

人工智能辅助医疗侵权的归责困境与消解

刘谢慈, 张璧瑜

(湖南工业大学法学院, 湖南 株洲, 412007)

摘要:当前,人工智能技术在医疗领域迅速拓展,人工智能辅助医疗中的侵权责任认定问题也日益凸显。由于医疗人工智能(Artificial Intelligence, AI)自身属性特点以及我国相关法律法规的缺失,人机合作的医疗活动致患者损害的责任认定仍一味地采用传统的医疗损害责任认定,而真正的责任主体未能被有效规制。通过比较研究法、案例分析法等对人工智能辅助医疗的具体归责问题进行研究发现,人类医师在人机合作体系中有其角色定位与应尽义务,在人工智能辅助医疗侵权事故发生之时,应当坚持医疗人工智能的产品属性和辅助地位,并通过降低受害人的举证难度、增加生产者的主体范围等方式以适当调整医疗损害责任与医疗产品责任规则,明确不同情形下的责任主体和归责方式,以期保障各方的权益。

关键词:人工智能;人工智能辅助医疗;侵权责任;医疗产品责任

中图分类号:D923;R197.39

人工智能辅助医疗是指将人工智能技术应用于医疗领域,以改善疾病诊治、医院运行、医学研究和健康管理的新颖人机合作医疗模式。医疗人工智能作为人机合作中与人类医师相辅相成的另一关键角色,它通过对大量医学数据进行分析 and 处理来建立疾病知识库,使医疗数据结构化,提升数据利用效率,并通过模型训练来进行持续学习,为人类医师提供辅助性决策支持,精准地预测患者病情

的发展趋势。医疗人工智能应用广泛,包括但不限于医学影像分析、基因组学和个性化医疗、病历管理、远程医疗服务等(见图1)。它不仅提高了医务人员的工作效率和诊疗精度,缓解了医务人员紧张的压力,在改善医疗质量的同时也降低了医疗成本,还能够给患者带来更方便快捷的就医体验,整体上有效整合了医疗资源并使其得到动态优化配置,促进全民健康水准的提升。



图1 人工智能辅助医疗的应用价值

与此同时,医疗人工智能的广泛应用也对现行法律制度提出了挑战。从整体上看,人工智能在取

收稿日期: 2024-04-01;修回日期: 2024-06-02

基金项目: 湖南省教育厅科学研究重点项目“数字司法建设中审判资源动态配置研究”(23A0421);湖南省哲学社会科学基金项目“风险社会治理背景下民事诉讼合并制度的规范化研究”(21YBQ067)

作者简介: 刘谢慈, 博士, 副教授, 研究方向为诉讼法学、数字法学、司法制度。

E-mail: liuxieci@qq.com

引文格式: 刘谢慈, 张璧瑜. 人工智能辅助医疗侵权的归责困境与消解[J]. 南京工程学院学报(社会科学版), 2024, 24(2): 40-49.

得独立民事主体资格之前暂时无法跳出现行法律体系框架。我国学者从不同角度切入,对人工智能辅助医疗的侵权问题展开探讨。有学者指出,医生自主性与机器辅助性在人机合作模式下必然会发生冲突,黑箱医疗与再判断难题也会加大医务人员诊疗过失的认定难度^{[1][21]};针对现有法律困境,部分学者支持通过国家强制力制定规制人工智能辅助医疗的法律框架、监管体制与问责机制^[2],将涉及核心医疗领域的医疗人工智能纳入必要的传统监管框架,建立适于人工智能发展的法律规制体系^[3]。也有学者认为医疗伦理责任的相关内容应当革新,医疗人工智能的独立责任应得到承认^[4];医疗人工智能算法风险的防治应以数字人权为内核维护人工智能辅助医疗中相关医疗主体的基本权利^[5]。还有学者运用汉斯·伦克的责任理论对人工智能辅助医疗的归责进行系统分析^[6]。从现有研究成果来看,学者已关注到人工智能辅助医疗侵权的法律规制问题,但一定程度上忽视了操作者和机器在人机合作过程中的相互交融、共同作用。在机器运行和人类医师行为互相结合致患者损害的情形下,医疗损害责任与医疗产品责任可能同时存在于人工智能辅助医疗事故中。故而在科技医疗背景下,立法者应当同时对以上两种责任进行适应性调整,以全面完善责任划分体系。

我国现阶段的人工智能辅助医疗的侵权案件,在司法实践中通常采用传统意义上的以过错责任原则为中心的医疗损害责任认定方式。但由于我国对医疗人工智能缺乏完善的法律规制与监管,传统的医师责任标准也使医疗活动的核心主体——医务人员,未能充分履行应有职责,这就导致在侵权行为发生后法院难以进行清晰的责任划分。此外,医疗人工智能侵权比之于传统医疗损害侵权存在“难预测、技术性高、专业性强”等特点^{[7][10]},显著的复杂程度意味着医疗损害的侵权责任规则体系势必要作出相应调整。鉴于此,本文立足人工智能辅助医疗的应用现状与归责困境,对我国《民法典》侵权责任编中医疗损害赔偿责任与医疗产品责任的规定进行针对性调适,以契合人工智能技术特性,弥补相关法律漏洞,实现更高效、更精准、更科学地归责。

一、人工智能辅助医疗的现实样态

人工智能辅助医疗已经广泛应用于多样化的医疗场景,并逐步贯穿医疗活动的始终。从诊疗环

节看,其应用场景包括医前导诊、分诊, AI 病理诊断, AI 医学影像, AI 手术以及药物检索,这有利于补充医疗资源短板,优化医疗资源分配,在一定程度上实现医疗资源惠普,也有利于显著提高诊疗质量,缓解医患矛盾;从护理环节看,其应用场景包括病历录入、术后康复计划以及对老年人和瘫痪患者的日常陪护,这有效提升了护理服务效率与质量,改善了医务人员与患者的双重体验;从保健环节看,其应用场景包括用药指导、健康监测、公共卫生防疫以及常规体检,这有利于加速生物基础科学研究,提升公共卫生服务水平,增强全民身体健康素质。

