



生理学报
Acta Physiologica Sinica
ISSN 0371-0874, CN 31-1352/Q

《生理学报》网络首发论文

题目：人工智能处理医学数据伦理要求的专家共识
作者：李骢, 张晓燕, 吴云红, 杨晓蕾, 余华荣, 金宏波, 李英博, 朱朝晖, 刘瑞, 刘娜, 谢轶, 吕林莉, 朱心红, 唐洪, 李红芳, 李红丽, 曾翔俊, 陈再兴, 范小芳, 王燕, 吴枝娟, 吴遵秋, 关亚群, 薛明明, 罗彬, 王爱梅, 杨新旺, 应颖, 杨秀红, 黄新忠, 郎明非, 陈世民, 张环环, 张忠, 黄武, 徐国标, 柳嘉琪, 宋涛, 肖晶, 夏云龙, 管又飞, 朱亮
DOI: 10.13294/j.aps.2024.0080
网络首发日期: 2024-11-20
引用格式: 李骢, 张晓燕, 吴云红, 杨晓蕾, 余华荣, 金宏波, 李英博, 朱朝晖, 刘瑞, 刘娜, 谢轶, 吕林莉, 朱心红, 唐洪, 李红芳, 李红丽, 曾翔俊, 陈再兴, 范小芳, 王燕, 吴枝娟, 吴遵秋, 关亚群, 薛明明, 罗彬, 王爱梅, 杨新旺, 应颖, 杨秀红, 黄新忠, 郎明非, 陈世民, 张环环, 张忠, 黄武, 徐国标, 柳嘉琪, 宋涛, 肖晶, 夏云龙, 管又飞, 朱亮. 人工智能处理医学数据伦理要求的专家共识[J/OL]. 生理学报. <https://doi.org/10.13294/j.aps.2024.0080>



网络首发: 在编辑部工作流程中, 稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定, 且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式(包括网络呈现版式)排版后的稿件, 可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定; 学术研究成果具有创新性、科学性和先进性, 符合编辑部对刊文的录用要求, 不存在学术不端行为及其他侵权行为; 稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准, 正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性, 录用定稿一经发布, 不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容, 只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认: 纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司签约, 在《中国学术期刊(网络版)》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版, 以单篇或整期出版形式, 在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊(网络版)》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物(ISSN 2096-4188, CN 11-6037/Z), 所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

专家共识

人工智能处理医学数据伦理要求的专家共识

李 骢^{1,2,3,#}，张晓燕^{1,4,#,*}，吴云红^{1,2,3,#}，杨晓蕾^{3,#}，余华荣^{1,5,#,*}，金宏波^{1,6,#,*}，李英博^{1,5,#}，朱朝晖^{1,7,#}，刘 瑞^{1,8,#}，刘 娜^{1,9,#}，谢 轶^{1,10,#}，吕林莉^{1,11,#}，朱心红^{1,12,#}，唐 洪^{1,13,#}，李红芳^{1,14,#}，李红丽^{1,15,#}，曾翔俊^{1,16,#}，陈再兴^{1,2,17,#}，范小芳^{1,18,#}，王 燕^{1,19,#}，吴枝娟^{1,20,#}，吴遵秋^{1,21,#}，关亚群^{1,22,#}，薛明明^{1,23,#}，罗 彬^{1,24,#}，王爱梅^{1,2,25,#}，杨新旺^{1,26,#}，应 颖^{1,27,#}，杨秀红^{1,28,#}，黄新忠^{1,29,#}，郎明非^{1,30,#}，陈世民^{1,31,#}，张环环^{1,32,#}，张 忠^{1,2,33,#}，黄 武^{1,34,#}，徐国标^{1,34,#}，柳嘉琪^{35,#}，宋 涛^{3,#}，肖 晶^{3,#}，夏云龙^{3,*}，管又飞^{3,*}，朱 亮^{1,2,3,#,*}

