

# 人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿法律问题<sup>\*</sup>

何炼红 王志雄

(中南大学法学院 湖南长沙 410012)

**摘要:** 人工智能医疗影像诊断侵权损害是指临床医生根据人工智能医疗影像辅助诊断结论所实施的医疗行为对患者造成的损害。人工智能与医疗影像技术的融合应用,大大提高了疾病诊断的效率与质量,其诊断错误所引发的侵权损害赔偿问题也不容忽视。人工智能医疗影像诊断模式多样、责任主体多元、损害原因各异、责任份额不同,其引起的侵权责任错综复杂。人工智能医疗影像诊断侵权应定性为多数人侵权中的分别侵权行为。现阶段人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿的判定,应以人工智能医疗影像诊断设备的民事法律关系客体定位为逻辑起点,根据人工智能医疗影像诊断模式、侵权场景、错误发生原因等因素来判定责任主体,综合原因力大小、过错程度等因素来确定赔偿份额,并从“利益平衡”视角对侵权损害赔偿的责任范围进行适当限制,以促进人工智能技术在医疗影像行业的广泛应用和大健康产业的长足发展。

**关键词:** 人工智能医疗影像; 诊断模式; 责任主体; 原因力规则; 限额赔偿

中图分类号: DF529 文献标识码: A 文章编号: 1005-9512(2020)03-0027-11

DOI:10.15984/j.cnki.1005-9512.2020.03.003

人工智能医疗影像诊断技术是指计算机在医疗影像的基础上,通过深度学习,完成对影像的分类、目标检测、图像分割和检索工作,协助医生完成诊断的一种辅助性工具技术。人工智能医疗影像诊断是人工智能在医疗领域最先落地的应用场景,也是目前人工智能发展最快、知晓率最高、认可度最好的领域。人工智能医疗影像诊断模式多样、责任主体多元、损害原因各异、责任份额不同,致使其侵权责任错综复杂。运用人工智能医疗影像诊断错误所导致的侵权损害赔偿法律问题不容忽视,有必要对其进行深入探讨,以推进人工智能技术在医疗影像行业的广泛应用,实现人工智能与医疗健康产业的深度融合。

## 一、人工智能医疗影像诊断技术的功能定位与应用模式

医疗影像奠基于德国物理学家伦琴发现的X射线。20世纪70年代,第一台X射线计算机断层

---

作者简介:何炼红,中南大学法学院教授、博士研究生导师;王志雄,中南大学法学院博士研究生,顺德职业技术学院教授。

<sup>\*</sup> 本文系国家自然科学基金一般项目“人工智能知识产权法律问题研究”(项目编号:17BFX150)的阶段性成果。本文由何炼红负责选题、整体构思及第三、第四、第六部分的写作,王志雄负责第一、第二、第五部分的写作。

扫描 CT 机的问世使医疗影像诊断迈上了新台阶; 20 世纪 80 年代, 医学图像存档与通信系统(PACS) 的应用改变了传统的阅片方式; 21 世纪, 随着医学影像 DICOM 格式标准、贝叶斯概率论的推广应用, 以深度学习为代表的人工智能与医疗影像技术融合发展, 大大拓宽了医疗影像诊断技术的应用场景。<sup>①</sup> 人工智能医疗影像诊断过程主要包括数据预处理、图像分割、特征提取和匹配判断四个过程, 前三者的核心是图像识别, 最后阶段的匹配判断要通过深度学习“学会诊断”。<sup>②</sup> 在分析人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿问题之前, 有必要明确当前人工智能医疗影像诊断技术的功能和应用模式。

### (一) 人工智能医疗影像诊断技术的功能定位

近年来, 世界主要发达国家都非常关注人工智能在医疗领域的应用与发展, 人工智能与医疗融合发展是相关政策与战略的重点方向之一。各国发布的人工智能政策及与医疗相关规范, 都将现阶段人工智能医疗影像机器人定位于民事法律关系的客体, 判定其作为安装了软件系统的医疗设备, 辅助医生进行疾病诊疗, 须由医生做出最终判断。

美国食品药品监督管理局(FDA) 2018 年 4 月批准了世界上第一款人工智能医疗设备 ID<sub>x</sub>DR 进行疾病诊断。我国食品药品监督管理局(CFDA) 2018 年 8 月 1 日施行的新版《医疗器械分类目录》规定, 若诊断软件通过其算法, 提供诊断建议, 仅具有辅助诊断功能, 不直接给出诊断结论, 按照第二类医疗器械管理; 如果对病变部位进行自动识别, 并提供明确的诊断提示, 按照第三类医疗器械管理。国家卫计委 2017 年 2 月发布的《人工智能辅助诊断技术管理规范(2017 年版)》和《人工智能辅助治疗技术管理规范(2017 年版)》, 对人工智能辅助诊断与治疗提出了操作性极强的要求。综观人工智能的相关政策文件的规定, 人工智能医疗影像诊断技术主要有三个方面的功能。一是提高医疗影像诊断精准率。人工智能医疗影像基于图像识别技术, 通过对诸多医学图像的深度学习, 助力医生最大限度做出无误诊断, 提升诊断的精确性。<sup>③</sup> 二是提高医疗影像诊断工作效率。我国人均拥有医生数仅为 0.0021 人, 影像和病理学医生资源短缺现象尤为严重, 据统计, 我国病理学专业人才缺口已达 10 万,<sup>④</sup> 人工智能医疗影像诊断技术借助于大数据、云计算、深度学习技术大大缩短了诊断时间, 提高了诊断效率。三是拓宽医疗影像诊断应用场景。人工智能融合医疗影像可以进行疾病筛查与预测, 其在医疗影像预处理的基础上提取病变特征, 再输入模式识别器进行糖尿病、精神分裂、自闭症筛查, 脑瘤、心脏病等疾病的预测。

