KPMG

APAC Med
The voice of MedTech

挖掘亚太地区人工智能在医疗科技领域的价值

让人工智能在医疗科技领域可信、可得、可用的主要考虑因素

—

2025年3月

目录

01 摘要 03

02 引言 06

03 转化和实现人工智能在医疗科技领域应用价值所面临的挑战 16

04 使用人工智能驱动的医疗科技的考虑因素 17

05 构建人工智能驱动的医疗科技能力的考虑因素 30

06 人工智能驱动的医疗科技赢得信任的考虑因素 53

07 付诸行动 69

08 鸣谢 72

09 参考文献 76

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

摘要

亚太地区聚集着全球超六成人口 [1]，人们对个性化、高效医疗服务的需求不断增长，医疗科技行业迎来蓬勃发展；与此同时，亚太地区也面临着人口老龄化加剧、疾病负担不断加重，但医疗基础设施和医护人员不足的问题。

人口老龄化加剧

到2030年，亚太地区每4人中就有1人年龄达60岁以上[2]

医疗服务不足

亚太地区所有年龄层人群中，有7亿人无法得到足够的基本医疗保障[3]

疾病负担加重

慢性病患病率和疾病相关并发症每年给亚太地区国家造成2,500亿美元的损失[4]

医疗支出较低

亚太地区大多数国家医疗健康支出仅占GDP总量的5%甚至更少，而这一比例在经合组织成员中为12%[5]

亚太地区人工智能（AI）在医疗科技领域的应用前景广阔。2020年至2028年，其市场规模预计将达2.5亿美元，增长50% [6]。随着公共和私营部门加大医疗健康投资，亚太地区如何能够引领全球AI和医疗科技的发展？

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

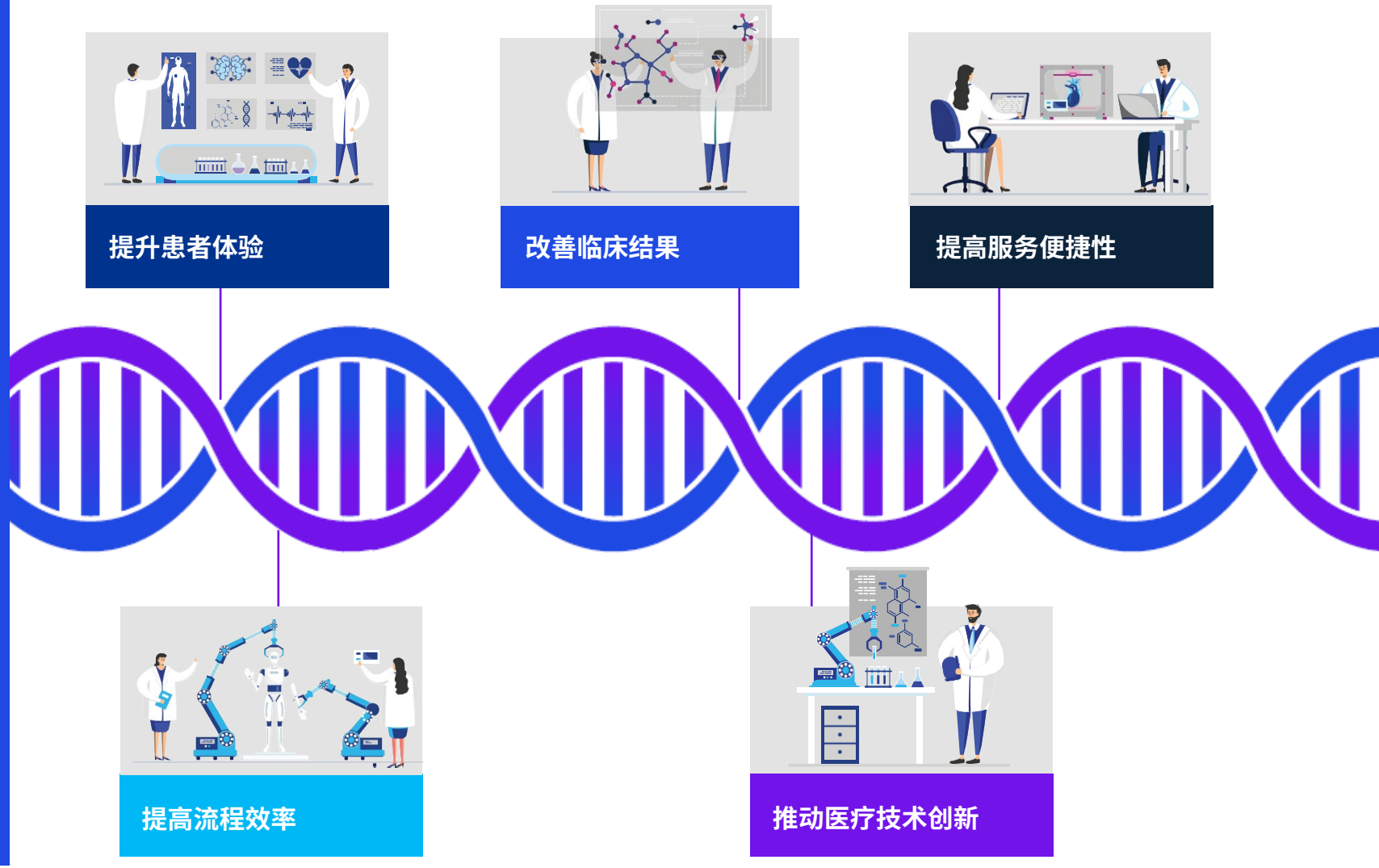
新时代

毕马威携手亚太医疗技术协会（APACMed）开展了一项全球医疗行业实践调查，并多方咨询医疗科技行业及其他领域的利益相关方，以了解其当务之急。

这些利益相关方的目标非常明确——期待人工智能推动转型，开启智能医疗新时代。

因此，医疗科技行业在推动这一转型的过程中具有重要的赋能作用，主要体现在以下几个方面（图1）。

图1： 人工智能驱动的医疗科技如何赋能智能医疗



© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

以A-C-T为着力点促进人工智能驱动的医疗科技解决方案的应用及价值实现

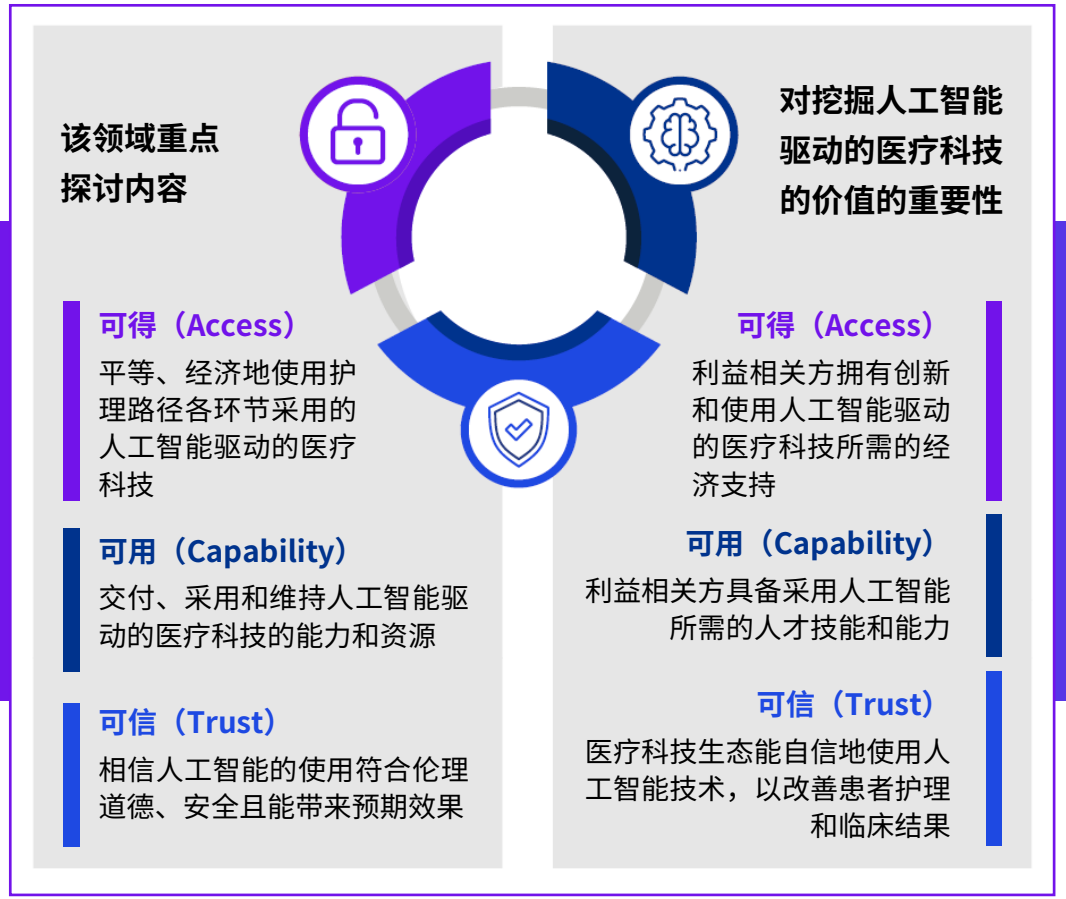


图2： A-C-T框架包含“可得（Access）”、“可用（Capability）”和“可信（Trust）”，它们是推动人工智能驱动的医疗科技解决方案应用及价值实现的三大“着力点”

尽管人工智能潜力巨大，但要真正实现其价值还有赖于医疗科技和医疗健康行业将人工智能转化为实际应用。

本报告创造性地提出“A-C-T框架”（图2），梳理了人工智能应用的三大着力点，即可得（Access）、可用（Capability）和可信（Trust）。医疗科技行业可利用此框架，与政府及生态中其他部门合作，共同应对与人工智能应用相关的监管、道德、人才、基础设施、数据、成本、社会经济差异等挑战。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

引言

本白皮书旨在探讨有助转化和实现人工智能在医疗科技领域的应用价值的关键要素，重点关注各利益相关方如何应对相关挑战。本节概述人工智能驱动的医疗科技的潜在价值及其如何赋能智能医疗发展。

人工智能对智能医疗演化发展的推动力

在医疗健康进入数据驱动的数字化“信息时代”之后，随着人工智能发展成果在整个医疗健康价值链和护理路径中不断用于最终改善医疗结果，智能医疗得以逐渐形成与发展。此次变革也被视为是继数字健康“信息时代”后的“新一轮数字化变革”。

表1：数字化技术发展与智能医疗进程

	计算机时代	IT赋能时代	电子化时代	数字化时代	智能医疗时代
	1950-1960	1970-2000	2000-2020	2020-2023	2023+
说明	引入大型计算机	部署企业级信息管理系统	推行电子病历（EMR）及电子健康档案（EHR）	数字分析、机器人、物联网（IoT）、增强现实和虚拟现实（AR/VR）等数字化解决方案得到广泛应用，为医疗健康提供洞见分析	依托大量数据、数字化医疗服务基础设施，以及人工智能技术，提供智能医疗保健
对医疗服务的影响	对医疗领域的影响有限	卫生系统开始具备基本信息管理能力 数据呈现碎片化	临床信息数字化、数据互通互联 以信息化为导向	医疗信息化、并形成洞见，不再局限于临床信息	以结果为导向的、主动和自适应医疗保健服务

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

向智能医疗转型预计将产生多方面影响，例如：

01 角色

在人工智能提升操作流程和临床决策效率的同时，医疗健康各利益相关方（病患、服务提供方、支付方、业界）的角色可能发生转变，从而减轻行政管理负担。所有岗位的工作要求将必然包括人工智能素养。

02 生态系统

除上述提到的利益相关方之外，整个生态中还可能会出现新的利益相关方，如科技企业、电信企业、智能房地产等。

03 模式

护理模式预计将不再局限于临床环境，而是线上线下相结合，使患者和医护能够使用主动智能的个性化护理。

在商业模式方面，人工智能将融入到业务经营的方方面面，以管理护理服务成本、效率和效果。

04 技术组合

智能技术可能以纯人工智能数字解决方案 （如数字疗法（DTx）），或人工智能辅助现有技术方案的方式，融入护理路径。

05 价值

进一步拓展价值潜能，从而使数据成为各利益相关方的核心资产，并成为挖掘智能医疗价值的关键要素。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

人工智能能够将复杂的数据转化为唾手可得且切实可行的洞见，从而简化了神经科学，并推动了医疗技术的创新发展。”

Tim Haynes
Neurofrog联合创始人
兼首席执行官

人工智能驱动的医疗科技将成为推动向智能医疗转型的关键

将人与机器智能相结合，可以优化临床医学实践，精简操作流程。智能医疗包括基于机器学习（ML）的人工智能工具，此类工具的价值体现在其自适应学习能力。也就是说，当它们获得新的数据后，其算法可以更好地发现指示性特征。此类工具有可能突破人类大脑吸收知识和记忆信息的极限，它们能够在“训练”后，分析数百万份医疗记录和数十亿个数据点。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

人工智能驱动的医疗科技：以数字化和数据为依托实现智能医疗

人工智能驱动的医疗科技是实现智能医疗的一大要素。据世界卫生组织（WHO）估计，全球约有200万种正在生成数据（“信息”）的各类医疗科技。加入人工智能后，生成信息的设备将化身为智能设备——在护理路径中随时随地为患者、临床医生和护理人员主动提供自适应信息。

人工智能应用于医疗科技并不新鲜，早在1995年，美国食品药品监督管理局（FDA）已审批通过了首款人工智能医疗器械，之后（截至2024年3月）又有882项人工智能医疗技术获审批通过。[7] 医疗科技行业见证了人工智能的普及，人工智能开拓了传统模式下未曾出现的新型应用。

人工智能驱动的医疗科技实现了智能和自适应设备、新数据源、和创新用例在价值链和护理路径中的应用潜力，从而强化了健康数据的力量（详见APACMed发布的《健康数据之力》白皮书[8]）。

提升护理路径整体价值

人工智能在医疗科技领域的应用可能将全面提升护理路径的价值——从提高流程效率、诊断准确性和治疗速度，到实现远程健康监测。人工智能在护理路径各个环节创造价值的用例参见表2。

> 数据质量投资对人工智能在医疗健康领域的应用至关重要，数据必须准确且具有代表性，并辅以严格的培训和监督机制，以确保实现负责任的部署和治理。
>
> **Shweta Bhardwaj,**
> **强生全球研发与数字化政策总监**

表2： 人工智能驱动的医疗科技在护理路径各个环节的用例（续下页）

预防筛查

主动式筛查解决方案，可实现早期预防性干预

诊断

智能诊断解决方案，有助于提高诊断的准确性和速度

治疗

治疗方案、数字疗法（DTx）或人工智能医疗技术能够满足患者的个性化需求

管理监测

自适应远程智能，有助于为患者和护理团队提供社会和临床方面的数据洞见，提升健康管理效果

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

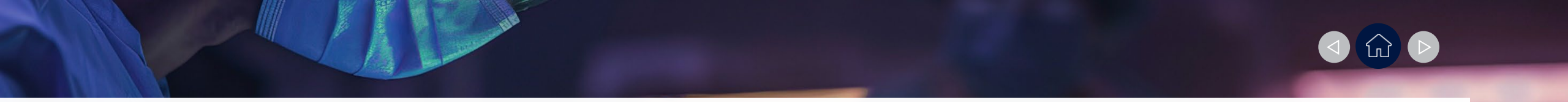


表2（接上页）：人工智能驱动的医疗科技在护理路径各个环节的用例

预防筛查：

设备监测，在护理路径全过程提供自适应干预和治疗

技术解决方案示例：波士顿科学公司的HeartLogic将人工智能融入植入型心律转复除颤器（ICD）中，以监测心力衰竭。人工智能算法可分析多种生理信号，检测心脏状况恶化迹象。临床医生收到警报后，可进行早期干预和个性化病患管理，通过主动采取医疗策略减少患者出现心力衰竭的情况。[9]

治疗：

疾病监测解决方案，为医疗服务提供方（医院层面）或系统（国家或地区层面）提供对患者群体的智能分析，用于预防性护理和早期干预

技术解决方案示例：Bluedot利用人工智能和实时数据有效应对各种全球传染病威胁，提高了风险评估和行动速度，实现全天候全球覆盖，并能够及时提供信息预测疫情的发展轨迹，从而动员公共健康干预。[10]

