

ICS 11.020.10

CCS C00

团体标准

T/BRACDCHE 003-2026

医疗人工智能应用的伦理风险评估

操作指引

Guidelines for ethical risk assessment operations of medical artificial intelligence applications

2026-01-08 发布

2026-01-08 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会

发 布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 伦理评估准则.....	1
4.1 以人为本.....	1
4.2 自主性.....	1
4.3 透明性.....	1
4.4 不伤害.....	1
4.5 隐私和信息保护.....	2
4.6 负责任.....	2
4.7 公平公正.....	2
5 评估流程.....	2
5.1 组建风险评估团队.....	2
5.2 开展风险评估.....	2
6 风险评估结果应用.....	2
6.1 最小风险项目.....	2
6.2 低风险项目.....	2
6.3 高风险项目.....	2
6.4 不可接受风险项目.....	2
7 风险持续监控.....	3
附 录 A (资料性) A1.1 医疗人工智能应用伦理风险评估表.....	4
附 录 B (资料性) 医疗人工智能风险分级表.....	7
参 考 文 献.....	8

前　　言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中日友好医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：中日友好医院、上海人工智能创新中心、中国中医科学院西苑医院、深圳北京大学香港科技大学医学中心、中国医学科学院北京协和医学院、北京医院、沧州市中心医院、西安交通大学、首都医科大学附属北京佑安医院、南昌大学第一附属医院、中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京地坛医院、福建医科大学附属漳州市医院、首都医科大学宣武医院、北京大学、北京大学医学部、苏州大学附属第四医院。

本文件主要起草人：余中光、孟令宇、訾明杰、吉萍。

本文件其他起草人：张艾一、陈虎、张鹏俊、王玥、盛艾娟、于玲玲、陶巧珍、白楠、周运翱、蒋辉、张卓然、赵励彦、张海洪、李琳、赵秋怡。

引　　言

随着人工智能在临床诊疗场景应用的深入，为医疗照护提供了更多便利，但也引发透明度缺失、隐私泄露、责任归属模糊等伦理挑战。据经济合作与发展组织（OECD）AI Incidents Monitor 统计，2024 年全球人工智能伦理事件达 6926 件，其中医疗相关 360 件，医疗人工智能伦理治理刻不容缓。

为应对这些挑战、规范医疗人工智能技术应用，国际社会出台了系列政策指南，如WHO《医疗卫生中人工智能的伦理治理》、欧盟《人工智能法案》及美国《人工智能权利法案蓝图》等；国内也配套了《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》《生成式人工智能服务管理暂行办法》，以及《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》，共同为医疗人工智能的健康有序发展提供制度保障，引导其向符合伦理道德、保障公众利益的方向发展。伦理风险评估是把控医疗人工智能应用风险的核心抓手，能有效识别潜在隐患，规避对个体与社会的潜在危害。本文件旨在提供一套可操作的医疗人工智能伦理风险评估工具，为医疗人工智能在临床安全应用筑牢屏障。

医疗人工智能应用的伦理风险评估操作指引

1 范围

本文件规定了医疗人工智能应用的伦理评估准则与风险评估流程,为伦理风险评估结果的应用及风险的持续监测提供指导。

本文件适用于医疗卫生机构、人工智能研发机构开展临床诊疗场景下医疗人工智能的风险评估。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗人工智能 medical artificial intelligence

