



卫宁健康

创新研究院

2025

卫宁健康

创新研究院专题报告

智能驱动的 医疗健康生态系统

从数据到决策的全面优化

Foreword

前言综述

在数字化与智能化浪潮的推动下，医疗健康领域正经历着深刻的变革。《智能驱动的医疗健康生态系统：从数据到决策的全面优化》聚焦于人工智能、大数据等前沿技术与医疗健康领域的深度融合，构建了一个以数据为核心、以智能为驱动力的医疗健康服务新体系。

报告阐述了智能驱动的医疗健康生态系统的总体架构，即“四层三域”的立体化体系，包括数据感知层、智能中台层、应用服务层、价值创造层，以及数据驱动域、智能决策域、应用服务域。该生态系统与传统医疗智能的本质区别在于强调多技术融合、多领域协同，具有系统性、动态性和协同性特点。

在数据整合与智能分析方面，详细介绍了医疗健康生态数据的采集、预处理与特征提取、多模态数据融合以及智能分析的流程和方法。通过全流程数据处理链条，实现了从原始数据到决策知识的价值跃迁，为智能决策支持、医院管理和患者全过程参与式医疗服务等场景提供了坚实的数据支撑。

智能决策支持系统展现了传统 CDSS 与 AI-CDSS 的差异，AI-CDSS 在实时性、自主性、知识发现等方面具有显著优势，尤其在精准医疗中，从癌症预防与诊断到精准治疗、创新治疗方案等应用场景，都体现了 AI 强大的数据处理与模式识别能力。

智能驱动的医院管理涵盖了基于智能孪生体的人财物管理和医疗质量的智能化管理。智能孪生体实现了资源动态优化与决策预演，在急诊科潮汐调度等场景中提升了管理效率；医疗质量的智能化管理则通过病历内涵质控、手术并发症预防等，实现了从被动应对到主动预防的转变。

智能驱动的患者全过程参与式医疗服务将患者从被动接受者转化为共同生产者，智能预问诊、智慧健康宣教、慢病患者管理和心理自助服务等场景，推动了医疗服务从“疾病修复”转向“健康共创”。

报告还探讨了 AI 在医疗领域的伦理挑战和法律监管路径，强调在技术创新的同时，需平衡隐私保护、公平性等伦理诉求。

未来，智能驱动的医疗健康生态系统还面临着嵌入伦理治理机制、提升多模态输出能力、建立评估框架、实现动态可解释性分析和构建突破行业边界的“医疗+X”多方协同网络等挑战与展望。这一生态系统的构建与完善，将为提升医疗服务效率、质量和可及性，优化资源配置，降低医疗成本，实现以患者为中心的普惠化、个性化、精准化医疗服务奠定坚实的基础。

Contents

目录

03 一、智能驱动的医疗健康生态系统概述

- 05 1.1 系统性：从单一功能向生态网络演进
07 1.2 动态性：从静态知识库向自我进化机制升级
09 1.3 协同性：从机构独立向跨领域共生转变

12 二、数据整合与智能分析

- 14 2.1 医疗健康生态数据采集
16 2.2 数据预处理与特征提取
17 2.3 多模态数据融合
18 2.4 数据智能分析

20 三、智能决策支持

- 21 3.1 传统 CDSS 与 AI-CDSS 的对比
21 3.2 智能决策支持系统的瓶颈与优化
22 3.3 智能决策支持系统在精准医疗中的应用

24 四、智能驱动力的医院管理

- 25 4.1 基于智能孪生体的人财物管理
27 4.2 医疗质量的智能化管理

29 五、智能驱动的患者全过程参与式医疗服务

- 30 5.1 智能预问诊
31 5.2 智慧健康宣教
31 5.3 慢病患者管理
32 5.4 心理自助服务

33 六、伦理挑战与法律监管

- 32 6.1 AI 在医疗领域的法律监管路径
33 6.2 医疗人工智能的伦理挑战

38 七、未来展望

40 结语

主编 Editor in Chief
范春

执行主编 Executive Editor
徐安琪

编委 Editing Team
徐一涵 杨吴婕 马洁

校对 Proofreader
徐安琪
设计 Designer
王晓晨



一、智能驱动的医疗健康生态系统概述

智能驱动的医疗健康生态系统，是指通过人工智能（AI）、大数据、物联网（IoT）、区块链等前沿技术，构建一个以数据为核心、以智能为驱动力的医疗健康服务体系。这一生态系统不仅涵盖传统的医疗服务，还延伸到预防、保健、康复、药品、保险等多个领域，形成一个全链条、全周期的健康管理闭环，实现全生命周期覆盖（从疾病预防到康复管理）、多主体协同联动（医疗机构、药企、保险、社区等）、个性化服务输出（基于用户画像的精准干预）。其核心目标是通过智能化手段提升医疗服务的效率、质量和可及性，优化资源配置，降低医疗成本，提供以患者为中心的普惠化、个性化、精准化医疗服务，增强患者的参与感和满意度。其总体架构如图 1 所示：

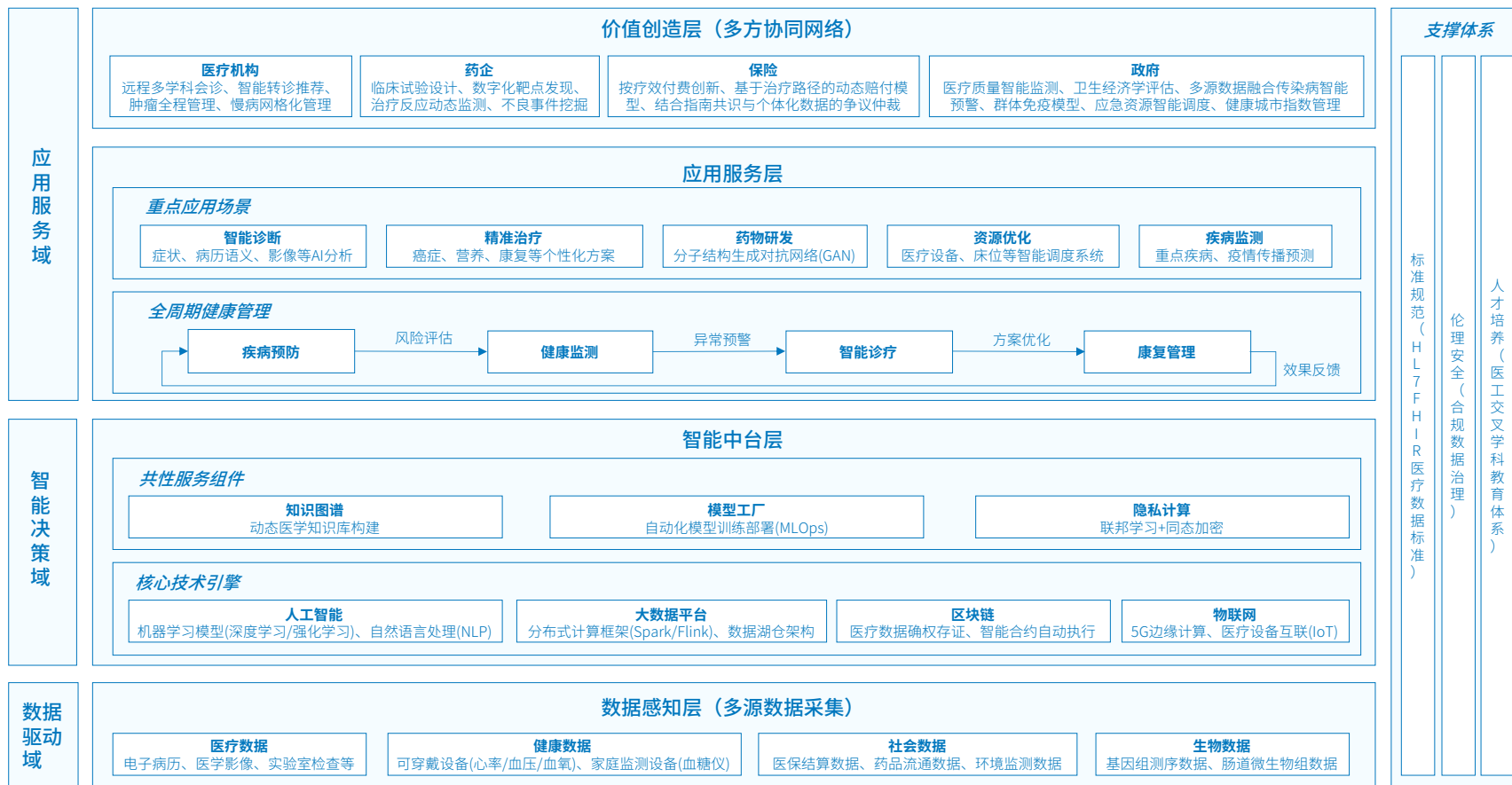


图 1 智能驱动的医疗健康生态系统总体框架（“四层三域”）

构建“四层三域”的立体化架构体系，四层为“数据感知层”、“智能中台层”、“应用服务层”和“价值创造层”；三域为“数据驱动域”、“智能决策域”和“应用服务域”。

智能驱动的医疗健康生态系统与传统医疗智能的本质区别在于前者强调多技术融合、多领域协同，形成一个完整的生态系统，具有系统性、动态性和协同性特点。而后者通常局限于单一领域或单一技术（如影像 AI 诊断），缺乏系统性和协同性。具体表现为：

1.1. 系统性：从单一功能向生态网络演进

“数据 - 模型 - 应用 - 反馈”的闭环是一种系统化的工程实践框架，广泛应用于人工智能、大数据分析、工业互联网、金融、医疗健康等领域。它强调从数据采集（包括数据收集、清洗、存储等）到模型构建（包括特征工程、模型训练、评估、优化等）再到实际应用（包括模型部署、推理、业务集成等）的完整流程，并通过反馈机制

