

智能器械系列（一） AI 康复机器人商业化的法律问题

作者 蔡航、张茵

（一） 序言：AI 医疗器械领域持续涌现创新

风起杏林，AI 医疗技术创新不止。人工智能作为新一代产业变革的核心力量，在与医疗行业的深入融合下，不断催生新业态、创造新应用。在层出不穷的 AI 医疗创新应用中，率先落地和实现商业化的领军赛道无疑是“AI+医疗影像”，AI 医学影像辅助诊断类产品已多次被实践证明有效性并广泛进入收获期，据公开报道¹，目前国家药品监督管理局（NMPA）颁发的医疗 AI 三类证已逾 20 张，AI 医疗影像的头部玩家纷纷谋求境内或境外上市。

除 AI 医学影像之外，“AI+医疗机器人”领域也正在大量涌现高质量的创新性企业和产品。AI 医疗机器人相关产品与 AI 辅助诊断软件同属智能医疗器械赛道，宛如舞台上的双生子，也正迎来快速增长与备受瞩目的黄金时期。根据中国电子信息产业发展研究院（CCID）发布的数据显示²，我国医疗机器人市场中，康复机器人、辅助机器人、手术机器人和医疗服务机器人分别占比 47%、23%、17%和 13%。

为了让大家对将智能医疗器械有更多的了解，我们将分别以康复机器人和手术机器人为主要对象，聚焦分析 AI 医疗机器人在商业化落地过程中遇到的法律风险及法律问题。本文为系列文章的第一篇，重点向大家介绍 AI 康复机器人。

（二） AI 康复机器人产业概述

康复医学以病人或残障人士为适应对象，旨在帮助他们最大程度地恢复各类身体机能并致力于提高他们的生活质量。2008 年后，我国的康复医学获得政府和政策层面的重视，并逐步形成了社区康复中心（或居家康复）、康复专科医院（或康养机构）和综合三级医院的三级康复体系，截至 2016 年已有 29 项康复医疗项目被纳入医保覆盖范畴³。伴随着我国人口老龄化的加剧，康复医疗服务行业规模在政策的支持与推动下保持较高增长，并预计于 2024 年突破 2,000 亿元⁴。

AI 康复机器人是帮助病患进行康复训练及治疗的新型设备，它可以在模拟的真实场景下有效替代训练及治疗过程中的人力陪护，令使用者通过操控人机交互系统达成肢体动作练习、避免关节和肌肉萎缩、提升肌肉力量以及训练神经系统，并逐步实现更主动及更高效的恢复效果。AI 康复机器人的技术难点在于人机交互控制策略以及完成实时且准确的人机交互及控制，具体而言，产品需要将采集到的使用者信号与外部环境信号通过快速运算变成运动指令并据此操控机器给出正确反馈，如前进、转向、停止等或叠加适当的力度。此外，AI 康复机器人的作用还包括搜集并统计使用者的使用数据，从而追踪管理使用者的健康情况或辅助使用者完成部分生活场景（如：行走或抓握等）。AI 康复机器人的核心部件如下

