

扩大健康领域的人工智能应用



扩大健康领域的人工智能应用

这项工作由经合组织秘书长负责出版。本报告中表述的观点和使用论据并不一定反映经合组织成员国官方立场。

本文件以及其中包含的任何数据和地图，均不损害任何领土地位或主权，不影响国际边界和边界的划定，也不涉及任何领土、城市或地区的名称。

以色列的统计数据由相关以色列当局提供，并承担相应的责任。经合组织使用这些数据，不损害根据国际法关于戈兰高地、东耶路撒冷以及西岸以色列定居点的地位。

请引用此出版物如下：

经合组织（2026），健康领域人工智能的规模化，经合组织出版，巴黎，<https://doi.org/10.1787/a436e12d-en>。

ISBN 978-92-64-87469-5（印刷版）
ISBN 978-92-64-55872-4（PDF版）
ISBN 978-92-64-83701-0（HTML版）

修订版，2026年4月

<https://www.oecd.org/en/publications/support/corrigenda.html> 详细信息可在以下链接查看：

版权：封面 © PeopleImages/Shutterstock.com。照片

订正清单可查阅于：<https://www.oecd.org/en/publications/support/corrigenda.html>。

© OECD 2026



归因4.0国际 (CC BY 4.0)

本作品依据Creative Commons Attribution 4.0国际许可协议提供。使用本作品即表示您同意受本许可协议条款的约束 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)。

归因 你必须引用该作品。

翻译。

您必须引用原始作品，标明对原始作品的修改，并添加以下文本：如果原文和译文之间存在任何差异，则应以原文的文本为准。

适应 你必须引用原始作品并添加以下内容：这是经合组织原创作品的改编。本改编中表达的观点和使用的论据不应被视为代表经合组织或其成员国的官方立场。

第三方材料 许可不适用于作品中的第三方材料。如使用此类材料，您需负责从第三方获取许可并对任何侵权索赔承担责任。未经明确许可，您不得使用经合组织标志、视觉识别或封面图像，亦不得暗示经合组织认可对该作品的使用。在本许可下产生的任何争议应按照国家常设仲裁法院 (PCA) 的2012年仲裁规则通过仲裁解决。仲裁地点为巴黎 (法国)。仲裁员人数为一。

前言

人工智能（AI）有潜力改变医疗保健的运营、提供和患者体验方式。自2019年以来，经合组织（OECD）通过发布其AI原则以及创立支持性举措（如OECD.AI政策观察站、专家小组和推广负责任使用AI的出版物）在这方面展现了领导力。2024年，经合组织卫生部长批准了…… **宣言：构建更加韧性的卫生体系之更优政策** 承认了“优先考虑采用特定行业方法，以制定与人工智能在健康领域的使用相关的适当政策，同时考虑到跨行业背景，从而充分实现如健康系统韧性等领域的益处。”本报告及其政策清单旨在支持这一目标。

本报告接着回顾了经合组织成员国在推进其卫生系统中人工智能负责任规模方面所取得的进展。显然，尽管取得了一定的进展，但在信任和能力建设、加强数据质量、获取、保护和利用，以及指导和管理人工智能在卫生领域实施方面的领导力等方面，仍有许多工作要做。

本报告由欧经组织就业、劳动和社会事务局（ELS）卫生部门的爱里克·萨瑟兰、雷切尔·费尔纳和约努娜·勒休共同撰写。本报告是欧经组织关于“与人工智能共同繁荣：赋能经济和社会”的横向项目的一部分。作者们感谢欧经组织科学技术和创新（STI）以及治理（GOV）部门的同事们提供的广泛评论、意见和建议。包括露西亚·鲁索和利莫尔·施梅林-马加扎尼克（STI部门），以及里卡多·萨帕塔和杰米·贝里希尔（GOV部门）在内的多位同事提供了有意义的评论和指导。作者们还感谢ELS部门的同事们，包括弗朗切斯卡·科洛姆波和马克·皮尔森。

The authors are grateful to Bogi Eliassen (Movement Health), David Novillo and Clayton Hamilton (World Health Organization – Europe), and Simon Hagens and Ronan O’Kelly (Global Digital Health Partnership – GDHP) for their comments and suggestions in preparation of the earlier document drafted for

作者谨向Bogi Eliassen（运动健康）、David Novillo和Clayton Hamilton（世界卫生组织 - 欧洲）、Simon Hagens和Ronan O’Kelly（全球数字健康伙伴关系 - GDHP）感谢他们在准备早期文档时的评论和建议。健康预览 2023 用于GDHP。作者们还感谢欧经组织人工智能在健康领域专家小组的努力，他们在制定这份清单和起草过程中发挥了关键作用。专家小组的成员名单见本文件末尾（见附件A）。作者们还想感谢GDHP和健康人工智能联盟（CHAI），他们为清单中各项内容的全面性和优先级提供了有益的建议。作者们还希望感谢Sasa Jenko（欧洲委员会）、Kathrin Cresswell和Robin Williams（爱丁堡大学）对文件的评论和建议。

最后，作者们想感谢卫生基金会为这份清单和报告的开发提供财务支持。

本文件中表述的观点是作者的观点，并不一定代表任何经合组织国家或个别专家的观点。

目录

前言	3
执行摘要	6
1 人工智能在健康领域的责任规模	9
论证在人工智能与健康交叉领域实施方法规范化的理由 参考注释	10 12 13
2 人工智能在卫生政策清单	14
推进人工智能在卫生健康政策中的应用清单	14
人工智能在卫生健康政策中的应用清单四项主题支柱	15
人工智能在卫生健康政策中的应用清单	16
使用人工智能在卫生健康政策中的应用清单	26
参考文献	28
3 OECD成员国在医疗保健领域AI实施现状	32
健康领域人工智能负责任规模进展综述	32
健康领域人工智能负责任规模优先事项	48 50
4 快速扩展而不造成伤害	58
附件A. 经济合作与发展组织 (OECD) 人工智能在健康领域专家组成员	60

数字

图2.1. 支持AI在医疗领域负责任发展和规模的政策清单	15
------------------------------	----

表格

表2.1. 支持人工智能在健康领域负责任规模化和规模化应用的政策清单	27
表3.1 国家人工智能在健康战略/行动计划中的组成部分	34
表3.2. 建立人工智能在健康领域共识目标的护栏	35
表3.3. 提高健康数据利用的最佳实践	38
表3.4. 促进人工智能使用的实践	41
表3.5 健康工作队伍的能力和启用能力	44
表3.6. 经合组织国家健康领域国家人工智能能力建设组成部分	45

表3.7. 健康监管中AI的现状	46
表3.8. 健康领域AI公众参与的现状	47
表3.9. 通过政策行动准备承担AI在健康领域的规模	49
表4.1. 通过选定政策领域准备承担AI在健康领域的规模	58

执行摘要

人工智能 (AI) 在医疗系统方面具有巨大的潜力。这一潜力尚未得到充分实现, 原因在于..... **碎片化数据基础**, **非对齐政策和实践**, 并且 **结构性和治理障碍对可扩展性** 尽管AI在经合组织成员国 (100%) 的行政管理中得到广泛应用。 **国家层面的扩大仍有限** 仅适用于医疗影像应用 (例如仅占10%)。

今天, 有充分记录的 **与在医疗保健中使用人工智能相关的风险** 例如数据偏差、隐私和安全隐患、透明度不足或监管不力, 以及可能导致就业机会减少和个人身份淡化的可能性。虽然在谨慎是必要的, **也存在不采取行动的风险**。

人工智能在医疗领域的潜力将得以释放, 当我们能够..... **负责任地扩大** 这需要在市场力量 (行动迅速)、健康文化 (无害) 和覆盖每个人 (通过规模) 之间取得平衡。

尽管人工智能已经在OECD成员国医疗卫生领域得到应用, 但其负责任和可扩展的采纳仍然受到结构性、监管和治理缺陷的影响。OECD成员国正在采取行动, 旨在解决这些缺陷。

- 建立人工智能与健康交叉的策略或行动计划 (18%)
- 建立用于健康领域人工智能应用的监管机构 (18%)
- 建立以AI健康为重点的国家监管沙盒方法 (占18%)
- 优化国家健康技术评估方法, 纳入人工智能 (24%)。
- 更新国家采购指南以纳入健康领域的AI (11%)
- 建立国家方案以提高医疗人员对人工智能的使用 (29%), 和
- 制定国家AI健康立法 (3%)。

为了支持这些迈向负责的AI健康规模的行动, 制定了一项连贯的政策检查清单, 以引导决策和优先事项排序。该清单基于经合组织的AI原则和框架, 并与全球数字健康伙伴关系 (GDHP)、卫生AI联盟 (CHAI) 以及经合组织AI在卫生专家小组共同合作开发。

这份人工智能健康政策清单识别了政策制定者、技术专家和卫生工作人员在健康领域负责任地扩大人工智能应用的行动。 **关键的是, 可以通过这张清单来识别盲点。** 在这些行动中。清单并非规定性的; 然而, 它为决策者提供了一个考虑相关政策类别和领域的全面行动范围的提示。

四个清单支柱主要关注 **建立促进因素** 为了 **数据基础, 确保和扩展人工智能** 并且 **能力建设**; **实施安全护栏** (to) **监督** 并且 **监控器** 向...迈进 **使用成目标共; 数据质量和参与** 并且 **部署可靠的AI** 在四个支柱下, 出现了九大主要政策类别和42个关键问题, 这些问题对于负责任地扩大人工智能在健康领域的利益至关重要:

建立推动者

- **更好的数据使用** 没有数据，人工智能解决方案无法有效运行。在医疗保健领域，数据需要具备可查找性、可访问性、互操作性以及可重复使用性（FAIR），并且对于初级和数据分析用途都能代表人群。新兴的领先实践包括建立以国家为主导的健康数据管理部门（例如在欧洲），这些部门具有相当于治理结构的机构，以确保遵守数据保护法，同时促进使用安全、高质量数据集的AI应用。
- **指南以实现人工智能的规模化** 为了支持行业（开发者）和实施者（政府、卫生工作者、公众）将人工智能从试点推广到广泛应用，需要定制化的政策指导。一种新兴的领先做法包括开发模型卡（例如来自健康人工智能联盟），这些卡证确保人工智能解决方案在实际应用中的合规性、透明度和问责制。

容量和能力

- **人们容量** 一个熟练且知识渊博的医疗工作者队伍对于在医疗保健中采用和持续使用人工智能解决方案至关重要。新兴的领先做法包括对一线和后台医疗岗位进行主动规划和人员能力提升（例如，英国数字和数据专业能力框架）。
- **技术能力** 一个安全、互操作和自适应的技术基础设施（例如计算能力、数据存储、连接性）是部署和从地方到跨国层面扩展人工智能解决方案的基石。强大的基础设施确保人工智能工具能够实时处理大量、复杂的数据集，整合不同的健康信息系统，并安全、可靠地运行以支持健康数据的初级和数据分析应用。

实施安全措施

- **达成共识的目标** 支持发展通用的安全措施、策略和集体活动，确保人工智能在医疗领域的发展与实施流畅。一种新兴的领先实践包括制定一项国家战略，以应对医疗领域人工智能发展、部署和使用的独特方面。目前已有七个经合组织国家制定了此类战略，还有几个正在制定中。
- **监管、衡量和监控** 鉴于人工智能技术的快速进步，有必要在采取行动的同时，了解其潜在的利益和风险，以最大化利益并防止危害。新兴的领先实践包括开发指标以评估AI的规模性临床疗效和经济效益。

有意义的投入

- **公共** - 重要的是要参与并教育公众，以培养他们对AI在健康领域的信任，并越来越赋予他们积极参与的权力。一种新兴的领先做法是建立公共集会，将公众的声音融入健康AI工作之中（例如：法国数字健康公民集会）。
- **医疗保健提供者** 许多健康领域的AI解决方案被前后端医疗工作者共同使用。一种新兴的领先做法包括在医疗专业人员的课程中强制推广AI教育（例如在韩国和其他国家）。

- **行业** 积极参与与行业的合作，以支持人工智能解决方案的读写能力、共同理解和一致性。新兴的领先实践包括为行业制定与政府合作的协作和透明流程，以测试、验证和支持人工智能解决方案的整合（例如，英国国家医疗服务体系人工智能实验室）。

可靠

- **可信的AI应用** 信任是AI在医疗领域应用的基础。确保人类和健康促进在任何引入医疗生态系统的AI解决方案的核心，同时不造成伤害，是一项紧迫的任务。新兴的领先实践包括开发和使用AI健康解决方案的伦理影响评估（例如，新西兰将伦理融入工具评估清单）。

尽管许多国家正在取得个人进步，但在多边合作方面也存在战略机遇。 **减少不必要的扩大障碍** 一个共同的认识正在浮现：**连贯的、跨境兼容的政策对于平衡创新与安全、经济机遇与建立公众信任至关重要。**

1 AI在健康领域的责任规模

人工智能（AI）的兴趣¹ 医疗保健行业的应用正呈指数级增长。至今为止的主要发展主要集中在医学影像和自动化行政任务上，而其他领域的进步可能会随后跟进，成为医疗保健的 integral part（OECD，即将发布的劳动力市场出版物，2026），（Secinaro 等人，2021）^[1] 今天，人工智能被应用于所有经合组织国家的卫生系统中（100%受访国）。然而 **国家层面的扩大仍有限；全国范围内仅有10%的医学影像应用被使用**（经合组织，即将发布的劳动力报告，2026年）。

除了成像之外，人工智能正在提升分析能力、诊断准确性、患者监控、健康系统管理、药物发现和工作流程效率。其他领域，如预测医学、个性化医学和健康素养，也能从人工智能的进步中获得实质性益处，从而实现更加以人为本的护理。

同时，采用人工智能也带来了风险，因为可能导致劳动力转移、对数据保护和安全的担忧、基于偏差数据的AI训练应用，以及无法平等获取AI解决方案带来的益处。

许多这些风险来源于解决机构、地区、国家和人群中的人工智能解决方案的可扩展性挑战。以以往技术在各行业达到40%消费者采用率所需时间为例：电话用了64年，电力用了45年，计算机用了23年，移动电话用了16年，互联网用了13年（DeGutsa，2012）。^[2] 疑问依然存在：“考虑到社会对AI在医疗领域的接受程度和伦理争议，AI的发展规模将会如何？”。在某些情况下，由于对当前医疗领域这些系统安全状态的担忧，AI的采用障碍是合理的。在其他情况下，规模的障碍源于政策的不完善；数据和管理基础设施的碎片化；医疗AI生态系统中协调的缺失；无法激励安全和可扩展解决方案的管理框架；以及消耗了患者和医疗专业人员之间信任的先前努力。

在医疗领域扩大人工智能解决方案的难度削弱了其潜在的经济和健康效益。无法扩大规模导致重复投资和基于不具代表性的目标人群数据的低质量解决方案。不采取行动，人工智能的益处将不会均匀分布，创新的影响范围也将受限。这种差异已经显现，富裕的机构能够投资必要的技术基础设施、财务资源和熟练人员以实施和维持人工智能解决方案，而较不富裕的机构缺乏设计、开发、实施、维持和演进这些人工智能解决方案所需的人员、数据或基础设施。零散的方法导致的人工智能解决方案成本更高，产生次优结果，影响范围有限。

集体推动健康领域的AI——政府与利益相关方合作，履行作为健康体系监护人的角色——对于促进安全、隐私和创新能力是必要的。这种方法能够使政府主动塑造AI与医疗体系融合的过程，同时确保与公共利益目标保持一致。

为此，在2024年1月，经合组织卫生部长，在以下方面…… **宣言：构建更加韧性的卫生体系之更优政策**（<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0500>）概述了几个与健康领域人工智能使用相关的关键目标：

协助我们利用新科技如基因组学和遗传学的变革潜力，以改善医疗保健。同时确保他们的应用交付 **人工智能 更好的健康状况** 通过追踪和评估这些发展对健康及健康体系的影响，包括对健康支出的影响”。

评估并制定 关于使用人工智能在健康领域的含义 **政策建议** 系统”

制定 这与发展中已有的多部门框架相一致。 **特定行业人工智能健康框架** 为了鼓励人工智能的负责任使用，利用跨行业协同效应，促进公平、透明和问责制。 ” **同时确保各政策领域的连贯性**

根据宣言，经合组织于2024年5月在OECD.AI专家网络内设立了有期限的AI在医疗领域的专家小组（经合组织，2024年）。^[3] 本专家小组由来自27个国家的个人组成，包括主要组织（例如，世界卫生组织，健康AI联盟，HealthAI）的代表性人士以及民间社会成员。与2024年卫生部长宣言保持一致，并在OECD关于卫生数据治理的建议（OECD，2016年）的基础上发展。^[4] 以及经合组织人工智能原则（经合组织，2024）^[5]，专家小组专注于解决人工智能在医疗领域可扩展性的挑战。为此，专家们将努力开发一份关于人工智能在医疗领域负责任扩展的政策清单，考虑了国内和跨境的情况。总计，该小组召开了六次会议来制定这份清单。

本报告围绕三个核心组成部分构建：实施行业特定方法的原因；“人工智能在医疗保健清单”；以及评估人工智能在医疗保健中负责扩张准备情况的适用性。

1. **理由：AI在健康领域的负责任规模 为什么**)：关于人工智能与健康交叉领域的领导力和政策清晰性的论点，阐述为什么一个规范化的方法有利于指导安全、负责任地扩大规模（第一章剩余部分）。2. **人工智能在健康政策清单 什么**)：定制化健康政策AI清单，通过专家咨询和现有证据的审查，围绕赋能者、引导轨、参与度和可信度四大支柱构建。（第二章）3. **当前经合组织成员国在健康领域实施人工智能的现状 How**)：经合组织国家正在推进在健康系统中实施人工智能，涉及立法、治理、技术基础设施和能力的各个方面。借助《健康政策人工智能清单》，对实施现状的分析围绕清单的核心组成部分（第三章）进行结构化。

报告以总结本报告并确定可能对未来政策工作的卫生与AI交汇领域的行动计划进行概述（第四章）。

论制定AI与健康交叉领域方法的原则

人工智能在医疗领域的变革潜力显而易见，但风险也同样明显。如果没有一个连贯的综合AI健康政策清单，各国将面临零散的采纳、不均衡的管控和模糊的投资回报。这可能导致信任挑战或不可持续的投资回报。在德国、澳大利亚或加拿大等联邦治理结构国家，这一问题更为严重——因为健康责任在州或省级，可能导致进一步的碎片化。清单可以帮助地方卫生机构协调活动，以实现集体利益，同时促进本地医疗服务交付。

为了进一步增强人工智能在健康政策清单中的应用案例，重点关注以下相关担忧：**隐私，安全，验证 并且 价值** 已经确定。这些相互关联的区域表现出一些挑战，这些挑战在健康领域至关重要，因为人们担忧这些挑战可能对人类造成伤害。

人类受益的机会。如果没有关注解决这些担忧的政策，存在决策延迟或不一致的风险。经合组织人工智能健康政策清单旨在帮助政策制定者识别关键挑战领域，并提供关于新兴实践的可操作步骤的见解。以下各节提供了关于这些担忧和协作方法益处的背景信息。

健康数据访问、使用、隐私和安全

OECD关于卫生数据治理的建议（OECD，2016年）^[4] 提供有关健康数据访问、使用、隐私和安全方面的指导。建议考虑保护个人健康数据的隐私和安全，同时支持数据用于直接患者护理、卫生系统管理、公共卫生和创新（后三项被视为分析数据使用的例子）。

这将尤其重要，以放大新出现的技术和能力如量子计算的好处并应对其风险（经合组织，2025）。^[6] 括号和基因组（经合组织，2021年）^[7]。

在这个实践中的持续性培育了公众和提供商的信任，同时为构建AI解决方案提供高效的基础，并准备好应对未来的机遇和风险。一份清单将有助于避免在建立这种一致性时出现盲点。

健康安全、质量与公平

如果医疗技术失败，它们可能会对医疗提供者和公众之间的信任产生长期而深远的影响。同样地，未能利用AI在提供健康服务方面的先进功能也可能因不采取行动而造成损害。随着利用包括AI在内技术的医疗保健质量改进机会的出现，医疗保健质量和安全标准将会发展演变。

如果解决方案没有考虑到可扩展性，低资源或难以触及的地区达到护理质量标准将变得更加困难。这包括支持偏远和农村地区的健康，支持健康状况不佳和数据素养较低的人群，以及确保原住民数据主权（适用情况下）。

启用负责任的解决方案扩大规模将有助于人工智能的益处惠及每一个人。清单将有助于识别扩大人工智能益处的障碍盲点，并确保安全。

验证创新在健康领域的应用

新兴研究表明，经随机对照试验评估的健康解决方案中的AI，有75%显示出积极影响（Han等，2024）。^[8] 对于新兴创新者，尤其是中小企业（SMEs），存在这样一个风险：政策及相关流程的碎片化拼凑可能会减缓创新和竞争力。

尽管不同地区和国家政策和流程存在变化是可以预见的，但不必要的差异可能导致研究者和创新者负担额外的成本（如财务、时间）而无法获得等价的保护价值增加。这种变化的无意成本包括对如何运作审批的不明确。对于诸如自适应和代理人工智能等新兴能力，这种情况更是如此。² 系统³ 卫生系统在其他领域，如医疗器械审批和卫生健康技术评估，在阐明其方法上进展缓慢。

实施一致性的方法将支持交付、审批和扩展方面的能力与能力建设，以构建一个强大的创新生态系统。清单将有助于识别建立该生态系统时可能存在的盲点，从而加速所有领域的创新。

医疗价值的动态

对AI在健康领域的评估与现有健康系统评估领域的评估相呼应，该评估考虑了广泛的指标——通常与改善医疗保健的五大目标一致（Nundy, Cooper和Mate, 2022年）。^[9] 人工智能在医疗领域的应用可能带来更好的健康结果（例如，在医学影像中使用AI以提升诊断和治疗准确性）、改善医疗服务体验（例如，优化并减少等待时间）、提升服务提供者的体验（例如，减少行政工作从而有更多时间护理患者）、提高公平性（例如，识别将受益于针对性健康干预措施的群体）以及降低成本（例如，减少重复测试，优化稀缺资源，提高生产力）。例如，美国医学协会（AMA）的研究表明，环境语音技术将文档处理时间缩短了85.8%，与手工输入相比，每宗案例平均节省5.27分钟（Karavassilis等, 2025）。^[10]

重要的是，这些效益可以在长期和广泛的群体中实现。在私营部门和药物研发领域，人工智能同样有望改善新疗法的发现、开发和供应链配送（赛诺菲, 2023）。^[11]

人工智能在健康领域的益处可以很好地理解，但需要分析来评估人工智能解决方案的社会和经济影响。一个清单有助于避免盲点，防止理解和评估这些益处在不同人群和地区之间的差异。

参考文献

DeGutsa, M. (2012), *智能手机的传播速度是否超越了人类历史上的任何一项技术？* ^[2]
历史？/麻省理工学院科技评论 <https://www.technologyreview.com/2012/05/09/186160/智能手机的传播速度是否超越了人类历史上任何一项技术/>
<https://www.technologyreview.com/2012/05/09/186160/are-smart-phones-spreading-faster-than-any-technology-in-human-history/>（访问于2025年10月15日）。

汉, R. 等. (2024年), “评估临床人工智能的随机对照试验” ^[8]
实践：范围综述 《柳叶刀数字健康》, 第6/5卷, 第e367-e373页。
[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(24\)00047-5](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(24)00047-5) .

