

DOI: 10.13376/j.cbbls/2025143

文章编号: 1004-0374(2025)11-1453-11



彭耀进,中国科学院动物研究所和北京干细胞与再生医学研究院双聘“致一”研究员,科技伦理研究中心主任,中国科学院科技伦理委员会副主任、生命科学与医学伦理专业委员会主任;中国科学院青年创新促进会会员;生命科学学士、法学博士(Maastricht University, Netherlands)。主要研究生命科技法与伦理、生物安全、知识产权与标准、科技与创新政策等,在*Nature Biotechnology*、*Nature Genetics*、*Cell Stem Cell*等期刊发表论文40余篇,主持或参与国家重点研发计划、中国科学院战略性先导科技专项、中国科协重大课题等项目十余项。兼任清华大学科技发展与治理研究中心学术委员会副秘书长、中国细胞生物学学会伦理工作委员会秘书长、国家干细胞资源库创新联盟专家委员会委员、国际标准化组织/生物技术委员会(ISO/TC276)委员等。担任*Nature*、*Cell Stem Cell*等国际期刊审稿人,比利时弗兰德研究基金会(FWO)、欧洲科学基金会(ESF)等高级研究项目评审人。

生命医学领域数字孪生技术的伦理挑战及治理策略探析

陈倩文^{1,2}, 庞雪^{1,2}, 郝易^{1,3}, 彭耀进^{1,2,3*}

(1 中国科学院动物研究所, 北京 100101; 2 北京干细胞与再生医学研究院, 北京 100101; 3 中国科学院大学, 北京 100049)

摘要: 在数字化与智能化加速演进的时代背景下,数字孪生作为融合人工智能、异构数据整合与虚拟建模于一体的新兴技术范式,正深刻重塑生命科学与医疗健康领域的认知体系与实践路径。数字孪生技术在机制解析、疾病预测、个性化治疗、药物研发及临床决策等场景中展现出广阔应用潜力,同时亦伴生隐私保护、知情同意、算法偏见、医疗公平与人机关系重构等多重伦理难题。本文在系统梳理数字孪生技术于生命科学与医学领域的发展脉络和典型实践的基础上,深入剖析其所蕴含的伦理风险,辨析主要国家与多边机制的政策取向,并提出涵括分类分级全过程伦理评估、伦理内嵌与技术共设计、数据治理与隐私保护、公众参与与多元协商、跨部门协调与国际规则对接的治理框架建议,旨在为我国构建具有适应性的生命医学数字孪生治理体系提供规范支撑。

关键词: 数字孪生; 伦理问题; 治理

中图分类号: B82-057; R-052; TP18 **文献标志码:** A

Ethical challenges and governance of digital twins in life sciences and medicine

CHEN Qian-Wen^{1,2}, PANG Xue^{1,2}, HAO Yi^{1,3}, PENG Yao-Jin^{1,2,3*}

(1 Institute of Zoology, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100101, China; 2 Beijing Institute for Stem Cell and Regenerative Medicine, Beijing 100101, China; 3 University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China)

收稿日期: 2025-06-16; 修回日期: 2025-07-14

基金项目: 中国科学院战略性先导科技专项(XDB0820203); 中国科学院青年创新促进会项目(2021080)

*通信作者: E-mail: yaojin.peng@ioz.ac.cn

Abstract: Amid rapid advances in digitalization and intelligent systems, digital twin technology is reshaping both conceptual and operational paradigms in life sciences and healthcare. With applications spanning mechanistic insight, disease forecasting, personalized medicine, drug discovery and clinical decision-making, the digital twin technology holds significant transformative potential. However, their deployment also raises pressing ethical concerns, including data privacy, informed consent, algorithmic bias, healthcare inequity and evolving human-machine dynamics. This article traces the evolution and representative applications of digital twin technologies in biomedicine, examines their embedded ethical risks and evaluates policy responses across major jurisdictions. We propose a governance framework grounded in tiered, life-cycle ethical assessment; ethics-by-design and co-creation principles; enhanced data governance and privacy safeguards; inclusive public engagement; and cross-sector coordination aligned with international norms. These recommendations aim to inform the development of a responsive, ethically robust regulatory system for biomedical digital twins in China.

Key words: digital twin; ethical concerns; governance

近年来,随着数字化浪潮与人工智能技术的迅猛演进,生命科学与医学研究正经历一场深层次的技术结构重构。作为一种融合多源异构数据、多尺度建模与智能计算的新兴技术,数字孪生正日益重塑人类对生命过程和健康管理的认知与干预方式^[1]。通过构建自分子层面到器官乃至整体个体的虚实映射系统,数字孪生已在生物机制研究、药物开发、精准医疗和健康服务等多个领域推动形成系统性革新,进而对科研范式、医疗资源配置及社会治理逻辑带来深远影响^[2]。

2024年,我国工业和信息化部等七部门联合发布的《关于推动未来产业创新发展的实施意见》,已将数字孪生列为重点支持方向,并强调其与生命科学、医学等领域的融合应用^[3]。据相关预测,全球数字孪生在医疗与生命科学领域的市场规模将以年均37.8%的速度增长,至2030年预计达到134.9亿美元,显示出强劲的发展潜能^[4]。

然而,技术体系的深度介入性与高度集成性也同步引发一系列超越传统生命伦理调节框架的结构挑战。其中,数据隐私保护、知情同意边界、算法偏见控制、模型责任划分与医疗公平分配等问题,已构成伦理治理亟待回应的关键议题。本文拟在系统梳理数字孪生技术演化脉络的基础上,聚焦其在生命科学与医学领域中的关键应用,分析其所伴生的伦理风险,评估国际上主要国家与多边机制的制度应对策略,进而提出契合我国制度语境的伦理治理体系完善路径建议,旨在为数字孪生技术的规范化发展提供理论支撑与实践导引。

1 数字孪生技术在生命医学领域的融合演进

1.1 数字孪生技术的演进与多学科融合

数字孪生作为一类集成度极高的系统建模技

术,正快速演化为生命科学、医学与智能科技交叉融合的关键前沿。该概念最早由美国密歇根大学的迈克尔·格里夫斯(Michael Grieves)教授于2002年提出,其核心在于通过构建物理实体的数字映像,实现以数据驱动为基础的生命周期动态映射与智能反馈机制^[5,6]。初始阶段,数字孪生主要服务于制造业,通过整合行为数据与传感器信息,建立产品生命周期管理模型,用以提升工厂管理运行效率与决策支持^[7]。