### (二) 人工智能医疗影像诊断技术应用模式

人工智能和医疗领域的融合应用不但带来了技术革新, 而且引发了医疗服务模式的转变, 基于医疗影像学的人工智能技术可分为计算机辅助检测(CAD<sub>e</sub>) 和计算机辅助诊断(CAD<sub>x</sub>) 技术, 前者侧重于检测, 后者侧重于诊断。现代医学是循证医学, 医生的诊疗结论必须建立在相应的诊断数据基础之上, 海量的影像数据是重要的诊断依据。高性能的算法和大数据的产生及存储技术的产业化催生了深度学习技术的发展, 大大提升了医疗影像诊断技术的效率与精准率, 重新定位了人工智能医疗影像诊断技术的应用模式。目前, 人工智能医疗影像诊断技术应用模式主要有三种。一是大型医院医疗影像诊断模式, 即大型医院门诊临床医生接收患者, 根据病情填写医疗影像申请, 影像放射科医生依据申请进行医疗影像检查, 形成诊断报告辅助临床医生诊断治疗。二是远程医疗影像会诊诊断模式, 即为了弥补中小医院医疗影像设备与诊断专家不足的缺陷, 就诊中小医院可根据实际病情填写会诊申请, 由申请会诊医院、会诊服务医院和区域影像服务中心共同完成医疗影像远程会诊。三是医疗影

<sup>①</sup> 参见萧毅、夏晨等《人工智能技术在医学影像中的应用讨论》, 载《第二军医大学学报》2018 年第 8 期。

<sup>②</sup> 参见张学高、周恭伟主编《人工智能+医疗健康应用现状及未来发展概论》, 电子工业出版社 2019 年版, 第 159 页。

<sup>③</sup> 参见祁瑞娟、吕伟通《人工智能辅助诊断技术在医疗领域的作用与挑战》, 载《中国医疗器械信息》2018 年第 7 期。

<sup>④</sup> 参见前注<sup>②</sup>, 张学高、周恭伟主编书, 第 63 页。

像转诊治疗模式,即小型医院、社区卫生服务中心因设备与诊断专家不足,为方便患者就诊,可就医疗影像检查部分委托大型医院、区域医学影像服务中心或第三方独立医学影像中心进行转诊,小型医院、社区卫生服务中心医生通过区域医学影像服务中心端口查看医疗影像诊断报告,再根据诊断报告进行后续诊断与治疗。<sup>⑤</sup>

随着医疗技术的发展与人权意识的觉醒,人类对医疗的认知水平有了质的提升,患者及其近亲属如果能够清晰地认知医疗损害源于医生的过错和设备的瑕疵,“法律不入医界”的传统伦理道德观念即被打破。<sup>⑥</sup>从人工智能医疗影像诊断的三种应用模式看,其涉及的人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿涉及多数人侵权责任范畴。在不同医疗影像诊断模式下,医疗影像诊断侵权损害赔偿的归责原则、责任主体、责任份额与赔偿范围如何界定,是当前急待解决的现实问题,直接关系到人工智能医疗影像技术应用与产业化发展的前途与命运。

## 二、人工智能医疗影像诊断侵权行为的性质及责任构成要件

行为从法律性质上分析,人工智能医疗影像诊断侵权应属于多数人侵权中的分别侵权,具体而言,就是“多因一果”场景下无意思联络数个行为“间接结合”的部分因果关系侵权行为。

### (一) 人工智能医疗影像诊断侵权属于典型的多数人侵权

人工智能医疗影像诊断侵权从法律性质上分析属于典型的多数人侵权,因为仅凭人工智能医疗影像辅助诊断不会对患者构成医疗损害,还必须有影像科医生的诊断和临床医生的后续治疗才有可能产生医疗损害,且医疗影像诊断错误产生的原因复杂,医疗影像软件开发者,医疗影像诊断机器人的制造商、销售者、所有者、使用者,甚至其他民事主体都有可能成为责任主体,其涉及的责任主体具有多样性。多数人侵权行为及责任理论主要有大陆法系的“多数人之债”、英美法系的“责任分担”及我国的“责任形态”等学说。我国多数人侵权行为及责任立法演进大致经历了三个阶段:我国《民法通则》及最高人民法院发布的《关于贯彻执行〈中华人民共和国民事诉讼法〉若干问题的意见(试行)》(以下简称《民通意见》)阶段;2002年最高人民法院发布的《关于民事诉讼证据若干规定》(以下简称《民诉证据规定》)及2003年最高人民法院发布的《关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》(以下简称《人身损害赔偿解释》)阶段;我国《侵权责任法》阶段。<sup>⑦</sup>2017年10月1日实施的我国《民法总则》尚未涉及该问题。

我国《民法通则》第130条及《民通意见》第148条奠定了多数人侵权的最初格局。<sup>⑧</sup>《民诉证据规定》明确了“共同危险行为”的举证责任。《人身损害赔偿解释》提出“直接结合”和“间接结合”理论。<sup>⑨</sup>我国《侵权责任法》第8条至第12条分别规定共同侵权行为、教唆帮助行为、共同危险行为、无意思联络的数人侵权行为“直接结合”和无意思联络的数人侵权行为“间接结合”的多数人侵权行为。