¹ 中国生理学会虚拟仿真与人工智能专业委员会；² 辽宁省机能学学会，大连 116041；³ 大连医科大学，大连 116041；⁴ 华东师范大学，上海 200241；⁵ 重庆医科大学，重庆 400016；⁶ 哈尔滨医科大学机能学实验教学中心，哈尔滨 150081；⁷ 中国医学科学院北京协和医院，北京 100730；⁸ 北京航空航天大学，北京 100191；⁹ 同济大学附属东方医院，上海 200092；¹⁰ 四川大学华西医院，成都 610065；¹¹ 东南大学，南京 214135；¹² 华南理工大学人工智能与数字经济广东省实验室(广州)，广州 510006；¹³ 大连理工大学，大连 116024；¹⁴ 兰州大学，兰州 730000；¹⁵ 陆军军医大学基础医学教学实验中心，重庆 400038；¹⁶ 首都医科大学，北京 100069；¹⁷ 中国医科大学医学基础实验教学中心，沈阳 110122；¹⁸ 温州医科大学基础医学实验国家级实验教学示范中心，温州 325035；¹⁹ 山西医科大学基础医

#同为第一作者(Contributed equally to this work)

* 共同通讯作者 (Co-corresponding authors)：朱亮 (ZHU Liang)：E-mail：zhuliang0210@sina.com；管又飞 (GUAN You-Fei)：guanyf@dmu.edu.cn；夏云龙 (XIA Yun-Long)：yunlong_xia@126.com；余华荣 (YU Hua-Rong)：1370748729@qq.com；张晓燕 (ZHANG Xiao-Yan)：xyzhang@hsc.ecnu.edu.cn；金宏波 (JIN Hong-Bo)：kinga@126.com

学院, 太原 030607; ²⁰ 福建医科大学基础医学院生理学与病理生理学系, 福州 350122; ²¹ 贵州医科大学基础医学国家级实验教学示范中心, 贵阳 550025; ²² 新疆医科大学基础医学院, 乌鲁木齐 830054; ²³ 内蒙古医科大学教务处, 呼和浩特 010107; ²⁴ 广西医科大学基础医学院, 南宁 530021; ²⁵ 锦州医科大学国际教育学院, 锦州 121001; ²⁶ 昆明医科大学基础医学院, 昆明 650500; ²⁷ 深圳大学医学部, 深圳 518052; ²⁸ 华北理工大学, 唐山 063210; ²⁹ 南通大学附属医院, 南通 226019; ³⁰ 大连大学基础医学实验教学中心, 大连 116622; ³¹ 海南医科大学, 海口 571199; ³² 皖南医学院, 芜湖 241002; ³³ 沈阳医学院, 沈阳 110034; ³⁴ 成都泰盟软件有限公司, 成都 610101; ³⁵ 华为技术有限公司, 深圳 518000

摘要: 随着人工智能技术的飞速发展, 其在医学领域的应用带来了显著的伦理挑战。因而, 建立规范、透明、安全的医学数据处理环境, 确立医学人工智能的伦理学底线, 保障患者权益和数据安全就显得尤为重要。本共识规范了利用人工智能技术进行医学数据处理的各个环节, 包括数据的采集、加工、存储、传输、使用和共享, 确保医学数据处理符合伦理原则和法律法规, 保障患者隐私和数据安全。同时, 还强调了合法合规原则、尊重患者隐私原则、保护患者利益原则以及安全可靠原则, 并详细讨论了知情同意、数据的使用、知识产权保护、利益冲突和共享等关键性问题。本专家共识的制定, 旨在推动人工智能与医学领域的深度融合与持续发展, 同时确保在处理医学数据的过程中, 人工智能严格遵循相应的伦理规范和法律法规。

关键词: 人工智能; 医学数据; 伦理安全

Expert consensus on ethical requirements for artificial intelligence (AI) processing medical data