随着信息基础设施的不断优化,该技术迅速外溢至供应链管理、土木工程、交通系统等多个工业与基础设施领域,成为“工业4.0”框架下的重要支撑技术^[8]。近年来,伴随多源异构数据融合能力的增强与人工智能算法体系的快速演进,数字孪生技术已由工业物理过程建模拓展至复杂生命系统的仿真重构,其技术功能也逐步从运行优化转向认知深化与干预设计^[9]。

在生命科学与医学领域中,数字孪生的应用不再局限于物理对象的动态仿真,而更聚焦于生理与病理过程的连续建模、精准表达与可视化解析。这一转向不仅标志着技术路径的深度迁移,更昭示其对基础研究范式、医学诊疗方式与健康管理体系的系统重构潜力。数字孪生的本体建构高度依赖多学科的深度协同,涵盖计算机科学(如人工智能与数据科学)、数学与统计学、工程学(如机理仿真与多尺度建模)以及生命科学与医学(如基因组学、细胞生物学与临床医学)等多方知识体系,构建面向复杂生命体的端到端虚实映射系统,实现生命过程在数字空间中的全景呈现与动态追踪^[10]。

目前,在高性能计算与大模型技术的支撑下,从虚拟细胞到器官乃至整体个体的建模工程已逐步

由实验探索走向体系化实施。2025 年, *Nature* 杂志将“由人工智能生成的虚拟细胞”列为未来生物技术发展的关键前沿之一, 标志着数字孪生在生命医学领域的技术边界与战略地位已进入前沿通识的认知范围, 其融合式演进亦预示着生命科学与医学领域正在步入一场以建模为核心的范式转移^[11]。

1.2 数字孪生在生命科学与医学领域的前沿应用

在生命医学领域, 数字孪生技术所模拟的对象即为特定个体, 其模型涵盖分子、表型、生理、生活方式及环境等多源数据的动态演化过程^[12]。在组织器官模拟方面, “生成式数字孪生”理念进一步引入对抗网络与扩散模型等技术, 初步探索虚拟胚胎、器官等结构体的智能生成与演化^[13]。2024 年, 中国研究团队推出国际首个基于数据同化方法构建的“数字孪生脑”平台, 整合脑图谱与多层级神经模型, 可在认知与病理情境下模拟大脑动态, 成为解析脑功能机制与疾病模型研究的重要工具^[14]。2025 年, 另一中国研究团队利用数字孪生脑模型整合多尺度神经影像数据, 揭示了人类冰毒戒断的神经机制, 为冰毒成瘾精准治疗提供了新方法和理论依据^[15]。

在美国, 达索系统公司 (Dassault Systèmes) 与美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 合作开展的数字孪生项目, 在提升药物-器官互作模拟与医疗设计优化方面发挥了重要作用, 推动了心血管疾病的智能化诊疗^[12]。

在药物研发领域, 数字孪生通过整合多组学与细胞网络建模, 重构疾病的分子机制与生理反馈回路, 显著提升靶点发现与生物标志物识别的效率^[16, 17]。此外, 数字孪生使药物试验可在虚拟环境中开展, 如通过构建“数字细胞”模型, 可在体外模拟分子水平的药物与靶点相互作用, 利用大规模药物数据库开展高通量计算筛选, 降低对动物和人体试验的依赖, 加速药物候选物验证与研发流程, 有效缓解传统研发的高成本与长周期问题^[18]。目前, 基于数字孪生研发的多种药物已实现临床转化, 如人类免疫缺陷病毒-1 (Human immunodeficiency virus-1, HIV-1) 抑制剂 (阿扎那韦、沙奎那韦)、抗癌药 (雷替曲塞) 与抗生素 (诺氟沙星) 等, 为患者提供更高效、多样化的治疗选择^[16]。

在精准诊疗与健康管理方面, 数字孪生以多时空尺度数据为基础, 通过构建个体化虚拟模型实现对疾病演化的动态追踪与干预模拟。在肿瘤诊疗中, 融合基因组与表型数据构建的个体模型可辅助治疗

决策与复发预测^[19, 20]。在心血管疾病管理中, 个性化心脏模型已获得美国 FDA 批准应用于临床电生理治疗的模拟与干预评估^[21]。在外科干预与临床研究方面, 数字孪生技术通过构建高保真器官模型, 为术前路径模拟与风险评估提供决策支持。在结直肠癌肿瘤治疗中, 结合计算机断层扫描 (Computed tomography, CT) 与磁共振成像 (Magnetic resonance imaging, MRI) 数据建立的多结构模型可有效提升手术精准性^[22]。此外, 数字孪生技术在免疫疾病与传染病防控中亦展现出极强的诊断与应急管理能力^[23], 如有研究团队在疫情期间构建肺部数字孪生模型, 用于优化呼吸机资源分配与患者管理, 在突发公共卫生事件应急中展现出重要价值和技术潜力^[24]。

2 数字孪生技术应用中的伦理风险辨析

数字孪生技术在深度嵌入生命科学认知机制与临床实践路径的同时, 亦不可避免地引发多维度、高复杂度的伦理问题。这些风险既包含数据隐私、知情同意、算法偏见等技术性议题, 也延伸至制度建构、价值排序与公共信任体系的结构性挑战, 呈现出高敏感、高渗透、高不确定的典型特征。在尚未形成稳固规制路径与风险响应机制的背景下, 亟需从系统性、前瞻性角度重构伦理治理框架, 回应该技术所带来的规范性冲击。

2.1 数据隐私与信息安全风险担忧

作为高度依赖个体健康、遗传信息与行为环境数据的建模体系, 数字孪生技术在应用中对数据的深度汇聚与动态更新成为常态机制^[2, 23, 25-33]。然而, 生命健康数据因具有天然的伦理高敏感性与个体不可替代性, 其收集、存储与利用行为本身即构成规范上的风险源。一方面, 该类数据一经采集即难以彻底删除, 其持续性记录与实时性反馈机制实质性挑战了现有关于“被遗忘权”的制度设想^[34, 35]; 另一方面, 脱敏失败、再识别能力增强以及数据滥用行为, 将可能导致个体对其信息控制权的根本丧失^[36]。

现阶段, 数字孪生模型中数据的归属权与使用权尚缺乏统一法律界定, 其商业化应用中的边界模糊问题尤为突出。在缺乏明晰数据治理规则的语境下, 平台方过度收集、滥用转化、隐性算法调用等行为, 亦可能触发隐私的系统性侵犯, 从而引发公众对持续监控状态的普遍焦虑与技术信任的潜在瓦解^[37-41]。

