

AI 医疗规模化落地需过三关

■中国城市报记者 邢灿

AI 医疗迎来重磅政策利好。国家医保局近日宣布，AI 辅助诊断服务被纳入国家医保乙类目录，全国 837 家三甲医院同步落地实施，我国也由此成为全球首个将 AI 诊断大规模纳入国家医保体系的国家。

医保支付为 AI 医疗行业打通了商业化“最后一公里”。此前，尽管相关技术已日趋成熟，但因缺乏明确收费路径，医院采购意愿普遍受限。医保覆盖政策明确后，医疗机构引入 AI 系统的经济壁垒得以消除，行业技术商业化进程正式驶入快车道。

不过业内人士同时表示，想要推动 AI 医疗实现大规模应用落地，还需要过好数据、制度、监管“三关”。

数据如何供好 筑牢 AI 医疗的“燃料底座”

数据是 AI 的“燃料”，但高质量、标准化、多模态的医疗健康数据供给不足，安全、高效、可信任的数据共享流通机制有待完善，成为制约 AI 发展的首要瓶颈。

公立医院作为数据持有者，普遍存在“不能、不敢、不愿”共享数据的问题。

“不能”是因为医疗数据多模态、高复杂、强专业，当前各医院普遍缺乏成熟的数据治理和开发能力；“不敢”是因为健康医疗数据高度敏感，隐私保护安全责任压力大，共享顾虑重重；“不愿”是因为数据贡献缺少合理的激励和价值回报机制。

“数据壁垒是行业目前面临的一大难点，各医疗机构的数据结构、格式和接口不一。”阿里巴巴达摩院医疗 AI 实验室商务合作副总经理王桐表示，未来需推动数据结构、格式与接口的全面标准化，这离不开行业协同发力。

近年来，医保部门在数据基础能力建设上持续发力，建成全国统一医保信息平台，推动医保影像云在全国范围内建设取得较好成效。

截至 3 月 25 日，国家医保局已累计归集医保影像索引 3.66 亿条。贵州、广西、新疆、宁夏、河南等省份已率先开展省级医保影像云集采。这些数据经规范脱敏处理后，

将为人工智能技术研发、医学研究、新药研发等提供重要支撑。

滕皋军表示，国家医保局正在推动的全国统一的医保影像云平台核心价值在于实现影像数据的自由共享与安全保护，做到全程可控、实时监控，同时解决当前 AI 医疗应用中高质量数据缺乏的问题。云平台还可以设置最低影像质量标准，对不合格的检查及时进行质控反馈，为 AI 模型的训练和临床落地奠定坚实基础。

在滕皋军看来，医保影像云搭建的可信数据空间，实现了医疗数据“可用不可见”，既打破了医院间的数据壁垒，又保障了数据安全与隐私合规。以江苏省为例，当地已实现省级医学影像数据联通，打破近千个数据库孤岛，为全国医保影像云建设提供了基层实践模板，有效解决了数据流通难题。

值得一提的是，国家医保局今年还启动“个人医保云”建设试点，整合了参保人分散在医疗机构、药店、体检机构、可穿戴设备等渠道的医疗健康数据。目前，我国医保数据覆盖超 13.3 亿参保人，形成了全球规模最大、体系最完整的单一支付方健康类数据库。

责任如何分清 破解 AI 医疗的权责困局

随着 AI 在医疗领域的

介入越来越深，责任划分的问题也越来越无法回避：如果 AI 的建议导致误诊、漏诊，责任该由谁来承担呢？

多位专家表示，目前在临床诊疗中，AI 更多起到的作用是支持和辅助临床决策。

以放射科医生为例，中国科学院院士、东南大学医学与生命学部主任滕皋军日前在接受中国城市报记者采访时表示，从目前来看，AI 主要是帮助放射科医生提升工作效率，将医生从阅片等重复性劳动中解放出来，从而有更多时间与患者沟通交流，完全取代放射科医生并不现实。

“权责归属问题是 AI 医疗规模化落地过程中必须解决的制度难题。”中华医学会放射学分会主任委员、北京医院医学影像中心主任陈敏在接受中国城市报记者采访时表示，未来需出台配套法律法规，明确责任边界；同时应加强科普宣传，纠正公众对医疗 AI 的错误认知，理性认识 AI 并非万能。

中国城市报记者注意到，目前，我国还没有专门针对 AI 在医疗领域应用的法律法规。2022 年国家卫生健康委等制定的《互联网诊疗监管细则（试行）》中规定，人工智能软件等不得冒用、替代医师本人提供诊疗服务。

在数坤科技股份有限公司（以下简称数坤科技）首席技术官郑超明看来，AI 不具

备出具诊断报告的资质，最终诊断仍由医生签字，由医生负责。他同时也提到，当前行业缺少医生使用 AI 的协同资质认证，未来需在资质考核、绩效考核中完善相关标准。

上海社会科学院信息所副研究员、数字经济研究室主任赵付春在撰文中建议，保险公司可以开发一些适应 AI 医疗特点的新型保险产品。例如，推出“AI 医疗综合责任险”，将医院的医疗责任险和科技公司的产品责任险进行捆绑，实现风险的共担和理赔流程的简化，为医疗机构和开发者提供更全面的财务保障。

监管如何跟上 守住 AI 医疗的安全底线

在政策引导与技术迭代的双重驱动下，越来越多的企业扎堆涌入 AI 医疗。

今年 1 月，工业和信息化部等八部门联合印发《“人工智能+制造”专项行动实施意见》，明确提出要加速智能医疗装备产品创新和临床应用推广。相关部门不断推动“研审联动”“提前介入”等机制，加速创新产品进入临床；同时，通过“揭榜挂帅”等方式，推动 AI 在智能诊断、脑机接口、手术机器人等方向的实质性突破。

在国内政策导向下，医疗 AI 三类证审批加速，截至

2025 年 12 月 5 日，累计已有 207 款人工智能医疗器械获三类注册证，行业连续三年实现年度审批量超 40 款。

然而，审批与监管的速度，难以追赶技术迭代和临床实践的超前。

赵付春分析，一方面，审批主要针对静态的、功能明确的辅助诊断软件，而对于那些能够持续学习、自我优化的动态 AI，或者用于治疗决策、手术规划等更高风险领域的 AI，审批路径和标准尚不明确。

另一方面，监管往往侧重于“上市前”的安全性和有效性审查，而对于产品上市后在真实世界中的长期表现、算法是否发生“漂移”、如何进行持续监测和更新，则缺乏成熟的监管机制。这种“重审批、轻运维”的模式，使得 AI 产品在投入临床后，其责任风险处于一种动态变化、难以追踪的状态。

技术越是先进，监管就越要跟上。在受访专家看来，要让 AI 真的可信可用、安全可控，应加快构建覆盖研发、审批、应用、监管全链条的人工智能权威评测机制和平台，用统一科学权威的标准为技术创新划定安全的边界。

郑超明建议，提升创新医疗器械上市速度，借鉴国外审批模式，允许创新 AI 产品先行试用、在真实场景中边使用边迭代优化。



重庆：健康集市进城镇 爱国卫生齐参与

4 月 17 日，在重庆市北碚区第 38 个爱国卫生月集中宣传活动现场，医务工作者在为社区居民进行身体检查和健康宣传。

人民图片