

来自顶级律师提供比较研究的权威性全球法律指南

2021 年数字医疗

马来西亚

Raja Eileen Soraya Raja Aman, Tong Lai Ling, Joyce Teh
and Charlaine Adrienne Chin
Raja, Darryl & Loh

法律与实践

由 Raja, Darryl & Loh 资深律师

Raja Eileen Soraya Raja Aman, Tong Lai Ling, Joyce Teh
and Charlaine Adrienne Chin

呈现

| | | | |
|---|---|---|----|
| 1. 数字医疗概述 | 2 | 8. 5G 网络 | 9 |
| 1.1 数字医疗与数位医学之区别 | 2 | 8.1 5G 网络对数字医疗的影响 | 9 |
| 1.2 监管定义 | 3 | 9. 数据使用和数据共享 | 10 |
| 1.3 新技术 | 3 | 9.1 数字医疗与个人健康信息的法律关系 | 10 |
| 1.5 COVID-19 新冠疫情 的冲击 | 4 | 10. 人工智能(AI)与机器学习 (ML) | 10 |
| 2. 数字医疗与气候变化 | 4 | 10.1 人工智能(AI)和机器学习(ML)在数 字医疗中的应用 | 11 |
| 2.1 与气候变化相关的数字医疗和公共卫 生危害 | 4 | 11. 升级 IT 基础设施 | 11 |
| 3. 医疗监管环境 | 5 | 11.1 数字医疗的 IT 升级 | 11 |
| 3.1 医疗监管机构 | 5 | 11.2 云计算 | 12 |
| 3.3 监管执法 | 5 | 12. 知识产权 | 13 |
| 4. 非医疗监管机构 | 6 | 12.1 保护范围 | 13 |
| 4.1 非医疗监管机构、监管问题和新的医 疗保健 | 6 | 12.2 学术机构研究 | 13 |
| 5. 作为医疗器械/设备的软件 | 7 | 12.3 合同与协作 | 13 |
| 5.1 围绕软件作为医疗设备技术的类别、 风险和法规 | 7 | 13. 责任 | 13 |
| 6. 远程医疗 | 7 | 13.1 患者护理 | 13 |
| 6.1 远程医疗在医疗保健中的作用 | 7 | 13.2 商业 | 14 |
| 6.2 监管环境 | 8 | 1. 数字医疗概述 | |
| 6.3 支付与退款 | 8 | 1.1 数字医疗与数位医学之区别 | |
| 7. 医疗物联网 | 9 | 区别于其它国家，无论是从医疗保健提供者、患 者或消费者、监管框架还是技术的角度来看，在 马来西亚，数字医疗和数位医学之间在任何现有 | |
| 7.1 与医疗物联网相关的发展、监管及技 术问题 | 9 | | |

的立法中都不存在明确的区别。

数字医疗及数位医学从业者需遵守目前的马来西亚立法及监管框架如果公司需要在马来西亚展开任何活动。

收集并存储数据的技术平台

技术平台在收集、存储使用患者任何数据之前应谨记需逐个征得患者同意，因 Personal Data Protection Act 2010 “**PDPA 2010**” 及相关法规并未规定任何例外情况。（有关更多详细信息，请参阅 **1.2 ‘监管定义’**）。

1.2 监管定义

监管角度中的数字医疗与数位医学

马来西亚目前尚未存在具体的立法或监管框架对“数字医疗”与“数位医学”进行定义[包括远程医疗和人工智能 (AI)]。早在 1997 年颁布的 Telemedicine Act 1997 (“**TA 1997**”)也从未施行。然而，缺乏具体立法并不能得出数字医疗产品或解决方案可以在马来西亚推出而无需考虑任何现行法律法规的影响的结论。酌情而论，仍需要对数字医疗产品、服务或解决方案进行评估，以确保其内容及 / 或功能以及形式符合目前的法律法规。

受现行立法和监管框架约束的方面

在马来西亚，数字医疗产品或医疗器械主要受 Malaysian Medical Device Act 2012 (“**MDA 2012**”)的监管。“医疗器械”有其具体定义，