利用人工智能技术在临床诊疗中进行数据分析、诊断、预测和决策支持等任务,以改善临床诊疗的效率、准确性和质量,提升患者的治疗体验和预后。

3.2

医疗人工智能伦理风险 ethical risk of medical artificial intelligence

人工智能技术应用于临床诊疗过程中,可能出现违反伦理原则、背离核心价值观、不符合法律法规要求,或侵犯、损害个体与群体合法权益的可能性。

4 伦理评估准则

4.1 以人为本

以保护人类尊严为医疗人工智能应用的核心,不得因技术应用损害患者尊严;在产品应用过程中,遵循人类共同价值观,充分兼顾社会伦理与道德规范。

4.2 自主性

确保在患者充分理解的基础上,尊重其自主选择权,同时保障医务人员在使用医疗人工智能时的决策权不受不当影响。

4.3 透明性

医疗人工智能系统的算法逻辑、数据处理过程和决策依据,应具备可解释性。

4.4 不伤害

不得对患者身心造成伤害,严禁故意伤害行为。

4.5 隐私和信息保护

严格保护患者隐私与敏感信息，数据的收集、存储、使用与共享，需严格遵循相关法律法规，切实维护患者合法权益。

4.6 负责任

明确医疗人工智能应用中开发者、使用者、医疗卫生机构等各方的责任，确保问题发生时责任主体清晰。

4.7 公平公正

应避免对不同群体产生偏见与歧视，在医疗资源分配、诊疗决策等环节保障患者平等权益；推动医疗服务公平可及，确保不同地域、经济状况的患者均能平等受益。

5 评估流程

5.1 组建风险评估团队

医疗卫生机构、人工智能研发机构负责组建风险评估团队，应包括医学、人工智能、伦理学、法律、社会学等领域的专业人员及公众代表，通过多学科视角对医疗人工智能应用开展全方位、多维度的风险评估与审查，确保评估结果的科学性与全面性。

5.2 开展风险评估

5.2.1 风险识别

参照附录A表 A.1，对医疗人工智能应用的风险进行识别。

5.2.2 判定等级

将医疗人工智能伦理风险分为最小风险、低风险、高风险、不可接受风险四大类。评估人员参照附录B表B.1判定风险大小，确定风险等级。

6 风险评估结果应用

6.1 最小风险项目

此类项目风险极小或可忽略，可同意该项目应用。

6.2 低风险项目

此类项目存在潜在风险，建议可接受该项目应用，但需关注包括但不限于：对患者身心的潜在伤害及程度；对患者隐私和数据安全的保护措施等。

6.3 高风险项目

此类项目需同步提交可操作的风险管控方案。建议审慎对待该类项目，应在评估风险管控方案的可行性后再行决策。

6.4 不可接受风险项目

风险评估结果表明项目风险属于不可接受风险类别，建议不接受该项目应用。

7 风险持续监控

风险评估团队需定期对医疗人工智能应用项目进行风险跟踪评估，对发现的问题及时提出整改意见，并跟踪效果。评估频率根据风险程度确定：至少每12个月一次，高风险项目应动态、实时评估。

附录 A

(资料性)

A.1 医疗人工智能应用伦理风险评估表

序号	评估问题	评估要点及结果（根据您的判断对潜在风险进行打分）
1	医疗人工智能是否会产生临床诊断失误,对患者的身体产生伤害?	A.经判断, 可忽略; B.经判断, 对身体产生轻度不适 C.对身体产生严重的非可逆的伤害
2	医疗人工智能是否会导致治疗不当,对患者的身体产生伤害?	A.经判断, 可忽略; B.经判断, 对身体产生轻度不适; C.对身体产生严重的伤害(如致残致畸, 甚至死亡)
3	医疗人工智能是否会对患者的心理产生影响?	评估要点: 可能会影响患者自我感知, 导致其情绪、情感痛苦(如紧张、内疚、尴尬、焦虑或羞耻), 或可能引起其思想或行为上的偏差(自责、易怒等), 甚至引发相关并发症, 可分为心理不适和心理创伤。 A.不涉及 B.有短暂的、轻微的、一过性的、不会引发强烈不适或心理创伤 C.较严重的心灵不适或创伤
4	医疗人工智能是否会使患者产生额外的就医成本?	评估要点: 医保是否覆盖医疗人工智能服务, 并评估其成本效益及患者负担。 A.不涉及; B.在承受范围内, 导致患者较小经济损失或时间浪费 C.较难承受, 导致患者较大的经济损失或时间浪费
5	使用医疗人工智能,患者的自主决策权和权益是否得到保障?	评估要点: 确保患者充分了解医疗人工智能的应用并参与决策过程, 同时建立有效沟通渠道与教育支持, 以保障患者的自主决策权与权益。 A.充分保障 B.基本保障 C.不能保障
6	使用医疗人工智能,是否存在隐私泄露与数据安全风险?	评估要点: 医疗人工智能系统需遵循明确的隐私政策、符合相关法律法规, 实施严格的数据访问控制, 采用数据匿名化、去标识化技术, 并制定隐私泄露应急计划。 A.不存在隐私泄露与数据安全风险 B.存在隐私泄露与数据安全风险