(一) 诊疗领域

医疗人工智能已被众多医疗机构应用于临床诊疗领域。首先,就影像诊断方面而言,医师可以利用医疗影像系统中的 CADe 和 CADx 技术扫描患者病变部位并对生成的图像进行分析判断,该技术通常能快速且准确地检查出患者潜伏在肺、肠胃、脑等隐匿性较高部位的肿瘤。其次,人工智能也已参与外科手术,如达芬奇手术机器人即具有内窥镜手术器械控制系统和辅助成像系统,能够在医生的远程指导下模拟其手术过程,在放大到十至十五倍的手术视野下完成更为精准的操作,并保持机械手臂的稳定,避免了人手颤抖等问题,降低了手术创伤^[8]。在癌症诊断领域,人工智能也取得了显著突破,其中最具代表性的当数 IBM 公司的超级计算机沃森(Watson)的肿瘤学系统。职业医师会将患者的肿瘤特性及其个人身体情况等数据输入该计算机系统,沃森会根据患者的过往病史、原发肿瘤大小、向周围的浸润程度与范围、病理分期等作出综合分析,得出最佳、最谨慎、最科学的治疗方案,并同时提示医师最不推荐的治疗方案,为医生选择最终方案提供重要参考^[9]。

(二) 护理领域

护理机器人的横空出世给护理领域带来历史性变革,其原理是通过读取用户个人的身体代谢反应、遗传因子等数据,为用户提供各方面的合理科学的医学建议,最大程度地为患者的身体健康进行风险防控。目前,医学领域不仅有具备人类的某些感官功能的护理机器人,甚至还有能够模拟人类情感进行情绪分析的家庭陪伴机器人。许多科技公司也相继推出了功能多样的护理机器人,如智能卫生护理机器人、机器人护理床、助行机器人、按摩机器人等^[10]。在日本,理化学研究所(RIKEN)开发的著名机器人熊护士——ROBEAR 能够模拟人类

怀抱感,能以最轻疼痛的方式将由于脊椎受损等而难以自主改变体位的患者从床上抱起,或者为行动困难的病人站立和行走提供支撑^{[11]4}。护理机器人可以细微把控患者的身体状况,通过全面照护给患者更加科学和安全的体验感。比如,许多国家的护理机器人都能够帮助患者按时进餐、喝水、服药,辅助患者进行每日康复运动。此外,护理机器人还可以通过超声波传感等算法技术对被护理者的膀胱容量进行实时监控,从而掌握被护理者的排泄时间间隔并精准预测其排尿时间,瘫痪患者或高龄老人的人格尊严由此得到了保障。使用护理机器人不仅能够减轻护理人员负担,还能够防止医患之间的交叉感染,对于传染病人群的护理具有更高的安全性。

(三) 保健领域

在保健领域,人工智能也发挥着重要作用。其通过动态的方式,与医学相关的大数据相结合,准确掌握使用者的身体健康情况,并提供精准和个性化的健康管理建议,从而在最大程度上降低疾病的发病率和患病率,为用户健康带来更多保障。健康管理机构通过可穿戴的人工智能设备,对患者的日常活动、用药、呼吸、睡眠、营养摄入、其他生命体征等数据进行实时监测、收集、分析和处理,并结合用户的年龄、性别、诊疗史、DNA、周边环境、生活习惯等个人数据来综合评估疾病发病概率,提供健康风险预警,并据此为用户量身定制健康管理措施^{[11]4}。在医学实践中,人工智能还被大量应用于癫痫发作以及中风预测,医师通常会使用颅内脑电图来记录患者每次癫痫发作情况,并运用人工智能超算技术监测患者从发作间隔期到发作前的体内的细微变化预测下一次癫痫发作时间^[12]。

二、人工智能辅助医疗侵权的归责困境

就目前人工智能在医疗活动中的现实应用情况来看,其仍然处于弱人工智能阶段。它通过综合运用内设算法和机器学习功能来为用户提供医学建议或物理帮助,而其提出的建议仅供参考,得出的医疗方案也不具有唯一性和绝对性,使用者并非必须采纳。尽管医疗人工智能能够自动生成建议的功能相对于其他普通的医疗器械产品确有一定优势,但人机合作的医疗模式仍然无法保证绝对安全。医疗人工智能作为参与主体在一些情况下应负有一定程度的责任。但由于法律的滞后性,我国缺乏对人工智能辅助医疗的完整法律规制与相

应的市场监管,也没有及时调整相关责任主体及其义务,人工智能辅助医疗侵权的责任认定出现困难。

(一) 医务人员法定尽责标准亟待更新

医疗人工智能的运作核心是人类设定程序代码,人工智能按照人类意愿完成指定的行为。由此可知,这些行为并非人工智能在自主意志下独立做出,而是在人类控制下产生的。在人工智能辅助医疗的大背景下,人类医生的责任与义务就显得至关重要。我国《民法典》第一千二百二十一条规定,事故发生时的医疗水平为医务人员医疗过失的判断标准。相关司法解释也强调,医疗过失应当依据法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范进行认定,可以综合考虑患者病情的紧急程度、患者个体差异、当地医疗水平、医疗机构与医务人员资质等因素。