在多数人侵权理论发展的不同阶段,共同侵权行为的界定形成了广义与狭义之分。《人身损害

<sup>⑤</sup>参见李彭军《医学影像云服务平台基础架构研究与实践》,南方医科大学博士论文,2011年,第56-58页。

<sup>⑥</sup>参见乔乐天《论医疗侵权责任的要件构成》,法律出版社2016版,第14页。

<sup>⑦</sup>参见邵和平《多数人侵权行为及责任的立法演进与司法适用》,载《河北法学》2015年第3期。

<sup>⑧</sup>我国《民法通则》第130条规定“二人以上共同侵权造成他人损害的,应当承担连带责任。”《民通意见》第148条规定“教唆、帮助他人实施侵权行为的人,为共同侵权人,应当承担连带民事责任。教唆、帮助无民事行为能力人实施侵权行为的人,为侵权人,应当承担民事责任。教唆、帮助限制民事行为能力人实施侵权行为的人,为共同侵权人,应当承担主要民事责任。”

<sup>⑨</sup>《人身损害赔偿解释》第3条规定“二人以上共同故意或者共同过失致人损害,或者虽无共同故意、共同过失,但其侵害行为直接结合发生同一损害后果的,构成共同侵权,应当依照《民法通则》第130条规定承担连带责任。二人以上没有共同故意或者共同过失,但其分别实施的数个行为间接结合发生同一损害后果的,应当根据过失大小或者原因力比例各自承担相应的赔偿责任。”

赔偿解释》对共同侵权采用的是广义的概念,共同侵权涵盖共同故意、共同过失及无意思联络行为的“直接结合”。我国《侵权责任法》对共同侵权采用的是狭义概念,共同侵权仅限于有意思联络的多数人侵权。以是否有意思联络为区分标准,多数人侵权行为的下位概念又演绎出共同侵权行为与分别侵权行为。<sup>⑩</sup>其中,分别侵权行为包括累积因果关系的分别侵权行为和部分因果关系的分别侵权行为。由此,我国《侵权责任法》从因果关系视角将无意思联络的数人侵权行为“直接结合”归属于分别侵权行为,理清了将无意思联络数个行为“直接结合”视为共同侵权行为的逻辑混乱。

### (二) 人工智能医疗影像诊断侵权属于“间接结合”的分别侵权行为

在考察多数人侵权行为及责任理论的基础上,结合我国多数人侵权行为法律制度发展历程与医疗影像诊断侵权的具体场景,对人工智能医疗影像诊断侵权行为进行准确定位,是保障人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿承担责任公平性与科学性的基石。根据我国《侵权责任法》界定的多数人侵权行为类型,并结合人工智能医疗影像诊断侵权的具体情况来判断,笔者认为,人工智能医疗影像诊断侵权行为应属于“多因一果”场景下无意思联络数个行为“间接结合”的部分因果关系侵权行为。

首先,人工智能医疗影像诊断侵权行为不具备共同侵权行为的基本特质。共同侵权行为包括一般共同侵权行为和特殊共同侵权行为(教唆帮助行为与共同危险行为),其基本特征是具有共同主观要件及主体的复合性、行为共同性、结果单一性、责任连带性等特征。<sup>⑪</sup>人工智能医疗影像诊断侵权行为是根据医疗流程分别进行的,对患者造成的侵权损害虽涉及的责任主体众多,但数个主体之间既不具备共同侵权行为共同故意或共同过失主观要件,也不具备共同侵权行为的行为共同性要件。

其次,人工智能医疗影像诊断侵权行为客观上有别于无意思联络的“直接结合”行为。无意思联络的数个行为人分别实施侵权行为,如属于“直接结合”行为,造成同一损害,每个人的侵权行为都足以造成全部损害,各个人都应当对该损害承担连带责任。人工智能医疗影像诊断侵权行为虽属于分别侵权行为,但人工智能医疗影像诊断行为只是为损害结果发生创造了条件,其本身并不会也不可能直接或者必然引发损害结果,诊断报告提供者与直接加害人的行为是一种“间接结合”,这与无意思联络分别侵权行为中的“直接结合”有本质区别。

最后,人工智能医疗影像诊断侵权行为属于分别侵权行为中的“间接结合”行为,医疗流程中每一个责任主体的侵权行为不足以造成全部损害,因此,对于造成的同一损害后果,各行为人应当按照过失大小和原因力比例分别承担赔偿责任。

### (三) 人工智能医疗影像诊断侵权责任构成要件的内在逻辑与认知顺序

侵权责任要件构成是责任承担的关键性基础理论问题,也是操作性极强的司法裁判实践问题,人工智能医疗影像诊断侵权责任要件构成是判定多数侵权人应否担责及责任份额判定的逻辑基石。

人工智能医疗影像辅助诊断侵权损害是指临床医生根据人工智能医疗影像辅助诊断结论所实施的医疗行为对患者造成的损害。人工智能医疗影像辅助诊断侵权责任构成要件通常由损害结果、侵权行为、因果关系和过错四要件构成。首先,医疗影像辅助诊断侵权造成的损害是多数主体侵权造成的同一损害,其关键是确定哪些损害是法定的可归责性损害,哪些损害是医疗行为正常侵袭性造成的损害,如果是医疗行为正常侵袭性所造成的损害是被法律所容许的,它就不是侵权责任意义上的可归责性损害。其次,医疗影像辅助诊断侵权行为属于“多因一果”的无意思联络的部分因果关系侵权行为,确定侵权责任需要厘清哪些行为是正常医疗行为,哪些行为归属于侵权行为。再次,确定这种侵权责任需要分析多数人的分别侵权行为与损害结果是否存在因果关系。因果关系是连接损害结果与