卡拉瓦西利斯, M. 等. (2025), 《同日紧急护理中的环境语音技术：》 ^[10]
提高文档效率和患者流动 《急症医学》, 第24卷/第1期, 第49-57页,
<https://doi.org/10.52964/AMJA.1006> .

Nundy, S., L. Cooper 和 K. Mate (2022), 《医疗改进的五重目标》 ^[9]
JAMA
, 第327卷/第6期, 第521页, <https://doi.org/10.1001/jama.2021.25181> .

OECD (2026), 《代理人工智能景观及其概念基础》 *OECD 人工* ^[13]
情报论文 第56号, 经合组织出版社, 巴黎 <https://doi.org/10.1787/396cf758-en> .

OECD (2025), “量子技术政策入门指南” *OECD数字经济论文*, 第371号 ^[6]
经合组织出版社, 巴黎, <https://doi.org/10.1787/fd1153c3-en> .

OECD (2025) *人工智能委员会的推荐* , [12]
<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/oecd-legal-0449> .

经合组织 (2024) *人工智能原则*, <https://www.oecd.org/en/topics/ai-principles.html> . [5]

经合组织 (2024) [经合组织人工智能oe.cd.ai/en/](https://www.oecd.ai/en/) .

[3]

OECD (2021), 《在基因组学和生物库中建立和维持协作平台》 [7]
健康创新 *OECD 科学、技术和产业政策论文*, 第102号, 经合组织出版社, 巴黎, <https://doi.org/10.1787/11d960b7-en> .

OECD (2016年) *OECD关于健康数据治理的推荐*, [4]
<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0433> .

赛诺菲 (2023年) *人工智能在研发领域*, [https://www.sanofi.com/en/our-science/digital-](https://www.sanofi.com/en/our-science/digital-ai) [11]
人工智能/人工智能研发 (于2025年10月14日查阅)。

Secinaro, S. 等. (2021), 《人工智能在医疗保健中的作用：结构化文献综述》 [1]
复查。 *BMC医学信息学与决策制定*, 第21卷/第1期, 第125页,
<https://doi.org/10.1186/s12911-021-01488-9> .

注释

¹ 定义为“一种基于机器的系统，它根据明确的或隐含的目标，从接收到的输入中推断如何生成输出，如预测、内容、推荐或决策，这些输出可以影响物理或虚拟环境。不同的AI系统在部署后的自主性和适应性方面存在差异”（经合组织，2025年）^[12]。

² 代理人工智能是协调一致的代理系统，能够分解任务，在较长时间内协作，并利用外部工具实现复杂目标。这些系统旨在更加开放、不可预测的环境中运行，通常比单个人工智能代理需要更少的人为监督。（经合组织，2026年）^[13]。

³ 人工智能系统是一种基于机器的系统，它为了实现明确或隐含的目标，从接收到的输入中推断出如何生成如预测、内容、推荐或决策等输出，这些输出可以影响物理或虚拟环境。不同的AI系统在部署后的自主性和适应性水平有所不同（OECD，2025）。^[12]。

2 人工智能在医疗政策清单

在医疗领域采用人工智能解决方案需要速度、专注和认可，以确保卫生系统能够 **快速扩大规模而不造成伤害**。这种方法必须为愿景、协调、多方合作和集体影响力留出空间。健康是社会的基本支柱，然而在这一领域，伤害可能是不可逆转的——甚至是致命的——这使得人工智能的负责任采用变得更加重要。

健康领域的许多挑战源于需要在同一时间平衡多种力量——推进科学和创新、避免伤害以及为所有人提供公平的结果。正如第一章所述，在健康领域使用人工智能既带来了重大机遇，也带来了重大风险。许多卫生系统——以及单个机构——都试图在孤立的领域中找到这个平衡点。虽然在实现本地目标方面有所成效，但这有可能对整个卫生系统的进步造成损害——为个人和群体提供次优结果。

其他行业已经了解到，在数据基础设施和数字基础上的合作不仅能降低运营成本，还能使针对提供长期战略价值和改善客户体验的领域的投资更具针对性。例如，金融领域的合作使个人能够从自动柜员机中提取现金并在全球范围内转移资金。同样，航空公司之间的合作简化了消费者自主预订航班以及飞机在全球范围内安全飞行的能力。这些行业通过合作在数据和技术基础上达成一致，同时在先进实践的设计和实施的竞争上竞争。这导致了服务质量的提升、整体成本降低以及创新的发展。

在健康领域，政策、数据和技术基础上的缺乏一致性，阻碍了医疗机构之间的轻松协作。基础上的碎片化作用如同创新障碍，抑制了健康系统向以人为中心的健康系统转变的能力，这种系统可以改善结果。缺乏有效的AI治理和政策中的跨境兼容性，限制了AI在数字化健康生态系统中的扩展潜力。这增加了成本并降低了结果。这份清单旨在通过识别潜在的盲点来帮助政策制定者，以便政策行动能够支持可以高效扩展并使所有人都能获得更好的健康结果的AI解决方案。

推动健康政策中的人工智能清单

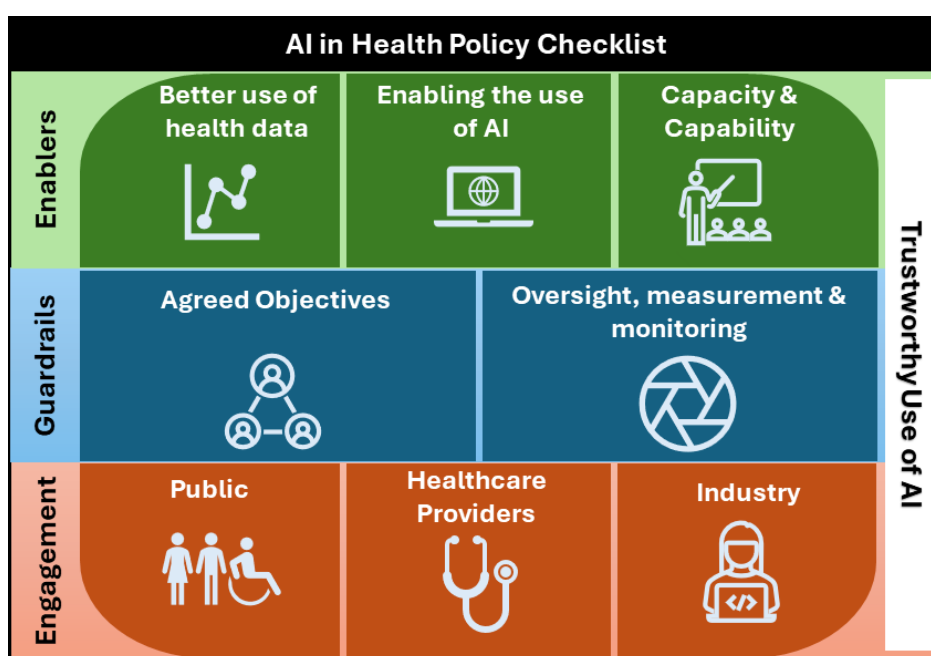
随着人工智能在医疗系统中的日益嵌入，人们越来越认识到需要采取合作方法来指导人工智能在医疗领域的负责任规模。虽然通用人工智能原则提供了有价值的高级指导，但医疗系统的复杂性——在满足医疗保健的五大目标的同时尊重健康数据的敏感性——需要基于现实世界实施需求的指导（Nundy, Cooper和Mate, 2022）。^[1] AI在卫生政策清单提供合作方法的指导。

AI在健康政策清单中的目的是确定支持AI负责任扩展的基础政策领域，以及了解各国在采用AI方面的准备情况。这有助于政策制定者采取一致和可持续的方法。各国还可以共同努力，确定如何解决政策领域跨境的兼容性问题。这种兼容性将加速创新规模的扩展，以优化人类和经济利益。此清单不区分

特定的AI模式。它更倾向于提供确保AI融入健康系统在伦理上有所依据、在运营上高效、在临床效果上有效的指导。这份清单的未来工作可以考察特定模式（如代理AI）或应用（如公共卫生）所面临的挑战。

清单以跨境合作为基础，注重实践相关性。发展过程借鉴了桌面研究、调查、国际合作和迭代咨询，以确定关键政策领域。确定了关键政策领域，以支持健康领域人工智能负责任的大规模应用。为了将这些政策领域转化为可执行要素，该过程借鉴了经合组织（OECD，2023）的集成数字健康生态系统政策清单。^[2]以及经合组织（OECD）的《政府可信人工智能框架》（OECD，2024年）^[3]。这些工具为根据主题支柱对关键概念进行分类提供了基础。**赋能者** 护栏，订婚，并且**可信度**（见图2.1）。

图2.1. 支持AI在医疗领域负责任发展和规模的政策清单



四个健康政策AI清单的主题支柱

AI健康政策清单强调了以下领域，基于经合组织《治理人工智能》（OECD，2024年）^[3]。

赋能者 为了医疗领域的AI发展，建立强大的数据和数字基础，以支持健康领域和政府服务之间的及时和互操作性健康数据。数据随后可被用于AI解决方案的开发、测试、实施和演变，同时确保这些解决方案的持续安全性。流程被优化以审查、验证、批准、部署和演进健康领域的AI解决方案，拥有充足和可持续的人力和技术能力。

护栏 支持人工智能解决方案的安全和负责任部署。这些护栏利用所有利益相关者就健康人工智能项目达成的一致目标，允许整个卫生系统的各个部分共同努力实现这些目标。这些护栏还建立了治理结构，通过设立激励措施来实施这些目标。制定了程序来衡量、监控和解决健康人工智能项目有效性的问题。最终，这确立了明确

人工智能生命周期中的责任，包括谁对做什么以及采取哪些控制措施负责，以及针对出现的问题确定其影响，旨在确保人工智能的效率和效益，同时防止损害。

参与 与健康领域的AI相关，涉及关键利益相关者在负责任地扩大AI规模中的参与。关键利益相关者包括公众、医疗保健提供者和其他支持合作伙伴。参与包括建立与AI健康项目互动的能力和能力。参与的关键成果是提高可信度，以加速批准的AI解决方案的采用。

此外，考虑到的 **可信度** 对于AI在健康领域的应用，必须考虑生物伦理和负责任的规模化。对可靠性和伦理的全面方法将考虑从多个角度的行动——AI在健康解决方案的实施及其延迟实施的潜在危害。将伦理融入其中将反映OECD的AI原则（OECD，2024）。^[4] 以及反映患者利益、患者非伤害、患者自主权和正义的更广泛生物伦理视角。

在这个背景下，以下部分描述了经合组织健康政策人工智能清单中的各个部分。这是基于图2.1中提到的九个领域。在描述政策领域的同时，也对为何其重要进行了简短讨论；反思了新兴的或不同的实践；以及在实践中政策领域的显著例子。本章末尾包含了一个表格，供政策制定者了解他们对人工智能负责扩展规模的准备情况。第三章通过审视经合组织各国在人工智能负责扩展规模方面的进展来构建政策清单。

人工智能在医疗政策清单

赋能者：人工智能解决方案中健康数据的利用与保护

为什么这很重要 数据支撑了人工智能解决方案在设计、开发、实施、使用、评估和演变等各个阶段。健康数据从任何行业的数据中占据了最大份额（估计为30%），并且其增长速度超过了任何其他领域（Weber，2024）。^[5] 然而，卫生部门在决策过程中仅使用了不到5%的数据（世界银行集团，2023）。^[6] 健康数据具有独特的属性，即同时为个体护理（如直接护理）以及社区和人口（如通过公共卫生措施、研究、创新或卫生系统监测）提供价值。健康数据推动者应考虑到与数据使用（例如，隐私泄露）和数据不使用（例如，预防安全问题，支持创新）相关的风险。

此外，许多数字健康投资在实现有效的投资回报方面面临问题，部分原因是由于健康系统内部及跨系统之间数据和数字资产的高度碎片化。这种碎片化使得获取关于个人的全面可信信息以提供护理变得具有挑战性。碎片化也使得数据汇编和聚合——在适当保护下——对健康系统的安全、性能、公共卫生、研究、创新等复杂化。这些挑战减缓了有效的健康干预，阻碍了科学进步，并因不必要的投资于数据收集、存储和整合而增加成本。为了实现人工智能的益处，加强数据和数字基础至关重要，以确保数据能代表人口，并具备在规模上使用人工智能解决方案的能力。

这包括什么： 医疗保健数据有许多考虑因素，包括其可查找性、可访问性、互操作性和可重用性（FAIR）（GO FAIR，2021）。^[7] 启用健康数据使用的因素可以具体化为以下数据：

- **可找到的** 数据资产，旨在用于分析目的的，可能是 **列目** 并且易于授权用户发现。目录应附注说明，以支持数据资产再利用的搜索。

提升查找性 **高质量、具有代表性的数据集** 将支持人工智能开发者、研究人员和政策制定者获取现有资源，减少重复投资，并加快创新。这在当前的国际和跨境合作，尤其是在公共卫生、研究和医疗创新领域尤为重要。

- **可以由个人同意而访问：** 建立个体对在护理和分析中使用其健康数据同意的明确实践。考虑适当使用“默认同意”或“默认不同意”的同意方式，或在不影响实现健康系统目标（如个体应急护理或紧急公共卫生管理）的情况下使用合规替代方案。

- **可访问的初级用途健康数据：** 健康数据应当可供授权医疗服务提供者、个人及其/或其代理人直接访问，符合个人同意原则及对隐私和安全性的考虑。同时，在转变文化，从风险规避和保护导向到 **数据治理**，该政策优先考虑优化个人和公共利益下的数据收集、使用和再利用，同时对数据供应链提供相应的保护。此过程支持综合医疗、专业协作及患者信任（Digital Transformations for Health Lab，2025）^[8]。

- **公共用途中可获取的用于分析的健康数据** 数据用于分析目的可以通过清晰、简化的流程获得访问权限。 **最小化行政障碍，同时保护数据隐私和安全** 简化跨医疗机构获取数据的流程，有助于支持在公共利益下，用于研究、公共卫生项目和创新的负责任的数据使用。这些举措可以由强有力的数据保护和问责框架来监管，以支持可信的... **跨境合作** 这项政策领域的关键工具是考虑增强隐私技术（PETs）（例如匿名化、加密）（经合组织，2025）。^[9] OECD，2023 ^[10] 关于决定 **数据访问与分析应用** 应当遵循 **透明，负责的** 流程，具有明确的标准——由机制支持，展示如何在整个数据生命周期中保护公共和私营部门中的机密性、知识产权和商业敏感信息。

- **互通的：** 健康体系应该是互操作的。这并不意味着每个国家都采用相同的数据采集和交换标准，而是意味着这些标准应该能够互相兼容。 **采用的标准是兼容的** 与其他在提供护理和关键分析用途（如研究、临床试验或公共卫生）最重要的领域标准相比。标准机构、政府以及跨部门利益相关方之间的国际合作有助于实现互操作性。政府可以通过采用全球公认的标准和能够跨不同系统交换数据的技术来支持这一点，同时满足当地需求。

- **数据质量：** 健康体系数据的质量应予以衡量和报告。鉴于数据是人工智能的基础，如果数据质量低下，那么由此产生的AI解决方案也将质量不佳。衡量和报告数据质量将有助于国际合作伙伴在建立信任的同时，有信心地共同工作。这种质量评估将衡量以下领域的质量：**偏度，代表性，准确性，可追溯性 并且 及时性** 可以考虑数据质量标准在全球范围内是否保持一致，以支持国际协作，同时允许本地部分反映特定人群的需求。

- **可链接** National health systems can adopt a consistent **隐私保护数字标识** 确保无论个体位于何处或接受何种照顾方式，都能安全地链接他们的数据，同时保护他们的隐私。这有助于在跨国接受护理的人们增加信任，并确保其健康记录的完整性。数据链接对于人工智能的发展也至关重要，跨领域的数据链接可以加强人工智能解决方案的质量、代表性及可信度（经合组织，2025年）。^[11]。

- **主权安全存储：** 国家卫生系统可以明确数据安全和存储的期望，包括数据的 **加密** - 两者都 **在运动中和静止时** - 以及数据存储的地方 **保护数据主权** 这有助于在支持关键领域如网络安全方面的国际合作的同时，保护国家主权利益。

新兴领先实践： 上述助力措施属于健康数据治理范畴，但具体实施方式存在差异。欧洲健康数据空间（EHDS）和确立以国家为主导的健康数据管理机构是一个重大进展。随着各国共同努力，使本国实践与EHDS法规相一致，他们将有助于定义领先做法。一些新兴的领先做法，例如采用国际患者总结（IPS）以记录患者信息，展示了基于开放标准和互操作性的国际协作如何运作（《国际患者总结》，2025年）。^[12] 此外，全球数字健康伙伴关系（GDHP）开发的《数字健康模型安全通知》为数字安全期望的供应商提供了统一的要求（全球数字健康伙伴关系，2023）。^[13]

赋能者：定义和实施健康服务中人工智能的保证和使用

为什么这很重要： OECD人工智能原则（经合组织，2024年）^[4] 明确在整个AI生命周期中部署和使用AI的预期。具体来说，AI解决方案应推进

包容性增长、人权、透明度和可解释性、安全和安全、问责制 虽然这些术语通常被用来描述可信赖的人工智能，但这些术语在解释上的不一致可能会阻碍人工智能解决方案的可扩展性，当它们需要调整以满足不同需求时。

为了使健康领域的创新人工智能解决方案在更广泛的群体中普及，确保和审批流程的协调是必不可少的。这可以通过各国在共享原则、兼容的保证标准以及透明的评估程序方面的协议得到支持。这种协调并不意味着在一个国家的批准会自动导致在其他国家获得批准，而是反映了“信赖”原则，即保证过程旨在具有兼容性。这种方法使得人工智能创新者能够了解获得批准所需的步骤，从而促进解决方案跨国界的普及。它还有助于减少重复，加快接入，并促进经济增长。

