

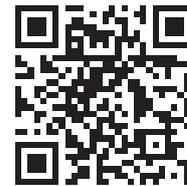
DOI: 10.61189/858975bmtvuv

· 伦理与法规 ·

元宇宙医学法律规范与合规监管问题

张 烽*

万商天勤(上海)律师事务所, 上海 200120



[摘要] 数字技术不断发展,使元宇宙应用与医学研究、诊断治理和健康管理等各类医学活动的结合日益深入。元宇宙医学在不断提升医学活动效率、改善用户体验和更加有效配置资源的同时,也对法律规范和合规监管提出全新课题。本文简要梳理传统条件下医学活动法律规范和合规监管逻辑,并对远程诊疗、数字诊疗等新型诊疗过程和医疗机器人、数字人医生等新型诊疗模式以及其他元宇宙医学活动进行探讨,试图初步归纳元宇宙医学的相关规范与监管规律,对创新完善发展元宇宙医学法律规范与合规监管提出思考。

[关键词] 元宇宙;元宇宙医学;法律规范;合规监管

[中图分类号] R-1 **[文献标志码]** A

Legal norms and compliance supervision issues in metaverse in medicine

ZHANG Feng*

V&T Law Firm (Shanghai) Office, Shanghai 200120, China

[Abstract] The continuous development of digital technology has deepened the integration of metaverse applications with various medical activities such as medical research, diagnostic governance, and health management. Metaverse in medicine is constantly improving the efficiency of medical activities, improving user experience, and allocating resources more effectively. At the same time, it has also raised new challenges for legal norms and compliance supervision. This article briefly reviews the legal norms and compliance regulatory logic of medical activities under traditional conditions. It also discusses new models of diagnosis and treatment such as remote diagnosis and digital diagnosis, as well as new models of medical robots and digital doctors, and other medical activities in the metaverse. It attempts to initially summarize the relevant norms and regulatory patterns of metaverse in medicine, and proposes thoughts on innovating and improving the legal norms and compliance supervision of metaverse in medicine.

[Key Words] metaverse; metaverse in medicine; legal norms; compliance supervision

元宇宙是基于数字化、网络化、智能化发展基础上构建的可信、开放、智能的虚实结合世界^[1]。用户以数字身份进入元宇宙,在数字化环境中进行社交、购物、娱乐等各种活动^[2-3]。元宇宙基于虚实结合的新型网络应用,可发展成为新型经济体系,进而成为新型社会形态。

元宇宙医学是应用各种元宇宙技术进行医学研究、诊断治理和健康管理等各类医学活动的新兴领域,它基于虚拟现实、区块链、大数据、AI等技术,以实现更加智能、更加个性化、更加精准的医疗服务和健康管理为目的,包括虚拟医疗服务、数字化医疗数据分析、医疗培训和教育、健康监测、医疗社交网络等多个方面。这将改变传统的医疗模式,使医疗服务更加全球化、精准化和社交化。为方便讨论,本文将与元宇宙医学相对的医学称为传统环境

下医学,简称传统医学。

数字化、全球化不仅改变了我们对医疗服务和健康的看法,也为法律规范与合规监管提出全新课题。元宇宙时代的法律规范不再局限于传统医疗法律框架,必须通过创新发展以更好引导医疗资源的分配、健康政策的制定和医疗服务的供给。

1 传统环境下医学法律规范的基本框架与合规逻辑

传统医学的法律规范着眼于保障基本人权、维护社会卫生秩序、促进医疗资源公平分配,以增进国际医学交流与合作为基本价值追求,还包括保障和谐医患关系和促进医学进步的要求。传统医学的规范框架与监管逻辑是涉及多方面的复杂体系。

1.1 法律规范框架

传统医学法律体系涉及民事、行政、刑事等各个方面。与医疗健康相关的程序性

[收稿日期] 2024-06-16

[接受日期] 2024-06-26

[作者简介] 张烽,硕士。

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-50819091, Email: feng.zhang@vtlaw.cn