<sup>⑩</sup>参见王利明等《侵权责任法条文释义》,人民法院出版社 2010 年版,第 68 页。

<sup>⑪</sup>参见上注,王利明等书,第 65 页。

侵权行为之间的桥梁与纽带,它是侵权责任构成之中心要件,也是最难言说、最难证明的要件。<sup>⑫</sup>其中还必须证明侵权行为与损害结果存在事实因果关系与法律因果关系。事实因果关系是对客观事实的判断,主要证明诊疗行为与医疗损害之间是否具有原因力,法律因果关系是在事实因果关系成立的基础上,探求诊疗行为是否应对损害结果分担责任,它是基于法律政策或其他因素考虑对责任的限制。最后,还应对过错情况进行判定。过错是界定诊疗行为责任成立与否的核心要件,当代各国法律对过错侵权责任与无过错侵权责任实行不同的赔偿原则,过错侵权责任实行全额赔偿、无过错侵权责任实行限额赔偿。

人工智能医疗影像诊断侵权责任构成要件之间合理的认知顺序是损害结果、侵权行为、因果关系与过错。其中,损害结果是逻辑起点,由损害结果寻觅侵权行为,然后考察侵权行为与损害结果是否存在因果关系,在事实因果关系成立的基础上最后考察侵权行为是否存在法定过错,即法律因果关系是否成立,如存在法定免责事由则不承担侵权责任。司法实务中之所以会产生争议,<sup>⑬</sup>根本原因是裁判者对它们的逻辑关系与认知顺序处理不当,才造成法律关系认定的偏差。人工智能医疗影像辅助诊断行为是否构成侵权,应严格遵循侵权责任构成要件的内在逻辑与认知顺序来进行判断,并尊重医疗行业的专业性与公益性特点,做到私益保护与人工智能医疗影像产业发展相协调,进而从更高层次、更广范围保护患者的生命健康安全。

### 三、人工智能医疗影像诊断损害赔偿责任主体的认定

医疗影像从生成到用于诊断,主要涉及的环节有成像设备、信息化系统、影像中心、影像平台、智能诊断。<sup>⑭</sup>人工智能技术在医疗影像辅助诊断上的应用主要体现在两个方面,感知环节的图像识别与分析和学习环节的深度学习。<sup>⑮</sup>其基本技术原理是通过图像识别技术对符合 DICOM 标准的结构化医疗影像进行识别,再通过大数据与云计算技术对海量信息进行抽象分析提取,最后通过深度学习神经网络技术模仿医生进行诊断。<sup>⑯</sup>尽管借助于人工智能技术大大提高了医疗影像诊断的精准率,但基于现有技术的限制,难免出现诊断错误。人工智能医疗影像辅助诊断损害赔偿涉及的责任主体众多,如何进行认定,是当前人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿领域中探讨最为激烈的问题。

#### (一) 人工智能医疗影像机器人的法律定位

人工智能医疗影像诊断侵权责任主体的认定无法绕开人工智能技术应用对传统民事主体理论挑战的关键问题,那就是人工智能医疗影像机器人是否具有法律主体资格。目前理论界关于智能机器人的民事主体资格与法律人格主要有“肯定说”、“否定说”、“折衷说”三种观点。<sup>⑰</sup>持“肯定说”者认为,“机器人有生命不仅有理论的可能性,而且它们将不可避免地会被理解成是活的”。<sup>⑱</sup>其运用约翰·厄姆拜克的“实力界定权利”理论从奴隶、妇女、黑人、动物及法人权利主体地位论证智能机器人权利主体地位的历史正当性,并从智能机器人以大数据、算法、深度学习、神经网络等技术为主导不断进

<sup>⑫</sup>参见叶名怡《医疗侵权责任因果关系的认定》,载《中外法学》2012年第1期。

<sup>⑬</sup>参见张剑文《侵权案件审查重点及方法》,载《中国检察官》2017年第6期。

<sup>⑭</sup>参见王云《人工智能加码医疗影像》,载《上海信息化》2018年第5期。

<sup>⑮</sup>参见腾讯研究院《人工智能国家人工智能战略行动抓手》,中国人民大学出版社2017年版,第103页。

<sup>⑯</sup>See Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature, 2017, 542 (7639):115-118. DOI: 10.1038/nature21056.

<sup>⑰</sup>参见杨立新《人工类人格:智能机器人的民法地位》,载《求是学刊》2018年第4期。

<sup>⑱</sup>参见[美]Phil McNally、Sohai Inayatullah:《机器人的权利——二十一世纪的技术、文化和法律(上)》,邵永浩译,载《世界科学》1989年第6期。

行持续学习、自我决策、自我执行的角度论证赋予智能机器人法律人格的现实可能性。<sup>①9</sup> 持“否定说”者认为, 尽管智能机器人具有类似人的某些特质, 但归根到底它还是由人类创造并服务于人类的一种智慧型工具, 归属于民事主体二元区分体系当中的物, 不具有民事主体资格,<sup>②0</sup> 其代表学说有“工具说”和“软件代理说”。持“折衷说”者认为, 智能机器人尽管具有类人的某些特质, 甚至在某些方面还超越人类, 但毕竟其还是由人类所制造, 服务于人类, 不能完全等同于人类, 可以赋予其限制性法律人格, 代表学说为“工具性人格说”、“电子人格说”、“有限人格说”。“折衷说”以一种兼具创新的保守方式来适应人工智能技术发展带给人类发展的新变化。<sup>②1</sup> “肯定说”、“否定说”、“折衷说”之间的理论纷争, 源于争论者忽视了人工智能技术发展有从弱到强这一阶段性、递进性的客观情况。在不同的技术发展阶段, 人工智能技术有着不同的功能定位, 其政策和法律的供给需求也不一样。应该以正确的技术法学分析方法, 客观评估技术变化对法律制度所产生的影响。