请参照该法令之定义。

鉴于此定义的广度，任何具有对人体疾病或损伤的诊断、预防、监护、治疗或缓解作用的软件或技术产品均属于本立法目的的“医疗器械”定义。因此，在将医疗器械推向马来西亚市场之前，必须遵守该立法下与医疗器械注册等相关的各种规定。

除 MDA 2012 外，可能对数字医疗和数位医学产品、解决方案和服务产生有所影响的现有医疗保健相关立法。任何使用技术或数字平台的医疗保健的解决方案，只要其目的是为患者或客户提供的医疗保健产品、服务或解决方案的检测或人体任何部分的扫描仍需遵守马来西亚现有的立法和监管框架。因此，有必要对这些医疗保健技术或数字平台的各个方面及其能力（例如诊断、监护、检测和/或治疗能力）进行合规性检查。

不受现有监管框架约束的方面

在马来西亚目前的立法和监管框架下，并未受到明确监管的是技术和相关方面的具体选择。

1.3 新技术

赋予数字医疗和数位医学新能力的关键技术

大数据分析、人工智能 AI、地理信息系统 (GIS) 和区块链用于管理马来西亚健康数据库中的大量结构化和非结构化数据，这是 MyDIGITAL 计划的一部分。

马来西亚健康数据库是一个全国性涵盖所有的政府和私人医疗保健设施和服务的医疗保健信息收集和报告系统，用户能够以集中方式获取、存储和分析健康数据。

1.4 新出现的法律问题

新出现的法律问题

在马来西亚，由于缺乏明确的数字医疗监管框架，可导致出现不确定性。

例如，远程医疗目前所遵循的是可追溯到 1952 年的法令。远程医疗似乎越来越受到关注。随着远程医疗的普及，与在线平台治理和问责相关的辅助法律问题正在推出，例如某些药物的处方和医疗服务的推广。这些问题由于当前的 COVID-19 新冠疫情和远程医疗平台的过度营销以及仍处于过时的法定制度下运作的监管机构的日益关注得到进一步催化。

1.5 COVID-19 新冠疫情 的冲击

COVID-19 新冠疫情对加速马来西亚数字的采用和转型的冲击

COVID-19 新冠疫情加速了数字化的采用和转型。它在疫情期间用于整个公共卫生措施范围，从接触者追踪、疾病监测、诊断、报告、公开数据、医院应急能力（床位、呼吸机、化验室、个人防护用品）、战略沟通、药物试验、疫苗管理、预测、虚拟诊所和网络研讨会。数字医疗或医疗技术基本上已用于社区层面以及运营

和战略目的。“MySejahtera”应用程序的开发是为了协助监测 COVID-19 新冠疫情的爆发，并向公众提供与疫情相关的信息，例如爆发跟踪器、COVID-19 新冠疫情健康指南、疫苗接种登记/疫苗信息和可用的医疗保健设施的信息。卫生部与数字医疗平台签署了一份谅解备忘录，以建立虚拟健康咨询，为公众提供有关 COVID-19 新冠疫情的免费咨询。各种公共和私人医疗机构也被迫建立自己的远程会诊服务，主要是为了确保临床护理的连续性。一些医疗机构已与数字医疗平台建立合作伙伴关系，提供家庭评估和虚拟求诊，以期减少疫情期间医疗机构的拥堵。

2. 数字医疗与气候变化

2.1 与气候变化相关的数字医疗和公共卫生危害 数字医疗因气候变化所带来的公共卫生危害

气候变化，特别是极端天气的变化，会对清洁空气、水、食物、居所和安全的造成影响。气候变化造成的公共卫生危险包括空气污染、病媒传播和水传播疾病的传播、水灾、精神健康障碍和极端温度。通过传播信息、为流离失所者提供医疗保健服务以及向有需要的人分发基本医疗和卫生包，数字医疗保健已被用于解除这些危险。