在医疗领域,人工智能技术已经逐步取代了医疗过程中的部分机械性重复工作,这虽然使医务人员能够将注意力更多地集中在需要复杂判断和人文关怀的环节,但是随着人机合作医疗模式逐渐普及,医疗决策模式正在向“机器决策,医生审核”的方向演变。这会导致医生在决策过程中的角色逐渐边缘化,使得医生的专业裁量权受到一定程度的限制。在此情形下,适用传统医疗背景下医务人员的尽责标准出现了明显的局限性,而医师尽责标准既与判定医疗损害责任有着紧密联系,也是确保人机合作模式下的医疗活动符合当时医疗水平的重要保障,因此,该局限性极可能导致受害患者举证困难从而无法得到有效救济。

例如,黑箱属性作为医疗人工智能最大的弊端,不透明的决策过程使医务人员无法仅凭借自身的医学专业知识就对其进行完全的理解与验证,从而阻碍医务人员履行告知义务和再判断义务;医疗人工智能为医务人员提供临床决策支持,而医务人员若只成为该机器决策结果的执行者,会使医生摆脱道德危机,弱化道德责任,他们认为无需为执行有错误的机器决策背负医疗损害责任。此外,随着人工智能技术的不断进步,只要医疗人工智能的决策结果在统计学上的正确率确实超过医务人员判断的正确率,那么即使该机器决策确有错误,医务人员对该决策不采纳而造成了患者损害的,除非医务人员能够证明采用该机器决策会造成比采用传统医疗决策更为严重的损害,否则也可能被认定为存在医疗过失。此种情形下,医务人员的医疗过失认定标准会出现畸形化,也即将机器判断作为唯

一认定标准^[13]。这种情况将导致部分医务人员盲目地信任和使用医疗人工智能以规避自身的责任风险,从而违背医学伦理与医生职业道德。

(二) 人工智能辅助医疗侵权规则体系存在缺陷

在医疗临床中,达芬奇手术机器人作为医疗人工智能屡次出现侵权案例,受害患者对此提起诉讼,但法院最终都是以“医疗损害纠纷案”作为案由,直接统一采用医疗损害责任即狭义的医疗技术责任认定标准进行判决。这种判决方式缺乏对手术机器人的质量检测以及对人工智能生产者的资质审查等程序,直接忽视了人工智能本身存在的缺陷,忽略了医疗产品损害的可能。如在陈宁庆诉浙江省人民医院医疗损害责任纠纷一案中,医生利用达芬奇手术机器人辅助腹腔镜下右肾部分切除术,术后不久患者出现迟发性出血等一系列的并发症,医生在未事先告知患者、也未说明原因的情况下,直接对患者进行了右肾根治切除手术,最终造成患者七级伤残。调查结果显示,患者伤残是针线缝合时刺穿血管所致^①。该案中,即便医生对患者造成的损害确有过错,机器人本身存在的问题也是造成损害的关键原因,而受害患者先前对传统医疗模式和医疗人工智能的了解有限以及法院先入为主的思维方式,造成了法院在判决时习惯性地以医疗过失为由追究医疗机构的医疗损害责任、医疗机构成为唯一责任主体的局面,使得其他或真正的责任主体成功逃脱了应有的法律制裁。此外,法院在此类案件中直接采用医疗损害责任认定标准也是为了能够更好地保障受害患者的救济权,确保患者获得合理赔偿和补偿。因为传统背景下的医疗损害责任与患者的健康权益具有更直接的联系,所以在人机合作中无论发生何种类型的过失导致医疗损害,受害患者都会直接起诉医疗机构进行索赔,而不过问真正的责任归属与分配。然而,在一些特殊情况下,单独采用医疗损害责任也不能很好地救济受害患者。就上述陈宁庆案而言,由于医院没有对达芬奇手术机器人的缺陷进行考量,法院将患者自身的疾病因素归为主要原因,将医院瑕疵履行义务归为次要原因,最终二审判决浙江省人民医院仅需承担 30% 的赔偿责任,而剩下的 70% 却无法得到救济^②。可见在医疗实践中,人工智能辅助医疗的侵权事故常常出现医疗产品责任与医疗损害责任的竞合,法院单一地采用医疗损害责任会导致责任分配的失衡,加剧医患矛盾,损害受害患者的救济权利。

三、人工智能辅助医疗侵权的归责路径

如前文所述,要想在人工智能辅助医疗引发的医疗事故中突破困境,厘清归责思路,必须明确医疗人工智能的法律地位,并适时更新医务人员的尽责标准以顺应当前人机合作的需要,在此基础上调整医疗损害责任与医疗产品责任以保障受害患者的权益,并明确两种责任的承担情形,平衡各方的权利与义务。

(一) 明确医疗人工智能的法律地位

完善人工智能辅助医疗侵权相关规则体系的首要任务是明确其法律地位。从目前人工智能辅助医疗的应用形式和发展阶段来看,其法律地位应从以下两方面予以明确。

1. 辅助性

医疗人工智能相较于普通医疗器械仍有不同,其能够通过自主分析生成具有专业性和科学性的医疗建议和方案,具有较强的自主性,精度高、效率高的优点大有超越人类医师的趋势。但是医疗活动通常具有复杂性、不确定性以及高度风险性,这些特点使得人工智能的判断不是也不能是最终结论,必须有具备专业资质且受过系统的人工智能辅助诊断培训的医师进行再判断、再确认,才能够为该结论“上双重保险”。因此,人工智能在目前的医疗活动中仍处于辅助地位。“医务人员有权也应当对该结论行使自由裁量权,包括是否使用医疗人工智能以及如何对待机器判断的自由。即使诊疗人工智能在一些常见病、多发病等细分领域的诊疗效果更好,赋予医务人员自由裁量权并不会妨碍这一效果的实现。相较于单一的机器判断,人机组合可能是更好的选择。”^{[1]208}