1 零壹财经·零壹智库：《中国 AI 医疗影像企业盘点》，2022 年 6 月发布；

2 工业互联网创新中心（上海）有限公司等：《2020 人工智能医疗产业发展蓝皮书》，2020 年 9 月发布；

3 详见《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》（人社部发〔2016〕23 号）；

4 艾瑞咨询：《2022 年中国康复医疗行业研究报告》，2022 年 6 月发布；

图所示：

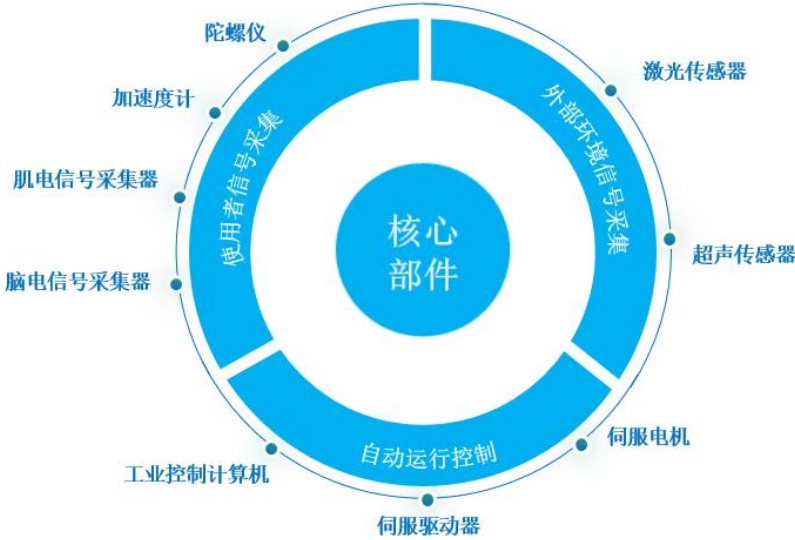


图 1 AI 康复机器人的核心组件⁵

由于 AI 康复机器人尚未进入大规模及标准化量产阶段，通常情况下，AI 康复机器人的研发企业也承担了机器人自行生产的责任。从销售端来看，其购买方以三级康复体系中的 B 端机构客户为主流，销售模式一般是直接销售与间接销售相互结合。

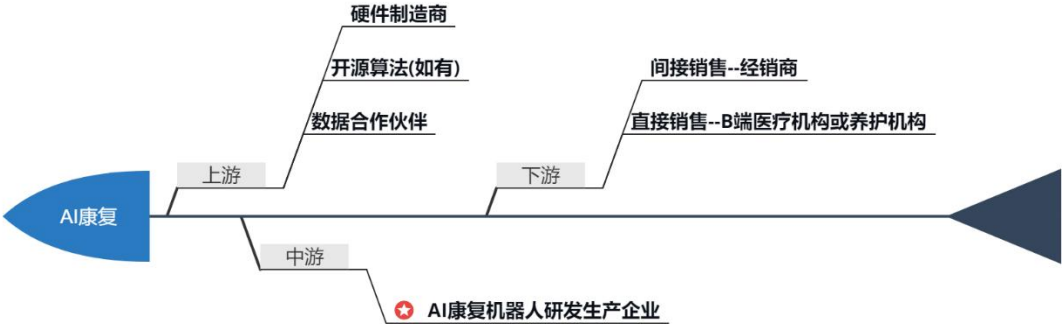


图 2 AI 康复机器人行业上下游示意

AI 康复机器人的商业化应用最早起源于美国，国内企业和研究机构大约在 2010 年左右通过引入境外先进技术和自主研发相结合，开始进入这一产业。十年磨砺、琢玉成器，国产自研的 AI 康复机器人陆续走上商业化道路，并在整体性价比上逐步超越了国外产品，中国的 AI 康复机器人逐步要占据主流市场，成为国内患者的主流选择。展望未来，人机融合以

5 由于篇幅所限，对基于脑机接口技术并采集脑电信号的医疗器械分析将在本系列的第二篇展开；

及人机增强的相关人工智能技术会是 AI 康复机器人赛道的下一步发展趋势。

（三） AI 康复机器人商业化落地面临的主要法律问题

3.1 AI 康复机器人的产品注册及算法更新监管

AI 康复机器人是一种可穿戴的医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》与《医疗器械分类目录》的相关规定，康复机器人基于其“关节训练设备”与“生理信号处理软件”的双重属性，应被界定为 II 类医疗器械，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。根据 NMPA 公开渠道检索，AI 康复机器人的主要研发企业已在湖南、广东、江苏、上海及浙江等省市取得了第二类医疗器械注册批复，AI 康复机器人产品的市场化与商业化已完成了较扎实的许可上市准备工作。