法律,包括行政处罚法、行政许可法、行政复议法、行政强制法、治安管理处罚法以及民事诉讼法、刑事诉讼法等。实体性法律法规,则涉及各医学活动的具体内容。

1.1.1 医疗健康相关的民事法律规范 《中华人民共和国民法典》确立了与医疗健康相关的民事法律规范体系,其内容主要体现在人格权编和侵权责任编。

首先,人格权编确立了生命权、身体权和健康权等基本人格权利。

(1)健康权受法律保护。第一千零四条规定,自然人享有健康权。自然人的身心健康受法律保护。任何组织或者个人不得侵害他人的健康权。

(2)对生命权、身体权、健康权的施救义务。第一千零五条规定,自然人的生命权、身体权、健康权受到侵害或者处于其他危难情形的,负有法定救助义务的组织或者个人应当及时施救。

(3)对人体细胞、人体组织、人体器官、遗体捐献的规定。第一千零六条规定,完全民事行为能力人有权依法自主决定无偿捐献其人体细胞、人体组织、人体器官、遗体。任何组织或者个人不得强迫、欺骗、利诱其捐献。完全民事行为能力人依据前款规定同意捐献的,应当采用书面形式,也可以订立遗嘱。自然人生前未表示不同意捐献的,该自然人死亡后,其配偶、成年子女、父母可以共同决定捐献,决定捐献应当采用书面形式。第一千零七条规定,禁止以任何形式买卖人体细胞、人体组织、人体器官、遗体。违反前款规定的买卖行为无效。

(4)对临床试验活动和人体基因、胚胎等有关的医学和科学活动的规定。第一千零八条规定,为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法,需要进行临床试验的,应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意,向受试者或者受试者的监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况,并经其书面同意。进行临床试验的,不得向受试者收取试验费用。第一千零九条规定,从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动,应当遵守法律、行政法规和国家有关规定,不得危害人体健康,不得违背伦理道德,不得损害公共利益。

其次,侵权责任编明确规定了医疗损害责任。

(1)医疗损害责任。第一千二百一十八条规定,患者在诊疗活动中受到损害,医疗机构或者其医务人员有过错的,由医疗机构承担赔偿责任。

(2)诊疗活动中应当保障患者的知情同意权。

第一千二百一十九条规定,医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的,医务人员应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况,并取得其明确同意;不能或者不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,并取得其明确同意。医务人员未尽到前款义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。

(3)紧急情况下知情同意的特殊规定。第一千二百二十条规定,因抢救生命垂危的患者等紧急情况,不能取得患者或者其近亲属意见的,经医疗机构负责人或者授权的负责人批准,可以立即实施相应的医疗措施。

(4)诊疗活动中医务人员过错的界定。第一千二百二十一条规定,医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。

(5)推定医疗机构有过错的情形。第一千二百二十二条规定,患者在诊疗活动中受到损害,有下列情形之一的,推定医疗机构有过错:(一)违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定;(二)隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料;(三)遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。

(6)药品、消毒产品、医疗器械缺陷,或者输入不合格血液的侵权责任。第一千二百二十三条规定,因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷,或者输入不合格的血液造成患者损害的,患者可以向药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构请求赔偿,也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构追偿。

(7)医疗机构对患者诊疗活动中受到损害的免责情形。第一千二百二十四条规定,患者在诊疗活动中受到损害,有下列情形之一的,医疗机构不承担赔偿责任:(一)患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗;(二)医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务;(三)限于当时的医疗水平难以诊疗。前款第一项情形中,医疗机构或者其医务人员也有过错的,应当承担相应的赔偿责任。

(8)有关病历资料的规定。第一千二百二十五条规定,医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录等病历资料。患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的,医疗机构应当

及时提供。

(9)患者的隐私和个人信息受保护。第一千二百二十六条规定,医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私和个人信息保密。泄露患者的隐私和个人信息,或者未经患者同意公开其病历资料的,应当承担侵权责任。

(10)禁止违规过度检查。第一千二百二十七条规定,医疗机构及其医务人员不得违反诊疗规范实施不必要的检查。

(11)法律保护医疗机构及其医务人员合法权益。第一千二百二十八条规定,医疗机构及其医务人员的合法权益受法律保护。干扰医疗秩序,妨碍医务人员工作、生活,侵害医务人员合法权益的,应当依法承担法律责任。

