

# 医疗人工智能侵权的责任主体分析

张韶国<sup>1</sup>, 张义华<sup>2</sup>

(1. 河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院), 河南 洛阳 471000; 2. 河南财经政法大学 民商经济法学院, 郑州 450000)

**摘要:**人工智能具有高度自主性, 医疗人工智能甚至可以替代医疗人员从事特定诊疗工作, 但在人工智能不适合成为法律主体、不具有独立法律人格的情况下, 医疗人工智能没有资格自己承担侵权责任。医疗人工智能在本质上属于特殊产品, 在因产品缺陷致人损害时应按照产品责任制度由生产者和销售者承担责任, 但基于医疗人工智能的内部系统算法缺陷难以证成, 对其设计缺陷应实行举证责任倒置。在因医务人员对医疗人工智能使用不当而造成患者损害时, 应由医疗机构承担过错侵权责任。

**关键词:**医疗人工智能; 侵权; 责任; 产品; 过错

**中图分类号:**DF526 **文献标志码:**A **文章编号:**1673-8039(2020)04-0073-05

在医疗领域, 人工智能技术已被广泛应用于病理诊断、外科手术等诊疗活动当中。然而人工智能是一把双刃剑, 在为医疗活动带来便利的同时, 也蕴含着巨大风险, 存在着可能失控而损害患者的情形。随之而来的一个问题是, 医疗人工智能发生侵权时谁来负责, 是人工智能自身、人工智能的生产者还是从事诊疗活动的医院? 这成为一个困扰各界的难题。医疗人工智能技术方兴未艾, 如何准确界定医疗人工智能侵权的责任主体, 合理分配各方的权利义务责任, 将成为影响它能否良性发展的关键环节。

## 一、“人工智能医生”的责任主体地位辨析

人工智能与传统科技产品存在的最大不同, 是人工智能具有高度自主性和自我判断、自我学习、自我改进功能, 这一特征使得人工智能在医疗活动中越来越显现出独立运行甚至替代医生的趋势。2017年3月29日, 阿里在云栖大会深圳峰会上展示了基于阿里云服务的超声甲状腺结节智能诊断系统的实际应用情况。这个诊断系统利用人工智能, 将甲状腺结节诊断的准确率从60%-70%提高到了85%<sup>[1]</sup>。这种可以独立诊疗的人工智能被称为“人工智能医生”, 其可以自主学习

专业医学知识, 模拟医生的推理过程对患者做出诊断甚至治疗方案。

在传统一般侵权责任规则下, 承担侵权责任源于侵权人或其他人的过错, 这种过错可以是故意也可以是过失, 但无过错即无责任。鉴于人工智能具有“人”的自主性, 人工智能自主决策时并不受人的操纵, 在医疗人工智能实现自动化运行的情境下, 即便发生医疗侵权也是基于自身系统做出的致人损害行为。人工智能背后的管理人、使用人没有实施导致损害发生的行为, 不存在过错。如果要求人工智能背后的管理人、使用人承担责任没有依据。人工智能背后的管理人、使用人也避免不了人工智能致损事件的发生, 在人工智能具有后天学习能力的场合, 使用者也无法准确预测人工智能在某些情况下会做出何种行为、发生何种后果, 要求使用者承担责任也无法减少此类损害事件的发生。因此有学者就指出, 在未来承认人工智能可以享有权利义务的前提下, 可以要求其独立承担法律责任, “正如人类要为自己的行为付出代价一样, 人工智能也是如此, 并不因为人工智能并非人类就可以逃脱法律制裁”<sup>[2]</sup>。

“人工智能医生”是否可以独立承担责任, 这涉及到人工智能的法律人格问题。对于人工智能

收稿日期: 2020-05-07

基金项目: 河南省哲学社会科学规划项目“面向国家人工智能战略的专利制度研究”(2019BFX004)

作者简介: 张韶国(1978—), 男, 河南洛阳人, 法学硕士, 河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)党办主任, 经济师; 张义华(1965—), 男, 河南信阳人, 河南财经政法大学民商经济法学院教授, 硕士生导师。