这是什么包括的： 人工智能生命周期的赋能者可以明确化，以实现：

- **人工智能解决方案风险管理：** 人工智能保证流程的关键组成部分包括评估人工智能解决方案在健康系统环境中的风险。例如，“负面事件发生的可能性有多大？”，“如果我们不采取行动，无法实现积极事件的可能性有多大？”，“负面或正面事件的影响是什么？”，“采取了哪些措施来降低负面可能性、增加正面可能性以及最小化负面影响？”这些都是需要考虑的问题。风险管理的兼容性——以及**根据风险级别确定适当行动** - 协助创新者明确在设计过程中需要嵌入哪些控制措施以达到更高的设计确定性。此举也有助于健康利益相关者通过控制的实施对AI解决方案使用建立信任。

- **人工智能解决方案评估：** 健康体系可以明确评估人工智能解决方案的程序——确立考虑、审查和批准人工智能解决方案的标准。评估应包括对构成评估对象的分类。 **人工智能作为一种 医疗设备 在健康方面 与...相比 人工智能作为一种 非医疗设备 在健康方面** 以及他们审查和批准的标准。此次评估还包括AI解决方案的预期用途，包括地理、目标人群和其他因素。这可能包括直接面向消费者、直接面向提供者以及行政解决方案。审查将评估AI解决方案的成本效益和其他影响，包括通过市场接受的健康技术工具。

评估 (HTA)。卫生系统也可以在 **工具有效性、价值评估和赔偿，以及持续合规** 框架以促进将人工智能融入临床实践的长远可行性，并鼓励对可扩展、可持续创新的投入。鉴于人工智能解决方案频繁根据训练数据进行更新，可以定义人工智能解决方案的定期更新和审查标准。

- **算法可用性：** 确保人工智能解决方案在应用中公平，理想情况下具有降低的偏斜度，至少 **数据代表性得到理解** 用于开发解决方案及其与预期人工智能解决方案应用的匹配。此外，人工智能解决方案应提供足够的信息输出，以帮助用户根据人工智能解决方案的上下文以及使用或受该解决方案影响的人理解人工智能的决策。 **促进他们对人工智能解决方案结果的利用** 这有助于在使用AI进行健康领域应用时，确保过程的可解释性和透明度。

- **AI模型卡片：** 健康系统可以采用明确传达评估结果的方法，在消费者决定使用AI解决方案之前告知他们。一个模型卡片，一个 **标准化文档，概述关键信息** 关于人工智能解决方案，包括其预期用途、性能、局限性和风险，有助于实现这一目标。这应包括对偏度、性能指标和代表性等方面的详细说明，以及对任何残余偏度的透明披露、其持续存在的原因以及其对特定亚人群的适用性。鉴于人工智能系统的适应性，模型卡片应被视为活文档，定期更新以反映模型的变化、再培训和随着时间的推移在现实世界中的表现。国际合作有助于阐明其对消费者和卫生专业人士的可靠性。

- **采购：** 卫生健康系统的采购可以现代化，利用现有网络来简化单个医疗机构采购（例如通过认证模式）。新的采购需求可 **明确要求** 随着人工智能等新技术被引入公共资助的医疗体系中，这可能包括前述章节中提到的数据管理和安全（包括互操作性）、采用模型卡、算法可行性以及保证模型等领域的应用。现代采购方法有助于向供应商社区传递一致的期望和要求信号。

在保证和采购之外，还需要考虑的包括：

- **患者同意在临床使用人工智能** 定义何时使用AI需要同意（与适当的替代方案相比），以及如何接收、记录和共享该同意。
- **人工智能在临床应用中的批准：** 指南可以为卫生系统提供：
建议在何种情况下可以因以下原因使用AI解决方案：**证据的可获得性，安全性要求，以及适当的评估。** 这些建议将取决于情境因素，如患者特征及其在护理路径中的位置。这指南旨在明确何时需要人工监督，何时可采用AI解决方案。自主且有适当的审查。
- **人工智能在临床应用中的报销：** 明确何时使用这类解决方案 **需要特殊的报销**（与作为配送或护理的工具相对），（Lobig等人，2023）^[14]（车）Kessel等，2023 ^[15]。
- **对临床使用中的人工智能的责任：** 定义 **如何管理责任**，例如如何称呼负面的情况，可能是由AI解决方案引起的。可以考虑扩展至包括两者。直接面向医生的模型和直接面向消费者的模型。

为了加速创新，许多国家正在建立以下方法：

- **监管沙盒：** 监管沙盒测试处于当前实践“边缘”的创新解决方案。沙盒提供超常监管以预防损害，同时为监管变革或更清晰的解释可能带来的创新提供一个“试验场”。实施监管沙盒包括调整测试后的审批流程，避免关键技术的长期延误，同时收集足够证据。

新兴领先实践： 一个领先的实践是采用模板卡片——通过欧洲合格评定（CE）标志实现。 **欧洲** 该证书证明符合欧盟（EU）的安全、健康和环境保护标准（欧盟委员会，2025年）^[16] 以及美国卫生人工智能联盟（CHAI），它已经引入了模型卡片框架以增强与卫生相关的AI系统的透明度和问责制（CHAI，2025年）^[17] 国际医疗器械监管论坛（IMDRF）目前正在制定一份关于人工智能生命周期监管的全面指南（IMDRF，2024）。^[18]

区域需要更多趋同的地方： 各国正在发展具有个性的风险管理方法和医疗器械定义。例如，在 **美国**，美国食品药品监督管理局（FDA）已采用基于人工智能解决方案输出的风险管理实践，而其他机构则采用不同的方法。 **欧洲联盟（欧盟）** 考虑AI解决方案的输入和输出。这种分歧导致了AI工具，如AI Scribes最初被认为具有高风险的情况。 **欧盟**（由于使用个人健康信息进行培训）且风险较低在 **美国**（由于医生们都在圈内）。这些差异凸显了国际合作的重大挑战，即在缺乏对风险类别共享理解的情况下，AI解决方案的政策协调性和可扩展性仍然有限。在风险类别上达成一致是开发可互操作AI风险治理和AI解决方案可扩展性的必要前提，或许可以利用国际医疗器械监管论坛（IMDRF）发布的医疗器械风险管理框架（IMDRF，2025年）。^[19] 查普曼，2025^[20]。

赋能者：足够的人力和技术能力和实力

为什么这很重要： 考虑到需要广泛的政策和技术活动来帮助设计、实施、运营、监控和改进健康解决方案中的AI——以及AI规模的重大机遇——有必要构建人和技术能力。人力能力和能力跨境支持技能的可转移性和流动性非常重要。技术能力有利于共享充足的计算能力。

这包括什么： 为了建立充足和有效的人力和技术能力，各国可以建立以下做法：

- **规划未来劳动力：** 考虑卫生人力资源需求作为人工智能集成的一部分：这对一线有何影响？对患者有何影响？需要哪些支持功能？以及需要哪些监管功能以确保系统安全？主动规划和应对未来卫生人力资源需求是有益的，例如考虑未来的混合角色。规划可以评估当前 **工具和知识在不同劳动力职能之间的差距** 有针对性的提升技能项目可以被开发出来，以最小化知识差距并为数字化赋能的医疗工作者做好准备。
- **规划公众知识与信任需求：** 考虑到AI被引入医疗系统时公众的需求。重点关注构建足够的知识，以使公众能够有效地与AI互动。此规划过程认识到信任与理解是相互促进的。规划可能评估公众在工具和知识方面的现有差距，包括 **研发方法论、方法及培训计划以准备公众** 成为护理中的AI赋能参与者。
- **规划足够的技术能力：** 人工智能解决方案的开发需要足够的计算能力和存储空间才能有效运作。需要做出有关决策。

是否坚持本地计算能力，还是与合作伙伴共享计算能力更佳，例如使用云计算和联邦学习，规划可以评估当前技术能力的差距。 **预测未来需求，制定前瞻性策略** 为了在需要时和需要的地方建设技术能力。

新兴的最佳实践： 在经合组织（OECD）成员国中，很少有国家积极地规划和预测整合人工智能到医疗保健所需的卫生人力资源。在这些工作中，新的规划可能包括技术人员、数据管理员和守护者、隐私官员、政策制定者，以及行政人员和办公室管理者。在这 **英国**，数字和数据专业能力框架已被制定，旨在支持能力建设能力，尽管其并非特定于卫生部门（GOV.UK，2025）^[21] 通过合作进行人力资源规划，新角色的定义和现有角色的演变将更加一致，这将简化医护人员的认证和可迁移性。

护栏：将行动转化为共同愿景和目标

为什么这很重要： 卫生系统从设计其健康生态系统中的人工智能时拥有所有利益相关者群体一致同意的共同目标中受益。一致同意的共同目标有助于决策关于优先级和行动，并评估这些决策对一致同意的共同目标的贡献。跨越国家，具体的同意目标将有所不同；然而，它们可能会采用共同属性，即以人为中心、基于权利的（对健康、对隐私以及从科学中受益）。

这包括什么： 责任规模的人工智能在医疗系统中的益处来源于以下共同目标的定义：

- **确立愿景：** 政府应明确阐述对人工智能健康投资的预期成果。这应考虑对个人、提供者和行业的影响——以及政府在指导实现这一愿景中的作用。根据经合组织卫生部长宣言（2024年），卫生体系应以人为中心，提供 **个性化关怀** OECD/LEGAL/0500，2024^[22] 世界卫生组织，2021年^[23] 卫生系统将保护和提升人类的决策能力，同时促进人类和社会福祉。
- **制定策略或行动计划：** 在第3章中可以看到，各国开始在人工智能与健康交叉领域制定具体策略或行动计划，以实现人工智能在健康领域的既定目标。这些策略将集体行动引导至平衡市场、健康和公众的力量。

许多策略或行动计划采用了以下可以考虑的共同工作方式：

- **打开：** 开放的方法包括数据、数字和AI基础设施都位于 **尽可能开放，必要时封闭** 这种做法促进了对健康数据资源的保护和利用，以实现系统目标。这将帮助系统公平获取数据，同时最大限度地减少偏差和歧视。人类从训练有代表性数据集的AI解决方案中受益。
- **协作：** 利益相关者合作分享知识，以期获得更佳的健康结果（世界卫生组织，2021年）。^[23] 系统还共同致力于可信AI的负责任规模（OECD，2024）。^[4] 在健康方面，这有助于私营和公共部门组织拥有 **合作机制** 这些是 **包容、透明、开放** 导致更好的 **方法在国内外的一致性与兼容性** 这次合作将鼓励利益相关者（包括患者、公众和弱势群体）的参与，并促进AI解决方案的透明和易于理解的过程，以实现有效扩展和负责任地采用。
- **响应性强且适应性高：** 政策与流程旨在对出现的新机会和风险做出响应和适应。变化的速度与行动风险和行动不力的风险相匹配。鉴于创新步伐的加快，这可能需要适应性的形式。

治理方式，如通过指定机构动态设定规则，并具备适当的透明度、沟通和监督，而不是通过具体的法规或立法。响应性还理解各种人工智能解决方案的类型（例如，大型语言模型、代理式AI、预测分析等），并基于风险评估，帮助优先处理应对风险或机遇的行动。

新兴的最佳实践：正如第3章将要讨论的，一个新兴的领先做法是，健康系统在人工智能与健康的交汇处制定战略或行动计划，以确保与普遍健康系统目标相一致的发展。

路缘：对AI解决方案的监督、测量和监控

为什么这很重要：确保AI在健康解决方案中持续的安全性和有效性的关键方法是衡量它们在临床环境中的表现，并监控这些指标以在达到某些阈值时采取行动。当测量方法在各个司法管辖区一致时，跨国评估和合作变得更加可行。更广泛地说，一致的测量——与结果的开放共享——简化了上市后的评估，支持协作学习和改进。这将以得到授权机构支持的治理结构为基础。绩效测量还支持追踪AI在健康领域使用的好处以及达到战略里程碑的进展。

这包括：人工智能解决方案的测量和监控将包括：

- **评估市场后效果：**在人工智能解决方案的审批中，通常有一个衡量有效性的指标，它描述了…… **预期临床性能和验证AI解决方案稳定性的措施**。在部署前后，市场后有效性跟踪AI解决方案的性能漂移，并建立通知和补救途径。部署后的测量计划和报告周期可能包括安全计划（审查意外和有害的结果）、患者报告的经验结果以及社会人口统计学接受度和影响。也就是说，测量的是 **人工智能解决方案的可用性、可及性、使用率和影响力对人口而言**。严重事件应透明地报告并采取行动，以防止未来再次发生。
- **效益评估：**这将衡量和估算AI解决方案的净收益。这将与AI解决方案批准时开发的效益假设和/或量化目标相关。效益可能涵盖五大目标，包括结果改善、公平提升或系统效率等方面。效益将与系统规划和再投资相关，包括批准的AI解决方案的规模带来的效益。例如，这可以估算劳动力生产力的变化，并有助于了解生产力提升如何被再投资——无论是在减少燃尽、投入更多时间在护理上，还是在看到更多患者等方面。
- **能源消耗：**这将对AI在健康解决方案中的能量影响和利用进行测量，以了解 **环境解决方案的影响**。从人工智能处理全生命周期所使用的能源中。这包括在开发、部署和运营过程中评估未来能源需求，并考虑支持能源的可用性。随着人工智能解决方案的规模扩大，理解和管理其环境影响变得越来越关键，以实现负责任的规模发展。

治理AI解决方案将包括：

- **任命冠军：**卫生系统可以为人工智能指定一位领军人物—— **一位充满热情和领导力的真人领导者，能够调动利益相关者积极性**。在整个领域，确保人工智能赋能者按预期工作，解决冲突领域，确定可扩展的方法，并分享最佳实践。冠军可以得到一系列治理结构的支持，用以监督人工智能在健康领域的工作计划。

- **建立责任和控制：** 为了阐明哪些角色对于指导人工智能解决方案的负责任规模至关重要以及这些角色之间如何互动，这将有助于确定 **明确行动和决策的责任** 包括哪些角色适当地参与和咨询。它还包括定义 **数据分析和人工智能解决方案的控制** - 涵盖公共卫生、临床试验、研究、创新以及健康系统管理等方面。这适用于所有利益相关者 - 包括公众、服务提供者、产业、政策制定者等。

- **建立协作激励机制：** 健康体系可以 **采纳激励措施** 鼓励与人工智能解决方案合作以及使用健康数据。这还将建立惩罚机制，对那些滥用职权影响健康数据隐私泄露或故意破坏健康生态系统中AI的完整性，违反既定目标的行为进行严厉惩罚。

新兴领先实践： 为市场后监督，经合组织制定了事件报告框架（经合组织，2025年）^[24] 针对进一步测量和监控，经合组织制定了《可信赖人工智能工具和指标目录》，包括安全性、隐私性和公平性（经合组织，2025）。^[25] 此外，HealthAI正在建立一个全球监管网络，该网络将包括事件报告（HealthAI，2026）。^[26] 随着工作的推进，将有更多关于治理、测量、监控和响应的领先实践合作机会。

参与：公共

为什么这很重要： 公众以及公众实现良好健康结果的能力是医疗体系的核心。公众既是用于AI解决方案的大部分数据的来源，也是衡量AI有效性的手段。正如OECD关于健康数据治理的建议（OECD，2016年）所指出：^[27]），第一部分涉及公众参与到健康数据治理解决方案的设计、实施和运营中（Vanstone 等人，2023年^[28]）因此，公众应参与健康解决方案中人工智能的设计、部署、运营和改进的各个阶段。

为了支持有意义的参与，还可以努力推广数字和人工智能素养。没有这一点，公众反馈可能信息不足，因此价值较低，公众也可能不太愿意参与。参与还必须反映人口的多样性，以确保包容性的观点。一些社区在结构上没有得到充分服务，可能需要定制的参与策略，以确保他们的需求和观点反映在人工智能解决方案的共同生产中。此外，土著社区拥有独特的权利，包括在数据治理和数字技术方面，这些权利必须根据相关法律和伦理框架得到尊重和实现。

跨境合作使各国能够借鉴共同的见解。由于损害某一司法管辖权信任的事件可能会影响其他地区的看法，协调一致的方法有助于维持和加强公众信任。

这包括的内容：为了吸引公众，这包括：

- **信任：** 尽管信任对于健康领域AI的负责任规模化至关重要，但目前尚无关于信任所需的统一定义（Starke等，2025年）。^[29] 一种培养信任的方法包括：
与公众互动，了解AI要赢得信任所需具备的条件 这包括实践中的透明度以及开放沟通以展示可靠性，并在公众对可靠性的要求发生变化时征求公众意见。通过多利益相关者的参与也可以增强信任，确保治理过程中包含多样化的观点。
- **教育以赋能：** 提高意识、水平、**数字与人工智能素养**，对AI在医疗领域的理解和认识将有助于消除人们对新解决方案的神秘感，并使他们能够做出明智的决定。随着AI解决方案直接面向消费者渠道的增多，公众正成为他们健康旅程中的关键参与者。关注教育将赋予人们了解解决方案的可获得性（以及可靠性）以及它们如何融入他们整体健康护理体系的能力。

健康与护理项目。这将需要与提供者一起谨慎、礼貌地进行，因为这可能会改变传统医患关系。

- **代表性：** 公众参与上述所有领域应设计为具有代表性——尊重不同文化、语言、年龄和其他适当的社情民意因素。在原住民的情况下，参与应尊重他们的数据主权，例如加拿大原住民的拥有权、控制权、访问权和占有权（FNIGC，2025）^[30]；以及澳大利亚原住民数据治理框架（澳大利亚联邦，2024）^[31]。与土著人民合作也应尊重CARE原则（集体利益、控制权、责任和道德）（GIDA，2018）^[32]。当考虑代表性时，尊重个体和集体权利对于健康领域的可信和包容性人工智能可能具有价值（Alelyani，2025）^[33]。

新兴的最佳实践： 此领域有几个与之一致的崭新领先做法。

法国 已建立了一个数字健康公民议会，让公众的多元化成员参与讨论与人工智能和健康数字化相关的问题，并向政府提供建议（健康数字局，2025年）^[34]。对于教育，有新兴的项目，如 **元素的人工智能** 起源于 **芬兰** 在2019年，为公众提供免费的AI教育（人工智能要素，2025）^[35]。

参与：卫生提供者

为什么这很重要： 健康服务提供者是医疗体系运行不可或缺的一部分。他们作为患者信任的向导，帮助他们规划健康之旅。与公众一样，健康服务提供者应参与设计、部署、运营和改进医疗AI解决方案的所有阶段。与公众一样，跨国合作、互相学习和与医疗界建立信任具有价值。

这包括什么： 医疗提供者个人对其患者提供护理的参与程度与公众的参与程度相似。因此，这包括：

- **信任：** 培养信任涉及组织学习 **要成为可信赖的人需要什么** 证明可靠性，并在健康提供者的可靠性要求发生变化时与其核对。这是一个持续迭代的过程。在AI生命周期的每个阶段，涉及利益相关者，特别是健康提供者，对于建立和维持信任也至关重要。
- **教育以赋能：** 提高人们对人工智能在医疗领域的认知和理解，将有助于为医疗服务提供者解开这些新解决方案的神秘面纱。 **Informed decisions and effectively integrate** 那些 **解决方案** 进入他们的护理交付流程。许多医疗领域的AI解决方案是直接面向提供者的。在这种情况下，医疗提供者应了解这些解决方案的可靠性和适当使用参数。重要的是，他们还应知道如何 **高效查询和挑战AI输出** 当信息与他们的知识不一致时（Babic等人，2021年）^[36]。与公众一样，这应该谨慎和尊重地完成，因为这可能会改变传统的医患关系动态。
- **临床采用：** 除了技术支持和财务投资，采用人工智能在医疗保健领域还包括 **临床工作流程重新设计、跨学科协调和支持** 为了指导负责任实施的领导结构。持续的管理变革努力还应解决文化适应性以及培养对使用人工智能工具的信任，这需要透明的沟通和清晰的成果问责制。

新兴的最佳实践： 有众多领先做法在这个领域，包括 **法国** 强制自2025-2026学年起，在所有健康专业项目中推广人工智能和数字健康培训（人工智能跨部门委员会，2025）^[37]，**爱沙尼亚** 将人工智能培训融入其中

医学课程（蒂·胡珀，2025）^[38]），并且德国提供通过其国家KI-Campus平台认证的AI培训（KI-Campus，2022）^[39]。这些例子突出了各不相同、持续不断的努力，旨在参与和协调医疗机构的人工智能能力建设。