如前所述, 在现阶段, 人工智能医疗影像机器人的定位是辅助医生进行疾病诊疗的医疗设备和软件系统, 其只能作为民事法律关系的客体, 在目前法律框架下不能独立承担损害赔偿责任。人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿责任只能由医疗影像软件的开发者, 以及医疗影像诊断机器人的制造商、销售者、所有者、使用者等特定民事法律关系主体来承担。基于这一逻辑前提, 现有的侵权责任理论和民事法律框架可以对人工智能医疗影像诊断中的侵权损害赔偿问题做出回应。

## (二) 不同诊断模式下损害赔偿责任主体的具体认定

目前人工智能医疗影像诊断有三种诊断模式, 不同的诊断模式下损害赔偿责任主体的认定会有所差异。在司法裁判实务中, 应重点分析人工智能医疗影像诊断错误发生原因、侵权场景, 再结合医疗流程, 确认各参与主体是否应就人工智能医疗影像辅助诊断错误承担责任。

### 1. 大型医院诊断模式下责任主体的认定路径

大型医院医疗影像科因专业技术、人才水平高, 医疗影像检测设备先进, 医院建有自身的 PACS (影像归档和通信系统) 和 RIS (影像信息系统)。医疗影像科室医生应临床医生申请对患者进行医学影像与放射检查, 通过对图像的采集、识别、结构化处理, 人工智能医疗影像技术以海量的高质量数据为基础、以高性能的云计算技术为支撑、以深度学习能力为保障模仿医生进行诊断, 生成初步诊断报告。影像放射科医生再根据人工智能医疗影像初步诊断报告, 结合专业知识与经验形成最后的诊断报告, 供临床医生确诊治疗参考。

如果影像科医生基于错误的人工智能医疗影像辅助诊断报告, 形成错误的诊断结论, 临床医生据此对患者进行治疗, 此种情形造成的医疗侵权损害可以根据三个步骤来认定责任主体。第一步, 确定诊断责任主体。根据智能医疗影像诊断错误产生的原因, 大型医院本身作为医疗影像检测设备的所有者和使用者有可能成为责任主体, 此外医疗影像软件设计者、设备制造商、设备销售者、第三人或者其他民事主体也有可能成为责任主体。第二步, 明确治疗责任主体。根据医疗侵权发生的原因、构成要件、归责原则等因素, 确定大型医院本身是否为承担治疗责任的主体。第三步, 已经明确的诊断责任主体与治疗责任主体, 对患者共同承担损害赔偿责任。

如果人工智能医疗影像诊断报告无错漏, 则由医院作为治疗责任主体对患者承担医疗损害赔偿责任。与此同时, 还应综合权衡有无患者自身疾病、医疗意外、患者特殊体质、第三人原因等因素的存在, 以合理确定所有的责任主体。

<sup>①9</sup>See James Hendler, Alice M. Mulvehill. *Social Machines: The Coming Collision of Artificial Intelligence, Social Networking, and Humanity*, Apress, 2016, p.101.

<sup>②0</sup>参见刘洪华《论人工智能的法律地位》, 载《政治与法律》2019 年第 1 期。

<sup>②1</sup>参见许中缘《论智能机器人的工具性人格》, 载《法学评论》2018 年第 5 期。

## 2. 远程医疗影像会诊模式下责任主体的认定路径

远程医疗影像会诊模式根据主导者的不同,可以再区分为两种服务模式,一是医院主导的 B2B 模式,二是个体主导的 C2C 模式。基于损害发生的具体场景,笔者于本文中仅探讨医院主导的 B2B 模式。<sup>②</sup> 远程医疗影像会诊模式运行的具体流程如下。首先,基层小型医院拍摄了医疗影像资料,医生根据患者实际需要通过网络选择大型医院医疗影像中心或第三方独立医疗影像中心专家进行远程会诊申请。其次,专家接受申请后,就诊医院医生通过网络平台上传医疗影像图片,专家在线查看影像和患者病情资料,并利用人工智能医疗影像医疗设备进行辅助诊断。最后,结合专业经验作出诊断报告反馈给就诊医院医生,申请远程医疗影像会诊医生在收到诊断报告后,再根据诊断报告对患者病情进行最终确诊并给予治疗。<sup>③</sup> 如果远程医疗影像诊断申请医院与接受医院有隶属或附属关系,损害赔偿主体责任认定路径与大型医院医疗影像辅助诊断模式没有本质区别。

如果远程医疗影像诊断申请医院与接受医院都是独立的民事责任主体,此种情形造成的医疗侵权损害责任主体的认定路径如下。第一步,确定诊断责任主体。根据智能医疗影像诊断错误产生的原因,发起远程会诊申请的医院作为医疗影像资料的拍摄者、接受会诊申请的大型医院或第三方独立医疗影像中心,作为人工智能医疗影像医疗设备的所有者和使用者有可能成为责任主体,此外医疗影像软件设计者、设备制造商、设备销售者、第三人或者其他民事主体也有可能成为责任主体。第二步,明确治疗责任主体。考虑医疗侵权发生的原因、构成要件、归责原则等因素,确定发起会诊申请的医院是否为治疗责任的承担主体。第三步,已经明确的诊断责任主体与治疗责任主体,对患者共同承担损害赔偿赔偿责任。

如果远程会诊无错漏,则由发起远程会诊申请的医院承担医疗损害赔偿主体责任。同时也应仔细分析有无患者自身疾病、医疗意外、患者特殊体质、第三人等其他法定原因存在,以明确所有应承担责任的主体。

## 3. 医疗影像转诊治疗模式下责任主体的认定路径

医疗影像转诊治疗模式与远程医疗影像会诊诊断模式有根本的区别。远程会诊模式中,医疗影像资料由就诊申请医院拍摄,就诊医院只是因医疗影像人力资源不够资质或不够水平而申请远程医疗影像会诊。医疗影像转诊治疗模式中,就诊医院既无设备也无影像医生,无法开展影像检查,所以将医疗影像检查环节转托大型医院或医疗影像中心,就诊医院医生只是根据转诊医疗影像报告进行后续诊断与治疗。