进一步而言, 高度集中的生命健康数据亦使系

统面临等级更高的安全威胁与攻击风险^[2, 9, 27, 29, 34, 35, 39]。当前安全防护机制无论在加密精度、权限设定还是系统响应能力上^[39, 41-43]，尚不足以全面应对设备故障、数据外泄与恶意利用等极端场景^[30, 44, 45]。在此背景下，构建与数字孪生应用场景适配的动态安全机制与风险防控架构已成为治理体系的紧迫任务。

此外，亦有观点指出，商业主体可能利用数字孪生数据进行歧视性决策。例如，保险机构或基于风险评估模型抬高特定群体保费甚至拒绝承保，用人单位亦可能据此筛选预期健康成本较高的求职者。此类数据滥用行为不仅侵蚀个体权利边界，更可能在制度层面加剧社会不平等，冲击现有风险分担与公平保障机制的伦理基础^[9, 23, 29, 30, 34, 36, 40, 42, 44, 46]。

2.2 系统缺陷与算法偏见的伦理隐患

数字孪生系统以大数据驱动和算法建模为核心构造路径，然而其输出结果在根本上受限于输入数据的代表性与质量控制。若训练数据在种族、性别、社会经济地位等关键维度上存在系统性偏倚，则模型极易生成对弱势群体的不公判断，进而在实践中表现为结构性歧视^[23, 30, 35, 42, 45, 47, 48]。这一风险在生命科学与医疗数据领域可能更为突出，既由于数据源本身常伴随噪声、缺失和标注不一致等质量问题，也因数据获取过程长期受制于样本选择的偏狭性，致使模型预测结果缺乏科学性与可适用性^[29, 31, 36]，严重时甚至可能直接威胁患者的健康安全^[12, 31, 49]。

更为关键的是，数字孪生算法的开发设计高度依赖开发者在训练阶段所设定的参数与规则，其间往往隐含设计者的主观判断与文化预设，从而可能在建模过程中放大既有社会结构中的不平等逻辑^[30]。该过程不仅可能侵蚀公共医疗资源的分配公正，也动摇公众对技术公正性的基本信赖^[9, 50]。同时，数字孪生系统所依赖的深度学习与复杂算法模型多呈“黑箱”特性，其决策路径与逻辑难以被外部主体有效理解与追责。若医疗实践过度依赖该类不可解释模型，不仅将放大误诊与不当治疗的风险，也将引发监管困境与责任模糊问题，进而削弱患者对医疗体系的整体信赖度^[34, 50, 51]。

2.3 知情同意机制适应性与自主权维护

在数字孪生广泛嵌入生命科学与医学研究的背景下，尊重研究参与者或数据捐献者的自主权，构成伦理实践不可逾越的底线^[2, 9, 26, 27, 33, 42, 50, 52]。然而，该技术高度依赖连续性数据输入与深度模型训练，其数据采集、存储与分析过程所涉及的主体控制边界，远超传统研究范式所预设的知情同意框架^[28, 31]。

现有静态、一次性的同意机制，难以回应数字孪生系统中数据处理的持续性、不确定性与再利用性特征，已呈现出明显的不适应。在此情势下，有必要探索更加动态化、分阶段、具可回撤权利的同意机制设计，并强化对算法使用场景的披露义务，提升数据捐献者对其信息流向与处理逻辑的实质性理解与控制能力。尤其在数据深度整合与模型不断更新的情境中，赋予数据主体过程性控制权，不仅是回应技术复杂性的伦理要求，更是维护技术正当性的制度基础^[23, 48, 53]。

此外，数字孪生所涉及的专业术语繁复、建模逻辑抽象，公众在面对技术建议时易产生过度依赖，形成对平台或研究机构的技术信仰型服从，从而在形式上保留自主表达，在实质上却丧失了决策意义。此种对知情同意权的架空风险，必须引起伦理治理层面的高度警觉^[30, 52]。尤须警惕的是，对于诸如儿童、认知障碍患者（如阿尔茨海默病患者）等本就处于表达能力受限状态的弱势群体而言，其生理、认知乃至社会结构条件的多重脆弱性，在数字孪生系统的深度介入下极可能进一步加剧其自主权的制度性边缘化。倘若在制度设计中未能建立差异化保障机制以确保其意愿表达的真实性、持续性与可追溯性，则极易造成形式上的程序合规掩盖实质上的意志剥夺，从而演化为数字技术条件下权利沉默与伦理失衡的隐性结构性问题^[37, 41, 44, 49, 54]。

2.4 数字孪生应用的公平性与可及性问题

在医学领域，数字孪生作为高技术门槛的医疗方法，其推广面临可及性与使用门槛的双重困境^[2, 12, 23, 27, 45, 47, 55, 56]。经济条件、信任程度、科技素养等社会基础变量，共同决定个体对该类技术的接受能力与使用机会，从而在实践中影响医疗服务体系内部的可达性是否均匀的问题^[9, 34, 35, 38, 44, 49, 51, 57]。对于低收入群体、边缘人群或数字弱势者而言，其在资源获取、知情理解与技术操作等多个环节中均面临现实壁垒，数字孪生技术的广泛部署反而可能固化，甚至放大既有健康不平等。

更进一步，在全球技术治理格局中，若关键标准、基础平台与知识产权被少数技术强国垄断，发展中国家与欠发达地区将可能被排除在技术红利之外，从而在全球层面形成以数据壁垒、制度门槛与知识产权为支撑的技术性边缘化结构^[29, 34]。这种结构性不公不仅导致医疗资源在空间维度上的极度不均，更可能动摇全球生物医学治理中的伦理共识与公平原则^[9]。因此，如何在技术推广过程中兼顾可

及性、公平性与制度可持续性, 亦成为数字孪生应用亟须回应的规范命题。

2.5 技术影响下的生命观与伦理认知变迁

数字孪生作为一种新兴技术范式, 正在重塑公众对生命、健康乃至伦理的基本认知。从理论上来看, 未来的数字孪生将可以动态反映个体衰老与健康状态的演变过程, 甚至实现对寿命与疾病风险的预测, 这种“未来已知化”的技术能力, 可能引发公众对死亡预期、健康标准与身体控制的认知重构, 进而产生心理压力, 动摇传统生命伦理体系下关于生死常理的稳定认知结构^[17, 27, 29, 58]。

与此同时, 数字孪生系统在实践中带来的数据等级化倾向及其带来的社会排斥^[47, 48]与优生主义风险^[35]亦不容忽视。在模型深度介入医学护理与科研实践的过程中, 护理与研究^[2]、治疗与增强^[55]、疾病管理与人类优化之间的边界日趋模糊。更有观点指出, 大脑数字孪生模型如具备复杂的神经模拟结构, 或将引发关于意识、人格乃至“数字生命体”的哲学与伦理争议^[28]。