1.1.2 医疗健康相关的行政法律规范 卫生法律法规主要围绕相关主体资质、疾病预防控制和相关医疗药品和器械等的规定。法律,包括基本医疗卫生与健康促进法、中医药法、人口与计划生育法、母婴保健法、医师法、传染病防治法、生物安全法、药品管理法、疫苗管理法、职业病防治法、食品安全法、献血法、精神卫生法、国境卫生检疫法。行政法规,包括医疗机构管理条例、护士条例、乡村医生从业管理条例、艾滋病防治条例、血吸虫病防治条例、放射性同位素与射线装置安全和防护条例、国内交通卫生检疫条例、人体器官移植条例、医疗废物管理条例、病原微生物实验室生物安全管理条例、麻醉药品和精神药品管理条例、医疗事故处理条例、残疾预防和残疾人康复条例、母婴保健法实施办法、人体器官移植条例、医疗用毒性药品管理办法、医疗器械监督管理条例、食品安全法实施条例、公共场所卫生管理条例、食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例、学校卫生工作条例、突发公共卫生事件应急条例、反兴奋剂条例、尘肺病防治条例、国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定和行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定等。

1.1.3 医疗健康相关的刑事法律规范 《中华人民共和国刑法》主要规定了医疗事故罪、非法行医罪以及基因编辑、克隆胚胎等相关刑事责任。

关于医疗事故罪,第三百三十五条规定,医务人员由于严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的,将受到三年以下有期徒刑或者拘役的处罚。关于非法行医罪,第三百三十六条规定,未取得医生执业资格的人非法行医,根据情节严重程度,将受到不同程度的刑事处罚,包括有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金。关

于基因编辑克隆胚胎相关责任,第三百三十六条之一规定了涉及基因编辑、克隆胚胎植入人体或动物体内的违法行为及其刑事责任。

1.2 合规监管逻辑

1.2.1 明确监管主体及其相关职责 根据相关法律法规,如《医疗机构管理条例》等,明确了卫生健康行政部门作为医疗卫生领域的主要监管主体,负责监督医疗机构的执业行为,确保其符合法律法规的要求。如国家卫生健康委员会、中医管理局、中医药管理局等是中医药主要监管机构,负责制定和执行相关政策和规定,监督中医医疗机构、医生和药品的质量和安全。

1.2.2 建立严格的准入制度 通过实施《医疗机构执业许可证》等制度,确保只有具备相应资质和条件的医疗机构才能开展诊疗活动,有助于从源头上控制医疗质量,保障患者安全。

如医疗机构准入管理,即对申请开展中医诊疗服务的机构进行审批和监督,确保其在设施、医生资质、服务能力等方面符合要求。医生资质管理,即对中医医生的注册、执业和继续教育进行监督和管理,确保医生具备相应的专业素质和道德操守,并对中医医疗机构、医生和药品进行定期的审核和评估,确保其在各方面符合规定,对于违反规定的机构、医生和企业,采取相应的处罚和惩戒措施,如罚款、吊销执业证书、暂停业务等。

1.2.3 强化医疗过程监管 通过制定和执行诊疗规范、操作指南等,全方位监管医疗机构的诊疗过程。同时,加大对违法违规行为的查处力度,如过度医疗、不合理用药等,确保医疗行为的合法性和规范性。如对中药制剂、中成药和中草药的生产、销售和使用进行监督和管理,确保药品安全有效。

1.2.4 推动行业自律和社会监督 鼓励医疗机构建立内部质量管理体系,提高自我管理能力和能力。同时,充分发挥行业协会、社会团体等的作用,加强对医疗机构的外部监督,形成多方共治的良好局面。一方面确保患者接受安全、有效的医药服务,另一方面维护市场秩序,规范医药行业的经营行为,防止不正当竞争和违法行为。通过监管和规范,推动医药行业的健康发展,提高医药国际竞争力。

2 元宇宙时代法律规范与合规监管的新型挑战

元宇宙医学的医疗主体、医疗过程、用户与患者合法权益保护都不断呈现新特征,对传统规范与监管提出很多挑战。新型医疗主体和医疗过程,产生了新的诊疗决策责任问题,需要建立明确的监管