医疗人工智能辅助地位的特点也被写进了我国有关的法律规范性文件中,该辅助定位是有法律支持的。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)》第四章第三节第三条规定:“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。”我国国家药品监督管理局在 2020 年冠状 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件、2021 年肺结节 CT 影响辅助检测软件、2022 年颅内出血 CT 影响辅助分诊软件的审批文件以及 2021 年和 2022 年的年度医疗器械注册工作报告中,都明确强调了“供经培训合格的医师使

用,不能单独用作临床诊疗决策依据”,并在《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》等文件中明确了人工智能医疗器械产品的管理属性和管理类别的判定特点。就国外实践现状来看,欧洲国家也把有诊疗机器人参与的医疗活动的最终方案决定权交到外科医生手中。只有让人类掌握主动权,坚持医务人员为主导,积极消灭“警觉衰退”的意识,才能从根本上保障人的权利。倘若医务人员一直盲从于机器判断,消极地不履行其应尽的义务,那必然会导致人类失去其独立性,医务人员失去其专业性,人类独有的能动性和创新力也会被消磨殆尽,这样损害的是医学的创新发展前景,损害的是所有社会成员的医疗权,将严重降低国家乃至世界的整体医疗水准。

2. 非自主性

医疗人工智能在某些方面相比于人类也存在着不足。最典型的是,机器的生物基础和社会背景导致其始终无法像人类一样拥有复杂的感情,即使研发者在系统程序内为其预设情感反应,它也不能意识和理解自己当前的情感状态,无法进行自我调节和表达情感需求。因此,医疗人工智能不具有自我意识的特性使它缺乏职业医师所应具备的生命观、人生观和价值观,即使通过编程设置一系列冰冷的代码让它在形式上更具人类特征,它也终究不能做到像人类医务人员那样共情患者、理解患者,与患者进行病理治疗外的情感、精神沟通从而取得患者的信赖。

众所周知,在癌症患者的治疗中,癌症患者的心情与病情的发展息息相关。有一些患者在诊断出癌症后,会对自己的身体状态产生非常消极的心理,再加上癌症本就是当今世界最难治愈的疾病之一,大多数癌症患者在进行化疗时都会承受巨大的精神压力,这种压力会随着时间的推移而不断积累,最终演化为抑郁症,从而导致患者不配合治疗,也严重影响患者的呼吸、血压、心率等生命体征。为了避免这种情况发生,医疗机构和医务人员应当时刻关注患者的心理健康以及情绪起伏,对于有消极心理倾向的患者要主动、及时地采取措施进行干预和疏导,排解其负面情绪,以达到最佳的治疗效果^[14]。从癌症医疗的角度来看,医疗活动并不是纯粹的技术性活动,它具有一定的伦理性质,这是人工智能所不能企及的。

综上,医疗人工智能在医疗领域仅处于工具地位,属于医疗器械。我国《医疗器械监督管理条例》

第八章规定,医疗器械是指直接或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;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起到辅助作用。2022年最新版《医疗器械分类目录》也把功能程序化软件、诊断图像处理软件、诊断数据处理软件、影像档案传输、处理系统软件、人体解剖学测量软件等软件纳入有源医疗器械的范围。欧盟法院在近几年的司法实践中也反复强调,软件即使不直接对人体产生相应作用,但只要其研发和使用目的是对人体进行诊疗、治疗、康复训练或缓解、预防患者的身体疾病的,都可以被归为医疗器械。由此可知,医疗人工智能当属医疗器械,其在法律意义上仍属于“物”的范畴。医疗人工智能具有适用医疗产品损害责任的法律基础。

(二) 优化医生尽责标准

医生尽责标准主要具象体现为医生的注意义务,设立该标准的初衷是为了给医生的医疗行为提供一个必须遵循的准则。而在人工智能辅助医疗中,严格医师注意义务也并非刻意加重医生的执业负担,而是为了平衡医生与患者之间的利益,缓和医患矛盾,致力于把可能由医疗行为引起的患者的潜在损失进行风险的社会化分担^[15]。从根本上来说,人工智能辅助医疗应用过程中发生的侵权法律关系本质上仍然是在医生和患者之间。因此,完善侵权规则体系的一个必要环节是调整医生尽责标准。

1. 合理医生标准作为医疗过失判断标准

合理医生标准,即一个达到职业门槛的医师在当前医疗水准的条件下所应当具备的专业水平^[16]，“即以其他具有相同或相近专业的医生在相同或相似情形下的注意程度作为判断基准。”^{[17]93}“这是一种基于医生视角的判断标准,暗含着法律对医生专业判断和自由裁量的尊重。”^{[17]93}合理医生标准的重点在于关注医务人员在具体的医疗活动中是否尽到了应有的注意义务,即一个具备足够专业知识的医生所应当具备的注意义务。注意义务是指,任何一个具有良知和理性的医生,在同样的情况下都会具备的谨慎程度。其主要分为预见义务和回避义务。预见义务即预见结果发生的可能性。发生可能性愈大,则注意标准也愈高。但在医学实践中即使通常发生的可能性非常低,但只要是一般的医生在当前医疗水平之下能够获悉的,也

应对其尽注意义务^[18]。回避义务,是指医生在预见危险结果可能或常常发生时,应当以一个有足够专业知识的医生为标准,对危险结果进行最大程度的规避。

通过采用“合理医生标准”来判断医生在医疗活动中是否存在过失,可以避免因医疗人工智能拥有远高于人类医生的超强学习能力而将人工智能决策作为判断医疗过失的唯一标准的情形。由于医疗行为具有侵袭性和高度风险性,对于人工智能参与度较高的医疗活动,医生必须依据其自身所拥有的医学知识和专业素养进行决策,而不是以其主观感受或经验盲目依赖或完全摒弃医疗人工智能。医务人员在面对医疗人工智能作出的明显异常或超越现有医疗水准的判断时,有责任依照有关提示通过查阅近年的权威性文献资料等方式对人工智能设备得出的结论进行判断,完成初步验证工作。此外,医务人员还应当综合比较新疗法与传统疗法之间的优势与缺陷,以严谨审慎的态度对最终医疗实施方案进行风险效益评估。当病人情况危急,而传统疗法又不起效时,医师应对新疗法进行衡量利弊、评估风险、综合考量后予以采纳,即使因此给病人的人身或财产造成损害也不属于医疗过失。相反,如果医务人员为了免于日后的追责而对人工智能提出的新的治疗方案熟视无睹,完全不予考虑,而刻板地坚持传统疗法,因此造成损害的则极有可能构成医疗过失^{[1]211}。