某些私人数字医疗平台为受到暴雨和水灾影响

的马来西亚人提供医疗和人道主义援助，特别是在卫生基础设施较差的地区。通过与制药合作伙伴和医疗保健从业者的合作，这些数字平台能够为那些因伤寒和霍乱等水传播疾病而受到影响的人以及患有慢性疾病例如糖尿病、高血压和心脏相关问题等疾病的人提供虚拟的免费咨询。

3. 医疗监管环境

3.1 医疗监管机构

主要监管机构

在数字医疗和数位医学中发挥作用的主要监管机构包括卫生部、医疗器械管理局、马来西亚药品广告委员会和马来西亚国家药品监管局。

从数字医疗和数位医学的角度来看：

- 卫生部具有全面的监管职能，设有具体部门负责处理有关医学/牙科实践、医疗服务和产品的广告以及监控数字医疗平台的药品销售事宜；
- 医疗器械管理局获得授权许可批准任何数字医疗和数位医学解决方案和技术；以及
- 马来西亚药品广告委员会有权批准任何与药品销售等相关的广告，其中包括任何在线展示。

卫生部、医疗器械管理局和医药广告委员会都在其职权范围内对数字医疗，数位医学或电子

健康产品、服务或解决方案的各个方面进行监管。

3.2 近期监管发展

数字空间的监管发展

马来西亚首相府经济规划组于 2021 年 2 月 19 日发布了《马来西亚数字经济蓝图》（蓝图）。蓝图列出了马来西亚政府的 MyDIGITAL 倡议，这是一项国家倡议，象征着政府将会把马来西亚成功转型为数字驱动的高收入国家和数字经济区域的先锋。蓝图讨论了数字经济对马来西亚经济的贡献，并为数字化奠定基础，同时促进马来西亚包括医疗保健服务在内的许多其它领域的发展。政府的 MyDIGITAL 计划的实施将跨越三个阶段，直至 2030 年。在医疗保健方面，该计划包括制定一个框架，以促进医疗相关产品技术的快速采用和加速使用包含区块链在内的马来西亚健康数据仓库（MyHDW）。然而，迄今为止，尚未制定任何影响数字医疗和数位医学的新立法或监管发展。

3.3 监管执法

监管执法

监管执法可能会通过不同方式进行，这取决于被指控的犯罪行为和所适用的立法。在马来西亚，一个关键点是要确保通过此类数字医疗平台或设备提供治疗服务者为医疗从业人员。其他合规领域还包括与通过数字平台开出处方或

销售某些药品有关的活动。这些例子并非详尽，并如前所述，很大程度上取决于所提供的数字医疗产品、解决方案或服务。S

Private Healthcare Facilities & Services Act 1998 (“PHFSA 1998”) 赋予卫生部官员很多权限，去调查、搜查、扣押物品并勒令相关单位在发现其行为违反该法规的情况下停止运营。这些强制性执法行为可以在未经通知的情况下进行。制裁包括巨额罚款和监禁。

建议每个数字医疗提供者保留一份应遵守的所有相关法案和法规的清单。如果面临起诉，可以向卫生部或此类其他相关部长或监管机构和/或总检察长办公室提出陈述；如已被指控，则需要法庭上进行辩护。

4. 非医疗监管机构

4.1 非医疗监管机构、监管问题和新的医疗保健技术非医疗监管机构

有若干非医疗监管机构能在马来西亚医疗技术的发展中发挥作用，包括科学、技术和创新部 (MOSTI, The Ministry of Science, Technology and Innovation) 、马来西亚通讯和多媒体委员会 (MCMC, Malaysian Communications and Multimedia Commission) 和马来西亚投资发展局 (MIDA , Malaysian Investment Development Authority) 。从数字医疗和数

位医学的角度来看：

- 根据 Malaysian Communications and Multimedia Commission Act (“MCMC 1998”) ， MCMC 拥有广泛的权力来监管通讯和媒体行业，包括下令网络服务提供商封锁网站以防止犯法行为或企图犯法行为；以及
- 科技创新部推出国家科技创新沙盒，此乃一个协调中心，旨在让创新者和初创企业能够在轻松的情况下对其产品、服务、商业模式和交付机制在来自所有或选定的监管和/或流程下进行压力测试。医疗和保健技术被指定为优先领域。

