

团 体 标 准

T/ISC XXXX—XXXX

全生命周期健康管理应用技术要求 第1部分：健康评估

Technical requirements for application of life-cycle health management—Part 1:
Health assessment

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国互联网协会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 总体框架 2

6 业务服务能力要求 3

 6.1 医生端业务功能 3

 6.2 患者端业务功能 3

 6.3 通用业务功能 3

7 数据服务能力要求 4

 7.1 数据接入 4

 7.2 数据处理与治理 4

 7.3 数据协同 4

 7.4 数据回流与模型迭代 4

8 性能效率要求 5

 8.1 数据传输性能要求 5

 8.2 通用性能要求 5

9 安全性要求 5

 9.1 数据安全要求 5

 9.2 合规性要求 6

 9.3 权限与访问控制 6

 9.4 日志与审计 6

附录 A（资料性） 卫生信息相关标准 7

附录 B（资料性） 健康评估核心数据集分类框架 8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是T/ISC《全生命周期健康管理平台技术要求》的第1部分。T/ISC《全生命周期健康管理应用技术要求》由4个部分构成，分别为健康评估、健康干预、健康成效评价、健康协同。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

当前健康管理领域存在服务割裂、要素分散、流程碎片化等核心矛盾，制约产业规模化发展。为落实国家对“以人为本”健康服务体系的建设要求，促进行业规范性发展，需要围绕全生命周期健康管理的核心需求，构建面向多场景应用的技术框架。

本文件实施旨在以标准化评估能力为锚点，促进各服务主体在统一技术框架下实现规范协同，支撑健康管理行业向高质量、可持续方向发展。

全生命周期健康管理应用技术要求

第1部分：健康评估

1 范围

本文件规定了全生命周期健康管理应用的健康评估功能在使用过程中应满足的技术要求，包括业务服务能力要求、数据服务能力要求、性能效率要求和安全性要求。

本文件适用于医疗机构、体检机构健康评估相关系统的设计、开发与建设，以及相关服务能力的评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 7408.1—2023 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则
GB/T 7408.2—2025 日期和时间 信息交换表示法 第2部分：扩展
GB/T 14396—2016 疾病分类与代码
GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 30107—2013 健康信息学 HL7 V3 参考信息模型
GB/T 32905—2016 信息安全技术 SM3密码杂凑算法
GB/T 32907—2016 信息安全技术 SM4分组密码算法
GB/T 32918—2016 信息安全技术 SM2椭圆曲线公钥密码算法
GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范
GB/T 39725—2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
GB/T 40421—2021 健康信息学 消息与通信 DICOM持久对象的网络访问
GB/T 42384—2023 健康信息学 数据交换标准 HL7临床文档架构（版本2）
WS/T 303—2023 卫生健康信息数据元标准化规则
WS/T 305—2023 卫生健康信息数据元数据标准
WS/T 306—2023 卫生健康信息数据集分类与编码规则
WS/T 363—2023 卫生健康信息数据元目录
WS 446—2014 居民健康档案医学检验项目常用代码

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全生命周期健康管理 life-cycle health management

以个体从出生至生命终期的全时段健康状态为对象，综合运用筛查、评估、干预与随访等方法，覆盖儿童及青少年、职场人群、慢病人群、银发人群等不同生命阶段实施系统性、连续性健康管理的服务模式。涵盖院内外联动、家庭协同及社区延伸等多场景服务形式，以多中心、跨机构协作为重要实施路径。

3.2

健康管理平台 health management platform

集成健康数据采集、评估分析、干预方案生成、随访追踪及外部合作接口等功能，面向临床团队、患者及合作机构提供差异化健康管理服务的数字化系统。

3.3

健康评估 health assessment

依据个体健康数据、行为特征、疾病史及生物学指标，通过标准化问卷量表、风险预测模型或人工智能算法，对个体当前健康状态、疾病风险等级及健康行为模式进行系统性分析和综合评价的过程。输出形式包括但不限于健康摘要、风险分层报告、疾病筛查预警信息及家庭健康档案。