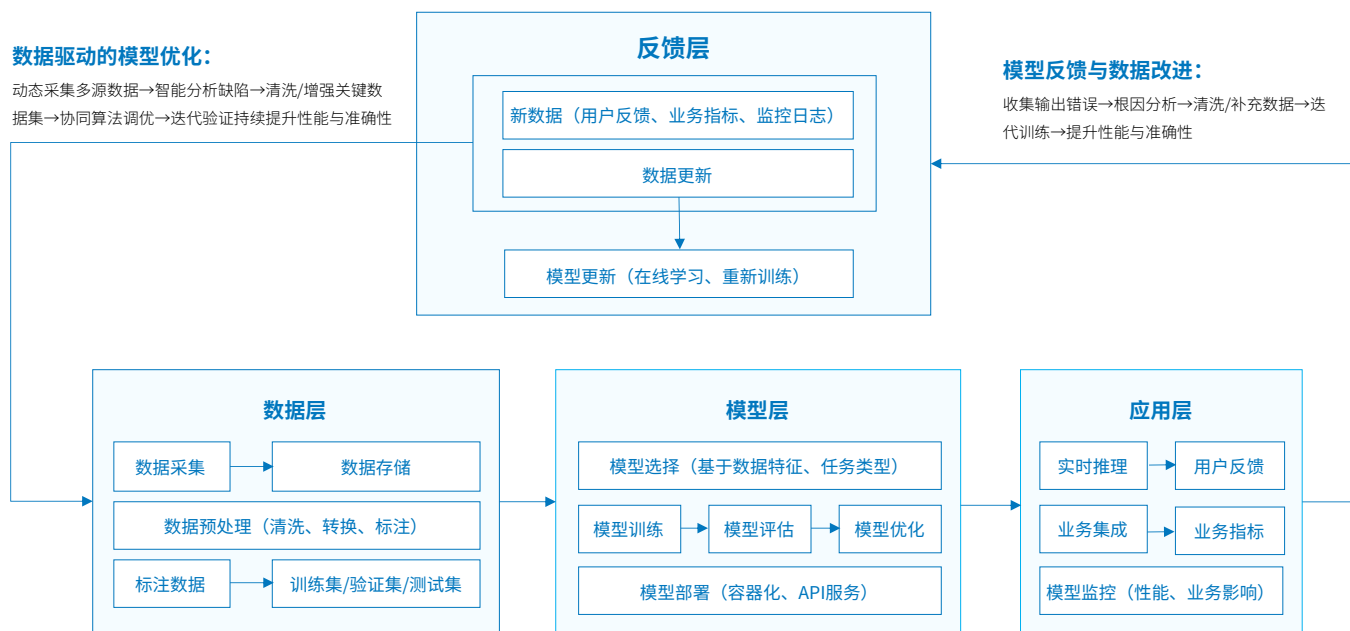


图2 “数据 - 模型 - 应用 - 反馈” 闭环

(如业务指标、用户行为数据、模型性能监控等)不断优化模型和提升应用效果。这一闭环的核心目标是实现数据驱动决策和行动,通过持续迭代和动态适应,最大化业务价值。

1.1.1.1. 数据: 闭环的起点

数据是闭环的基础,需要满足准确性、完整性、一致性和时效性等要求,高质量的数据是模型构建和应用成功的前提。数据预处理是确保形成高质量数据的重要一环,需要对数据进行清洗,去除噪声、填补缺失值、纠正错误数据;对数据进行转换,转换为适合模型输入的格式,如归一化、标准化、特征工程等。对于监督学习任务,需要对数据进行标注(如分类标签、回归值等),以便模型进行学习。

1.1.1.2. 模型: 闭环的核心

模型作为闭环的核心,是通过数学、统计方法以及算法模型,从数据中提取规律并进行预测或决策的智能工具。其开发流程包含四大关键环节:(1)模型选择。根据任务类型(如分类、回归、聚类、降维、生成等)、数据特性(如数据规模、特征维度、稀疏性等)和计算资源,匹配逻辑回归、决策树、神经网络、Transformer等算法模型,模型的选择上还需结合实际场景需求,如实时性和可解释性等要求;(2)模型训练。利用梯度下降、反向传播或其他优化方法在训练集上调整参数,以最小化损失函数;(3)模型评估。通过验证集/测试集进行性能评估,采用任务相关的指标(如准确率、F1分数、AUC、MSE等)并结合交叉验证等方法检验模型泛化能力;(4)模型优化。通过超参数调优、特征工程、模型集成等技术手段迭代优化,同时可借助AutoML等自动化工具提升开发效率。此外,模型上线后需持续监控和更新,以实现从数据到知识再到价值的闭环转化。

1.1.1.3. 应用: 闭环的落地

模型的价值在于实际应用,通过应用可以验证模型的有效性并产生实际效益。首先,模型部署是将训练好的模型集成到生产环境(如云服务器或边缘设备)中的关键步骤,通常借助容器化技术(如Docker)和模型服务化框架(如TensorFlow Serving、Flask)实现高效部署。其次,模型在医疗健康领域具有广泛应用,例如疾病诊断与筛查、药物研发、个性化治疗、医疗影像分析、健康监测与预警、医院管理与资源优化、远程医疗与智能问诊、流行病预测与防控等。最后,在实际应用中,模型需要处理实时数据并做出预测或决策,通过API、消息队列(如Kafka)等技术实现实时数据流处理,形成闭环反馈,持续优化模型性能和业务效果。这一过程体现了从数据到模型再到实际价值的完整转化。

1.1.1.4. 反馈与迭代: 闭环的关键

反馈机制是“数据-模型-应用”闭环的关键,通过持续迭代优化模型和应用效果。首先,数据反馈从实际应用中收集新的数据(如用户行为数据、系统日志、传感器数据),这些数据反映了模型在实际场景中的表现,为优化提供依据。其次,模型更新基于新数据重新训练模型,调整参数或结构,并借助在线学习或增量学习技术实现动态更新。最后,应用优化根据模型更新结果调整应用逻辑,提升用户体验或系统效率,并通过A/B测试等方法验证优化效果。这一闭环过程确保了模型和应用的持续改进,从而实现从数据到价值的最大化转化。

综上,“数据-模型-应用”闭环是一种高效的系统化方法论,通过数据驱动模型构建、模型赋能应用落地、应用反馈数据优化的循环过程,实现持续改进和价值创造。在实际应用中,闭环的成功依赖于三个关键要素:高质量的数据、高效的模型构建与优化能力,以及敏捷的应用部署与反馈机制。这些要素共同确保了闭环的高效运转和持续价值输出。

1.2. 动态性：从静态知识库向自我进化机制升级

在医疗健康领域，传统的静态知识库（如医学教科书、临床指南、电子健康记录等）在支持医疗决策和健康管理中发挥了重要作用。然而，随着医疗数据的爆炸式增长和医疗需求的日益复杂化，静态知识库的局限性逐渐显现：其知识更新滞后、难以适应个性化需求，且无法实时响应动态变化的医疗环境。为了应对这些挑战，从静态知识库向自我进化升级成为了医疗健康领域的重要趋势。这种升级的核心在于动态性，即能够通过持续学习、实时更新和自动优化，不断进化其知识体系，从而更好地适应不断变化的医疗环境和患者需求。

1.2.1. 静态知识库在医疗健康中的局限性

静态知识库在医疗健康中的应用包括疾病诊断、治疗方案推荐、药物相互作用查询等，其局限性主要体现在以下几个方面：（1）知识更新滞后。医学知识更新速度快，静态知识库难以及时反映最新的研究成果和临床实践；（2）个性化不足。静态知识库通常基于通用规则，难以满足个体化医疗的需求；（3）数据利用不足。静态知识库无法充分利用实时生成的医疗数据（如可穿戴设备数据、电子健康记录等）；（4）应对复杂场景能力有限。在慢性病管理、多病共存等复杂场景中，静态知识库的推理能力有限。这些局限性限制了静态知识库在动态医疗环境中的应用效果。

1.2.2. 自我进化机制的核心特征

自我进化机制通过引入动态性，解决了静态知识库的局限性，它的本质是“活的知识引擎”，通过数据流动与算法进化，使医疗知识库从“僵化的百科全书”转变为“会思考的智能伙伴”。在医疗健康领域，自我进化机制

的核心特征包括：（1）实时数据驱动。系统能够从实时医疗数据（如可穿戴设备数据、电子健康记录等）中自动提取知识，并动态更新模型，确保知识库始终反映最新的医疗实践。（2）个性化学习。系统能够根据患者的个体特征（如基因组数据、病史、生活方式等）和历史数据，提供个性化的诊断、治疗和健康管理建议。（3）自适应优化。系统能够根据环境变化（如新疾病爆发、医疗政策调整）和用户反馈，自动调整策略和行为，以应对动态变化的医疗需求。（4）反馈闭环。系统通过患者反馈和实际应用效果（如治疗效果、用户满意度）不断迭代优化，形成从数据到知识再到应用的闭环，持续提升服务质量。

1.2.3. 从静态知识库到自我进化机制的升级路径

从静态知识库到自我进化机制的升级路径包括四个关键环节：（1）数据驱动的知识获取。传统知识库依赖人工输入（如临床指南、医学文献），而自我进化通过自然语言处理（NLP）和机器学习技术，从海量医疗数据（如电子健康记录、医学文献）中自动提取知识，例如疾病与症状的关联关系、新的治疗方案或药物相互作用等。（2）动态知识更新。传统知识库更新依赖人工干预，周期长、成本高；自我进化通过实时数据流和在线学习技术，实现知识的动态更新，例如根据实时病例数据更新疾病传播模型，或根据患者生理数据调整健康建议。（3）个性化推理与决策。传统知识库基于固定规则，难以满足个体化需求；自我进化引入强化学习、元学习等技术，根据患者特征（如基因组数据、病史）和实时数据，提供个性化建议，例如动态调整癌症治疗方案或健康管理计划。（4）反馈驱动的迭代优化。传统知识库优化依赖人工分析；自我进化通过患者反馈和治疗效果数据，自动优化知识库和模型，例如根据医生反馈优化诊断模型，或根据临床试验数据优化药物推荐模型。这一升级路径通过技术赋能，实现了从静态知识库到自我进化机制的跨越，为医疗健康领域提供了更智能、更高效的解决方案。

1.2.4. 自我进化机制的关键技术

自我进化机制的实现依赖于以下关键技术：（1）在线学习（Online Learning）。系统能够在新数据到达时实时更新模型，而无需重新训练整个模型，适用于实时健康监测、动态疾病预测等场景。（2）联邦学习（Federated Learning）。在保护患者隐私的前提下，实现分布式医疗数据的协同学习，适用于跨机构医疗数据共享、联合疾病预测等场景。（3）知识图谱的动态更新。通过图神经网络（GNN）等技术，实现医学知识图谱的自动扩展和更新，适用于智能诊断、药物相互作用查询等场景。（4）强化学习（Reinforcement Learning）。系统通过与环境的交互，学习最优策略，适用于个性化治疗、健康管理等场景。这些技术共同赋能自我进化机制，使其能够实时更新、协同学习、动态扩展和智能决策，从而更好地适应医疗健康领域的复杂需求。

1.2.5. 自我进化机制的应用场景

自我进化机制在医疗健康领域的应用场景广泛且深入，涵盖疾病预测、个性化治疗、健康管理、疫情监测、智能诊断和药物研发等多个方面。通过实时数据驱动和动态优化，系统能够显著提升医疗服务的精准性、效率和适应性，为患者、医生和公共卫生管理者提供智能化支持。具体包括：