在健康、健身和自我保健方面，取决于通过技术或各种数字平台解决方案的内容和能力，这些可能仍受当前医疗保健法律框架的监管。例如，任何与提供传统和补充医学相关的健康、健身和/或自我保健平台也需要遵守 The Traditional and Complementary Medicine Act 2016 (“T&CM 2016”)

T&CM 2016 的规定。以及涉及任何专职医疗保健工作者都需要确保遵守 Allied Health Professions Act 2016 (“AHPA 2016”) 。

此外，国内贸易、合作社和消费主义部等部委也发布了指导方针，任何经营者提供各种美容、保健和/或美容服务 (包括瘦身和激光治疗) 的

美容中心的人都必须遵守该指导方针。

5. 作为医疗器械/设备的软件

5.1 软件作为医疗设备技术的类别、风险和法规

医疗器械管理局

监管机构是医疗器械管理局。该机构是卫生部下属的联邦法定机构，负责实施和执行 MDA 2012。

医疗器械风险程度分类

医疗器械一般依据以下相关的风险分类：

- 人体的脆弱性；
- 医疗器械的技术设计；和
- 医疗器械的制造。

分类规则基于：

- 预期用途；
- 使用时限（暂时性、短期和长期使用）；和
- 接触人体的部位（非侵入性治疗，微侵入性（孔口）治疗、侵入性手术、中枢循环系统、中枢神经系统）。

制造商负责对其医疗器械进行分类——医疗器械的类别范围从 A 级（低风险）到 D 级（高风险）。

持续改进软件

医疗器械管理局目前没有格外规定医疗器械软件持续改进的标准；因此，在撰写本文时，对批准医疗器械的常规时间是否会阻碍器械改进及患者护理并不清楚。

人工智能(AI)和机器学习(ML)

鉴于“医疗器械”如上所述的广泛定义，与其他类型的软件相比，使用人工智能（AI）和机器学习（ML）的产品比较可能不被归为医疗器械。。这必须根据具体情况进行逐案评估。

“锁定”演算法和基于软件或软件增强的设备中的软件的监管及使用人工学习和机器学习的适应性学习或持续学习的软件的监管似乎没有什么区别，因为两者都是以同样的方式对待。

医疗保健行业以外的公司在提供软件作为医疗器械技术时面临的其一挑战就是与所提供的医疗保健有关的知识经验的潜在差距。这些公司可能具有生产医疗器械的技术能力和专业知识；但是，该器械可能不包括医疗保健服务提供者或医疗保健从业者认为必不可少的某些功能。因此，探索此类公司与医疗保健服务提供商或医疗保健从业者之间的合作是为重要的。

6. 远程医疗

6.1 远程医疗在医疗保健中的作用

远程医疗在医疗保健中的作用

远程医疗可能会作为一种初级保健方式，为那

些不愿亲自求诊或无法亲自求诊的人提供医疗保健服务。鉴于没有足够的数据来证明其转化率，因此无法确认远程医疗是否确实会以任何重要的方式发挥出这一作用。

在马来西亚，远程医疗主要体现在数字医疗监控、虚拟求诊和药物分配/销售几个方面。根据某些数字平台对其增长的报告，自 Covid-19 新冠疫情开始爆发以来，虚拟求诊呈急剧上升状态。报告表明，在 2020 年 3 月，马来西亚封锁期间，私人医生的门诊就诊人数下降了约 70%-80%。然而，患者似乎只是选择推迟了他们的求诊，而并非选择虚拟求诊作为替代。互联网连接是建立国家远程医疗网络的先决条件。它也是患者接受远程医疗和远程医疗的主要障碍，尤其是在马来西亚偏远地区。由于医生的执照与其行医地点相关联，跨越省、州和国界的远程医疗将对“医疗实践”的地点的概念提出挑战。然而，在现阶段，马来西亚没有任何指导方针或司法先例可以帮助解决这一问题。然而，在撰写本文时，虚拟医院在马来西亚似乎没有任何吸引力。