3.4

穿戴式健康监测设备 wearable health monitoring device

可佩戴于人体体表，持续或周期性采集生理信号并与健康管理平台实现数据传输的传感器集成设备。采集的生理指标包括但不限于心率、血压、血氧饱和度、睡眠状态、体温及压力。

3.5

健康监测 health monitoring

利用可穿戴设备、智能传感器或医疗检测仪器，对个体生理参数和健康状态进行持续性或周期性数据采集、传输与分析的过程。区分主动监测与被动监测两种模式。

3.6

健康档案 health record

对个人身心健康过程和生活方式的规范及科学记录。

[来源：WS/T 10021—2024，定义3.3]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

API：应用程序接口（Application Programming Interface）

DICOM：医学数字成像和通信（Digital Imaging and Communications in Medicine）

FL：联邦学习（Federated Learning）

HL7：卫生信息交换标准（Health Level Seven）

ICD-10：《国际疾病分类第十次修订本》（International Classification of Diseases 10th Revision）

IoMT：医疗物联网（Internet of Medical Things）

LOINC：国际标准观测指标标识符逻辑命名与编码系统（Logical Observation Identifiers Names and Codes）

MQTT：消息队列遥测传输协议（Message Queuing Telemetry Transport）

MTBF：平均无故障运行时间（Mean Time Between Failures）

MTTR：平均恢复时间（Mean Time To Repair）

SNOMED-CT：医学系统化命名-临床术语（Systematized Nomenclature of Medicine -- Clinical Terms）

TEE：可信执行环境（Trusted Execution Environment）

5 总体框架

本文件围绕多维健康数据采集与风险评估分级判定提出技术要求，作为系列标准的基础性构件，为“全周期、全要素、全链条”健康管理模式的落地提供评估层面的技术底座。全生命周期健康管理应用的健康评估功能总体要求架构涵盖应用过程中涉及的各类技术能力，从业务服务能力要求、数据服务能力要求、性能效率要求及安全性要求等维度，对应用在健康评估场景中的应用能力提出要求。全生命周期健康管理应用健康评估功能总体框架如图1所示。



图1 全生命周期健康管理应用的健康评估技术要求架构图

6 业务服务能力要求

6.1 医生端业务功能

医生端健康管理应用的健康评估功能具体能力要求如下：

- a) 健康摘要生成：应支持健康摘要生成，健康摘要应支持显示下列内容：
 - 1) 疾病史标签：应支持存储涵盖既往诊断病种的列表；
 - 2) 关键疾病管理历程：应支持存储疾病既往诊疗过程，包含时间序列和疾病控制水平等内容；
 - 3) 近期检查结果：应支持查阅检查项目的报告内容；
 - 4) 近期检验异常：应支持显示检验项目异常；
 - 5) 基础用药方案：应支持记录针对慢病等健康问题的长期用药方案；
 - 6) 新增用药记录：应支持显示近期新增的用药方案；
 - 7) 健康管理要点：应支持分类归纳上述内容中需重点关注的疾病发展情况。
- b) 辅助决策支持：应支持辅助决策支持，基于医学基座模型、临床指南和真实临床病例，实现慢病风险动态分级及个性化干预管理路径生成；
- c) 慢病管理：应支持慢病管理，通过健康摘要综合评估为慢病患者提供动态分级与长时序追踪。

6.2 患者端业务功能

患者端健康管理应用的健康评估功能具体能力要求如下：

- a) 个人健康画像：应支持个人基础健康档案的建立与标准化，汇总整合专病管理信息，建立个人健康趋势轨迹；
- b) 疾病筛查预警：应支持提取具备智能监测传感模块的穿戴式健康监测设备健康数据实时监测和特征提取功能，并基于指标的异常波动范围智能预警；
- c) 健康评估报告：应支持自动识别患者提交的体检报告并解析体检数据覆盖的核心生理信息，建立量化健康管理体系，归纳异常风险，生成面向患者的个性化指标解读与健康建议，并提供相应专病管理增值服务；应支持联合穿戴式健康监测设备和移动应用，形成实时健康监测画像；
- d) 家庭健康档案：应支持家庭健康档案建立、家庭健康画像评估、营养管理和健康监测。家庭健康档案应支持多成员信息管理、膳食记录数据统计及医疗记录数据同步等基础功能，支持家庭饮食营养分析与代谢异常判定、个体及家庭多维评估报告自动生成与异常风险分级预警；
- e) 个性化推荐服务：应支持根据患者的生活场景提供数字化生活方式管理方案，包括个性化饮食推荐、个性化运动推荐等服务。