此外, 数字孪生对传统医患关系的重塑亦值得警惕。当前虽仍由医生主导诊疗决策, 但随着智能模型在干预路径、预后判断中的参与程度不断加深, 医生的专业权威正面临被技术系统部分取代的风险^[28, 34, 41, 52]。若过度依赖模型输出, 可能逐步削弱患者对医护人员的信任^[26, 59], 转而信赖系统推荐, 进而边缘化医生的临床经验与人文关怀, 形成数据主导的单向决策逻辑^[29, 55]。更进一步, 数字孪生技术若成为决策机制的中心, 将可能催生以技术系统为核心的智能父权主义结构, 医生被迫转变为执行性角色, 其职业主体性与伦理责任将被系统配置所取代^[51, 60]。这种转变不仅可能引发医生角色的制度性弱化, 更将对医患互动关系、专业信任机制与公共认知结构造成深远影响。

3 全球视野下数字孪生技术监管实践的国际探索与中国实践

当前, 全球尚无国家或地区就数字孪生技术设立专门立法或构建专门监管框架。作为一种高度融合、跨领域的复合性技术形态, 数字孪生在实际应用中牵涉医疗器械监管、药物研发审批、数据安全保护及科技伦理治理等多个规制维度, 其制度应对普遍呈现出风险导向与功能适配并重的调控路径。整体而言, 面对数字孪生技术持续嵌入生命科学与医学体系的结构化趋势, 现有国家治理模式主要采

取依托既有法律体系进行规范性嫁接与技术性修补的做法, 形成以领域内差异化适用与分类性监管为特征的碎片化制度应答格局, 尚未实现规则体系的系统建构与机制运行的协调统一。

3.1 美国

美国尚未建立专门针对数字孪生技术的独立监管体系, 现行规制路径主要体现为依托既有法律框架的模块化整合与跨机构协调机制的功能性嵌合。在药品与医疗器械监管领域, 数字孪生已被纳入建模与仿真系统的评估范畴, 成为监管机构技术评估工具体系中的重要组成部分。

2023年, 美国FDA发布《医疗器械建模与仿真可信度评估指南》^[61], 初步确立了以“模型风险-使用场景”为核心的信度验证路径, 覆盖医疗器械、体外诊断与临床前仿真等关键环节, 为数字建模工具纳入正式审评流程提供了方法论依据与规制接口。在此基础上, FDA与达索系统公司(Dassault Systèmes)共同启动“ENRICHMENT”项目, 作为探索数字孪生与生成式人工智能融合背景下*in silico*临床试验(ISCT)监管机制的前瞻性试点。该项目构建了由六大核心子模型(器械建模、患者建模、接口耦合、虚拟人群、临床行为及预期结局)组成的分层可信度架构, 明确提出需对各子模型分别建立验证标准, 并在系统层面整合其适用性评估路径^[62], 旨在为数字孪生技术的审评制度化提供结构性方法支持与技术实证基础, 标志着美国监管探索正由技术工具管理迈向政策机制建构的过渡阶段。

与此同时, FDA亦联合美国国立卫生研究院(NIH)与国家科学基金会(NSF)设立跨机构资助机制, 重点支持数字孪生在个性化治疗与罕见病药物开发领域的基础研究与临床转化^[63]。为应对人工智能与复杂建模技术在药物开发中的广泛嵌入趋势, FDA还发布了相关政策立场文件, 强调应系统评估其模型构建的科学性、透明性与可追溯性^[64], 逐步推动构建涵盖数字孪生建模的技术监管逻辑与风险治理范式。

3.2 欧盟

欧盟在数字孪生技术监管上采取以多重法规嵌套与政策战略协同为特征的复合治理路径, 其制度体系主要依托《医疗器械法规》(MDR)、《人工智能法案》(AI Act)、《通用数据保护条例》(GDPR)及《欧洲健康数据空间法案》(EHDS)等核心法律文件构成初步规制结构, 呈现出高度的规范协调性

与战略前瞻性的双重导向。

其中,《通用数据保护条例》通过确立数据最小化原则、事前知情同意、可撤回权与假名化处理机制,为数字孪生模型的数据采集与处理划定了合法边界,确立其技术运行中的合规性基础。《欧洲健康数据空间法案》则通过提出“健康数据二次利用”制度框架,推动构建统一数据平台与互操作标准,以实现跨国健康研究与人工智能模型训练过程中的数据合规共享,强化数据治理与研究利用之间的规范连接^[65]。

在战略层面,欧盟于2023年正式发布《虚拟人孪生倡议》(Virtual Human Twin Initiative),意图构建统一的建模平台互操作标准,并将伦理检验与可信性验证机制作为核心评估指标嵌入技术研发与系统设计全过程^[66]。该倡议现已获得75家研究机构与产业组织联合支持,标志着欧盟正以“标准先行-伦理嵌入-技术引导”为主要路径,推动数字孪生在精准医疗、个性化健康管理与复杂系统模拟等高价值应用场景中的制度化落地。

3.3 中国

中国尚未就数字孪生在生命科学与医学领域的应用构建专门性法规体系,现阶段主要依赖既有法律规范的嵌入式适用与伦理审查机制对其展开间接规制。从监管门类上看,数字孪生技术涉及人体数据的建模、演算与预测,虽不必然以人体试验为前提,但作为典型的人工智能应用,其研究与实践活动仍须接受《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》及《科技伦理审查办法(试行)》等规范性文件所确立的伦理审查机制。该机制明确要求所有涉及人的生命科学、人工智能研究在实施前需履行前置审查程序,以确保研究活动在合法性、合理性与伦理性方面均具可审性与可追责性。

就数据治理而言,数字孪生模型在构建过程中普遍依赖捐赠者提供的医疗健康数据与人类遗传信息,相关行为已被现行法律纳入高敏感性数据管理范畴。《生物安全法》与《人类遗传资源管理条例》共同确立了人类遗传信息采集、存储、传输及共享的合规边界,尤其在跨境流动方面形成较为严密的许可机制。与此同时,国家卫生健康委员会于2018年发布的《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)》提出数据分级分类与境内存储等制度要求,进一步强化对健康数据的安全可控保障^[67]。2021年施行的《个人信息保护法》^[68]与《数据安全法》^[69]则分别将医疗信息与人类遗传信息明

