

新兴医疗健康科技产业领域标准 体系建设指南

建
设
规
划

2025 年 10 月

目录

一、总体要求	3
（一）指导思想	3
（二）基本原则	3
二、建设内容	4
层次一：基础共性标准	5
层次二：关键技术与平台标准	5
层次三：智能应用与服务标准	6
层次四：安全与治理标准	6
三、执行与实施	7
（一）分阶段推进计划	7
1. 体系奠基与重点突破阶段（2026 年~2027 年）：	7
2. 全面推广与深度融合阶段（2028 年~2029 年）：	7
3. 优化完善与国际引领阶段（2030 年及以后）：	7
（二）保障措施	8
（三）预期成效	8

一、总体要求

（一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，以《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《国家标准化发展纲要》《关于推动公立医院高质量发展的意见》《“十四五”国民健康规划》《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》《中共中央关于进一步全面深化改革推进中国式现代化的决定》等文件精神为根本遵循，加强新兴医疗健康产业领域标准的战略性、前瞻性、系统性统筹规划与宏观指导。

本指南旨在应对全球医疗健康产业数字化、智能化、个性化变革浪潮，紧扣我国人口结构变化、疾病谱系转变及健康需求升级的现实国情。围绕增强产业原始创新能力、破除数据孤岛实现互联互通、提升医疗服务可及性与均等化水平、保障全民健康数据安全与隐私权益、促进产业链上下游及跨领域深度融合等核心需求，建立健全既立足当下又放眼长远、既确保安全又鼓励创新、既规范有序又充满活力的新兴医疗健康产业标准体系。充分发挥标准在引领技术创新、规范市场秩序、优化资源配置、构建产业生态中的基础性、引领性作用，提升我国新兴医疗健康产业的核心竞争力和国际影响力，为构建优质高效的整合型医疗卫生服务体系、全面推进健康中国建设提供坚实的标准支撑。

（二）基本原则

- 1. 创新引领，前瞻布局与动态适配：**紧密对接人工智能医疗、精准医学、远程医疗、再生医学、健康大数据、数字疗法等前沿技术创新方向，建立快速响应机制。对基因编辑、细胞治疗、脑机接口、AI 生成式药物设计等颠覆性技术，实施标准前置研究，预留标准接口和扩展空间。建立标准动态迭代和版本管理机制，确保标准与技术研发、临床验证、产业应用同频共振，实现从“技术追赶标准”到“标准引领技术”的转变。在国家级先行先试区同步开展技术应用与标准验证，实现创新突破与标准配套的无缝协同推进。
- 2. 问题导向，分层分类与精准施策：**针对远程诊疗、智慧医院、健康管理、生物医药、医疗器械等不同细分领域在数据、流程、安全、质量方面的差异化瓶颈问题，制定专项标准解决方案。例如，远程医疗重点攻克低延时高可靠通信、检查检验结果互认、诊疗质量同质化与责任认定等标准；精准医疗着力规范基因测序质量控、生信分析流程、变异解读共识与临床决策支持路径等标准；智慧健康管理则聚焦多源异构健康数据（如可穿戴设备、居家传感器、电子健康档案）的融合模型、风险预测算法验证与个性化干预方案有效性评价等标准。形成“一场景一策”、分层分类、精准滴灌的标准支撑体系。
- 3. 质量安全双轮驱动，伦理风险并重：**将医疗质量提升、医疗器械与软件安全、

数据安全与患者隐私保护置于标准制定的最高优先级，并贯穿于研发、验证、应用、运维全生命周期链条。在智慧医院标准中明确系统高可用性、业务连续性保障与灾难恢复要求；在健康大数据平台标准中强化数据分级分类、加密传输存储、匿名化脱敏、访问控制与安全审计规范；在 AI 医疗产品标准中纳入算法透明度、可解释性、鲁棒性、公平性（避免偏见）评估指标以及全生命周期伦理审查框架。构建覆盖物理世界和数字空间的全方位、多层次安全可信标准防护网。

4. **系统协同，开放融合与生态共建：**强化医疗健康领域内部以及与信息技术、生物技术、材料科学、保险支付、公共管理等相关领域标准的系统性、整体性和协同性。大力推动 HL7 FHIR、DICOM、IHE 等国际主流医疗信息标准与 5G、物联网、云计算、区块链等通用数字技术标准的深度融合与适配。鼓励龙头企业、科研机构、临床中心深度参与甚至主导国际标准制定，积极将我国在实践中形成的先进经验转化为国际标准。同时，注重与“一带一路”沿线国家在数字健康领域的标准互认与合作，提升标准的开放兼容性与国际影响力。
5. **科学务实，临床价值与产业可行：**标准制定必须扎根于中国特色的医疗实践场景与产业发展阶段，充分征求医疗机构、临床一线医务人员、科研院所、生产企业、运营服务商、保险支付方乃至患者代表等利益相关方的意见。通过多轮德尔菲法专家共识、真实世界研究、大规模临床验证和产业化试点等方式，确保每项标准条款既具备科学严谨性，又具备工程可实现性和经济合理性。坚决避免脱离临床实际需求、技术门槛过高或增加不合理成本的“空中楼阁”式标准。

