

数字医疗健康产业高端圆桌总结

Collaborating for Digital Economy Growth,
Building a Better Intelligent World.





数字医疗健康产业高端圆桌

- **主题:** 中欧医疗器械之移动健康政策、应用实践研讨
- **日期:** 2022年2月27日9:30-12:40巴塞/16:30-19:40北京
- **地点:** Studio 9, W hotel / 北京黄大年茶思屋
- **Co-Chairs:** 医疗器械行业协会(中)/ HL7 Europe(欧)
- **目标及输出:** 探讨消费者医疗健康设备的创新性服务, 如何在主动健康领域营造有利的创新环境, 包括消费级穿戴设备医疗器械监管、移动健康标准制定等, 促进中欧医疗器械政策和标准分享和协同



会议议程

- **开场致词**
徐文伟、姜峰、Catherine Chronaki

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
- **医疗软件和人工智能在医疗保健领域的监管挑战**
Annika Eberstein

消费者产品在医疗健康领域的标准化实践

- **主动健康医疗产品质量评价研究**
李佳戈
- **消费者技术与数字健康: 释放潜力**
David Mudd

消费者产品在数据领域的互联互通推进进展

- **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 Cangili
- **从性能驱动到基于意图的医疗保健网络**
Christoph Thuemmler

- **讨论**
- **总结**

数字医疗健康产业高端圆桌执行概述

• 嘉宾出席情况

25 位嘉宾来自20 个组织

-线上: 7位嘉宾

-线下: 18位嘉宾

• 核心观点与产出

数字医疗健康需加强产业对话，促成业界共识，形成工作组，深入推进

1. 创新型数字健康领域的产业环境塑型与促进经验分享

-健康数字化的效率与公平、医学伦理与隐私、资源配置等问题需达成概念上的共识

-医疗设备在市场销售时需进一步的指导

2. 消费者产品在医疗健康领域的标准化实践(如政策、法规、标准等)

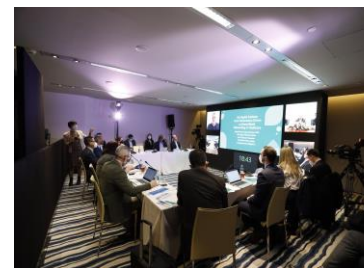
-终端产品质量缺乏有效、科学、可靠的评价方法

-“大处着眼、小处着手、即刻行动”

3. 消费者产品在数据领域的互联互通推进进展

-中欧双方在消费设备开发合作中采用HL7 FHIR

-5G医疗面临缺乏垂直行业与生态系统标准等挑战



各产业组织平台间的交流感受很棒。 ---许珊，信通院

感觉GIO会议越来越成熟，议题内容越来越深入医疗行业，认可GIO平台影响力。期待华为能在行业数字化平台下成立类似3GPP这样的标准组织，真正在行业数字化标准工作中，利用平台不断融入行业，再坚持几年必然能实现行业数字化产业黑土地。 ---徐俊杰，TM Forum

本次研讨会是对当前数字健康产业的一个很好的总结，有很多值得深思的地方。希望参与下一次 ETSI 的会议，给电子健康团队传递经。 ---Suno Wood, ETSI

很高兴见到来自中欧的专家，并从不同的角度讨论了创新的数字健康。遵循务实渐进的工作方法，和与多方利益相关者工作组持续进行对话是十分必要的。 ---Giorgio Cangioli, HL7 Europe