LI Cong^{1, 2, 3, #}, ZHANG Xiao-Yan^{1, 4, #, *}, WU Yun-Hong^{1, 2, 3, #}, YANG Xiao-Lei^{3, #}, YU Hua-Rong^{1, 5, #, *}, JIN Hong-Bo^{1, 6, #, *}, LI Ying-Bo^{1, 5, #}, ZHU Zhao-Hui^{1, 7, #}, LIU Rui^{1, 8, #}, LIU Na^{1, 9, #}, XIE Yi^{1, 10, #}, LYU Lin-Li^{1, 11, #}, ZHU Xin-Hong^{1, 12, #}, TANG

Hong^{1,13,#}, LI Hong-Fang^{1,14,#}, LI Hong-Li^{1,15,#}, ZENG Xiang-Jun^{1,16,#}, CHEN Zai-Xing^{1,2,17,#}, FAN Xiao-Fang^{1,18,#}, WANG Yan^{1,19,#}, WU Zhi-Juan^{1,20,#}, WU Zun-Qiu^{1,21,#}, GUAN Ya-Qun^{1,22,#}, XUE Ming-Ming^{1,23,#}, LUO Bin^{1,24,#}, WANG Ai-Mei^{1,2,25,#}, YANG Xin-Wang^{1,26,#}, YING Ying^{1,27,#}, YANG Xiu-Hong^{1,28,#}, HUANG Xin-Zhong^{1,29,#}, LANG Ming-Fei^{1,30,#}, CHEN Shi-Min^{1,31,#}, ZHANG Huan-Huan^{1,32,#}, ZHANG Zhong^{1,2,33,#}, HUANG Wu^{1,34,#}, XU Guo-Biao^{1,34,#}, LIU Jia-Qi^{35,#}, SONG Tao^{3,#}, XIAO Jing^{3,#}, XIA Yun-Long^{3,*}, GUAN You-Fei^{3,*}, ZHU Liang^{1,2,3,#,*}

¹*Virtual Simulation and Artificial Intelligence Committee, Chinese Association for Physiological Sciences;* ²*Liaoning Province Function Science Society, Dalian 116041, China;* ³*Dalian Medical University, Dalian 116041, China;* ⁴*East China Normal University, Shanghai 200241, China;* ⁵*Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China;* ⁶*Function Science Experimental Teaching Center, Harbin Medical University, Harbin 150081, China;* ⁷*Chinese Academy of Medical Sciences Beijing Union Medical College Hospital, Beijing 100730, China;* ⁸*Beihang University, Beijing 100191, China;* ⁹*East Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200092, China;* ¹⁰*West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610065, China;* ¹¹*Southeast University, Nanjing 214135, China;* ¹²*South China University of Technology Artificial Intelligence and Digital Economy Guangdong Province Laboratory (Guangzhou), Guangzhou 510006, China;* ¹³*Dalian University of Technology, Dalian 116024, China;* ¹⁴*Lanzhou University, Lanzhou 730000, China;* ¹⁵*Basic Medical Teaching Experimental Center, Army Medical University, Chongqing 400038, China;* ¹⁶*Capital Medical University, Beijing 100069, China;* ¹⁷*Medical Basic Experimental Teaching Center, China Medical University, Shenyang 110122, China;* ¹⁸*Basic Medicine Experimental National Experimental Teaching Demonstration Center, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325035, China;* ¹⁹*Basic Medical College, Shanxi Medical University, Taiyuan 030607, China;* ²⁰*Department of Physiology and Pathophysiology, Basic Medical*