表 1 自我进化机制的应用场景

应用领域	功能分类	具体描述	典型案例
疾病预测与早期预警	动态疾病预测	根据实时生理数据（心率、血压、血糖等）动态调整疾病风险模型	通过 ECG 数据实时预测心脏疾病风险；可穿戴设备预测糖尿病患者血糖波动
	早期预警	通过实时监测数据提前预警慢性病健康风险	高血压患者血压异常时实时预警，避免急性事件
个性化治疗	精准医疗	基于基因组数据、病史和治疗反馈动态调整治疗方案	癌症治疗中根据基因突变实时优化化疗 / 靶向方案
	药物推荐	根据实时健康数据（肝肾功能、耐药性）和治疗效果推荐药物及剂量	抗生素治疗中动态调整药物选择和剂量
健康管理	个性化健康建议	基于运动量、睡眠、饮食等实时数据提供个性化建议	为糖尿病患者生成动态饮食和运动方案
	慢性病管理	结合监测数据和环境因素优化管理方案	哮喘患者根据呼吸数据和空气质量调整用药计划

应用领域	功能分类	具体描述	典型案例
智能诊断与辅助决策	智能诊断	通过医学影像、病理切片等辅助疾病诊断	CT 影像自动识别肺癌病灶
	辅助决策	结合患者病史和治疗指南生成个性化治疗建议	复杂手术中推荐最优手术方案
药物研发与临床试验	药物研发	分析分子结构数据加速药物发现	模拟抗癌药物与靶点相互作用筛选候选药物
	临床试验优化	根据患者基因型和治疗反应动态调整试验设计	按基因特征分组并优化药物剂量

从静态知识库向自我进化机制升级，是医疗健康领域的重要趋势。通过引入动态性，自我进化机制能够实现实时数据驱动、个性化学习和自适应优化，从而更好地应对复杂的医疗环境和患者需求。但这一过程同时也面临着一些挑战，如数据质量（如噪声和缺失）、隐私保护（如患者数据安全）和计算资源（如实时学习的高成本）等，未来需要开发更高效的在线学习算法以提高实时性，研究更强大的隐私保护技术以保障数据安全，以及推动跨领域知识融合（如整合基因组、影像和临床数据）以提升模型的泛化能力和应用效果，推动医疗健康服务的智能化和精准化发展。

1.3. 协同性：从机构独立向跨领域共生转变

在传统医疗健康体系中，医疗机构、公共卫生部门、科研机构、保险公司等往往独立运作，数据孤岛现象严重，资源整合不足，导致医疗服务效率低下、患者体验不佳。随着医疗需求的日益复杂化和技术的不断进步，从机构独立向跨领域共生转变成为重要趋势。这种转变的核心在于协同性，即通过跨机构、跨领域的协作，实现资源共享、数据互通和服务整合，从而构建覆盖预防、诊疗、康复、健康管理全链条的动态服务网络。其关键在于通过数据的高效流动

和智能算法的深度赋能，实现医疗资源的精准配置、服务模式的创新迭代以及用户体验的全面提升。

跨领域共生的核心特征在于通过协同性解决机构独立的局限性，具体表现为：

(1) 数据共享与互通。通过建立统一的数据标准和共享平台（如区域健康信息交换平台 HIE），打破数据孤岛，实现医疗机构、公共卫生部门、保险公司等多方数据的跨机构、跨领域互通，为协同合作奠定数据基础。(2) 资源整合与优化。借助云计算、大数据等技术，推动资源的集中管理和优化配置。例如，建立医疗云平台，整合各机构的计算资源和存储资源，提高资源利用效率，降低重复建设成本。(3) 服务协同与整合。通过构建协同医疗服务网络，实现无缝衔接的医疗服务。例如，建立分级诊疗体系，促进基层医疗机构与上级医院之间的协同合作，减少患者转诊时的重复检查和信息冗余，显著改善患者体验。(4) 联合创新与合作。通过跨领域合作，整合医疗机构、科研机构、高校和科技企业的资源与优势，推动医疗技术和服务的创新。例如，合作开展新药研发、开发智能医疗设备，加速医疗健康领域的技术进步和应用转化。

跨领域共生通过数据共享、资源整合、服务协同和联合创新，构建一个高效、协同、可持续的医疗健康服务体系，不仅提升资源利用效率和服务质量，还推动了医疗技术与服务的持续进步，为患者提供了更优质、更便捷的医疗服务体验。

1.3.1. 跨领域共生的关键技术

跨领域共生的关键技术涵盖了健康信息交换平台、区块链、云计算与边缘计算、人工智能与大数据分析等多个领域。这些技术通过数据共享、资源整合、智能分析和安全保障，为医疗健康领域的协同创新提供了强有力的支撑，推动了医疗服务模式的转型升级，最终实现更高效、更精准、更安全的医疗健康服务。

表 2 关键技术

主要技术	技术特征	应用场景
健康信息交换平台 (HIE)	<ul style="list-style-type: none">• 采用标准化数据接口 (如 HL7 FHIR)• 支持跨机构、跨区域数据互通• 实现诊疗信息实时共享	<ul style="list-style-type: none">• 分级诊疗体系中的电子病历共享• 区域医疗联合体数据协同• 突发公共卫生事件应急响应
区块链技术	<ul style="list-style-type: none">• 去中心化分布式账本• 数据不可篡改• 智能合约自动执行	<ul style="list-style-type: none">• 医疗数据安全共享与授权管理• 药品 / 疫苗全流程追溯• 医保智能理赔与支付
云计算与边缘计算	<ul style="list-style-type: none">• 云端集中处理海量数据• 边缘端实时响应• 资源弹性扩展	<ul style="list-style-type: none">• 医疗影像云平台• 远程监护与实时预警• 分布式 AI 模型训练与部署
人工智能与大数据分析	<ul style="list-style-type: none">• 机器学习深度挖掘• 多模态数据融合分析• 智能决策支持	<ul style="list-style-type: none">• 医学影像智能识别• 个性化治疗方案推荐• 流行病传播预测建模• 医院运营优化

各技术在实际应用中往往呈现交叉融合特征，如“区块链+HIE”构建可信数据交换网络，“AI+边缘计算”实现实时智能分析等。这些技术协同效应正在持续催生新型医疗健康服务模式。

1.3.2. 跨领域共生的应用场景

跨领域技术融合不仅重塑了传统医疗服务模式，更催生出诸多创新应用场景，推动行业向智能化、精准化和协同化方向快速发展。以下梳理了当前医疗健康领域中跨领域共生的典型应用场景，这些应用场景充分体现了健康信息交

换平台 (HIE)、区块链、云计算与边缘计算、人工智能与大数据分析等关键技术的深度融合，构建起“数据可信共享 - 资源智能调度 - 服务精准供给”的新型医疗健康服务体系。

跨领域技术融合在医疗健康应用中呈现出鲜明的协同创新特征，主要体现在以下三个层面：（1）技术架构的层级化整合。各应用场景普遍采用“数据层 - 计算层 - 智能层 - 应用层”的四层架构模式。在数据层，健康信息交换平台 (HIE) 与区块链技术形成互补，HIE 解决数据流通问题，区块链确保数据可信性；计算层通过云计算与边缘计算的协同，实现资源的最优配置；智

能层依托人工智能与大数据分析提供决策支持；应用层则通过物联网、数字孪生等技术实现场景化落地。（2）核心技术的交叉赋能。关键技术在不同场景中呈现出动态组合的特征。以区块链为例，在分级诊疗中用于转诊记录存证，在医保支付中则主要支撑智能合约执行。人工智能技术也根据场景需求差异，分别表现为辅助诊断、疫情预测、健康风险评估等不同形态。（3）服务模式的协同创新。技术融合推动医疗服务从单点突破向系统创新转变。如慢性病管理场景中，可穿戴设备、边缘计算、云端分析形成闭环服务链；远程医疗场景中，5G 传输、AI 辅助、区块链存证构建起端到端的解决方案。

医疗健康领域的跨领域共生发展面临着数据隐私与安全、标准不统一以及利益分配三大核心挑战，其中如何在数据共享过程中保障患者隐私、解决各机构数据标准差异以及平衡多方利益成为亟待突破的瓶颈问题。面向未来，需要通过发展更完善的隐私保护技术（如联邦学习、同态加密等）确保数据安全共享，推动行业统一采用标准化数据接口（如 HL7 FHIR）实现系统互操作性，并建立基于区块链的智能合约等新型利益分配机制，从而构建兼顾技术创新与多方共赢的医疗健康生态系统。这些突破将从根本上解决当前技术融合面临的主要障碍，为跨领域协同发展提供可持续的解决方案。

表 3 应用场景

应用场景	场景描述	核心技术
分级诊疗与远程医疗	构建智能分级诊疗平台实现患者精准分流，通过远程医疗技术开展跨机构协同诊疗： <ul style="list-style-type: none"> AI 分诊算法推荐就诊路径 5G+ 边缘计算支持实时远程手术 电子病历跨机构共享 	<ul style="list-style-type: none"> 健康信息交换平台（HIE） 人工智能（AI 分诊 / 辅助诊断） 区块链（转诊记录存证） 边缘计算（实时数据传输） 医疗物联网（设备互联）
突发公共卫生事件应对	<ul style="list-style-type: none"> 健康信息交换平台（HIE） 人工智能（AI 分诊 / 辅助诊断） 区块链（转诊记录存证） 边缘计算（实时数据传输） 医疗物联网（设备互联） 	<ul style="list-style-type: none"> 大数据分析（传播模型） 云计算（大规模仿真） 区块链（数据确权） 数字孪生（预案演练） 知识图谱（策略优化）
慢性病与健康管理的	实现全周期健康管理服务： <ul style="list-style-type: none"> 多源健康数据整合分析 机器学习生成个性化方案 云边协同实时预警 	<ul style="list-style-type: none"> HIE（数据聚合） 人工智能（风险评估） 边缘计算（实时监测） 可穿戴设备（数据采集） 区块链（数据授权管理）
智慧医疗保险与支付	创新医保服务模式： <ul style="list-style-type: none"> 医疗与医保数据安全互通 AI 核保模型精准定价 智能合约自动理赔 基于疗效的价值支付 	<ul style="list-style-type: none"> 区块链（智能合约） 人工智能（核保 / 欺诈检测） 大数据分析（服务质量评估） 隐私计算（数据安全融合）

A futuristic scene featuring a white robotic hand on the left and a human hand on the right, both pointing towards each other. The background is a dark blue space filled with glowing, blurred lines of light and streams of white and blue numbers, suggesting a high-tech or data-driven environment. The overall aesthetic is clean and modern, with a strong emphasis on technology and human-machine interaction.