数字医疗健康产业高端圆桌嘉宾出席总况

参会嘉宾**20**个组织的**25**位嘉宾出席此次会议，其中，北京现场**9**位、线上**4**位嘉宾；欧洲现场**9**位、线上**3**位嘉宾

区域	产业组织	姓名	职位
中国 9现场 4线上	中国医疗器械行业协会、国家医疗器械行业产业技术创新战略联盟	姜峰	理事长、常务副会长
	中国医疗器械行业协会	王上	创新服务委员会会员，高级专家
	中国医疗器械行业协会	陈坚	高级专家
	中国食品药品检定研究院	李静莉	医疗器械检定所所长
	中国食品药品检定研究院	李佳戈	科室副主任
	香港心脑血管健康工程研究中心	张元亭	主席和总监
	中关村新智源健康管理研究院	武留信	院长
	机械工业仪器仪表综合技术经济研究所	李春霞	医疗设备可靠性研究室主任
	中国医学科学院	欧阳昭连	医学信息研究所医疗器械与药物战略情报研究室主任
	中国信息通信研究院	许珊	云计算与大数据研究所智慧健康部高级业务主管
	5GDNA	杨泽民	理事长，GIO战略顾问
	TM Forum	徐俊杰	中国区总经理
	CHINA INFO 100	朱炎	执委
	欧洲 9现场 3线上	COCIR	Annika Eberstein
BSI		David Mudd	集团数字产品认证总监
HL7 Europe		Catherine Chronaki	秘书长
HL7 Europe		Giorgio Canglioli	技术主管
DIGITALEUROPE		Michele Calabro	数字健康政策经理
DIGITALEUROPE		Zoey Stambolliu	架构及安全政策经理
6GHI		Christoph Thuemmler	科技总监
UK 6GIC		Rahim Tafazolli	主席
ETSI		Suno Wood	电子健康主席
ZVEI		Pia Grass	公共事务部医学工程经理
5GSA		Luigi Licciardi	主席
GIO	Martin Creaner	GIO战略顾问	

主要嘉宾发言要点- Co-chairs 致辞



徐文伟，GIO圆桌主席 & 华为董事、战略研究院院长

- 健康产业不仅是一个产业，也是我们每个人的刚需，随着社会老龄化加速，我们追求从面向健康需求出发进行解码，开发一系列产品和方案来为人们的幸福生活提供帮助。我们针对大健康的愿景是希望**加速产业共识的形成**，使行业有序加速发展。



Catherine Chronaki, HL7 Europe 秘书长

- HL7 的愿景是**每个人都可以在需要的时间和地点安全地访问、使用并拥有正确的数据**。为此，HL7 的使命是在医疗保健领域**创建最佳和最广泛使用的互操作性标准**。我们 HL7 Europe 致力于与所有参与者合作创建这些标准，传达正确的要求。



姜峰，中国医疗器械行业协会常务副会长、国家医疗器械行业产业技术创新战略联盟理事长

- 非常希望这个会议能给移动医疗、智慧医疗、穿戴医疗这些产品的弱点问题提供一定的解决方案，从而促进全球医疗器械的产业发展，也促进更多优秀的、能够达到**医疗器械生产制造水平的CES消费电子的厂家**，进军医疗器械领域。

主要嘉宾发言要点—创新型数字健康领域的产业环境塑型与促进经验分享



陈坚，中国医疗器械行业协会高级专家

- **健康产业在数字化发展道路上的特殊性认识：**

数字健康领域的关键应用倍受行业期待，但多年来进展有限，需从根本上推动社会形成共识；**健康数字化过程是一项社会工程**，涉及**效率与公平、试错与后果的承担、医学伦理与隐私权、资源分配等**比普通行业数字化复杂得多的情形，不仅要有概念上的共识，更需要在更专、更细处**形成共识**。



Annika Eberstein，COCIR代理秘书长

- **医疗软件和人工智能在医疗保健领域的监管挑战：**

医疗设备或医疗设备配件的资质取决于：**智能硬件的预期用途和如何投放市场**。拟议的欧盟人工智能法案中，医疗软件被定义为**高风险人工智能系统**，对医疗软件的提供者和用户提出了要求和义务。COCIR支持采用有针对性的、基于行业的和风险导向的方法，进行对**人工智能的监管**。

主要嘉宾发言要点—消费者产品在医疗健康领域的标准化实践



李佳戈，食品药品检定研究院科室副主任

- **主动健康医疗产品质量评价研究：**

质量评价是主动健康产业发展的基石和瓶颈，需要兼顾产品特殊性，解决四个主要问题：**终端产品性能**缺乏现行有效的、科学可靠的评价手段；对于机械能量、电磁能量的**安全评价**，目前缺乏成熟的方法；**隐私保护**已成为监管关注的重点；大数据及人工智能在数据质量、算法性能、人机交互方面带来了**特殊风险**。



David Mudd，英国标准协会全球数字与互联产品认证总监

- **消费者技术与数字健康：释放潜力：**

数字医疗健康是人口不断增长和老龄化的必需品。然而，如果不信任人、组织和事物之间的数字交互，它就永远不会成功。我们达成了具备灵活性、敏捷性的行业共识，即“**从大处着眼，从小处着手，立即行动**”。