框架和标准,确保元宇宙医学的合法性和安全性。

2.1 元宇宙医学产生新型医疗主体 目前新型医疗主体主要包括医疗机器人和数字人医生。与医疗机器人相比,数字人医生与真实存在的个性化医生知识体系和IP形象结合更紧密。

2.1.1 医疗机器人 随着数字科技飞速发展,医疗机器人不断与医疗实践结合。医疗机器人主要有手术机器人、诊断分析机器人、康复机器人、药物分配机器人等,并朝着多功能化、智能化、便携化发展,具有高度精准、高效率、可靠性强等特点,与其他技术相结合为医生和患者提供更好的诊断和治疗服务。随着技术不断发展,医疗机器人将在未来医疗领域发挥更加重要的作用。

医疗机器人相关的法律问题主要围绕其应用、责任、监管和伦理等方面。

一是医疗机器人的法律地位与责任认定。传统民法体系中,民事主体包括自然人、法人、非法人组织、国家与国际组织,而医疗机器人是否应被赋予有限的民事能力,是否能以“机器人”的名义位列民事主体,是1个重大的法律问题,当医疗机器人引发医疗事故时,责任划分是关键问题。

医疗机器人医疗损害责任认定有2个不同的维度,即法律责任的归责原则及法律责任的承担方式。通常可能的责任主体包括厂商、医院和医生等。由于国际公认的医疗机器人标准尚未建立,责任认定和归责原则尚需进一步探讨和完善。

二是医疗机器人的监管与法规制定。虽然目前有一些关于医疗机器人的法规,如《机器人手术系统辅助实施心脏手术技术规范(2012年版)》和《机器人手术系统辅助实施心脏手术技术培训管理规范(2012年版)》,但这些法规主要集中在特定领域,且国际公认的手术机器人标准尚未形成。需要进一步完善医疗机器人的监管和法规体系,包括制定统一医疗机器人标准、加强医疗机器人注册和审批管理、建立医疗机器人事故应急处理机制等。

三是医疗机器人的伦理与隐私保护问题。医疗机器人的应用还涉及到伦理和隐私保护问题。例如,医疗机器人在收集、处理和传输个人患者信息时可能存在泄漏和滥用的风险。此外医疗机器人的自主决策能力也可能引发关于“谁来做决策”和“决策是否正确”的伦理争议。因此,需要加强对医疗机器人伦理和隐私保护问题的研究,制定相应的规范和标准,确保医疗机器人的应用符合伦理原则和隐私保护要求。

2.1.2 数字人医生 数字人医生也称为数字化虚拟

医生,是基于AI和计算机图形学技术融合创建的。数字人医生是通过高清视频渲染、深度语音学习等技术,构建出与真实世界高度相似的数字虚拟医生立体形象。这种创新型产品不仅满足了医生视频拍摄、打造医生个人IP等需求,还通过自建的知识图谱和医学模型库保障内容的科学性。

数字人医生可用于医疗咨询与问诊、医学教育与培训、诊断辅助与影像分析、手术模拟与培训、远程医疗服务、病例管理与医疗记录等方面,其应用为医疗行业带来诸多优势^[4-5]。首先,可打破地域限制,使医疗资源得以更广泛地分布和利用。其次,可打破时间限制,能够提供24h在线服务,为患者提供更加便捷和及时的医疗咨询和诊断。再次,还可通过AI技术提高诊断的准确性和效率,为医生提供更可靠的辅助工具。

未来,数字人医生有望与更多的医疗设备和系统无缝对接,为患者提供更加全面和个性化的医疗服务;同时也将成为医疗教育和培训的重要工具,帮助医学生和医护人员更好地学习和掌握医学知识和技能。数字人医生的广泛应用也伴随着相关法律和伦理问题。如数字人医生的医疗咨询和诊断结果是否具有法律效力,如何保障患者的隐私和数据安全等。

2.2 元宇宙医学出现新型医疗过程

2.2.1 远程诊疗 远程临床手术是元宇宙医疗目前最具商业开发与应用价值的领域^[6]。通过AI算法可以为患者制定更加科学合理的手术预案;而沉浸式的互动交流体验可以在医师和患者、家属之间建立更加强大的信任感;还可利用元宇宙技术为手术医师提供术中实时成像和辅助操作,全方位提高手术精确度、成功率并降低风险。远程手术应用在5G网络的零延迟技术支持下,可以平衡不同地区医疗资源分配不充分的问题^[6]。