的法律人格我国学界有三种观点:第一种观点认为人工智能应该具有类似于企业法人的法律人格<sup>[3]</sup>。第二种观点认为人工智能不具有法律人格,人工智能只是为了更好地服务人类而被设计制造出来的工具,在本质上仍属于“物”,“只应将人工智能定位于会自动学习和主动工作的工具”<sup>[4]</sup>。而且人工智能超强的智能蕴含巨大的风险,必须将其置于人类的控制下,因此“应将其作为法律关系的客体而非主体”<sup>[5]</sup>。第三种观点认为应将人工智能依据能力强弱划分为不同层次,赋予不同的法律地位,弱人工智能可视为物,强人工智能应将其视为拟制人,对于中人工智能生产者以能够控制的范围为限承担相应民事责任或者监护责任<sup>[6]</sup>。笔者认为,从立法技术和社会效果上看,都不宜赋予人工智能法律主体地位。成为法律主体而为法律所规范,前提是要具备独立的意志,法律是规范主体行为的,而行为又受意志的支配,如果没有独立的意志,就无法做出独立的行为,不需要法律做出评价,法律就没有将其作为独立主体规范的价值了。而且作为民事主体要安排自己的权利义务,安排涉及自身利益事项的处置问题,因此必须要具备独立的意志。但人工智能归根结底是由一系列算法来操控,是人类思维的延伸,是按照设计者预先设定的程序来运行,不会产生自己独立的意志,在立法技术上法律无法直接调整、规制人工智能的决策。从社会效果上看,人工智能自身就是一种人类创造的财产,自己没有独立的财产,让其承担法律责任也面临无法执行的境地。人工智能虽然具有智慧,但其智慧终究还是人类设计的程序赋予的,目前还没有让其独立担任社会角色、独立充任法律关系主体的这种需要。“人工智能的法律地位不是科技发展程度决定的,而取决于法律是否赋予它主体地位。”<sup>[7]</sup>目前我国法律并未赋予人工智能独立法律主体地位。因此在人工智能不具有独立法律人格的情况下,医疗人工智能肯定也无法对医疗侵权独立承担法律责任。在医疗实践领域,人工智能一直也是作为医生工作的辅助工具在发挥作用,我国的管理性文件中,就将医疗人工智能产品归类为医疗器械,比如国家食品药品监督管理总局2017年8月31日发布的《医疗器械分类目录》就增加了“人工智能辅助诊断相关分类”的新条目。在医疗人工智能被定性为医疗器械的情况下,即便使用医疗人工智能而发生医疗侵权,也肯

定不会是医疗人工智能来承担法律责任。

## 二、医疗人工智能产品生产者的责任主体地位辨析

确定医疗人工智能侵权责任主体的前提是准确界定医疗人工智能的属性。如前述人工智能本身不是法律主体而是法律客体,从本质上讲医疗人工智能也只是具有特殊功能的产品,没有超出产品的范畴。我国《产品质量法》第2条规定,本法所称产品是指经过加工、制作,用于销售的产品。医疗人工智能是经过加工制作出来的,生产者生产医疗人工智能的目的是为了销售给医院等使用者,从这一点来看,医疗人工智能仍然属于产品的范畴,应接受产品责任制度的调整。依据我国《侵权责任法》第5章对产品责任的规定,在医疗人工智能产品因存在缺陷造成他人损害的,生产者应当承担侵权责任,如果因销售者的过错使医疗人工智能产品存在缺陷造成他人损害的,销售者应当承担侵权责任。也就是说医疗人工智能在使用过程中致人损害,要分析致损原因,如果是因为医疗人工智能产品存在缺陷,致人损害,那么人工智能生产者就要承担无过错侵权责任、销售者就要承担过错侵权责任,此时医疗机构不需要负责。依据《侵权责任法》第5章第43条的规定,为了便利受害人维权,受害人可以向医疗人工智能产品的生产者请求赔偿,也可以向医疗人工智能产品的销售者请求赔偿,被告承担责任后可以向实际造成产品缺陷的责任主体追偿。实践中,医疗人工智能产品的缺陷包括设计缺陷、警示缺陷、制造缺陷等,比如医疗人工智能产品不按照输入的指示运行就属于设计缺陷,医疗人工智能产品漏电致人损害就属于制造缺陷,没有合理告知使用者操作注意事项致人损害就属于警示缺陷。医疗人工智能在自动运行时致损侵权,基本上就是源于设计缺陷、制造缺陷和警示缺陷这三类原因造成的,可以适用产品责任规则进行追责。