诊断：

病患远程管理解决方案，实现以患者偏好的护理方式提供智能医疗

技术解决方案示例：Philips公司的远程医疗应用程序eCareCoordinator利用人工智能实时分析患者数据，以提供移动医疗健康服务。该应用能够预测健康趋势，检测异常并向医疗服务提供方发送警报，从而实现主动式远程干预。这增强了对患者的健康监测和管理，有助在传统临床模式以外为慢性病患者提供更好的护理。[11]

管理监测：

运营支持解决方案，利用人工智能创新减轻管理负担，并提高临床医生、医疗服务提供方、行业、监管机构和政策制定者的效率

技术解决方案示例：人工智能系统如今已用于对医院库存进行预测性管理。人工智能能够通过分析使用模式、患者流入等相关数据，预测医疗用品、药物和器械的需求情况。借助智能管理技术，医院能够维持最佳存货量，最大程度地减少浪费，同时确保关键物资在关键时刻的供应。[12]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

对各利益相关方可能带来的裨益

人工智能驱动的医疗科技在护理路径各个环节创造的价值，可能从多方面惠及医疗生态各主要利益相关方（图3）。

图3： 人工智能驱动的医疗科技对医疗生态各利益相关方的潜在裨益

	病患护理个性化	改善临床结果	护理模式更加丰富	流程效率更高	医疗创新
患者	根据个人健康数据量身定制治疗方案	提高康复率和疗效	更易获得医疗健康服务和专家诊断	减少等待时间和简化护理流程	可获得先进的治疗方法和方案
服务提供方/临床医生	提高病患诊断的准确性及治疗决策速度	提高成功率和患者满意度	改善面向患者的外展服务（如虚拟护理、远程医疗）	简化工作流程，减轻行政管理负担	依托数据和实际证据，提高临床决策速度
卫生系统	优化资源分配及病患管理	改善人口健康状况，降低再入院率	提高护理质量	降低成本，提高资源利用率	提升市场声誉和竞争优势

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

案例研究#1

优化主动脉瘤CT扫描结果和效率

挑战

由于对测量的准确性要求较高，主动脉瘤计算机断层（CT）扫描的随访评估通常既耗时又颇具难度。此外，不同放射科医生测量的主动脉瘤直径也会有较大不同。

行动

西门子医疗（Siemens Healthineers）推出的放射学智能软件助手AI-Rad Companion Chest CT加入了人工智能助理，简化了动脉瘤随访评估过程。

结果

改善临床结果

应用人工智能技术后，CT扫描随访中测量的主动脉瘤直径的评估者间差异（inter-reader variability）显著降低了42.5%，表明测量结果的一致性和准确性得到了提高，可能有助减少诊断差异。[13]

流程效率

使用AI-Rad Companion Chest CT后，放射科医生的主动脉瘤随访评估报告用时减少了63%，从至少需要13分钟降至5分钟以内，从而加速了治疗决策和患者护理。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

案例研究#2

通过手术室分析改善效率和医生学习体验

挑战

手术室需要以视频记录手术过程，以便医生术后回顾，从中汲取经验并找到需要改进的地方。

行动

强生医疗科技（Johnson&Johnson MedTech）推出了一系列手术室数字解决方案，包括数字生态系统 PolysonicTM，该生态系统使用人工智能算法在手术过程中向住院医生和同行实时共享手术视频，提供有价值的病例后分析。

结果

改善临床结果

通过分析手术过程中产生的大量数据，可了解哪些行为、策略和动作能在手术过程中产生积极或消极的结果，从而改善患者、医生和医院三方的体验。[14]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

案例研究#3

加速组织肿瘤活检诊断

挑战

全球有47%的人口无法获得基本的诊断。传统诊断方法往往速度慢、效率低，而且无法普及，尤其是在医疗欠发达地区。

行动

新加坡医疗科技初创企业 Qritive 推出了融入最新人工智能和机器学习算法的QAi Prostate。此款人工智能诊断工具有助于病理学家准确识别前列腺癌区域，区分活检组织中的恶性与良性肿瘤区域。人工智能能够识别出成像数据中肉眼可能忽略的特征和异常，从而提高诊断的准确性、全面性。

结果

流程效率

人工智能诊断工具有助于在医疗欠发达地区提供更及时高效的诊断服务，从而提升患者体验，以及总体公共健康管理。[15]

改善临床结果

QAi Prostate有助于提高前列腺癌诊断的准确性，能够减少分析时间，加快诊断决策，从而使医疗服务更加便捷，覆盖更多人群。

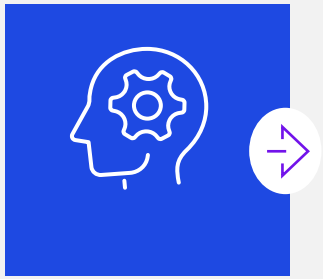
© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

方法

本白皮书提供的观点和建议是在对经同行审阅的刊物、白皮书等文献进行二次审阅的基础上得出；除此之外，我们还向行业、政策制定者、监管机构、支付方、学术界和其他协会等进行了一系列全方位、多角度、高质量的咨询。我们的调研和观点主要针对亚太六国，包括新加坡、韩国、日本、中国、印度和澳大利亚。我们相应提出了三个着力点（可得、可用和可信），并在此基础上进行再次分类，梳理分析了医疗科技领域转化和实现人工智能价值所面临的一系列挑战，然后通过进一步咨询相关人士（详见“鸣谢”部分），提出并求证了应对这些挑战的考虑因素和潜在机会。

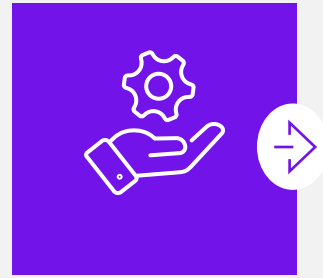
目标

根据前文所述人工智能驱动的医疗科技的潜在价值，本白皮书旨在：



了解转化和实现人工智能在医疗科技领域的应用价值的着力点

对转化和实现人工智能价值所面临的主要挑战与阻力进行梳理和分类



提出应考虑的主要事项，以及进一步在医疗科技领域实现人工智能应用价值的机会点

号召主要利益相关方行动起来，共同实施文中提出的考虑因素

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

转化和实现人工智能在医疗科技领域应用价值所面临的挑战

尽管人工智能驱动的医疗科技拥有巨大的潜力 ，但转化和实现其价值仍面临诸多挑战，从而影响患者、医疗服务提供方和卫生系统所能从中得到的裨益。图4展示了人工智能价值潜力与价值实现之间当前存在的差距或“鸿沟”。挖掘人工智能驱动的医疗科技的价值潜力需着重从包含“可得、可用和可信”三个着力点的 “ACT”框架入手。

图4： 以“ACT”框架跨越价值潜力与价值实现之间的鸿沟

本白皮书以下章节进一步探讨落实“ACT框架”面临的阻力，并指出利益相关方携手克服这些阻力的机会所在。

> 人工智能将持续塑造医疗生态未来格局。在人工智能驱动的互联设备的加持下，技术基础设施将推动医疗领域不断发展，惠及患者和护理者双方。”
>
> **某跨国医疗器械公司**
> **法律顾问**

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

使用人工智能驱动的医疗科技的考虑因素

人工智能驱动的医疗科技的应用关键是经济支持与平等使用。报销在其中发挥重要作用，它能够使护理者和患者更愿意及时使用人工智能驱动的医疗服务，并减轻他们的经济负担。此外，亚太地区还需要解决患者群体之间的不平等，才能确保公平享有人工智能驱动的医疗科技成果（表3）。

> 人人享有平等接受医疗服务的机会，这一点再怎么强调也不为过。当人工智能驱动的医疗科技应用逐渐成为主流时，我们必须意识到，这一创新实际上可能会加深已有的医疗不平等，甚至还可能产生新的不平等。此外，考虑使用人工智能驱动的医疗科技的诸多因素，对在推行时确保尊重患者隐私和遵守数据保护法规也至关重要。”

Peter Liddell
毕马威
全球卓越运营中心主管合伙人、
生命科学行业亚太区主管合伙人

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

提升人工智能驱动的医疗科技应用力度面临的主要障碍与考虑因素概览

表3： 提升人工智能驱动的医疗科技应用力度面临的主要障碍与考虑因素概览

	A.经济支持 — 报销	B.经济支持 — 交付和部署成本	C.平等使用 — ESG
障碍	人工智能驱动的医疗科技的报销机制不够明确和一致	人工智能驱动的医疗科技的设计和部署成本高昂	亚太地区各国的数字基础设施存在差异（技术差异） 亚太地区各国的人工智能素养、准备程度和投资存在差异（社会、经济和政治差异） 对与人工智能驱动的医疗科技相关的数字可持续发展的认知和理解有限
考虑因素	A.1 扩展和调整政府主导的人工智能驱动的医疗科技的报销框架	B.1 探索人工智能开发和部署的其他融资机制	C.1 针对人工智能驱动的医疗科技建立区域统一的平等治理框架 C2. 投资加强区域人工智能准备程度 C.3 针对人工智能驱动的医疗科技制定数字可持续发展指引和建议

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

A. 经济支持 — 报销

APACMed近年来开展的相关工作表明，数字医疗解决方案能否报销是将高质量医疗服务推向市场所面临的关键问题。[16] 报销机制能够使患者和临床医生更愿意及时使用和提供护理和治疗，但此事困难重重。

报销障碍 — 人工智能驱动的医疗科技的报销机制不够明确和一致

问题

亚太地区乃至全球均未针对使用人工智能驱动的医疗科技制定明确且一致的报销指引和制度框架。

影响

此问题增加了医疗科技行业开发人工智能解决方案，以及护理者在医疗中使用这些解决方案的难度和阻力。在人工智能迅速发展同时，相关监管与报销机制也在迅速发展，随之而来的是，围绕报销范围的不确定性出现上升。在将人工智能解决方案与可报销的替代方案的经济可行性进行对比后，利益相关方可能因为无法报销而放弃采用、集成和利用人工智能解决方案；而由于整个行业不太确定其开发和投资的解决方案是否会获得报销而被广泛采用，因此有碍人工智能驱动的医疗科技的创新发展。

佐证与实例

- **偏好不断变化：**由于医疗信息技术项目失败率高达70%，以及医疗服务提供方对采用和加入人工智能技术的犹豫不决，目前业界还是明显倾向于选择使用当前可以报销的工具，而非前瞻性解决方案。[17]
- **人工智能驱动的医疗科技的应用：**《新英格兰医学杂志》近期发布的一篇论文，基于支付理赔数据分析了医疗人工智能在现实世界中的应用，文章认为报销是推动广泛采用医疗人工智能解决方案的一个主要因素。[18]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

A. 经济支持 — 报销

报销

A.1 扩展和调整政府主导的人工智能驱动的医疗科技的报销框架

重要性

清晰明确的报销模式和以价值为导向的指引，可有助提高护理者在为患者提供护理时使用人工智能技术工具的主动性。这反过来又能激发创新活力，推动投资和开发创新人工智能驱动的医疗科技解决方案。

问题

亚太地区缺乏针对人工智能驱动的医疗科技的统一价值评估和报销框架。

应对

亚太地区应促进利益相关方之间的交流，提升针对人工智能驱动的医疗科技的报销策略的一致性，包括成立一个由行业、支付方和其他主要利益相关方代表组成的区域工作组，以加强区域内信息共享，改善区域内报销策略、价值评估及相关框架的一致性，为亚太区采用人工智能驱动的医疗科技提供保障，例如，可以在现有APACMed数字医疗报销工作组（于2020年成立）基础上进行拓展，加入与人工智能驱动的医疗科技相关的要点内容。[19]

佐证与实例

- **亚太地区：韩国的国家医疗保险已开始为人工智能成像技术提供医保报销。[20] 报销范围包括设计、开发、采用人工智能及将人工智能融入临床实践的费用，从而减轻了医疗科技提供方的经济负担。**
- **全球：美国CPT编码系统为应用人工智能技术的医疗服务提供方提供财务支持。只要及时更新CPT编码系统并确保临床编码是准确无误，临床应用人工智能技术就能够获得报销。**

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

B. 经济支持 — 交付和部署成本

当交付和部署成本能找到回收途径时，人工智能驱动的医疗科技才会变得更为普及。当前，在人工智能驱动的医疗科技领域，创新者和行业面临着研发成本高昂的问题，再加上没有明确的报销机制，以及商业风险和投资回报不明朗等问题。从护理者角度来看，在卫生系统基础设施中加入人工智能解决方案会产生额外成本。因此，人工智能驱动的医疗科技解决方案的创新和融合需要资金链保障。

交付和部署障碍 — 人工智能驱动的医疗科技的设计和部署成本高昂

问题

设计、开发、部署和采纳人工智能驱动的解决方案所需成本是人工智能创新者、医疗服务提供者和其他研究人员所要克服的障碍。除经济负担外，他们还要面临人工智能监管环境变化快，以及人工智能技术人才紧缺所带来的问题。

影响

面对高昂的设计和部署成本，医疗科技行业可能难以为持续人工智能创新买单，尤其是在开发成本远远超过潜在回报的情况下。

在临床护理中加入全新人工智能解决方案所产生的额外成本，可能会打消医院及其他医疗服务提供者在服务交付系统中融入人工智能的积极性。

> 当前需要采用不会拖累数字解决方案的创新报销机制，使其能够与药物等其他治疗干预措施公平竞争。”

某数字化健康转型公司
首席临床官

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

B. 经济支持 — 交付和部署成本

交付和部署人工智能驱动的医疗科技的考虑因素

B.1 探索人工智能开发和部署的其他融资机制

重要性

加大对设计、开发和部署人工智能驱动的医疗科技解决方案的资金支持，有助于提高利益相关方持续创新的活力。有了资金来源，医疗服务提供者才会在临床实践中融入并利用人工智能驱动的医疗科技。

问题

缺少融资机制（如补助、补贴、众筹和私营保险）帮助弥补高昂的前期费用和固定费用，包括与研发、整合和基础设施建设相关的费用。

应对

加强与支付方和政策制定者的合作，建立并扩大一系列人工智能开发和部署的融资机制。结合不同国家/地区、利益相关方和特定用例原型，从公共和私营部门开拓融资渠道，如金融服务企业、私人健康保险和保险科技公司（InsurTech）。

佐证与实例

亚太地区现有多种融资机制（表4）（见下页）。

> 我们不可能为所有人提供诊断，负担得起人工智能技术的人可更早得到诊断，其他人则可能甚至不知自身正遭受何种疾病。”

Bruno Occhipinti
Qritive公司首席执行官

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

表4：亚太地区人工智能驱动的医疗科技的其他融资机制

其他融资机制（补助、政策拨款、共同基金）	
新加坡	新保集团（SingHealth）和新科研（A*STAR）签署“医学转化合作伙伴协议”，拟提供590万美元（800万新元）的资金支持，用于加速医疗人工智能项目的成果转化、部署和商业化。[21] 新加坡国立研究基金会（NRF）成立了医疗健康科研企业联盟平台（Health Technologies Consortium），旨在帮助企业实现从科研成果到产品服务的转化，重点关注医疗分析与人工智能技术。NRF计划在三年内拨款110万美元（150万新元），资助平台开展一系列活动。[22]
澳大利亚	澳政府拨款约2,000万美元，加大医疗系统对人工智能技术的利用。[23]
中国	上海、杭州等国内城市开始制定和发布人工智能研发计划（包括医疗人工智能），各城市投资规模预计将近14亿美元。[24] 北京扶持民营企业加速医疗人工智能开发。例如，某国有金融机构提供了15亿美元，资助某生物技术公司为采用人工智能等目的扩建研发平台。
日本	为了推动实现“社会5.0”，日本政府大力投资医疗人工智能发展。2019年，科学技术年度预算从247亿美元（2002年-2017年）增加到261亿美元，为日本国内的数字技术开发和应用项目提供支持。[25]
印度	2021年9月，印度政府启动了Ayushman Bharat数字项目，重点培养国内综合数字卫生基础设施所需骨干；疾病早期检测、疾病管理和治疗领域也加大了对人工智能/机器学习和传感器技术的使用。[26]
韩国	韩国科学技术信息通信部估计将投入5.85亿美元用于国内人工智能相关研发，开发下一代核心技术，包括医疗人工智能技术。[27] 韩国十分重视医院的数字化转型，强调基础设施升级和融入人工智能技术。2023年3月，三星医疗中心成为全球第一家达到医疗卫生信息与管理系统协会（HIMSS）[28]的《数字成像应用模型》标准定义的最高阶段医疗服务机构，该标准用于评估安全提供医学成像及其相关流程的能力，以改善医院和诊断中心的护理质量、患者护理和组织效率。[29] 2023年5月，HIMSS与韩国医院协会签署了一份合作备忘录，共同推进医疗健康部门的数字化转型。[30]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