确归类为“敏感个人信息”与“重要数据”,确立数据处理的合法性基础、最小必要原则及跨境转移合规路径,从立法层面夯实对数据生命周期的规制逻辑。

在科技伦理治理层面,少数数字孪生技术可能面临被纳入高风险科技活动清单的制度预期。中共中央办公厅、国务院办公厅于2022年发布的《关于加强科技伦理治理的意见》^[70]首次提出建立高风险科技活动清单制度,实行动态调整与全过程监管机制。此后,科技部牵头的《科技伦理审查办法(试行)》于2023年正式出台,构建起以专家复核为核心的中国特色伦理审查制度。尽管数字孪生尚未被明确列入高风险的专家复核清单范畴,但诸如意识建模、认知仿真及心理行为干预等关联技术,均具有较高伦理敏感性,其规制前景应纳入动态研判视野之中。

在地方层面,若干地区已开展产业政策先行探索。广东省在广州、深圳推进“智慧医院”建设,利用数字仿真模型优化临床路径与资源配置^[71,72];上海市则在徐汇区设立“人工智能诊疗示范基地”,并于《上海市发展医学人工智能工作方案(2025—2027年)》中提出将数字孪生纳入肿瘤新药的虚拟临床试点场景^[73],标志着地方治理实践正在通过“产业促进-技术试点-政策预演”的路径,为国家层面制度建构积累经验基础。

3.4 国际组织

面对数字孪生技术在生命科学与医疗领域的跨国性扩展与伦理复杂性上升趋势,国际组织正加快推进治理原则、制度对接与标准规范的系统建构,力图在伦理共识与技术协同之间构筑全球性的基础性规制框架。

世界卫生组织(WHO)于2021年发布《人工智能健康伦理与治理》报告,首次明确提出隐私保护、公平可及、可解释性、问责机制、人类监督与可持续发展六项核心治理原则,强调对于包括数字孪生在内的高仿真技术应引入伦理审查与动态监管机制,以应对其在健康数据处理与决策辅助中的系统性伦理风险^[74]。经济合作与发展组织(OECD)在2023年发布的《人工智能在医疗中的政策考量》报告中进一步提出,需建立涵盖建模登记、模型验证与跨国互认的治理机制,建议引入监管沙盒制度,推动数字孪生技术在药品开发与医疗器械审批中的跨境数据共享与结果互认,强化数据集透明性与算法公平性,以规避潜在的建模偏差与歧视性输出

风险^[75]。

在标准化进程方面, 国际标准化组织 (ISO) 与国际电工委员会 (IEC) 联合发布《数字孪生: 概念和术语》(ISO/IEC 30173:2023), 对数字孪生的定义边界、系统构成与运行逻辑作出初步规范, 为全球标准体系提供底层结构依据。当前, 国际标准制定正围绕模型构建逻辑、系统保真度评估、运行成熟度分级等关键维度展开并持续推进, 旨在通过技术标准的制度化, 构建可跨域衔接、跨国适配的通用型合规架构^[76]。

4 面向未来的伦理治理路径与制度构建

数字孪生正在深刻重构生命科学与医学研究的知识结构与技术边界。其对生命过程的高度拟真再现, 已从机制探析与疾病预测逐步延伸至医疗干预乃至部分决策功能, 构成对既有伦理规制体系的深层冲击。由于其系统嵌入的广度、技术介入的深度与应用场景的复杂性, 该技术所引发的伦理问题呈现出动态、多维与跨域的特征, 既难以为传统法律所涵括, 亦难以为既有伦理评估机制所穷尽。

面向未来, 数字孪生伦理治理亟须摆脱碎片化应对逻辑, 走向制度系统化、路径前瞻化与机制协同化。可从以下五方面着手, 完善我国面向生命科学与医学场景的伦理治理体系。

首先, 构建分类分级的全过程伦理评估体系。数字孪生作为高度集成化的系统工程, 其伦理风险贯穿从模型设想到应用部署的全生命周期, 呈现出高度演化性与系统耦合特征。现行以“事前审查-事后问责”为核心的治理逻辑, 难以回应其在模型训练、参数调整、算法演化及交互使用过程中的潜伏性与动态性伦理风险。为此, 有必要构建一套嵌入式、分阶段、可溯源的全过程伦理评估体系, 涵盖模型设计、数据采集、算法部署与社会反馈等关键节点, 实质性提升伦理审查的覆盖面与响应能力。

该体系应基于风险等级实施差异化评估。对涉及意识模拟、行为预测等高敏感场景的数字孪生, 应纳入高风险清单管理, 适用更严格的审查规则与独立第三方复核机制 (如《科技伦理审查办法》中的专家复核), 确保程序正当性与审查透明度。同时, 应将弱势群体权益保护设为专门审查维度, 避免评估制度在形式合规下掩盖结构性权利剥夺。我国当前在该领域尚缺乏具体操作规程与标准化工具, 建议借鉴欧盟《人工智能法案》的分级监管架构, 推动伦理评估体系从静态合规转向动态共建, 由此实

现技术发展与伦理秩序的协同进化。

其次, 推动“伦理内嵌”与技术共设计机制。数字孪生系统在架构设定与模型训练初期即蕴含伦理风险, 其生成逻辑本身即可能嵌入技术偏见、责任空缺或功能异化等隐患。为有效应对此类源头性风险, 亟须在研发初始阶段引入“伦理内嵌” (ethics by design) 理念^[77], 将伦理原则与法治边界作为基础约束条件嵌入系统设计与建模流程, 实现从逻辑建构到功能部署的同步治理。

实践层面, 应由研发主体建立制度化的伦理自查与预评估机制, 确保在伦理审查前即完成敏感性识别与风险防控规划。依托单位伦理审查委员会应根据应用场景与技术特征提出差异化审查意见, 防止“一刀切”和“形式审查”流于表面。对于具备临床辅助、疾病预测等高度介入功能的数字孪生, 应由国家层面科技伦理治理协调机构 (如国家科技伦理委员会) 制定专门指引文件, 明确数据边界、可解释性标准与责任划分机制。同时, 为提升伦理治理的操作性与可执行性, 应同步推进伦理评估工具的标准化建设, 开发算法审计清单、偏见识别模型与风险等级分级系统等配套机制, 推动伦理要求由外部约束向内生机制转化, 实现从被动合规到主动内控的治理跃迁。