二、数据整合与智能分析

在明确了智能驱动的医疗健康生态系统的总体架构后，如何将这一多层次、多领域的协同架构转化为实际运行能力，便成为系统建设的关键命题。如图 3 所示，医疗健康生态数据整合利用框架正是支撑“四层三域”立体化架构运转的核心引擎，它以“数据采集 - 数据预处理 - 特征提取 - 数据融合 - 智能分析 - 应用场景”为主线，实现了从底层数据采集到顶层价值创造的全链条循环。

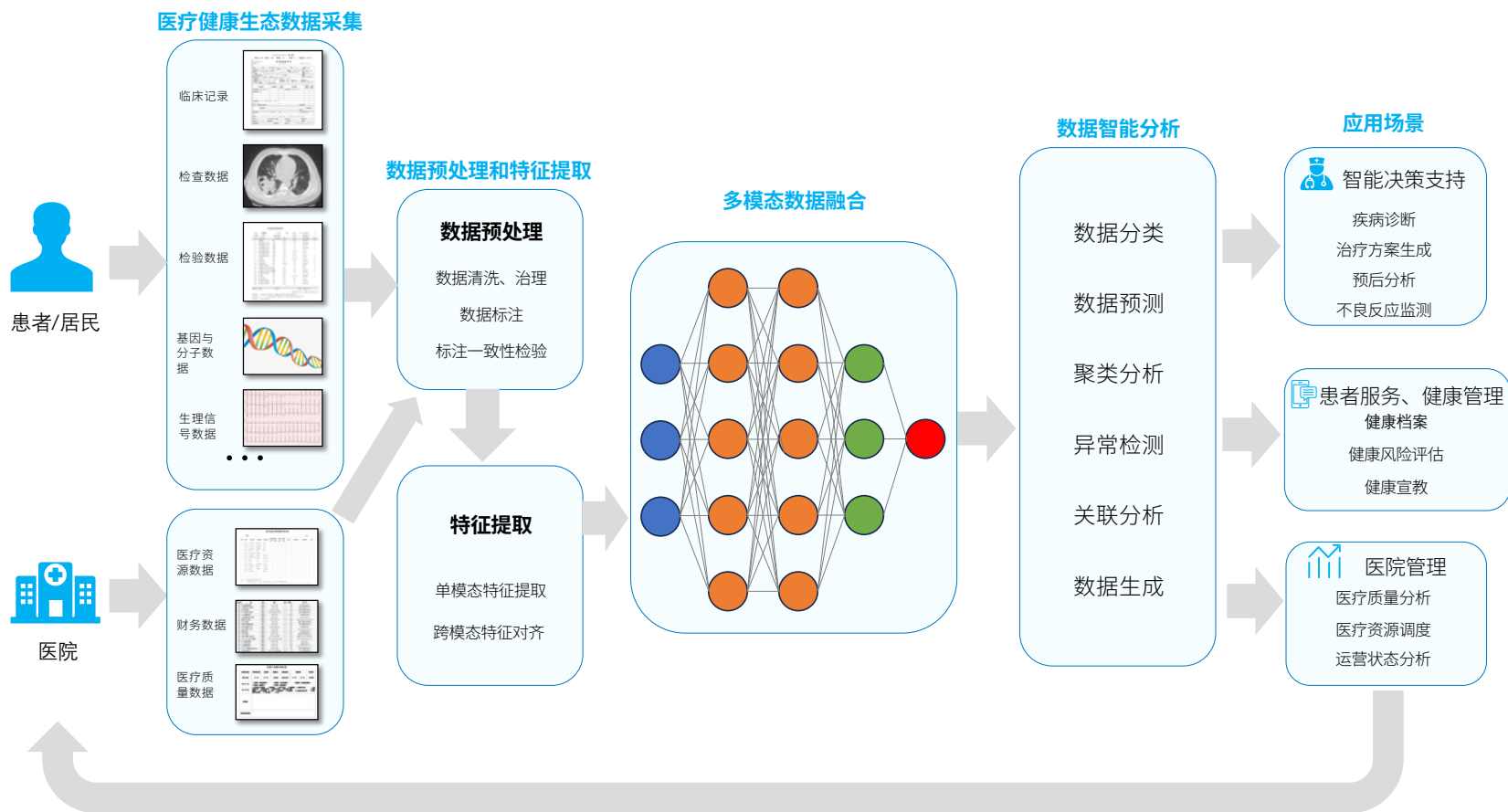


图 3 医疗健康生态数据整合利用框架

2.1. 医疗健康生态数据采集

在智能驱动的医疗健康生态系统中，数据作为核心要素贯穿全链条。如表 4 所示，根据数据的主要生产和消费者，可将医疗健康生态数据划分为两大核心集群：患者 / 居民医疗健康数据与医院运营管理数据。

患者 / 居民医疗健康数据作为生态系统的基石，包含临床记录、检查数据、检验数据、生理信号数据、生理活动数据、基因与分子数据、公共卫生服务数据和日常健康数据等，涉及文本、图像、数值、时间序列、语音等模态，主要来源于 EMR、EHR、PACS、LIS 等业务系统。

医院运营管理数据覆盖了医疗资源、财务和医疗质量等维度，涉及文本和数值两种模态，主要来源于 ERP、医生工作站等业务系统，与患者 / 居民医疗健康数据共同支撑了医疗健康生态系统的高效运转。

表 4 医疗健康生态数据

类别	内容	数据模态	数据来源
患者 / 居民 医疗健康数据	临床记录	门急诊病历、入院记录、病程记录、手术记录、治疗记录、出院小结、随访记录等	文本 EMR
	检查数据	X 光、CT、MRI、超声、内镜、病理等	图像 PACS、RIS、EIS（内镜信息系统）、PIS（病理信息系统）
	检验数据	血液分析、尿液分析、微生物培养结果等	数值 LIS
	生理信号数据	心电图 (ECG)、脑电图 (EEG)、肌电图 (EMG)、呼吸波形等	时间序列 ECGIS（电生理信息管理系统） TMS（远程监测系统）
	生理活动数据	脏器声纹（如心脏、肠胃、肺部、血管）、患者语音、鼾声、吞咽音等	音频 震动传感器、麦克风
	基因与分子数据	DNA/RNA/ 蛋白质测序	文本 测序数据分析系统
蛋白质组学、代谢组学等		数值 质谱数据分析系统	

类别		内容	数据模态	数据来源
患者 / 居民 医疗健康数据	公共卫生服务数据	免疫接种记录、健康体检记录、 疾病筛查记录等	文本	EHR
	日常健康数据	体征监测、健身活动	图像	智能可穿戴设备
		心理情绪数据、饮食营养数据、环境与职业 因素数据等	文本	患者填写
医院运营 管理数据	医疗资源数据	员工档案、设备档案、供应商档案、员工排班、 设备维护记录、进货记录等	文本	ERP
		员工绩效、考勤天数、薪资、物资库存、床位 占用等	数值	
	财务数据	预算金额、医保结算金额、药品 / 服务定价、 收支流水等	数值	
	医疗质量数据	不良事件报告、院感报告等	文本	医生工作站

医疗健康生态数据来自不同的平台或系统，涉及多系统间数据传输通信。不同类别数据更新的频度也不同，如个人身份信息、环境与职业因素数据、医疗资源数据等为相对静态的信息，可采用增量更新方式；体征监测、医疗公共卫生服务信息、财务收支流水等为动态信息，往往需要 T+1 或实时更新。制定数据采集标准技术规范，明确各类数据的采集表段、采集来源、接口规范、采集频率等要求。结合各类数据的来源、数据模态的多样性以及业务场景的实际需求，采用标准化接口、自然语言处理、传感器、物联网协议、流数据处理、ETL 等多技术融合的医疗健康生态数据自动化

采集方案，实现数据采集的实效性、一致性、合规性与安全性。例如，通过 HL7 v2/v3、FHIR 等国际医疗数据交换标准对接 EMR、EHR 系统，实现结构化的临床数据和公共卫生服务数据的自动化抽取；通过 DICOM 协议对接 PACS 系统实现检查数据的采集；采用自然语言处理技术从非结构化文本中提取关键信息；使用震动传感器或高灵敏度麦克风采集生理活动的音频信息；智能设备采集的生理信号数据通过物联网协议进行实时传输，基于 Apache Kafka、Flink 实现实时流数据处理；使用 ETL 技术采集结构化、半结构化的医院运营管理数据等。

各类医疗健康生态数据各自蕴含着独特的医学信息，具备多样性、相关性和因果性的特征，将这些数据进行有效整合与智能分析，有助于全面理解患者 / 居民的健康状况和医院的运营状况，对开展精准医疗、个性化健康管理和精细化医院管理等具有重要参考意义。

2.2. 数据预处理与特征提取

2.2.1. 数据预处理

尽管可利用的多模态医疗健康数据较多，但是不同来源的数据质量参差不齐，需要进行数据预处理。具体而言，首先通过去重、填补缺失值、处理异常值、文本结构化等方法对多模态数据进行清洗和治理，实现多源异构数据的标准化，保障数据的一致性、准确性和完整性。然后利用 YEDDA、CVAT、Praat 等标注工具分别对文本、图像、音频等多模态数据进行多轮数据标注，以便数据可以被智能算法所理解和使用。接着基于人工随机检查标注结果对多模态数据实体及语义关系标注规范进行适时修正，最终通过标注一致性检验，获得高质量的多模态医疗健康标注数据集。

2.2.2. 特征提取

特征提取是从原始数据中识别并提取具有代表性、区分度的信息的过程，旨在将高维、复杂的原始数据转换为低维、结构化的特征向量，从而提升后续数据分析任务的效率与精度。多模态数据因数据结构和维度差异大、模态间关联性复杂，需结合各模态特性设计针对性的特征提取方法，并考虑模态间的融合策略。

针对各模态独立的特征，利用其领域特定的模型或算法进行单模态特征提取。针对图像数据，可利用 CNN 逐层提取层次化空间特征，如使用 ResNet 识别病灶或分割组织。针对文本数据，可选用 Word2Vec、GloVe 等词嵌入模型将词语映射为向量，或者 BERT 等预训练语言模型提取上下文语义特征，如使用 BioBERT 提取电子病历中疾病实体与症状间的语义关系。针对音频和时间序列数据，通常选择傅里叶变换、小波变换等进行信号处理，或 RNN/LSTM 等循环神经网络建理时序依赖关系模型。

在单模态特征基础上，通过在特征空间中建立语义等价性，消除模态间语义鸿沟，

实现跨模态特征对齐。例如选择对比学习将肺部 CT 图像与诊断文本映射到统一语义空间，最大化正样本对相似度，实现两者的特征对齐；利用注意力机制实现文本指导图像的聚焦和特征提取。

2.3. 多模态数据融合

各类医疗健康生态数据之间的模态差异极大，相比于单一模态，多模态数据组合互补，能够提供更加全面完整的健康信息与医院运营信息，有助于实现更加精准的决策。目前，多模态数据融合策略可分为特征级融合、决策级融合和混合级融合，三种多模态数据融合方法的流程框架如图 4 所示。