6.2 监管环境

COVID-19 新冠疫情加速远程医疗

马来西亚于 1997 年 6 月通过了 TA 1997，但该法案从未生效，因此没有法律效力。

在 COVID-19 新冠疫情期间，在呼吁为提供远程医疗提供监管指导的同时，马来西亚医学委

员会发布了一份关于虚拟求诊的忠告，该忠告表示仅适用于 COVID-19 新冠疫情期间。

马来西亚医学委员会已被推动为已经开始远程医疗问诊的医疗保健从业者提供更明确的指导。与此同时，卫生部一直在与相关的利益相关者合作制定虚拟医疗保健服务监管框架，以期使现有法律框架合理化并明晰化。然而，这不代表监管障碍已经放松或消除，因为卫生部一直在积极监控数字医疗保健提供者，并对一些人采取了积极的执法措施。Zoom 或 Microsoft Teams 等在线平台不受具体监管。在撰写本文时，对远程医疗平台的使用并无限制。所使用技术的适当性是由医疗保健从业者决定，如马来西亚医学委员会的忠告中所述。

6.3 支付与退款

远程医疗服务支付规则和条例

马来西亚没有明确的规定来规范远程医疗服务的收费。Private Healthcare Facilities and Services (Private Hospitals and Other Private Healthcare Facilities) Regulations, 2006 (“PHFSR 2006”) 的第 108 条和第七附表规定了在私人医疗保健机构进行的各种医疗服务项目的收费标准。诊费根据附表提供。可以说，相同的诊费范围将适用于远程医疗求诊，无论是全科医生的诊费、专科医生初诊费还是专科医生复诊费。

此外，Malaysian Medical Council’s Code

of Professional Conduct 第 1.12 段指出，如果诊疗费与相关附表和规定不符，则向患者收取专业费用将是不适当的、不合理的或不公平的。Malaysian Medical Council' s Good Practice 第 4.10.3 段规定，医生必须合理收费。这些一般规则应适用于远程医疗服务。

7. 医疗物联网

7.1 与医疗物联网相关的发展、监管及技术问题 医疗物联网

医疗物联网是指由医疗器械/设备组成互联的基础设施。上述的医疗器械/设备使用嵌入式传感器、微处理器和通信硬件来收集、处理和发送从患者身上获取的数据。具体应用包括可监测患者的心率和血压的可穿戴器械，并将监测到的数据发送给该患者的医生。

一些促进医疗物联网的技术发展包含机器学习 (ML) 和人工智能 (AI)。例如，支持人工智能的医疗器械可能具有实时远程测量和分析患者数据的功能。

需要注意的监管问题则可能涉及到连接的其他或智能设备(例如病床)，医院网络和有关设备的数据交换，可穿戴设备、可植入设备，将其采用的形式及其内容和功能而定。

安全隐患

与医疗物联网相关的安全隐患/风险包括设备/

可穿戴/植入式设备 (设备) 被入侵的隐患/风险，导致设备中患者数据的潜在丢失、误用、修改、未经授权的或意外使用或外泄、篡改或销毁。

设备更新时，重要的是对软件/固件更新进行加密 (如果情况允许，以数据包的形式) 以防止入侵和拦截。在安装或上传软件/固件到设备之前确保软件/固件更新的安全和加密是至关重要的。

如果软件/固件更新由于入侵或拦截事件而未能正确的被安装在设备中，则可能会造成严重的后果，特别是有关心脏起搏器的软件。责任问题或追责主要需要从过错方的角度进行分析据称过错是否造成据称损害/损伤。

8. 5G 网络

8.1 5G 网络对数字医疗的影响

5G 网络与数字医疗

5G 预计将给马来西亚现有的移动网络带来巨大的变化，因为更多的数据可以通过 5G 以更快的速度传输，减少拥堵并降低延迟 (即根据指令开始传输数据之前的延迟)。

由于远程医疗是利用电信技术远程提供医疗保健服务，鉴于数据传输速度呈指数级增长，5G 网络很可能会增加马来西亚远程医疗的使用。

例如，在远程医疗的情况下，5G 将使医患之间

的视频/音频更顺畅，从而带来更高效的会诊、诊断和治疗体验。

在物联网 (IoT) 方面，预计更高的数据传输速度将使更多物联网设备能够以比以前更快的速度相互连接并共享数据。例如，在医疗保健领域，这意味着可穿戴设备将能够比以前更快地将数据传输给医疗保健专业人员。这同样适用于灾区和急救人员的医疗，因为高数据传输速度将转化为更快地提供紧急服务。