再次, 健全数据治理与隐私保护制度。作为高度依赖个体健康、基因组及生理行为等多源敏感信息的复杂系统, 生命医学数字孪生的运行前提系于稳健、可控、合法的数据治理体系。现有治理结构以“用途限定”与“事前授权”为核心, 但面对数字孪生所带来的数据多维采集、动态更新与模型再利用等复杂场景, 原有制度工具在边界界定与权利控制方面均显捉襟见肘。为此, 亟需构建涵盖数据采集、处理、传输、存储、共享与删除在内的全生命周期治理框架, 确立“数据最小化、知情授权、用途约束、持续审计”的制度原则, 确保健康数据的合法流通与可控使用。应进一步明确数据的归属权、使用权与访问权边界, 在制度层面确立多主体参与下的权利分配与责任共担机制, 防范数据滥用、功能漂移及次生风险。

制度设计上, 可借鉴欧盟《通用数据保护条例》与《欧洲健康数据空间法案》中关于敏感数据使用、假名化处理与跨境流动的规范经验, 推动形成我国特有的合规数据流通机制与可信数据供给体系。技术路径上, 应制定统一的数据互操作标准体系, 解决当前多源异构数据难以集成的问题, 并同步推进

高性能计算平台与安全基础设施建设,以支撑大规模、实时化的生命健康数据建模与运算需求,从而夯实数字孪生发展的数据治理根基。

然后,建立公众参与和多元协商的伦理共治结构。数字孪生技术所引发的伦理问题,远非单一技术风险所能涵盖,其广泛嵌入生命健康、人格表达乃至社会结构等核心领域,具有显著的公共性与价值冲突特征。单纯依赖专家判断与技术评估已难回应其深层次社会影响,伦理治理亟须由技术风险范式转向社会协商范式,构建覆盖多元主体、兼容程序正义的参与式治理结构。

在制度设计上,应强化公众、患者群体、行业组织与民间机构等非传统治理主体的制度性嵌入,设立知情表达机制、参与协商机制与异议回应机制,使政策制定过程具备民主协商基础与社会认可基础。公众的参与不应仅停留于结果接受,而应贯穿于议题生成、方案研讨及制度反馈全过程,以实现技术选择的社会嵌入与伦理共识的动态生成。同时,需依托伦理咨询委员会、专业监管机构与行业协会等中介机构,构建跨学科、跨领域的伦理审议平台,促进法学、伦理学、医学、生命科学、人工智能、社会学等不同知识体系之间的规范融合与价值协调。此类平台不仅有助于提升治理方案的科学性与合理性,更在程序层面确保伦理决策的正当性与合法性,从而为数字孪生治理体系的社会基础提供结构性支撑。

最后,完善跨部门协调与国际规则衔接机制。数字孪生作为融合生命科学、人工智能与高性能计算等多学科要素的复合型技术体系,其伦理治理不可能寄望于单一部门或孤立制度的线性应对,而需推动形成横向联动、纵向贯通的协同治理格局。特别是在医学健康领域,数字孪生所引发的数据安全、算法公正、风险可控等问题呈现跨领域交叉性与动态演化性,亟需推动科技、医疗、伦理、法治等多个系统之间的标准协同与政策衔接,构建系统性、集成化的监管体系。应由国家层面牵头,统筹科技、卫健、数据、网信等主管部门,建立统一的伦理审查标准与监管框架,实现伦理规范、技术标准与产业政策的“三位一体”联动。同时,针对高风险技术的跨域属性,应构建“分层分域”的协调机制,实现从基础研究到临床应用的风险评估连续性与规制适应性。

在全球数字规则竞争与伦理标准重构加速演进的背景下,我国亦应主动参与数字孪生领域国际规

则的制定与协调。可围绕跨境数据流动标准、伦理审查结果互认、模型信度认证等关键环节,推动构建制度接口与共识机制,提升我国制度话语权与全球技术治理能力。通过战略性参与国际标准化组织与多边协调机制,既可为我国医疗健康与智能制造产业拓展国际市场提供制度支撑,亦可在全球数字伦理秩序中注入中国理念与中国方案。

总体而言,生命科学与医学领域数字孪生的伦理治理,应坚持科技创新与制度建构并重的路径,在风险识别与价值协商中寻求治理进路,在结构建构与机制更新中锚定制度未来。唯有如此,方能在释放技术潜能的同时,守住伦理底线,实现数字时代下生命尊严与技术进步的有机统一。

[参 考 文 献]

- [1] De domenico M, Allegri L, Caldarelli G, et al. Challenges and opportunities for digital twins in precision medicine from a complex systems perspective. *NPJ Digit Med*, 2025, 8: 37
- [2] Ahmadi-Assalemi G, Al-Khateeb H, Maple C, et al. Digital twins for precision healthcare[M]//Jahankhani H, Kendzierskyj S, Chelvachandran N, et al. *Cyber defence in the age of AI, smart societies and augmented humanity*. Cham: Springer, 2020: 133-58
- [3] 工业和信息化部等.《关于推动未来产业创新发展的实施意见》[EB/OL].(2024-01-18) [2025-05-21]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content_6929021.htm
- [4] Grand View Research. Healthcare & life sciences digital twin market statistics[EB/OL]. [2025-05-21]. <https://www.grandviewresearch.com/horizon/statistics/digital-twin-market/end-use/healthcare-life-sciences/global>
- [5] Miskinis C. The history and creation of the digital twin concept[EB/OL]. (2019-03) [2025-05-21]. <https://www.challenge.org/insights/digital-twin-history/>
- [6] Grieves M, Vicker S J. Digital twin: mitigating unpredictable, undesirable emergent behavior in complex systems[M]//Kahlen FJ, Flumerfelt S, Alves A. *Transdisciplinary perspectives on complex systems: New findings and approaches*. Cham: Springer, 2017: 85-113
- [7] Rojek I, Mikołajewski D, Dostatni E. Digital twins in product lifecycle for sustainability in manufacturing and maintenance. *Appl Sci*, 2020, 11: 31
- [8] Grieves MW. Digital twins: past, present, and future[M]//Crespi N, Drobot AT, Minerva R. *The digital twin*. Cham: Springer, 2023: 97-121
- [9] Venkatesh KP, Brito G, Kamel Boulos MN. Health digital twins in life science and health care innovation. *Ann Rev Pharmacol Toxicol*, 2024, 64: 159-70
- [10] National Academies of Sciences, Engineering, Medicine, National Academy of Engineering, Division on Earth and Life Studies, et al. Opportunities and challenges for digital twins in biomedical research: proceedings of a workshop—