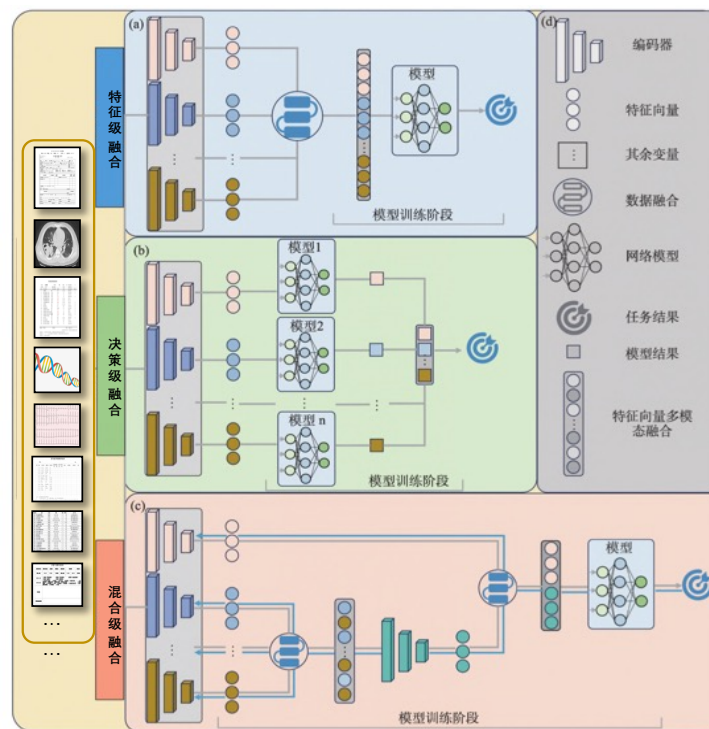


图 4 三种多模态数据融合策略的流程框架

2.3.1. 特征级融合 (Feature-level Fusion)

如图 4(a) 所示，此策略是指每个模态的数据经过特征提取器，使用向量连接、元素融合或者元素相乘等方式将不同模态的特征进行融合，形成统一特征向量，作为单个网络模型的输入。输入的数据可以是原始图像、手工特征、深度特征或者临床信息等。例如，特征级融合策略可应用于皮肤镜图像数据和患者临床记录数据的融合，输入模型后进行皮肤病变分类。

特征级融合策略使模型直接利用多模态特征的组合信息，从而更好地捕捉到模态之间的关联和相互作用，但对数据对齐的要求严格，可能面临模态间维度不匹配、信息失真等挑战。

2.3.2. 决策级融合 (Decision-level Fusion)

如图 4(b) 所示，此策略是为每个模态单独训练网络模型，并将每个模型的预测汇总起来，通过平均法、投票法等方式进行最终预测。决策级融合的典型应用如将 MRI 图像和 PSA 血液检查结果相结合，用于前列腺癌诊断。

决策级融合策略的优势在于能够很好的适应数据模态缺失问题，具有更大的容错性，但忽视了模态之间的相互作用和关联性，也难以利用模态之间的互补性，同时需要为每一个模态训练分类器，学习过程变得耗时且复杂。

2.3.3. 混合级融合 (Mixed-level fusion)

如图 4(c) 所示，此策略全面综合利用不同模态的特点和信息，灵活选择数据融合的方法，包括一次性融合、不同阶段融合以及指导性融合。一次性融合和特征级融合相似。不同阶段融合指按照模态相关性高低分阶段进行融合，如先融合文本模态的数据、后融合图像模态的数据。指导性融合是指使用一种模态信息来指导另一种模态的特征提取与处理，例如通过文本病历和化验指标指导内镜影像定位分割。

混合级融合策略的灵活性较高，但融合过程相对复杂，需要花费更多的计算资源和时间成本，对于不同数据和任务而言，不同的混合级融合方法的效果并不确定，需要实验验证。

目前，三种融合策略都各有优缺点，性能比较如表 5 所示。在实际应用中，需要根据数据和任务情况选择适合的融合策略，实验调整参数和结构，以获得最佳的多模态融合效果。

表 5 三种融合策略性能比较

融合策略	信息损失	融合难度	容错性	融合阶段
特征级融合	低	难	低	网络模型前
决策级融合	高	易	高	网络模型前
混合级融合	中	中	中	同时

2.4. 数据智能分析

多模态数据融合后，运用统计学、机器学习和深度学习等技术，从数据中提取潜在的规律、规则、知识与模式，并进行复杂任务的自动化处理，支持分类、预测、决策等多种任务类型，实现对疾病诊断、健康管理方案优化、医疗资源调度等决策的智能化支持。

2.4.1. 数据智能分析任务类型

如图 5 所示，数据智能分析包括分类、聚类、预测、异常检测、关联分析和数据生成六种任务类型。

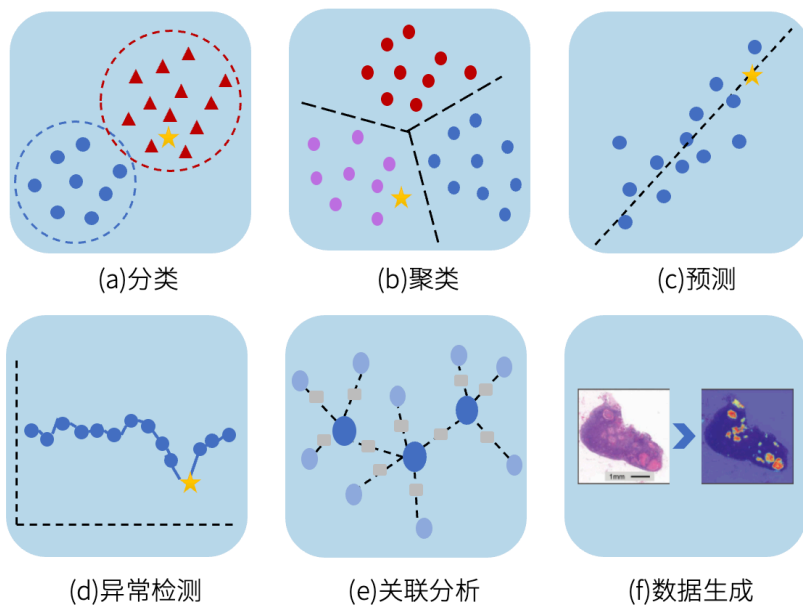


图 5 数据智能分析任务类型

(1) 分类

分类任务是根据已有的数据样本及其类别标签，构建分类模型，然后利用该模型对新的未知类别数据进行分类预测，将其划分到不同的类别中，例如患者的症状、检查结果等数据，进行肿瘤良恶性分类、阿尔茨海默病分期等。常见的分类算法有决策树（decision tree, DT）、支持向量机（support vector machine, SVM）、深度神经网络（deep neural network, DNN）等。

(2) 聚类

聚类任务是将数据集中的样本划分为若干个不相交的子集，每个子集称为一个簇。聚类过程是无监督的，事先不知道数据应该划分成多少个簇以及每个簇的具体含义，聚类算法根据数据的相似性或距离等度量标准自动形成簇结构。例如，在医学图像分割中，将图像中的不同区域聚类，用于目标识别和图像分析等。常见的聚类算法有 K-Means、谱聚类、层次聚类等。

(3) 预测

通过分析历史数据，建立预测模型，以推测未来的趋势或结果。预测的对象可以是数值型数据，也可以是类别型数据。例如，预测患者接受免疫治疗的疗效和风险，辅助进行医疗决策。常用的预测模型包括线性回归、LSTM 时序模型、随机森林（Random Forest）等。

(4) 异常检测

识别与大多数数据不一致的数据点、模式或事件，例如患者生理数据的实时监护和异常报警，或 PET-CT 影像中的异常信号识别。通常采用孤立森林、自动编码器算法进行异常检测。

(5) 关联分析

关联分析任务聚焦于挖掘不同模态数据间隐含的相关性或因果关系，例如分析挖掘基因突变与表型之间的关联、药物之间的相互作用等。经典的关联分析算法有 Apriori、FP - Growth、PC、GraphSAGE 算法等。

(6) 数据生成

根据已有的数据特征或分布规律，借助生成模型生成新的数据样本，用于模拟真实场景或扩充训练数据集。例如根据病理报告生成病灶的可视化图像，根据住院期间的病程记录生成出院小结，或是采用合成数据来代替真实的隐私数据。常见的数据生成模型有生成对抗网络（GAN）、扩散模型、大语言模型等。

2.4.2. 数据智能分析的流程

数据智能分析的核心流程涵盖模型选择、模型训练、模型评估和模型优化四个关键阶段。

(1) 模型选择

综合考量任务特性、数据特征和工程约束等多维度因素，兼顾技术可行性与业务目标，选择合适的算法模型。

任务类型驱动算法选型：根据任务类型的不同，优先选择的算法模型如 2.4.1 中所述。

数据特性决定模型架构：基因组测序等高维稀疏数据适用 LASSO 逻辑回归、随机森林进行特征筛选；临床文本等非结构化数据适用 BERT 等预训练语言模型进行语义特征提取。

工程约束与场景需求决定算法模型：可穿戴设备健康监测场景对实时性要求较高，可选择轻量级模型 MobileNetV3 或边缘计算框架 TensorFlow Lite；临床决策支持场景对可解释性要求较高，可选择 SHAP 值可视化分析神经网络决策逻辑，满足医疗合规性要求。

(2) 模型训练

模型训练是通过数据驱动实现算法参数优化的核心过程，需要重点把控损失函数的设计和优化策略的选择。

损失函数设计：根据不同的任务类型，选择合适的损失函数。例如交叉熵损失函数是分类任务中最常用的损失函数，预测任务可选择

均方误差（MSE）损失函数，数据生成任务可采用对抗损失函数等。

优化策略选择：可采用梯度下降、学习率调度、分布式训练、混合精度训练等方法，在保证模型泛化能力的同时，解决训练过程中计算资源消耗大、梯度不稳定、过拟合、推理效率低等问题。例如在医疗影像大模型训练时，使用 Horovod 框架实现多 GPU 并行训练，加快模型训练速度。

(3) 模型评估

模型评估是通过定量指标与定性分析相结合，验证算法在真实场景中的可靠性、鲁棒性与临床价值。例如，分类任务常用的评估指标包括准确率、敏感性 / 特异性、AUC-ROC、F1-Score 等；采用分层 K 折（Stratified K-Fold）或时间序列 Walk-forward 进行交叉验证；对模型进行 FGSM 攻击，验证模型的鲁棒性。

(4) 模型优化

通过超参数调优、特征工程、模型集成与知识蒸馏等技术手段迭代优化，同时可借助 AutoML 等自动化工具实现从数据预处理到模型部署的全流程自动化，提升开发效率。

此外，模型上线后需持续进行性能监控预警、伦理合规审计、人类反馈强化学习和模型版本迭代更新，推动数据智能分析从“辅助工具”向“智能协同系统”进化。

通过“数据采集 - 数据预处理 - 特征提取 - 数据融合 - 智能分析”的全流程数据处理链条，医疗健康生态系统完成了从原始数据到决策知识的价值跃迁。该链条中，数据采集广泛捕捉医疗全场景信息，预处理净化数据质量，特征提取挖掘关键信息，数据融合打破模态壁垒，智能分析则释放数据洞察潜能。这一系列处理流程，不仅为数据驱动域提供实时感知能力，支撑智能决策域的精准研判，更搭建起通往应用服务域的桥梁，使临床诊疗、医院管理、健康管理等场景的智能化升级成为可能。至此，数据价值在医疗健康生态系统的运转中逐步释放，为后续深度探索各场景应用奠定了坚实基础，下文将围绕智能决策支持、智能驱动力的医院管理、智能驱动力的患者全过程参与式医疗服务三大方向展开阐述。