2. 告知义务保障患者自主权

医生对患者进行诊疗时,负有将要采用的医疗方式、使用的医疗手段等相关内容告知患者的义务。设置此种义务的目的不仅仅是对患者生命健康权的重视,还是对患者自我决定权的保护,这有效缓解了黑箱医疗问题。例如,若医生判断患者需要输血,但患者的宗教信仰不允许,此时若医生在未告知患者的情形下就擅自对其进行输血治疗,则必然会侵犯患者的自主权。医疗人工智能相较于纯粹工具性的医疗器械,其具有高度自主性的特点使得医生的告知义务更为必要。首先,医疗人工智能的性能和透明度影响医生告知义务的触发。医疗人工智能是一种通过全面分析病人的医疗数据,而自动进行决策并生成结果的医疗器械。但是,这种自动化决策仍然存在很多问题,如决策过程不透明、算法歧视等。仅由单一的机器决策作为诊疗依据存在一定程度的风险,因此有必要增加患者对医疗人工智能参与决策的知情同意权,保障患者根据自身意愿而选择规避风险的权利^{[17]96}。其次,医生

履行告知义务不仅是针对医疗内容,还包括医疗过程,通过对将要实施的医疗活动的全部流程进行解释说明,能够激发病人对即将接受的医疗活动的信心,从而作出契合其个人自由意志和价值观念的决定。再次,医疗人工智能的应用场景和患者病情状况也是触发告知义务的重要影响因素。人工智能在医院挂号、缴费、查询体检报告等后勤环节,更容易为患者所接受。而在诊疗、治疗环节,人工智能的介入则会使患者产生高度的怀疑和不信任。此外,病人所患的疾病越严重、越紧迫,就越不能容忍自己的诊疗方案出现任何的决策失误。因此,赋予患者要求医生或医疗机构提供除医疗人工智能生成的建议以外的、其他可行的替代方案的权利,能够充分保障和尊重患者在医疗决策中的独立性与自主性。如果患者缺乏对治疗方案的选择权,患者可能会认为某项科学技术应用的重要性超过自身的健康权益,从而大大削弱其对医生的信任和理解。

更重要的是,在医疗人工智能应用已较为普遍的现代社会,医生的告知说明义务不能再仅限于合理医生标准,而应结合理性患者标准对医疗活动作出更为详尽和可理解的诠释,以此降低患者的信息压力。Canterbury案改变了往日美国司法实践中以医生取向为重的局面,转而推崇医生对于疗法的选择、推荐与使用都一一告知患者的做法。该告知义务不仅应遵循合理医生标准,还应当以患者为取向进行“信息重要程度”的衡量,结合患者的立场进行披露,保障患者知情权与自主权^[19]。

3. 再判断义务强化医师主导权

再判断义务作为人工智能辅助医疗中特有的医师注意义务,能够更好地保障医生在人机关系中的决策主导权。首先,医务人员在使用人工智能进行诊断和治疗时,会不自觉地对能够快速提供结论和方案的机器产生严重的依赖,从而降低再判断的注意力甚至会直接放弃对其进行监管,“警觉衰退”现象就此发生。其次,在诊断中,所作出的最终判断具有唯一性,医生的再判断义务就体现为确定人工智能的判断是否正确。在治疗领域,医生还需要对人与机器得出的所有可行治疗方案进行逐一比对,综合作出最佳选择,以保证治疗的专业性和科学性。在此过程中,医生若与人工智能的判断不一致,医生须享有最终决定权,也即医生可以选择采用机器的判断,也可以选择采用自己的判断,但无论采用何种判断医生都应当对该决定负相应责任。最后,就目前来看,医疗人工智能并不能做到在各

个方面都完全超越人类医生,即使其在一些常见、基础疾病领域能达到更好的诊断、治疗效果,但这并不妨碍对医务人员施加再判断义务从而作出更科学合理的判断。因此,比起纯粹的人工智能辅助医疗,人机结合形式会是更优解。为此,医务人员需要理性客观地对待人工智能所生成的判断结果,主动承担法律赋予的再判断义务。履行再判断义务会付出更多的时间、金钱和医疗资源等成本,但不可否认的是,这些成本的付出对医疗人工智能的健康发展是十分必要的。

(三) 调适人工智能辅助医疗侵权规则体系

针对人工智能辅助医疗应用过程中发生的医疗侵权,立法者应当从医疗损害责任和医疗产品责任两方面着手,适当修正和完善相关规则体系。

1. 医疗损害责任

当医疗人工智能不存在缺陷,而由于医务人员之过失导致患者损害时,经法院确定该过失超出了正常医师标准的范围(如黑箱属性下医务人员没有履行告知义务),不属于一般过失,则该因果关系就限定在了医务人员与受害患者之间,应当追究医疗机构的医疗损害责任。