- in brief[M]. Washington (DC): National Academies Press, 2023
- [11] Eisenstein M. Self-driving laboratories, advanced immunotherapies and five more technologies to watch in 2025. *Nature*, 2025, 637: 1008-11
 - [12] Katsoulakis E, Wang Q, Wu H, et al. Digital twins for health: a scoping review. *NPJ Digit Med*, 2024, 7: 77
 - [13] Wu J, Koelzer VH. Towards generative digital twins in biomedical research. *Comput Struct Biotechnol J*, 2024, 23: 3481-8
 - [14] Lu W, Zeng L, Wang J, et al. Imitating and exploring the human brain's resting and task-performing states via brain computing: scaling and architecture. *Natl Sci Rev*, 2024, 11: nwae080
 - [15] Zhang J, Du Y, Li J, et al. Stage-dependent neural mechanisms in human methamphetamine abstinence: insights from the digital twin brain model. *Biol Psychiatry*, 2025, 98: 634-45
 - [16] Shaker B, Ahmad S, Lee J, et al. *In silico* methods and tools for drug discovery. *Comput Biol Med*, 2021, 137: 104851
 - [17] Alsalloum GA, Al Sawafthah NM, Percival KM, et al. Digital twins of biological systems: a narrative review. *IEEE Open J Eng Med Biol*, 2024, 5: 670-7
 - [18] Deeplife. How digital twins of human cells are accelerating drug discovery[EB/OL]. [2025-05-21]. <https://www.nature.com/articles/d43747-022-00108-3>
 - [19] Ștefăniță SA, Cordoș AA, Ivascu T, et al. Advancing precision oncology with digital and virtual twins: a scoping review. *Cancers*, 2024, 16: 3817
 - [20] Kim JK, Lee SJ, Hong SH, et al. Machine-learning-based digital twin system for predicting the progression of prostate cancer. *Appl Sci*, 2022, 12: 8156
 - [21] Waight MC, Prakosa A, Li AC, et al. Personalized heart digital twins detect substrate abnormalities in scar-dependent ventricular tachycardia. *Circulation*, 2025, 151: 521-33
 - [22] Asciak L, Kyeremeh J, Luo X, et al. Digital twin assisted surgery, concept, opportunities, and challenges. *NPJ Digit Med*, 2025, 8: 32
 - [23] Zhang K, Zhou HY, Baptista-Hon D, et al. Concepts and applications of digital twins in healthcare and medicine. *Patterns (N Y)*, 2024, 5: 101028
 - [24] OnScale. OnScale launches project BreathEasy: digital twins of lungs to improve COVID-19 patients outcomes[EB/OL].(2020-04-14) [2025-05-21]. <https://onscale.com/press-media/releases/onscale-launches-project-breatheasy-digital-twins-of-lungs-to-improve-covid-19-patients-outcomes/>
 - [25] Ooka T. The era of preemptive medicine: developing medical digital twins through Omics, IoT, and AI integration. *JMA J*, 2025, 8: 1-10
 - [26] Akbarialabad H, Seyyedi MS, Paydar S, et al. Bridging silicon and carbon worlds with digital twins and on-chip systems in drug discovery. *NPJ Syst Biol Appl*, 2024, 10: 150
 - [27] Cellina M, Cè M, Ali M, et al. Digital twins: the new frontier for personalized medicine? *Appl Sci*, 2023, 13: 7940
 - [28] Evers K, Salles A. Epistemic challenges of digital twins & virtual brains: perspectives from fundamental neuroethics. *SCIO Revista de Filosofia*, 2021: 27-53
 - [29] Popa EO, Van Hilten M, Oosterkamp E, et al. The use of digital twins in healthcare: socio-ethical benefits and socio-ethical risks. *Life Sci Soc Policy*, 2021, 17: 6
 - [30] 渠淑洁, 高翔. 医学数字孪生涉及的伦理问题论析. *中国医学伦理学*, 2024, 37: 686-92
 - [31] Van Der Burg S, Kloppenburg S, Kok EJ, et al. Digital twins in agri-food: societal and ethical themes and questions for further research. *NJAS*, 2021, 93: 98-125
 - [32] Huang PH, Kim KH, Schermer M. Ethical issues of digital twins for personalized health care service: preliminary mapping study. *J Med Internet Res*, 2022, 24: e33081
 - [33] Vallée A. Envisioning the future of personalized medicine: Role and realities of digital twins. *J Med Internet Res*, 2024, 26: e50204
 - [34] 刁宏宇, 李思琦, 刘玉峰. 基于模型的数字孪生医疗的伦理问题研究. *医学与哲学*, 2023, 44: 28-33
 - [35] Armeni P, Polat I, De Rossi LM, et al. Digital twins in healthcare: is it the beginning of a new era of evidence-based medicine? A critical review. *J Pers Med*, 2022, 12: 1255
 - [36] Papachristou K, Katsakiori PF, Papadimitroulas P, et al. Digital twins' advancements and applications in healthcare, towards precision medicine. *J Pers Med*, 2024, 14: 1101
 - [37] Braun M, Krutzinna J. Digital twins and the ethics of health decision-making concerning children. *Patterns (N Y)*, 2022, 3: 100469
 - [38] Mulder ST, Omidvari AH, Rueten-Budde AJ, et al. Dynamic digital twin: diagnosis, treatment, prediction, and prevention of disease during the life course. *J Med Internet Res*, 2022, 24: e35675
 - [39] Turab M, Jamil S. A comprehensive survey of digital twins in healthcare in the era of metaverse. *BioMed-Informatics*, 2023, 3: 563-84
 - [40] Niarakis A, Laubenbacher R, An G, et al. Immune digital twins for complex human pathologies: applications, limitations, and challenges. *NPJ Syst Biol Appl*, 2024, 10: 141
 - [41] Sanjaykumar GS, Malviya R, Uniyal P. Digital twins (artificial intelligence and machine learning) for diagnosis of Alzheimer's disease: ethical and regulatory aspects. *Recent Adv Comput Sci Commun*, 2025, 18: e180624231083
 - [42] Schwartz SM, Wildenhaus K, Bucher A, et al. Digital twins and the emerging science of self: implications for digital health experience design and "small" data. *Front Comput Sci*, 2020, 2: 31
 - [43] Angulo C, Gonzalez-Abril L, Raya C, et al. A proposal to evolving towards digital twins in healthcare[C]//Rojas I, Valenzuela O, Rojas F. *Bioinformatics and Biomedical Engineering*. Cham: Springer, 2020: 418-26
 - [44] Iqbal JD, Krauthammer M, Biller-Andorno N. The use and ethics of digital twins in medicine. *J Law Medi Ethics*,

