速发展,建立整合型医疗服务体系成为世界卫生改革的重要趋势。比如,美国凯撒医疗集团模式,通过连接保险公司和医疗机构,解决医疗资金紧张问题;通过信息共享,实现不同层级医疗机构的多级诊断服务。英国福利型国家医疗模式,将福利制度对接医疗,以公立医院、社区医院、诊所和养老院为单位实现分级诊疗。德国区域性公共合同模式,医疗服务直接由联邦政府组织,政府直接规划建设服务体系、强制实施社会保险筹资、承担特殊人员医疗费用,优化了医疗资源配置^[3]。

基于历史性的城乡二元结构,我国传统医疗模式面临“三低、二难、四差”的问题。具体而言,由于医院资源与医师经验的差异,小医院存在高端设备覆盖率低、技术掌握度低、认可度低的“三低”现状;大量患者投奔大医院求医问药,不仅导致看病难、入院难的“二难”,也引发了专家诊疗时预防差、保健差、管理差、康复差的“四差”困境^[4]。如何优化医疗保障制度、优化医疗资源配置,如何建立1个现代、有序、贯通的医疗服务体系,成为亟待解决的命题。实践层面,我国也正在推进医疗联合体建设。如,2011年,上海首个城市医联体“瑞金—卢湾医联体”成立,实现检查互认、预约诊疗、双向转诊的信息化资源共享;2012年,中日友好医院率先建立了边远贫困地区发展远程医疗协作网,促进远程会诊、建立区域转诊平台。

进一步将目光从互联网推及到元宇宙,应用物联网、扩展现实等数字化技术成为现今搭建新型医疗模式的突破口。2022年,白春学教授等^[5]多位多学科专家发表 *Expert consensus on the metaverse in medicine*,此共识提出,元宇宙医学是以AR/VR眼镜为媒介实现的物联网医学。元宇宙医学的愿景是

建立1个沟通现实与虚拟的网络医学平台,实现医护人员、患者、家属间多维互动。在患者端,促进疾病的预防与早筛,追踪治疗进展与康复过程,实现医学科普;在医护端,促进医患沟通与术中支持,推动病理研究与药物研发,实现医护继续教育。要使医学元宇宙的构想落地,需要建立1个完善的医疗数据库,并将患者的健康数据可视化,以数字孪生模型乃至“数字人”的形式呈现在元宇宙中,使元宇宙环境下的病理研究、治疗方案讨论成为可能。

1.2 技术、医学与法律之张力 技术与医学之间存在张力,由于医学天然地关注生命伦理,它必须比技术更加谨慎、保守。尽管如此,医学前沿发展仍然积极地拓宽着人们想象与认知的边界,但法律自始存在滞后性。由于法律具备惩罚的权力,规定最低线的道德,它必须比医学、技术更加保守。抽象、概括、定型的法律形成总是遵循审慎的精神,需要经历长时间的考察、审视、提炼。

医学与法律之间的张力,不仅是新兴与保守的张力,还是个体与公权力的张力。居于个体地位的医学工作者可能受制于法律之强制性公权力,从而无法在未有规定法律的情况下继续推进研究。立法者站在慎用公权力的立场上,则认为需要更长时间的研判才能对此做出体系化的规定。

过去,面对科技,法律一般要经历从管制到回应的立法模式转变。然而这两种模式只是被动的制度性应对,不是主动的价值性重构。“立宪”被视为现代国家诞生的始点,“法治”超越了人们对诸如“哲学王”统治的人治模式的想象,建立起1个新的社会治理体系。身处风险社会的不安与无序,使得人们更加寄希望于法律来介入解决所有社会治理问题。但正因法律之保守性,很难期待法律作为1种激进突破的革命性力量,以打破旧秩序、构建新秩序。

客观上,当前法律规制的缺乏限制了元宇宙医学的发展。本文拟从数字孪生这一极具医学应用潜力的元宇宙技术着手,探究其所面临的新型法律争议,以窥元宇宙医学法律规制的完善进路。