2.2.2 数字诊疗 智能虚拟诊疗基于计算机视觉和AI技术,捕捉真实医生的动作。如可通过独立显卡计算实现高精度重建人体三维骨骼,实时跟踪人体关键节点,使得虚拟环境中的数字医生能够实时执行真实医生的指令;医生还能够远程使用医疗设备数字孪生管理平台,精准指导和质控远端患者的检查检验过程;通过三维虚拟空间的交互指令,元宇宙诊室还能呈现患者脏器的三维重建后的数字孪生模型及病灶等信息,借助处理器及显卡的强大处理能力,使得三维虚拟场景下实现流畅自然的交互,帮助患者更直观地了解病情、选择诊疗方案、了解预后注意事项。

数字医疗可以把类似AR虚拟融合、人机互动的能力和医疗结合起来,通过内容形成对人体的视觉和五官刺激,赋能医^[7]。以牙体种植为例,种牙要精准知道种植的位置、角度、深度,但医生难以看到牙床内情况,无法得知实时信息。AR技术相当于给医生带来透视眼,在手术前即可形成数字模型和规划,提高种植成功率和术后并发症。

2.2.3 数字康复 在医疗健康元宇宙中,互动性更强的康复方案和锻炼形式可以使患者获得更好的体验和效果。如利用VR/AR技术,医生、康复患者一起设计长期康复方案,指导患者使用康复工具,以使患者达到安全出院标准,并能够无缝接续院外的康复治疗过程。又如,利用VR/AR技术和可穿戴设备,患者可在家中长期进行康复训练(如认知、行为、视觉训练等)。通过游戏化部分场景,提升患者依从性。此外,元宇宙技术令医生可以数字身份远程随访患者恢复情况,调整康复运动计划^[8]。

2.2.4 医患互动 元宇宙可以更好地解决空间和时间限制问题。如孕妇学校可通过VR,在产前帮助新手妈妈学习、实践哺乳,婴儿护理等内容^[9];通过VR指导院外护理操作方法,包括用药指导、伤口护理、意外急救等。此外,元宇宙还能够令医疗工作者以及家庭护理人员更好地了解患者或亲人的体验。如嵌入式实验室利用沉浸式技术,帮助使用者了解听力和视力下降的感觉,发现与某些情况相关的社会隔离可能对患者产生的影响,或者学习发现和区分痴呆症和帕金森病的症状。

2.3 元宇宙医学新型权益保护 (1)隐私保护。在元宇宙中进行医疗数据交互时,如何保障患者隐私是需要重点关注的问题。元宇宙医疗平台需要采用严格的数据加密和存储技术,确保患者的隐私不被泄露。同时,相关法律法规应明确医疗机构和平台在收集、使用、存储和传输患者信息时的责任和义务,以及违反规定时应承担的法律后果。

(2)数据安全。随着医疗数据向数字化、虚拟化发展,元宇宙医疗应用日益增多,数据安全成为医疗创新的关键环节。一方面是数据泄露风险。医疗机构和技术企业应加强数据管理,采用安全可靠的存储和传输方式,如加密传输、分布式存储等,确保传输和存储过程中的数据安全性。另一方面是数据滥用风险。医疗数据可能被用于非法用途,如医疗诈骗、药物滥用等。这将对患者的健康和医疗秩序造成严重影响。医疗机构应严格遵守相关法律法规,合规运营,确保数据的合法性和合规性。

(3)知识产权。元宇宙医疗涉及大量医疗技

术、算法、软件等知识产权问题。医疗机构和平台须尊重他人的知识产权,避免发生侵权行为;建立完善的知识产权保护机制,鼓励创新和技术进步,为元宇宙医疗可持续发展提供有力保障^[10-11]。

(4)医疗责任。元宇宙医疗中,如果因技术原因或操作失误导致医疗事故,责任方和赔偿确定是重要的法律问题。应建立明确的医疗事故责任认定机制,明确医疗机构、平台、医生等各方在事故中的责任和义务,以及赔偿标准和程序^[12]。