三. 智能决策支持

3.1. 传统 CDSS 与 AI-CDSS 的对比

传统的 CDSS 主要提供基于知识库与逻辑规则的决策支持，在处理标准化流程时效果显著，但在处理非结构化的多源数据、个性化复杂病例、知识迭代等方面存在局限性，而智能技术的引入正逐步扩展决策支持的边界，开辟知识约束下的可控 AI 新范式。AI 智能体具备强大的学习算法与深度数据分析能力，可以通过真实世界的数据驱动辅助进行复杂决策，AI-CDSS 是基于人工智能的辅助临床决策支持系统，相较于传统 CDSS 具备以下主要优势：（1）实时性与交互性：基于多模态数据融合与高效的算法能力可实现实时决策并提供预测，支持语音、可视化报告等多模态交互机制；（2）高度自主性与动态适应性：在复杂场景中实现自主动态调整，持续优化决策模型；（3）知识发现与复杂决策：通过分析真实世界数据发现新的知识，可对复杂决策提供决策依据。

表 6 传统 CDSS 与 AI-CDSS 的对比

项目	传统 CDSS	AI-CDSS
核心技术	预设规则、流程、医学知识库	机器学习、深度学习、自然语言处理、知识图谱
数据利用	结构化数据	可处理非结构化数据（如影像、语言、自由文本病历）
知识更新	手动更新，滞后于医学进展	自动学习，动态优化模型
决策逻辑	固定透明易解释但灵活性差，只支持简单决策	黑箱模型，适应复杂场景
实时性	响应速度慢	实时分析
个性化程度	通用规则，难以个性化建议	可生成个性化建议，并动态优化建议
适宜场景	标准化流程，规则已知场景（例如药物配伍禁忌等）	复杂决策，适应未知场景（如疾病早期预警等）

3.2. 智能决策支持系统的瓶颈与优化

智能决策支持系统的工作机理通常可以分为以下几个核心环节：（1）数据输入与预处理：采集电子病历、医学影像等多源异构数据，通过 ETL、自然语言处理等技术将非结构化数据转化为可供分析的结构化数据。

（2）特征提取：通过深度学习方法提取关键特征。（3）知识库与模型协同推理：基于知识图谱以及机器学习模型进行协同推理，生成决策并给出推理依据。（4）决策输出与用户反馈：输出决策，并根据用户反馈及时调整结果。（5）闭环反馈与持续优化：从新的数据（包括医生的反馈、患者预后数据、医学研究成果、指南更新等）中不断学习，更新知识库并持续优化算法和模型以提高决策的准确性与可靠性，形成反馈闭环。

然而，现阶段的 AI-CDSS 仍在发展初期，仍存在诸多技术瓶颈亟待突破，例如多模态处理能力不足，黑盒模型可解释性不足，对复杂医学术语、临床指南等方面理解困难，面对医学知识问答、门诊对话、临床病历诊断等具有不同复杂度的临床场景中如何保证高可靠性的医学决策，以及在不同的医学场景中如何展现强大适应性等问题。

针对上述瓶颈，一方面要持续优化 AI 模型内在的自身能力，另一方面要探寻 AI 模型与外界的适宜交互方式。从模型自身来说，降低大模型幻觉风险，提高决策的可靠性是关键任务，主要取决于四个维度的考量：（1）多模态一致性：面对不同类型的数据如检查数据、影像等，实现文本、语音、视觉信号的统一表征，确保不同数据源之间推理结果的一致性。（2）动态知识适配：实时更新医学知识，并打通从数据到认知的转化通道，确保决策始终反应最新临床证据。（3）溯源机制：可追寻每一条信息从来源，从临床指南、专家共识、医学文献到数据采集的具体过程。（4）可解释思维链：将复杂决策分解为一步一步的子问题并依次求解，并通过反馈信息引导推理过程的完善。决策结果应附带详细的推理链和证据来源，让医生和患者理解决策背后的逻辑，从而对系统的决策过程充分信任。其次多模型生态的构建也至关重要，构建一个更加强大和多样化的医学大模型生

态系统，实现群体智能协同，加速集体进化。从模型与外界的交互来说，提高 AI-CDSS 的易用性是关键任务，例如通过系统内生一体的而非外挂叠加的部署方式，语音识别、手势识别等多样化的人机交互机制，以及具有医学专家风格的语言结构等方面提升其使用的便捷度。

3.3. 智能决策支持系统在精准医疗中的应用

精准肿瘤学是精准医疗中发展最快也是最有前景的应用之一，由于每种癌症的复杂因子和免疫特征因患者而异，需要使用分子和遗传信息来定制癌症治疗方案，同时还需考虑每个患者肿瘤的个体特征，而 AI 具备强大的数据处理与模式识别能力，能深度挖掘癌症患者风险的复杂特征，助力精准医疗。

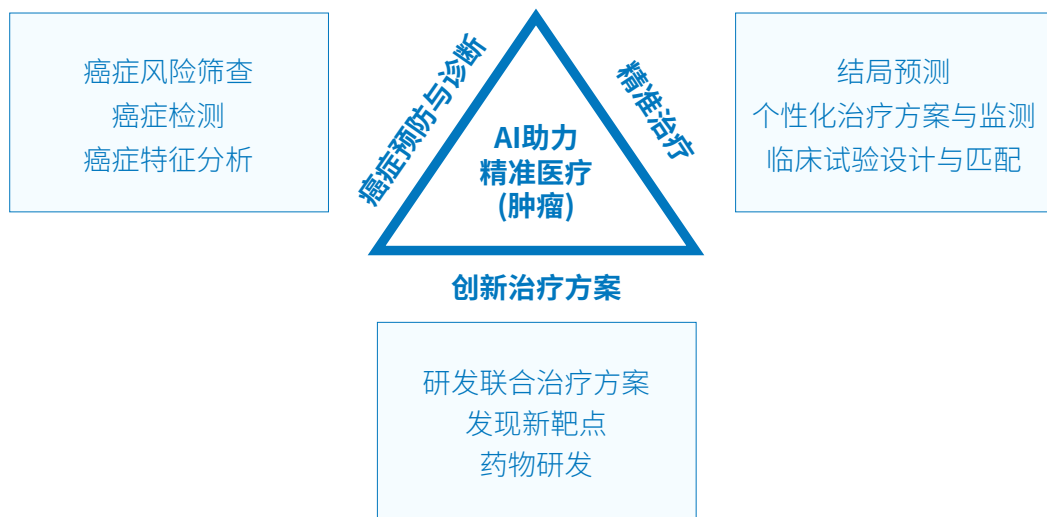


图 6 AI 助力精准医疗（肿瘤学）的应用场景

3.3.1. 癌症预防与诊断

癌症风险筛查：癌症风险筛查需要采集大量的数据，包括病史、患者生活方式、高通量的基因测序、血清生物标志物检测、影像检查等。AI 通过多模态数据融合技术能整合各类信息，基于其强大的深度数据分析能力，能更全面地评估癌症风险。

癌症检测：癌症的检测通常分为影像检测（如超声、CT 等）和病理学评估（如活检等）。在影像的病灶诊断方面，AI 技术已经广泛用于超声、CT 检查，快速定位可疑病灶，并对影像结果进行准确判读。例如利用深度学习技术可以在平扫 CT 影像中准确识别癌症，提高癌症早期诊断率。在病理学活检方面，AI 模型可在 10 秒内给出组织样本图像的评估结果，即可以实现手术过程中的实时评估。

癌症特征分析：患者确认癌症后需对其进行进一步精准分类和定性评估，包括肿瘤类型、亚型、分级、分期、分子特征及肿瘤微环境特征等，以支持后续的精准治疗。AI 模型可以分析肿瘤组织切片，不仅能通过分析肿瘤组织的数字图像来精准识别癌细胞，还可以分析肿瘤的基因特征、肿瘤微环境等，有助于医生更深入了解癌症的发病机制，为患者提供精准治疗。

3.3.2. 精准治疗

结局预测：近年来，AI 模型被证实可以通过整合多种特征数据以提高癌症预测的准确性。AI 模型可以

采用卷积神经网络和图神经网络将病理学图像投射到基因表达空间，为没有空间转录组数据的癌症患者预测肿瘤微环境信息，提高癌症生存预测准确性，从而实现精准的癌症预后。并且可以基于病理图像的分析，进一步预测，预测患者术后复发概率，从而辅助医生制定个性化治疗方案。

个性化治疗方案与监测：通过监测患者的生理数据，AI 可以及时发现并预测患者的疾病进展，实现个性化的治疗。在基因组数据分析方面，AI 可以通过分析患者的基因数据，为其推荐合适的靶向药物；在预测患者治疗方面，AI 可以通过分析肿瘤周围血管的特征，预测肿瘤对免疫检查点抑制剂的反应可能性；在治疗监测方面，AI 用于优化联合疗法的给药时机、剂量调整、治疗顺序，确保治疗的最佳效果。例如，基于 AI 的视觉与语言的多模态处理能力，能够同时处理病理图像和临床文本数据，通过自注意力机制，可突破性实现视觉和语言信息的融合与交互，进行分子生物标志物预测、泛癌预后预测、免疫疗法反应预测及复发风险评估等应用，显著提升临床决策的精准性，为肿瘤患者提供更加个性化的治疗方案。

临床试验设计与匹配：部分患者因身体原因无法接受常规治疗，临床试验则成为了重要的治疗方案。AI 可以精准识别符合标准的患者，提高入组患者的筛选效率与入组率，并可以优化试验设计。卫宁健康 WinGPT3.0 大模型可基于患者病例信息模拟临床试验，自动对数据库中的患者进行纳排，优化患者招募条件与流程，并且通过精确的数据分析，减少了临床试验风险的失败，提高试验效率。

3.3.3. 创新治疗方案

研发联合治疗方案：具有协同作用的联合治疗被视为癌症治疗的未来方向，AI 在预测药物协同作用方面具备显著优势。AI 模型通过模仿生物层级结构，能够识别关键的生物子系统，当输入肿瘤的相关数据时，模型可以通过控制药物反应的生物途径从而给出最有效的药物以及最佳治疗的协同药物组合，为构建预测医学的可解释提供了蓝图。此外，AI 也可以基于真实世界的医疗数据提取先验知识，以识别潜在的药物组合。