2 数字孪生医学应用与现有法律规制

2.1 数字孪生的医学应用 数字孪生(digital twin, DT)技术最早应用于航空航天领域,其基本定义^[6]是指在信息空间内对1个结构、流程或者系统进行完全的虚拟映射,使得使用者可以在信息空间内对物理实体进行预运行,通过运行反馈回来的数据对物理实体的各方面进行评估,对产品或系统的设计进行优化。

在元宇宙医学领域,数字孪生有广泛的应用前景。通过物联网设备、基因检测等途径采集健康数据,上传至元宇宙中,运用人工智能与云计算等技术构建出人体数字孪生模型。基于此模型,不但可以进行实时健康监测、疾病风险预防,还可以实现疾病干预的效果模拟与预测。目前,数字孪生技术的医学应用已取得阶段性成果。如,精准医疗领域,已有学者搭建了多发性硬化症患者特异性脑萎缩的发生模型;世界范围内,各企业也在着力建设数字孪生医学模型,以促进临床研究与实验。

2.2 解构再整合:现有法律规制缺失之应对 元宇宙医学以及数字孪生医学应用都是新兴科技发展带来的新型命题。法律难以在短时间内形成1个完善的制度性框架。现有的相关立法散见于《中华人民共和国民法典》第四编第六章“隐私权和个人信息保护”与第七编第六章“医疗损害责任”、《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》(下称《卫健法》)、《中华人民共和国疫苗管理法》(下称《疫苗管理法》)、《中华人民共和国医师法》等,并可参考《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》。

法律必须应对快速发展的时代,在此,采取要素解构再整合的思路来考量法律的系统化应对。数字孪生的医学应用涉及人权、医事、算法3个侧面,而现实的法律争议涉及法律主体、法律关系、法律客体3个方面。数字孪生医学应用的具体流程可拆解为前期采集医疗数据、数据输入孪生模型并模拟治疗、确定最终实际诊疗方案,总体包含三大法律问题:如何规范医疗数据用途、如何保障患者自决权、如何厘清诊疗过程的责任归属。这分别对应以下的法律争议及其解决:知情同意机制待完善、主体范围资格待限定、损害责任归属待明确。

3 数字孪生医学应用的争议解决

3.1 知情同意机制待完善 “个人信息”与“隐私”的概念都具有不确定性,无法轻易用列举的方式加以阐明。在当前的信息社会,个人信息是与个人相关、反映个人特征、可识别的表达符号。相较而言,隐私的界定更加主观。1890年,Louis D. Brandeis 和 Samuel D. Warren 在 *The Right to Privacy* 中正式提出“隐私权”概念,并将其视作1项“独处的权利”(right to be let alone)。不妨说,隐私权背后是1种“免于干涉”的消极自由,因而隐私的界定似乎也就只能依靠当事人个性化的肯定或排除了。

正因为信息与隐私的概念模糊性,将其作为权

利加以保护时,往往采取“个人表达知情同意,即算作得到许可”的点对点模式。目前,个人信息保护中的知情同意原则^[7],指在收集和處理信息之时,应将有关个人信息收集和處理的情况充分告知个人信息主体,并征得其明确同意。医疗中的知情同意权^[8],是指患者接受医疗的过程中,有权知悉医方对病情的诊断结果及相关资料、拟采取的医疗措施及风险、其他可选择方案等关系患者生命健康的重要内容信息;以及就与医疗相关的信息向医方咨询并获得如实、及时解答的权利,并可以对医务人员采取的医疗行为做出接受或者拒绝的自主决定权。然而现实中,知情同意机制正在走向失灵、失控。个人信息领域,信息收集者以隐私政策的格式条款为形式履行告知义务,但这些条款多数冗长、混乱,大众不易辨别。同时常常伴随不同意隐私条款即不能使用相关服务的情况,服务提供方利用这种具有强迫性质的权力向个人施压。医疗领域,由于诊疗方案中专业知识的沟通难度、危重症情况下时间紧迫,患者及其家属方也处在相对弱势的地位。而在基于数字孪生技术的元宇宙医疗中,存在个人信息与医疗的领域交叉,使得知情同意机制的完善更显必要。