公司名称	产品名称	注册证编号	型号	主要组成
傅利叶智能	上肢医用康复训练仪	湘械注准 20222190903	M3D01KP 等	由主机（控制模块、手柄、臂托、运动连杆、升降柱、底座）、光盘（含上肢医用康复训练仪 软件 V1 ）、绑带组成
	手功能训练系统	粤械注准 20222190071	M8F01SS 等	由主机、手指固定带、手掌固定带、电池和 APP 控制 软件 组成
	上肢关节训练系统	沪械注准 20192190087	Fourier M2	由主机(含手托、训练平台、抓握杆、纵向平台、升降柱、产品底座)、计算机（含上肢关节训练系统 软件 V2.11 ）、液晶显示器、电源线、HDMI 数据线组成
布法罗机器人	上肢康复运动训练器	川械注准 20222190030	ULRehab1.0	由训练平台、升降柱、手持急停控制器、底座、训练模块、绑缚和客户端 软件 （发布版本为 ULRehab V1）组成
大艾机器人	下肢步行机器人辅助训练装置	京械注准 20182260230	AiLegs	由机械本体（包含腰杆、腿杆、足底、驱动装置）、设备 控制器 、绑带组成。
迈步机器人	下肢外骨骼康复训练机器人	湘械注准 20212190586	BEAR-H1/H2	由背包 控制箱 ，腰部部件，外骨骼部件，触摸显示屏及电源适配器组成
中航创世机器人	上下肢运动康复训练系统	陕械注准 20222190072	NC-SLIM-A 等	由底座、立柱、横臂、控制装置（ 控制器 、 软件 ）、关节运动装置、人体穿戴固定装置和显示部分组成

程天科技	下肢外骨骼 步行康复器	浙械注准 20212190103	UGO220-UGO223	控制背包、电池、腿部总成、 肘杖、记录软件和控制背包 电池充电器组成
远也科技	下肢步行辅 助训练设备	苏械注准 20222190362	Relink-ANK-1BL 等	由机械本体(包含腿部支架、 驱动装置)、织物、锂电池、 操作软件(版本1)组成

图 3 AI 康复机器人的主要取证情况，根据 NMPA 公开查询整理

从上图中不难发现，大部分医疗器械企业会单独将软件列举为主要构成部件，少数医疗器械企业会以控制器或控制箱的方式描述核心控制部件，但无论是何种列举方式，为了实现人机交互功能，AI 康复机器人必然包含人工智能算法技术。近年来，国家药品监督管理局医疗器械评审技术中心（CMDE）就 AI 医疗器械的注册审查指导原则日臻成熟，致力于建立对 AI 医疗器械全生命周期的质控，从需求分析、数据收集、算法设计、软件验证与确认以及更新控制等五个环节提出审查标准⁶。值得关注的是，在取得医疗器械注册证后，若器械所使用的人工智能算法更新，则根据下图规则，以算法更新影响器械有效性或安全性为核心判断标准，注册人需要向原注册部门申请变更注册。

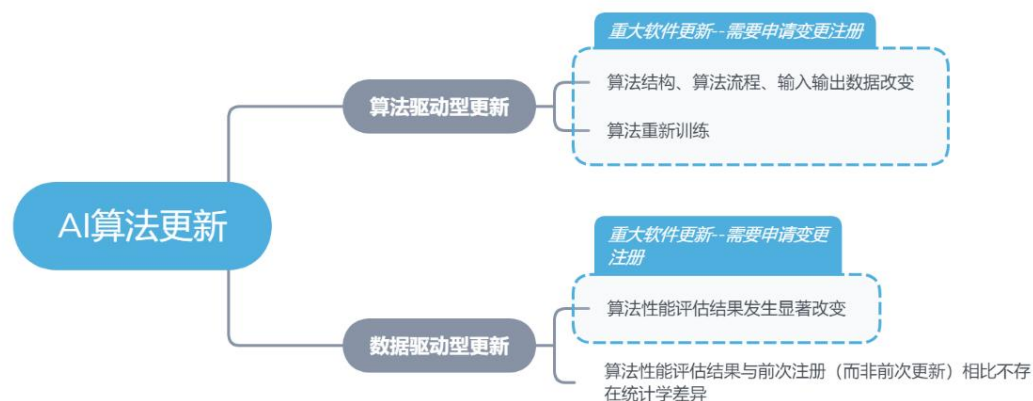


图 4 AI 算法更新与申请变更注册的关系图

3.2 企业应关注 AI 训练数据的获取、使用方式及其合规性

由于 AI 算法或模型需要大量相关数据进行训练，在 AI 医疗器械的研发过程中，其训练数据和获取及使用方式是否符合我国网络安全、数据安全及个人信息保护的相关规定十分重要。

- (1) 就数据采集而言，训练数据的来源往往为企业直接采集（比如：企业员工数据）或通过第三方临床研究合作机构（比如：医疗机构、体检中心等）间接采集，收集数据及后续使用数据前须已获得了对应个人的同意及授权。如果涉及临床试验的，数据采集需经伦