参与：行业

为什么这很重要： 工业是健康领域AI发展的中坚柱石。他们是创新者和解决方案开发者，有助于提高健康系统的效率和效益。行业参与有助于理解现有政策法规的障碍和机遇，共同投资证据生成，共同创造满足当前健康体系需求的解决方案。邀请包括制药和医疗器械公司、健康和科技领域的小、中、大型企业，以及学术界和科研机构在内的行业合作伙伴参与健康AI解决方案的设计、部署、运营和改进的各个阶段，是合适的。

这包括什么： 行业参与与公众和医疗服务提供者的参与相一致。因此，这包括：

- **信任：** 建立和维护信任需要通过积极合作来实现。 **培养信任度** 通过透明的做法，并让行业随着变化而参与。这将侧重于过程的可预测性和最小化不必要的重复。在整个AI生命周期中让行业参与，有利于建立和维持信任。
- **合作关系：** 制定建立的做法 **公私合作伙伴关系** 包括围绕此类合作伙伴关系的参数——例如如何管理风险、保护知识产权以及如何共享合作伙伴关系带来的价值。可以考虑将公众成员嵌入此类合作伙伴关系。

新兴的最佳实践： There are a number of emerging leading practices in this area, including... **法国**，PECAN项目在获得认证（G_NIUS，2025）的临场证据时，提供为期一年的数字医疗设备报销^[40]）。**英国**也已经建立了NHS人工智能实验室和相关监管沙盒，以吸引、教育和促进新的解决方案进入健康生态系统（NHS英格兰，2025）^[41]。在**澳大利亚**，Sparked正在积极与行业互动，以提升互操作性和未来人工智能应用的基础（Sparked，2025）^[42]。在**加泰罗尼亚（西班牙）**，健康领域人工智能观测站提供了一个所有该地区用到的AI工具透明存储库，以及对新项目进入系统并扩大的支持（健康领域人工智能观测站，2025）。^[43]

可信度：在健康领域负责任的AI使用

为什么这很重要： 利用人工智能时，人类应首先考虑人类自身的利益，在确定最终有用的事物时，人类应排在机器之上。这一理念的基础在于伦理方法。在生物医学伦理学中，有四个关键原则，这些原则最早在1979年被定义：自主权、行善、无害（即“不伤害患者”）和正义。（Varkey，2020年）^[44] 在实施AI于医疗保健领域时，必须从伦理角度质疑并考虑AI解决方案的生物伦理原则及其随之而来的伦理影响。

这一伦理要求不仅限于临床环境，还扩展到关于如何评估、扩展和治理人工智能的整体系统决策。在将伦理融入标准程序时，政策制定者、行业和实施者可以考虑到几个伦理原则。其中一个指南来自经合组织（OECD）的人工智能原则，它提供了一个全球参考点，为人工智能系统提出要包容并造福于人类和地球；尊重人权和民主价值观；透明且可解释；稳健、安全；并负有责任（OECD，2024）。^[4] 这些原则

强化在AI整个生命周期中嵌入伦理的重要性，从设计、部署到其使用。

随着人工智能在全球医疗体系中的整合，各国在符合自身社会价值观、法律框架和医疗重点的前提下确定道德原则至关重要。各国可以制定自己的指导方针或采用国际上认可的工具，例如经合组织的人工智能原则（OECD，2024）^[41]，世界卫生组织关于人工智能在健康领域伦理应用的指导原则（WHO，2024）^[45]，或联合国教科文组织关于人工智能伦理的建议（联合国教科文组织，2021年）^[46]。这些原则指导政策制定者和实施者在人工智能生命周期中确保有明确的伦理指导方针，并在整个端到端决策过程中保持确定性。

这包括什么 道德框架、原则和概念贯穿人工智能解决方案的生命周期：

- **伦理发展、部署和使用人工智能解决方案** 与适用的法律、法规和社会期望保持一致，包括非AI发展的边界。应为人对未由伦理准则明确解决的问题进行监督和决策提供保障。目标可能是尽可能明确，以提供端到端过程的确 定性，同时与生物伦理原则保持一致。
- **生物伦理评估** 应考虑如何将患者的善行、无害性、自主权和公平性纳入AI解决方案的开发、采用和规模化过程中。针对市场的AI解决方案，AI解决方案制造商、开发者、研究人员（及相关人员）可能 **说明他们的特定人工智能解决方案与既定的生物伦理原则相一致**。在量化对人们和人群在成本节约、时间节约或其他有意义的好处方面的影响。

新兴领先实践： 国际组织和各国政府正朝着开发和人工智能解决方案的伦理影响评估迈进。**新西兰**，健康新西兰已成立国家人工智能和算法专家咨询小组（NAIAEAG），作为规范和保障人工智能在健康领域伦理和安全使用的领导治理机制。通过要求所有涉及健康新西兰数据或部署的人工智能项目向小组登记注册，并采用结构化的AI清单，NAIAEAG确保拟议的工具符合伦理、技术、临床和运营标准（新西兰健康/Te Whatu Ora，2025年）^[47]。采取不同的方法，**韩国** 已将自己定位为全球人工智能治理的领导者，通过将伦理监管纳入国家立法。作为其即将推出的《人工智能法案》的一部分，预计将于2026年启动。**韩国** 将成立一个由国家主席主持并由一系列咨询子委员会支持的全国人工智能委员会。该委员会拥有五年的任期，负责确保人工智能治理能够适应技术进步。该立法将推广去中心化的道德模式，鼓励公共和私营部门组织建立独立的人工智能伦理委员会。（JustAI和辛哈尔，2025）^[48] 金 & 池，2024 ^[49]）

区域需要更多趋同的地方： 已经有许多关于人工智能伦理的出版物，涵盖19个国家——从政府机构、政府到行业——包括公平性、可解释性和透明度等方面，但尚未就要求达成明确共识（Korukoglu等，2025）。^[50] 道德指导原则和原则是那些从确定有利于并促进可信赖人工智能在健康解决方案中可扩展性的国际共识中受益的区域。

使用AI在卫生政策清单中

以上各节已描述了专家们认定为能从对如何在健康体系中运作作出有意识决策中获益的政策领域。这些政策领域已

被突出显示，因为它们也得益于管辖权内的统一性和跨管辖权的兼容性。这种方法促进了地方自治，同时简化了解决方案扩展的能力。下表（见表2.1）总结了构成人工智能在医疗领域检查表的九个政策领域，并提出了为每个政策领域的持续发展应考虑的关键问题。

表2.1. 支持人工智能在健康领域负责任规模化和规模化应用的政策清单

输入类型	政策领域	政策概念	考虑因素 - 包括确保跨境兼容性是适当的
赋能者	更好的利用健康数据	可找到的	有哪些活动支持健康数据资产的可发现性？与国家数据相关目录？
		健康同意数据	是否有明确的情况说明在何种情况下需要（与合适的替代方案相比）使用健康数据的同意？并且如何管理同意呢？
		易于接触：初级保健	是否提供了用于直接提供患者护理的全面健康数据？
		易于接触：分析用途	健康数据（受保护）是否可用于系统分析、公共卫生、研究或创新与明确控制？
		互操作性	是否有激励并促进数据资产互操作性的活动？
		数据质量	是否存在确保跨组织数据完整性的活动？包括及时性？为何数据会用于其目的？
		可链接的	是否有支持在数据集之间连接的数字标识符？
		主权/安全储存	有关于数据资产安全存储的活动吗？它们是否包括考虑了（本地）数据主权？
	启用人工智能的使用	风险管理	有没有用于评估和管理人工智能解决方案相关风险的框架？
		技术评估	是否存在用于人工智能解决方案技术分类和评估的框架？包括功能或算法的更新吗？
		算法易用性	是否存在评估AI解决方案公平性的使用框架？可解释性和透明度？
		模型卡	您是否在使用“模板卡片”框架来传达评估结果？AI解决方案吗？
		采购	是否存在用于健康解决方案中人工智能采购的框架？
		同意使用人工智能在照料中	是否有明确何时需要表达对使用人工智能的同意？以及如何表达？同意是如何管理的？
		人工智能审批请谨慎使用	是否存在定义AI临床应用边界的方法？
		报销为人工智能	关于如何以及何时报销AI解决方案的使用，以及报销金额有多少，是否已有明确的规定？
		责任范围：人工智能的使用	在管理环境中责任如何管理，是否有明确的规定？
		在照料中	
		监管沙盒	有加速监管沙盒实施的框架吗？创新？
	建筑容量和能力	劳动力容量	有哪些措施可以发展不断变化的卫生工作队伍，包括前台和后台工作人员？监督角色？
		公共容量	是否有构建公众数字和人工智能素养的行动？
		技术能力	有哪些关于未来技术能力，包括存储和计算能力的行动？
护栏	监督度量监测	后市场有效性	有哪些措施可以衡量上市后的效果并解决/处理问题/事件？他们出现？
		受益评估	有哪些行动可以衡量AI解决方案（包括）实施的效益？考虑生产力变化？
		能源使用	是否存在可以衡量能源使用情况的的行为，以有效理解和规划？环境影响和能源需求？
		冠军 / 监管	是否有指定负责将人工智能融入医疗系统的AI冠军？受到监察机构的支持？
		问责	存在关于人工智能生命周期全流程中端到端责任和控制清晰度吗？已识别的角色？
		激励措施	有哪些激励措施用于促进人工智能的协作开发和健康数据的利用？处罚不当使用？
	同意目标	确立愿景	是否存在一个被认可的针对预期目标状态的愿景？
		建立行动计划	是否存在一个获得认可的策略或行动计划来实现达成的愿景？

输入类型	政策领域	政策概念	考虑因素 - 包括确保跨境兼容性是适当的
参与		开启	是否在行动计划中考虑了开放数据和人工智能解决方案？
		协作	存在将协作视为行动计划一部分的考量吗？这包括跨领域的协作吗？ 边境合作？
		响应式 适应性强	有考虑政策及流程对风险或适应性的应对吗？ 机会作为行动计划的一部分？
		信任	是否有针对建立公众对AI解决方案信任度的计划？
	公共	教育以 赋权	是否存在针对公众进行AI教育和赋权的项目？
		代表	是否有针对文化、语言、年龄和其他差异设计的项目？有没有？ 关于土著人民的考虑？
		信任	是否有为包容性设计设置的方案供服务提供商使用？
		教育以 赋权	是否有现行的项目用于教育和赋权服务提供商者以使用人工智能？
	健康 供应商	临床采用	有没有针对提供商优化采用人工智能工具的项目？
		信任	是否存在旨在实现端到端人工智能生命周期中透明度和行业包容性的项目？ 循环流程？
信任	可信人工智能	合作伙伴关系	是否存在建立公私合作伙伴关系的框架？
		伦理的 发展	是否有一种方法定义处理人工智能伦理考量因素的过程？ 解决方案？包括边界？
		生物伦理学 评估	在开发和实施过程中，是否需要考虑与生物伦理原则的对齐问题？ 人工智能的使用？

注意：加粗的项目包含在第3章的分析中。

参考文献

健康数字局（2025年） 公民基石 / 健康数字局， [34]
<https://esante.gouv.fr/assises-citoyennes>（访问日期：2025年5月9日）。健康AI观测站（2025年）。 健康人工智能
观测站 - 项目 [43]
你好/人工智能助手， <https://iasalut.cat/en/observatori-ia-en-salut/observatori-dintelligencia-artificial-en-salut/>（20
25年6月2日查阅）。Alelyani, T. (2025), 《医疗领域负责任人工智能验证框架》。 [33]
系统” 科学报告 2025 15:1 卷 15/1, 第 44432- <https://doi.org/10.1038/s41598-025-25266-z> Babic, B. 等。（202
1），“面向消费者的医疗机器学习的人工智能” [36]
应用—自然智能机器，第3/4卷，第283-287页
<https://doi.org/10.1038/s42256-021-00331-0> . 茶伊（2025） 草案 CHAI 应用模型卡 - CHAI - 健康人工智能联盟， [1
17]
<https://chai.org/draft-chai-applied-model-card/>（2025年5月9日查阅）。Chapman, S. (2025), 《识别数字医疗评估良
好实践的路径》。 [20]
设备：几个经合组织国家的研究洞察 OECD健康工作论文 No. 177, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/b485ee1f-en> Inter-ministerial Artificial Intelligence Committee (2025) 使法国成为一个强大的 [37]
人工智能 (rén gōng íng zhì), <https://www.santementale.fr/2025/02/lintelligence-artificielle-au-benefice-du-systeme-de-sante-et-de-ses-acteurs/>（访问于2025年4月29日）。

澳大利亚联邦 (2024年)，“原住民数据治理框架” [31]
承认原住民数据治理国家框架
<https://pmc.gov.au/cca>。（访问于2025年5月13日）。

数字健康转型实验室 (2025年) 数据一致性词汇表，[8]
<https://www.dthlab.org/data-solidarity-glossary>
（访问于2025年10月15日）。

元素：人工智能 (2025) AI要素免费在线课程，<https://www.elementsofai.com/> [35]
（访问于2025年5月6日）。

欧洲委员会 (2025年) CE标志 - 欧洲委员会，<https://single-market-economic-affairs.ec.europa.eu/ce-mark> [16]
经济事务部 欧洲委员会 单一市场 CE标志 （访问于2025年5月9日）。

FNIGC (2025) 《原住民OCAP®原则——原住民信息原则》 [30]
治理中心，<https://fnigc.ca/ocap-training/>（访问于2025年5月13日）。

G_NIUS (2025) 数字提前承担 (PECAN) / G_NIUS，[40]
<https://gni.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/prise-en-charge-anticipee-numerique-pecan>（访问于2025年5月6日）。

GIDA (2018年) CARE原则 — 全球土著数据联盟，<https://www.gida-global.org/关怀> [32]
（访问于2026年3月6日）。

全球数字健康伙伴关系 (2023年)，“全球数字健康模型安全公告 (版本3)” [13]
https://gdhp.health/wp-content/uploads/2023/06/Proposed-Global-Digital-Health-MSN_CLEAN-Ver3_FINAL-DRAFT_06082023.pdf（访问于2025年5月9日）。

GO FAIR (2021) 公平原则，<https://www.go-fair.org/fair-principles/>（访问于） [7]
25月8日2025年

GOV.UK (2025) 政府数字与数据专业能力框架 - 政府 [21]
数字和数据职业能力框架，<https://ddat-capability-framework.service.gov.uk/>（访问于2025年5月9日）。

Health New Zealand/Te Whatu Ora (2025) 人工智能与算法专家咨询 [47]
Group – Health New Zealand / Te Whatu Ora
集团 – 新西兰健康 | 太和奥罗，<https://www.tewhatauora.govt.nz/corporate-information/about-us/expert-groups/artificial-intelligence-and-algorithm-expert-advisory-group>
（访问于2025年5月26日）。

健康AI (2026) 健康AI——全球负责的AI健康机构，[26]
<https://healthai.agency/>（访问于2026年3月6日）。

IMDRF (2025) 国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) / 国际医疗器械
设备监管论坛，<https://www.imdrf.org/>（访问于2025年5月9日）。

IMDRF (2024)，《医疗器械软件：设备和风险特征化考虑因素》 [18]
https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-02/2024年02月_医疗设备软件_WGN81_初稿_考虑设备和风险评估_20finaldraft.pdf
（访问于2025年5月26日）。

JustAI 和 M. Singhal (2025年) 韩国人工智能规范，<https://justai.in/south-korea-ai-规定/> [48]
（访问于2025年5月26日）。

- KI-Campus (2022), 第一张医疗领域人工智能认证在线课程 | 人工智能校园, <https://ki-campus.org/press/zertifizierte-medizin-kurse> (访问于2025年4月29日)。 [39]
- 金 & 张 (2024), 《国家人工智能设立与运营条例》情报委员会颁布 - 金 & 张, https://www.kimchang.com/en/insights/detail.kc?sch_section=4&idx=30261 (访问于2025年5月26日)。 [49]
- Korukoglu, F. 等. (2025), 《为医疗保健中的人工智能制定伦理准则：全球映射》视角 健康技术与信息学研究, 第327卷, <https://doi.org/10.3233/SHTI250624>. [50]
- Lobig, F. 等. (2023), 《放射学人工智能应用：付费与否》数字医药, 第6卷/第1期, 第1-9页, <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00861-4>. 无效输入 [4]
- NHS England (2025年) NHS人工智能实验室模型处 <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/> (访问于2025年4月15日)。 [41]
- Nundy, S., L. Cooper 和 K. Mate (2022), 《医疗改进的五重目标》 [1] JAMA, 第327卷/第6期, 第521页, <https://doi.org/10.1001/jama.2021.25181>.
- OECD (2025) 工具与可信赖人工智能度量指标目录 - OECD.AI, [25] <https://oecd.ai/en/catalogue/overview> (访问于2026年3月6日)。
- OECD (2025) Does Healthcare Deliver?: Results from the Patient-Reported Indicator Surveys 医疗服务能否达标？——来自患者报告指标调查的结果 [11] (帕里桑斯), 经济合作与发展组织 (OECD) 出版, 巴黎, <https://doi.org/10.1787/c8af05a5-en>.
- OECD (2025), “与隐私增强技术共享可信人工智能模型” 经合组织 人工智能论文 第38号, 经合组织出版社, 巴黎, <https://doi.org/10.1787/a266160b-en>. [9]
- OECD (2025), “迈向人工智能事件共同报告框架” OECD人造 情报论文 No. 34, <https://doi.org/10.1787/f326d4ac-en> (访问于2026年3月6日)。 [24]
- 经合组织 (2024) 人工智能原则, <https://www.oecd.org/en/topics/ai-principles.html>. [4]
- OECD (2024), 《人工智能治理：政府准备好了吗？》 OECD 人工 情报论文 第20号, 经合组织出版社, 巴黎, <https://doi.org/10.1787/26324bc2-en>. [3]
- OECD (2023年), “新兴的隐私增强技术：当前的监管和政策” 方法 OECD数字经济论文 No. 351, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/bf121be4-en>. [10]
- OECD (2023), 《2023年健康速览：经合组织指标》, 经济合作与发展组织 (OECD) 出版, 巴黎, <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>. [2]
- OECD (2016年) OECD关于健康数据治理的推荐, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0433>. [27]
- OECD/LEGAL/0500 (2024) 宣言：构建更优政策，增强健康韧性 系统, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0500#mainText>. [22]
- 触发了 (2025) 点燃, <https://sparked.csiro.au/> (访问于2025年5月6日)。 [42]

Starke, G. et al. (2025), 《在卫生健康领域寻找人工智能可信度共识：建议》 [29]
来自国际专家小组 *J Med Internet Res* 2025;27:e56306 <https://www.jmir.org/2025/1/e56306>
第27卷/第1期, 第e56306页, <https://doi.org/10.2196/56306> .

国际患者摘要 (2025年) 国际患者摘要——关键健康数据 [12]
全球, <https://international-patient-summary.net/> (于2025年5月7日访问)。

TI-Hüpe (2025) 媒体 – TI-胡佩, <https://www.aileap.ee/media> (访问于2025年4月29日)。 [38]

联合国教科文组织 (2021) 关于人工智能的伦理, [46]
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_eng (访问于2026年3月6日)。

范·凯塞尔, R. 等人 (2023年), 《8个欧洲国家的数字健康报销策略》 [15]
以色列: 范围审查和政策映射 *JMIR mHealth 和 uHealth*, 第11卷
p. e49003 <https://doi.org/10.2196/49003> .

范斯通, M. 等。 (2023) 《将患者视为卫生系统合作伙伴的概念化：一种案例分析方法》 [28]
系统回顾和描述性综合 *健康研究政策与系统*, 第21卷/第1期
<https://doi.org/10.1186/s12961-022-00954-8> .

Varkey, B. (2020), 《临床伦理学原则及其在实践中的应用》 *医学原理与实践*, 第30卷/第1期, 第17页, <https://doi.org/10.1159/000509119> .