C. 平等使用 — ESG

亚太地区人工智能驱动的医疗科技的平等使用受两方面影响：一个是患者群体因地理、技术使用、社会人口模式等引起的不平等；另一个是当前人工智能发展成熟度、准备程度、素养水平等引起的医疗生态系统发展不平等。促进平等使用有助于让先进的医疗健康技术惠及所有人，不论其社会经济地位如何。

社会和治理障碍 — 亚太地区各国的数字基础设施存在差异（技术差异）

问题

亚太地区不同国家数字化和数据基础设施发展成熟度存在差异。例如，网络互通互联程度（互联网及移动网络覆盖率）和计算能力因地而异。

影响

人工智能基础设施的使用和发展成熟度存在差异（如互联网接入），这可能有碍在医疗健康系统中加入和应用人工智能，从而可能加剧现有的数字医疗不平等。

佐证与实例

- **互联互通水平：**2023年，亚太地区约三分之一的人口仍然无法接入互联网。[31]
- **资源分布：**例如，可以看到中国各省市之间存在医疗资源分布不均的情况。居住在偏远地区的患者有时需要自费前往北京、上海等特大城市求医就诊。政府加大这方面的支出是实现农村和偏远地区平等享用医疗健康服务的关键。[32]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

C. 平等使用 — ESG

亚太地区人工智能驱动的医疗科技的平等使用受两方面影响：一个是患者群体因地理、技术使用、社会人口模式等引起的不平等；另一个是当前人工智能发展成熟度、准备程度、素养水平等引起的医疗生态系统发展不平等。促进平等使用有助于让先进的医疗健康技术惠及所有人，不论其社会经济地位如何。

社会和治理障碍 — 亚太地区各国的人工智能素养、准备程度和投资存在差异（社会、经济和政治差异）

问题

亚太地区各国的社会、经济和政治环境各不相同，他们对人工智能基础设施、人工智能能力建设方面的投资力度不同，因此，人工智能和数字化素养水平也存在差异。

影响

亚太地区当前社会经济发展的不平衡，不同国家/地区应用人工智能驱动的医疗科技解决方案的能力和资源可能各异，医疗健康服务的差距可能会被拉大。

佐证与实例

- **人工智能准备程度：**亚太地区各国的人工智能准备程度差异较大（表5）。
- **政府对人工智能的投资：**各国政府正在投资加大人工智能建设力度——澳大利亚政府投入2,700万美元（4,120万澳元）[33]，支持负责任的人工智能部署项目；新加坡投入10亿美元支持其《国家人工智能战略2.0》。[34]

表5：亚太地区人工智能准备程度指数一览表

全球排名	国家/地区	2023年人工智能准备程度总得分[35]
2	新加坡	81.97
7	韩国	75.65
9	日本	75.08
12	澳大利亚	73.89
16	中国	70.94
40	印度	62.58

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

C. 平等使用 — ESG

亚太地区人工智能驱动的医疗科技的平等使用受两方面影响：一个是患者群体因地理、技术使用、社会人口模式等引起的不平等；另一个是当前人工智能发展成熟度、准备程度、素养水平等引起的医疗生态系统发展不平等。促进平等使用有助于让先进的医疗健康技术惠及所有人，不论其社会经济地位如何。

社会和治理障碍 — 对与人工智能驱动的医疗科技相关的数字可持续发展的认知和理解有限

问题

“数字可持续性”正被列入ESG议程，但目前只是初步阶段，所以各国对要实施哪些举措、以及在潜在环境影响中衡量人工智能绩效需要哪些指标不甚明了。

影响

由于对数字可持续性概念的认识有限，在促进人工智能驱动的医疗科技解决方案可持续发展时所采取的环境措施可能存在偏差。缺乏明确的环境影响衡量指标，可能会有碍人工智能驱动的医疗科技解决方案的应用及其价值论证。

佐证与实例

- **对人工智能的环境影响认知不足：**与许多其他医疗科技创新一样，当前有关人工智能对环境影响的认知存在明显不足。[36]
- **人工智能驱动的医疗科技的生态影响：**医疗健康行业可能会忽视人工智能对环境的重大影响——人工智能需要使用大量能源、材料和其他资源，但在以挽救生命为第一目的的原则下，潜在的长期ESG风险可能被掩盖。[37]

> 部分国家的IT基础设施完善度及其网速可能无法满足医疗健康机构应用人工智能的需要。"
>
> **某韩国医疗健康人工智能公司**
> **美国和拉美业务发展经理**

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

C. 平等使用

ESG考虑因素

C.1 针对人工智能驱动的医疗科技建立区域统一的平等治理框架

重要性

确保平等、可持续地享用人工智能驱动的医疗科技创新成果，有助于推动医疗成果普及转化，从而解决和改善亚太地区当前的医疗不平等。

问题

建立一个协调统一的治理框架，应考虑到采用人工智能驱动的医疗科技时，亚太地区不同人群的特定社会经济、文化，以及各国技术能力、基础设施成熟度和人口素质等因素。

应对

全球和区域层面已发布若干人工智能和医疗健康的治理和平等框架和论文。行业、政策制定者和监管机构之间应加强合作，协调建立一个明确的框架，可以是医疗科技领域特定框架，也可以将其纳入亚太地区更宽泛的人工智能和医疗健康治理框架之中。

佐证与实例

- **世卫组织：**世卫组织指出，健康平等是指各人群之间不存在不公平、可避免或可弥补的差异[38]，强调了人工智能驱动的医疗科技实现平等使用的迫切需要。此外，世卫组织发布的《健康领域人工智能伦理与治理》[39]提出了人工智能主要伦理考虑和机制，以及医疗健康领域使用大语言模型（LLM）的治理指南。
- **联合国教科文组织：**联合国教科文组织推出了人工智能伦理全球标准，即《人工智能伦理建议书》。这一具有里程碑意义的建议书提出了合乎伦理的人工智能10项核心原则，并指出必须首先尊重人权；此外，它还提出了针对医疗健康领域人工智能解决方案的政策建议，为此类技术的开发、部署和治理实践提供伦理指引。[40]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）— 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询（中国）有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

C. 平等使用

ESG考虑因素

C.2 投资加强区域人工智能准备程度

重要性

助力亚太地区为采用人工智能做好准备，有助于该地区所有国家和地区充分具备提供人工智能驱动的医疗科技的能力。

问题

投资加强对人工智能的准备程度，是指支持、助力亚太地区做好准备，目的是让各国为采用人工智能技术并将其融入医疗科技和医疗服务建立适当的基础设施。需要考虑的重要因素包括：基础设施质量，数字化发展成熟度，是否可获得高质量数据、人工智能技能和能力，人工智能投融资机制，以及人工智能相关政策和治理。

应对

全球和区域层面已发布若干人工智能和医疗健康的治理和平等框架和论文。行业、政策制定者和监管机构之间应加强合作，协调建立一个明确的框架，可以是医疗科技领域特定框架，也可以将其纳入亚太地区更宽泛的人工智能和医疗健康治理框架之中。

佐证与实例

- **澳大利亚：**澳大利亚加大相关领先实践宣传力度，以吸引进一步的合作，该国最近（2024年5月）举行的“数字健康节”活动[41]也能印证这一点。
- **新加坡：**新加坡正投资人工智能相关基础设施建设和发展计划。比如，2024年，经新加坡供应委员会讨论通过，新加坡通信信息部宣布其最新的人工智能计划，以赋能新加坡下一轮经济增长，包括拟投资逾3.7亿美元（5亿新元），为人工智能创新和能力建设提供高性能计算资源保障。[42]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

C. 平等使用

ESG考虑因素

C.3 针对人工智能驱动的医疗科技制定数字可持续发展指引和建议

重要性

针对人工智能驱动的医疗科技制定数字可持续发展指引和建议，能够为实施和监督其可持续发展实践提供指南，从而促进人工智能驱动的医疗科技领域创新的长期可行性和道德伦理责任。

问题

需针对人工智能驱动的医疗科技开展有关监督和提高能源效率、优化资源使用、减少环境影响和减少能源固体废物的实践。

应对

注重制定面向亚太地区人工智能驱动的医疗科技的数字可持续发展指引，包括就有助于促进医疗科技领域使用节能大语言模型（LLM）和人工智能创新的举措和指标提出建议。此类指引能够促进利益相关方之间的合作，从而推动采用可持续的人工智能实践，继而可能有助于减少医疗健康技术的碳足迹。此外，还可以拓展现有渠道，包括立足APACMed的ESG战略重点，同时扩展APACMed的ESG仪表盘，增加人工智能相关ESG指标，展现行业领先地位。[43]

佐证与实例

- **亚太地区越来越关注可持续发展：**人工智能的使用导致用电量大幅飙升。因此，亚太地区正大力推动数据中心实现可持续增长，例如，新加坡推出了《绿色数据中心路线图》。[44] 从ESG的角度来看，许多企业及其董事会预计将越来越关注人工智能的可持续发展问题。
- **可持续人工智能：**欧洲医学院联合会（FEAM）此前讨论过全球医疗转型中与可持续发展相关的问题，并随后提出了《医疗健康领域人工智能可持续发展框架》。该框架提出了融入人工智能技术以改善患者治疗、帮助发明新药、降低成本和提高普及性的主要策略，同时还强调了医疗健康领域在开发和应用人工智能时必须注重道德伦理和保护数据隐私。[45]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）— 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询（中国）有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

构建人工智能驱动的医疗科技能力的考虑因素

为最大程度实现人工智能驱动的医疗科技的价值，医疗生态系统必须能够在价值链和护理路径各个环节使用、采用和融入人工智能技术，而人工智能相关人才紧缺，人工智能技能和认识不足，这些仍是人工智能得以成功采用的主要障碍。本节主要探讨提高人工智能驱动的医疗科技能力面临的这些障碍与考虑因素（表6）。

> 智能医疗离不开相关的能力建设。只有确保医疗健康生态系统中所有利益相关方均具备适当的能力，包括技能、系统和战略，我们才能在未来实现人工智能在医疗健康领域的价值潜力。”

Anastasia Miros
毕马威
医疗健康与生命科学行业亚太区总监

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

提高人工智能驱动的医疗科技能力面临的主要障碍与考虑因素概览

表6：提高人工智能驱动的医疗科技能力面临的主要障碍与考虑因素概览

	D. 人才和技能	E. 数据、互通和一体化	F. 协作与伙伴关系
障碍	国家/地区及利益相关方当前能力存在差距。 发展未来所需人工智能能力和技能的方法缺乏一致性。	医疗系统技术和基础设施在可用、可得、质量和一体化方面存在较大差异。 医疗数据在可用、互通和同质性方面有待提升。	医疗健康生态系统利益相关方对应用人工智能驱动的医疗科技的认知、理解和接受程度有待提升。 人工智能价值链中利益相关方参与政策和法规制定的水平参差不齐。 亚太地区人工智能驱动的医疗科技的应用渠道和协作呈现碎片化特征。
考虑因素	D.1 制定人才培养教育计划； D.2 投资提升现有从业人员技能； D.3 促进亚太地区在人工智能驱动的医疗科技领域的认识与合作。	1.探索通过区域协调实现数据互通标准和指南。 2.提高区域和本地数字和数据成熟度。 3.为人工智能驱动的医疗科技使用具有区域代表性且基于用例的数据集提供便利。	F.1 促进医疗健康生态系统对人工智能驱动的医疗科技解决方案形成统一的认知和理解。 F.2 促进尽早参与设计和更新与人工智能驱动的医疗科技相关的监管、报销和其他政策。 F.3 探索现有和创新合作机制，促进人工智能驱动的医疗科技的应用。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

D. 人才和技能

确保利益相关方具备所需技能和能力，对医疗科技与人工智能技术的成功融合至关重要。许多政策制定者正在推动制定相关支持举措，助力医疗健康领域不断加强人工智能技能提升和能力建设，这些举措能够大大促进医疗健康生态系统中各利益相关方有效利用人工智能技术和推动技术创新。

人工智能人才和技能障碍 — 国家/地区及利益相关方当前能力存在差距

问题

当前，整个医疗健康生态系统（包括医疗科技领域）对人工智能的认知、理解及专业知识还存在明显不足。

影响

由于人工智能能力及发展成熟度参差不齐，加上相关人员缺乏必要技能，使整个价值链——从人工智能设计和部署到人工智能利用和治理（监管、政策、安全性）——面临压力。人工智能从业人员存在技能缺口，从而影响了医疗生态系统在医疗科技领域转化、保护和维持人工智能价值的能力。

佐证与实例

- **《全球人工智能采用指数》与技能相关的论述：**跨国企业高管认为人工智能技能和专业知识的严重匮乏是企业采用人工智能面临的障碍。[46]
- **人才资源供应：**在亚太地区，每1,000名求职者中仅有一人具备胜任人工智能相关工作的能力。[47]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

D. 人才和技能

确保利益相关方具备所需技能和能力，对医疗科技与人工智能技术的成功融合至关重要。许多政策制定者正在推动制定相关支持举措，助力医疗健康领域不断加强人工智能技能提升和能力建设，这些举措能够大大促进医疗健康生态系统中各利益相关方有效利用人工智能技术和推动技术创新。

人工智能人才和技能障碍 — 发展未来所需人工智能能力和技能的方法缺乏一致性

问题

不同国家/地区之间及内部，为医疗科技和医疗健康生态系统培养未来人工智能技能人才的框架和方法并不一致。而且，目前许多高校和教育机构并没有为培养下一代临床医生及其他医疗健康生态系统从业者提供充分的系统教育。这种不一致可能带来关注重点和投入方向的差异，从而造成人才供需失衡，阻碍人工智能解决方案的扩展。

影响

如果亚太地区无法协调统一其人工智能技能要求并建立一致的人工智能人才培养体系，则不同国家以及不同利益相关方的人工智能人才和能力建设可能不同，从而阻碍人工智能驱动的医疗科技的开发、部署和应用。

佐证与实例

- **人才培训差异：**随着人工智能应用的不断增加，如何确保现有和未来医疗健康从业人员为采用人工智能做好准备，其重要性日益显现，但教育界并未对教授内容及相关保障和考评机制达成共识。[48]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

D. 人才和技能

提升人工智能技能的考虑因素

D.1 制定人才培养教育计划

重要性

人工智能未来可能增强或取代全球40%的工作岗位，[47] 培养未来整个价值链从业人员所需的人工智能能力，人工智能相关教育课程必不可少。梳理统一人工智能技能和能力要求，有助于培养未来从业人员具备采用人工智能驱动的医疗科技所需的技术和业务能力，同时为推动行业持续创新和价值创造持续输送人才。

问题

需制定区域协调统一的教育计划，以便在中等教育、高等教育、在职教育等各个阶段培养基本人工智能能力和岗位所需的人工智能能力。

应对

制定以人工智能为中心的灵活教育计划，以适应医疗科技价值链关键环节的发展需求，同时将其纳入监管、政策制定、工程和业务相关人员的培训课程和工作内容中。教育计划应能够适应不断变化的人工智能环境和趋势，例如包括考虑探索创新人才培养机制，如“微证书（micro-credential）”，以助促进从业人员持续升级技能，保持与时俱进。

佐证与实例

- **亚太地区人工智能教育与从业人员培养计划举例：**表7（见下页）。

> 从公共部门的角度来看，加强专业从业人员教育计划为激励人工智能创新和改善市场供应提供了潜在机会。我们需要增加相关教育培训，培养出兼具医学与人工智能技术知识的专业人员，同时加强校企合作，提供医学人工智能专业学位课程。”
>
> **某韩国医疗器械公司政府研发补助经理**

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）— 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询（中国）有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