主要嘉宾发言要点—消费者产品在数据领域的互联互通推进进展



Giorgio Cangioli, HL7 Europe技术主管

- **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:**

HL7 FHIR 可以在健康数据共享中发挥关键作用。 欧盟/中国和全球有望在在采用和开发用于消费设备的 HL7 FHIR 人工制品方面达成合作。 质量标识超越医疗器械法规，是实现信任的途径。 最后，应促进多方利益相关者就受监管和不受监管的健康和福祉设备的混合使用进行讨论。



Christoph Thummler, 莱比锡6G健康研究所科技总监

- **从性能驱动到基于意图的医疗保健网络:**

5G医疗网络已有成功实践经验，验证了5G在病人位置追踪、大带宽、低时延、高稳定性以及对医疗器械无干扰等方面的优势，但也面临缺乏垂直行业标准和生态等方面的挑战。

主要嘉宾发言要点—Open Discussion



许珊，信息通信研究院云计算与大数据研究所智慧健康部高级业务主管

- 数字访问已成为健康新社会的决定因素，它与数据、云和机器智能相关，但始终关注人类。以人为本的标准化评价体系是成功的关键。



李静莉，中国食品药品检定研究院医疗器械检定所所长

- 希望通过这次论坛，将研讨成果尽快落地。建议联合国际组织，成立一个家用或数字健康医疗器械标准化研究小组。基于各国现有研究基础，加快推进数字健康产品的术语定义、分类界定研究。共同建立健康数据库，以及开展数据安全、数据质量、算法性能等评价研究。建立并完善该类产品的全生命周期标准体系，研制新标准、新工具和新方法。推动构建新型法规体系，以适应新形势下人类对健康的新需求。



武留信，中关村新智源健康管理研究院院长

- 数字医疗健康面临主要的挑战与对策：**主要挑战（“五不”）**：相关名词术语与内涵概念不统一；主动健康消费与传统医疗服务之间的边界不清晰；针对大众健康消费需求与不同应用场景的产品供给不充分；科学权威的数字医疗健康指标体系与产品技术标准体系及生态秩序不健全；政府有效监管与治理体系不完善等。**主要对策（“四加快”）**：要加快提高大众数字医疗健康素养，要以百姓健康需为导向，以解决老百姓常见医疗健康问题为牵引，紧密结合百姓衣食住行提供体验感好、获得感强、数据可靠数字健康产品与服务；要加快构建数字医疗健康术语体系与知识库；要加快建立能够满足老百姓主动健康消费需求与实践应用场景要求的产品与服务标准体系；加快数字医疗健康研发投入与科技创新，丰富普适/普惠技术及工具的开发、生产与供给。建议从我国 7 亿人检后数字健康服务延伸服务产品、技术及工具研发与生产合作作为切入点开展深入合作。

主要嘉宾发言要点—Open Discussion



Rahim Tafazolli , UK 6GIC 主席

- 在过去的20年中，跟其他的行业相比，医疗健康数字化转型非常有限，从学术角度讲，我们需要去**改变教学方式**，从最基础的知识层面改变大众对数字健康的认知。因为缺乏**国家或地区层面的监管标准**，很多十分有能力的中小型企业开发硬件或软件产品遇到了问题。**数据和器械本身的互联性**也存在问题，希望二者互联互通和兼容起来。



王上，中国医疗器械行业协会创新服务委员会会员，高级专家

- 习近平总书记在《求是》杂志上做了重要指示，做大做强做优中国的数字经济，数字健康就是数字经济非常重要的一环。要**做强做优而不是做大，大而不强，多而不优是没有用的**。现在市场上，少则十几家，多则数十家产业都在做相应的类似的产品。虽然中国是一个人口大国，**但心脑血管疾病负担极重**，仍然容纳不了这么多的产品，必然有大量企业在红海中被淘汰。



Luigi Licciardi, 5GSA主席

- 信任**是很关键的，无论是4G, 5G, 6G，安全和可靠性都是围绕着信任来的。作为消费者来使用医疗健康产品，**透明度**也很重要，所以政府要保证数据是透明的。其次是**合作**是非常重要，整个生态系统内的合作，政府、消费者还有医疗机构都要参与进来。**全面性、兼容性和互用性或者互操作性**，这些对标准来说非常关键，我们必须要在时间和质量之间取得平衡。

谢谢!