

国家标准指导性文件

《健康信息学 互联网健康服务网络架构》

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据国务院办公厅《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）的文件精神，标准项目《健康信息学 互联网健康服务网络架构》于2024年8月23日获批列入当前标准计划，计划号：20242750-Z-424。该标准由中国标准化研究院归口，浙江大学、浙江大学滨江研究院、中国标准化研究院、上海中医药大学等单位联合起草。

2. 制定背景

互联网时代是一个空前开放的时代，对传统健康服务而言，互联网与传统医疗的融合为健康服务注入了开放的理念，健康服务不再局限于线下就医，而是开始向第三方进行选择性地开放。传统医院通过互联网技术实现服务、资源、产业的全方位互联网化，依托实体医院充分释放线下资源，开展线上业务，打破时间空间限制，从院内延伸到院外，从单体医院扩展到医疗联盟，通过连接医疗机构、医生、患者、支付方、第三方健康产业机构和管理部门，形成了多方位、多维度的联动，从而调整医疗资源配置，切实帮助患者解决看病难、看病贵的问题。

随着“互联网+医疗”产业的发展，一些新型健康服务如远程咨询、慢性病管理、健康教育和护理学校等也应运而生。这些互联网健康服务及其提供者在网络和物理空间中共同构成了一个复杂的互联网健康服务生态，这其中，健康服务机构、运营商和其他参与者基于自己的设施或能力提供可通过互联网访问的健康服务，如“在线预约”、“在线问诊”、“电子处方”、“电子病历查询”、“转院申请”等，这些跨越不同组织的健康服务相互协作、连接、交换信息，共同完成用户的健康需求，自然形成互联网健康服务网络。

虽然国内国外都在大力发展互联网健康服务，其现状却不容乐观，规模化盈利、健康服务闭环等问题依旧困扰着互联网医疗企业，大多数患者就诊习惯也更倾向于选择传统健康服务，互联网健康服务实际发展缓慢。目前医疗行业普遍面临“院内系统异构，院间服务隔离”的问题，院内、院间服务不能共享，标准不统一。当医疗机构接入互联网医院时，因为机构内部业务需求不同、机构之间服务流程不同、服务之间格式设计不同，以致信息流通不畅，造成患者就诊不便、转院困难、检查重复等问题，极大影响患者的医疗体验。同时，目前的健康服务通常是由各个医院以及服务的开发商进行维护并提供外界调用接口，缺乏统一的管理，用户无法通过一体化的访问方式对所有的服务进行访问，为服务开放和互联的实施与推进造成了极大的困扰。

正是由于目前尚无一个统一的互联网健康服务网络架构，使得各个医疗机构中的服务仍然处于分散、孤立的状态，相互之间协作困难、效率低下，无法实现健康服务的开放共享和互联互通。因此，研究支

撑互联网健康服务运行的基础设施和技术架构，保证医疗机构在服务开放共享过程中实现“逻辑高度统一”，推进互联网健康服务的深度融合，是促进互联网健康服务有序健康发展的必由之路。

3. 起草过程

3.1 立项阶段

该项目于 2020 年初组建标准研制小组，由浙江大学计算机科学与技术学院教授尹建伟任项目负责人。历经 4 年对于行业现状及发展趋势的深度调研，项目组于 2023 年 5 月 22 日举办了内部申报立项专家评审会，在根据专家意见对标准文本进行进一步完善后，于 2024 年 4 月 18 日参加了由国家标准技术审评中心举办的“国家标准立项评估会议”，最终于 2024 年 8 月 23 日正式获批立项。

3.2 起草阶段

下达立项计划后，项目组组建了正式的起草小组，由尹建伟教授任组长，核心成员包括来自中国标准化研究院、上海中医药大学、浙江大学医学院附属儿童医院、杭州医康慧联科技股份有限公司等产学研给各领域多个相关单位的一线业务人员及专业标准化研究人员。起草阶段，会议多次邀请外部专家举办标准草案研讨会，对标准草案内容进行逐字逐句的研讨，根据讨论意见对草案进行修改完善，形成当前版本的征求意见稿。

二、编制原则及主要内容

1. 标准编制原则

标准按照 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》的要求和规定起草。在编制期间参阅了大量的指南标准、规范标准和规程标准，同时充分考虑现阶段我国“互联网+医疗健康”行业发展的实际情况，在遵循一致性、协调性、易用性原则的基础上，按照正确、准确、简明、和谐、统一的要求进行编制。

2. 主要内容与确定依据

本项目规定了互联网健康服务网络架构，用于实现健康服务信息交互与业务协同；明确构建服务网络的两种基础设备：服务开放设备和服务路由设备；服务开放设备具备服务发布、服务管控、请求转发等功能，用于将医疗机构或其他服务提供方内部的服务开放到服务网络中；服务路由设备具备网络连接、服务寻址、系统管理等功能，用于实现互联网健康网络中的服务定位和转发；给出两种设备的技术指标，包括请求转发速度、支撑服务数量、吞吐量等。本项目还列举了三种典型互联网健康服务网络部署方案，分别为星型拓扑、层次型拓扑和网状拓扑。此外，本项目还对互联网健康服务网络安全提出基本要求。包括信息安全登记保护要求、制度要求、信息保护要求等内容。