韦伯, C. (2024), *数据与信任：基于价值的医疗保健的两大支柱*, [5]
<https://www.weforum.org/agenda/2024/01/value-based-healthcare-data-trust/> (访问于2026年3月9日)。

世界卫生组织 (2024年), 《人工智能健康伦理与治理指南：大型多学科研究》 [45]
模态模型 <http://apps.who.int/bookorders>. (访问于2026年3月6日)。

世卫组织 (2021年) *全球数字健康战略 2020-2025* 世界卫生组织, 日内瓦 [23]
<https://www.who.int/docs/default-source/documents/g4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf> (访问日期
: 2024年9月27日)。

世界银行集团 (2023年) *数字健康：为每个人解锁价值*, [6]
<https://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/digital-in-health-unlocking-the-value-for-everyone> (访问于
2025年5月9日)。

3

当前经合组织成员国在医疗领域实施人工智能的现状

人工智能在医疗保健领域迅速发展，具有变革潜力。然而，其整合必须建立在稳固、透明和公平的基础上。《人工智能在健康政策中的应用清单》（第二章）提供了一个结构化的工具，各国可以利用它开始识别并解决政策在推动因素、限制条件、参与度和伦理等方面的现有差距。

作为本章的一部分，介绍了通过桌面研究和经合组织调查得出的所有经合组织国家在医疗领域人工智能采用现状的发现。健康数据治理，人工智能对医疗人员的影响，以及互操作性 并且 《欧盟人工智能协调计划实施进展（第一卷）》 OECD，2025^[1]）并经经合组织国家审查。这次分析基于撰写本报告时所能获得的结果。虽然个别回应会随时间变化，但趋势性发现仍然准确。这些来源共同提供了一个关于国家卫生系统中人工智能准备情况的比较视角，并回顾了经合组织成员国在人工智能与卫生领域特定方法方面的进展。

进展情况对健康领域负责任的人工智能规模的评估

本章将回顾OECD国家在负责任地发展人工智能方面的进展。这包括检查在人工智能与健康交叉领域的国家战略或行动计划。

达成目标 该章节审视了清单在不同领域的各个方面，包括已达成目标；更有效地利用健康数据；启用人工智能的应用；加强卫生工作队伍的能力和素质；监管机构；以及公众参与。这些被选出来是因为它们基于专家的意见，对推进人工智能负责任扩展规模具有基础性重要性。

同意的目标：能够使人工智能在医疗领域负责任地扩展的策略

确定共同目标的关键是阐述和推进连贯的战略。本节将探讨人工智能与医疗、云服务、互操作性和数字安全的战略进展（参见表3.1）。这包括对健康领域人工智能战略的专门分析。这些领域可以从OECD国家间的实践分享中受益。

人工智能在医疗领域的策略：一种新兴趋势是，在健康领域，政府制定负责任的AI规模化发展的措施。**策略在人工智能与健康的交汇处** 这部分原因是建立了一个能够调和各方力量平衡的地方：市场力量（快速行动）、健康力量（不造成伤害）和人力力量（适用于每个人）。总的来说，健康领域的AI策略将使各国能够“快速扩展而不造成伤害”。

各国在实施细节上采取了不同的方法。在**韩国**，有关于通过明确的医疗设备监管途径推动创新的提及（MOHW，2024）^[2]。在**挪威**，强调跨境信息共享和大型语言模型的具体应用

(挪威卫生局长官办公室, 2025年)^[3]。在 **芬兰** 2035年的一项全面愿景已经制定, 其中对比了医疗保健和社会福利领域的激进进步与谨慎专业 (Digifinland, 2025年)^[4]。 **法国** 以公民权利为重点, 构建信任和透明度, 功能国家治理以及数据基础设施, 以实现分享、使用和再次使用 (劳动卫生健康及团结部, 2025)^[5]。在 **西班牙**, 强调可靠性、实用性、人文主义和普遍性 (卫生部, 2025)^[6]。 In the **美国** 人工智能技术的民主化得到了突出强调 (美国卫生与公众服务部, 2025)^[7]。在 **爱尔兰**, 该策略特别关注利用人工智能来提高运营效率和提升患者及医护人员体验 (卫生健康部门, 2026)^[8]。此外, 还出现了一些额外的最佳实践, 其中之一是 **加泰罗尼亚 (西班牙)** 在哪里强调透明沟通和所有利益相关者的流程, 包括为创新者提供的明确途径 (加泰罗尼亚自治政府, 2025年)^[9]。此外, 还有 **印度** 2026年2月发布了一份战略, 详细阐述了以人为本和负责任地采用人工智能在医疗保健领域的五个关键支柱, 包括: 优先考虑治理、证据生成、数字和数据基础设施、劳动力准备和生态系统赋能 (卫生健康家庭福利部, 2026)^[10]。

尽管如此, 这些策略和行动计划具有共同要素: **培养跨行业合作**, **提升人类能力**, **增进与公众的信任**, **激励质量和信任**, **支持开发和部署**, 并且 **提升健康数据基础** (参见表3.1)。

表3.1 国家人工智能在健康战略/行动计划中的组成部分

国家AI在医疗领域战略/行动计划组成部分	芬兰	法国	爱尔兰	韩国	挪威	西班牙	美国
创新与跨领域合作	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
建立人工智能顾问小组	没有	部分地	是的	没有	是的	部分地	没有
跨国信息共享	部分地	是的	部分地	没有	是的	没有	没有
监管指南与评估	是的	部分地	是的	是的	是的	是的	没有
人工智能的使用与实施 (包括采购)	是的	是的	是的	没有	是的	是的	是的
使用大型语言模型	部分地	没有	没有	没有	是的	没有	没有
持续实施解决方案的评估	没有	是的	部分地	没有	没有	部分地	没有
人工智能能力与培训：构建人工智能能力	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
公民权利与信任	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
透明沟通	是的	是的	是的	没有	是的	是的	部分地
促进可信且高质量的AI发展 道德和负责任的使用，以避免潜在伤害	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
研究 (针对发展和支持的) 部署	部分地	是的	是的	部分地	部分地	部分地	是的
民主化人工智能技术和资源以促进访问	没有	没有	是的	没有	没有	部分地	是的
医疗器械的监管途径	没有	部分地	没有	是的	没有	是的	没有
健康数据利用与数据质量基础	是的	是的	是的	是的	是的	是的	是的
数据共享和数据提供	没有	是的	部分地	部分地	是的	部分地	是的
现代化技术基础设施	部分地	是的	是的	没有	没有	部分地	是的
行业财务激励	部分地	部分地	没有	没有	没有	没有	是的

注意：健康策略中的AI由作者们进行了审查，为每个国家确定了高级别分类以支持比较。来源：挪威卫生局 (2025)^[3] 《2024-2025年挪威卫生与护理服务中人工智能安全有效使用联合计划 – 挪威卫生与福利局》) <https://www.helsedirektoratet.no/rapport-er/joint-ai-plan-for-the-safe-and-effective-use-of-ai-in-the-norwegian-health-and-care-services-2024-2025> ; 数字芬兰 (2025)^[4] SOTE (社会与健康服务AI生态系统) -AI愿景2035 <https://digifinland.fi/wp-content/uploads/2025/09/SOTE-AI-Ecosystem-AI-Vision-2035.pdf> ; (劳动健康与团结部 (2025)^[5] “人工智能与健康数据策略” https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_donnees_et_intelligence_artificielle.pdf ; 美国卫生与公众服务部 (2025)^[7] 美国卫生与公众服务部：《在健康、人类服务和公共卫生中使用人工智能的战略规划》 https://irp.nih.gov/system/files/media/file/2025-03/2025-hhs-ai-strategic-plan_full_508.pdf MOHW(2024)^[2]), 人工智能医疗技术创新助力国民健康提升< 一般< 新闻稿< 通知：力量成为终身的伙伴，卫生健康部， https://www.mohw.go.kr/boa.rd.es?mid=a10503010200&bid=0027&act=view&list_no=1483021&tag=&nPage=1 卫生部门 (2025)^[6] 《国家卫生系统人工智能战略。elASNS》 https://www.sanidad.gob.es/en/areas/saludDigital/doc/elASNS_en.pdf ; (卫生健康部门，2026年)^[8] 人工智能护理——爱尔兰 2026-2030年医疗保健人工智能战略 <https://www.gov.ie/en/department-of-health/publications/ai-for-care-the-artificial-intelligence-ai-strategy-for-healthcare-in-ireland-2026-2030/> .

此外，12个国家和地区 – 澳大利亚、比利时、加拿大、捷克、爱沙尼亚、冰岛、以色列、日本、新西兰、斯洛文尼亚、瑞典 然后 英国 - 我们已经朝着在医疗AI交叉领域提供透明指导的方向迈出了重要步伐，但尚未发布具体战略 (尽管一些正在制定中) (见表3.2)。新西兰 发布了关于医疗保健中人工智能集成的战略愿景，该愿景基于公平、人工智能解决方案的公平部署、毛利人伙伴关系及其在医疗保健人员中数字能力的提升 (OPMCSA, 2023)。^[11] 加拿大 已发布全国性加拿大人工智能与健康 (AI4H) 指导原则，以协助各省和地区在负责任地采用和使用人工智能方面，并且在国家人工智能战略中将纳入健康案例 (加拿大政府，2025年)。^[12] CIFAR, 2023^[13])。

表3.2. 建立人工智能在健康领域共识目标的护栏

	国家人工智能 策略或人工智能 行动计划 特定于健康	国家人工智能 策略 参照健康	定义了国家 策略：云 Based 资源 为了健康	定义了国家 互操作性 策略 为了健康 数据	定义了国家 数位安全 策略 为了健康
澳大利亚	部分地	是的	是的	是的	是的
奥地利	没有	是的	没有	部分地	没有
比利时	部分地	是的	是的	是的	是的
加拿大	部分地	是的	是的	是的	没有
智利	没有	是的	没有	是的	没有
哥伦比亚	没有	没有	没有	没有	没有
哥斯达黎加	没有	没有	没有	是的	没有
捷克共和国	部分地	没有	没有	部分地	是的
丹麦	没有	是的	是的	是的	是的
爱沙尼亚	部分地	没有	是的	是的	是的
芬兰	是的	是的	是的	是的	是的
法国	是的	是的	是的	是的	是的
德国	没有	没有	是的	是的	是的
希腊	没有	是的	是的	部分地	没有
匈牙利	没有	是的	是的	没有	是的
冰岛	部分地	是的	是的	部分地	部分地
爱尔兰	是的	是的	部分地	是的	是的
以色列	部分地	是的	是的	是的	是的
意大利	没有	是的	是的	部分地	是的
日本	部分地	是的	是的	是的	是的
韩国	是的	是的	是的	是的	是的
拉脱维亚	没有	没有	是的	部分地	部分地
立陶宛	没有	是的	没有	是的	是的
卢森堡	没有	是的	是的	是的	是的
墨西哥	没有	没有	没有	是的	没有
荷兰	没有	是的	是的	是的	是的
新西兰	部分地	部分地	是的	是的	是的
挪威	是的	是的	部分地	是的	部分地
波兰	没有	是的	没有	是的	是的
葡萄牙	没有	是的	是的	是的	是的
斯洛伐克共和国	没有	是的	是的	部分地	没有
斯洛文尼亚	部分地	部分地	是的	是的	是的
西班牙	是的	是的	是的	是的	部分地
瑞典	部分地	是的	没有	是的	是的
瑞士	没有	没有	是的	是的	没有
土耳其	没有	部分地	没有	无效信息	无效信息
联合王国	部分地	是的	是的	是的	是的
美国	是的	是的	部分地	部分地	是的

人工智能策略包含健康： 为了利用人工智能的潜力提高效率、安全和医疗服务质量，需要在人工智能的生命周期中提供明确的指导。为此，大多数经合组织国家正在制定人工智能的整体战略，其中包含对健康的某些考虑。

27个国家和地区 已建立此类国家战略和/或行动计划。另外三个。

新西兰、斯洛文尼亚、土耳其 我国正在努力推进国家人工智能战略的发布。 **智利**

已制定了一份人工智能战略和行动计划，包括重点关注医疗保健领域的监管沙盒开发以及数据匿名化方法（MinCiencia，2025）^[14] 智利 IA，2024^[15]）。

横跨经合组织 **芬兰、法国、爱尔兰、挪威、韩国、西班牙和美国** 在本文档发布时，展示出特定国家的策略和/或行动计划在人工智能与健康医疗交叉领域的先进实践（参见第3.1表）。

云策略： 人工智能在医疗领域本质上是数据密集型 and 安全性关键性的，需要大量的计算能力、安全环境和明确的法规合规机制。这一能力的核心在于“智能云”的解决方案，它强调的是强大、透明和主权的云计算框架，这些框架针对医疗系统中数据敏感性和复杂性量身定制（Kedi, Ejimuda和Dayo Ajegbile, 2024）。^[16]。

云计算基础设施可以为人工智能模型训练和实时推理提供高性能计算，同时确保严格遵守数据保护法规，如欧盟的通用数据保护条例（GDPR）。 **欧盟** 或者

澳大利亚 《1988年隐私法》（欧盟，2018年）^[17] 布什等人，2025^[18] 云基础设施足够弹性，能够满足当前的技术和安全需求，同时保持适应性以支持未来的数字健康创新。这包括符合既定标准的开放式设计数据基础设施的需求，以支持跨护理场所和环境的健康数据在技术和语义上的互操作性共享。

在整个经合组织国家中， **25个国家和地区** 已经定义了国家云基础设施，确保人工智能在医疗领域的部署安全、规模化，并符合国家法律框架（见表3.2）。同时， **爱尔兰、挪威** 然后 **美国** 正在朝着实施迈进重大步伐。例如， **爱尔兰** 我国政府（爱尔兰，2024）已将通过“数字医疗保健战略”采用安全、可扩展且经济的云技术作为健康系统优先事项。^[19] 作为一项领先实践， **英国** 在这里，NHS云中心为整个卫生系统提供可扩展的云采用统一框架，提供技术指导 and 采购支持，以确保合规性、互操作性和创新（NHS England Digital, 2025）。^[20]。

互操作性策略： 尽管云基础设施为人工智能操作提供了可扩展解决方案的安全途径， **互操作性** 为人工智能时代数据使用提供骨架，包括语义、技术和组织标准。没有国家和兼容的国际互操作性框架，即使是最先进的数据基础设施也可能加剧碎片化，损害人工智能解决方案的可扩展性和实用性。

横跨经合组织 **27个国家和地区** 现在已经采用了国家健康互操作策略，同时

奥地利、捷克共和国、希腊、冰岛、意大利、拉脱维亚，斯洛伐克共和国以及 **美国** 正在国家层面采用框架取得进展（见表3.2）。 **芬兰** 所有芬兰医疗服务提供者必须按照《客户数据法》规定使用Kanta服务进行标准化电子病历，并随之使用一套定义明确的语义数据标准（1050/2021）（Kanta.fi, 2024）。^[21] 本法律通过整合医疗和社会护理数据流，增强了跨部门的互操作性。 **丹麦** Sundhed.dk、MedCom和丹麦卫生数据管理局合作，共同开发和维护标准化参考架构和IT标准，以提升医疗质量和效率（Sundhed.dk, 2024）。^[22]；医通公司，1994年^[23]；丹麦健康数据管理局，2025^[24]）。 **爱沙尼亚** 通过利用电子治理、安全数据交换以及以公众为中心的方法来提高其互操作性，以增强医疗服务（爱沙尼亚电子政府，2025年）^[25]）。 **澳大利亚** 的国家医疗互操作性计划进一步突出了互操作性与提高其卫生部门数字成熟度的战略一致性（澳大利亚数字健康机构，2023年）^[26]）同样， **智利** 的国家互操作性战略，以透明度和以患者为中心的护理为中心，正在提高数据交换效率并加强卫生系统协调（Capurro等，2017年）^[27]）。

互操作性也在演变成一项全球性和系统级倡议。在整个欧盟范围内，欧洲健康数据共享系统（EHDS）正在设定跨境数据交换和使用的标准，促进成员国和健康数据标准组织在兼容框架上的紧密合作（欧洲委员会，2024）。^[28] 此外，在国家范围内采纳国际患者概要（IPS）。

互操作性策略展示了在促进长期国际健康数据交换中，达成共识的目标和共享标准的价值（《国际患者摘要》，2025）。^[29]）。

网络安全策略：数字安全是负责扩展AI在健康领域的信任基础设施的另一个基础支柱（Sutherland等人，2023年）。^[30] 这包括一个受信任的网络安全框架，确保数据存储、传输和处理的安全性，特别是在健康信息敏感性的背景下。针对健康领域人工智能的安全方法必须解决诸如模型操纵、对抗性攻击和未经授权的数据提取等新兴威胁，这些都对患者的安全和机构的信誉构成风险。关键的是，网络安全不能被视为一个孤立的职能部门。它必须与国家云战略和互操作性框架协同工作，形成一个综合基础设施，在这个基础设施上，健康领域的人工智能可以安全、公平和可持续地构建。

二十四 经合组织国家已将国家数字安全原则融入更广泛的网络安全战略中，越来越认识到健康和人工智能的特定需求（见表3.1）。

冰岛，拉脱维亚，挪威 并且 **西班牙** 目前正在努力将健康纳入其国家数字战略。**澳大利亚的** 数字健康网络安全中心（澳大利亚数字健康机构，2022）^[31]），**丹麦的** 国家网络安全和信息化发展战略规划（丹麦卫生健康数据管理局，2025年）^[24]）以及 **荷兰** 《网络安全议程》提供了将人工智能特定风险整合到国家基础设施（NLCS，2022年）的领先案例。^[32]）。

领先做法在这些策略中浮现，包括安全、质量、伦理和安全的基础；医疗保健专业人员和公众的能力与培训；以及为AI和相关医疗设备提供监管指导（见表3.2）。此外，策略还提到了建立促进创新、跨行业合作以及卫生系统中AI的实施的坚实基础。

更好的利用健康数据

本报告的一个贯穿主题是，在实施人工智能解决方案时，及时获取质量数据并确保有保护措施是必要的。本节考虑了用于人工智能解决方案的健康数据的使用，例如目录、健康数据获取机构以及保护性立法。

表3.3. 提高健康数据利用的最佳实践

	一套国家程序 编目 of Significant Health 数据资产	定义中央机构为 关于健康数据访问 并且管理	国家相关立法 健康数据隐私 或者保护
澳大利亚	是的	是的	是的
奥地利	没有	部分地	是的
比利时	是的	是的	是的
加拿大	是的	是的	是的
智利	没有	没有	是的
哥伦比亚	没有	没有	是的
哥斯达黎加	没有	没有	是的
捷克共和国	没有	是的	是的
丹麦	是的	是的	是的
爱沙尼亚	是的	是的	是的
芬兰	是的	是的	是的
法国	是的	是的	是的
德国	是的	是的	是的
希腊	没有	没有	是的
匈牙利	是的	没有	是的
冰岛	是的	是的	是的
爱尔兰	部分地	是的	是的
以色列	是的	是的	是的
意大利	是的	部分地	是的
日本	没有	没有	是的
韩国	是的	没有	是的
拉脱维亚	是的	部分地	是的
立陶宛	是的	部分地	是的
卢森堡	部分地	部分地	是的
墨西哥	没有	没有	是的
荷兰	部分地	是的	是的
新西兰	是的	没有	是的
挪威	是的	是的	是的
波兰	是的	是的	是的
葡萄牙	部分地	是的	是的
斯洛伐克共和国	是的	是的	是的
斯洛文尼亚	是的	是的	是的
西班牙	是的	部分地	是的
瑞典	是的	是的	是的
瑞士	没有	没有	是的
土耳其	是的	无效信息	是的
联合王国	是的	是的	是的
美国	无效信息	部分地	是的

目录数据资产： 根据经合组织关于提高数据获取和共享的建议（经合组织，2021年）^[33]，许多成员正在加强国家层面的健康数据资产编目方法，以提高可发现性、互操作性和负责任的分析使用（OECD，2025）^[34]。

在经合组织（OECD）各国 **24个国家和地区** 已建立国家层面的重要健康数据编目方法（见表3.3）。作为领先实践，**土耳其的 e-Nabiz**系统由卫生部门管理，系统地集中其数字平台，有组织地收集和整理对各类健康数据（EIPA，2024）的安全访问。^[35] 此标准化、互操作性和患者访问能力使得数据驱动的决策

制作支持持续护理并奠定责任基础的 (EIPA, 2024) [35])。在

斯洛文尼亚，健康数据库法为公共卫生研究院授权收集、管理和使用各类健康数据集提供了法律基础 (NIJZ, 2022年) [36] 这些数据集通过一个集中式数据门户轻松获取，支持整个卫生系统中的透明度、互操作性和基于证据的决策 (NIJZ, 2022) [36])。

丹麦的 基于国家公民登记号码的健康数据系统，提供高质量、可链接和综合的健康数据集。由丹麦健康数据管理局管理，其平台eSundhed和研究健康数据门户支持安全访问，通过国家协调的数据基础设施实现基于证据的研究和政策 (丹麦外交部长官, 2022年) [37] eSundhed, 2025 [38] 丹麦卫生数据局, 2025 [39] 2025年4月，宣布将建立一个由诺和诺德基金会支持的新国家单一入口门户网站，将进一步简化访问和分析流程，加强丹麦在健康数据和创新能力上的领导地位 (《北欧生命科学》，2025年) [40])。