从立法效果上看,医疗人工智能在因产品缺陷致人损害适用产品责任制度具有必要性和可行性。第一,产品责任的适用有利于促进减少损害事故的发生。侵权责任制度的立法目的,一方面是为了补偿受害人,另一方面侵权责任的承担最终是为了促进减少损害事故的发生,而产品责任的无过错责任归责原则,导致产品责任的生产者承担责任的条件降低,这可以督促医疗人工智能

产品的生产者尽最大努力保障医疗人工智能产品的安全,杜绝人工智能产品瑕疵。有学者就以自动驾驶汽车这一人工智能为例,指出在无人驾驶的情况下,对系统安全性问题让生产者承担产品质量责任具有合理性<sup>[8][15]19</sup>。换句话说,医疗人工智能侵权适用产品责任制度有利于减少医疗人工智能致损事故的发生,因为通过产品责任的适用可以促进人工智能生产商、设计商提高自身在产品的设计生产应用方面的注意。产品责任具有规制生产行为的作用<sup>[9]</sup>。相反,如果要求其他主体对医疗人工智能致损侵权承担责任,也不可能提升今后医疗人工智能产品生产环节的“注意程度”。第二,产品责任的适用在责任形式上有利于救济受害人。我国立法规定的产品责任承担方式包括排除妨碍、消除危险、赔偿损失,以及对产品缺陷的补救方式如警示、召回等,这些都可以适用医疗人工智能产品侵权场合。比如医疗人工智能产品的生产者在发现产品的潜在隐患之后,对缺陷产品进行召回,可以尽早去除危险,避免损害情形的再次发生,更有利于保护患者。第三,产品责任的抗辩事由有利于保障技术进步。医疗人工智能产品致损适用产品责任,通过产品责任的抗辩事由可以保障新技术的升级和推广,在防止医疗人工智能技术危害人类的同时可以鼓励技术创新。我国《产品责任法》第41条规定了生产者的免责事由,其中一项是将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在。这种抗辩事由也可以适用于医疗人工智能产品责任场合,通过这一抗辩事由的适用,可以保障医疗人工智能产品生产、行业发展的积极性,避免过度严格的侵权责任打击技术创新的积极性。

在适用产品责任追究医疗人工智能产品生产者的侵权责任时,受害人作为原告需要举证损害的存在、产品有缺陷、缺陷与损害之间具有因果关系,而关键的环节在于产品缺陷的举证。对于制造、警示方面的产品缺陷,举证并不困难,比如医疗人工智能产品所用材料是否有害人体、是否符合质量标准等,只需要按照一般产品缺陷的判断标准进行举证即可。目前我国没有对人工智能的产品设计标准做出规定,医疗方面的规定《医疗器械分类目录》也没有对医疗人工智能器械的产品标准做出规定,这种情况下对设计缺陷的判断标准仍然要适用《产品质量法》规定的缺陷标准,即产品存在危及人身、财产安全的不合理危险。

但证明医疗人工智能产品设计上的缺陷,需要认识其内部系统工作原理,从而指出运行程序存在瑕疵,这是一般人无法完成甚至是该领域专业人士也难以完成的证明。尤其是对于那些具有高度学习能力的医疗人工智能产品来说,在自身知识、经验增加之后,其决策推理过程本身有时生产设计者也无法完全还原,要想通过算法上的推演证明其系统运行设计上的缺陷几乎不可能。鉴于医疗人工智能产品生产者相比外部受害人而言,对产品的性能更为熟悉,为了保障受害人求偿权的实现,有必要对医疗人工智能产品的设计缺陷实行举证责任倒置。因此今后可以规定,只要受害人证明了因医疗人工智能产品给自己造成了损害,医疗人工智能产品生产者应当就产品设计不存在缺陷或设计缺陷与损害之间不存在因果关系承担举证责任。如果医疗人工智能产品生产者不能证明其产品不存在设计缺陷,或缺陷与损害事实的发生没有因果关系,就应承担产品责任。