发现新靶点：AI 能够整合基因组学、转录组学、蛋白质组学等多种组学数据，结合空间转录组学数据，将基因表达活性映射至肿瘤微环境的不同区域，识别细胞类型、细胞状态和代谢活性，挖掘其中隐藏的模式和关联，例如分析免疫细胞与肿瘤细胞之间的相互作用，从而为生物标志物发现和精准治疗靶点筛选提供了新的策略。再如，利用机器学习算法分析肿瘤微环境中的免疫细胞浸润模式和信号通路，识别出可能的免疫抑制靶点。此外，AI 算法被广泛用于识别特定癌症类型的合成致死基因对，其中一种基因发生突变，使第二种基因成为药物靶点，当抑制该靶点时，可选择性杀死肿瘤细胞，而不损伤正常细胞。已有研究机构利用 AI 深度学习算法，深入解析控制细胞命运的基因网络，成功识别出一组关键基因，能够将胶质母细胞瘤重新编辑为树突状细胞，这些树突状细胞在肿瘤内部识别并引导免疫系统攻击同类癌细胞。

药物研发：AI 的计算能力使得虚拟实验成为可能，通过短时间内模拟数百次试验和预测分析，能快速筛选和设计新的癌症药物，并且可对药物疗效进行预测，极大的缩短药物研发时间。此外，利用深度强化学习在药物设计方面的进步，未来有可能针对任何给定的基因组背景设计出具有最大功效的药物。



四·智能驱动到医院管理

4.1. 基于智能孪生体的人财物管理

基于智能孪生体的人财物管理通过构建医院物理实体的数字镜像，实现资源动态优化与决策预演的新型管理模式。在智能孪生体“感知 - 模拟 - 分析 - 交互”闭环中，利用 5G、物联网技术能够形成人与医疗器械等设备的泛化连接，由此数据能够实时动态获取，支撑动态仿真模拟和场景推演。利用 AI 算法分析数据，生成优化策略与决策指令，通过可视化界面或自动化系统反馈决策至物理实体，完成对人、财、物等管理要素的快速决策与自动执行。执行结果数据将重新被实时获取，触发新一轮的“感知 - 模拟 - 分析 - 交互”闭环，通过强化学习的方式，AI 模型不断纠正决策指令，完成对资源配置的优化。



图 7 智能孪生体“感知 - 模拟 - 分析 - 交互”闭环

智能孪生体的决策响应机制通过“数字镜像实时映射、动态数据全局驱动”颠覆传统管理模式，其核心特点在于构建医院人、财、物全要素联动的“活体数字孪生”。一是借助数据的实时获取实现动态孪生建模与多物理场仿真，将碎片化运营场景转化为可量化、可预演的数字模型；二是借助 AI 驱动的多目标优化算法，智能权衡成本、效率与患者体验，实现从“单点经验决策”到“全局最优解生成”的跨越。这种全流程穿透式监测与预判性干预，使医院管理从静态、割裂、滞后的传统模式，升级为动态协同、自我迭代的智慧生命体，真正实现“数据一滴不漏、资源一秒不闲、决策一步最优”的精细化运营。

应用场景：急诊科潮汐调度智能响应

急诊科作为医院的高压核心区域，患者流量波动大、病情复杂多变，传统人工调度模式难以应对突发性资源挤兑。尤其在胸痛、卒中等时间窗敏感的急症救治中，每延迟 1 分钟都可能显著影响预后生存率。构建急诊科人力资源调度智能孪生体，可根据急诊患者数量、病情危急程度变化动态调整急诊科人力与资源分配，将传统被动响应转化为预见性资源调配，提升急危重症救治效率。以胸痛中心人力资源调配为例，智能孪生体构建如图 8 所示。

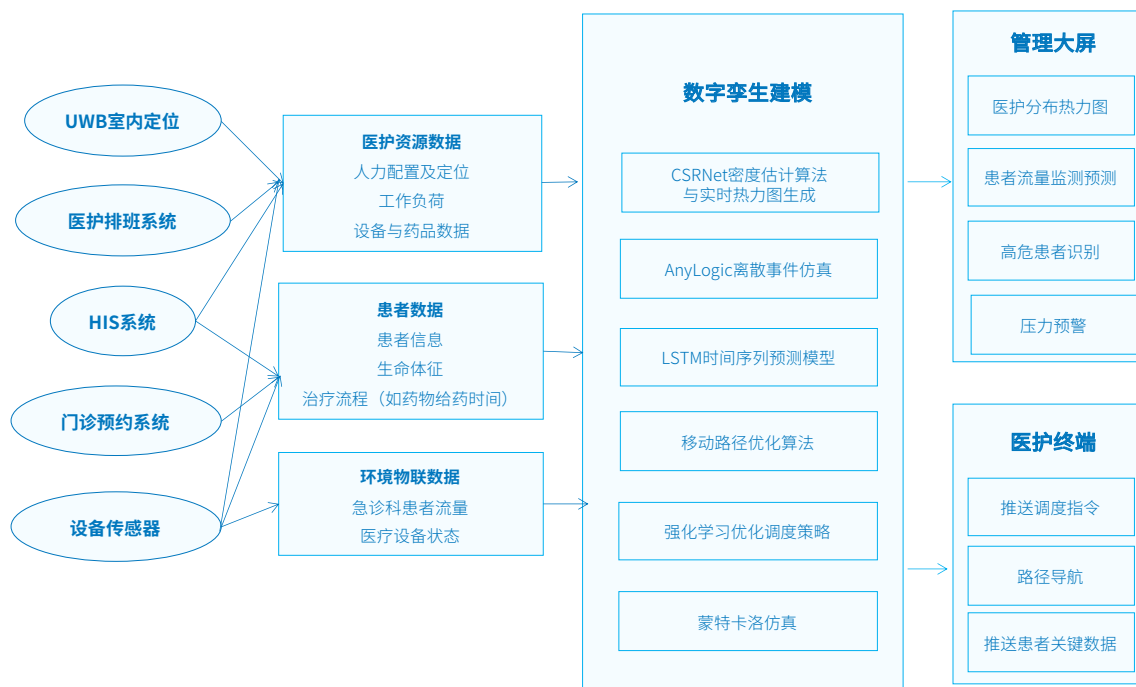


图 8 胸痛中心人力资源调度智能孪生体构建

- (1) **高危患者识别：**结合患者生理指标、候诊时长识别急需支援的患者，自动调整该患者为优先处理状态，分诊系统同步刷新患者队列，通过管理大屏显示高危患者告警。
- (2) **快速找人：**捕捉距离高危患者最近的各班护士的实时位置（如 50 米内），结合其排班状态与移动护理终端响应速度评估可用性，确定目标护士。
- (3) **医护资源压力预警：**结合患者流量实时监测，调用 LSTM（Long Short-Term Memory）时间序列预测模型，预判未来时间段内（如 4 小时内）心脏科需要的医护人员数量，结合现有医护人员数量进行压力预警。

(4) 路线规划：利用三维可视化模型避开正在消毒区域，避免交叉感染，为护士规划最快到达路径。

(5) 设备器械配送方案生成：利用蒙特卡洛技术模拟医疗器械、设备等资源配送方案。

(6) 即时通知：限定时间内（如 10 秒内），推送调度指令至目标护士的移动终端，同步推送患者关键指标数据、器械配送方案，提供路径导航。

(7) “潮汐”动态调整：根据患者流量历史统计、医护响应时长统计等数据不断迭代优化，动态调整医护资源配置。

4.2. 医疗质量的智能化管理

医疗质量管理质控点多而杂，传统的质控模式大多为事后管理、被动管理，时效性、精细化需求难以保障。在医疗数字化转型背景下，医疗质量管理逐渐以数据驱动替代经验驱动，强化诊疗关键环节和行为管理，注重过程质量管理与检测。一方面基于自然语言处理、知识图谱等能综合分析手术操作、医疗文书书写、手术操作、诊断决策等医疗行为的规范性、合理性，为诊疗全过程提供客观、精细的质量评价，如病历内涵质控、合理用药监测等；另一方面基于多维数据识别和预测，构建风险模型提前干预高风险环节，如手术并发症预防、临床血液管理及评估与筛查等。在上述过程中，可融合物联网技术等自动触发管理分级干预，形成“监测 - 分析 - 干预 - 评价”闭环管理模式。

4.2.1. 病历内涵质控

病历内涵质控通过对病历内容临床逻辑、诊疗合理性和医学思维深度评估，确保病历真实反映诊疗过程与质量。与传统模式不同，其特点在于保证病历文书的完整性、规范性、准确性和实效性之外，对电子病历的医疗业务逻辑性、信息一致性、内容准确性质控检查，智能分析诊断依据是否充分、治疗方案是

否符合指南、病程记录是否体现证据链闭环等深层问题，从而规范医生书写行为，提高电子病历质量。

利用医疗领域大模型引擎的强大自然语言处理能力，构建包含形式质控和内涵质控的规则库，从环节、制度、专项、内涵等全面覆盖了病历质控各个维度。其次利用规则引擎训练和调优使模型贴合实际医疗场景和病历质控要求，尤其在专科病历质控场景中，需构建专病知识图谱以及专病数据集，通过“预训练 + 微调”结合强化学习优化模型提升对专科术语和诊疗逻辑的理解精度。在此基础上，通过嵌入电子病历系统，以智能助手等形态提供实时提醒以及医疗文书质控。

4.2.2. 合理用药智能审核

通过人工智能、大数据和物联网技术，识别用药全流程中的潜在风险，如剂量错误、药物相互作用、过敏禁忌等，通过处方前置，将用药安全防线前移至医生开具处方环节，实现“实时拦截风险”的主动防控。构建基于临床指南、药物知识图谱与患者个体数据的智能规则引擎，在医生录入医嘱时自动触发多维度校验（如过敏史匹配、肝肾功能剂量调整、药物相互作用及禁忌症筛查），并通过 NLP 解析历史病历与检验报告，动态推荐替代方案。

4.2.3. 手术并发症预防

高质量的手术质量管理能够显著降低术后并发症（如手术部位感染、非计划再手术）和再入院率，减少医疗资源浪费，同时提升患者满意度和信任度。传统依赖经验的管理模式存在滞后性，智能化的手术质量管理模式能够面向患者围手术期，通过对手术的实时监测、数据有效分析以及自动化干预对手术风险进行预测与规避，实现从被动应对到主动预防的转变。主要特点如下：

多模态数据整合进行实时风险建模：整合电子病历、术中生命体征、手术视频流、环境传感器、器械使用记录等多源异构数据，构建全景式手术数据池，借助机器学习算法动态预测手术风险、术后并发症风险等，结合患者个体特征生成即时决策；

手术实时监控与预警：实时识别手术关键操作，提供操作质控，预警有潜在风险的手术行为，以及患者生理参数异常情况。

以结直肠癌手术为例，患者肠道清洁不彻底、术中肠管破裂、腹腔脓液接触、器械污染、术后抗生素使用不当均可造成手术部位感染。通过整合患者电子病历、实验室及影像数据，利用机器学习模型在围手术期进行风险预测和针对性干预。