(1) 增加法定过错推定标准

《民法典》侵权责任编第一千二百二十二条规定了3种特殊情形,即违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定;隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料;遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。在该情形下如果患者受到损害,那么医疗机构需要证明自己不存在过错,否则当法院推定其有过错时,应依法承担医疗损害责任。为提升过错的证明和认定的效率与准确性,在该条规定的三项法定过错推定标准基础上,《民法典》可以考虑进一步完善和扩展该标准,即增设以下法定过错推定标准:①使用未取得国家注册认证的医疗人工智能产品,其中包括在已注册的医疗器械中未经许可擅自融入人工智能程序,这种行为可能会导致医疗器械的效果和安全性受到影响;②在临床实践中擅自使用国家禁止使用的AI技术,或者未经法定许可或备案程序使用国家限制使用的AI技术,这种行为必然会给患者带来极高风险;③未经医生的专业审查和确认,仅依赖医疗人工智能产品的决策进行直接诊断或治疗,这种过于依赖人工智能技术的行为可能会削弱医生的专业判断,增加误诊和治疗不当的风险;④篡改、隐匿或拒绝提供医疗AI的内部代码以及历史训练数据等相关资料,这可能会阻碍对医疗人工智能的产品性能和安全性有效评

估,增加一系列隐患和不确定性;⑤篡改、隐匿或拒绝提供医疗人工智能的既往诊疗准确率数据,这可能会掩盖医疗人工智能产品在实际应用中存在的问题,阻碍及时检修并影响患者和医生对其信赖程度;⑥无正当理由擅自对医疗人工智能系统的代码与程序进行改写,这种行为也可能改变医疗人工智能的性能与安全性,增大患者的健康风险;⑦未对其雇佣的医务人员进行定期培训,未能及时对AI系统数据进行更新或未对人工智能机器设备进行定期维护等组织管理责任^{[20]95}。

引入上述具体的法定过错推定标准或许能够在人工智能辅助医疗侵权事故归责中实现医疗损害责任过错举证的客观化。这些推定标准作为医疗机构在人工智能辅助医疗侵权事故中构成过错的证据,为侵权责任的认定提供了明确的依据。值得注意的是,这些法定过错推定标准通常不可反证,即一旦医疗机构被认定具有标准中的行为,其责任将被推定存在,无需进一步证明其故意或过失。此举不仅有助于确保对医疗损害责任的高效和准确的认定,而且能够显著降低证明和认定过错的复杂性 with 难度,从而提升人工智能辅助医疗侵权归责体系的效率和公正性。

(2) 适度降低因果关系证明标准

在人工智能辅助医疗的侵权事故中,由于患者通常不了解医疗专业知识和技术,有时甚至受害患者直接在事故中死亡,因果关系的证明责任如果完全由受害患者一方来承担,则会产生举证不能和举证困难的情况;而如果采用举证责任倒置,所有的因果关系证明责任全部由医疗机构承担,则会导致医疗机构在诉讼中处于极为劣势的地位,甚至会导致医生为了规避诉讼和责任风险而进行自卫性医疗。

为了减轻受害患者在诉讼过程中的举证负担,同时又保证医患双方的平等地位,法院可以考虑采用有条件的因果关系推定,即举证责任缓和。在法律规定情形下,原告出现举证困难或举证不能时,法院允许原告仅需承担部分举证责任,并在原告的证明达到一定程度时实行有条件的事实推定。这样的推定在一定程度上将举证责任从原告转嫁至被告,若被告不能提供与推定相反的证据,则法院将推定案件事实成立。这一制度在医疗损害案件中的应用十分普遍,其目的是允许法官在综合当事人的举证能力后,合理地分配举证责任,从而降低原告证明标准。

在人工智能辅助医疗领域,采纳优势证明标准

(又称为盖然性占优标准)更能体现其优势。当患者在医疗机构控制的医务人员、医疗设备(包括医疗人工智能)、医疗环境等范围内遭受侵害,并且该损害的产生有悖于执业医师的经验法则,同时受害患者难以证明因果关系时,法官就可以认定其具有举证责任缓和的条件^[21]。只要受害患者所提供的证据具有显著的证明力,法院应当根据该证据来判断医疗机构过错与受害患者的损害结果之间因果关系成立。这种方法有助于确保受害患者的权益得到有效保护,同时也考虑了人工智能技术在医疗领域的特殊性和复杂性,有利于实现公正、高效的司法审判^{[20]95}。

以上两点调整,均有助于平衡医患双方的相对地位,降低举证难度,减轻受害患者的举证负担,保护弱势群体的合法权益,同时也减少因举证责任倒置而可能产生的滥诉现象。

2. 医疗产品责任

划分人工智能辅助医疗侵权的责任,不能过分强调医疗人工智能的辅助性质而过度苛责医生对注意义务的完美履行,避免因纵容式地保障受害患者权益而扼杀医生的从业信心。《民法典》侵权责任编第一千二百二十三条的规定无疑让医疗机构在人工智能辅助医疗情境下承担了过重的赔偿责任,当医务人员已经尽到了合理医生标准的再判断义务而选择采纳有产品缺陷的医疗人工智能决策、造成患者损害的,医务人员不存在诊疗过失,此时建议受害患者直接以产品缺陷为由向生产者主张产品责任,而不应以就近规则向医疗机构主张医疗损害责任再向生产者进行追偿^{[7]107}。

(1) 扩大生产者的主体范围

普通的产品责任中生产者的定义是“生产、加工、组装、复制、包装及标识自己名字或者商标后负责将产品提供给使用者的自然人、法人和其他组织”。但是在医疗产品责任中,其主体可以通过扩大解释将进口商也纳入生产者范围中。此做法主要是由于目前我国应用于临床的医疗人工智能多为进口产品,其具有跨国性、科技含量高的特点。国际进出口贸易的程序、环节多,受害患者即便几经辗转知晓了国外的真实生产商,面对复杂且费用高昂的跨国诉讼、跨国仲裁,也很难进行彻底维权。将进口商纳入生产者范围便于受害患者更快更好地进行维权,保障其相应权益。