转诊治疗模式下患者医疗损害责任主体认定路径如下。第一步,确定诊断责任主体。受托医院作为医疗影像检测设备的所有者和使用者因其诊断错误有可能成为责任主体,此外医疗影像软件的设计者、设备制造商、设备销售者、第三人或者其他民事主体也有可能因为导致诊断错误而成为责任主体。第二步,明确治疗责任主体。考虑医疗侵权发生的原因、构成要件、归责原则等因素,确定转托医院是否为治疗责任的承担主体。第三步,已经明确的诊断责任主体与治疗责任主体,对患者共同承担损害赔偿赔偿责任。

如果受托医院人工智能医疗影像诊断无误,则由转托医院对患者承担医疗损害主体责任。同时,应考虑有无患者自身疾病、医疗意外、患者特殊体质、第三人等原因存在,合理界定所有的责任主体。

<sup>②</sup>参见郑序颖《云影像创新远程医疗服务模式,价值几何?》,载《中国信息界-e 医疗》2015 年第 3 期。

<sup>③</sup>参见苏玉成、张亚娜《远程影像诊断的新模式研究》,载《医疗卫生装备》2017 年第 9 期。

#### 四、“原因力规则”下人工智能医疗影像诊断损害赔偿份额的判定

如前所述,人工智能医疗影像诊断侵权属于多数人侵权,基于“多因一果”造成的损害赔偿,应当适用原因力规则来判定不同责任主体所应分担的损害赔偿份额。其中,医疗机构仅承担诊断和治疗过错行为作为原因力所造成损害部分的赔偿。这样既能公平地保护受害患者的合法权益,又能避免诊断机构过重承担赔偿责任而影响人工智能医疗影像诊断技术应用积极性。以下笔者尝试从两个维度对人工智能医疗影像诊断“多因一果”侵权损害赔偿责任在众多的责任主体之间进行份额分配。

##### (一) 诊断责任主体和治疗责任主体针对患者所担负的损害赔偿份额

人工智能医疗影像诊断之所以产生侵权损害,是因为临床医生根据医疗影像辅助诊断结论对患者实施了具有损害后果的医疗行为。由无意思联络的医疗影像诊断行为与临床医生的治疗行为“间接结合”,产生了“多因一果”的侵权损害后果。诊断责任主体和治疗责任主体数人分别实施侵权行为,造成对患者的同一损害,他们对患者(外部当事人)承担连带责任,同时,在其内部关系中,由于每个侵权行为不足以造成全部损害,诊断责任主体和治疗责任主体就其分别侵权行为对患者的损害担负相应的责任份额。确定该责任份额有两种方式:一是按份责任,根据过失大小或者原因力比例各自承担相应的赔偿责任;二是同等责任,在责任大小无法确定情况下,基于公平原则由各侵权人承担同等的责任份额。

诊断责任主体和治疗责任主体的担责方式明确后,对于同等责任的责任份额确定相对简单,即由多数侵权人承担平均责任;对于按份责任的责任份额划分则相对复杂,按份责任须根据过错与原因力大小进行责任份额划分。如果损害后果可分,一般认为主要根据原因力大小来承担责任争议不大;如果损害后果不可分,则对于责任份额划分争议较大,其根源在于对责任份额划分过错与原因力何者为主、何者为辅的不同认识。综观当代各国立法和司法实践,具体做法一般有两种:一是以日本、瑞士、意大利、美国多数州为代表,采用过错和原因力综合比较说;二是以德国为代表,采用原因力比较说。<sup>24</sup>原因力规则在我国经历了从过错比较到原因力与过错综合比较两个发展阶段,现在通行的方法是采用综合比较方法。

诊断责任主体和治疗责任主体针对患者的同一损害,其按份责任的确定宜采用“以原因力大小为主、以过错程度为辅”的综合比较方法。首先,确定造成损害的具体原因,即人工智能诊断原因、医生治疗原因、患者自身疾病原因、医疗意外、患者特殊体质原因等。其次,分析各种原因与损害结果有无因果关系及其与损害结果的紧密度,即原因的主次、直接或间接、强势或弱势。最后,确定各原因在造成损害所有原因中的百分比,从而比较客观地确定“多因现象”下各侵权行为人的责任份额,进而实现侵权责任法“填补损害”的基本功能。<sup>25</sup>

##### (二) 诊断责任主体内部之间担责方式与份额配置

在明确了诊断责任主体和治疗责任主体针对患者所担负的损害赔偿份额后,接下来需要对诊断责任主体之间的担责份额进行配置。厘清人工智能医疗影像诊断错误发生的具体原因,对于明确诊断错误责任主体是医疗影像机器人的所有者和使用者,还是医疗影像软件的开发者、设备的制造商和销售者、第三人或者其他民事主体至关重要。根据人工智能医疗影像诊断模式与侵权情形,人工智能医疗影像辅助诊断漏诊、误诊发生的主要原因有七类:第一,程序员开发的医疗影像诊断软件有缺陷;第二,生产者制造的人工智能医疗影像设备存在缺陷;第三,销售者过失致使医疗影像机器人存在缺

<sup>24</sup>参见杨立新《论医疗过失赔偿责任的原因力规则》,载《法商研究》2008年第6期。

<sup>25</sup>参见张新宝、明俊《侵权法上的原因力理论研究》,载《中国法学》2005年第2期。



陷;第四,医疗影像机器人诊断使用者操作失误;第五,第三人非法侵入医疗影像人工智能系统;第六,无法解释的原因;第七,多种原因力所造成的诊断错误。根据医疗影像诊断错误发生的不同原因,来确定错误诊断的不同责任主体与份额,有利于在兼顾公平的基础上,最大限度地保护受害患者的合法权益。