成立于 2019年关于健康和社会数据二次利用法 Findata serves as

芬兰的 中央数据授权机构 (社会事务与健康部, 2019年) [41] 该法案使公共和私营卫生实体之间的数据安全访问成为可能，并要求所有关键数据控制者生成标准化元数据。芬兰的国家方法展示了数据透明度、隐私保护和健康数据的简化二次使用 (FINDATA, 2025) [42])。在 **法国** 自2019年以来，健康数据中心一直维护着国家健康数据集目录，支持对健康数据进行授权分析用途的可发现性和安全访问 (健康数据中心, 2025) [43])。

与此同时，**四个国家，爱尔兰，卢森堡，的荷兰并且葡萄牙** 正在进行建立国家元数据目录的努力。**荷兰** 正在推进创建国家健康数据元数据目录的工作。尽管数据仍保持分散，但像国家公共卫生与环境研究所 (RIVM) 和Health-RI这样的机构仍维护各自的健康数据目录。正在进行的工作是利用DCAT-AP等标准对这些目录进行协调，以提高数据的可发现性和互操作性 (TEHDAS, 2025) [44])。

健康数据访问机构： In the **欧盟** ,EHDS建议到2027年在每个成员国和欧洲经济区国家建立健康数据接入机构 (HDABs) (欧洲委员会, 2024) [28] 这些实体将作为国家主管部门，负责授予和监控电子健康数据的访问权限，用于分析用途，如研究、创新、政策制定以及数字健康和人工智能解决方案的开发。HDABs旨在同时作为守门人和推动者。它们确保遵守数据保护法，例如：**欧洲联盟的** GDPR，通过克服数据系统碎片化并使高质量、脱敏或匿名数据集可访问，从而促进人工智能的发展。这种双重角色代表了在医疗保健领域安全扩展人工智能的关键实践 (欧盟, 2018年) [17])。

根据EHDS第37条，HDABs负责评估数据访问申请、发放许可、确保安全的数据处理环境，并维护透明的公共登记册 (欧洲委员会, 2024) [28] 他们还必须披露关于批准的数据用途、个人权利保护以及相应结果的信息。此外，HDABs通过HealthData@EU基础设施支持跨境研究，与伦理机构及监管机构合作，并通过监管沙盒等机制促进创新 (欧盟, 2025) [45])。

在经合组织国家的不断发展格局中，HDABs被定义为数据访问和管理的核心机构，其中确定的组织可能正式适合成为EHDS下的HDABs。HDABs作为受信任的伞形实体，负责监管、安全、道德地使用和共享健康数据，以用于研究、创新、公共卫生和政策制定。目前，**20个国家** 已经根据经合组织 (OECD) 的定义建立了或指定了一个HDAB，而**七国家 - 奥地利，意大利，拉脱维亚，立陶宛，卢森堡，西班牙** 然后 **美国** 正在努力指定一个中央机构 (见表3.3)。**比利时** 健康数据机构

(HDA) 协调区域和联邦利益相关者，促进研究政策中数据的secure and transparent use (健康数据局，2025) ^[46]。加拿大 数据访问支持中心 (DASH) 作为全国门户，旨在协调多区域卫生和行政数据的访问 (加拿大健康数据研究网络，2025年) ^[47]。澳大利亚的 国家健康数据中心 (NHDH) 整合匿名链接数据集，以支持基于证据的政策制定 (澳大利亚健康与福利研究所，2025) ^[48]。在 德国 《健康数据使用法》(GDNG)，自2024年起生效，为健康数据的增强使用建立了法律基础，并赋予创建国家健康数据局 (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz) 的权力。 ^[49] 在 美国 ，可信交换框架和通用协议 (TEFCA) 是一个联邦式健康数据共享基础设施，计划扩展到分析数据使用 (ONC，2025) ^[50]。

缺少良好的数据治理可能会导致创新受到法律不确定性的阻碍，以及数据孤岛和风险规避文化的束缚。相反，类似EHDS的HDAB等模式可能在创新和个人权利之间提供平衡，为健康领域的AI提供一个可扩展、道德合法的基础 (欧洲委员会，2024年)。 ^[28] 开发国家层面的健康数据编目程序涉及标准化方法来管理和组织数据集，以提高其可发现性和可访问性。这包括开发元数据目录，以支持互操作性和合规的健康数据访问，用于在国内和跨境进行分析使用 (Scheider和Mallick，2025)。 ^[51] González-García等人，2021 ^[52]。

隐私与保护： 隐私和数据保护框架是长期存在的监管体系，适用于人工智能，但并非为此而创建。这些框架构成了可信、合法和透明的数据使用的基础，正如《经合组织保护隐私及跨境流动个人数据指南》所反映 (经合组织，2002年)。 ^[53] 基于1995年欧盟数据保护指令 (欧盟，1995年) ^[54]，欧洲联盟的通用数据保护条例 (GDPR) 已在全欧洲范围内生效 欧盟 自2016年以来，并提供全面跨部门的个人数据保护法规，包括健康数据 (欧盟，2018年) ^[17] 其他例子包括：)。 美国 《健康保险可携带性和责任法案》(HIPAA)，该法案于1996年建立 (美国卫生与公众服务部，2024) ^[55] I'm sorry, but the text you provided, \"(I; in,\" does not contain any discernible English words or phrases. Therefore, it is not possible to translate it into Chinese. If you have a different text in mind, please provide it, and I will be happy to assist you with the translation. 瑞士 在联邦数据保护法 (FADP) 中提到，所有与健康相关的个人信息被视为“敏感个人信息”，因此需要最高级别的保护 (瑞士联邦政府，2020年)。 ^[56]；《个人信息保护与电子文档法案》(PIPEDA) 在 加拿大 (加拿大隐私专员办公室，2000) ^[57]；及 日本 《个人信息保护法》(日本政府，2003年) ^[58] 许多这些数据隐私和保护法案并非针对健康领域；然而，它们的设计中包含了针对健康领域的特定条款。

隐私侵犯的处罚一直是数据保护框架的长期特点，适用于所有行业和类型的数据。近年来，处罚的严重性和执法能力有所提高，而不是引入新的或针对健康的措施。在内部 欧盟 GDPR规定了对未经授权访问、处理或丢失任何类型个人数据的处罚，最高可达2000万欧元或全球营业额的4% (欧洲联盟，2018年)。 ^[17] EHDS基于这项规定，加强现有执法机制，包括对试图重新识别匿名数据的处罚 (欧洲委员会，2024年)。 ^[28] 同样，在 澳大利亚 2022年对《隐私法》的修订提高了重复或严重违规的罚款，最高可达250万澳元 (澳大利亚政府，2024年)。 ^[59]。

启用人工智能的使用

人工智能的进步正在以史无前例的速度加速，健康行业也不例外。在医疗领域，人工智能的应用正在不断发展，每天都涌现出新的出版物和技术。为了帮助卫生管理人员、医疗服务提供者、研究人员、行业人员以及公众充分利用这一技术，需要发出一个信号，用以在嘈杂声中脱颖而出，支持人工智能“迅速扩大规模而不带来伤害”。

本节将审视立法、健康技术评估（HTA）、监管沙盒、采购和医疗器械审批的进展。

表3.4. 促进人工智能使用的实践

	国家立法 与.....相关 人工智能	国家立法 特定于人工智能 在健康领域	国家方法 健康科技 评估 包含人工智能	国家方法 为了监管 健康	本地化 采购 健康	国家方法 当然。请提供您需要翻译的英文文本。 医疗设备 整合人工智能
澳大利亚	没有	没有	部分地	没有	是的	是的
奥地利	部分地	没有	部分地	部分地	没有	部分地
比利时	部分地	没有	是的	部分地	无效信息	是的
加拿大	部分地	没有	部分地	没有	部分地	是的
智利	部分地	没有	没有	部分地	没有	没有
哥伦比亚	部分地	没有	没有	没有	没有	没有
哥斯达黎加	部分地	没有	没有	没有	没有	没有
捷克共和国	部分地	没有	没有	部分地	没有	部分地
丹麦	是的	没有	是的	是的	是的	是的
爱沙尼亚	部分地	没有	部分地	部分地	部分地	是的
芬兰	部分地	部分地	是的	是的	部分地	是的
法国	部分地	是的	是的	部分地	部分地	部分地
德国	部分地	没有	是的	没有	没有	部分地
希腊	部分地	没有	无效信息	没有	无效信息	部分地
匈牙利	部分地	没有	无效信息	无效信息	无效信息	部分地
冰岛	没有	没有	没有	没有	没有	是的
爱尔兰	部分地	没有	是的	部分地	部分地	部分地
以色列	没有	没有	无效信息	部分地	没有	是的
意大利	是的	部分地	部分地	部分地	部分地	部分地
日本	是的	没有	无效信息	是的	无效信息	是的
韩国	部分地	没有	是的	部分地	无效信息	是的
拉脱维亚	部分地	没有	没有	部分地	没有	部分地
立陶宛	部分地	没有	没有	部分地	无效信息	是的
卢森堡	部分地	没有	没有	是的	无效信息	是的
墨西哥	部分地	没有	没有	没有	没有	没有
荷兰	部分地	没有	部分地	没有	没有	是的
新西兰	没有	没有	部分地	部分地	无效信息	没有
挪威	部分地	没有	没有	是的	是的	是的
波兰	部分地	没有	是的	部分地	无效信息	是的
葡萄牙	部分地	没有	无效信息	没有	无效信息	是的
斯洛伐克共和国	部分地	没有	无效信息	没有	没有	部分地
斯洛文尼亚	部分地	没有	没有	没有	无效信息	是的
西班牙	部分地	部分地	没有	是的	无效信息	是的
瑞典	部分地	没有	部分地	部分地	没有	是的
瑞士	部分地	没有	没有	没有	没有	是的
土耳其	部分地	没有	无效信息	没有	无效信息	是的
联合王国	部分地	没有	是的	是的	是的	是的
美国	部分地	没有	无效信息	没有	没有	是的

人工智能立法 当审视立法时，**欧盟 AI Act** 是一种新兴的领先实践，并且**22个国家** 正在采用国家立法以补充 **欧盟 人工智能法案**（参见表3.4）（欧洲联盟，2024年）^[60] 《AI法案》于2024年6月通过，它代表了经合组织国家（欧盟，2024年）首个此类法规。^[60]).

在欧盟国家中，**意大利** 通过了国家人工智能法案，包括向政府关于人工智能的条款和委托，该法案于2025年10月生效。**丹麦** 指定的国家当局和2025年5月的AI法案监管（意大利共和国，2025年）^[61] FOLKETINGET, 2024^[62]）。在欧洲联盟之外，**日本** 实施了 *执行人工智能相关技术研发与应用推广行动计划* 于2025年9月生效，以加速国家内部的人工智能创新与负责任的应用（日本政府，2025年）^[63] 在《人工智能法案》的榜样下，其他欧盟国家正试图在国家层面实施该立法。

一项额外的 **11** 经合组织国家正在制定人工智能立法，例如 **加拿大** 随着前人工智能和数据法案（AIDA）的提出，该法案于2021年提交给政府，但未成为法律（加拿大政府，2023年）^[64]）。**英国** 并且 **挪威** 各国正效仿欧盟《人工智能法案》，着手采用人工智能立法，预计该立法将在2026年成为法律（英国议会，2025年）。^[65] 数字化和公共治理部，2025^[66]）。

另一个使各国能够充分发挥AI在医疗领域的潜能的方法，是对医疗卫生立法进行更新，融入与AI相关的具体议题，例如保护患者权益、建立信任、明确责任以及解决数据偏颇问题。**法国** 已通过修订2021年生物伦理法，推动医疗提供者在使用人工智能时与患者分享信息，并要求对任何决策中的AI进行强制人工监督（法国共和国，2021年）。^[67] 这些行动在保障人权的同时，也考虑到在医疗领域推进人工智能的必要性（见表3.4）。

健康技术评估： 许多国家也在更新他们的健康技术评估（HTA）框架，以评估人工智能的临床相关性、成本效益、透明度和长期安全性。这包括 **比利时**，**丹麦**，**法国**，**芬兰**，**德国**，**爱尔兰**，**韩国**，**波兰** 并且 **英国**（见表3.4）。附加的 **八** 国家 - **澳大利亚**，**奥地利**，**加拿大**，**爱沙尼亚**，**意大利**，**荷兰**，**新西兰**，并且 **瑞典** 正在进行中。

作为基于德国DiGA蓝图的主要实践，**法国的** PECAN（先行支付数字健康奖励方案）为成熟数字健康和远程监控系统提供快速通道和为期一年的补偿减负，使开发者可以在解决方案被补偿和使用的同时验证其益处（G_NIUS，2025）。^[68] 奥列什-阿图尔，2024^[69]）。在 **比利时** 比利时议会呼吁建立快速审批和报销的途径。比利时国家卫生和残疾保险公司（NIHDI）为健康应用引入了新的评估流程，包括旨在270天内做出报销决定的AI解决方案。（iclg，2025）^[70]）。

德国的 DiGA Fast-Track enables rapid reimbursement of certified digital health applications, including AI-driven tools, that demonstrate positive health impact (GTAI, 2025)^[71] 施密特等人，2024^[72]）。在

芬兰，社会事务和健康部委托开发了针对数字健康技术（包括人工智能和机器人技术）的专用Digi-HTA评估模型（Haverinen等人，2024年）^[73]）。**韩国** 已对高级医疗技术的覆盖范围进行了调整，其中医疗保险将包括数字疗法和基于人工智能的诊断等高级医疗技术（食品和药品安全部，2023）^[74]；高与拉克汉帕尔，2024^[75]）。

监管沙盒： 监管沙盒通过提供在监管监督下，AI工具能在现实世界环境中测试的受控环境，从而补充了MDR。这些框架允许在安全的、结构化的环境中进行负责任地实验，并向监管机构提供关键的监管。在经合组织国家中，这正成为一种新兴做法，像这样的国家有 **丹麦**，**芬兰**，**日本**，**卢森堡**，**挪威**，**西班牙** 并且 **英国** 已设立一个专门用于AI的医疗沙盒。**英国**，英国药品和健康产品监管局（MHRA）最近推出了其AI Airlock，这是该国首个用于AI在健康领域的监管沙盒（CMC医疗设备，2025年）^[76]）。在 **丹麦**，丹麦数据保护局与丹麦数字化局合作，推出了一项专门针对人工智能的监管沙盒，旨在

缩短开发到运营的时间 (Datatilsynet, 2024) ^[77] 同样, 像这样的国家如 **韩国** 并且 **波兰** 正在积极开发沙盒模型, 以支持医疗保健中安全且适应性强的AI集成 (Healthcare Poland, 2024) ^[78] Chambers and Partners, 2024 ^[79] (见表3.4, 详情请参考。)

采购: 采购作为主要的治理“门槛”和关键推动者, 决定了哪些AI工具和解决方案被引入医疗环境。通过战略采购实践, 政府可以在产品到达医疗服务提供者之前, 设定对道德标准、技术稳健性、互操作性、数据保护和临床相关性的期望。在整个经合组织 (OECD) 范围内, 像这样的国家包括…… **澳大利亚, 丹麦, 挪威和英国** 已将采购纳入考虑医疗领域中的AI因素 (见表3.4)。 **六 其他国家 - 加拿大, 爱沙尼亚, 芬兰, 法国, 爱尔兰** 并且 **意大利** 仍在初期阶段, 但正朝着整合方向迈出步伐。

The

英国 凸显为一个领先的典范, 近期启动了一项价值1.5亿英镑的招标, 旨在将人工智能整合到国家医疗服务体系 (NHS), 优先考虑诊断、早期疾病检测和运营效率, 旨在提高医疗服务、降低成本和改善患者结果 (菲利普·泰勒, 2025年) ^[80])。

医疗器械监管: 在采购之后, 《医疗器械法规》(MDR) 监管相应的法律框架, 以监控AI嵌入式医疗技术的安全性和性能。MDR的要点之一是亦需提供医疗及非医疗解决方案的风险等级和分类。如同以前所做的那样, 将AI特定风险分类整合进MDR。 **23** 经合组织国家确保自适应人工智能解决方案满足临床有效性、安全性和监管标准 (见表3.4)。值得注意的是, **爱尔兰** 并且 **法国** 目前正在将AI监管纳入MDR (Scannell和Moore, 2025) ^[81]; 协和与健康部, 2025 ^[82])。

关键的是, MDR正在扩展到市场监管, 确保AI工具在部署后持续安全运行。 **比利时的** 联邦药品和健康产品管理局 (FAMHP) 框架包括对上市后监督考虑任何必要调整的方向 (Q-Reg, 2025) ^[83])。

卫生人员中的能力与能力范围

容量和能力是健康领域负责任地发展人工智能的基础, 确保技术不仅技术上可靠, 而且在道德上坚实, 在运营上可行, 并在人工智能生命周期的整个过程中与多方利益相关者进行合作。本节探讨了经合组织国家通过有针对性的劳动力发展来提高这些目标的进展。

表3.5 健康工作队伍的能力和启用能力

	国家提升健康水平的方法	劳动力意识	和/或能力
澳大利亚		是的	
奥地利		没有	
比利时		部分地	
加拿大		部分地	
智利		部分地	
哥伦比亚		部分地	
哥斯达黎加		部分地	
捷克共和国		是的	
丹麦		是的	
爱沙尼亚		是的	
芬兰		是的	
法国		是的	
德国		部分地	
希腊		没有	
匈牙利		部分地	
冰岛		没有	
爱尔兰		部分地	
以色列		部分地	
意大利		部分地	
日本		部分地	
韩国		是的	
拉脱维亚		是的	
立陶宛		无效信息	
卢森堡		部分地	
墨西哥		部分地	
荷兰		部分地	
新西兰		是的	
挪威		部分地	
波兰		部分地	
葡萄牙		没有	
斯洛伐克共和国		没有	
斯洛文尼亚		无效信息	
西班牙		部分地	
瑞典		是的	
瑞士		没有	
土耳其		无效信息	
联合王国		是的	
美国		部分地	

注意：国家评估以国家层面为基准。在没有国家行动的情况下，地方或区域行动被归类为“部分”。

提高意识与能力： 在经合组织（OECD）各国 11 各国已制定旨在加强其卫生工作力的国家级战略和/或计划（见表3.5）。**丹麦** 我国国家试点项目CAIDX，旨在加强临床医生的能力建设，并开发培训工具，以帮助医疗专业人员更加自信地利用AI工具进行健康服务（丹麦生命科学集群，2025）^[84]。**澳大利亚** 已通过推出提升医疗保健专业人士数字能力（包括人工智能）的战略计划，为全国项目奠定了基础（澳大利亚数字健康机构，2025年）^[85]。**十八** 各国正在采取重大步骤，制定国家方法（见表3.5）。此外，**爱沙尼亚** 现在正通过全国人工智能跃升2025计划，推广基础人工智能素养教育，目标面向2万名高中生，并培训3000名教师（TI-Hüpe，2025）^[86]。

表3.6.经合组织国家健康领域国家人工智能能力建设组成部分

	法国	韩国	德国	拉脱维亚	比利时
人工智能课程包含在医学院课程体系中	是的	是的	部分地	部分地	部分地
必须包括在医学院课程中的人工智能课程	是的	是的	部分地	部分地	部分地
培训一线医护人员实践技能	是的	没有	部分地	是的	部分地
培训程序内置反馈机制 绩效评估与提升	无效信息	没有	部分地	没有	部分地

请注意：国家在国家级别进行了评估。在没有国家级别行动的情况下，地区或地方性行动被归类为“部分”。来源：经合组织访谈。

建设能力： 构建对人工智能的产能和信任对于支持医疗提供者采用并有效利用人工智能于其实践中至关重要，从而加强公众对其使用的信任，例如人工智能自主应用于支持护理服务。在经合组织国家中，领先的做法包括将国家人工智能课程融入医学教育，以及实施包含评估人工智能解决方案有效性机制的全国性提升技能培训计划，以确保持续改进（经合组织，即将发布，2026年）。一些国家在这方面取得了显著进展（见表3.6）。**法国** 已从2025-2026学年开始，在所有卫生专业课程中推广了人工智能和数字健康培训，并得到1.19亿欧元的资金支持，用于五年内培训50万名专业人才（人工智能跨部门委员会，2025年）。^[87] 在