表7：亚太地区当前人工智能教育与从业人员培养计划举例（下页续）

国家/地区	教育——未来从业人员培养计划	能力发展——现有从业人员培养计划
新加坡	• “国家数字扫盲计划”：新加坡教育部（MOE）于2020年推出该计划，实施对象为高校，旨在提高高校学生的数字素养。[50] • 新加坡信息通信媒体发展管理局（IMDA）计划未来三年投入1,480万美元（2,000万新元），用于增设人工智能相关数字技术专项奖学金和与人工智能相关的海外实习岗位。[51]	• 新加坡“人工智能 Singapore计划”（AISG）——LearnAI与人工智能学徒计划：培养新加坡人工智能技能人才，增加人工智能相关就业机会。[52] • SG Government x Google Cloud：携手谷歌云（Google Cloud）推出生成式人工智能沙盒，提出“100天100个解决方案”计划，以帮助公共和私营部门提高生成式人工智能能力。[53] • 人类健康与潜力路线图：新加坡《研究、创新与企业计划2025》提出建立一个高质量“研究、创新与企业”人才多元基地，促进对创新的应用。[54] • 杜克-新加坡国立大学：为医学生增加以人工智能为中心的课程框架，支持医学专业人员发展临床推理（clinical reasoning）能力同时大大提升人工智能素养。[55]
澳大利亚	• “下一代人工智能毕业生计划”：澳大利亚联邦科学与工业研究组织（CSIRO）提供了600万美元（900万澳元），用于资助162项奖学金，以培养高校生具备推动人工智能及其他新兴技术创新的核心技能。[56]	• 国家人工智能中心与CSIRO人工智能课程：为人工智能相关培训和技能提升提供微课程。[57]
中国	• 国家智慧教育平台（2022）：该数字教育数据库提供超过4.4万门中小学课程，以及2.7万门高等教育网络课程。[58]	• 《“十四五”国家信息化规划》（2021年-2025年）：中央网络安全和信息化委员会提出该规划，以改善人才评价机制，创建大数据职业认证，同时支持某些第三方提供在职培训和证书。[59]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

表7：亚太地区当前人工智能教育与从业人员培养计划举例（下页续）

国家/地区	教育——未来从业人员培养计划	能力发展——现有从业人员培养计划
日本	• 日本“GIGA学校计划”：日本文部科学省（MEXT）计划投入44亿美元，推动全国中小学教育数字化转型，培养中小学生具备操作数字工具的能力。[60]	• 日本关西学院大学“人工智能人才培养计划”：关西学院与IBM Japan于2021年联合推出此人工智能虚拟学习计划，旨在有偿为企业、地方政府和高校培养人工智能人才。[61]
印度	• 国家教育政策2020：印度政府教育部推出该计划，强调技术与教育的融合，旨在推进教育系统改革，为迎接人工智能时代做好充分准备。[62] • 印度“YUV人工智能计划”：培养全国8至12年级学生具备人工智能相关思维和技能，推动其成为以人为本的人工智能设计师和使用者。[63]	• INDIAai网站：印度政府为人工智能相关发展推出的一站式数字化平台，该平台将包括一个集网络课程、技能培养和人工智能相关工作招聘的版块。[64] • 印度软件和服务业企业行业协会（NASSCOM）：响应印度“未来技能倡议”（FutureSkills Initiative），提供人工智能课程和认证，以培养学员具备应对不断变化的数字化世界所需的基本技能。[65] • 印度理工学院克勒格布尔分校（IIT Kharagpur）人工智能卓越中心（CoEAI）：作为人工智能和机器学习创新中心，致力于推动行业和社会转型。该中心强调以下四点：突破性研究、先进教学、产业合作与创新创业精神。[66]
韩国	• 人工智能赋能公共教育：韩国政府将投入7,000万美元，用于改善公立学校的数字基础设施和开发数字教科书。[67]	• 第六个智能信息社会国家信息化总体规划：一个利用信息技术向智能化、高度互联的信息化国家转型的计划，旨在教育和培养能够引领智能信息社会发展的积极人员。[68]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）— 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询（中国）有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

D. 人才和技能

提升人工智能技能的考虑因素

D.2 投资提升现有从业人员技能

重要性

随着企业不断增加相关领域投资，人工智能和大数据成为了员工技能培训的一项重点内容。但是，医疗科技和医疗健康现有从业人员普遍缺乏人工智能技能，阻碍了人工智能驱动的医疗科技的价值转化，使生产商在设计和交付医疗科技时受限，使护理提供者和支付方面临人工智能集成难题，也使临床医生和患者无法有效利用人工智能。

问题

企业应当同时关注一般人工智能素养培训以及与岗位相关的人工智能技术培训，培养员工具备全方位的专业人工智能技能。通过加强不同层次员工的人工智能能力，医疗科技行业才能有效采用人工智能技术，提高人工智能相关设计、交付和应用能力。

应对

推动利益相关方群体和区域间共同制定有关举措，促进交流最佳实践，以携手制定员工岗位相关再培训和技能提升培训计划，并推动企业人工智能能力建设。

医疗科技行业应该寻找机会引导内部人才发展，并推动技能提升。

佐证与实例

- **一般技能提升：**新加坡的LearnAI计划以及印度在“FutureSkills倡议”下推出的NASSCOM课程能够帮助从业人员立即提升技能。
- **岗位相关技能提升：**杜克-新加坡国立大学针对医学生推出的以人工智能为中心的综合课程框架，支持医学专业人员发展临床推理能力并提升人工智能素养。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

D. 人才和技能

提升人工智能技能的考虑因素

D.3 促进亚太地区在人工智能驱动的医疗科技领域的认识与合作

重要性

研究表明，利益相关方参与不足，如临床医生对人工智能开发缺乏参与，可能阻碍人工智能的应用进程。[69] 培养一支结构均衡、知识素养高，同时具备区域普遍适用的基本人工智能技能的从业人员队伍，需要各方开展合作，包括小型初创科技企业与大型全球医疗科技公司，以及与人工智能技术领导者的合作，同时让临床医生、患者和政府共同参与方案设计，助力为护理路径各个环节培养所需的人才。

问题

良好的协作环境，如技术创新沙盒和有助加强意识的创新挑战，能够促进人工智能的实际应用。这种方式能够简化人工智能融合过程，同时树立应用人工智能的信心，营造一个鼓励集体学习、创新和技能提升的环境。

应对

探索制定相关策略方法，推动利益相关方尽早开展相关讨论和参与，可以是单位层面的互动（如医疗科技公司与医院之间），也可以是国家或地区层面的广泛交流（如有关政策规定的制定）。加入创新沙盒可以为测试和完善人工智能应用程序提供受控环境，从而推动相关进展。

佐证与实例

- **政府与谷歌合作：**新加坡政府携手谷歌云于2023年9月推出了一个生成式人工智能沙盒，提出100天内开发100个生成式人工智能用例。此举推动全社会共同行动，合作提高区域生成式人工智能能力。该沙盒促进了参与者之间的学习交流和技能发展，同时为整个生态加强合作和参与提供了平台，帮助解决了医疗健康行业面临的挑战。[70]
- **印度理工学院（IIT）克勒格布尔分校和海得拉巴分校：**印度理工学院开设了人工智能驱动的医疗科技应用旗舰课程，并通过开展校研合作，推行全面教育。合作中心成立于2018年，为其学生提供人工智能、机器学习及其应用的双学位（“Mtech”）课程。[71]
- **新加坡的人工智能开发投入：**新加坡拟在未来五年拨款超过7.41亿美元（10亿新元），用于发展人工智能，其目的是为人工智能人才库注入活力，推动具备适当数字技能的从业人员建设。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

E. 数据、互通和一体化

实现基础设施的一体化和数据的互通，才能将医疗科技领域人工智能创新转化应用至临床环境。数据质量、代表性和可用性高是实现工智能驱动的医疗科技成果的必要条件。基础设施一体化不仅有助于临床团队之间实现无障碍交流，而且能将人工智能的输出有意义地应用于临床环境[72]，有效地吸引终端用户，同时持续监测出现的问题并作出改进。

数据、互通和一体化障碍 - 医疗系统技术和基础设施在可用、可得、质量和一体化方面存在较大差异

问题

我们观察到亚太地区数字化医疗基础设施在可用、可得和质量方面存在较大差异，涵盖国家级数字基础设施差异，以及社区医疗环境的数字准备程度差异，以及两者之间其他各种差异。

影响

将医疗科技领域的人工智能创新转化应用至临床环境取决于是否具备适当可用的医疗系统基础设施及其一体化程度。而相关限制可能会影响人工智能应用的可靠性和效果，最终影响患者的治疗结果和医疗效率。

佐证与实例

- **临床整合挑战：**一些临床医生发现难以将人工智能和机器学习整合至日常工作中。目前，人工智能模型尚未整合至用于改善医疗的临床工作流程中，这不仅导致用户难以使用，而且对临床应用的负责人构成重大挑战。因此，人工智能系统应具备易于用户使用的特征，且可以与现有的工作流程相互融合。[73]
- **基础设施挑战：**亚太地区近四分之一（23%）的医疗健康行业领导者认为，技术基础设施方面的限制是阻碍其高效使用数据的一大因素。[74]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

E. 数据、互通和一体化

实现基础设施的一体化和数据的互通，才能将医疗科技领域人工智能创新转化应用至临床环境。数据质量、代表性和可用性高是实现工智能驱动的医疗科技成果的必要条件。基础设施一体化不仅有助于临床团队之间实现无障碍交流，而且能将人工智能的输出有意义地应用于临床环境[72]，有效地吸引终端用户，同时持续监测出现的问题并作出改进。

数据、互通和一体化障碍 — 医疗数据在可用、互通和同质性方面有待提升

问题

由于数据和系统的异质性，亚太地区人工智能技术的一体化面临挑战。这包括临床工作流程、基础设施和数据标准、互通、可用性、定义和偏好方面的差异。

影响

亚太地区医疗健康生态系统呈现的孤岛式系统和异构数据标准，阻碍了在医疗科技解决方案中及时、一致地整合和应用人工智能。

佐证与实例

- **数据孤岛：**在亚太地区，73%的医疗健康行业领导者报告称，数据孤岛严重限制了数据使用率，[75] 医院生成的数据中有97%尚未使用。[76]
- **可用性：**即使新加坡自2011年以来就建立了存储患者医疗记录的中央存储库，截至2023年10月，私人医疗机构的参与率也仅为15%。[77]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

E. 数据、互通和一体化

数据、互通和一体化考虑因素

E.1 探索通过区域协调实现数据互通标准和指南

重要性

人工智能成果成功应用于医疗科技的关键在于能否及时获取高质量和有代表性的数据。

问题

需提升亚太地区的本地和区域互通标准和指南；为管理区域和全球的医疗健康数据制定统一和一致的优秀实践（汇总见表8）；提高对标准、原则和用例应用的认知和对齐。

应对

通过业内的积极合作来制定灵活、自愿、协商一致的标准。这一举措还应取得民间社会、政府和学术界的支持。鉴于医疗科技行业在为前沿用例开发和部署人工智能解决方案方面的领先地位，该行业理应在制定这些标准方面发挥关键作用。就人工智能量身定制技术人才发展战略，也使该行业在推动基础研究和建立优秀实践方面拥有得天独厚的优势。

佐证与实例

- **沙盒：**区域和本地互通沙盒等举措可有助于互通标准和应用的早期测试和完善，有助于加强协调工作。
- **APACMed健康数据委员会：**该委员会与医疗健康和IT领域的利益相关方开展合作，共同制定一套通用的标准政策，对健康数据进行优化，使其便于创新使用，能够改善患者的治疗效果，并帮助创建统一且稳固的网络安全框架，以保护医疗健康数据免受互联生态系统中不断演变的威胁。[78] APACMed通过立场文件和能力开发研讨会等相关举措，与东盟各国政府开展合作，促进互通和健康数据标准的制定。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

表8：亚太地区互通措施举例

国家	数据和互通措施
新加坡	• 新加坡-澳大利亚数字经济伙伴关系发展协议：由新加坡贸易和工业部（MTI）签订。这份新加坡和澳大利亚之间的数字贸易协议重点聚焦开发兼容、互通的个人数据传输机制。[79] • IMDA-Google隐私增强技术（PET）监管沙盒：这是用于开展PET试验的安全空间，可在开发人工智能时增强数据协作、跨境数据流动和数据采集，促进个人数据保护和数据隐私。[80]
澳大利亚	• 国家医疗健康数据互通计划（2023-2028）：由澳大利亚数字健康机构（Australian Digital Health Agency）制定，旨在在关注身份、标准、信息共享、创新并衡量效益的基础上，以安全、可靠和无缝的方式共享消费者健康信息。[81]
日本	• 可信数据自由流动：由日本数字机构提出，旨在促进数据的自由流动，同时确保隐私、安全和知识产权得到保护。它为数据的跨境流动提供指南，有助促进国际合作和数据交换。[82]
中国	• 中国标准2035：中国政府于2020年发布的一项新计划，以规范人工智能等下一代技术的应用方式及其全球互通。[83]
印度	• 印度生物数据存储、访问和共享政策：由印度生物技术部制定。这份共享由科学家使用先进生物技术工具生成的数据的指南，旨在提高健康和生物数据的集体使用。[84] 此外，卫生和家庭福利部还提供了电子健康记录标准指南，强调政府致力于推广数据标准和互通。[85]
韩国	• 关于交换核心数据以实现互通的标准：韩国卫生数据标准化工作组修订了卫生数据标准，以促进其卫生机构的互通。工作组制定了技术交流方法的具体标准，包括数据格式。[86] • 韩国-新加坡数字合作协议：韩国贸易、工业和能源部和新加坡贸易和工业部共同推出一项计划，旨在深化两国在数字经济领域的双边合作。通过建立前瞻性的数字贸易规则和规范，促进数字系统之间的互通，实现更无缝的跨境数据流动，并为企业和消费者建立一个值得信任且安全的数字环境。[87]
区域和全球	• 健康IT沙盒：由多家领先医疗健康IT公司提供的多个供应商沙盒，可帮助开发人员在不影响生产系统的情况下构建、测试和演示各类应用程序。 • 世界卫生组织开发的Go.Data：这是一个专为应对和调查疾病爆发而设计的平台，含有能够实现传输链可视化和安全数据交换的特色工具。目前其互通性正在优化，为全球推广做准备。[88] • 电子卫生数据互通和IHE培训：由APACMed卫生数据研讨会推出，旨在与东南亚国家联盟（东盟）各国政府合作，促进区域内的互通和国际卫生数据标准。首先聚焦全国卫生信息交流，然后建立相关框架，以实现更便捷、更安全的治理和流程。[89]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

E. 数据、互通和一体化

数据、互通和一体化考虑因素

E.2 提高区域和本地数字和数据成熟度

重要性

人工智能驱动的医疗科技与卫生系统的互通和一体化，对于在临床环境中部署和采用解决方案至关重要。协调整个生态系统的投入，可有助于通过跨国分享知识、技能和实践，提升区域内的数据成熟度。这将推动人工智能驱动的医疗科技解决方案的部署和拓展。

问题

开发特定指数或利用亚太地区现有的数字、数据和人工智能健康成熟度指数，可以满足特定国家的数据需求，分享经验教训和行业最佳实践，提升区域数字和数据成熟度。

应对

针对区域内卫生系统探索打造统一的数字、数据和人工智能成熟度共同框架。在世界范围内，存在许多可供使用的数字和数据成熟度评估结果，可将其与不断出现的人工智能准备度基准共同使用，以界定适当的亚太地区数字、数据和人工智能成熟度基准。

佐证与实例

- **人工智能准备程指数：**新加坡是人工智能准备度最高的国家，其次是韩国、日本、澳大利亚、中国和印度（表5）。[90] 当前存在许多此类人工智能准备度指数可供使用，可通过共同框架对这些指数进行对齐和锚定。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

E. 数据、互通和一体化

数据、互通和一体化考虑因素

E.3 为人工智能驱动的医疗科技使用具有区域代表性且基于用例的数据集提供便利

重要性

亚太地区呈现出新颖独特的人口模式和多样化的患者群体。使用准确且有代表性的数据集对目标人群进行人工智能算法训练和维护至关重要。

问题

需推广在人工智能驱动的医疗科技的生命周期中可获取和使用的有代表性的高质量亚太地区数据集。

应对

探索并实施各项举措，以推广数据标准的行业实践。其中包括使用对其目标用途有代表性的数据训练人工智能算法，并将这些行业实践纳入健康数据标准。此外，应促进提供并优化与患者人群和重点疾病领域相关的本地和区域数据集，包括供亚太地区学术界、业界和创新机构在研发中二次使用。

佐证与实例

- **印度：** 2021年启动的阿尤什曼·巴拉特（Ayushman Bharat）数字任务旨在通过开发和整合健康数据记录和登记册来加强数字健康生态系统，从而提升系统的互通。该任务设计用于打造含每次临床交互的数据集，为民众、医院和保险公司提供大量健康信息。[91]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

