

数字医疗健康产业高端圆桌总结与关键成果



The Digital Health Workshop

数字医疗健康产业高端圆桌





数字医疗健康产业高端圆桌议程

环节	主题	发言人
开场	开场致辞	徐文伟 Catherine Chronaki 姜峰
主题一：创新型数字健康领域的产业环境塑型与促进经验分享	健康产业在数字化发展道路上的特殊性认识	陈坚（中国医疗器械行业协会）
	医疗软件和人工智能在医疗保健领域的监管挑战	Annika Eberstein (COCIR)

环节	主题	发言人
主题二：消费者产品在医疗健康领域的标准化实践(政策、法规、标准)	主动健康医疗产品质量评价研究	李佳戈 (中检院)
	消费者技术与数字健康：释放潜力	David Mudd (BSI)
主题三：消费者产品在数据领域的互联互通推进进展	HL7快捷式医疗服务互操作资源 (HL7 FHIR 在数字健康生态系统中的作用)	Giorgio Cangioli (HL7 Europe)
	从性能驱动到基于意图的医疗保健网络	Christoph Thuemmler (6GHI)

讨论

从产业角度来看，数字健康与传统医疗的主要区别在哪？该类产品在现阶段的主要挑战有哪些？

从监管角度看，对于家用医疗器械、数字疗法等产品，现阶段的主要担心和考虑是什么？在标准、政策制定等方面的趋势和挑战有哪些？

消费者设备相关的数据互通和数据质量标准制定目前面临哪些问题和挑战？标准的应用场景、数据质量要求等是否已有业界共识？

主持人	讨论者
<ul style="list-style-type: none">• Luigi Licciardi (5GSA)• 王上 (中国医疗器械行业协会)	<ul style="list-style-type: none">• 发言人 +• Martin Creaner (GIO)• Michele Calabrò (DIGITALEUROPE)• Pia Grass (ZVEI)• Rahim Tafazolli (萨里大学)• Zoey Stambolliu (DIGITALEUROPE)• Joann O' Brien (TM Forum)• Suno Wood (ETSI)• 王学民 (华为)

医疗数字化是一项全面的努力



进度和成本

投资者高度关注
进展比其他行业慢

复杂的过程



健康数字化进程具有**社会意义**
建议**一步一步**探索

问题与未来



一些关键应用饱受期待
但仍未突破

焦点

- 硬件可靠性
- 法规的认可
- 明确商业模式

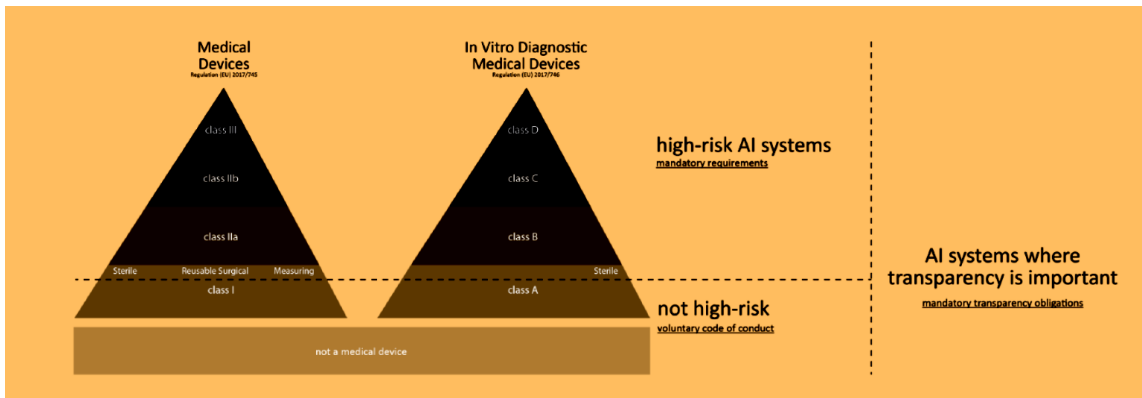
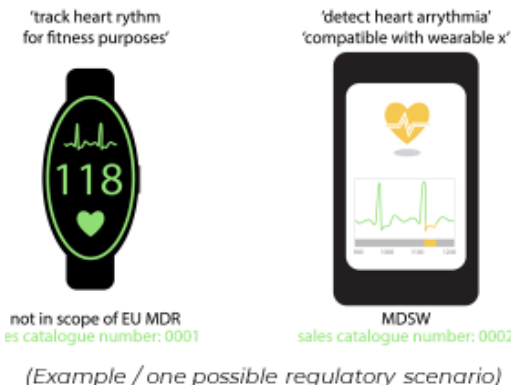