⁶ 详见《人工智能医疗器械注册审查指导原则》（CMDE 发 2022 年第 8 号），第 4 页

理委员会批准。在通过第三方间接采集数据时，企业与第三方的合作协议应明确约定：
(i) 第三方应依法征求个人有效同意收集、使用、分享及存储其相应数据，并建议第三方与该等个人约定充足的授权期间；(ii) 在收集后，第三方有义务应对该等数据进行去标识化的处理，数据脱敏应当明确脱敏的类型（静态、动态）、规则、程度、方法，且脱敏过程建议在第三方的经营场所或数据库中开展；(iii) 第三方向企业交付及分享的数据为符合前述两项要求的已脱敏原始数据库。

- (2) 就数据存储和数据使用而言，企业应通过数据加密、数据隔离、访问管理、使用限制（如：不得大规模复制）、生命周期管理等方式履行网络安全与数据保护的职责。企业还应制定并完善各类内部的数据保护规范，包括但不限于《数据分级管理制度》和《网络与信息安全应急管理制度》等。
- (3) 在 AI 康复机器人商业化推广后，器械采集的患者和医疗机构的有关数据属于医疗健康数据，建议存储在医疗机构的服务器内，不再向外传输。假设需要云计算等远程算力支持的，则应根据企业与患者和医疗机构间的合作协议，仅传输或分享已经明确授权的、脱敏后的数据。

3.3 康复医疗器械间接销售模式的主要风险

由于康复医疗器械行业的终端客户涵盖了各级医疗机构（综合医院康复科室、康复医院、康复医疗中心、康复门诊等）、残联系统（残疾人康复机构）以及民政系统（福利院、养老机构）等专业机构，基于康复领域 B 端客户多且分散的特点，康复医疗器械行业往往均存在较高比例的间接销售收入，即企业通过经销商进行对外销售。间接销售的模式的优势在于拓展营销渠道、节约销售成本，但间接销售也会带来如下法律风险：

- (1) 经销可能缺乏资质。企业应确保经销商具备经营医疗器械的相关资质，对于第二类医疗器械而言，经销商应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案⁷。企业还应当定期核查经销商的相关经营许可或备案是否仍在有效期内，除资质外，经销商的经营业绩情况、履约回款情况及口碑诚信等等也应纳入经销商准入管理的考虑范畴。
- (2) 需要预防经销商的商业贿赂行为。企业应尽可能避免经销商及其销售人员在产品销售过程中发生商业贿赂行为或者获取不当商业利益，具体而言，企业应与经销商签署《反商业贿赂承诺书》并制定预防商业贿赂的相关内部规范，如《经销商管理流程》《经销商行为准则》《销售合同和订单管理程序》等，并通过经销商培训等方式对这些反商业贿赂规范进行充分宣讲。为避免利益输送，经销商及其销售人员不应在企业或者终端医疗器械采购方任职或者持股。对于经销商的对公正常返利可采取抵扣后续采购款项的方式进行、不得转入任何第三方或者个人账户。

（四） 结语

AI 康复机器人作为康复领域的新物种，能更好地帮助病患完成主动康复训练从而把握康复治疗黄金期，将在康复器械市场中占领一席之地。目前 AI 康复机器人的售价还较高昂，也存在穿戴舒适度、续航能力等不足有待提升，但依托于我国的人口密度及老龄化程度

⁷ 详见《医疗器械经营监督管理办法》第二十一条；

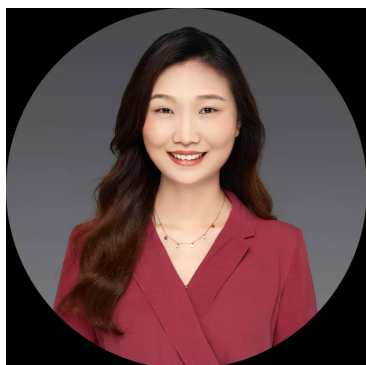
所构建的广阔市场，并结合较强的供应链体系，AI 康复机器人未来的商业化与规模化前景可期，应同步做好合规经营的各项措施。



蔡航 | 合伙人

业务领域：风险投资与私募股权、收购与兼并、医疗与生命科学

邮箱：caihang@anjielaw.com



张茵 | 合伙人

业务领域：私募股权投资、公司并购重组、人工智能、医药健康

邮箱：zhangyin@anjielaw.com