(5)跨国法律。元宇宙医疗具有跨国性特点,涉及不同国家和地区的法律法规和监管体系。协调各方利益和解决法律问题是跨国医疗合作中的重要挑战。需要加强国际合作和协调,建立跨国医疗合作机制和法律框架,为元宇宙医疗的跨国应用提供有力支持。

(6)法律监管。元宇宙医疗作为新兴领域,其监管体系和法律法规尚不完善。需要建立完善的法律监管机制,规范和监督元宇宙医疗平台;加强对元宇宙医疗技术的评估和审查,确保其安全性和有效性,防止医疗事故发生。

3 元宇宙时代可能采用的法律规范与合规监管方法

在元宇宙医学应用发展过程中,已经逐渐累积发展起来一些行之有效的合规与监管方式^[13]。

3.1 技术监管 使用区块链技术记录交易信息,确保元宇宙中的经济交易透明和公正。区块链技术的不可篡改性可以确保交易数据的真实性和可信度。利用机器学习和AI技术进行行为分析和监管,识别潜在的风险和违规行为。加强技术标准化与平台、应用互操作性。推动元宇宙技术的标准化和互操作性,确保不同平台和系统间数据信息共享和互通。这有助于降低合规成本,提高监管效率。

3.2 社区监管 充分发挥行业或社区的自律约束治理机制。如建立元宇宙社区的自律组织,制定行为准则和惩罚措施,确保社区成员的行为符合规范;鼓励平台和企业加强自我监管,如建立内部审核机制,确保平台上的内容和服务符合法律法规和道德标准。充分保障用户权益和市场竞争和公众评价来监管元宇宙平台。建立公正、透明的评价体系,让消费者能够选择合规、优质的平台和服务。加强对元宇宙项目的审核和评估,防止虚假宣传和欺诈行为的发生。社会监督方面,建立网络举报平台,鼓励公众积极举报违法违规行为。对于举报属实的,给予一定的奖励或表彰。加强公众教育和宣传,提高公众对元宇宙合规与监管的认识和意识。

3.3 用户权益保护 知识产权保护方面,加大知识产权的保护力度,打击侵权行为。对于元宇宙中的数字资产、软件、算法等知识产权,应建立完善的保护机制。数据治理与隐私保护方面,制定严格的数据治理政策,明确数据的收集、使用、存储和传输等环节的规范和要求,加强个人隐私保护,确保用户在元宇宙中的个人信息不被泄露或滥用。

用户知情权和选择权方面,应确保在元宇宙应用环境中向用户明确应用所收集的个人信息的目的、方式和安全保护措施等,确保用户在充分了解情况后,能够自主决定是否使用相关服务;尊重用户的选择权,允许用户随时选择是否继续使用元宇宙医学应用,以及是否允许应用收集和使用其个人信息。

3.4 健全监管体系 加强政府监管,强化现有行之有效的法律法规落实和执法;遵循医疗法规,需要建立相应的伦理审查和监管机制,确保医疗活动的伦理性和合规性。我们不能对元宇宙医学出现的新问题死守成规,扼杀技术创新、漠视用户权益保护、歪曲医疗基本价值追求;也不能简单地认为,元宇宙医学作为新型模式,不必遵守现有法律法规,甚至企图逃脱所有法律责任。在大多数情况下,元宇宙医学还是必须遵循相关的医疗法规,确保医疗活动的合法性和规范性。如包括获得必要许可如医疗机构执业许可证、医师执业证书等。

在元宇宙医学中需要采取有效的技术手段和管理措施,确保患者数据的安全性和合规性;遵循伦理规范。元宇宙医学活动必须遵循医学伦理规范,尊重患者的权益;保护患者的隐私和自主权。同时,要充分认识元宇宙医学的特殊性,适时制定法律法规,明确元宇宙中的行为规范、责任和义务。根据需要设立专门的监管机构或部门,对元宇宙平台进行定期的检查和评估,确保其合规运营。