F. 协作与伙伴关系

协作与伙伴关系对于人工智能驱动的医疗科技的成功应用和价值实现至关重要。通过协作努力，利益相关方可以充分挖掘创新技术的潜力。

协作与伙伴关系 — 医疗健康生态系统利益相关方对应用人工智能驱动的医疗科技的认知、理解和接受程度有待提升

问题

医疗健康生态系统内对人工智能的接受、认知和理解程度存在诸多差异。

影响

熟悉和认知程度不足可能有碍利益相关方在医疗科技中接受和应用人工智能。各种异见随之产生，同时，人工智能与组织、产品、临床工作流程、法规和政策的整合也受到影响。

佐证与实例

- **人工智能的接受程度和培训：**最近一项关于在医疗健康中使用人工智能的接受程度的研究指出，对丧失专业自主性和临床工作流程的担忧是临床领域应用人工智能的不利因素。然而，开展应用人工智能培训可能有助于提升其接受程度。[92]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

F. 协作与伙伴关系

协作与伙伴关系对于人工智能驱动的医疗科技的成功应用和价值实现至关重要。通过协作努力，利益相关方可以充分挖掘创新技术的潜力。

协作与伙伴关系 — 人工智能价值链中利益相关方参与政策和法规制定的水平参差不齐

问题

在医疗健康和全科医学等领域，尤其是人工智能驱动的医疗科技，战略、法规和政策仍在广泛制定当中。利益相关方参与水平和形式因组织、国家和地区而异。

影响

参差不齐的参与水平可能会阻碍对政策和法规的有效理解和采用。这不仅会降低政策和法规的效力，及其与行业、运营和临床应用的相关性，甚至会阻碍政策和法规的落地和执行。还可能导致整个区域的政策或监管效率低下，影响人工智能驱动的医疗科技解决方案的使用和扩展。

佐证与实例

- **利益相关方参与人工智能决策的重要性：**澳大利亚新南威尔士州人工智能咨询委员会已经协助制定全面的人工智能鉴证和伦理框架。澳大利亚同时宣布对其人工智能应用的治理机制进行全面审查，包括通过咨询公众和利益相关方的方式听取相关意见。[93]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

F. 协作与伙伴关系

协作与伙伴关系对于人工智能驱动的医疗科技的成功应用和价值实现至关重要。通过协作努力，利益相关方可以充分挖掘创新技术的潜力。

协作与伙伴关系 — 亚太地区人工智能驱动的医疗科技的应用渠道和协作呈现碎片化特征

问题

当前就人工智能驱动的医疗科技开展讨论、对话和协作的渠道和论坛较为分散。这一特征可能导致战略、政策、法规、协作和伙伴关系的差异（甚至分歧）。

影响

整个亚太地区的行业最佳实践、发展和教育资源分布不均，可能会导致人工智能技术在医疗健康领域应用不均。信息获取受限也可能导致相关认知、知识获取和使用率低下，甚至造成资源重复投入和创新缓慢。

佐证与实例

- **缺乏协作，孤立无援：**由于亚太地区医疗健康行业各自为政，且不同参与者之间缺乏沟通，因此研发步伐已经放缓。医疗科技企业和学术机构经常独自开展研究工作。因而其研究结果、数据和发现也少有共享。[94]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

F. 协作与伙伴关系

协作和伙伴关系考虑因素

F.1 促进医疗健康生态系统对人工智能驱动的医疗科技解决方案形成统一的认知和理解

重要性

知识共享和协作对于人工智能的应用和价值实现至关重要，因为它们有助于不同利益相关方之间交流成功案例、经验教训和故障排除经验。

问题

目前可采取多种多样的协作，从论坛、主题活动到更大规模的联盟和伙伴关系。这些部分仅针对医疗科技或医疗健康领域中人工智能的应用，部分则在更宽泛的层面促进对人工智能的共同理解。

应对

当前许多论坛和联盟致力于讨论、共创和塑造人工智能的未来。然而，多元化可能导致缺乏一致性的风险，这可能会将人工智能驱动的医疗科技推向不同甚至冲突，从而导致四分五裂的结果。亚太地区医疗科技行业应寻求融入或利用现有全球和区域论坛的方式，以高效参与人工智能驱动的医疗科技。

佐证与实例

请参阅下页列举的亚太地区和全球旨在推广领先医疗健康实践的各种论坛。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

F. 协作与伙伴关系

协作和伙伴关系考虑因素

F.1 促进医疗健康生态系统对人工智能驱动的医疗科技解决方案形成统一的认知和理解

佐证与实例

- **投资重点：2024年亚太国家和地区的主要投资重点之一是加强知识管理。这包括完善信息共享流程，以支持企业引入并高效使用人工智能技术。**
- **有助促进医疗健康领域的领先实践并展示公私伙伴关系（PPP）对推进医疗科技创新的影响的亚太地区域论坛包括：**
  - **人工智能峰会系列（新加坡）：**这是一项由新加坡亚洲科技大会（Asia Tech x Singapore）举办的重大活动，汇集了人工智能专业人员、企业高管、投资者和利益相关方，旨在促进讨论并建立合作伙伴关系，以推动人工智能技术发展和应用。[95]
  - **数字健康研讨会：**由APACMed主办，重点介绍数字健康领域的领先实践，以促进知识和创新交流。[96]
  - **亚太地区医疗科技论坛：**讨论和制定影响医疗科技的法规，包括亚太地区医疗健康领域的人工智能应用。[97]
- **有助推进医疗健康领域领先实践的全球论坛包括：**
  - **人工智能向善全球峰会：**由国际电联（ITU）组织，参与者包括世界各地相关专家。[98]
  - **人工智能伦理全球论坛：**由联合国教科文组织举办，重点关注政策制定，促进参与者间分享经验和专业知识。[99]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

F. 协作与伙伴关系

提升人工智能技能的考虑因素

F.2 促进尽早参与设计和更新与人工智能驱动的医疗科技相关的监管、报销和其他政策

重要性

知识共享和协作对于人工智能的应用和价值实现至关重要，因为它们有助于不同利益相关方之间交流成功案例、经验教训和故障排除经验。

问题

应尽早与医疗健康领域的利益相关方（包括临床医生、患者、支付方和行业代表）合作，从而针对人工智能驱动的医疗科技制定更有效、更适当的政策和法规。

应对

APACMed可以促进建立生态系统伙伴关系和合作。

佐证与实例

表9 亚太地区和全球范围的协作和伙伴关系举例（见下一页）。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

表9：亚太地区和全球范围的协作和伙伴关系举例。

国家	协作和伙伴关系
新加坡	• IMDA-Google：PET x 隐私沙盒：用于测试隐私增强技术的安全环境，旨在加强个人数据保护和隐私，同时促进人工智能发展的数据协作、跨境数据流动和数据采集。[100] • 数字经济合作协议：智利、新西兰和新加坡之间达成的协议，通过开发个人数据保护框架、扩大对公开政府数据的访问，以及通过监管沙盒支持数据驱动的前瞻性企业，促进可信数据流动，推动跨境数字贸易。[101] • IMDA GenAI x 数字领导者：利用与技术专家的合作伙伴关系，增强组织对生成式人工智能的理解，并指导其确定有影响力的项目以及实施解决方案。这些合作提供了人工智能治理方面的咨询支持和领先实践，以及资金支持，以鼓励早期应用并加快生成式人工智能技术的部署。[102] • 小国数字论坛的人工智能治理手册（“《小国的人工智能手册》”）：旨在帮助小国利用人工智能。新加坡和卢旺达正在制定《小国的人工智能手册》。该手册将针对小国面临的特殊挑战，探讨人工智能系统的安全设计、开发、评估和实施。[103]
澳大利亚	• 维多利亚州全党议会人工智能小组：旨在促进维多利亚州全党议会就人工智能的变革性和潜力进行知情讨论。包括与人工智能专家合作，增强立法者对人工智能的理解，并指导政策制定。[104] • 新加坡-澳大利亚数字经济伙伴关系发展协议：加强新加坡和澳大利亚之间的数字贸易协议，重点聚焦开发兼容、互通的个人数据传输机制。[105] • 新南威尔士州人工智能伦理框架和人工智能咨询委员会：由Digital NSW发起，新南威尔士州人工智能咨询委员会参与其中，该委员会汇聚了深谙行业标准的人工智能专家。[106] 这些专家为新南威尔士州人工智能伦理框架提供建议，并在其组建过程中发挥了关键作用，致力于揭开人工智能的神秘面纱并建立信任度。[107]
日本	• 欧盟-日本经济伙伴关系协定：2023年，欧盟和日本达成了一项具有里程碑意义的协议，旨在提升线上业务的便捷程度。该协议重点聚焦跨境数据流动，为打造共同的数字贸易方法奠定了基础。[108]
印度	• 美国-印度人工智能倡议：该平台旨在讨论双方人工智能研发和人工智能劳动力培养面临的机会、挑战和障碍。[109] • 四方技术伙伴关系：包括印度、澳大利亚、日本和美国。[110] • 印度-德国科技中心：印度和德国建立人工智能联合倡议，允许印度科技部和德国联邦教育及研究部在以医疗健康和可持续发展为重点的研发项目中建立伙伴关系，以促进领先实践和伦理框架的共享。[111]
韩国	• 韩国-新加坡数字合作协议：两国通过订立协议寻求在数字经济领域开展双边合作。其目的是建立前瞻性的数字贸易规则和规范，以促进数字系统之间的互通，从而促成更顺畅的跨境数据流动，并为企业和消费者建立一个可信和安全的数字环境。[112]
区域和全球	• 经合组织理事会关于人工智能的建议：通过计量和分析人工智能技术及其应用的经济和社会影响，并与利益相关方合作，确定与公共政策相关的优秀实践，为政府提供支持。[113] • 《东盟医疗器械指令》（AMDD）：由东盟制定，旨在协调成员国形成统一的监管要求，允许成员国之间对医疗科技审批的相互认可，从而加快市场准入和审批。[114]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

F. 协作与伙伴关系

数据、互通和一体化考虑因素

F.3 探索现有和创新合作机制，促进人工智能驱动的医疗科技的应用

重要性

建立和加强合作机制可以使在医疗科技中引入包括人工智能在内的各种新技术变得更为简单。强化护理路径中关键利益相关方的理解、认知和信心可有助加快人工智能的应用。此外，新的合作框架可以促进人工智能能力更快地转化为实用的医疗科技应用。

问题

初创企业、成熟医疗科技企业与医疗健康供应商之间应开展广泛合作，并建立公私伙伴关系，才有助促进知识和能力共享。

应对

应促进、支持与更广泛的医疗健康利益相关方在现有和新兴人工智能驱动的医疗科技领域开展合作、协作和共同设计。可以采取与临床医生共同设计、与科技企业合作和/或公私合营的形式。APACMed等组织可以将不同的利益相关方、医疗科技组织和其他组织联合起来，从而发挥关键作用。

佐证与实例

- **市场准入和无缝衔接的人工智能一体化：**Qritive正在与一家欧洲生命科学领域的跨国企业合作，以实现医疗科技硬件与嵌入式人工智能应用的商业化。这家跨国企业正试图将一种玻片扫描仪商业化，该扫描仪可通过数字接口捕获和显示扫描的活检组织。这与Qritive的人工智能模块相结合，可以为病理学家提供对玻片的人工智能分析，为临床决策提供支持。医疗科技硬件供应商和软件初创企业之间开展合作，为初创企业进入医疗科技市场以及在医疗健康领域实现无缝衔接的人工智能一体化创造了机会。
- **运营和监管效率：**初创企业与合同开发和制造组织（CDMO）开展合作，这非常有益于共同发展。CDMO可提供小型（甚至成熟）医疗科技企业内部可能缺乏的关键资源和专业知识，如制造设备或认证和监管批准方面的协助。这些合作关系有助于确保数据集的合规、稳健，加强监管协调，还有可能加快新医疗科技的审批流程。[115]
- **跨国公司投资：**由A*STAR负责的MedTech Catapult国家计划，投资高达2,800万美元（3,800万新元），旨在加速新加坡医疗科技产品开发步伐。[116]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

人工智能驱动的医疗科技赢得信任的考虑因素

临床医生和患者对人工智能的信任，有助于在医院环境护理服务中纳入人工智能，并在院外社区中应用人工智能驱动的智能设备。制定有效的法规、保护和风险缓解机制作为护栏，才能使用户有信心在疾病诊断、患者治疗和健康监测等领域使用人工智能，从而形成对人工智能的安全和合乎伦理的应用。白皮书本节探讨了建立对人工智能驱动的医疗科技的信任的一些关键障碍和考虑因素（表10）。

> 对于人工智能驱动的医疗科技，信任是落地的催化剂。信任才能产生信心，有信心才能促成应用，有应用才能产生成果。”

Anastasia Miros
毕马威
医疗健康与生命科学行业亚太区总监

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

提高人工智能驱动的医疗科技能力面临的主要障碍与考虑因素概览

表10：亚太地区人工智能赢得信任面临的主要障碍与考虑因素概览

	G. 监管	H. 保护	I. 伦理
障碍	医疗科技领域的人工智能设备监管缺乏明确性和一致性。	人工智能驱动的医疗科技的数据保护机制缺乏明确性和一致性。 患者数据公平使用的定义缺乏一致性和预期要求。 如何应对医疗环境中引入人工智能涉及的新风险不甚明了。	人工智能驱动的医疗科技的伦理原则和指南缺乏或不一致。
考虑因素	G.1 采用以风险为导向的方法对人工智能驱动的医疗科技进行区域监管探索。 G.2 探索区域认可与依赖模式，促进人工智能驱动的医疗科技的趋同发展。 G.3 促进区域更积极制定人工智能监管规定。	1.H.1 就人工智能驱动的医疗科技制定区域网络安全标准。 2.H.2 就患者数据的公平使用制定指南。 3.H.3 就保护机制的早期测试创建相应的受控环境和设置。	I. 就人工智能驱动的医疗科技制定一致的区域伦理原则和指南。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

G. 监管

确保技术解决方案符合严格的患者安全标准，使人工智能的开发和应用受到医疗科技得到监管。以下章节探讨了人工智能监管中存在的障碍以及强化未来监管的考虑因素。

监管障碍 — 医疗科技领域的人工智能设备监管缺乏明确性和一致性

问题

亚太地区不同司法管辖区对人工智能驱动的医疗科技采用的监管方法千差万别。

影响

在人工智能驱动的医疗科技领域，人工智能监管发展和改进的一致性和明确性有待改善，可能会对于亚太地区人工智能驱动的医疗科技的部署和应用造成冲突、不确定性和延迟。此外，本地化的框架和监管对数据的跨境共享（即为遵守本地的数据保护法规，导致数据孤岛问题加剧）和解决方案的可扩展性形成了进一步的挑战。

佐证与实例

表11汇总了亚太地区各国政府所采用的不同监管方法（见下页）。

> 区域缺乏一个协调机构来监督统一政策的执行。东盟是一个潜在选择，但其监督力度不足。”

Alistair Lang
亚太坚韧研究基金会
顾问兼研究员

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

表11：亚太地区各地市场采用的监管方法概览

国家	采用的监管方法			
	指导原则法	平衡法	规定法	主要人工智能法案、法律、法规和政策
澳大利亚	✓			• 《关于软件即医疗器械的治疗用品管理指南》[117] • 《澳大利亚人工智能伦理框架》[118] • 《数字健康合作研究中心倡议》[119]
日本	✓			• 药品和医疗器械管理局发布的《医疗器械计划》[120] • 《下一代医疗基础设施法》[121] • 卫生、劳动和福利部发布的《人工智能卫生和医疗战略》[122]
新加坡	✓			• 健康科学管理局发布的《人工智能医疗指南》[123] • 《新加坡国家人工智能战略》[124] • 个人数据保护委员会发布的《人工智能治理框架》[125]
中国			✓	• 国家药监局组织制定的《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》[126] • 《新一代人工智能发展规划》[127] • 《网络安全法》[128]
印度		✓		• 《数字个人数据保护法案》[129] • 《国家数字健康蓝图》[130] • ICMR《关于人工智能在生物医学研究和医疗中应用的伦理指南》[131] • 《人工智能国家战略》（NITI Aayog）[132]
韩国			✓	• 《数字权利法案》[133] • 《人工智能国家战略》[134] • 《个人信息保护法》[135]