6.3 通用业务功能

全生命周期健康管理应用的健康评估功能应具备通用业务功能，提供合作伙伴服务接口。接口的信息安全要求应符合GB/T 35273—2020的规定。针对不同场景，接口的专用技术要求如下：

- a) 体检机构场景：应根据门诊和特需体检的不同业务需求，智能化生成机构健康报告；应支持机构企业健康管理看板，为公司管理层提供个性化实时员工健康管理服务；
- b) 公共卫生合作场景：应与基层医疗机构、社区卫生服务中心、区域政府部门等建立合作，实现区域级人口连续健康数据采集，构建涵盖单一区域广泛人群穿戴设备数据在内的健康档案。

7 数据服务能力要求

7.1 数据接入

全生命周期健康管理应用的健康评估功能依赖的健康数据，涵盖文本、数值、生理信号及医学影像等多种模态的健康数据，形式包括电子病历、体检报告、检验检查结果、可穿戴设备体征数据、患者行为数据及观察性队列研究数据等。数据的接入范围及格式应包含：

- a) 医疗数据接入：应支持与机构业务规模相适应的并发接入与存储扩展能力，院内临床数据交换应符合 HL7 标准（GB/T 30107—2013 及 GB/T 42384—2023）和 DICOM 协议（GB/T 40421—2021）；
- b) 队列数据接入：应支持兼容与整合临床队列与人群队列数据能力，以校准评估模型基准；
- c) IoMT 生态数据接入：应支持健康管理应用及穿戴式健康监测设备的动态生命体征数据接入，涵盖心率、血压、血氧、睡眠、压力、体温及运动等多维度健康状态指标，采用标准 MQTT 协议接入。

7.2 数据处理与治理

全生命周期健康管理应用的健康评估功能的数据处理与治理能力要求如下：

- a) 数据清洗与预处理：应支持识别并修正数据中的缺失值、异常值、重复值、不一致性和错误值，从而获得高质量的数据输入；
- b) 基础数据标准：应支持如下的数据处理方法：
 - 1) 数据元标识与定义应采用 WS/T 363—2023 系列定义的数据元及其标识符；
 - 2) 日期时间表示格式应符合 GB/T 7408.1—2023 及 GB/T 7408.2—2025；
 - 3) 计量单位表示格式应符合 WS/T 363.1—2023 附录 B 中的规范。
- c) 临床业务数据标准：应支持如下的数据处理方法：
 - 1) 疾病分类编码应符合 GB/T14396—2016，宜支持与 ICD-10 的映射关系；
 - 2) 临床术语表达宜支持采用标准化临床术语体系（如 SNOMED-CT）或国内权威临床术语集；
 - 3) 临床观测指标标识宜支持采用 LOINC 标准或 WS446—2014。
- d) 其他健康管理数据标准：针对行为学、营养学、心理学、运动学等非传统临床健康数据，应规范其结构化定义与编码规则，相关数据应符合 WS/T 303—2023；
- e) 数据命名与元数据标准：应支持如下的数据处理方法：
 - 1) 本文件内新增的数据元，其命名、定义、属性描述及值域表达应符合 WS/T 303—2023；
 - 2) 健康评估相关数据集的分类与编码应符合 WS/T 306—2023，数据集的元数据描述应符合 WS/T 305—2023。

7.3 数据协同

全生命周期健康管理应用的健康评估功能的数据协同能力要求如下：

- a) 横向场景协同：治理后的标准化数据应支持通过统一的 API 网关，实时分发至医联体，确保跨区域、跨机构就诊时健康评估结果的一致性，同一评估对象、同一数据版本下评估结论一致；
- b) 纵向业务协同：应支持在体征数据和体检数据达到设定预警阈值时，同时发送给医生端与患者端。

7.4 数据回流与模型迭代

全生命周期健康管理应用的健康评估功能的数据回流与模型迭代能力要求如下：

- a) 动态数据实时回流：应支持使用同一标准化的数据回流接口处理患者在使用期间产生的数据；
- b) 数据处理：应支持如下的数据处理方法：
 - 1) 数据清洗与管控：应支持对回流数据清洗与预处理；内置的质量校验规则应对回流数据进行多维度质量管控，确保准确性与可用性；
 - 2) 数据归档：应支持以患者唯一身份标识为核心对治理后的数据进行关联整合，按时间维度有序归档，形成患者按时序排列的病历与动态健康数据档案；
 - 3) 基线数据库优化：应支持同步患者动态健康数据到基线数据库，丰富基线数据库的样本量、数据维度与人群覆盖范围，优化不同人群的健康基准特征画像。
- c) 模型动态迭代：应支持通过回流数据迭代升级模型性能。