最后,需要说明的是,与传统医疗器械不同的是,医疗人工智能在具备基础硬件设施的同时,还需要具备深度学习和强大的计算能力,而这些都是以数据为重要基础<sup>[10]</sup>。人工智能医生正是基于对以往诊断数据的学习分析,来给患者提出诊疗方案,比如IBM公司就通过和一家癌症中心合作,让其研发的人工智能辅助诊疗机器人Watson对专业医学知识、基因组数据、病历信息等医疗数据进行深度学习和运用,来建立自动化分析的疾病诊断治疗系统。但如果医疗数据出现虚假、不完整等瑕疵,导致人工智能判断出现错误,谁来负责?笔者认为,在医疗数据信息不准确导致人工智能医生诊断结论出现误差甚至错误,从而危及患者人身安全,仍然属于产品瑕疵的情况,应由医疗人工智能产品生产者承担产品责任。当然医疗数据可以是产品生产者通过协议从第三方比如科研机构、医疗机构获取的,对于医疗数据瑕疵的责任,他们内部之间可以通过合同来解决责任的承担问题。

### 三、医疗人工智能使用者的责任主体地位辨析

如果医疗人工智能致人损害,不是因为医疗人工智能产品的缺陷,而是使用者的原因,那么责任主体应区分不同情形来确定。在患者自己购买医疗人工智能设备,自己使用不当致自身损害的,

应自担损失。如果患者是在医疗机构接受治疗,因医疗机构医务人员使用其医疗人工智能致使患者在诊疗活动中受到损害,依据我国《侵权责任法》第54条的规定,医疗机构承担的是过错责任,只有在医疗机构及其医务人员有过错的情况下,才能要求医疗机构承担损害赔偿责任。在人工智能自主化运行、医疗机构人员没有做出不当行为而导致患者损害,此时不能认为医疗机构及其医务人员有过错。医疗过错主要体现为医疗机构及医务人员未尽到一定诊疗义务,比如未按照正确方式使用医疗人工智能导致患者受损,此时医疗机构应对患者承担侵权责任。在一般情况下,原告起诉医疗机构时,要举证证明医疗机构及医务人员的过错,除非属于《侵权责任法》第58条规定的情形比如医疗机构伪造、篡改或者销毁病历资料,才实行举证责任倒置,推定医疗机构有过错。

实践中一个常见的问题是医务人员在医疗人工智能的辅助下对患者进行诊断、治疗,如果医疗人工智能产品在提供决策支持时,最终发生医生诊断治疗错误而致患者受损,责任应如何划分?笔者认为,此时医疗人工智能只是医生工作的一个工具,在医生独立判断的情况下,责任仍然要由医疗机构来承担,因为医务人员的诊疗义务很大程度上就体现为对诊疗决策进行风险评估并进行专业的判断和控制,没有尽到合理的诊疗义务就属于有过错。此时除非医疗人工智能因为产品缺陷,超出了医务人员的可控制范围导致患者受损,患者的损害才应由医疗人工智能产品的生产者承担,比如手术中人工智能失控致病人身亡。比较复杂的情形是,患者受到损害之后,难以区分这种损害是医疗人工智能产品缺陷主导引发的,还是医疗机构及其医务人员的过错主导引发的,比如利用医疗人工智能产品实施手术失败但无法准确断定原因,此时就要依据当事人的举证情况及举证责任分配来认定责任主体。但基本的证明责任比如医疗机构是否有过错、是否因其过错导致患者受损,医疗人工智能产品是否有缺陷,都需要由原告来举证。