对于人工智能医疗影像诊断错误,如果能明确系前五类原因造成,按照我国著作权法、侵权责任法和产品质量法等法律法规的相关规定,可以确定其责任主体和损害赔偿份额。其中,因第二类原因造成诊断错误,根据无过错责任原则由设备生产者承担全部诊断错误责任;因第一、第三、第四、第五类原因造成诊断错误,根据过错责任原则或过错推定原则由软件开发者、设备的销售者、设备的所有者和使用者、第三人分别承担诊断错误责任;第七类是多种原因导致诊断错误,可根据我国《侵权责任法》第8条、第10条、第11条、第12条,由软件开发者、设备生产者和销售者、设备的所有者和使用者、第三人根据原因力大小与过失程度承担相应的赔偿责任。如果因第六类原因发生诊断错误,责任主体认定更加复杂困难。影像科医生利用人工智能医疗影像设备进行辅助诊断,作出诊断报告,临床医生根据诊断报告进行治疗,患者因此受损。如果因诊断错误原因不明不予赔偿,则有悖对弱势群体的保护。根据《民事证据规定》第4条第8项关于“因医疗行为引起的侵权诉讼,由医疗机构就医疗行为与损害结果之间不存在因果关系及不存在医疗过错承担举证责任”的规定,医院如因举证不能则应承担全部赔偿责任,原因不明的诊断错误的所有责任都由医院承担,则会过分加重医疗行业负担,阻碍人工智能医疗影像诊断技术的发展,因此,原因无法查明的诊断错误责任,应基于公平原则,由人工智能医疗影像机器人的软件开发者、设备制造商和销售商、设备的所有者和使用者等主体平均承担责任。

## 五、“利益平衡”视角下人工智能医疗影像诊断损害赔偿范围考量

对于人工智能医疗影像诊断造成的医疗损害范围究竟是适用全额赔偿、惩罚性赔偿,还是限额赔偿,必须有清晰的界定。过度强调对私益的保护会影响人工智能医疗影像技术的进步与发展,过分强调对公益的保护会削减对弱势群体的保护,会激化社会矛盾。从“利益平衡”的视角对人工智能医疗影像诊断损害赔偿范围进行适当限制,既是对发达国家立法与医疗管理经验的借鉴,也是对医患双方、公益与私益保护平衡博弈的法制回应。

### (一) 人工智能医疗影像诊断损害赔偿适当限制的理论依据

损害赔偿适当限制是指法律对某些领域的损害赔偿限制其最高数额,从而限制责任方的赔偿责任。这种规定主要适用于非营利的公益性行业在业务活动中致他人损害的赔偿。医疗损害赔偿适当限制制度来源于美国。美国建国以后,开始盛行“权利本位”,过分强调对个人利益的保护,进而导致了各州医疗赔偿诉讼加剧,医疗卫生保健制度面临危机。1975年美国加利福尼亚州出台了《医疗损害赔偿改革法》,率先推进医疗损害赔偿制度改革,强调“社会本位”,对医疗损害赔偿进行适当限制。据相关部门估计,这种富有成效的侵权损害赔偿法律制度改革10年间节省了150亿美元。<sup>②⑥</sup>2002年美国总统一布希号召全国推广加州经验。对于医疗损害赔偿,美国从全额赔偿、惩罚性赔偿转向了限额赔偿,大部分州采用损害赔偿金封顶的法律规定。<sup>②⑦</sup>

我国民法的传统价值取向是强调“社会本位”、“义务本位”,随着社会经济的发展逐渐趋向“权利

<sup>②⑥</sup>参见杨立新《医疗侵权法律与适用》,法律出版社2008年版,第126页。

<sup>②⑦</sup>See Kelly C N, Mello M M. Are Medical Malpractice Damages Caps Constitutional? An Overview of State Litigation [J]. The Journal of Law, Medicine & Ethics, 2005, 33(3):20.

本位”与之相适应,我国医疗损害责任诉讼机制从弱到强、赔偿责任从限制到不限制,行政管理模式从强到弱,<sup>28</sup>与美国医疗损害责任制度改革路径完全相反。笔者不赞成在医疗行业过分强调“权利本位”。医疗行业的公益性、专业性,医疗技术应用的风险性、侵袭性决定医疗过失损害与一般民事损害赔偿必须有所区别,基于医疗行业与医疗技术应用的内在特征,应对医疗损害赔偿责任进行适当限制。医疗损害赔偿适当限制是一个理论问题,更是一个重大的社会实践问题,必须通过法律进行明确,它直接关系到基本医疗服务体系改革的成败及公民获取基本医疗服务权利的实现。

人工智能医疗影像诊断损害赔偿理应适用限制规则。首先,我国采用医疗影像诊断的机构多数是公立医院,没有完全采用市场化运营、收费偏低,具有公益性与福利性,该医疗损害赔偿责任必须适当限制。<sup>29</sup>其次,人工智能医疗技术与医疗手段有风险性、侵袭性,过分加重医疗损害赔偿责任会阻碍新医疗技术的研发应用与人工智能医疗行业的发展。再次,人工智能医疗影像诊断损害是“多因现象”导致的侵权后果,在确定医疗损害赔偿时,应根据原因力规则从原因力损害程度确定赔偿责任更能彰显公平性与合理性。最后,医疗过失损害赔偿泛化容易引发防御性医疗行为,世界各国都存在这种现象,<sup>30</sup>高风险专业的医生为规避诉讼风险通常会开出不必要的医疗影像会诊和转诊申请,增加基层医院的会诊、转诊百分比,加重患者的负担。