二、建设内容

新兴医疗健康产业领域标准体系采用“横向分层、纵向分域”的立体化框架。横向包括基础共性、关键技术与平台、智能应用与服务、安全与治理四个层次；纵向覆盖表 1 所明确的各大二级领域。安全、隐私、伦理、质量等共性要求贯穿所有层次和领域。其核心标准内容规划如下：

表 1 新兴医疗健康产业领域标准

一级	二级
新兴医疗健康产业领域	生物技术
	人工智能辅助医疗与远程医疗
	健康科技与数字健康
	脑科学与再生医学
	新兴医疗器械与保健装置制造
	医工结合技术
	新型制药科技
	医学科学和医疗机构服务
	中医药创新与中西医结合

层次一：基础共性标准

此为整个体系的基石，为上层标准提供统一的概念、框架和方法论。

- 1. **术语与定义：**统一新兴医疗健康产业领域内的核心概念、术语和缩略语，如精准医疗、数字疗法、AI 辅助诊断、真实世界数据等，确保跨领域、跨学科交流无歧义。
- 2. **参考架构与模型：**制定新兴医疗健康信息系统的总体架构、业务架构、数据架构、技术架构参考模型，如智慧医院总体架构、区域健康信息平台架构、医疗健康大数据平台架构等。
- 3. **通用技术要求：**规定系统互联互通、数据采集、接口协议、软件工程等方面的通用技术规范，为具体技术实现提供基础。
- 4. **数据元与主数据标准：**定义人员、机构、术语、地点等核心主数据，以及各类临床观测指标、健康指标等数据元的标准编码和表达方式，为实现数据一致性共享奠定基础。

层次二：关键技术与平台标准

此层规范支撑各类应用的核心技术、平台与工具。

- 1. **医疗人工智能技术标准：**
 - (1) **数据质量标准：**针对医学影像、电子病历、基因组学等训练数据，制定数据标注规范、质量评估、隐私处理标准。
 - (2) **算法模型标准：**规范机器学习模型的开发流程、性能评估指标（如 AUC、敏感性、特异性）、可解释性要求、模型文件格式（如推广医疗版 ONNX）。
 - (3) **训练与测试平台标准：**规定面向 AI 的医学数据脱敏平台、模型训练与测

试环境的技术要求。

2. **医疗健康大数据技术标准：**涵盖大数据平台的采集、存储、计算、治理、分析、可视化全流程技术规范，包括分布式存储、计算引擎、数据治理工具等与医疗场景的适配要求。
3. **生物信息学分析标准：**规范基因组、蛋白质组等组学数据的分析流程、软件工具互操作、结果文件格式等，确保分析过程的可重复和结果的可比性。
4. **远程医疗技术平台标准：**规定远程会诊、远程监护、远程手术等系统在音视频通信、数据实时传输、控制指令延迟等方面的性能与安全要求。
5. **医疗物联网技术标准：**规范院内医疗设备、可穿戴设备、居家智能传感设备等的设备标识、数据格式、通信协议（如蓝牙、Zigbee、5G 切片）与接入管理。

层次三：智能应用与服务标准

此层是将技术应用于具体业务场景的操作性规范，是标准体系的价值体现。

1. **智慧医院建设与评价标准：**涵盖智慧医疗、智慧服务、智慧管理的系统功能、建设水平、应用效果的评价指标体系。包括集成平台、临床决策支持系统、智能导诊、移动医护等具体应用标准。
2. **远程诊疗服务规范：**规定不同科室远程诊疗的服务流程、人员资质、设备配置、病历书写、质量控制和风险管理制度。
3. **慢病管理数字系统标准：**针对高血压、糖尿病等主要慢病，规范基于数字技术的筛查、评估、干预、随访、效果评价的全周期管理流程和数据模型。
4. **精准医疗实施指南：**涵盖基因检测的临床应用路径、分子分型指导下的治疗方案选择、用药指导、遗传咨询等环节的标准化操作规范。
5. **数字疗法技术规范：**界定数字疗法的分类、核心成分、软件作为医疗器械的临床验证要求、有效性评价标准和处方流转模式。
6. **互联网医院服务平台标准：**规范在线复诊、处方流转、药品配送、医保结算、健康咨询等服务的平台功能、数据接口和运营管理要求。
7. **智慧健康养老标准：**围绕居家养老、社区养老、机构养老场景，制定老年人能力评估、智能居家环境改造、紧急呼叫响应、健康数据监测与服务标准。

层次四：安全与治理标准

此层关注产业健康有序发展的保障性、管理性标准。

1. **医疗服务质量管理标准：**将传统医疗质量管理的理念延伸至数字健康服务，建立线上线下一体化的服务质量评价和监督体系。
2. **数据安全与隐私保护标准：**严格遵循《个人信息保护法》《数据安全法》等，