标准核心技术内容基于国家重点研发计划“跨界服务融合理论与关键技术”（2017YFB1400603）项目研究成果，在研究与实践的基础上提出的跨界服务网络架构，以服务一体化管控、开放、互联为理念，以跨界各项核心技术和软件工具为支撑，在软硬件一体化的基础上实现了跨界服务网络中的服务注册与发现、服务调用、服务路由等各项功能，形成一个开放互联的共享平台，为各个企业内部服务的聚合和

互操作提供了理论基础。该平台及技术以互联网医疗作为典型跨界服务场景，选取实体医疗机构及互联网企业进行了示范应用，在服务开放效率、服务集成效率以及服务运维成本等各项指标上均取得良好应用效果。

三、预期经济、社会效益分析

本标准旨在以服务居民健康为出发点，从医疗机构开始，有效连接并整合医疗资源、第三方服务机构资源及与居民健康相关的其他资源，通过“线上”和“线下”相结合的方式，构建标准、开放、融合、创新、可持续运营的互联网医院生态平台，为老百姓提供全方面健康服务，可满足人民群众多层次多样化的健康需求，如健康教育、居民健康管理、电子健康（病历）档案、疾病风险评估、在线疾病咨询、家庭医生服务、预约挂号、导诊候诊、电子处方、医疗信息查询、远程会诊、检验、检查、标本转检、检验检查报告查询打印、分级诊疗、网上购药及药品配送、用药提醒等。互联网医院在交付、运维过程中，通过以组建区域服务网络，发布互联网医院服务到公共服务区域，以及包装调用公共服务，达到了多领域服务打破壁垒，形成跨界服务共享模式的方式，让整体的交付、运维工作变得更轻松、更高效。

四、与同类标准内容对比情况

1. 国外标准情况

ISO/IEC 10746 系列标准提供了开放分布式处理(ODP)标准化的协调框架，定义了 5 个基本视角用于系统建模：企业视角、信息视角、计算视角、工程视角和技术视角，从而为分布式系统与应用的系统性

描述与构建提供基础。ISO 12967 系列标准在 ISO/IEC 10746 的前三个视角的基础上（企业视角、信息视角、计算视角）分别定义了一组 workflow、信息和服务，用于健康信息系统的信息交互。ISO 13940 定义了实现持续护理所需的通用概念。该标准定义的持续护理概念体系基于以临床过程为重点的视角，定义了其组成概念和描述性术语。该标准可作为业务分析与组织决策的基础。FHIR 是一种互操作性标准，定义了如何在不同计算机系统之间交换医疗保健信息，而不管这些信息如何存储在那些系统中。该标准旨在促进健康服务提供者、患者、护理人员及医疗保健系统中涉及的任何其他人之间的健康信息交换。ISO 13606 系列标准规范了在不同的 EHR 系统（或数据库中）传递 EHR 的方法。该标准主要用于支持对可识别个人的直接护理或支持诸如疾病登记和公共卫生监测等人口监测系统。

上述相关标准主要侧重于健康服务信息的描述和交互，未涉及不同互联网医疗机构之间实现服务交互所需的统一网络架构和服务设备等工程实现规范。

2. 国内标准情况

DB35/T 2046-2021 规定了公立医疗机构互联网医院的应用功能规划、业务流程设计、信息网络建设、系统运维与质控等内容。DB32/T 4154-2021 规定了互联网医疗平台的数据集元数据属性和数据元属性。WS 539-2017 规定了远程医疗服务基本数据集的元数据属性、数据元目录。

上述相关标准主要侧重于规范互联网医疗平台的数据属性、目录

等内容，部分涉及信息网络建设，与本文件中的互联网健康服务网络架构及服务设备等工程实现不冲突。

五、引用国外标准情况

本标准为首自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

六、与法律、法规及相关标准的关系

2018 年 4 月国务院办公厅颁布的《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26 号）正式将“互联网医院”写进中央政府规章文件中，强调要运用“互联网+”提升医疗卫生现代化管理水平，优化资源配置，创新服务模式，提高服务效率，降低服务成本，满足人民群众日益增长的医疗卫生健康需求。

本项目通过规定互联网健康服务网络架构，明确支撑互联网健康服务网络架构的服务设施功能及指标要求，帮助互联网健康服务网络的各参与者在概念和术语方面达成共识，从而进一步规范互联网健康服务网络的构建、运维与治理过程，借助于规范统一的基础网络架构，各医疗机构可通过不断拓展医疗服务的时间空间，提高医疗服务供给与需求的匹配度，也可以利用“互联网+”技术把医疗资源和医生智力资源配置到一些匮乏的地区，在一定程度上促进、改变医疗资源不均衡的情况，推动健康与互联网深度融合，优化医疗资源配置，提高服务体系整体效能，辅助相关政策落地实施。

通过在全国标准信息公共服务平台（<https://std.samr.gov.cn/>）检索，未发现与互联网健康相关的强制性国家标准和行业标准。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、贯彻国家标准的要求和措施建议

标准发布后 1 年内,将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向监管部门、医疗机构等使用单位发放标准宣贯资料,并解答标准中相关技术难点和疑点。建议本标准在发布之日起 12 个月内实施。

十、其他应予说明的事项

无。

《健康信息学 互联网健康服务网络架构》

起草工作组

2025 年 2 月 18 日