医学元宇宙本身的特质有望改善上述情况。元宇宙可以承担教育科普功能且形式多样。医护人员履行讲解告知义务可以跳出传统框架,结合音视频、AR/VR等多种手段,帮助患者理解诊疗方案。由于健康信息与生物识别信息的特殊性,应当对数据设置更强的管理限制,采用“一事项一知情同意”或“分类事项知情同意”。也即,在数字孪生的医学应用方面,大体上至少需要经过2轮的知情同意确认:第一,患者需同意进行必要的健康数据采集;第二,需同意将这些数据用于数字孪生模型的模拟诊疗。

同时必须指出,目前的知情同意条款背后存在风险分配的失衡。这类协议的签订双方往往是个人和医院、平台或企业等。首先,医院、平台或企业等显然具备比个人更强的风险承担能力。其次,以往发生的信息泄露事件常常是由于信息收集方的安全性漏洞甚至出于得利的故意而导致的。如今,立法的精神从惩罚走向预防,那么,必须要考虑法律上的归责能达到更好的预防效果。因此,无论信息泄露的风险还是诊疗失败的风险,都不能够将主要风险转嫁到相对弱势的个人,而应当平衡各个流程中的风险分配。

3.2 主体范围资格待限定

3.2.1 适用主体范围 通过自然人的健康数据创造数字孪生模型,必须有自然人知情同意的意思表

示。那么,无法进行意思表示的自然人,包括限制民事行为能力人、无民事行为能力人,以及因故暂时无法表达意思的自然人,能否进入、经何途径进入元宇宙以应用数字孪生诊疗模型成为待解决的问题。

《卫健法》第三十二条第三款规定,开展药物、医疗器械临床试验和其他医学研究应当遵守医学伦理规范,依法通过伦理审查,取得知情同意。《疫苗管理法》第十八条则具体规定了开展疫苗临床试验时,针对不同受试者的知情同意的取得。医学元宇宙的数字孪生主要用于疾病监测、临床试验等医学研究,虽然其研究是在虚拟实体模型上进行,仍然有必要取得受试者或能代替受试者做出意思表示的相关人的知情同意。

具体而言,对于无民事行为能力人,应取得监护人的知情同意;对于限制民事行为能力人,应取得本人及其监护人的知情同意。在此情形中,胎儿不具有民事行为能力,也不具有民事权利能力,虽可以主张经母亲同意使胎儿作为独立个体进入医学元宇宙,但事实上,将胎儿信息纳入母体信息中是更有效率的。另外,对于因故暂时无法表达意思的自然人,比如注射了镇静剂的危重症患者,家属在场的应当遵循家属意愿,未能与家属取得联系的,视情况启用医院的相关应急处理程序。总体上,医学元宇宙与数字孪生技术的使用应当遵循自愿原则。

3.2.2 “数字人”的法律资格 在元宇宙发展的宏观尺度上,基于自然语言处理、知识图谱等技术,通过持续学习某一个体的肢体、语料,有望搭建起1个足以模拟本人思考模式、逻辑体系的“数字人”。问题随之产生:数字人具备何等法律资格?