*College, Fujian Medical University, Fuzhou 350122, China;*²¹*Basic Medicine National Experimental Teaching Demonstration Center, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China;*²²*Basic Medical College, Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, China;*²³*Academic Affairs Office, Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010107, China;*²⁴*Basic Medical College, Guangxi Medical University, Nanning 530021, China;*²⁵*International Education College, Jinzhou Medical University, Jinzhou 121001, China;*²⁶*Basic Medical College, Kunming Medical University, Kunming 650500, China;*²⁷*Shenzhen University Medical School, Shenzhen 518052, China;*²⁸*North China University of Science and Technology, Tangshan 063210, China;*²⁹*Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226019, China;*³⁰*Basic Medical Experimental Teaching Center, Dalian University, Dalian 116622, China;*³¹*Hainan Medical University, Haikou 571199, China;*³²*Wannan Medical College, Wuhu 241002, China;*³³*Shenyang Medical College, Shenyang 110034, China;*³⁴*Chengdu Techman Software Co., Ltd., Chengdu 610101, China;*³⁵*Huawei Technologies Co., Ltd., Shenzhen 518000, China*

Abstract: As artificial intelligence technology rapidly advances, its deployment within the medical sector presents substantial ethical challenges. Consequently, it becomes crucial to create a standardized, transparent, and secure framework for processing medical data. This includes setting the ethical boundaries for medical artificial intelligence and safeguarding both patient rights and data integrity. This consensus governs every facet of medical data handling through artificial intelligence, encompassing data gathering, processing, storage, transmission, utilization, and sharing. Its purpose is to ensure the management of medical data adheres to ethical standards and legal requirements, while safeguarding patient privacy and data security. Concurrently, the principles of compliance with the law, patient privacy respect, patient interest protection, and safety and reliability are underscored. Key issues such as informed consent, data usage, intellectual property protection, conflict of interest, and benefit sharing are examined in depth. The enactment of this expert consensus is

intended to foster the profound integration and sustainable advancement of artificial intelligence within the medical domain, while simultaneously ensuring that artificial intelligence adheres strictly to the relevant ethical norms and legal frameworks during the processing of medical data.

Key words: artificial intelligence; medical data; ethical safety

引言

随着人工智能技术的飞速发展，其影响力日益广泛且深远。人工智能系统可以通过对采集而来的医学数据进行整合和分析，深入挖掘数据内部的信息，提高医疗决策的准确性和效率，为患者提供更好的医疗服务。然而，其发展也带来了一系列不容忽视的伦理问题，使得人工智能医学伦理规范的重要性愈发凸显。

人工智能在不断刷新人们认知极限、重塑人类生活方式的同时，也带来了诸多伦理挑战，如隐私泄露、偏见歧视、责权归属、技术滥用等问题，这些问题已引起各界广泛关注^[1]。国际上认识到人工智能对实现可持续发展目标至关重要，同时强调不当使用人工智能可能带来的风险，进一步凸显了规范人工智能发展的紧迫性^[2]。目前，联合国教育、科学与文化组织制定的《人工智能伦理问题建议书》全面阐述了人工智能伦理的相关原则和行动框架，旨在确保人工智能造福人类、保护人权和环境等^[3]。我国在医学伦理学方面有系列的文件，规范了医疗领域的伦理问题^[4]，但尚缺少有关医学人工智能伦理方面的规定和要求。

人工智能采集医学数据的伦理要求，是确保人工智能在医学领域正确使用的基石，也是捍卫医学伦理学的坚固盾牌。本专家共识的制定，旨在促进人工智能技术在医学领域的健康发展，建立一个规范、透明、安全的医学数据处理环境，确立医学人工智能的伦理学底线，保障患者权益和数据安全，并规范具备可持续性的人工智能医学数据处理伦理原则，从而推动人工智能与医学的融合和发展。

范围

本伦理要求旨在规范利用人工智能技术进行医学数据处理的各个环节,涵盖数据的采集、加工、存储、传输、使用和共享等多个方面,确保医学数据处理符合伦理原则和法律法规,保障患者隐私和数据安全。

规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注明日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 43782—2024 人工智能 机器学习系统技术要求^[5]

GB/T 42755—2023 人工智能 面向机器学习的数据标注规程^[6]