韩国，未来的卫生工作者通过《医疗生物AI教育计划》获得人工智能能力，该计划已被纳入医学课程（卫生福利部，2025年）^[88]。**德国** 提供通过其国家级KI-Campus平台认证的AI培训，并正在推进全国数字医学硕士学位计划的制定，尽管国家政策尚未出台，实施也呈碎片化状态（KI-Campus，2022）。^[89]。**拉脱维亚** 支持通过地区和非政府组织领导的倡议提升医疗保健技能，包括RSU的人工智能课程和里加TechGirls项目，与2029年数字健康战略（数字健康采纳，2025）下的目标相一致。^[90] 在 **比利时** 弗朗德斯人工智能研究院（FARI），AI for the Common Good启动了面向医疗行业的培训课程，旨在通过教育医疗专业人士人工智能在医疗领域的应用、益处和伦理考量，弥合人工智能技术与医疗保健之间的差距（FARI，2025）。^[91] 这些例子突出了在联盟医疗保健领域，AI能力建设在机构成熟度和国家协调方面的不同程度。

监管机构

国家监督机构确保人工智能解决方案在有效、安全、道德且符合公众利益的前提下得到开发、实施和监控，是引导人工智能在健康领域负责任扩大规模的保障。本节将回顾在卫生健康领域建立正式国家监督机构以协调人工智能倡议的进展情况。

表3.7 健康监管中的AI状况

	成立	国家监督机构	为人工智能在医疗领域的应用
澳大利亚			部分地
奥地利			没有
比利时			是的
加拿大			部分地
智利			没有
哥伦比亚			没有
哥斯达黎加			没有
捷克共和国			没有
丹麦			没有
爱沙尼亚			没有
芬兰			没有
法国			是的
德国			没有
希腊			没有
匈牙利			无效信息
冰岛			无效信息
爱尔兰			无效信息
以色列			没有
意大利			部分地
日本			没有
韩国			部分地
拉脱维亚			部分地
立陶宛			没有
卢森堡			是的
墨西哥			没有
荷兰			没有
新西兰			是的
挪威			是的
波兰			没有
葡萄牙			没有
斯洛伐克共和国			没有
斯洛文尼亚			没有
西班牙			是的
瑞典			部分地
瑞士			没有
土耳其			没有
联合王国			是的
美国			部分地

监管： 在经合组织国家中 **比利时、法国、卢森堡、新西兰、挪威、西班牙** 然后 **英国** 已设立了一个国家级监管机构，而另外七个国家（**澳大利亚、加拿大、意大利、韩国、拉脱维亚、瑞典和美国**）相关机构正积极朝着建立类似的国家机构迈进（见表3.7）。**新西兰** 代表着一个新兴实践，与国家人工智能和算法专家咨询组（NAIAEAG）合作。该小组负责监督新西兰健康（Te Whatu Ora）领域的AI应用，重点关注与AI相关的风险，包括偏差和不准确性（新西兰健康/Te Whatu Ora，2025）。^[92] 在 **英国**，英国国家医疗服务体系（NHS）人工智能安全实验室提供指导和监管，以确保安全的人工智能工具被引入NHS，同时支持其部署（NHS England，2025）^[93] 此外，在 **英国** 药品和健康产品监管局（MHRA）概述了其在人工智能领域的监管战略方法，并在全英国范围内提供额外的夜间服务（GOV.UK，2024）。^[94] **卢森堡** 最近通过第8476号法案在这个领域取得了进展，以符合欧盟人工智能法案，名为药监局

并且健康产品（ALMPS）作为国家指定的AI健康监管机构，特别是针对医疗器械和体外诊断工具中的AI系统（伊丽莎白·玛格，2024）^[95] Arendt，2025^[96]）。

公众参与

在与公众建立信任的过程中，有机会建立公众对如何和何时利用AI解决方案的认识和能力——以及如何选择适合目的且经过临床验证的AI解决方案。此外，在确保适当的安全措施到位的同时实现AI解决方案的整合，需要精心设计，以平衡个人和社区健康数据权利（OECD，2025）。^[34] 公共参与在构建能力和信任方面发挥着重要作用。

表3.8. 健康领域人工智能公众参与情况

	公众参与计划（s） 关于能力	提高公众理解 AI在医疗领域的应用	公共集会 为人工智能设计
澳大利亚		部分地	是的
奥地利		没有	没有
比利时		没有	是的
加拿大		是的	部分地
智利		是的	没有
哥伦比亚		没有	没有
哥斯达黎加		没有	没有
捷克共和国		部分地	无效信息
丹麦		是的	是的
爱沙尼亚		是的	是的
芬兰		是的	是的
法国		是的	是的
德国		是的	是的
希腊		没有	没有
匈牙利		没有	无效信息
冰岛		是的	没有
爱尔兰		没有	是的
以色列		没有	没有
意大利		部分地	部分地
日本		是的	是的
韩国		是的	部分地
拉脱维亚		没有	没有
立陶宛		没有	是的
卢森堡		是的	是的
墨西哥		没有	没有
荷兰		是的	没有
新西兰		是的	是的
挪威		没有	是的
波兰		没有	没有
葡萄牙		没有	没有
斯洛伐克共和国		部分地	没有
斯洛文尼亚		部分地	没有
西班牙		部分地	是的
瑞典		是的	没有
瑞士		没有	部分地
土耳其		没有	无效信息
联合王国		是的	是的
美国		没有	是的

注意：国家评估以国家层面为基准。在没有国家行动的情况下，地方或区域行动被归类为“部分”。

构建公众理解： 公共参与能够增强公众对人工智能技术进行批判性评估、理解的能力，并最终导致对这些技术的信任建立。信任并非仅由技术性能产生；它通过透明度、问责制以及在人工智能生命周期中公开吸纳公众声音而产生。当公众认识到人工智能解决方案反映了集体意见，而不仅仅是专家驱动的设计时，他们的态度就会转向信任、采用并进一步支持这些技术。

公众集会： 公共集会通过让公众参与政策解决方案的设计，直接影响人工智能解决方案的设计和实施，确保其具有社会责任感和道德基础。这些努力也有助于强化约束机制，通过推广以人为中心、基于权利的治理。与公众进行有意义协商的一种做法是建立公共集会。

在经合组织内部，成员国的发展速度各不相同。 **十五** 经合组织国家已经开发了国家公众参与倡议，旨在提高公众理解，与此同时， **16** 各国已建立正式公众参与平台以设计人工智能（见表3.8）。在那些国家中， **丹麦** 已经将嵌入式公共论坛纳入国家人工智能伦理和健康数据策略（智能共同协会，2023）^[97]。**芬兰的AuroraAI项目** 系统地将公众纳入与人工智能驱动的医疗保健服务共同设计之中（芬兰政府，2020年）^[98]。**立陶宛电子公民门户** 并且像此类举措 **库尔克·立陶宛** 正式将公众反馈纳入数字健康与人工智能政策制定（立陶宛共和国政府办公室，2025年）^[99]。

挪威技术委员会 促进数字卫生服务情景规划和系统设计中的公众与专家合作（Teknologirådet，2025年）^[100] 虽然方法各异，但这些努力共同展现了一种新兴的承诺：**民主化人工智能治理** 并加强社会信任。

透明的参与流程通过挑战行业和政策制定者使他们的目标、假设和预期影响更加清晰，从而进一步强化了机构的问责制。这种透明度是实现公平的人工智能成果、提高采用率、可持续性和最终人工智能解决方案的扩展性的基础——正如我们在《人工智能健康政策清单》中所强调的。

优先考虑人工智能在健康领域的负责任规模

有机会采取一种主动方法，该方法在医疗保健与人工智能的交汇处汇聚。今天，只有 **18%** 在经合组织国家中，已有国家制定专门针对医疗保健的国家战略或行动计划。在进一步推进的过程中，进展正在取得。 **32%** 我正在努力实现这个目标。

这项分析还突出了推进负责任地扩展AI在医疗领域的可能行动优先事项（见表3.9）：

- 健康领域人工智能使用监管机构（18%）
- 优化国家健康技术评估方法，纳入人工智能（24%）。
- 建立国家方法 **监管沙盒** 关注人工智能在医疗领域的应用（16%），
- 更新 **国家采购指南** 考虑到人工智能在医疗领域的应用（11%），并且
- 国家建立提高卫生人员人工智能能力的方案（29%）。

表3.9. 通过政策行动对健康领域AI负责任规模的准备情况

政策支柱	政策领域	政策行动	是的	部分地	没有	无效信息
护栏	同意的目标	国家人工智能战略或针对健康的特定人工智能行动计划	18%	32%	50%	0%
		国家人工智能战略参考卫生健康	71%	8%	21%	0%
		定义了基于云的资源可用性的国家方法健康	66%	8%	26%	0%
		定义了国家健康数据互操作性战略	71%	21%	5%	3%
		明确了国家卫生健康领域的数字安全战略	63%	11%	24%	3%
		平均百分比	58%	16%	25%	1%
启用实践	更好的健康利用数据	一套关于重要健康事项的国家程序数据资产	63%	11%	24%	3%
		定义了健康数据访问和管理的中枢机构	53%	18%	26%	3%
		国家关于健康数据隐私或保护的相关立法	100%	0%	0%	0%
		平均百分比	72%	10%	17%	2%
启用实践	启用人工智能的使用	国家关于人工智能的立法	5%	84%	11%	0%
		全国针对人工智能在医疗领域的专项立法	3%	8%	89%	0%
		国家健康技术评估方法应包括人工智能	24%	21%	34%	21%
		国家在医疗领域AI的监管沙盒全国性方案	18%	39%	39%	3%
		适应国家采购以考虑人工智能在医疗领域的应用	11%	16%	39%	34%
		国家针对人工智能整合医疗设备的审批方法	61%	26%	13%	0%
		平均百分比	20%	32%	38%	10%
启用实践	构建能力与能力	国家层面提升卫生人力资源对人工智能认知的方法并且/或能力	29%	47%	16%	8%
护栏	监督测量和监控	设立的全国性的AI在健康领域应用监管机构	18%	18%	55%	8%
参与	公众参与	公众参与活动，旨在提升公众对人工智能在健康领域的功能和用途	39%	16%	45%	0%
		公众人工智能设计集会	42%	11%	39%	8%
		平均百分比	41%	13%	42%	4%

注意：当细胞颜色为绿色时表示>66%；橙色时表示在65-34%之间；灰色时表示<33%。来源：基于经合组织（OECD）关于健康数据治理、人工智能对卫生工作队伍的影响以及互操作性的调查。这些分析总结了第3.1至3.8表。

参考文献

Arendt (2025年) 新的卢森堡法案指定了人工智能法案下的国家机构：国家隐私委员会 (CNPD) [96]
占据舞台中央 - 阿伦特, <https://www.arendt.com/news-insights/news/new-luxembourg-bill-designates-national-authorities-under-the-ai-act-the-cnpd-takes-centre-stage/> (访问于2025年4月26日)。

澳大利亚数字健康局 (2025年) 国家数字卫生人员和教育 [85]
路线图, <https://www.digitalhealth.gov.au/healthcare-providers/initiatives-and-programs/workforce-capability> (于2026年3月16日访问)。

澳大利亚数字健康机构 (2023年) 连接澳大利亚医疗保健, [26]
<http://www.digitalhealth.gov.au> (访问于2025年4月30日)。

澳大利亚数字健康机构 (2022年) 网络安全战略 2022-2025, [31]
<https://www.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/documents/adha-cyber-security-strategy-2022-25.pdf> (访问于2025年4月30日)。

澳大利亚政府 (2024年) 第七章：民事处罚——严重的或反复的干扰 [59]
隐私和其他处罚规定 | 澳大利亚信息专员办公室, <https://www.oaic.gov.au/about-the-OAIC/our-regulatory-approach/guide-to-privacy-regulatory-action/chapter-7-privacy-assessments>
(访问于2025年5月13日)。

澳大利亚健康与福利研究院 (2025年) 国家健康数据枢纽, [48]
<https://www.aihw.gov.au/reports-data/nhdh> (于2025年5月7日访问)。

联邦司法和消费者保护部 (2024年), 《关于使用……的法律》 [49]
健康数据用于公共卫生研究目的, 以及基于数据的卫生服务持续改进。 <https://www.gesetze-im-internet.de/gdng/BJNR0660B0024.html>。

布什, F. 等。 (2025), “全球医疗保健中的AI监管：现状如何？” [18]
medRxiv, 第2025年01月25日25321061页。 <https://doi.org/10.1101/2025.01.25.25321061>。

Capurro, D. 等人 (2017年), “智利国家健康信息系统中心：一个公共-” [27]
“促进医疗信息互操作性私营合作伙伴关系”
<https://doi.org/10.3233/978-1-61499-830-3-693>。

Chambers and Partners (2024), 数字健康2024 - 韩国, [79]
<https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2024/south-korea>
(访问于2025年4月30日)。

智利 IA (2024), 《国家人工智能政策》 [15]
https://minciencia.gob.cl/uploads/filer_public/bc/38/bc389daf-4514-4306-867c-760ae7686e2c/documento_politica_ia_digital_.pdf (访问于2025年4月26日)。

CIFAR (2023) 泛加拿大人工智能战略 加拿大健康研究院 [13]
<https://cifar.ca/ai/impact/> (访问日期：2024年9月27日)。

CMC医疗设备 (2025) *AI and medical devices: The UK defines a new regulatory path*, [76]
<https://cmcmmedicaldevices.com/ai-and-medical-devices-the-uk-defines-a-new-regulatory-path/>
(访问于2025年4月30日)。

Interdepartmental Artificial Intelligence Committee (2025) 使法国成为一个强大的 [87]
人工智能 (rén gōng íng zhì) , <https://www.santementale.fr/2025/02/intelligence-artificielle-au-benefice-du-systeme-de-sante-et-de-ses-acteurs/> (访问于2025年4月29日)。

丹麦健康数据管理局 (2025年) 常见问题解答 - 丹麦健康数据 [39]
权力 , <https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/health-data-and-registers/health-data-denmark/faq-about-danish-health-data> (访问于2025年5月27日)。

丹麦生命科学集群 (2025) CAIDX - 临床基于人工智能的检测 - 丹麦生命科学 [84]
簇 , <https://www.danishlifesciencecluster.dk/en/project/caidx-clinical-ai-based-diagnostics/>
(访问于2025年5月28日)。

Datatilsynet (2024年) 人工智能新监管沙盒 , <https://www.datatilsynet.dk/presse-og-> [77]
新闻/新闻档案/2024年/3月/新的AI监管沙盒 (访问于2025年4月30日)。

意大利共和国 (2025) 第23条于2025年9月23日第132号法律。规定与委托 [61]
政府关于人工智能的规定。 (25G00143) (《通用公报》第223号, 2023年12月25日发布)
09-2025),
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazione=2025-09-25&法规代码=25G00143&30天列表=false
(访问于2025年10月7日)。

卫生部门 (2026年) 人工智能医疗战略——人工智能 (AI) 在医疗领域的战略 [8]
在爱尔兰2026-2030年 <https://www.gov.ie/zh-Hans/部门/健康部/出版物/人工智能护理-爱尔兰2026-2030年医疗保健人工智能战略/>
<https://www.gov.ie/en/department-of-health/publications/ai-for-care-the-artificial-intelligence-ai-strategy-for-healthcare-in-ireland-2026-2030/> (于2026年3月12日访问)。

digifinland (2025) , “社会与健康服务 (SOTE) 人工智能生态系统展望2035” [4]
<https://digifinland.fi/wp-content/uploads/2025/09/SOTE-AI-Ecosystem-AI-Vision-2035.pdf>
(访问于2025年10月6日)。

数字健康采用 (2025年) 数字健康战略 2019-2029 , [90]
<https://digitalhealthuptake.eu/radar-repository/digital-health-strategy-2019-2029-latvia/>
(于2025年5月7日访问)。

e-Estonia (2025) 电子健康 , <https://e-estonia.com/solutions/e-health-2/e-health-records/> [25]
(访问于2025年4月30日)。

EIPA (2024) e-纳比斯 , <https://www.eipa.eu/epsa/e-nabiz-electronic-and-personal-health-record-system/> [35]
(访问于2025年5月27日)。

伊丽莎白·玛格 (2024年) 法案8476 , <https://www.chd.lu/fr/dossier/8476> (访问于) [95]
2025年4月26日。

eSundhed (2025) e健康 , <https://www.esundhed.dk/> (访问于2025年5月27日)。

欧洲委员会 (2024年) 欧洲健康数据空间 (EHDS) , [28]
https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en .

欧洲联盟 (2025年) Health Data @ EU , <https://acceptance.data.health.europa.eu/home> [45]
(访问于2025年5月6日)。

欧洲联盟 (2024年), 《欧洲议会和欧洲理事会条例 (欧盟) 2024/1689号》 [60]
《2024年6月13日关于人工智能的协调规则及其修正条例 (EC) 第300/2008号, (EU) 第167/2013号, (EU) 第168/2013号, (EU) 2018/858号, (EU) 2018/1139号》 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng> .

欧盟 (2018年) 《通用数据保护条例》 (GDPR) ——法律文本, <https://gdpr-info.eu/> (访问于2025年4月26日)。

欧洲联盟 (1995年), “欧洲议会和理事会指令95/46/EC” [54]
1995年10月24日关于个人数据处理保护的
数据及其自由流动”。 <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1995/46/oj/eng>
(于2025年10月14日查阅)。

FARI (2025) FARI推出医疗专业人工智能入门人工智能学院 -Fari [91]
学院, <https://www.fari.brussels/news-and-media-article/fari-rolls-out-ai-academy-with-an-ai-introduction-for-the-medical-professions> (访问于2025年5月28日)。

FINDATA (2025) 什么是Findata? -Findata, <https://findata.fi/en/faq/what-is-findata/> (访问) [42]
2025年5月27日。

芬兰政府 (2020年) 极光AI计划, <https://valtioneuvosto.fi/en/projects-and-legislation/?marker=VM098:00/2020> (访问于2025年4月30日)。

folketinget (2024) 154 建议关于条例补充规定的法案 [62]
人工智能, <https://www.ft.dk/samling/2024/lovforslag/l154/index.htm> (访问于2025年10月7日)。

G_NIUS (2025) 数字提前承担 (PECAN) / G_NIUS, [68]
<https://gni.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/prise-en-charge-anticipee-numerique-pecan> (访问于2025年5月6日)。

González-García, J. 等人 (2021年), “健康数据二次利用的EHDS服务目录” [52]
目录: EHDS健康数据二次利用服务 1 (12) 0 文档信息 0.1 作者 作者合作伙伴 0.2 关键词”, <http://www.tehdas.eu>. (访问于2025年5月27日)。

GOV.UK (2024年) MHRA的AI监管战略确保患者安全和产业创新 [94]
到2030年 - GOV.UK, <https://www.gov.uk/government/news/mhras-ai-regulatory-strategy-ensures-patient-safety-and-industry-innovation-int-2030> (访问于2025年4月26日)。

加拿大政府 (2025年) 泛加拿大健康人工智能 (AI4H) 指导原则 [12]
Canada.ca <https://www.canada.ca/zh-cn/卫生加拿大/公司/透明度/健康协议/泛加拿大人工智能指导原则.html> <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/health-agreements/pan-canadian-ai-guiding-principles.html>
(访问于2025年6月30日)。

加拿大政府 (2023年), 《人工智能与数据法案》 <https://ised-isde.canada.ca/站点/创新更好的加拿大/英文/人工智能和数据法案> .

爱尔兰政府 (2024年) 数字关怀: 爱尔兰2024年数字健康框架 [19]
2030, <https://www.gov.ie/en/department-of-health/publications/digital-for-care-a-digital-health-framework-for-ireland-and-2024-2030/> (访问于2025年5月9日)。

关于推进人工智能相关技术研究开发及利用的法律 日本政府 (2025年) 电子政务 [63]
法律检索 <https://laws.e-gov.go.jp/law/507AC0000000053> <https://laws.e-gov.go.jp/law/507AC0000000053> (于2026年3月2日访问)

GTAI (2025) 德国数字健康市场, [71]
<https://www.gtai.de/en/invest/industries/healthcare-market-germany/digital-health> (于2025年5月7日访问)。

Haverinen, J. 等人 (2024), “芬兰数字健康与医疗保健评估模型”。 [73]
国际比较 计算机与信息科学通报, 第2084卷CCIS, 第309-321页, https://doi.org/10.1007/978-3-031-59091-7_20/TABLES/2 .