#### 四、结论及建议

未来医疗人工智能的发展不可限量,人工智能医生在个别方面可能拥有超越人类的能力,但医疗人工智能只是为人类服务的工具,并不具有

独立法律人格,因此医疗人工智能致损的侵权责任不可能由人工智能自己承担。医疗人工智能在本质上是产品,对于因医疗人工智能产品缺陷致人损害的,应按照产品责任制度由产品的生产者和销售者承担赔偿责任,但我国要修改产品责任制度,对医疗人工智能产品的设计缺陷实行举证责任倒置。如果是因为医疗机构及其医务人员在使用医疗人工智能过程中的过错致患者受损的,应由医疗机构承担侵权责任;如果是患者自己使用医疗人工智能不当致自身损害的,应自担损失。

今后为了便利医疗人工智能侵权的追责,还有必要借鉴已有的动产登记制度,建立人工智能产品的登记制度,在科技部下面设立专门的机构对所有人工智能进行统一的注册登记。在医疗人工智能上市前,登记其生产者以及技术指标,获得产品编号,医疗人工智能销售时登记其销售者、所有人、使用人。建立医疗人工智能登记制度的作用是:第一,可以明确在发生侵权事件后可能承担侵权责任的主体,登记制度的追溯功能,还可以保障在出现问题时查清楚是哪一环节出现问题<sup>[11]</sup>,尽快追溯到具体责任人,方便受害人维权;第二,可以更好地实现对医疗人工智能的设计、生产、应用环节进行监管,登记部门同时作为监管机构,对应用于不同医疗领域的人工智能的功能需求、软硬件配置、控制系统等方面制定普遍适用的技术要求和安全标准,为司法机构在发生纠纷时判定医疗人工智能有无缺陷提供依据。

#### 参考文献:

- [1] 大文. 医疗人工智能困局:技术成熟,缺乏立法. [EB/OL]. [2017-03-31] (2017-04-30) [https://www.sohu.com/a/131265099\\_400678](https://www.sohu.com/a/131265099_400678).
- [2] 袁曾. 人工智能有限法律人格审视[J]. 东方法学,2017(5).
- [3] Davies C R. An Evolutionary Step in Intellectual Property Rights—Artificial Intelligence and Intellectual Property[J]. Computer Law & Security Review,2011(27).
- [4] 管晓峰. 人工智能与合同及人格权的关系[J]. 法学杂志,2018(9).
- [5] 刘洪华. 论人工智能的法律地位[J]. 政治与法律,2019(1).
- [6] 袁洋. 人工智能的民事法律主体地位及民事责任问题研究[J]. 中州学刊,2019(8).
- [7] 张玉洁. 论人工智能时代的机器人权利及其风险规制[J]. 东方法学,2017(6).

[8] Tom Michael Gasser. Legal Issues of Driver Assistance Systems and Autonomous Driving[M] // Azim Eskandarian (Ed) . Handbook of Intelligent Vehicles. London: Springer, 2012.

[9] 刘洪华. 人工智能法律主体资格的否定及其法律

规制构想[J]. 北方法学, 2019(4).

[10] 顾彦. 人工智能赋能医疗: 数据是核心角色[J]. 中国战略新兴产业, 2018(5).

[11] 倪楠. 人工智能发展过程中的法律规制问题研究[J]. 人文杂志, 2018(4).

## Analysis of Liability Subject of Medical Artificial Intelligence Tort

ZHANG Shaoguo<sup>1</sup>, ZHANG Yihua<sup>2</sup>

(1. Luoyang Bonesetting Hospital (Henan Orthopedic Hospital), Luoyang 471000, China;

2. School of Civil, Commercial and Economic Law, Henan University of Economics and Law, Zhengzhou 450000, China)

**Abstract:** Artificial Intelligence (AI) has a high degree of autonomy, and medical AI can even replace medical personnel to be engaged in specific diagnosis and treatment work, but in the case of AI not being suitable to become a legal subject and not having an independent legal personality, medical AI is not qualified to bear the liability for tort. In essence, medical AI is a special product. In case of the damage caused by product defects, the producer and seller should bear the liability according to the product liability system. However, because the internal system algorithm defects of medical AI are difficult to prove, the burden of proof should be inverted for its design defects. In case of the damage to patients due to improper use of medical AI by medical staff, the medical institution should bear the fault's liability for tort.

**Key words:** medical artificial intelligence; tort; liability; product; fault

(责任编辑 陇 右)