GB/T 41867—2022 信息技术 人工智能 术语^[7]

GB/T 32089—2015 科学技术研究项目知识产权管理^[8]

ISO/IEC TR 24027:2021 信息技术—人工智能(AI)—人工智能系统中的偏见和人工智能辅助决策(Information technology — Artificial intelligence (AI) — Bias in AI systems and AI aided decision making)^[9]

术语和定义

下列术语和定义适用于本伦理要求。

1. 医学数据(**medical data**): 与医疗健康、疾病、医疗服务和治疗结果相关的信息。
2. 人工智能(**artificial intelligence**): 利用计算机技术模拟人类智能的一种技术,用于处理和分析大规模医学数据,提供辅助诊断、个性化治疗等服务。
3. 处理(**handle**): 数据处理涵盖数据的采集、加工、存储、传输、使用和共享等多个方面。
4. 采集(**gather**): 利用人工智能技术收集医学数据的活动。
5. 加工(**process**): 对采集到的医学数据进行提取、清洗、整理、分析、建模等操作的过程。
6. 存储(**storage**): 将经过处理的医学数据保存在计算机系统或云端平台中的过程。

7. 传输(transmit): 将医学数据从一个计算机系统或设备传输到另一个计算机系统或设备的过程, 包括数据的加密、网络传输和接收等环节, 确保数据传输的安全和完整性。

8. 使用(use): 利用医学数据为医学研究、临床决策支持、疾病预测、药物研发等服务。

9. 共享(share): 将医学数据提供给其他医疗机构、科研机构或个人使用的过程, 包括数据共享的目的、范围、方式和权限管理等规定, 确保数据共享的合法性和隐私保护。

10. 隐私保护(privacy protection): 在采集、处理、存储、传输、使用和共享医学数据的过程中, 采取措施使这些数据不被未经授权的访问, 披露或使用。

11. 数据安全(data security): 确保医学数据在采集、处理、存储、传输、使用和共享过程中不受未经授权的访问、篡改、泄露或破坏, 采取技术和管理措施保障数据的完整性和保密性。

12. 伦理审查(ethics review): 由伦理审查委员会或相关机构对人工智能采集医学数据活动进行伦理审查和评估, 确保活动符合伦理原则和法律规定。

13. 知情同意(informed consent): 在采集、处理、存储、传输、使用和共享医学数据的过程中, 患者或数据收集主体应被明确告知数据的使用目的、方式、及可能风险等, 并在得到其授权后方可采集数据。

14. 数据所有权(data ownership): 医学数据的归属权和控制权, 包括数据采集方、数据处理方、数据存储方、数据使用方和数据共享方之间的权利和责任关系, 明确数据的合法使用和管理权限。

15. 透明度(transparency): 在人工智能采集医学数据的过程中, 对数据采集、处理、存储、传输、使用和共享的各个环节进行公开透明, 提供相关信息和机制让患者和社会公众了解和监督数据活动。

16. 伦理原则(ethical principle): 在人工智能采集医学数据活动中应遵循的道德规范或准则⁵。

人工智能采集医学数据的伦理原则

1. 合法合规原则

除了遵守相关法律法规外，还应包括以下原则：

- 1.1 伦理审查原则：在医学数据采集前，应在伦理审查委员会指导下，进行伦理审查工作，确保数据采集过程符合伦理标准和道德规范，保护隐私权及个人信息^[4]。
- 1.2 知情同意强调原则：强调知情同意的重要性，尊重人格尊严和个人隐私，确保采集对象在数据采集前充分了解并同意数据使用，保障其知情权和选择权¹。

2. 尊重患者隐私原则

在人工智能采集医学数据的过程中，尊重采集对象的隐私，维护人格尊严至关重要。除了遵守相关隐私保护法律法规外，还应包括以下原则：

- 2.1 透明度原则：采集者应向采集对象清晰说明数据采集的目的、方式和可能的后果，确保其充分了解数据使用情况。
- 2.2 数据最小化原则：仅收集和使用必要的医学数据，避免收集过多的个人信息，以减少隐私泄露的风险。
- 2.3 安全保障原则：建立、实施和披露风险监测和管理机制、确保数据安全机制(包括个人数据保护和隐私政策)以及适当的影响评估^[2]。