序号	评估问题	评估要点及结果（根据您的判断对潜在风险进行打分）
7	使用医疗人工智能，若发生不良事件，是否会造成责任归属模糊？	<p>评估要点：若发生不良事件或医疗纠纷时责任归属是否清晰；同时确认合同协议是否明确各方责任，且是否建立问责机制与患者权益保护机制。</p> <p>A.存在责任归属模糊风险 B.不存在责任归属模糊风险</p>
8	医疗人工智能临床决策依据能否合理透明地解释？	<p>评估要点：评估人工智能算法的解释能力、诊疗决策路径透明度及其合规性，确保其符合法律和伦理要求。</p> <p>A.完全透明 B.部分透明 C.不透明</p>
9	医疗人工智能是否会影响患者的公平照护(如不同年龄、性别、病情严重程度等)？	<p>评估要点：所在医疗卫生机构采取了有效措施确保医疗人工智能能平等照护各类人群。</p> <p>A.符合公平性 B.不符合公平性</p>
10	医疗人工智能应用是否会导致医疗资源分配的不均衡？	<p>评估要点：人工智能技术是否主要集中在资源丰富的医疗卫生机构，而资源匮乏或偏远地区患者无法受益？</p> <p>A.符合资源公平性分配要求 B.不符合资源公平性分配要求</p>
11	医疗人工智能应用是否会对医生的职业发展带来冲击？（如涉及）	<p>评估要点：评估人工智能对医务人员的影响，涵盖工作流程、工作体验、工作安全性以及医患关系。</p> <p>A.为医务人员带来机遇，不存在职业冲击 B.对医务人员职业发展产生一些负面影响，使其感觉到一定的压力和不确定性 C.对医务人员职业发展可能产生负面影响，导致工作满意度低、职业前景黯淡、工作不安全</p>

序号	评估问题	评估要点及结果（根据您的判断对潜在风险进行打分）
12	医疗人工智能应用是否会导致医生过度依赖人工智能，减弱医生的诊疗能力？（如涉及）	<p>评估要点：建立机制保障医生在诊疗中保有自主决策权，避免过度依赖人工智能；规范人工智能的适用场景，减少非必要依赖。</p> <p>A.不存在依赖 B.部分存在依赖 C.完全依赖</p>
13	医疗人工智能使用是否造成明显的医疗资源浪费？（如涉及）	<p>评估要点：医疗人工智能的能源消耗是否处于合理水平，避免增加医院整体能源和运营压力以及因误诊或漏诊导致的资源浪费。</p> <p>A.不涉及 B.成本效益相对较高，但没有明显资源浪费 C.存在明显的资源浪费，对成本效益产生负面影响</p>
14	医疗人工智能应用是否会对生态环境有影响？（如涉及）	<p>评估要点：评估医疗人工智能设备的废弃物分类处理情况、设备运行环境影响的跟踪监测计划，以及设备环境性能的定期评估与改进计划。</p> <p>A.不存在影响 B.部分存在影响 C.存在影响</p>