监管方法：

为确保人工智能技术以安全、有效和合乎伦理的方式应用于医学领域，政府机构采取的监管方法包括从提供非强制执行的指南和建议（指导原则法）到实施针对人工智能应用的严格法律要求（规定法），再到采用包含上述两项的折中法（平衡法）

指导原则法：提供指南和建议，而非强制执行的严格法律

规定法：实施与特定人工智能应用相关的法律要求

平衡法：介于指导原则法和规定法之间的折中方法

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

G. 监管

监管考虑因素

G.1 采用基于风险的方法对人工智能驱动的医疗科技进行区域监管探索

重要性

在亚太地区采用基于风险的方法对人工智能进行监管，可以显著减轻监管负担，提高监管效率并促进合规。[136]

问题

人工智能框架根据用例风险水平对人工智能解决方案进行分层，有助于支持合规的技术解决方案。[137] 基于风险的人工智能框架有两大潜在益处：其一，将更多精力和监督集中在高风险解决方案之上，从而提高监管机构的资源效率；其二，有助于简化审批流程，从而加快新产品上市。人工智能监管发展的区域协调监管方法有助于建立对人工智能技术安全性和有效性的信心。[138]

应对

为便于在亚太地区针对医疗科技创建一个基于风险的人工智能框架，监管机构之间以及监管机构与行业之间需要相互沟通，以设立一套能够根据人工智能产品对用户的潜在风险确定其分类，并界定人工智能产品认证流程和要求的标准。业界可通过现有渠道，如APACMed监管委员会，积极推动此类探讨。

佐证与实例

- **《欧盟医疗器械法规》（EU MDR）**：考虑到医疗科技对人类造成的潜在风险（如接触身体的持续时间、设备侵入性和潜在毒性），EU MDR采用基于风险的方法对医疗科技进行监管。此外，它还要求新的医疗科技产品上市前必须通过合格性评估，以证明其符合安全和性能标准。[139]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）— 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询（中国）有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

G. 监管

监管考虑因素

G.2 探索区域认可与依赖模式，促进人工智能驱动的医疗科技的趋同发展

重要性

人工智能行业的特定法规规定明确的问责制，并确保在产品投放市场之前，人工智能驱动的医疗科技满足合规要求。人工智能法规的融合简化了跨境共享和扩展，为使用人工智能驱动的医疗技术产品提供了便利。

问题

亚太地区监管机构可通过建立机制，如医疗科技行业认可和依赖模式，提出明确的合规要求。在认可模式中，监管机构间相互接受对方的审批结果，视其为合规的充分证据。另一方面，在依赖模式中，监管机构间相互认可对方的审批结果，从而加快市场准入流程。这些统一的方法可以促进及时获取安全有效的技术，同时根据本地监管机构的能力和资源平衡整个区域的相关资源和专业知识，从而使医疗服务供应商和患者均受益。

应对

探索潜在的监管协调模式，如认可或依赖模式。为促进实施医疗科技行业认可和依赖模式等机制，应加快对经过其他公认可信机构审批的人工智能产品的监管审查，并简化对具有产品开发质量证明的人工智能产品的上市前审查流程。[140]

佐证与实例

- **澳大利亚：**澳大利亚治疗用品管理局（TGA）与欧盟签订相互认可协议。[141]
- **新加坡：**新加坡卫生科学管理局认可多个国际监管机构的审批结果，包括澳大利亚TGA、加拿大卫生部、美国FDA和欧盟公告机构。[142]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

G. 监管

监管考虑因素

G.3 促进区域更积极制定人工智能监管规定

重要性

邀请关键利益相关方参与区域医疗科技生态系统，以便及时、适当地制定和更新人工智能法规，同时提高人工智能法规的合规性、透明度、信任度和效力。

问题

区域联盟可以促进行业与不同司法管辖区的政策制定者开展对话，从而积极预测监管需求，利用行业专业知识为制定实用、易于理解和遵守的人工智能法规提供支持。

应对

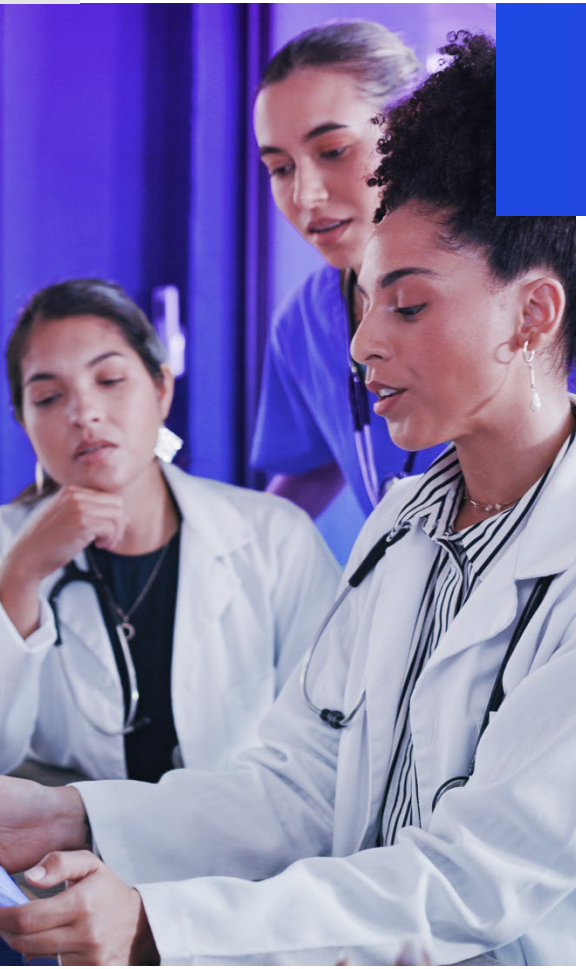
建立一个区域联盟，由医疗科技生态系统中关键利益相关方群体的代表成员组成。在政策和法规制定的早期阶段，通过公众咨询流程与区域联盟的成员进行沟通，制定有效、公认的人工智能法规，以适应人工智能的创新发展格局。此外，与F.2部分所述的建议相结合，可以调整沟通渠道以便开展早期和持续沟通，使医疗科技企业和监管机构能够开展积极对话。

佐证与实例

- **APACMed：**数字健康委员会监管工作组[143、144]通过网络研讨会[145]、领先思维分享和立场文件，在提升业界对数字健康监管全球领先实践（包括与人工智能相关的实践）的洞察方面发挥着重要作用。《亚太地区数字健康监管：概览与最佳实践》作为其中一份立场文件，呼吁通过行业协会和公私联盟建立跨生态系统伙伴关系，分享领先实践，以促进安全、高效和及时地提供前瞻性解决方案。
- **新加坡：**新加坡卫生部开展公众咨询，反复宣传其人工智能法规，并与澳大利亚等其他区域国家达成卫生合作谅解备忘录。[146]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

H. 保护



在应用人工智能驱动的医疗科技的同时，网络安全和患者数据的保密风险以及对医疗系统的担忧也随之增加。在接触和使用人工智能驱动的医疗科技解决方案之前，利益相关方希望能够确保解决方案和数据得到保护。

网络安全和数据保护障碍 — 人工智能驱动的医疗科技的数据保护机制缺乏明确性和一致性

问题

人工智能驱动的医疗科技的可信使用和应用，离不开在人工智能开发生命周期中嵌入相应的保护机制，以保护患者个人数据。全球范围及亚太地区各管辖区已制定与人工智能相关的网络安全法规和政策（表12）；然而，在保护机制和期望方面存在局限性和差异。

影响

健康数据通常位于旧有或孤立的数据基础设施中，导致医疗健康行业易受网络攻击，医疗健康供应商也很可能会在发生此类网络攻击时支付赎金（即攻击的回报较高）。随着家庭护理和远程医疗的兴起，健康记录不再像以往那么集中，因此受到网络攻击的可能性也进一步增加。

佐证与实例

- 财务影响：每份暴露的患者记录发生网络泄露的成本可能超过400美元，医疗健康部门的平均泄露成本可能为645万美元。[147] 2005年至2019年间，全球有2.491亿人受到医疗健康数据泄漏的影响，其中仅2015年至2019年间就涉及1.574亿人。显然，网络攻击的风险正不断上升。[148]
- 数据可用性：随着家庭护理和远程医疗的兴起，健康记录不再像以往那么集中，因此更容易受到网络攻击。[149]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

H. 保护

表12：全球和亚太市场与人工智能相关的网络安全法规概览

国际		人工智能相关的网络安全法规	范围和局限性
全球	美国	• 《健康保险便携性和责任法案》（HIPAA）[150] • 《卫生信息技术促进经济和临床卫生法案》（HITEC）[151] • 美国国家标准与技术研究院（NIST）《网络安全框架》[152]	• 保护患者健康信息、数据隐私，以及提出对医疗健康供应商和企业的安全要求 • 提供管理网络安全风险指南和领先实践
全球	欧盟	• 《通用数据保护条例》[153] • 欧盟《人工智能法案》[154]	• 为个人提供全面的数据和隐私保护，包括健康数据 • 旨在监管人工智能应用，重点关注包括医疗健康在内的高风险行业
区域	澳大利亚	• 1988年《隐私法》[155] • 2012年《我的健康记录法案》[156]	• 提出一般数据保护和隐私原则 • 针对数字健康记录、数据隐私和安全 • 未涵盖人工智能特定法规
区域	日本	• 《个人信息保护法》[157] • 《网络安全基本法》[158]	• 提出一般数据保护原则，包括个人和敏感数据 • 制定国家网络安全政策框架 • 未涵盖人工智能特定法规

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

H. 保护

在应用人工智能驱动的医疗科技的同时，网络安全和患者数据的保密风险以及对医疗系统的担忧也随之增加。在接触和使用人工智能驱动的医疗科技解决方案之前，利益相关方希望能够确保解决方案和数据得到保护。

网络安全和数据保护障碍 — 患者数据公平使用的定义缺乏一致性和预期要求

问题

亚太市场针对主要（证据生成）和次要（研究和创新）目的的数据公平使用定义存在差异，可能导致数据滥用和有损公信。[159]

影响

患者同意将其健康数据用于次要目的的比例差异很大，这反映出他们可能不清楚数据会如何用于人工智能模型开发。因此。虽然人们普遍接受共享数据以满足电子健康记录（EHR）等主要目的，但公众对于数据共享对次要目的研究（包括临床试验和报销流程等活动）的重要性缺乏了解。

佐证与实例

- **同意率：**根据对2,109项研究的元分析，同意将数据用于次要目的的比例从98%到10%不等，这表明公众对此的理解和信任存在差距。[160]

> 我认为真正的机会在于围绕数据和人工智能的使用建立新的社会契约（信任）。”

Steve MacFeely
世界卫生组织
数据与分析主任

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

H. 保护

在应用人工智能驱动的医疗科技的同时，网络安全和患者数据的保密风险以及对医疗系统的担忧也随之增加。在接触和使用人工智能驱动的医疗科技解决方案之前，利益相关方希望能够确保解决方案和数据得到保护。

网络安全和数据保护障碍 — 如何应对医疗环境中引入人工智能涉及的新风险不甚明了

问题

传统人工智能向大语言模型的扩展引入了新的风险，如错觉、责任、数据摄取、数据表示和偏见、数字货币、透明度和记忆。

影响

随着人工智能技术（包括其中涉及的风险）的不断涌现和演变，人们对人工智能驱动的医疗科技应用的适当缓解措施也产生了不同程度的理解。

佐证与实例

- **对人工智能的疑惑和理解：**2024年，一项针对涵盖学术界、商界、政界和国际社会1,490名专家开展的调查发现，53%的受访者认为人工智能产生的错误信息和虚假信息存在可能在全球范围内引发重大危机的风险。此外，39%的人指出网络攻击构成重大风险。[161]
- **缺乏与时俱进的培训：**生成式人工智能的进步有助于推动组织的发展，但也会使其面临各种亟待应对的风险，例如将私人数据泄露至公共领域的风险。在毕马威关于加拿大生成式人工智能应用的调查中，18%的用户表示，他们已将企业的专有数据作为提示信息输入人工智能模型。[162]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

H. 保护

网络安全和数据保护考虑因素

H.1 就人工智能驱动的医疗科技制定区域网络安全标准

重要性

由于人工智能驱动的医疗科技缺乏对应的特定网络安全措施，相关生态系统目前只能采用更为笼统的安全框架，如ISO/IEC 27001、NIST网络安全框架和GDPRF。这些可能无法完全应对因人工智能应用于医疗健康和医疗科技的具体细微差别而带来的网络安全风险。区域统一的标准和指南可以帮助在亚太地区医疗环境中可信和安全地应用人工智能解决方案。

问题

针对人工智能驱动的医疗科技的明确、统一的网络安全标准和指南，对于共同保护患者数据和培养对人工智能驱动的医疗科技的信任至关重要。

应对

应制定区域统一的标准，界定包括认证、访问控制、数据最小化和匿名化、联合学习和数据加密等考虑因素在内的措施，并提供用于对人工智能数据库进行持续监测、评估和审计的指南。

佐证与实例

- **APACMed：**数字健康委员会网络安全工作组致力于促进亚太地区的公私合作，以积累和分享医疗科技网络安全知识，并倡导建立统一的政策框架。[163]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

H. 保护

网络安全和数据保护考虑因素

H.2 就患者数据的公平使用制定指南

重要性

推广与公平使用患者数据相关的明确指南，提高患者、临床医生、业界、学术界和政界之间的透明度和信任度。

问题

缺乏公平使用患者数据的明确指南，包括是否允许使用的选择权，以控制数据使用和存储。

应对

必须促进统一制定与数据使用相关的明确区域准则和交流协议。应在医疗科技行业提供关于数据使用的主要和次要目的的培训，包括关于数据共享选择权培训，从而确保公众相信人工智能系统中使用的个人数据能够得到安全和合乎伦理的处理。

佐证与实例

- **共享意愿：**一项调查显示，71%的受访者愿意分享脱敏医疗数据，并强调信任度对自身同意分享此类记录非常重要。[164]
- **新加坡：**新加坡的《个人数据保护法》允许在特定条件下使用个人数据进行研究（前提是研究具有明确的公共利益，且结果采用匿名形式呈现）。[165]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

H. 保护

网络安全和数据保护考虑因素

H.3 就保护机制的早期测试创建相应的受控环境和设置

重要性

早期测试的受控环境和设置可帮助利益相关方几乎实时地共同构建、测试和迭代人工智能解决方案的控制措施。这有助于医疗科技企业对控制措施进行早期测试和采用，帮助利益相关方在“风险较低”的环境中就控制措施的适当性开展研究合作，并针对人工智能驱动的医疗科技的潜在创新用例，为相关未来政策和法规提供参考。

问题

通过评估工具包和沙盒环境（带人工智能标记功能）等机制提供受控的数字环境和工具集。

应对

实施完整全面的方法，以实现安全测试和迭代。其中包括对人工智能控制系统进行基准测试，合作开发和测试新的网络安全措施，以及在临床工作流程中进行早期一体化测试。

佐证与实例

- **人工智能验证基金会推出的Project Moonshot：**它集成了基准测试、标记、对抗性测试和基线等功能，以促进安全高效的人工智能部署。作为世界上最早的大语言模型评估工具包之一，可对人工智能系统的各种能力进行评估，以促进模型的整体安全性和性能。[166]
- **新加坡：**新加坡的“医疗设备网络安全标记计划”根据其网络安全条款对医疗科技/消费者智能设备进行评级。该计划鼓励制造商采用以设计保安全的做法，使消费者和医疗健康供应商能够在设备使用时做出知情决策，从而提高整体网络卫生和安全标准。APACMed一直积极通过圆桌讨论与新加坡政府机构合作，利用医疗科技行业的专业知识推广该计划。[167]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

I. 伦理

伦理原则对于改善透明度和提高人工智能驱动的医疗科技解决方案的安全性和问责制起着至关重要的作用。

人工智能伦理障碍 — 人工智能驱动的医疗科技的伦理原则和指南缺乏或不一致

问题

尽管许多亚太国家/地区在很大程度上已经开始调整其现有的人工智能伦理指南，但保护人类福祉、促进公平、透明和改善健康等共同主题仍有待讨论，这些对于提高对人工智能驱动的医疗科技的信任至关重要。

影响

缺乏明确和统一的原则可能使人工智能的伦理使用呈现较大差异，影响患者的治疗结果，并可能导致有违伦理的实践损害对人工智能驱动的医疗科技解决方案的信任。

佐证与实例

- **伦理框架：**目前，领先的超国家组织均已制定相应的人工智能伦理指南，其中特别强调：人权和民主价值观、人工智能系统的透明度和可解释性、稳健性、 保障性、安全性和问责制。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