8 性能效率要求

8.1 数据传输性能要求

全生命周期健康管理应用在运行过程中应保障多源异构医疗数据的传输质量，避免数据丢失、乱序，应适配院内外复杂网络环境与多元业务时效需求，具体要求如下：

- a) 网络环境适配：应支持适配院内局域网、医联体专线、公共互联网、5G 移动网络等复杂网络环境，保障电子病历、医学影像、穿戴设备体征、检验检查结果等多类型数据的高效可靠传输；
- b) 数据同步性能：应支持实时流、准实时批、定时批量三种模式，以适配不同业务场景的时效要求。

8.2 通用性能要求

全生命周期健康管理应用的健康评估功能应具备通用使用性能，对操作时的性能效率具体要求如下：

- a) 快速响应：应支持快速响应，普通界面操作的平均响应时间不超过 2 秒，健康摘要生成、评估报告渲染等核心业务的平均响应时间不超过 8 秒；
- b) 并发处理能力：应支持医生端高并发访问与患者端并发承载；健康档案生成与查询应支持并发处理，保证核心功能不中断；
- c) 系统稳定性：全年可用性应不低于 99.9%；MTBF 应不少于 2000 小时；系统发生故障后的 MTTR 应不超过 2 小时；
- d) 智能服务性能：个体健康评估、家庭整体画像分析等核心智能服务的分析准确率应不低于 85%。

9 安全性要求

9.1 数据安全要求

全生命周期健康管理应用的健康评估功能依赖的健康数据，涵盖文本、数值、生理信号及医学影像等多种模态的健康数据，形式包括电子病历、体检报告、检验检查结果、可穿戴设备体征数据、患者行为数据及观察性队列研究数据等。数据的接入范围及协议应满足下列要求：

- a) 分级分类管理：应符合 GB/T 39725—2020 及 WS/T 303—2023 要求，对健康数据实施分级分类管理。按数据敏感程度与数据类型划分，覆盖个人基本信息、生理监测指标、疾病诊疗记录、用药记录、遗传病史与罕见病队列数据、行为与生活方式数据等类别。针对不同级别和类别的数据，在脱敏要求、加密强度、访问审批、留存期限、共享范围和审计频次上应采取差异化保护措施；
- b) 数据采集与接入安全：应在数据接入前完成隐私保护处理，通过去标识化等技术确保单条记录无法反推至特定自然人；对极敏感数据（如遗传病史、罕见病队列数据、生物识别特征）应通过可信执行环境（TEE）进行传输和处理。应支持数据传输技术规范，保障数据流转过程中的机密性、完整性与可追溯性；
- c) 传输与存储加密：数据传输、存储、身份认证等关键环节应采用国家商用密码算法（GB/T 32918—2016、GB/T 32905—2016、GB/T 32907—2016）；小程序端、临床端与医疗物联网设备之间的所有数据通信，应采用基于国密算法的加密传输协议；

- d) 脱敏与隔离：应具备隐私合规引擎，针对极敏感数据执行多租户数据隔离，防止跨主体数据越权访问与关联融合；
- e) 跨域协同安全：应支持针对跨院区的联合健康评估模型训练与数据协同任务通过 FL 及 TEE 技术实现隐私计算；
- f) 全流程合规：应符合 GB/T 39725—2020，遵守知情同意、目的限定与最小必要原则，规范数据采集、存储、使用、共享全流程处理；
- g) 国产化环境适配：健康管理应用宜完成信创全栈适配，包含：
 - 1) 芯片与服务器硬件适配：应用宜支持在国产主流芯片架构的服务器上稳定运行，支持弹性伸缩与高并发调度；
 - 2) 国产操作系统适配：服务器操作系统、软硬件网关及终端部署环境，宜全面适配国产主流操作系统，确保底层系统内核的安全受控。