假使1个危重症患者因病所需注射了镇静剂而陷入睡眠状态,但是又必须在短时间内做出后续的诊疗决策。同时,在过去多年间,该患者持续将自己的日记投喂给数字模型,以至训练出了1个能够模仿其语言表达、逻辑思维的元宇宙数字人,准确率在过去的实验中几乎达到100%。医生将可能的方案与风险一并告知在场家属与数字人,如果家属与数字人的选择不同,或是家属内部的意见不统一,应当遵循哪方的决定似乎就会成为1个争议焦点。

现实中,的确存在法定监护人和家属滥用自己的主导地位,致使欠缺行为能力的患者处于相对弱势的现象。考虑到健康权、生命权是独占性、排他性的个体权利,应当尽可能地尊重患者本人存余的意思表示。但是,数字人要做出能够代表本人的真实意思表示,必须以模型之精确性、安全性与数据之真实性为前提。因而,较为稳妥的方法仍然是采取

事前授权,由本人确认在危急情况下授予数字人以意思表示的代替性权利。

3.3.3 损害责任归属待明确 数字孪生在精准医疗中有很大应用前景。在采集个人基因组信息、蛋白质组与代谢组等相关内环境信息的基础上,有望为患者打造个性化医疗方案。但是,当人工智能技术筛选出的可行方案与医生的专业判断、过往经验的合理解释有出入时,如何做出诊疗决策就成为待解决的问题。若采用人工智能诊疗方案而出现治疗失败的情况,还需进一步确定责任归属。

在诊疗决策上,数字孪生的诊疗预测在元宇宙中开展,可被定性为“准临床试验”。若这种诊疗预测得出的方案实际应用于患者的实际治疗中,则应被定性为“临床试验”,是准临床试验的现实化。那么,在诊疗决策的节点,医护人员首先应当告知患者所有可能的诊疗方案与医疗风险。如果患者选择数字孪生系统给出的治疗方案,则视作知情并同意参与临床试验。按照临床试验的情形对受试者与医护人员予以救济和权益保护。

另外,医疗损害还可能源于智能医疗设备的数据监测阶段。如果要达到医学元宇宙的广泛覆盖,需要在生活中实现持续的健康数据监测,比如,智能手表就是1种很有潜力的融合模式。但是,当前非医用的可穿戴健康监测设备或多或少都存在精度偏差。一方面,医用健康数据需要设立1个精度标准;另一方面,因数据监测错误引发的医疗损害,设备开发方应当承担相应责任。

4 元宇宙医学的法律规制完善

4.1 国内组织模式的建构:算法社会的新型法秩序与法益保护的稳定内核 古代社会是孤立隔绝的社会,依赖于习惯、惯例,维护固定僵化的、等级特权的社會关系。现代社会走出人的依赖关系,建立物的全面交换,逐渐找到人的独立性。这是如今能够平等谈论人之权利的思想基础。1688年英国立宪宣告了第1个现代国家的成立,但历史流变至今,仍没有1个国家能够走进“第3个社会形态”,实现人的充分自由全面的发展。

长期以来,争取人的独立与自由仍然是悬而未决的命题,社会关系在这期间已然经历了巨大改变。蒸汽机与电气引领的工业革命时代,争议焦点相对典型而集中,主要是野蛮资本主义制度下个人相对资本与政府的失权。当今社会,算法带来颠覆性的变革,比如,基于算法推荐的个人信息利用得到广泛接受,并不被视为侵权;网络暴力等特定背

景下,“社会性主体”的强势介入不容忽视。在现代化进程中,我国属于后发国家,这就导致我国立法最初采取1种移植转化的策略。显然,用蒸汽机时代的法律来应对算法时代的问题是不现实的。更加多元的主体介入带来更加复杂的法律关系,影响着社会治理中的责任分配,因而有必要建立算法社会的新型法秩序。

元宇宙医学必须回应个人信息保护、医疗损害责任等问题,首先要考虑到个人在这些法律关系中所处的弱势地位。如果采用民事诉讼的现有一般思路,“谁主张谁举证”“只要签订知情同意即免责”,个体的维权常常难以进行。目前的首要问题是要防止资本与权力的合谋,保障个体权益。法律作为1种间接性的调控手段,应当秉持“谁制造风险,谁就承担风险”的精神来分配责任。