- 2022, 50: 583-96
- [45] Strigari L, Schwarz J, Bradshaw T, et al. Computational nuclear oncology toward precision radiopharmaceutical therapies: ethical, regulatory, and socioeconomic dimensions of theranostic digital twins. *J Nucl Med*, 2025, 66: 748-56
- [46] Abd Elaziz M, Al-Qaness MA, Dahou A, et al. Digital twins in healthcare: applications, technologies, simulations, and future trends. *Wiley Interdisciplinary Rev Data Mining Knowledge Discov*, 2024, 14: e1559
- [47] Ghatti S, Yurish LA, Shen H, et al. Digital twins in healthcare: a survey of current methods. *Arch Clin Biomed Res*, 2023, 7: 365-81
- [48] Coorey G, Figtree GA, Fletcher DF, et al. The health digital twin to tackle cardiovascular disease — a review of an emerging interdisciplinary field. *NPJ Digit Med*, 2022, 5: 126
- [49] Drummond D, Coulet A. Technical, ethical, legal, and societal challenges with digital twin systems for the management of chronic diseases in children and young people. *J Med Internet Res*, 2022, 24: e39698
- [50] Mariam Z, Niazi SK, Magoola M. Unlocking the future of drug development: generative AI, digital twins, and beyond. *BioMedInformatics*, 2024, 4: 1441-56
- [51] Lauer-Schmaltz MW, Cash P, Rivera DG. ETHICA: designing human digital twins-a systematic review and proposed methodology. *IEEE Access*, 2024, 12: 86947-73
- [52] Ferdousi R, Laamarti F, Hossain MA, et al. Digital twins for well-being: an overview. *Digit Twin*, 2022, 1: 7
- [53] Benson M. Digital twins for predictive, preventive personalized, and participatory treatment of immune-mediated diseases. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*, 2023, 43: 410-6
- [54] Quiñones JLG, Puzio A. Digital twins for trans people in healthcare: queer, phenomenological and bioethical considerations. *J Med Ethics*, 2025, doi: 10.1136/jme-2024-110403
- [55] Armeni P, Polat I, Diaferia L, et al. Digital twins for health: opportunities, barriers and a path forward[M]// Korhan O. Digital twin technology - fundamentals and applications. London: IntechOpen, 2023: 43-65
- [56] Mollica L, Leli C, Sottotetti F, et al. Digital twins: a new paradigm in oncology in the era of big data. *ESMO Real World Data Digit Oncol*, 2024, 5: 100056
- [57] Kamel Boulos MN, Zhang P. Digital twins: from personalised medicine to precision public health. *J Pers Med*, 2021, 11: 745
- [58] Braun M. Represent me: please! Towards an ethics of digital twins in medicine. *J Med Ethics*, 2021, 47: 394-400
- [59] Subasi A, Subasi ME. Digital twins in healthcare and biomedicine[M]//Ordóñez De Pablos P, Zhang X. Artificial intelligence, big data, blockchain and 5G for the digital transformation of the healthcare industry. Academic Press, 2024: 365-401
- [60] Bruynseels K, Santoni De Sio F, van den Hoven J. Digital twins in health care: ethical implications of an emerging engineering paradigm. *Front Genet*, 2018, 9: 31
- [61] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessing the credibility of computational modeling and simulation[EB/OL].(2023-11-17) [2025-05-21]. <https://www.fda.gov/media/154985/download>
- [62] Aycock KI, Battisti T, Peterson A, et al. Toward trustworthy medical device in silico clinical trials: a hierarchical framework for establishing credibility and strategies for overcoming key challenges. *Front Med*, 2024, 11: 1433372
- [63] U.S. National Science Foundation. NSF 24-561: foundations for digital twins as catalyzers of biomedical technological innovation[EB/OL].(2024-03-22) [2025-05-21]. https://new.nsf.gov/funding/opportunities/fdt-biotech-foundations-digital-twins-catalyzers-biomedical/nsf24-561/solicitation?WT_mc_id=USNSF_28&WT_mc_ev=click
- [64] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products[EB/OL]. (2023-05-11)[2025-05-21]. <https://www.fda.gov/media/167973/download>
- [65] European Commission. European health data space regulation[EB/OL]. [2025-05-21]. https://health.ec.europa.eu/european-health-data-space_en
- [66] European Commission. Virtual human twins manifesto: a statement of intent on development, evidence, and adoption in healthcare systems[EB/OL].(2023-12-21) [2025-05-21]. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/vht-manifesto>
- [67] 国家卫生健康委员会. 《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)》[EB/OL].(2018-07-12) [2025-05-21]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/201809/a3223ef7768140a786b308c2064de14b.shtml>
- [68] 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会. 《中华人民共和国个人信息保护法》[EB/OL].(2021-08-20) [2025-05-21]. <https://www.yixian.gov.cn/group1/M00/04/36/wKiM92YKSquAV-hAAPiAlilHM4673.pdf>
- [69] 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会. 《中华人民共和国数据安全法》[EB/OL].(2021-06-10) [2025-05-21]. https://www.nprc.org.cn/file_path/8104239e299443eea25ab77f5dc02e11.pdf
- [70] 中共中央、国务院. 《关于加强科技伦理治理的意见》[EB/OL].(2022-03-20) [2025-05-21]. https://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content_5680105.htm
- [71] 广州市人民政府办公厅. 《广州市推动公立医院高质量发展实施方案》[EB/OL].(2023) [2025-05-21]. https://www.gz.gov.cn/zwgk/fggw/sfbgtwj/content/post_9077611.html
- [72] 深圳市卫生健康委员会. 什么是数字孪生医院? 深圳医院建设迈向数字时代[EB/OL].(2023-06-18) [2025-05-21]. https://www.sz.gov.cn/szzt2010/jjhlwzfw/cxal/content/post_10987006.html
- [73] 上海市人民政府办公厅. 《上海市发展医学人工智能工作方案(2025—2027年)》[EB/OL].(2024-11-23) [2025-05-21]. <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20241224/0f60c01551784720899dbb911e9d5f08.html>

- [74] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health[EB/OL].(2021-06-28) [2025-05-21]. <https://www.who.int/publications/item/9789240029200>
- [75] Organization for Economic Co-operation and Development. AI in healthcare: policy considerations[EB/OL].[2025-05-21]. <https://www.oecd.org/health/ai-in-healthcare.htm>
- [76] International Organization for Standardization. ISO/IEC 30173:2023. Digital twin -- Concepts and terminology [EB/OL]. [2025-05-21].<https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso-iec:30173:ed-1:v1:en>
- [77] Dignum V, Baldoni M, Baroglio C, et al. Ethics by design: necessity or curse?[EB/OL].(2018-12-27)[2025-05-21].<https://dl.acm.org/doi/10.1145/3278721.3278745>