3. 保护患者利益原则

除了优先考虑患者的利益外，还包括以下原则：

- 3.1 数据用途限制原则：医学数据仅用于医学目的和科学研究，不得用于商业目的或其他不当用途。
- 3.2 数据质量保证原则：确保采集的医学数据准确、完整和可靠，避免因数据质量问题对采集对象造成不利影响。

4. 安全可靠原则

除了确保数据的安全性和可靠性外，还应包括以下原则：

- 4.1 数据访问控制原则：建立严格的数据访问控制机制，限制数据的访问权限，防止未经授权的人员获取敏感医学数据。

4.2 数据备份与恢复原则：建立定期备份和恢复机制，确保医学数据在意外情况下能够及时恢复和保护。

知情同意

1. 保护和尊重人权和基本自由、人的尊严和平等：在医学保健中进行数据收集时应做到保护和尊重人权和基本自由、人的尊严和平等。确保个人自愿签署同意书，参与者不具备书面方式表达同意时，研究者应该获得口头知情同意，有录音、录像等过程记录和证明材料^[4]。
2. 数据收集前签署书面同意：人工智能数据收集的知情同意应在实际数据收集之前通过书面文件获得，确保个人充分了解数据收集的目的和影响。
3. 明确传达权利和责任：人工智能数据收集的知情同意文件应意识到人类在处理和解释信息时会出现偏差⁸，尽量使用个人易于理解的语言，阐明数据提供者和数据收集者的权利和责任。
4. 社区或群体同意：当人工智能数据收集特定社区或群体数据时，应从该社区或群体的合法代表处获得同意。同时，社区或群体也需经过个人授权同意。
5. 撤销同意：数据采集对象应有权随时撤销对人工智能数据采集的同意。通过相关程序处理，一旦同意被撤销，任何收集的数据应按照采集对象的意愿处理。
6. 对研究范围变化重新获得同意：如果人工智能数据研究的范围或性质发生变化，应重新获得个人的同意，以保证其了解并同意使用新的研究参数。
7. 披露研究结果：应考虑数据提供者是否希望了解研究结果，讨论并与数据提供者就研究结果反馈和沟通方式达成一致。

数据的使用

1. 数据授权：数据采集后，数据管理方应在数据提供者同意的授权范围内，利用数据从事相关活动。
2. 数据禁止买卖：数据不得买卖，即数据不应产生直接经济利益，但为科学研究提供或使用数据并支付或收取合理成本费用，不被视为买卖。

3. 申请程序

数据管理方应建立、成文和实施数据使用申请程序。申请使用数据并最终获得批准，应遵循以下基本要求：

3.1 公平申请；

3.2 使用方应获得相关资质评定，研究项目有科学价值；

3.3 符合伦理要求，有解决争议的管理机制；

3.4 与使用人员签署保密、使用和处理数据的协议。

4. 鼓励共享：数据库宜建立、成文和实施相关程序，鼓励数据和数据相关研究结果的持续利用和共享。

5. 维护共享：数据库宜建立、成文和实施相关程序，维护其经济利益和非经济利益的共享，如数据间接费用的计量和收取。

6. 跨国合作数据开放：跨国合作数据的保存和研究，应为我国的需求服务，且不危害国家安全，且研究目的应为解决全球紧迫的卫生问题，且参与的各方都能平等参与协作条款和成果协议的制定。应保证本国研究单位及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究，研究过程中的所有记录，以及数据信息等完全向本国研究单位开放并提供备份。