4 有效应对元宇宙医学法律合规与合规监管挑战

我们要通过构建多元主体协同治理机制、完善元宇宙医疗健康保障体系、打造坚实且专业的人才队伍等措施,探索医疗健康行业与元宇宙技术协同并进的高质量发展道路^[14]。

4.1 构建元宇宙医学监管逻辑

4.1.1 明确监管主体及职责 在现有医疗机构管理条例方面,针对数字人医生、医疗机器人以及未来可能出现的其他与医疗主体相关的元宇宙医学应用,在实践案例和行业规范、标准、地方性法规,甚至包括与境内外相关机构交流合作基础上,适时、

大胆进行尝试和探索。对于法规制定方式,是另行制定单行法规,还是在原有法律法规上进行修改,或者是其他形式,需要具体问题具体分析。

4.1.2 建立严格的准入制度 元宇宙医学应用中可能包括技术装置的准入、医学领域的准入、医疗过程的准入、纠纷争议解决的准入,以及对相关技术、应用审计、监督的准入。

4.1.3 强化医疗过程监管 在继续执行传统医疗过程监管体系基础上,元宇宙医学环境下的诊疗规范、操作指南等,以及医疗机构的诊疗过程的监管可能会呈现新的特征,需要适时修订有关规范。同时,元宇宙医学中的违法违规行爲也有新的特征,查处也需要配合相关技术和管理制度,调查取证、责任认定等都需要适时明确和澄清有关问题。

4.1.4 推动行业自律和社会监督 继续发挥原有行业自律和社会监督作用基础上,紧紧抓住用户与患者基本权益保障和公平公正合理的基本医疗秩序维护这两个基本点,基于元宇宙医学技术性强、社区性强等特点,鼓励医疗机构建立适合元宇宙医学的内部质量管理体系。同时充分发挥技术监管、社区监管等作用,形成多方共治的格局。

4.2 构建多元协同治理机制

4.2.1 坚持客观理性看待技术,系统引导技术向善 元宇宙技术为医疗健康行业带来的机遇与便利,是基于元宇宙技术系统合理有效基础上的。但任何技术都有两方面性,需要理性客观看待,并需要采取切实有效措施确保技术向善。相关从业人员迷信技术、依赖技术会为未来医疗活动带来一定的风险。因此,医疗健康行业的政府主管部门要引导从业者正确认识和处理好人与元宇宙技术之间的关系,引导从业者理解元宇宙医学是个不断发展、完善的过程,很多经验需要不断积累。同时还要认识到将元宇宙技术推广至医疗健康领域不是万能的,并不能解决医疗健康领域中的全部问题,不能过度依赖数据,而是需要加强人的介入来合理运用元宇宙技术为医疗健康领域赋能,不因技术的发展而改变自身技术观,杜绝技术依赖的风险。

4.2.2 切实提高数据安全和隐私保护意识,系统保障数据不泄露不滥用 元宇宙医疗所产生和收集的数据信息涉及隐私、伦理等众多问题,需要国家、地方、行业、企业层面的组织或机构保障数据和隐私安全,从技术措施和管理制度角度加以落实。这些措施和机构需要对用户数据的监管、处理与优化负责,全方位加强数据保密工作,要实现知情同意书电子化,确保数据来源合法合规。与此同时,相关

权益保护部门要加大元宇宙医疗健康行业基础设施建设,尤其是数据库的网络安全维护与升级工作,确保医疗活动的可靠性、安全性,使数据在整合加工利用后能更好地引导临床、药物开发、护理等实践应用,成为元宇宙数字医学高质量发展的助推力。

4.2.3 提高用户合法权益保护力度,系统保障用户合法权益 一方面要加大元宇宙医学应用的基础设施构建。如可加大对元宇宙医疗健康设备生产的补贴力度,降低研发成本,以逐步增加相关元宇宙医疗健康基础设施的覆盖范围,有条件地方可通过运用区块链技术积极开发运用去中心化公共基础设施(DePIN),并面向用户群体积极开展元宇宙技术使用教育的培训工作,提高人民群众对元宇宙医疗健康设备的使用率。另一方面要避免在元宇宙医学领域产生新的数字鸿沟。相关企业在研发过程中要充分考虑经济较落后地区、老年人、未成年人、残疾人等弱势群体的特殊需求和技术使用素养差异,时刻以人民为中心,尽可能减少元宇宙医疗健康设备的操作步骤,有效降低使用门槛,切实保障弱势群体的正当权益和数字医疗健康服务的体验感,使全民共享医疗信息技术的红利。