I. 伦理

人工智能伦理考虑因素

I.1 就人工智能驱动的医疗科技制定一致的区域伦理原则和指南

重要性

采用负责任的人工智能伦理准则，即在人工智能开发生命周期的各个阶段嵌入相应的原则、保护措施和指南，从而增强透明度、问责制和公众信心。[168] 负责任的人工智能流程平均需要长达三年的时间才能得以建立和实施，由此可见及时干预的重要性。[169]

问题

伦理框架尤其针对医疗科技中人工智能的考虑因素，具体包括不同的用例和伦理影响（例如：传统人工智能与大语言模型），以及患者层面与系统层面的伦理影响（例如：高估、过度依赖和医疗健康收费制度）。

应对

利用全球可用的伦理框架作为基线，建立满足亚太地区人工智能驱动的医疗科技的需求的统一伦理原则。

佐证与实例

- **世界卫生组织指南：**卫生健康领域人工智能伦理与治理》。[170]
- **世界经济论坛：**社会创新中负责任人工智能的 PRISM 框架。[171]
- **美国国家标准与技术研究所：**人工智能风险管理框架》。[172]
- **美国-欧盟贸易和技术理事会：**《自愿人工智能行为准则》。[173]

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

付诸行动

本白皮书相关的访谈和研究解释了一个共识，即可以通过以下方式促进人工智能创新在医疗科技和医疗健康领域的安全和合乎伦理的发展和应用：

- 通过制定有效的法规、网络安全和数据保护机制建立信任
- 医疗科技生态系统须配备适当的人才、数据和人工智能基础设施，包括知识共享机制
- 减少金融和社会不平等造成的障碍，为创新者和用户使用人工智能提供更多便利

设法克服上述问题亟需各利益相关方的共同努力。对于亚太地区主要医疗健康生态系统管理者在促进人工智能应用方面建议承担的角色和需要采取行动，目前已经明确，尤其是从医疗科技的角度。以下几页所载列表（表13a、13b）仅为举例，用于作为未来进一步讨论的基础。

> 人工智能需要一个明确的区域监管基础框架。随着本区域人工智能技术的不断发展，各国不同的监管框架（尤其是在数据安全和隐私方面）会阻碍人工智能解决方案在不同市场的渗透。而且，本区域内并非所有国家都会采用欧盟、美国或中国的标准，这可能使得解决方案难以扩展。”

Caroline Fried
亚太坚韧研究基金会
代理研究主任

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

与ACT架构相关的考虑因素概览

表13a：与ACT架构相关的考虑因素概览

着力点	主题	APACMed考虑因素
可得	A. 经济支持 — 报销	A.1 扩展和调整政府主导的人工智能驱动的医疗科技的报销框架
	B. 经济支持 — 交付和部署成本	B.1 探索人工智能开发和部署的其他融资机制
	C. 平等使用 — ESG	C.1 针对人工智能驱动的医疗科技建立区域统一的平等治理框架 C.2 投资加强区域人工智能准备程度 C.3 针对人工智能驱动的医疗科技制定数字可持续发展指引和建议
可用	D. 人才和技能	D.1 制定人才培养教育计划 D.2 投资提升现有从业人员技能 D.3 促进亚太地区在人工智能驱动的医疗科技领域的认识与合作
	E. 数据、互通和一体化	E.1 探索通过区域协调实现数据互通标准和指南 E.2 提高区域和本地数字和数据成熟度 E.3 为人工智能驱动的医疗科技使用具有区域代表性且基于用例的数据集提供便利
	F. 协作与伙伴关系	F.1 促进医疗健康生态系统对人工智能驱动的医疗科技解决方案形成统一的认知和理解 F.2 促进尽早参与设计和更新与人工智能驱动的医疗科技相关的监管、报销和其他政策 F.3 探索现有和创新合作机制，促进人工智能驱动的医疗科技的应用
可信	G. 监管	G.1 采用以风险为导向的方法对人工智能驱动的医疗科技进行区域监管探索 G.2 探索区域认可与依赖模式，促进人工智能驱动的医疗科技的趋同发展 G.3 促进区域更积极制定人工智能监管规定
	H. 保护	H.1 就人工智能驱动的医疗科技制定区域网络安全标准 H.2 就患者数据的公平使用制定指南 H.3 就保护机制的早期测试创建相应的受控环境和设置
	I. 伦理	I.1 就人工智能驱动的医疗科技制定一致的区域伦理原则和指南

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

亚太地区医疗科技生态系统各利益相关方可采取的行动

表13b：与ACT架构相关的考虑因素概览

- **政策制定者：**制定针对人工智能的区域指令和宏观政策，以保持政策有效可行，且与不断发展的医疗科技行业密切关联。
- **监管机构：**通过制定与区域宏观政策相契合的微观政策，界定人工智能驱动的医疗科技的操作规则。主题可包括人工智能法规、治理、网络安全、数据隐私和保护。
- **支付方：**设计并执行明确的融资框架、机制和模型，以促进人工智能的开发、部署，并帮助患者在医疗环境中公平使用人工智能。
- **医院：**指导将人工智能驱动的医疗科技创新运用于改善医疗和临床结果。
- **学术机构：**将人工智能融入高等教育课程，以提高人工智能素养，帮助未来的劳动力负责任地使用人工智能。
- **医疗科技及其他科技组织：**以安全、负责任和合乎伦理的方式开发和使用人工智能驱动的医疗科技，为患者提供高效、优质和个性化的医疗健康服务。
- **全球和区域联盟：**促进关于人工智能监管、人才、能力和创新发展等方面的行业对话，实现亚太地区人工智能驱动的医疗科技的知识普及。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

鸣谢

毕马威

Peter Liddell
毕马威
全球卓越运营中心主管合伙人、
生命科学行业亚太区主管合伙人

Guillaume Sachet
毕马威新加坡
咨询合伙人

Anastasia Miros
毕马威
医疗健康与生命科学行业亚太区
总监

Ivy Feng
毕马威新加坡
医疗健康与生命科
学行业经理

Toby Booth
毕马威澳大利亚
客户与运营经理

Ishita R. Mahajan
毕马威新加坡
医疗健康与生命科学行业

Hillary Nah
毕马威新加坡
医疗健康与生命科学行业

Braden Tan
毕马威新加坡
医疗健康与生命科学行业

本白皮书是由亚太医疗技术协会（APACMed）和毕马威（KPMG）共同合作编制而成。

谨此特别鸣谢下列人士对本报告的贡献：

APACMed人工智能核心工作组

Bruno Occhipinti
Qritive公司
首席执行官

Chris Hardesty
APACMed
人工智能主管

Constance Loh
Cook Medical
亚太区高级法律顾问

Jaime Chua
APACMed实习生

Jane Mcmillan
强生公司
医疗科技政府事务与政策主管

Nitin Sharma
Becton, Dickinson
and Company
法律顾问

Paul Chua
Becton, Dickinson and
Company
网络安全官

Rico Zhao
Boston Scientific
亚太区信息技术
高级经理

Rohit Mahajan
Asia Intuitive
商业运营总监

Shweta Bhardwaj
强生公司
全球研发与数字化政策
总监

Stanley Lee
Align Technology
数字健康监管事务

Surabhi Pant
India Intuitive
公共政策主管

Sylvain Mangeot
Siemens Healthineers
人工智能医疗解决方案
亚太区销售经理

Tim Haynes
Neurofrog
联合创始人兼首
席执行官

Yeow Kee Tay博士
B. Braun
数字客户解决方案和服务-
网络安全和风险管理

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

鸣谢

APACMed

Harjit Gill
亚太医疗技术协会（APACMed）
首席执行官

Alicia Chang
亚太医疗技术协会（APACMed）
中国负责人

Anirudh Sen
亚太医疗技术协会（APACMed）
市场准入总监兼主管

Benish Aslam
亚太医疗技术协会（APACMed）
政府事务与政策区域负责人

Cindy Pelou
亚太医疗技术协会（APACMed）
监管事务经理

Shreya Bansal
亚太医疗技术协会（APACMed）
研究员

行业专家

Alistair Lang
亚太坚韧研究基金会
行政助理兼研究协调员

Caroline Fried
亚太坚韧研究基金会
临时研究主任

Chang Wook Jeong
首尔大学医院
首席信息官

Charles Alessi
Editohealth
首席临床官

Hae Sung Lee
韩国数字疗法（DTx）创业公司
首席执行官

Hoon Shim
MEZOO
政府和拨款管理

Steve MacFeely
世界卫生组织
数据与分析主任

Syaru Shirley Lin
亚太坚韧研究基金会
创始人兼董事会主席

YANG Bingyi
中国信通院
全球事务研究员

Yeji Sung
AIRS Medical
美国和拉美业务发展经理

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

联系我们

Peter Liddell

毕马威
全球卓越运营中心主管合伙人
生命科学行业亚太区主管合伙人

pliddell@kpmg.com.au

Anastasia Miros

毕马威
医疗健康与生命科学行业亚太区总监

anastasiamiros@kpmg.com.sg

Dr. Chris L. Hardesty博士

APACMed
人工智能主管

chardesty@apacmed.org

毕马威

毕马威是一个由独立的专业成员所组成的全球性组织。毕马威国际有限公司（“毕马威国际”）的成员所以毕马威为品牌开展业务运营，并提供专业服务。

毕马威成员所遍布全球142个国家及地区，拥有超过275,000名专业人员。毕马威各成员所在法律上均属独立及分设的法人。各毕马威成员所独立承担自身义务与责任。在亚太地区，我们广泛分布于20个国家和司法管辖区，汇集了50,000名拥有深厚专业知识的专业人员。

亚太医疗技术协会

亚太医疗技术协会（APACMed）于2014年成立，总部位于新加坡，代表亚太地区医疗设备、器械和体外诊断试剂的制造商和供应商、行业协会和其他与医疗科技行业相关的关键利益相关方。

为亚太地区医疗器械和体外诊断试剂行业统一发声，APACMed与双边、区域和地方政府机构积极合作，以制定政策，展示医疗科技的价值，促进监管协调。我们致力于通过与亚太地区的医疗设备协会和公司合作，促进数字健康创新和影响政策，促进患者获得医疗健康服务。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

联系我们

张庆杰

毕马威中国
人工智能主管合伙人
数字化赋能主管合伙人

qingjie.zhang@kpmg.com

于子龙

毕马威中国
生命科学行业主管合伙人

cz.yu@kpmg.com

季刚

毕马威中国
生命科学行业数字化赋能合伙人

andrew.ji@kpmg.com

毕马威中国

毕马威中国在三十一个城市设有办事机构，合伙人及员工超过14,000名，分布在北京、长春、长沙、成都、重庆、大连、东莞、佛山、福州、广州、海口、杭州、合肥、济南、南京、南通、宁波、青岛、上海、沈阳、深圳、苏州、太原、天津、武汉、无锡、厦门、西安、郑州、香港特别行政区和澳门特别行政区。在这些办事机构紧密合作下，毕马威中国能够高效和迅速地调动各方面的资源，为客户提供高质量的服务。

1992年，毕马威在中国内地成为首家获准中外合作开业的国际会计师事务所。2012年8月1日，毕马威成为四大会计师事务所之中首家从中外合作制转为特殊普通合伙的事务所。毕马威香港的成立更早在1945年。率先打入市场的先机以及对质量的不懈追求，使我们积累了丰富的行业经验，中国多家知名企业长期聘请毕马威提供广泛领域的专业服务（包括审计、税务和咨询），也反映了毕马威的领导地位。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询（中国）有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

参考文献 （1/5）

1 KPMG | Retrieved from: https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/jp/pdf/2020/jp-medical-device-apac-en.pdf

2 Retrieved from: https://apacmed.org/the-medtech-industry/medtech-industry-in-apac/

3 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2022/03/APACMed-Annual-Report-2021-FINAL_28Feb22.pdf

4 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2022/08/APACMed-Chronic-Disease-Management-The-Case-for-MedTech-Health-Services-Summary-Report.pdf

5 APACMed, KPMG | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2019/04/KPMG-Industry-Footprint.pdf

6 Asia Pacific Medical Technology Association （APACMed） Proprietary Research

7 U.S. Food & Drug Administration | Retrieved from: https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices¬

8 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/the-power-and-promise-of-health-data-value-for-innovation-quality-and-efficient-care/

9 Journal of Clinical Medicine | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10573601/

10 Philips | Retrieved from: https://www.philips.com.au/healthcare/product/HC453564543601/ecarecoordinator-clinical-dashboard-for-ambulatory-health

11 Elsevier | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7378493/

12 MDPI | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11047988/

13 PubMed | Retrieved from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33259990/

14 Courtesy of Johnson & Johnson

15 Qritive | Retrieved from: https://qritive.com/product-qai-prostate/

16 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2020/08/APACMed-Digital-Health-Reimbursement-Policy-Database-APAC.pdf

17 Philips Capsule | Retrieved from: https://capsuletech.com/blog/how-clinicians-adopt-technology

18 NEJM AI | Retrieved from: https://ai.nejm.org/doi/full/10.1056/AIpc2400083

19 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2023/04/APACMed-Reimbursement-Position-paper-Feb-21.pdf

20 Korean Circulation Journal | Retrieved from: https://www.e-kcj.org/DOIx.php?id=10.4070/kcj.2022.0014

21 Agency for Science, Technology and Research | Retrieved from: https://www.a-star.edu.sg/News/astarNews/news/press-releases/singhealth-and-astar-establish-8million-partnership

22 National Research Foundation Singapore | Retrieved from: https://www.nrf.gov.sg/tech-consortia/healthtec/

23 Australia Minister for Industry and Science | Retrieved from: https://www.minister.industry.gov.au/ministers/husic/media-releases/unlocking-power-ai-transform-healthcare

24 Asia Pacific Medical Technology Association （APACMed） Proprietary Research

25 UNESCO | Retrieved from: https://www.unesco.org/en/articles/japan-pushing-ahead-society-50-overcome-chronic-social-challenges

26 KPMG | Retrieved from: https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/in/pdf/2019/12/universal-health-coverage-ayushman-bharat.pdf

27 Ministry of Science and ICT | Retrieved from https://www.msit.go.kr/eng/bbs/view.do?sCode=eng&mId=4&mPid=2&pageIndex=&bbsSeqNo=42&nttSeqNo=956&searchOpt=ALL&searchTxt=

28 HIMSS | Retrieved from: https://www.himss.org/news/himss-worlds-first-stage-7-diam-samsung-medical-center-south-korea

29 HIMSS | Retrieved from: https://www.himss.org/what-we-do-solutions/digital-health-transformation/maturity-models/digital-imaging-adoption-model-diam

30 HIMSS | Retrieved from: https://www.himss.org/news/best-asia-pacific-health-and-tech-will-converge-himss24-apac

31 ITU | Retrieved from: https://www.itu.int/en/mediacentre/Pages/PR-2023-11-27-facts-and-figures-measuring-digital-development.aspx

32 World Health Organization | Retrieved from: https://apps.who.int/healthinfo/systems/surveydata/index.php/citations/52434

33 Australian Department of Industry, Science and Resources | Retrieved from: https://www.industry.gov.au/news/investments-grow-australias-critical-technologies-industries

34 Smart Nation Singapore | Retrieved from: https://www.smartnation.gov.sg/media-hub/press-releases/20240301a/

35 Asia Pacific Medical Technology Association （APACMed） Proprietary Research

36 The Journal of Climate Change and Health | Retrieved from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667278224000026

37 National Library of Medicine | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10930144/

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

参考文献 （2/5）

38 World Health Organization | Retrieved from: https://www.who.int/westernpacific/health-topics/equity#tab=tab_1

39 World Health Organization | Retrieved from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf?sequence=1

40 UNESDOC Digital Library | Retrieved from: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137

41 Digital Health Festival | Retrieved from: https://www.digitalhealthfest.com.au/

42 Ministry of Digital Development and Information | Retrieved from: https://www.mddi.gov.sg/media-centre/press-releases/ai-initiatives-launched-to-uplift-sg-economic-potential/

43 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/dashboard-of-environmental-regulations-for-MedTech-in-apac/

44 Infocomm Media Development Authority | Retrieved from: https://www.imda.gov.sg/resources/press-releases-factsheets-and-speeches/press-releases/2024/sg-announces-green-data-centre-roadmap