## (二) 人工智能医疗影像诊断损害赔偿适当限制的制度措施

人工智能医疗影像诊断损害赔偿适当限制可以通过以下三项制度措施予以实现。

第一,设立精神抚慰金上限,推行定期赔偿金支付方式。美国加州非财产损害赔偿上限是 25 万美元,财产损害与非财产损害定期赔偿金支付方式启动基点是 5 万美元。<sup>31</sup>我国在司法实践中适用的精神抚慰金一般为 10 万元,最高的达 30 万元。司法解释(如《人身损害赔偿解释》第 33 条)虽然相继提出了定期赔偿金支付方式,但一次性赔偿仍是常态。笔者建议,我国人工智能医疗影像诊断损害赔偿领域不但要根据实际情况设立精神抚慰金上限,而且应推广定期赔偿金支付方式,允许启动基点以上的赔偿费用在受害人的有生之年得以定期偿付。责任主体有可能因为受害人的较早死亡而免于偿付部分赔偿金,从而达到损害赔偿的适度限制效果。

第二,适用原因力规则,推行损益相抵原则。对人工智能医疗影像诊断损害赔偿适用原因力规则,人工智能医疗影像诊断和治疗责任主体仅就过错行为所造成的损害承担赔偿责任。与此同时,要严格遵循损害赔偿的补偿性功能,提倡实行损益相抵原则,即人工智能诊断责任主体与治疗责任主体可以因为患者已有第三方支付赔偿而免除自己的责任。

第三,设立强制保险机制与无过错医疗损害补偿制度。对人工智能诊断侵权赔偿适用强制保险机制,由人工智能机器人的生产者、所有者或使用者负责购买,以便对损害赔偿进行责任分配,其中最终被保险人为生产者、所有者或使用者,以防保险公司行使追偿权而消解强制保险责任的分担功能。此外,设立无过错医疗损害补偿制度,也是防止人工智能医疗影像诊断损害赔偿过错责任泛化的有效举措。值得一提的是,鼓励医患双方通过调解和仲裁等非诉讼途径解决医疗纠纷,同样可以起到提高纠纷解决效率、降低纠纷解决成本的作用。

<sup>28</sup>参见肖柳珍《中美医疗损害责任制度改革之比较研究》,载《医学与哲学》2014 年第 11A 期。

<sup>29</sup>参见杨立新《论医疗过失损害赔偿责任的适当限制规则》,载《政法论丛》2008 年第 6 期。

<sup>30</sup>参见肖柳珍《论医疗过失损害赔偿责任宜适当限缩——以当前基本医疗服务改革为视角》,载《广西大学学报(哲学社会科学版)》2017 年第 5 期。

<sup>31</sup>参见前注<sup>28</sup>,杨立新书,第 129 页。

## 六、结论

人工智能技术在医疗领域的广泛应用,给医疗损害赔偿制度、医疗卫生保健制度和医疗保险体系带来了严峻的挑战,也给国家医疗保障治理体系和治理能力现代化提出了亟待解决的现实课题。现阶段,人工智能医疗影像诊断侵权损害赔偿的判定,应以人工智能医疗影像诊断设备的民事法律关系客体定位为逻辑起点,根据人工智能医疗影像诊断模式、侵权情形、行为性质、错误发生原因等因素来判定责任主体,以原因力大小、过错程度确定赔偿份额,以利益平衡为调节器适当限制赔偿范围,从而充分发挥人工智能医疗影像诊断技术在保障人类生命健康安全中的积极作用。展望未来,随着科学技术的进一步发展和强人工智能时代的到来,人工智能医疗影像诊断技术的应用将会给医疗影像诊断侵权损害赔偿责任的认定带来更多新的挑战。“未来法学”如何运用技术法学分析方法进一步明确人工智能诊断技术进入医疗临床应用的法律标准,如何进一步界定人工智能医疗影像机器人的主体、客体属性,如何进一步明确医疗损害责任主体,划分权责范围,都将是不断发展和需要持续关注的科技伦理与法律问题。

(责任编辑:陈历幸)

### Discussion on the Legal Issues Concerning Compensation for Damage due to a Tort Involving AI Medical Imaging Diagnosis

He Lianhong      Wang Zhixiong

**Abstract:** The damage due to a tort involving AI medical imaging diagnosis refers to the loss suffered by patients due to medical behaviors performed by clinicians according to the diagnosis conclusion with the aid of AI medical imaging. The integration and application of artificial intelligence and medical imaging technology have greatly improved the efficiency and quality of disease diagnosis, but the problem of compensation for a tort due to the erroneous diagnosis cannot be ignored. The tort liability involving the AI medical imaging diagnosis is complicated because of the variety of modes, diversity of responsible subjects, differences in damage causes and liability shares. The legal nature of a tort involving AI medical imaging diagnosis should be decided as a respectively-committed tort of a tort committed by several tortfeasors. At present, the determination of compensation for damage due to a tort involving AI medical imaging diagnosis should be made by taking the position-setting of the object of the civil legal relationship of AI medical imaging diagnosis equipment as the logic starting point. The responsible subjects should be determined according to the mode of AI medical imaging diagnosis, the tort circumstance, the reasons for error and other factors, the compensation shares should be determined by taking account of causative potency and the degree of fault and other facts, and the scope of liability for compensation for damage due to a tort should be properly limited from the perspective of "balancing interests", so as to promote the extensive application of AI technology in the medical imaging industry and the sustainable development of the big health industry.

**Keywords:** AI Medical Imaging; Diagnostic Mode; Compensation for Damage; Causative Force Rule; Compensation with Limited Amount