医疗保健机构在与电信供应/营运商达成部署，管理和使用 5G 网络的协议时，一个重要商业考量为如何确保医疗保健机构以上限成本/费用充分享受和利用 5G 网络，而不是根据无上限费用模式以下载或上传的数据量付费。医疗保健机构也应确保电信供应/营运商遵守严格的服务水平，以确保不间断的数据传输。

9. 数据使用和数据共享

9.1 数字医疗与个人健康信息的法律关系

数据使用和数据共享

除非出于研究目的处理个人健康信息并且研究结果未以可识别数据主体的形式提供，数据保护无论在研究还是临床方面都是一个关键法律问题。马来西亚数据的使用和数据的共享是受 PDPA 2010 监管。

去标识化能减轻识别个人的风险但无法完全消

除该风险，因为在去标识化后诸如字母数字标签之类的标识符可能仍然存在。数据聚合也可以降低一些个人健康信息外漏的风险前提是个人健康信息在数据聚合后无法识别个人/数据主体。

当可穿戴医疗保健设备向医疗保健和非医疗机构发送数据时，必须事先征得数据主体的同意。征得数据主体同意的方法是让数据主体在特定复选框上打勾并同意该机构根据有关“个人数据保护通知”中的条款处理和使用个人数据。

PHFSA 1998 规定，任何侵入性手术都必须获得书面同意。如果在虚拟求诊中考虑到此点，则可以在求诊后通过移动应用程序，让患者在移动应用程序中的同意复选框上打勾表示同意，而不需获得患者的亲笔签名以确认同意。

然而，知情同意的本质仍然存在。任何使用数字医疗解决方案的患者都必须被告知所有可能涉及的任何其他的实质性风险，包括技术中的任何风险或不足以及与虚拟求诊相关的任何限制。

确保保护患者个人数据的义务主要在于医疗保健从业者。但是，如果存在违规或未经授权使用或浏览个人健康信息的情况，数字医疗平台也可能必须承担责任/全责。

10. 人工智能 (AI) 与机器学习 (ML)

10.1 人工智能 (AI) 和机器学习 (ML) 在数字医疗中的应用

人工智能 (AI) 和机器学习 (ML) 在数字医疗中的应用

人工智能 (AI) 是“人工智能”也是“增强智能”，这取决于所涉及的医疗保健的有关方面。例如，作为精密手术工具（结合外科医生及机器智能），它更趋向于增强智能，而在涉及医疗移动应用程序时则更像是人工智能。

为机器学习演算法而提供学习训练个人健康数据的数据使用和数据共享必须具备以下要求：

- 该数据必须用于与数据用户的商业活动直接相关的合法目的，上述数据用户是使用或控制或授权使用其个人健康数据的实体；
- 该数据使用和共享对于上述目的是必要的或与上述目的直接相关；和
- 就该上述目的而言，该数据的使用和共享是适当但不过度的。

机器学习在数字医疗保健中扮演的一些关键角色是出于诊断目的的分析医疗记录和医疗图像，并通过以更有条理的方式存储记录来精简电子记录保存。除非在服务器上定期进行渗透测试以确保数据的安全性，医疗记录和医学图像的分析很可能会因为存储此类数据而导致敏感数据被滥用或泄露和遭受网络安全攻击的风险。

使用集中式电子健康记录计算机系统的优点在于患者和医生随时可以浏览有关数据且方便。

当然，缺点是如果该集中式系统被入侵，所有患者的记录都将处于危险之中，因此，对此类系统的所有者或运营商都施加相当大的压力以确保该系统的稳健性。PDPA 2010 适用于机器学习环境中的数据使用和数据共享。根据 PHFSR 2006，私人医疗保健设施的业主（许可拥有者）和负责人应负责保护患者病历中的信息免遭丢失、篡改或被未经授权者使用。