此外,医疗人工智能作为高科技产品,主要由硬件和软件组成,在代工行为愈加频繁的科技盛世,提供软件和硬件的主体通常并非同一家企业。

生产商和设计开发商相互合作、生产与设计分离的局面也对产品责任的认定产生了重要影响。医疗人工智能的主要核心载体是软件,设计者能够利用源头代码对产品进行最为有效的风险防控,且他们在整个产业链中获利最多,理应将其纳入生产者范围,使其承担与其收益相匹配的责任^{[20]95}。

(2) 明确产品缺陷的证明标准

产品缺陷根据学界通说,可分为产品制造缺陷、设计缺陷和警示缺陷,我们需要分别讨论以找到最为合适的归责原则。

在实践中,我国通常采用“合理期待标准”对制造缺陷进行认定,即普通消费者依据其日常经验对其购买的产品所应具备的安全性能做出假设。但是,对于医疗人工智能,采用“合理期待标准”并不合适,由于真正的受害者并非人工智能产品的使用者或购买者,而是不具有医学专业知识的就诊患者,其无法依据日常生活经验总结出对医疗人工智能产品应当具备的安全水准的合理期待。此种情形主要考虑采用“背离设计标准”,即受害者可以通过比对该产品与产品设计说明书、同种产品的规格参数,或者通过行业专家的鉴定评测来证明该产品不符合其原本设计方案,以此认定制造缺陷的存在。当受害患者无法证明该医疗人工智能产品违背设计方案时,他可以转为采用“产品故障理论”进行制造缺陷认定,受害者只需证明在没有其他导致故障的事由出现时,正常使用产品而发生了故障,即可推定该产品存在制造缺陷。

设计缺陷是指设计本身存在的问题使得生产出来的产品具有内在缺陷,在使用中存在不合理的危险,但是可以通过替代设计完全消除或有效降低该种危险^[22]。设计缺陷由于其自身的复杂性与本质上的价值选择性,而难以找到相应参照物进行比对证明,在认定方面存在巨大困难。在美国,法院主要考量该医疗人工智能产品是否存在合理替代设计,通过对该替代设计在经济、功能、社会等方面进行风险效益分析以判断该人工智能产品是否存在设计缺陷,也即“合理替代设计”标准。在此基础上,制定行业标准或法律规定可以为医疗人工智能产品构建一个可供参考的理性算法以提供相对客观的判断依据,也即理性算法标准,以挖掘产品背后设计者没有尽到注意义务的过失因素^[23],促使设计者尽到更高的注意义务,提高设计人员在研发医疗人工智能产品过程中的谨慎程度。

警示缺陷一般适用过错责任。在诊断、治疗中,患者并不直接使用医疗人工智能,直接使用者

为具备专业知识和受过专业系统训练的医务人员。根据医疗产品领域里的“中间人规则”,如果产品是以专业人士作为中间人进行指导使用的,则该产品的警示义务由生产者向该专家履行。警示义务仅存在于生产者与医疗机构之间,生产者只需向购买医疗人工智能产品的医疗机构履行警示义务即可,由医疗机构再统一告知内部医务人员或对内部医务人员进行培训,而非生产者直接对就诊患者进行产品警示。若生产者未向医疗机构披露警示内容,此时就存在警示缺陷,据此生产者应承担医疗产品责任;若生产者已向医疗机构履行了警示义务,但由于医疗机构未向患者进行说明,侵害了患者的知情同意权,患者因此而受到损失的,可以向医疗机构主张承担告知损害责任。

3. 医疗损害责任与医疗产品责任结合

因为人工智能辅助医疗中的人机关系错综复杂、相互交融,机器依附于人类医生,人类医生也倚重机器判断,所以有时会出现两者结合共同造成损害结果的情形。

如果医务人员在人机协作的过程中为了使患者达到更好的医疗效果而提供合理帮助行为,也即医务人员在善意的基础上运用正常合理的专业知识使用医疗人工智能进行医疗活动而无意造成的医疗错误,即使此时该医务人员确实存在过失,也不能够成为介入因素中断医疗人工智能产品缺陷与患者损害结果之间的因果关系^[24]。而当医疗人工智能产品缺陷和医务人员操作失误共同导致损害发生时,机器与人的行为缺一不可,两者共同给患者造成了一个损害结果,医疗损害责任与医疗产品责任同时出现,生产者与医疗机构承担的是不真正连带责任,此时内部具有追偿权,应依据医疗过错行为与医疗人工智能产品缺陷造成患者损害的“原因力大小”确定最终责任份额^{[7]108}。但如果因客观因素无法明确损害结果到底是由于医疗过错还是医疗人工智能产品缺陷造成的,则可参照《民法典》侵权责任编第一千一百七十条关于共同危险行为的规定,由医疗人工智能产品的生产者与医疗机构承担连带责任^[25],但受害患者不得单独向医疗机构主张责任再由医疗机构对生产者进行追偿,而应向生产者直接主张或向医疗机构和生产者同时主张责任。加重生产者负担是因为其在医疗人工智能产品售出并获得对价时利益已达圆满状态,周期短获利快,而医疗机构则要在接下来的数十年持续使用该人工智能产品以实现其使用价值,直至报废,所以应当施加与利益相应的风险于生产者,以平衡责任分配体系。