附录 B
(资料性)
医疗人工智能风险分级表

表 B.1 医疗人工智能风险分级表

伦理风险等级	内涵阐述
最小风险	对患者权利或安全构成最小或无风险，风险不高于日常生活或是在身体和心理的常规检查中面临的伤害，几乎可以忽略
低风险	合规但存在轻微风险，患者可能出现短暂的生理反应和心理不适，造成轻微的经济支出，少量非敏感的数据泄露，需要采取特定透明度措施
高风险	可能危害患者安全、基本权利或导致严重影响，如出现可逆的生理和心理不适，经济投入明显，对名誉、社会形象、地位造成一定影响
不可接受风险	对患者安全、心理、生计和基本权利构成重大不利影响，使患者面临生命威胁、极端心理行为、无法挽回的经济困境、社交隔离等不可接受的风险。

参考来源：European Commission, *Artificial Intelligence Act*, 2024

参 考 文 献

- [1] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance[J]. 2021-06-28.
- [2] Smuha N A. The EU approach to ethics guidelines for trustworthy artificial intelligence[J]. Computer Law Review International, 2019, 20(4): 97-106.
- [3] Triguero I, Molina D, Poyatos J, et al. General Purpose Artificial Intelligence Systems (GPAIS): Properties, definition, taxonomy, societal implications and responsible governance[J]. Information Fusion, 2024, 103: 102135.
- [4] Vallès-Peris N, Domènech M. Caring in the in-between: a proposal to introduce responsible AI and robotics to healthcare[J]. AI & SOCIETY, 2023, 38(4): 1685-1695.
- [5] Berberich N, Nishida T, Suzuki S. Harmonizing artificial intelligence for social good[J]. Philosophy & Technology, 2020, 33: 613-638.
- [6] Abdullah, Yasser Ibraheem et al. "Ethics of Artificial Intelligence in Medicine and Ophthalmology." Asia-Pacific journal of ophthalmology (Philadelphia, Pa.) vol. 10,3 (2021): 289-298.
- [8]董怡,冉晔,余中光.我国医疗人工智能风险研究现状及风险识别[J].医学信息学杂志,2025,46(03):24-28.
- [9]张艾一,余中光.基于国内外政策分析的医疗人工智能伦理风险治理研究[J].中国医学伦理学,2024,37(09):1061-1067.
- [10] European Commission. Artificial Intelligence Act[EB/OL]. (2024-2)[2024-8-7]. <https://aig.tongji.edu.cn/database/#/views/dataDetails/ba3f6794-965d-462a-bc35-3ac36742a52d>
- [11] 中国电子技术标准化研究院. 人工智能伦理治理标准化指南[EB/OL]. (2023-2)[2024-8-7]. <https://www.aipubservice.com/#/home/index>.
- [12] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.人工智能医疗器械注册审查指导原则[EB/OL]. (2022-3)[2024-8-7]. https://www.gov.cn/xinwen/2017-01/25/content_5163323.htm
- [13] 国家药品监督管理局.医疗器械临床试验质量管理规范[EB/OL]. (2022-3)[2024-8-7]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20220331144903101.html>
- [14] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance[R]. Geneva: WHO, 2021.(2021-6)[2025-12-24]. Ethics and governance of artificial intelligence for health
- [15] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法[EB/OL]. (2021-8)[2025-12-24]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202108/t20210820_313088.html
- [16] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国数据安全法[EB/OL]. (2021-6)[2025-12-24]. http://www.npc.gov.cn/c2/c30834/202106/t20210610_311888.html
- [17] 国家互联网信息办公室, 等. 生成式人工智能服务管理暂行办法[EB/OL]. (2023-7)[2025-12-24]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6891752.htm

[18] 国家卫生健康委员会规划发展与信息化司.关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见[EB/OL].(2025-11-04)[2025-12-31].<https://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202511/d1a42ae835c743b9b3e83ac0253c3e9f.shtml>.

全国团体标准信息平台