健康数据机构 (2025年) 卫生数据机构, https://www.hda.belgium.be/en/about_us [46]
(于2025年5月7日访问)。

健康数据中心 (2025年) 健康数据中心, <https://www.health-data-hub.fr/> (访问于) [43]
2025年10月14日。

加拿大健康数据研究网络 (2025年) DASH/HDRN 加拿大, [47]
<https://hdrn.ca/en/dash/about-dash/> (于2025年5月7日访问)。

Health New Zealand/Te Whatu Ora (2025) 人工智能与算法专家咨询 [92]
Group – Health New Zealand/ Te Whatu Ora
集团 – 新西兰健康 | 太和奥罗, <https://www.tewhatauora.govt.nz/corporate-information/about-us/expert-groups/artificial-intelligence-and-algorithm-expert-advisory-group>
(访问于2025年5月26日)。

Healthcare Poland (2024) 波兰 Healthcare 在塑造波兰数字化转型中的作用 [78]
策略, <https://healthcarepoland.pl/the-role-of-healthcare-poland-in-shaping-polands-digitalization-strategy/> (访问于2025年4月30日)。

Helsedirektoratet (2025) 联合人工智能计划, 确保在挪威安全有效地使用人工智能 [3]
卫生与健康服务 2024-2025 -挪威卫生署,
<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/joint-ai-plan-for-the-safe-and-effective-use-of-ai-in-the-norwegian-health-and-care-services-2024-2025> (访问于2025年4月26日)。

iclg (2025) 数字健康法律法规报告2025 比利时, <https://iclg.com/practice-> [70]
区域/数字健康法规/比利时 (于2025年5月7日访问)。

日本政府 (2003年) 实施《2003年第57号个人信息保护法》, <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/APPI.pdf> . [58]

Kanta.fi (2024) 什么是Kanta服务? , <https://www.kanta.fi/en/what-are-kanta-services> [21]
(访问于2025年4月30日)。

Kao, C. 和 S. Lakhanpal (2024), 《医疗器械的健康技术评估 (HTA) 》 [75]
亚太地区2. 将医疗设备在亚太地区的HTA进行情境化 https://apacmed.org/wp-content/uploads/2024/04/HTA-for-medical-devices-in-Asia-Pacific_FINAL.pdf (访问于2025年4月30日)。

Kedi, W., C. Ejimuda 和 M. Dayo Ajegbile (2024), “医疗保健中的云计算：一项…… (此处原文中断) [16]
全面的数据存储和分析解决方案综述 世界高级杂志
工程技术与科学, 2024年2月卷, 第290-298页
<https://doi.org/10.30574/wjaets.2024.12.2.0291> .

- KI-Campus (2022), 第一张医疗领域人工智能认证在线课程 | 人工智能校园 , <https://ki-campus.org/press/zertifizierte-medizin-kurse> (访问于2025年4月29日) 。 [89]
- MedCom (1994年) 关于我们 - MedCom, <https://medcom.dk/om-os/> (访问于2025年4月30日) 。 [23]
- MinCiencia (2025), “人工智能国家政策和行动计划” <https://www.minciencia.gob.cl/areas/inteligencia-artificial/Inteligencia-Artificial/politica-National-AI-Plan-Action> (访问于2025年4月26日) 。 [14]
- 卫生和团结部 (2025年) *Artificial Intelligence Status Quo 健康* , <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/publication-de-l-> [现场报告——人工智能在健康领域](https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/publication-de-l-) (访问于2025年4月30日) 。 [82]
- 2025年, 劳动、健康和团结部, 《人工智能战略》 https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_donnees_et_intelligence_artificielle.pdf (访问于) 30月2025年。 [5]
- 卫生部门 (2025年) 人工智能国家卫生系统战略 [6] *elASNS* , https://www.sanidad.gob.es/en/areas/saludDigital/doc/elASNS_en.pdf https://www.sanidad.gob.es/en/areas/saludDigital/doc/elASNS_en.pdf (2026年3月3日访问) 。
- 铺就安全与高效的数字化和公共治理之路, N. (2025) [66] 创新在挪威的AI应用 <https://www.regjeringen.no/en/aktuelt/gjor-norge-klar-for-trygg-og-innovativ-ki-bruk/id3093081/> (访问于2025年4月26日) 。
- 食品药品安全部 (2023年) 《关于人工智能审查与批准的指南》 [74] *基于人工智能的医疗器械* , https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_40/view.do?seq=72627 (访问于2025年4月30日) 。
- 丹麦外交部 (2022年) 新的丹麦国家研究健康数据 [37] 网关协助研究人员访问数据 , <https://investindk.com/insights/new-national-danish-research-health-data-gateway-assists-researchers-with-accessing-data> (访问于2025年5月27日) 。
- 卫生健康委员会 (2026年) “医疗保健领域人工智能战略” *印度 (SAHI)* , <https://www.ictworks.org/wp-content/uploads/2026/02/India-Strategy-for-artificial-intelligence-in-healthcare.pdf> (2026年3月3日访问) 。 [10]
- 卫生健康委员会, R. (2025) *推动超过1000名人才的培训 人工智能诊断和预测领域, 新药研发, 以及医疗器械 五年发展* , https://www.mohw.go.kr/board.es?act=view&bid=0027&cq_code=&list_no=1487140&mid=a10503010100&tag (于2026年3月16日访问) 。 [88]
- Ministry of Social Affairs and Health (2019), 执行健康和社会的二次使用 *数据* , <https://stm.fi/documents/1271139/1365571/The+Act+on+the+Secondary+Use+of+Health+and+Social+Data/a2bca08c-d067-3e54-45d1-18096de0ed76/> 《关于健康和社会数据二次使用的行为准则.pdf》 . [41]

MOHW (2024) 基于人工智能的医疗器械创新, 推动国民健康水平提升 < 一般 < 新闻稿 < 提醒 : 力量 [2]
终身好友, Ministry of Health and Welfare ,
https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010200&bid=0027&act=view&list_no=148302_1&tag=&nPage=1 (访问于2025年4月26日)。

NHS England (2025年) *NHS人工智能实验室* NHS转型处 [93]
<https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/> (访问于2025年4月15日)。

NHS England 数字 (2025) *NHS云政策与指南* , [20]
<https://digital.nhs.uk/services/cloud-centre-of-excellence/strategy/nhs-cloud-policies-and-guidance> (于2025年5月7日访问)。

NIJZ (2022) *Podatki / Nijz数据门户* <https://podatki.nijz.si/podatki/> (访问于2025年5月27日)。 [36]

NLCS (2022) *荷兰2022-2028年网络安全战略* 国家协调员 [32]
反恐和安全 (NCTV) <https://english.nctv.nl/topics/netherlands-cybersecurity-strategy-2022-2028/documents/publications/2022/12/06/the-netherlands-cybersecurity-strategy-2022-2028> (访问于2025年4月30日)。

Nordic Life Science (2025) *新的丹麦国家健康数据门户* , [40]
<https://nordiclifescience.org/new-danish-national-gateway-to-health-data/> (访问于2025年5月27日)。

OECD (2025) , “促进健康数据为公共利益目的的二次利用” [34]
边界 *OECD数字经济论文* No. 376, OECD Publishing, Paris,
<https://doi.org/10.1787/d7b90d15-en> .

OECD (2025) *《欧盟协调计划实施进展》* [1]
《智力》(第一卷) : 成员国行动 , 经济合作与发展组织 (OECD) 出版, 巴黎 ,
<https://doi.org/10.1787/533c355d-en> .

经合组织 (2021年) , “关于提高数据获取和共享的理事会建议” [33]
<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0463> (于2025年10月14日查阅)。

经合组织 (2002年) *OECD关于保护隐私和跨境数据流动的指南* [53]
个人信息 , 经济合作与发展组织 (OECD) 出版, 巴黎 , <https://doi.org/10.1787/9789264196391-en> .

Office of the Government of the Republic of Lithuania (2025) 立陶宛共和国政府办公室 (2025年) *电子立叶菌* , h
<https://epilietis.lrv.lt/lt/> [99]
(访问于2025年4月30日)。

加拿大隐私专员办公室 (2000年) *《个人信息保护法》* [57]
电子文件法案 (PIPEDA) - 加拿大隐私专员办公室 ,
<https://www.priv.gc.ca/en/privacy-topics/privacy-laws-in-canada/the-personal-information-protection-and-electronic-documents-act-pipeda/> (访问于2025年4月26日)。

Olesch Artur (2024) *Pecan : 法国数字健康应用快速通道计划* , [69]
<https://icthealth.org/news/pecan-frances-fast-track-scheme-for-digital-health-applications>
(于2025年5月7日访问)。

ONC (2025年) *TEFCA* , <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-> [50]
框架和共同协议-TEFCA (于2025年5月7日访问)。

OPMCSA (2023), “报告：捕捉Aotearoa新西兰医疗保健中人工智能的益处” [11]
新西兰 - 完整报告 - 2023年12月 - 总理首席科学顾问办公室
<https://doi.org/10.17608/k6.OPMCSA.24814101> .

菲尔·泰勒 (2025年) 英国开启价值1.5亿英镑的医疗AI竞标进程 | *pharmaphorum* , [80]
<https://pharmaphorum.com/news/uk-kicks-ps150m-tender-process-healthcare-ai> (访问于2025年4月29日)。

Q-Reg (2025) 比利时医疗器械监管流程 , <https://greg.co.uk/belgium-监管要求/> [83]
(访问于2025年4月30日)。

法国共和国 (2021年) *LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 concernant l'éthique biomédicale (1) - 法国法律数据库* <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384> (访问于) [67]
2025年4月26日。

Salut Generalitat de Catalunya (2025) 你好 IA - 加泰罗尼亚卫生系统 , [9]
<https://iasalut.cat/en/> (访问于2025年4月26日)。

斯卡内尔, B.和L.摩尔 (2025年) , 爱尔兰任命其AI法案的合格机构 - 威廉 FRY , <https://www.williamfry.com/knowledge/ireland-appoints-its-ai-act-competent-authorities/> [81]
(访问于2025年4月30日)。

Scheider, S. 和 M. Mallick (2025) , “探索医疗数据中的元数据目录” [51]
生态系统：分类发展研究 *JMIR 形成性研究* , 第9卷
<https://doi.org/10.2196/63396> .

施密特, L. 等。 (2024年) , “德国数字疗法三年的发展演变” [72]
报销计划及其未来发展路径 *npj数字医学* , 第7/1卷, 第1-8页,
<https://doi.org/10.1038/s41746-024-01137-1> .

智联协会 (2023年) 公民利用人工智能辅助想法进行地方卫生政策溯源 [97]
整理 - 智慧协同 , <https://smarter-together.org/story/reinventing-local-government-through-collective-intelligence-and-artificial-intelligence-how-a-danish-municipality-harnessed-citizen-insights/> (访问于2025年4月30日)。

Sundhed.dk (2024年) 背景：丹麦电子健康门户 , [22]
<https://www.sundhed.dk/borger/service/om-sundheddk/om-organisationen/ehealth-in-denmark/background/> (访问于2026年3月9日)。

Sutherland, E. 等人 (2023年) , 《健康领域数字安全的快速通道》 , 经合组织卫生工作文件 , OECD出版社, 巴黎, 第164号 <https://doi.org/10.1787/c3357f9f-en> . [30]

瑞士联邦政府办公厅 (2020年) , *SR 235.1 - 2020年9月25日关于D...的联邦法* [56]
Fedlex , <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/491/en> (访问于2025年4月26日)。

TEHDAS (2025) , “向欧洲健康数据空间迈出的第二步联合行动——TEHDAS2” [44]
<https://tehdas.eu/> (访问于2025年5月27日)。

Teknologirådet (2025) *Fremsyn og involvering Arkiver* , [100]
<https://teknologiradet.no/category/fremtidstenkning-og-involvering/> (访问于)
30 April 2025)

The Danish Health Data Authority (2025) *网络与信息安全战略* , [24]
<https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/cyber-security/cyber-and-information-security-strategy> (于2025年5月7日访问)。

国际患者摘要 (2025年) *国际患者摘要——关键健康数据* [29]
 全球 , <https://international-patient-summary.net/> (于2025年5月7日访问)。

TI-Hüpe (2025) *媒体 – TI-胡佩* , <https://www.aileap.ee/media> (访问于2025年4月29日) 。 [86]

美国卫生与公众服务部 (2024年) *健康信息隐私* , [55]
<https://www.hhs.gov/hipaa/index.html> (访问于2026年3月9日)。

英国国会 (2025年) *《人工智能 (监管) 法案 [HL] - 议会法案 - 英国》* [65]
 国会 , <https://bills.parliament.uk/bills/3942> (访问于2025年4月26日)。

美国卫生与公众服务部 (2025年) *美国卫生与公众服务部* [7]
人类服务：人工智能在健康领域的战略规划
 服务，公共卫生 , <https://irp.nih.gov/system/files/media/file/2025-03/2025-hhs-ai-strategy-plan-508.pdf>
战略规划全 508.pdf (访问于2025年4月26日)。

4 快速扩展，无损于他人

人工智能并非健康的万能药。它是应对当今健康系统所面临的某些最复杂和最紧迫挑战的有力工具。AI仅靠自身不能带来医疗保健的革新。决定AI能否成为公平、安全和可持续健康影响的驱动力的是政策、治理结构和集体社会选择。

在这份报告中，四个关键支柱和九个关键政策领域被探索的包括42个政策问题。在人工智能与健康的交汇点。几个经合组织国家正在采取立法、战略和行动计划，以帮助解决市场力量、希波克拉底誓言和覆盖每个人之间的紧张关系。快速扩大规模且不造成伤害。

第三章调查了经合组织成员国在九个政策领域中的进展（见表4.1总结）。这发现对数据与人工智能的基础给予了高度重视，但对受这些技术影响的人的关注较少。

表4.1. 通过选定政策领域评估健康领域AI的负责规模准备情况

政策清单支柱	政策领域	是的	部分地	没有	无效信息
启用实践	更好的利用健康数据	72%	10%	17%	2%
	启用人工智能的使用	20%	32%	38%	10%
	卫生人员中的能力与能力范围	29%	47%	16%	8%
护栏	同意的目标	58%	16%	25%	1%
	监管、衡量和监控	18%	18%	55%	8%
参与	公众参与	41%	13%	42%	4%

请注意：当细胞颜色为绿色时表示>66%；橙色表示在65-34%之间；灰色表示<33%。来源：基于经合组织关于健康数据治理、人工智能对卫生工作队伍的影响以及互操作性的调查。此表总结了表3.9的分析。

这项研究发现 72% OECD国家中，许多已经实施了支持的政策。更好地利用健康数据 相比之下，仅 29% 已对劳动力采取行动 容量和能力 这意味着随着AI解决方案得到批准，它们将面临实现最佳影响的挑战。

监管 人工智能解决方案的进步也落后，仅有 18% 各国在政策行动这一领域的行动。如果没有有效的监管，健康解决方案中的AI很可能会继续在孤岛中发展，面临扩展的挑战，并无法实现其潜力。

更多进步需要在加强人工智能应用的促进条件上取得，仅有 20% 表现出活动。经合组织成员国在建立提供共识目标的策略方面表现出积极进展。(58%) 推进公众参与 (41%) 然而，如果没有 adoption 和 scale 的规划，AI 的价值将会受到限制。

共同努力，加强政策，以应对未来的挑战 为了负责任的医疗保健人工智能规模，并优化人力和经济价值。

在健康政策清单中应用人工智能之外，还存在合作的机会。正如在健康领域人工智能交叉策略中看到的那样，各国根据其本地环境采取了不同的方法，但政策在边境的兼容性将有助于加速人工智能负责任规模化的步伐。

因此，**迫切需要共同行动，为健康系统负责地扩大和利用人工智能。**彼此有机会相互学习，以识别领先做法，并发展跨越边界的政策方法。在.....的指导下，**经合组织卫生政策人工智能清单** 国家可以设计他们的解决方案，使其能够在实现地方自治的同时简化协作能力。要实现并维持从人工智能在健康领域的益处，需要时间、领导力、意志、努力和投资。政策制定者可以积极塑造健康政策中人工智能的演变，以便快速扩展进步同时不造成伤害。

附件A. 经济合作与发展组织 (OECD) 人工智能在健康领域专家组成员

全名	国家/组织
Emily Bogue	澳大利亚
恩里科·科里亚	澳大利亚
法拉·马格拉比	澳大利亚
史蒂夫·米勒	澳大利亚
Yvonne Ho	澳大利亚
Barbara Weinberger	奥地利
菲利普·沙尔达克斯	奥地利
弗兰克·罗本	比利时
Adriana Marques	巴西
安娜·埃斯特拉	巴西
Blanda Mello	巴西
大卫·席尔瓦	巴西
里卡多·卡明斯基	巴西
莉莉安娜·马尔科娃	保加利亚
拉多斯蒂娜·尼古洛娃	保加利亚
艾莉莎·斯特罗姆	加拿大
穆罕默德·马姆达尼	加拿大
安东·伊拉里奥诺夫	哥斯达黎加
爱德华多·罗德里格斯·库比略	哥斯达黎加
安东·萨莫拉	哥斯达黎加
Merja Mustonen	芬兰
艾梅里克·佩尚特	法国
乔纳斯·马塞洛	德国
马尔特·施米丁	德国
塔马斯·丘奥	匈牙利
安娜·博伊姆·卡汉	以色列
兰·米尔曼	以色列
弗朗切斯卡·特伦塔	意大利
卢卡·德米谢利	意大利
罗斯埃拉·阿科马诺	意大利
竹下浩平	日本
艾加·巴洛德	拉脱维亚
伊莎贝尔·德博日格	卢森堡
José 加西亚	卢森堡
希尔达·洛维特	挪威
Hubert Życiński	波兰
安德烈·布里托	葡萄牙
卡蒂亚·平托	葡萄牙
迪奥戈·费雷拉	葡萄牙
菲利佩·梅拉哈	葡萄牙

全名	国家/组织
索菲亚·费雷拉	葡萄牙
Vanessa Lima	葡萄牙
穆罕默德·阿拉瓦德	沙特阿拉伯
莫娜·阿尔梅海德	沙特阿拉伯
托马斯·施韦茨	斯洛伐克共和国
尼娜·雷姆卡儿	斯洛文尼亚
阿尔瓦罗·阿隆索	西班牙
贝尔南·德尔加多	西班牙
Gemma del Rey	西班牙
露西亚·埃斯卡帕	西班牙
Gian-Reto Grond	瑞士
妮可·弗米卡	瑞士
维克多·普拉特	荷兰
贝拉克·巴萨拉	土耳其
Eray Orhan	土耳其
Gamze Cimilli	土耳其
Hatice Aktas Gokce	土耳其
Ozgur Sezer	土耳其
塞尔玛·阿特兰·塞尔克	土耳其
图尔巴·古尔	土耳其
罗里·普林格尔	联合王国
米基·特里帕蒂	美国
Leah Stephenson	社区健康联盟
卡拉·卡特赖特	商务与工业顾问委员会 (BIAC)
考塔·施吉欧尔	商务与工业顾问委员会 (BIAC)
Olga Mironenko-Stampfer	商务与工业顾问委员会 (BIAC)
Aferdita Bytyqi	数字化健康实验室
伊安诺斯·托利亚斯	欧洲委员会
玛丽-洛尔·赫克特	欧洲药品和医疗保健质量管理局，欧洲理事会
米尔安娜·特鲁克	欧洲患者论坛
司马·卡莫斯	国际电信联盟 (ITU)
阿尔贝托·布斯塞托	HealthAI -全球健康责任AI机构
叶佩铃	HealthAI -全球健康责任AI机构
Limor Shmerling-Magazanik	OECD (数据自由流动与信任)
Alies Maybee	患者顾问网络
Munira Ratansi	患者顾问网络
Divya Srivastava	研究者 —— 伦敦政治经济学院
劳拉·亚当斯	研究者 - 美国国家卫生研究院
路易斯·宾德	拯救皮肤基金会
Dipak Kalra	欧洲健康数据创新研究院
Derya Sahin	世界银行
萨米尔·普贾里	世界卫生组织

扩大健康领域的人工智能应用

人工智能 (AI) 在负责任地扩大规模时，对医疗体系具有巨大的潜力。然而，其采用仍然面临重大挑战，包括碎片化的数据基础、监管的不确定性以及治理的空白。 障碍与劳动力容量。释放人工智能的潜力以造福每个人的健康需要平衡市场力量和健康文化。 并且

经合组织成员国正在采取行动解决这些差距，例如在人工智能与健康交叉领域制定战略和行动计划。为了支持这些行动，制定了一份连贯的政策清单，以指导决策和优先排序，并避免盲点。

检查表分为四个支柱：建立助力（数据基础、确保和扩大人工智能、能力建设）；实施护栏（监督和监控向共同目标进展）。与公众、提供商和行业进行富有意义的互动；以及部署可信赖的人工智能。在四个支柱中，43个问题已浮现出来，对于负责任地扩大人工智能在健康领域的益处至关重要。 九大类主要政策分类

行动将通过相互学习和共同解决问题而加速。一个共同的认知已经出现：协调一致、跨境兼容的政策对于平衡创新与安全，以及经济机会与建立公众信任至关重要。