自然语言处理或“Natural Language Processing” (NLP) 是人工智能的一个部分，机器试图理解人类语言并从中获取意义。NLP 旨在通过管理并自动化较小的任务来简化我们的生活。常用场景是智能助手，如“Apple”的“Siri”、电子邮件过滤器、预测文本，甚至紧急检测。尽管没有受具体的法令法规监管，但 Consumer Protection Act 1999 (“CPA 1999”) 中规定的产品责任可能与常用场景中出现故障的情况相关，除非该常用场景与医疗保健专业人员或医疗保健机构提供或将提供的医疗保健服务有关。

11. 升级 IT 基础设施

11.1 数字医疗的 IT 升级 数字医疗的 IT 升级

除了云服务器之外，需要能够以更快的速度处

理信息的本地最先进的服务器来支持数字医疗保健，尤其是在远程医疗、机器学习、医疗物联网和数据传输领域。网络安全也应升级，特别是为了支持物联网和数据的传输。这与增强的加密相辅相成。增强的加密有助于在医疗物联网的背景下保护数据，其中数据在可穿戴设备和驻留在医疗机构的服务器之间上传和下载。医疗机构还应该探索采购能够分析大量数据的人工智能驱动平台，从而加速机器学习，进而促进自动化。

此外，医疗机构的信息技术基础设施应进行升级以提高远程医疗会诊的音频和视频质量。也可以升级为虚拟专用网络。

11.2 云计算

云计算

医疗保健中云计算的增长取决于几个因素（云计算的优势），其中包括低资本投入（尤其是与本地基础设施相比）并因此降低了总成本、可扩展性（达到高度的伸缩性）和高实用性等因素。医疗保健方面触及的一个关键法律问题是隐私和个人健康信息的保护，因为上传到云服务器的信息一般存储在医疗保健服务提供商的设备外，并且可能位于不受医疗保健服务提供商控制的位置/地点。数据安全是另一个关键的法律问题。云服务提供商必须遵守严格的服

务水平，并根据 PDPA 2010 保护个人健康信息免遭丢失、误用、修改、未经授权的或意外使用或外泄、篡改或销毁。

绿色数据中心规范技术代码指定马来西亚绿色数据中心使用的最佳实践。该技术代码由马来西亚技术标准论坛有限公司通过其绿色数据中心技术专家组在绿色信息通信技术工作组的监督下开发。该技术代码概述数据中心应采用的最佳实践，以实现中心的可持续发展。上述技术代码旨在为绿色数据中心提供最低标准，以制定其政策、系统和流程进而提高数据中心的能源效率，同时减少行业的碳足迹。

当医疗行业以外的信息技术供应商提供技术升级时，该信息技术供应商的理解与医疗行业的需求之间可能有差距。因此，信息技术供应商可能只能提供通用技术升级而不是特定的定制解决方案。

当多个信息技术供应商参与升级计划时，供应商管理的最佳实践是拥有一个系统集成商，该集成商主要合同负责是负责这些升级的策划和执行。该系统集成商将负责管理其他信息技术供应商并与其签订合同。如果没有适当的系统集成商，则需要有一个稳健的治理结构来管理该信息技术供应商，例如设立一个项目指导委员会。

12. 知识产权

12.1 保护范围

知识产权的保护范围

就数字健康而言，专利和版权的保护范围与任何其他领域的发明和作品的保护范围是相同的。马来西亚没有保护商业秘密的具体立法，因此可以尝试根据和判例法/或通过签订保密协议的合同来保护某些信息作为机密信息。

数据和数据库的汇编可能因其内容的选择和安排而有资格获得版权保护，但数据或数据库本身则不然。然如果数据或数据库有保密义务，则属商业秘密规则。

根据现行立法（并且在无任何判例法或司法判决与之相悖的情况下，如当下），马来西亚对专利和版权的保护似乎只涉及人为或至少是以人为本的发明或作品。如果发明或工作纯粹是由人工智能 AI 创造的，没有任何人工干预或贡献，现行立法不承认人工智能 AI 是发明或工作的有效或合法“发明人”或“作者”，因此，不得基于此理借助相关的现有知识产权法对相关发明或作品给予保护。