45 FEAM | Retrieved from: https://www.feam.eu/white-paper-on-sustainable-ai-for-global-healthcare/

46 TVST | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7443115/

47 International Institute of Communications | Retrieved from: https://www.iicom.org/wp-content/uploads/IIC-AI-Report-2020.pdf

48 JMIR Medical Education | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9016514/

49 World Economic Forum | Retrieved from: https://www.weforum.org/agenda/2024/04/prepare-future-policy-ideas-ai-in-education/

50 MOE | Retrieved from: https://www.moe.gov.sg/education-in-sg/educational-technology-journey/edtech-masterplan/digital-literacy-and-technological-skills

51 IMDA | Retrieved from: https://www.imda.gov.sg/resources/press-releases-factsheets-and-speeches/factsheets/2024/imda-leveling-up-singapores-ai-talent-pool

52 AI Singapore | Retrieved from: https://aisingapore.org/innovation/aiap/

53 GovInsider | Retrieved from: https://govinsider.asia/intl-en/article/150-more-ai-solutions-singapore-government-expands-gen-ai-partnership-with-google

54 A*STAR | Retrieved from: https://www.a-star.edu.sg/docs/librariesprovider38/default-document-library/hmt-whitepaper/hmt-innovation-training-whitepaper.pdf

55 Duke NUS | Retrieved from: https://www.duke-nus.edu.sg/medicus/2024-issue1/preparing-future-doctors-to-be-ai-experts

56 CSIRO | Retrieved from: https://www.csiro.au/en/work-with-us/funding-programs/funding/next-generation-graduates-programs

57 CSIRO | Retrieved from: https://www.csiro.au/en/work-with-us/industries/technology/national-ai-centre/introduction-to-artificial-intelligence-course

58 UNESCO | Retrieved from: https://www.unesco.org/en/articles/smart-education-platform-china-laureate-unesco-prize-ict-education

59 Center for Security and Emerging Tech | Retrieved from: https://cset.georgetown.edu/publication/chinas-ai-workforce/

60 Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology Japan | Retrieved from: https://www.mext.go.jp/en/content/20200716-mxt_kokusai-000005414_04.pdf

61 Kwansei Gakuin University | Retrieved from: https://global.kwansei.ac.jp/headlines/detail/80

62 Government of India, Ministry of Education | Retrieved from: https://www.education.gov.in/sites/upload_files/mhrd/files/NEP_Final_English_0.pdf

63 YUVAi | Retrieved from: https://responsibleaiforyouth.negd.in/home

64 India AI | Retrieved from: https://indiaai.gov.in/

65 NASSCOM | Retrieved from: https://nasscom.in/

66 Indian Institute of Technology Kharagpur | Retrieved from: http://www.ai.iitkgp.ac.in/

67 Ministry of Education South Korea | Retrieved from: https://www.moe.go.kr/boardCnts/viewRenew.do?boardID=294&boardSeq=98896&lev=0&searchType=null&statusYN=W&page=1&s=moe&m=020402&opType=N

68 Ministry of Science and ICT | Retrieved from: https://k-erc.eu/wp-content/uploads/2017/12/Master-Plan-for-the-intelligent-information-society.pdf

69 PMC | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10454426/

70 Gov Insider | Retrieved from: https://govinsider.asia/intl-en/article/100-solutions-in-100-days-singapore-government-jumpstarts-generative-ai-capabilities-with-sandboxes-workshops

71 Centre of Excellence in Artificial Intelligence | Retrieved from: http://www.ai.iitkgp.ac.in/about-us.html

72 PMC | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8637237/

73 Cureus | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10623210/

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

参考文献 （3/5）

74 CIO World Asia | Retrieved from: https://cioworldasia.com/2022/09/07/apacs-healthcare-sector-leading-the-charge-faces-gaps-in-data-and-staffing/

75 CIO World Asia | Retrieved from: https://cioworldasia.com/2022/09/07/apacs-healthcare-sector-leading-the-charge-faces-gaps-in-data-and-staffing/

76 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2023/08/APACMed-Power-Promise-of-Health-Data-Value_August-2023-2.pdf

77 Healthcare Asia Magazine | Retrieved from: https://healthcareasiamagazine.com/healthcare/exclusive/singapores-health-data-bill-mandates-regulated-information-sharing

78 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/our-work/health-data/

79 MTI | Retrieved from: https://www.mti.gov.sg/Trade/Digital-Economy-Agreements/The-Singapore-Australia-Digital-Economy-Agreement

80 Infocomm Media Development Authority (IMDA) | Retrieved from: https://www.imda.gov.sg/how-we-can-help/data-innovation/privacy-enhancing-technology-sandboxes

81 Digital Health Gov | Retrieved from: https://www.digitalhealth.gov.au/about-us/strategies-and-plans/national-healthcare-interoperability-plan

82 World Economic Forum | Retrieved from: https://www.weforum.org/agenda/2022/05/cross-border-data-regulation-dfft/

83 People’s Republic of China State Council | Retrieved from: https://www.gov.cn/xinwen/2018-01/11/content_5255443.htm

84 Department of Biotechnology India | Retrieved from: https://dbtindia.gov.in/sites/default/files/Draft1-Biological_Data_Policy.pdf

85 Ministry of Health & Family Welfare | Retrieved from: https://abdm.gov.in:8081/uploads/ndhb_1_56ec695bc8.pdf

85 Ministry of Health & Family Welfare | Retrieved from: https://abdm.gov.in:8081/uploads/ndhb_1_56ec695bc8.pdf

86 PubMed Central | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11098766/

87 MTI SG | Retrieved from: https://www.mti.gov.sg/Trade/Digital-Economy-Agreements/KSDPA

88 WHO | Retrieved from: https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/06/07/default-calendar/who-global-consultation-on-go.data-interoperability

89 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/events/health-data-workshop-e-health-interoperability-and-ihe-training/

90 Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed) Proprietary Research

91 Takemi Program | Retrieved from: https://www.hsph.harvard.edu/takemi/wp-content/uploads/sites/114/2023/10/TakemiSymposium_Mishra.pdf

92 Nature | Retrieved from: https://www.nature.com/articles/s41746-023-00852-5

93 Australian Government | Retrieved from: https://consult.industry.gov.au/supporting-responsible-ai

94 KPMG | Retrieved from: https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/jp/pdf/2020/jp-medical-device-apac-en.pdf

95 Asia Tech x Singapore | Retrieved from: https://asiatechxsg.com/aisummitsingapore/

96 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/events/digital-health-symposium/

97 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/MedTech-forum/past-MedTech-forums/

98 AI for good | Retrieved from: https://aiforgood.itu.int/summit24/

99 UNESCO | Retrieved from: https://www.unesco.org/en/forum-ethics-ai

100 Infocomm Media Development Authority (IMDA) | Retrieved from: https://www.imda.gov.sg/how-we-can-help/data-innovation/privacy-enhancing-technology-sandboxes

101 MTI Gov | Retrieved from: https://www.mti.gov.sg/Trade/Digital-Economy-Agreements/The-Digital-Economy-Partnership-Agreement

102 Ministry of Communications and Information | Retrieved from: https://www.mci.gov.sg/media-centre/press-releases/ai-initiatives-launched-to-uplift-sg-economic-potential/

103 Infocomm Media Development Authority | Retrieved from: https://www.imda.gov.sg/resources/press-releases-factsheets-and-speeches/factsheets/2024/gen-ai-and-digital-foss-ai-governance-playbook

104 Analysis & Policy Observatory | Retrieved from: https://apo.org.au/node/178971

105 MTI | Retrieved from: https://www.mti.gov.sg/Trade/Digital-Economy-Agreements/The-Singapore-Australia-Digital-Economy-Agreement

106 NSW Government | Retrieved from: https://www.haveyoursay.nsw.gov.au/artificial-intelligence

107 NSW Government | Retrieved from: https://www.digital.nsw.gov.au/policy/artificial-intelligence

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

参考文献 （4/5）

108 European Commission | Retrieved from: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5378

109 Department of Science and Technology India | Retrieved from: https://dst.gov.in/us-india-artificial-intelligence-usiai-initiative-launched

110 Australian Government Department of Foreign Affairs and Trade | Retrieved from: https://www.dfat.gov.au/international-relations/regional-architecture/quad

111 Ministry of External Affairs India | Retrieved from: https://www.mea.gov.in/Portal/LegalTreatiesDoc/DE07B0471.pdf

112 MTI SG | Retrieved from: https://www.mti.gov.sg/Trade/Digital-Economy-Agreements/KSDPA

113 OECD | Retrieved from: https://www.fsmb.org/siteassets/artificial-intelligence/pdfs/oecd-recommendation-on-ai-en.pdf

114 ASEAN | Retrieved from: https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf

115 SGInnovate | Retrieved from: https://www.sginnovate.com/blog/role-cdmos-supporting-singapores-MedTech-startup-landscape

116 A*STAR | Retrieved from: https://www.a-star.edu.sg/htco/Medical-Technologies/hmt/latest-news/38m-medtech-catapult-initiative

117 Australian Government Department of Health and Aged Care （Therapeutic Goods Administration） | Retrieved from: https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/manufacturing/medical-devices/manufacturer-guidance-specific-types-medical-devices/regulation-software-based-medical-devices

118 Australian Government Department of Industry, Science and Resources | Retrieved from: https://www.industry.gov.au/publications/australias-artificial-intelligence-ethics-framework

119 Digital Health CRC | Retrieved from: https://digitalhealthcrc.com/

120 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency | Retrieved from: https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0004.html

120 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency | Retrieved from: https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0004.html

121 Kobe University | Retrieved from: https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/190807BigData.pdf

122 EU-Japan Centre for Industrial Cooperation | Retrieved from: https://www.eu-japan.eu/eubusinessinjapan/library/publication/report-artificial-intelligence-japanese-medical-sector

123 Health Sciences Authority | Retrieved from: https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/digital-health

124 Smart Nation Singapore | Retrieved from: https://www.smartnation.gov.sg/nais/

125 Personal Data Protection Commission Singapore | Retrieved from: https://www.pdpc.gov.sg/help-and-resources/2020/01/model-ai-governance-framework

126 National Medical Products Administration | Retrieved from: https://english.nmpa.gov.cn/2021-07/08/c_660267.htm

127 European Parliament | Retrieved from: https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2021/696206/EPRS_ATA（2021）696206_EN.pdf

128 KPMG | Retrieved from: https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/cn/pdf/en/2017/02/overview-of-cybersecurity-law.pdf

129 National Library of Medicine | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10048681/

130 Ministry of Health & Family Welfare | Retrieved from: https://main.mohfw.gov.in/?q=newshighlights/final-report-national-digital-health-blueprint-ndhb

131 ICMR | Retrieved from: https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/upload_documents/Ethical_Guidelines_AI_Healthcare_2023.pdf

132 NITI Aayog | Retrieved from: https://www.niti.gov.in/sites/default/files/2023-03/National-Strategy-for-Artificial-Intelligence.pdf
133 Ministry of Science and ICT | Retrieved from: https://www.msit.go.kr/eng/bbs/view.do?sCode=eng&mId=4&mPid=2&pageIndex=&bbsSeqNo=42&nttSeqNo=878&searchOpt=ALL&searchTxt=

134 The Government of the Republic of Korea | Retrieved from: https://wp.oecd.ai/app/uploads/2021/12/Korea_National_Strategy_for_Artificial_Intelligence_2019.pdf

135 Personal Information Protection Commission | Retrieved from: https://www.pipc.go.kr/eng/user/lgp/law/lawDetail.do

136 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/medical-device-regulation/

137 Australian Government Department of Health and Aged Care | Retrieved from: https://www.tga.gov.au/tga-regulatory-framework

138 Therapeutic Innovation & Regulatory Science | Retrieved from: https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-021-00285-w

139 European Medicines Agency | Retrieved from: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

参考文献 （5/5）

140 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2021/01/APACMed-Digital-Health-Regulation-in-APAC.pdf

141 TGA | Retrieved from: https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good/supply-medical-device/medical-devices-reforms/medical-devices-reforms-mutual-recognition-agreements-mra

142 Health Sciences Authority | Retrieved from: https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tpb/guidances/guidance-on-therapeutic-product-registration-in-singapore_sep23.pdf?sfvrsn=cd174383_50

143 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2021/01/APACMed-Digital-Health-Regulation-in-APAC.pdf

144 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/digital-health-regulation-in-asia-pacific-overview-and-best-practices-2/

145 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.glueup.com/event/regulating-ai-based-medical-devices-22371/

146 Ministry of Health Singapore | Retrieved from: https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/memorandum-of-understanding-signed-between-singapore-and-australia-on-health-cooperation

147 U.S. Department of Health and Human Services | Retrieved from: https://www.hhs.gov/sites/default/files/cost-analysis-of-healthcare-sector-data-breaches.pdf

148 National Library of Medicine | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7349636/

149 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/building-resilient-health-systems-in-a-digital-era-cybersecurity-in-remote-care-management-whitepaper/

150 U.S. Centers for Disease Control and Prevention | Retrieved from: https://www.cdc.gov/phlp/php/resources/health-insurance-portability-and-accountability-act-of-1996-hipaa.html

151 HealthIT.gov | Retrieved from: https://www.healthit.gov/hitac/committees/health-information-technology-advisory-committee-hitac

152 NIST | Retrieved from: https://www.nist.gov/cyberframework

153 GDPR.EU | Retrieved from: https://gdpr.eu/what-is-gdpr/

154 EU Artificial Intelligence Act | Retrieved from: https://artificialintelligenceact.eu/the-act/

155 Find & Connect | Retrieved from: https://www.findandconnect.gov.au/entity/privacy-act-1988/

156 Australian Government Office of the Australian Information Commissioner | Retrieved from: https://www.oaic.gov.au/privacy/your-privacy-rights/health-information/my-health-record/about-my-health-record

157 Personal Information Protection Commission Japan | Retrieved from: https://www.ppc.go.jp/en/legal/

158 Japanese Law Translation | Retrieved from: https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3677/en

159 National Library of Medicine | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8178732/

160 National Library of Medicine | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10963197/

161 World Economic Forum | Retrieved from: https://www3.weforum.org/docs/WEF_The_Global_Risks_Report_2024.pdf

162 KPMG | Retrieved from: https://kpmg.com/ca/en/home/insights/2024/06/ai-risks-for-enterprises.html

163 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2022/10/APACMed-Cybersecurity-2022-1.pdf

164 Journal of Patient Experience | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7786788/

165 Personal Data Protection Commission Singapore | Retrieved from: https://www.pdpc.gov.sg/-/media/Files/PDPC/PDF-Files/Advisory-Guidelines/AG-on-Selected-Topics/Advisory-Guidelines-on-the-PDPA-for-Selected-Topics-4-Oct-2021.pdf?la=en

166 Infocomm Media Development Authority （IMDA） | Retrieved from: https://www.imda.gov.sg/resources/press-releases-factsheets-and-speeches/factsheets/2024/project-moonshot

167 APACMed | Retrieved from: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2022/10/APACMed-Cybersecurity-2022-1.pdf

168 National Library of Medicine | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10930608/

169 World Economic Forum | Retrieved from: https://www.weforum.org/agenda/2022/11/artificial-intelligence-invest-responsible-ai/

170 United Nations | Retrieved from: https://news.un.org/en/story/2021/06/1094902

171 World Economic Forum | Retrieved from: https://www3.weforum.org/docs/WEF_AI_for_Impact_Prism_Framework_2024.pdf

172 National Institute of Standards and Technology | Retrieved from: https://www.nist.gov/itl/ai-risk-management-framework

173 PubMed Central | Retrieved from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10930608/

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

本刊物经毕马威国际授权翻译，已获得原作者（及成员所）授权。

本刊物为毕马威国际发布的英文原文“Realizing the value of AI in MedTech within Asia Pacific Key”的中文译本。如本中文译本的字词含义与其原文刊物不一致，应以原文刊物为准。

kpmg.com/cn/socialmedia

所载资料仅供一般参考用，并非针对任何个人或团体的个别情况而提供。虽然本所已致力提供准确和及时的资料，但本所不能保证这些资料在阁下收取时或日后仍然准确。任何人士不应在没有详细考虑相关的情况及获取适当的专业意见下依据所载资料行事。

© 2025 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询 （中国） 有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与毕马威国际有限公司（英国私营担保有限公司）相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有，不得转载。

毕马威的名称和标识均为毕马威全球组织中的独立成员所经许可后使用的商标。