制定医疗健康数据分类分级指南、去标识化/匿名化技术规范、数据跨境流动安全评估指南、患者授权与同意管理规范。

3. **技术伦理规范：**重点针对 AI 医疗、基因编辑、脑机接口等，制定伦理审查指南、算法公平性审计规范、人类受试者保护要求。
4. **系统互操作性与测评认证标准：**基于 IHE 等国际实践，制定系统间集成测试规范、接口一致性测试标准。建立第三方测评认证体系，对符合标准的产品和服务进行认证。
5. **网络安全标准：**落实网络安全等级保护制度，制定医疗健康行业网络安全管理要求、关键信息基础设施安全防护指南、安全监测与应急响应规范。

三、执行与实施

（一）分阶段推进计划

1. 体系奠基与重点突破阶段（2026 年~2027 年）：

- （1）**目标：**完成标准体系顶层设计，优先在数据治理、AI 应用基础、远程医疗、智慧医院等需求迫切、共识度高的领域出台一批基础性、关键性标准。
- （2）**措施：**成立各重点领域标准工作组，系统梳理现有标准与缺失项。集中优势资源，加快研制《医疗健康数据分类分级指南》、《AI 辅助诊断产品技术审评要点》、《智慧医院应用评价标准》等核心标准。在国家级数字健康示范省（市）和头部医院开展首批标准验证。力争到 2027 年底，核心二级领域标准覆盖率超过 70%。

2. 全面推广与深度融合阶段（2028 年~2029 年）：

- （1）**目标：**推动标准在更大范围的应用实施，实现技术与标准的深度融合，检验并完善标准体系。
- （2）**措施：**在全国范围内遴选不同等级的医院、社区卫生服务中心、健康管理机构作为标准应用示范单位。建立覆盖“企业自声明+第三方检测认证+行业自律监督+政府事中事后监管”的多维度实施监测机制。重点评估标准对降低医疗差错、提升诊疗效率、优化服务体验、促进产业协同的实际效果。形成一批可复制、可推广的标准实施最佳实践案例和解决方案。

3. 优化完善与国际引领阶段（2030 年及以后）：

- （1）**目标：**建成成熟稳定、动态演进的标准体系，并在优势领域实现国际引领。
- （2）**措施：**建立标准常态化动态评估与快速修订机制，每 2-3 年对标准体系

进行系统性评估，及时吸纳技术创新成果和实践反馈。设立国际标准跟踪与转化专项工作组，积极参与 ISO/TC 215（健康信息学）、IEEE 等国际标准组织活动，重点推动我国在中医药数字化、智慧健康养老、特定病种 AI 辅助诊疗等优势特色领域的标准成为国际标准或事实标准。定期发布《新兴医疗健康产业标准国际化白皮书》，提升我国在国际医疗健康标准治理中的话语权和影响力。

（二）保障措施

1. **组织保障：**建议在国家层面成立跨部门的“新兴医疗健康产业标准化工作协调小组”，由行业主管部门牵头，联合工信、科技、药监、医保等相关部门，统筹解决标准制定与实施中的重大共性问题。强化中国国际科技促进会标准化委员会等社会团体的枢纽作用，组建若干专业领域的技术委员会或工作组，形成“政府引导、市场驱动、社会参与”的协同治理格局。
2. **技术支撑：**依托国家医学中心、临床医学研究中心、重点实验室、龙头企业，布局建设一批“国家级医疗健康标准验证测试中心”和“标准应用实训基地”。鼓励发展面向标准的合规性测试工具、开源参考实现和认证服务。推动形成“标准研制-试验验证-应用推广-反馈改进”的闭环生态。设立标准相关科研项目，鼓励“产学研用”联合攻关标准中的关键技术难题。
3. **人才培养：**实施“医疗健康标准化领军人才计划”，建立标准化专家库。在高等院校相关专业开设标准化课程，培养兼具医学、工程学和标准化学知识的复合型人才。广泛开展面向医疗机构管理者、临床工程师、信息技术人员、企业研发人员的标准宣贯与能力培训，提升全行业的标准化意识和执行力。
4. **激励机制：**研究制定鼓励标准创新的政策措施，如将重要标准成果纳入科研绩效考核、职称评定体系。探索建立“标准创新贡献奖”。鼓励政府采购、行业招标采购优先选择符合先进标准的产品和服务。推动金融机构为执行高标准的企业提供优惠信贷支持。

（三）预期成效

到 2030 年，预计将建成一个**科学适用、协调配套、国际兼容**的新兴医疗健康产业标准体系。标准对产业创新发展的支撑效应显著发挥：**一是产业生态趋于成熟**，跨系统、跨机构的数据共享和业务协同成本大幅降低，新产品、新服务的研发和上市周期明显缩短；**二是服务质量与安全可控**，基于标准化的质量控制和风险管理体系基本建立，患者安全和隐私得到有力保障；**三是国际竞争力显著增强**，在 3-5 个优势领域形成具有国际影响力的“中国方案”标准簇，培育一批掌

握标准话语权的世界级企业；四是民生福祉持续改善，标准助推优质医疗资源下沉，人民群众获取高质量、个性化、可负担的健康服务更加便捷。

本指南的实施，将最终为引领我国新兴医疗健康产业高质量发展、助力健康中国建设宏伟目标的实现注入强劲而持久的标准化动能。