9.2 合规性要求

全生命周期健康管理应用的健康评估功能应将合规管控贯穿业务开展、系统建设、数据全生命周期处理等各环节，保障健康数据安全与信息主体合法权益。

9.3 权限与访问控制

全生命周期健康管理应用的健康评估功能应建立身份认证机制，针对医生端和患者端分别实施实名制身份鉴别，应对可访问的系统功能、数据资源及操作范围等进行分级授权与约束，建立防范未授权访问与越权操作的安全管控机制。具体要求如下：

- a) 身份鉴别：
 - 医生端应结合执业资质信息核验实施实名制身份鉴别；
 - 患者端应完成实名信息校验，适配短信验证码、生物识别等便捷认证方式；
 - 应对批量数据导出、报告删除、权限变更等高风险操作启用多因素鉴别；
- b) 访问控制：
 - 应支持提供访问控制与权限管理机制，遵循最小权限原则；
 - 应支持医生端和患者端的角色分级和动态权限配置；
 - 应支持第三方接入安全审查，对接入方进行合规性评估并签署安全协议。

9.4 日志与审计

全生命周期健康管理应用的健康评估功能应具备完善的日志与审计能力，具体要求如下：

- a) 应支持完整记录数据访问、模型调用、参数修改及结果导出等全链路操作行为，覆盖操作主体身份、操作时间、访问数据范围、操作类型与执行结果等核心字段；
- b) 应支持异常行为实时监测，对越权访问、批量数据导出、非授权操作等风险行为自动告警；
- c) 应支持采用不可篡改方式存储日志，留存周期符合医疗数据合规要求，支持全流程操作溯源与审计追溯，保障评估过程合规可查。

附 录 A
(资料性)
卫生信息相关标准

A. 1 卫生信息相关标准参见表 A. 1。

表 A. 1 卫生信息相关标准

标准类别	标准编号	标准名称
基础类	WS/T 303—2023	卫生健康信息数据元标准化规则
基础类	WS/T 305—2023	卫生健康信息数据集元数据标准
基础类	WS/T 306—2023	卫生健康信息数据集分类与编码规则
数据元	WS/T 363.1—2023	卫生健康信息数据元目录 第1部分：总则
数据元	WS/T 363.2—2023	卫生健康信息数据元目录 第2部分：标识
数据元	WS/T 363.11—2023	卫生健康信息数据元目录 第11部分：医学评估
数据元	WS/T 363.17—2023	卫生健康信息数据元目录 第17部分：卫生健康管理

附录 B
(资料性)

健康评估核心数据集分类框架

B.1 健康评估核心数据集主分类框架与代码表参见表 B.1。

表 B.1 主分类框架与代码表

一级类目名称	一级代码	二级类目名称	二级代码	三级类目名称	三级代码
健康评估业务	A	医生端业务	01	健康摘要生成	01
				辅助决策支持	02
				慢病管理	03
		患者端业务	02	个人健康画像	01
				疾病筛查预警	02
				健康评估报告	03
				家庭健康档案	04
				个性化推荐服务	05
		通用业务	03	区域健康管理场景	01
				合作伙伴服务	02

B.2 健康评估核心数据集复分类框架与代码表参见表 B.2。

表 B.2 复分类代码表

属性段标识位	属性名称	分类维度
1	人群属性	儿童青少年；职业人群；慢病人群；银发人群
2	疾病属性	某些传染病和寄生虫病；肿瘤、血液及造血器官疾病和涉及免疫机制的某些疾患；内分泌、营养和代谢疾病；精神和行为障碍；神经系统疾病；眼和附器疾病；耳和乳突疾病；循环系统疾病；呼吸系统疾病；消化系统疾病；皮肤和皮下组织疾病；肌肉骨骼系统和结缔组织疾病；泌尿生殖系统疾病；妊娠、分娩和产褥期；起源于围生期的某些情况；先天性畸形、变形和染色体异常；症状、体征和临床与实验室异常听见，不可归类在他处者；损伤、中毒和外因的某些其他后果；疾病和死亡的外因；影响健康状态和与保健机构接触的因素；用于特殊目的的编码
3	医疗机构属性	综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心；社区卫生服务中心、社区卫生服务站；中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；疗养院；综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；村卫生室（所）；急救中心、急救站；临床检验中心；专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；护理院、护理站；医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心；其他诊疗机构