7. 数据跨境管制：数据库的建设和共享，如在两个或两个以上国家或地区进行，参与国家应依照各自法律和国际协定，对数据的跨境流通实行管制，以促进国际医学和研究的合作，使数据得到公平合理的利用。

8. 保存数据保护和转移：数据库应建立相应机制，在其关闭时，确保其保存的数据得到保护和转移，保证数据提供者和使用者的相关权益不受影响。

知识产权保护

1. 知识产权管理

研究人员在使用相关医学数据所产生的知识产权管理应符合 GB/T32089—2015 要求^[8]，包括但不限于以下内容：

1.1 明确提供使用的医学数据的描述；

1.2 明确医学数据库和该数据使用方的权利义务。

2. 研究数据的共享

数据管理方应建立、成文和实施其数据的共享使用申请程序，包括描述可访问和提供的数据类型、知识产权转让、知情同意、伦理和隐私标准以及涵盖特定数据共享的正式协议。

利益冲突

1. 数据库应建立、成文和实施相关程序来解决数据采集、医学数据库及数据使用方之间的利益冲突。
2. 数据提供方参加研究受到损害时，应得到约定赔偿。
3. 应对敏感数据给予更高级别的保护及保密。

利益共享

1. 数据的保存应倡导互惠原则，促进研究过程和研究成果的惠益分享。
2. 因使用数据而取得的利益，在保护知识产权的前提下，鼓励跨学科、跨领域、跨地区、跨国界的交流和共享^[1]。

伦理委员会和伦理审查

1. 伦理审查程序和伦理委员会的设立及职责应符合国家相关法律法规的规定。
2. 所有涉及相关数据的科学研究和研究开发的活动，应接受伦理审查。研究项目未获得伦理审查批准，不得开展新项目研究工作。
3. 数据库及其所属组织，应设立伦理委员会或接受第三方伦理委员会的指导^{错误!未找到引用源。}。
4. 伦理审查委员会应对从事数据采集、储存和使用所涉及的相关人员进行定期伦理教育和培训^[4]。
5. 对风险较大或较特殊的研究的伦理审查，伦理委员会宜申请上级伦理专家委员会协助提供意见。
6. 伦理委员会应定期换届，并建立相应的机制来保证伦理委员会的审查独立于研究者、资助者、且不受任何其他方面的影响，保证伦理委员会工作的透明性。

7. 伦理委员会委员应对接受伦理审查的内容保密。
8. 伦理委员会应按照伦理原则自主做出决定, 不受任何干扰, 审查结果应及时传达或发布。

参考文献

- 1 国家人工智能标准化总体组、全国信标委人工智能分委会. 人工智能伦理治理标准化指南(2023 版). 2023 年 3 月.
- 2 联合国第 78 届会议: 决议编号 A/RES/78/265. 抓住安全、可靠和值得信赖的人工智能系统带来的机遇, 促进可持续发展. 大会文件 A/78/L.49, 2024 年 3 月 21 日, 议程项目 13. <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n24/087/82/pdf/n2408782.pdf>
- 3 联合国教育、科学和文化组织. 人工智能伦理问题建议书. SHS/BIO/REC-AIETHICS/2021. 2021 年 11 月 24 日.
- 4 国家卫生健康委, 教育部、科技部, 国家中医药局. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法: 国卫科教发〔2023〕4 号. (2023-02-18). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm
- 5 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会. GB/T 43782—2024 人工智能机器学习系统技术要求.
- 6 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会. GB/T 42755—2023 人工智能面向机器学习的数据标注规程.
- 7 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会. GB/T 41867—2022 信息技术 人工智能 术语.
- 8 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会. GB/T 32089—2015 科学技术研究项目知识产权管理.
- 9 ISO/IEC TR 24027:2021 信息技术—人工智能(AI)—人工智能系统中的偏见和人工智能辅助决策(Information technology — Artificial intelligence (AI) — Bias in AI systems and AI aided decision making). <https://www.iso.org/standard/77607.html>