医疗器械新的监管要求

智能硬件资质

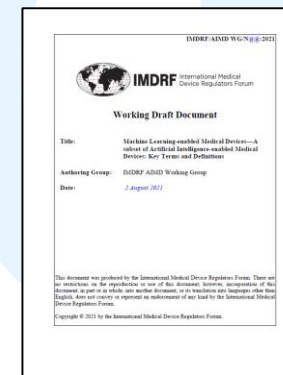
欧盟医疗设备协同

工作组正在起草指导方针



欧盟人工智能法案对人工智能医疗器械提出更高的监管要求

基于医疗设备规章制度的合作



质量评价：主动健康产业发展的基石与瓶颈



现有的质量评估方法
没有考虑到主动健康
产品的特殊性



设备性能、能源和安
全、网络安全、大数
据和人工智能



不同领域的融合、创
新方法和新商业模式
的发展

塑造数字健康信任

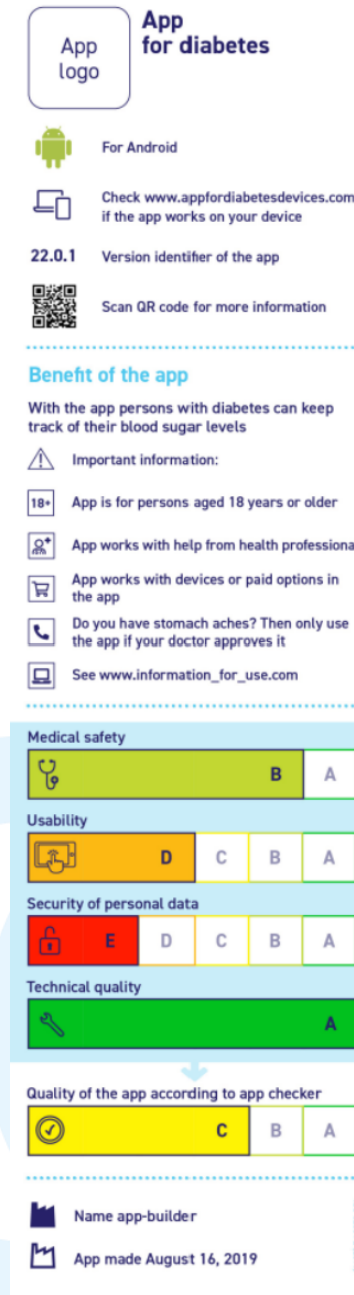
安全、隐私、质量标签、法规等

- 利益相关者合作
- 现有的最佳实践
- 大处着眼，小处着手，立即行动— 智能修正，降低风险



连贯的标准生态系统

- 作为**异构生态系统系统**的数字健康生态系统
- 对消费终端的**质量标签标准的需求**
- **欧盟/中国和全球合作**采用和开发用于消费终端的 HL7 FHIR
- 通过 GIO 论坛为家用和医疗设备**建立标准化特别工作组**



App logo

App for diabetes

For Android

Check www.appfordiabetesdevices.com if the app works on your device

22.0.1 Version identifier of the app

Scan QR code for more information

Benefit of the app

With the app persons with diabetes can keep track of their blood sugar levels

Important information:

- 18+ App is for persons aged 18 years or older
- App works with help from health professionals
- App works with devices or paid options in the app
- Do you have stomach aches? Then only use the app if your doctor approves it
- See www.information_for_use.com

Medical safety

B	A
---	---

Usability

D	C	B	A
---	---	---	---

Security of personal data

E	D	C	B	A
---	---	---	---	---

Technical quality

A

Quality of the app according to app checker

C	B	A
---	---	---

Name app-builder

App made August 16, 2019

中欧在5G/6G中的合作机会

- 远程通信和互操作性的标准化 (3GPP ETSI、ITU-T.....和健康联盟)
- 联合产品开发和销售
- 最佳实践分享
- 联合试验台
- 学术/研发交流



关键归因

信任

透明度

生态系统合作

互操作性

敏捷性和灵活性

关注消费者需求

**努力实现
SMART 目标**

全球合作

关键举措

建立一个（全球）多方利益相关者（监管机构、行业、医疗保健提供者、学术界……）工作组，以跟进本次研讨会期间发现的差距



监管

研究

标准

‘大处着眼，小处着手，立即行动’、

准备好根据利益相关者的需求创新技术（6G、AI、ML..）和商业模式

Thank you.



Collaborating for Digital Economy Growth
Building a Better Intelligent World