风险社会面临太多不确定性,法律不能停留在“发现1个问题,解决1个问题”的被动改变阶段,而应当寻求“以不变应万变”。法律不变之本,是其所保护的法益内核。归根结底,法律所追求的是面向现在的人之权利的衡平保护,以及面向未来的风险损害的预防托举,最终希望达成“公共善”。

4.2 国际组织模式的建构:基于国际公法规制的全球医疗数据库 当前,各国已逐步建立国内医疗数据库,其主导者往往是政府、医院与研究所、医疗保险集团等,而且没有建立数据的整合标准与共享机制。医学元宇宙的终极设想是实现医疗资源的全球化交互共享,包括患者端的病例、健康数据;医护端的数字模型、诊疗跟踪;企业端的医药临床试验等。其中不可避免地涉及如何规制数据用途、如何实现监管等一系列法律问题。由诸如联合国、红十字会的政府间国际组织牵头,以国际条约等为约束形式,或可期待建成1个全球化的医疗数据库乃至医学元宇宙。

5 总结

不同于西方发达国家,我国独特的社会结构与基本国情使得医疗模式革新更显必要。一方面,我国城乡医疗卫生资源差距大;另一方面,尤其在疑难重症的情况下,百姓求医问诊倾向于到大城市、挂专家号。在经历全球性的新冠疫情后,在推进碳

中和绿色发展的目标下,元宇宙医学可能被赋予时代性的使命。既要发展,也要规制,这是悬于医疗工作者与法律工作者头顶的达摩克利斯之剑。

元宇宙医学是元宇宙技术与医学的交叉领域,相关法律争议存在于人权、医事、算法等侧面。法律面对元宇宙医学,不能仅仅采用被动性的制度回应,更要考虑系统性的价值重建。通过对数字孪生医学应用的流程解构,能够更清晰地辨别其中的争议类型。对于现行法律未能覆盖的方面,应当思考是在现有框架下做补充规制,或是有必要另起炉灶搭建1个基于当前社会现实的合理框架。

医学天然地关注每个个体平等的健康权、生命权,元宇宙相关技术则希望更大程度地实现万物互联。究其本源,完善元宇宙医学法律规制的进路始终是1条人本主义的进路。法律应当关注人的生命健康、隐私保护、自我决定,这最终涉及人的生存、尊严与价值。

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 吴静萱:论文选题、撰写、修改;孙梦婷:论文修改;杨达伟:整体架构、撰写思路设计。

参考文献

- [1] 龚才春,杜振雷,周华,等.“元宇宙”的术语定义及相关问题研究[J].中国科技术语,2023,25(1):27-35.
- [2] 王文喜,周芳,万月亮,等.元宇宙技术综述[J].工程科学学报,2022,44(4):744-756.
- [3] 叶江峰,姜雪,井淇,等.整合型医疗服务模式的国际比较及其启示[J].管理评论,2019,31(6):199-212.
- [4] 白春学.物联网医学分级诊疗手册[M].北京:人民卫生出版社,2015.
- [5] YANG D W, ZHOU J, CHEN R C, et al. Expert consensus on the metaverse in medicine[J]. Clin eHealth, 2022, 5: 1-9.
- [6] 蔡远利,高鑫,张渊.数字孪生技术的概念、方法及应用[C].第二届中国系统仿真技术及其应用学术年会(20th CCSSTA 2019),2019.
- [7] 易江鹏.个人信息保护中的知情同意原则:困境与出路[J].上海法学研究,2021,(1):226-242.
- [8] 刘香丽.论医疗中的知情同意法律制度[EB/OL].(2014-07-16)[2024-03-15].<https://www.chinacourt.org/article/detail/201407/d/1339576.shtml>.

引用本文

吴静萱,孙梦婷,杨达伟.元宇宙医学的法律规制完善进路——以数字孪生的医学应用为例[J].元宇宙医学,2024,1(1):89-93.

WU J X, SUN M T, YANG D W. An improvement approach of legal regulation on the metaverse in medicine: taking medical application of digital twins as an example[J]. Metaverse Med, 2024, 1(1):89-93.