12.2 学术机构研究

学术机构的研究工作

一般而言，知识产权可根据共有人意愿以任何方式进行分割。如未出现任何与之相悖的协议，以下一般规则将适用。

根据马来西亚现行的专利立法，在受雇期间创

造的发明属于雇主。因此，如果医生/发明人是大学或医疗机构的雇员，则该发明的权利将被视为已归属到大学或医疗机构，除非就业协议另有规定。同样的原则也适用于私营科技公司。如果发明是由雇员在受雇期间创造的，则属于雇主。如果公司聘请第三方承包商参与设备或医疗创新的开发，则除非协议另有规定，否则该发明的权利将被视为归公司所有。类似的原则适用于受版权和工业品外观设计保护的作品。

12.3 合同与协作

开发合同与合作开发

如果发明人/作者希望保留其所有权或被肯定为发明或作品的共同所有人，则必须在契约或合作协议中明确注明，明确体现出来。

13. 责任

13.1 患者护理

患者护理责任

至今为止，牵扯医疗疏忽的民事诉讼中医疗保健从业者、医疗保健提供者及其雇员将成为主要诉讼对象。然而，数据分析、人工智能 AI 和机器学习 ML 的出现打破了现有的惯例，并对医疗保健从业者、医疗保健提供者及其员工之外的其他各方追讨责任。

是否需要承担责任很大程度上取决于伤害造成的诱因，只要证据显示数据分析、人工智能 AI、

机器学习 ML 和软件的使用为诱因，责任方可成立。用于治疗患者的任何医疗设备都需要进行记录在案的培训。责任在很大程度上取决于行为的合理性和培训的充分性。然而，并非人工智能 AI 可以例外，只因现阶段缺乏足够的适用判例法来提供协助。

13.2 商业 第三方供应商

如果第三方供应商的产品或服务未加密或未经过适当的病毒检查，则这些产品或服务可能成为网络安全攻击的载体。在这种情况下，则必须从这些第三方供应商处获得必要的产品担保和赔款。

消费者保护

CPA 1999 普遍适用于向一个或多个消费者提供或供应的商品和服务，但第 2(2) 条则规定，除其他外，该法不适用于医疗保健专业人员或医疗保健机构提供或将提供的医疗保健服务。

虽然提供医疗保健服务被排除在其范围之外，但可以说，该法案可能适用于不涉及医疗保健从业者或医疗保健机构服务的数字医疗技术的生产商和/或开发商。

最终产品决定是否承担法律责任，然至今在马来西亚法庭尚未出现此类案例。因此，了解与数字医疗技术相关的风险、在当前法律和监管框架下如何评估这些风险以及可能出现的更改，

对于任何考虑运用数字医疗技术的组织来说都是至关重要的。

Raja, Darryl & Loh 拥有一个规模庞大且专注的医疗及保健专业法律业务团队，该团队成立于 25 多年前。本事务所的法庭经验丰富，律师经常参与涉及医疗保健从业者与医院的庭审及上诉。该公司在审理委员会之前及法庭上处理的众多案件包括涉及误诊指控、手术事故、延误治疗、涉嫌使用有缺陷的设备/装置以及使用有争议的药物的案件。Raja, Darryl & Loh 还经常参与与职业道德有关的事务，代表医疗保健从业者参加马来西亚医学委员会和卫生部下属的马来西亚牙科委员会举行的纪律调查。该公司的业务包括就法律发展以及与该行业相关的立法的合规性向客户提供建议（这包括向监管机构提供代理以及在监管机构启动或计划执行执法程序时提供支持和代理）。医疗保健实践的商业方面不容忽视。该公司审查 并起草文件，例如附则、与医院各种运营和医疗保健从业者的实践有关的表格以及与医疗保健服务和供应相关的各种协议。