四、结语

医疗人工智能在提高医疗服务效率、诊断准确性等方面具有巨大益处,但同时也带来了许多适用难题与潜在风险,我们既要避免对智能科技盲目崇拜,也要避免对人工智能的飞速发展产生过于恐惧与担忧的心理。虽然我国已对医疗人工智能作出了一些初步规范,但仍然缺乏有效监管,医疗人工智能产品缺乏完整的质量评估标准体系,也难以对其进行算法以及数据的检验与审查。因此,为了在保障医疗人工智能技术的可持续发展下平衡各方利益与责任,我国必须加快完善人工智能辅助医疗的配套法律法规,对医疗损害责任与医疗产品责任进行科学调适;完善人工智能辅助医疗损害事故的责任分配体系,防止盲目采用医疗损害责任进行归责;坚持医疗决策以医生的专业判断和患者需求为基准,将主动权掌握在人类手中。同时,法院在案件审判中应明确赔偿主体与归责原则,在确定各方主体的侵权责任时,充分考量各主体应承担的注意义务,以此来认定其过失责任,更好地促进人工智能在医疗领域的可持续发展。

注释:

- ① 参见杭州市下城区人民法院(2015)杭下民初字第02817号民事判决书。
- ② 参见浙江省杭州市中级人民法院(2017)浙01民终8249号民事判决书。

参考文献:

- [1] 郑志峰. 诊疗人工智能的医疗损害责任[J]. 中国法学, 2023(1): 203-221.
- [2] 石佳友, 徐靖仪. 医疗人工智能应用的法律挑战及其治理[J]. 西北大学学报(哲学社会科学版), 2024, 54(2): 91-103.
- [3] 李润生. 论医疗人工智能的法律规制——从近期方案到远期设想[J]. 行政法学研究, 2020(4): 46-57.
- [4] 蔡大顺. 智慧医疗民事责任的内容革新与赔偿优化[J]. 江汉论坛, 2023(12): 121-126.
- [5] 徐明, 韦俨芸. 数字时代医疗人工智能的算法逻辑、风险及其应对[J]. 中南民族大学学报(人文社会科学版), 2024, 44(1): 146-154, 187.
- [6] 何丽. 人工智能辅助医疗决策的归责难题新解[J]. 自然辩证法研究, 2023, 39(6): 65-71.
- [7] 王铁岭, 王竹. 医疗人工智能侵权责任法律问题研究[J]. 云南师范大学学报(哲学社会科学版), 2020, 52(3): 102-110.
- [8] 刘建利. 医疗人工智能临床应用的法律挑战及应对[J]. 东方法学, 2019(5): 133-139.
- [9] 皮勇. 论医疗人工智能的刑法问题[J]. 法律科学(西北政法

- 大学学报),2021,39(1):134-148.
- [10] 赵飞,兰蓝,曹战强,等.我国人工智能在健康医疗领域应用发展现状研究[J].中国卫生信息管理杂志,2018,15(3):344-349.
- [11] 金春林,何达.人工智能在医疗健康领域的应用及挑战[J].卫生经济研究,2018(11):3-6.
- [12] 荣国光,Arnaldo M,Elie B A,等.医疗保健中的人工智能——综述与预测性案例研究[J].工程(英文),2020,6(3):189-211.
- [13] 汪青松,罗娜.替代还是支持:AI医疗决策的功能定位与规范回应[J].探索与争鸣,2023(5):100-110,179.
- [14] 唐美玲,丁玉蕾,石丽萍,等.抑郁情绪对肝癌患者生活质量的影响——评《癌症患者心理治疗手册》[J].科技管理研究,2023,43(5):262.
- [15] 杨自银.我国医疗风险社会化分担机制的现实困境及路径探索[J].中国卫生事业管理,2016,33(12):957-959.
- [16] 程啸.侵权责任法[M].3版.北京:法律出版社,2021:644-645.
- [17] 李润生.医疗人工智能临床应用中医告知义务的触发条件与衔接机制[J].深圳大学学报(人文社会科学版),2023,40(1):92-100.
- [18] 黄丁全.医事法新论[M].北京:法律出版社,2013:528.
- [19] 赵西巨.医生对新疗法的使用和告知[J].东方法学,2009(6):119-133.
- [20] 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[J].深圳大学学报(人文社会科学版),2019,36(6):91-99.
- [21] 杨立新.医疗损害责任的因果关系证明及举证责任[J].法学,2009(1):35-44.
- [22] Neil C B. Torts[M]. 4th ed. New York: Wolters Kluwer Law & Business, 2007:228.
- [23] 贺琛.我国产品责任法中发展风险抗辩制度的反思与重构[J].法律科学(西北政法学报),2016,34(3):140.
- [24] H. L. A. 哈特,托尼·奥诺尔.法律中的因果关系[M].张绍谦,孙战国,译.北京:中国政法大学出版社,2005:318.
- [25] 王泽鉴.侵权行为[M].3版.北京:北京大学出版社,2016:447.

The Attribution Dilemma and Resolution of Liability in AI-Assisted Medical Malpractice

LIU Xieci, ZHANG Biyu

(Law School, Hunan University of Technology, Zhuzhou 412007, China)

Abstract: At present, artificial intelligence (AI) technology is rapidly expanding in the medical field, and the issue of liability identification in artificial intelligence-assisted medical treatment is becoming increasingly prominent. Due to the characteristics of medical artificial intelligence itself and the lack of relevant laws in China, the identification of liability for patient harm caused by man-machine cooperation medical activities still blindly adopts the traditional liability for medical malpractice, and the true liability subject has not been effectively regulated. Through comparative research methods and case analysis, this paper studies the specific attribution issues of AI-assisted medical malpractice, discusses the role positioning and obligations of human physicians in the man-machine cooperation system, and concludes that the product attribute and auxiliary status of medical artificial intelligence should be adhered to when the infringement accident of AI-assisted medical treatment occurs. By reducing the difficulty of proof of the victim and expanding the scope of the subject of the producer, the rules of liability for medical damage and medical product liability should be properly adjusted to clarify the subject of liability and the way of liability under different circumstances, to protect the rights and interests of all parties.

Key words: artificial intelligence; artificial intelligence assisted medical treatment; liability for tort; medical product liability