4.3 完善元宇宙医疗健康法律体系

4.3.1 适时完善相关法律法规 尤其针对元宇宙医疗健康产品的开发和使用规范、线上医疗健康服务流程,确保相关从业人员在利用元宇宙技术采集、使用及转让患者数据的流程合法规范。探索结合区块链和AI技术完善现行的医疗责任保险制度,研究元宇宙医学形态下的保险产品和服务,将未来可能会出现的技术风险问题纳入保险赔偿范围,尽可能地减少医疗纠纷的发生,为元宇宙更好地赋能医疗健康产业提供坚实的法治保障。

4.3.2 监管部门加大全流程监管力度 相关监管部门要从元宇宙医学产品或服务研发阶段开始,探索构建严格的监管流程,着重对数据采集、算法研发是否违反法律伦理标准进行监督问责。尤其是对于元宇宙医疗健康设备和数据存储使用,要尽快完善落实相关产品设备的信息备案机制和数据产品数据资产监督管理机制,及时开展风险评估与使用测评,强化审核监督程序。

4.3.3 加大安全犯罪的打击力度 针对可能的网络攻击与数据信息泄露风险与滥用风险,以及用户权益保障等,公安与司法机关要综合运用法律、技术等手段,加大对违法违规行为的惩处力度,尤其要加强对涉及跨境医疗健康数据的安全审查,打击打着新型技术旗号开展的非法医疗活动、非法健康管理活动、非法医疗相关理财活动,切实保障人民群众生命、健康权益和财产权益。

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 张烽:撰写、修改论文。

参考文献

- [1] 方凌智,沈焯南.技术和文明的变迁——元宇宙的概念研究[J].产业经济评论,2022(1):5-19.
- [2] 钟业喜,吴思雨.元宇宙赋能数字经济高质量发展:基础、机理、路径与应用场景[J].重庆大学学报(社会科学版),2022,28(4):1-12.
- [3] 喻国明,耿晓梦.元宇宙:媒介化社会的未来生态图景[J].新疆师范大学学报(哲学社会科学版),2022,43(3):110-118.
- [4] 李小华,赵霞,周毅.“互联网+医疗”催生医疗卫生大资源时代[J].中国数字医学,2016,11(1):8-11.
- [5] 施洪波.检验专家远程服务模式构建探讨[J].当代医学,2015,21(4):11-12.
- [6] 张梅奎,康晓妮,鲍玉荣,等.远程会诊在联网医院应用调查分析[J].中国数字医学,2014,9(12):48-50.
- [7] 李晓华.基于深度学习技术在互联网医疗领域的应用与思考[J].大科技,2019(39):242.
- [8] 陈银美,曹华.基于“一动力三循环”的“CEE”方法在远程会诊系统运维中的应用[J].网络安全技术与应用,2021(5):130-132.
- [9] 汪厉思.远程医疗在辅助生殖助孕患者中的应用研究[J].现代医药卫生,2021,37(4):624-626.
- [10] 包晓丽.元宇宙信息治理面临的新挑战及其法律应对[J].中国政法大学学报,2023(4):97-110.
- [11] 冯晓青.数字环境下知识产权制度面临的挑战、问题及对策研究[J].社会科学战线,2023(9):198-212.
- [12] 陈永伟,程华.元宇宙经济:与现实经济的比较[J].财经问题研究,2022(5):3-16.
- [13] 聂辉华,李靖.元宇宙的秩序:一个不完全契约理论的视角[J].产业经济评论,2022(2):186-198.
- [14] 杨东,高一乘.论“元宇宙”主体组织模式的重构[J].上海大学学报(社会科学版),2022,39(5):75-87.

引用本文

张烽.元宇宙医学法律规范与合规监管问题[J].元宇宙医学,2024,1(2):53-59.

ZHANG F. Legal norms and compliance supervision issues in metaverse in medicine[J]. Metaverse Med, 2024, 1(2): 53-59.