(1) 术前风险分层与优化：利用自然语言处理识别术前准备医嘱录入完整性，通过集成学习算法整合多维度数据（既往腹腔放疗史、术前白蛋白、CT 影像肠道内容物），生成个体化感染风险评分，对感染高风险患者进行筛查。提示术前强化肠道准备方案（如口服抗生素选择）、控制血糖目标（如 HbA1c<7%），并规划预防性抗生素给药时间窗（如术前 1 小时内）。

(2) 术中实时监测：借助计算机视觉，智能识别手术切口位置，规划消毒范围；通过术中视频流实时识别肠管意外切开、器械接触污染区等不良事件，触发声光警报提醒医护处理污染、缩短污染暴露时间，并自动生成术中污染事件报告，用于术后感染溯源。

(3) 术后精准管理：患者可通过移动端上传切口照片，卷积神经网络自动识别红肿、渗液或缝线反应，辅助医生进行远程伤口评估；借助可穿戴设备连续监测体温、心率、血糖等生理指标，结合患者病史生成抗菌药物使用、血糖管理计划，辅助进行术后管理。

4.2.4. 临床血液管理、评估与筛查

聚焦血液资源全过程管理，辅助进行患者个体化血液管理（Personalized Blood Management, PBM），以减少输血相关的并发症和风险。术前阶段，基于患者电子病历与实时监测数据主动筛查术前贫血、凝血功能障碍等风险，推送个性化干预建议，提升患者术前造血储备；术中阶段，利用机器学习预测术中失血量并推荐最佳色素阈值，动态优化自体血回输策略及备血成分，通过实时监测生命体征触发凝血异常预警，减少医源性失血；术后阶段，结合术后动态检验数据，智能分析备血需求并识别隐性风险，推荐精准治疗路径，监测造血恢复指标以优化康复方案。

A close-up photograph of a doctor in a white lab coat examining a patient's hand. The doctor's hands are in the foreground, focused on the patient's hand. In the background, a family consisting of a woman, a child, and a man are sitting on a couch, looking towards the doctor. The scene is brightly lit, suggesting a clinical or hospital setting.

五．智能驱动的患者全过程参与式医疗服务

大数据和人工智能技术使得患者在诊前、诊后阶段参与医疗服务的价值被放大。当前，医疗服务“范畴”通常是被动、疾病导向的，聚焦于诊断、治疗和疾病修复，通过智能技术赋权与流程改造，患者从医疗服务的被动接受者转化为共同生产者，从而与医疗服务系统形成相互协作，促进医疗效果改善，实现对健康状态的优化。诊前环节如疾病早期筛查、诊前预问诊、智能分诊等能够帮助医生提前识别风险、优化就医路径、提升诊疗效率；诊后环节则依赖远程监护、智能随访、康复监测等确保疗效延续。

患者参与诊疗全过程的医疗服务模式有赖于健康数据整合以及智能化分析能力提升。首先，患者健康数据通过电子健康档案、电子病历、可穿戴设备等实现数据采集与整合，解决了传统医疗中信息碎片化、反馈滞后的痛点，使患者生理指标、行为数据及治疗反应得以实时记录，形成反映健康指征相关的数据模型；在此基础上，深度学习和知识模型能够在患者诊疗全过程提供风险预测、指导干预，尤其在慢病管理、诊后管理中，智能技术能够将医疗服务延伸至院外，推动医患信息对称化与健康管理的精准化。

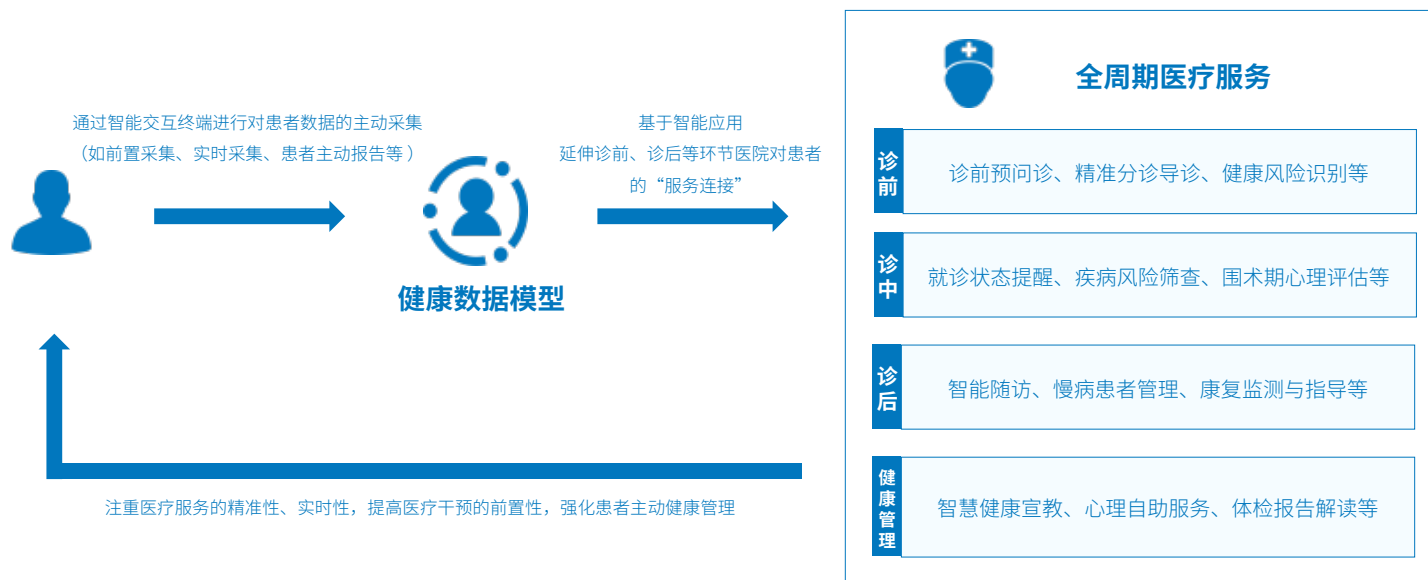


图9 全周期医疗服务中患者参与机制

5.1. 智能预问诊

智能预问诊通过智能助手或数字医生模拟医生的问诊场景对患者进行病情询问，通过交互式问答收集患者病情信息，并通过分析患者主诉生成结构化病史同步至医生工作站。传统的预问诊模式一般提供预问诊填写窗口，完全需要患者文字描述病情信息，智能预问诊通过灵活的交互式问答，降低患者预问诊门槛，患者可根据问诊提示针对性地描述病情，一些支持语音输入的预问诊系统使预问诊体验更加便捷高效，提升患者参与度。

智能预问诊提升诊疗干预的精准性。例如，将疼痛评分量表嵌入智能预问诊系统中，根据疼痛评分对患者进行自动评估分类，可帮助医护更好进行疼痛管理；预问诊过程中的疾病科学提示可帮助患者提高对疾病的认识，慢病患者可定期通过预问诊跟踪症状变化，提醒复诊或调整用药，给予患者积极的健康促进。

5.2. 智慧健康宣教

与一般的健康宣教相比，智能技术的运用突出了健康宣教的“全周期性”、“动态优化”、以及“宣教效果评估反馈”。通过整合患者的诊断、检验数据及可穿戴设备实时监测的血压、体重、活动量等信息，识别患者入院、用药、出院等不同阶段，自动关联医嘱推送阶段性健康知识，并根据患者健康数据动态优化，提高健康宣教的精准性。同时，医护工作人员可建立疾病宣教评估体系，利用智能技术的自主学习机制，对健康宣教的效果进行自动化评估，帮助医护动态调整宣教形式，提升宣教的个性化与有效性。

智慧健康宣教为家庭式参与式护理提供便利，降低家庭成员参与患者健康管理难度，提高患者自我护理依从性。家庭参与式护理是鼓励患者家属参与患者护理过程中的新型护理模式，对改善患者生活质量、提高患者依从性等具有积极作用。通过智能宣教平台，家属可实时同步患者的健康数据（如用药记录、体征指标），接收系统推送的个性化护理建议（如饮食禁忌、康复训练视频），并通过远程协作功能（如家庭群组任务打卡、用药提醒共享）形成“患者-家属-医护”三方联动。例如，家属可通过AI生成的动态护理计划，协助患者调整生活方式；患者每日健康行为（如血糖监测、运动打卡）的完成情况会以可视化图表形式同步至家属端，既减轻了家属的监督压力，又通过家庭成员的互动鼓励激发患者自主管理的积极性。这种技术赋能的协

同模式，不仅打破了传统护理中医护单向宣教的局限，更通过情感联结与科学指导的双重驱动，将家庭支持转化为可量化、可持续的健康行为改变动力。

5.3. 慢病患者管理

智能技术赋能的患者健康管理具备多源数据整合能力、主动式健康干预机制、便捷医患联动等特点，可减轻医生工作负担。以糖尿病患者为例，其需要将患者端的筛查预防、患者教育、自我管理和医生端的分级诊疗、双向诊疗相结合，在对血糖持续的监测中，采取及时的临床干预。医生不需要花费大量的时间收集和整理患者的健康数据，直接在平台上获取全面准确的信息，预测预警疾病转归，实现糖尿病患者个性化健康干预、精准治疗等。

患者全景健康档案。智能健康管理平台实现了患者就诊信息、体征监测等多源数据汇聚，构建患者全景健康档案。通过与临床业务系统对接，智能健康管理平台可载入患者电子病历，帮助医生了解患者病情。物联网技术实现了各种健康监测设备（如智能血糖仪、智能手环等）与平台之间的互联互通。这些设备可以实时采集患者的生理数据，如血糖、血压、心率、运动步数等，并将数据传输到平台上，形成对健康监测与医生干预的持续联动。

个性化干预计划。根据患者的健康数据、生活方式和病史，自动生成健康干预方案，医生端可进行调整，包括膳食指南、运动建议和心理干预等，并且可以获得用药提醒，减少错服、漏服药物的小失误。个性化干预计划可按照患者治疗周期变化、病情变化等动态调整。

血糖预测与治疗方案模拟。基于数字孪生技术构建患者代谢模型，科学解析代谢基本规律（吃、喝、睡、动、情绪等），评估内分泌代谢水平，医生可模拟调整胰岛素剂量或饮食方案，预测 24 小时血糖曲线变化。

并发症风险预测。基于患者的历史数据和生活习惯，预测其未来可能面临的并发症风险，并提前采取干预措施，降低并发症的发生率。

5.4. 心理自助服务

心理自助核心在于通过患者主动介入心理状态的调节与改善，实现自我赋能和健康自主权。心理自助功能就像一位随时在线的“心灵伙伴”，帮助患者掌握自己的情绪健康。通过智能助手，患者可随时记录个人“情绪日记”，并自动生成“心情曲线”，识别压力高峰；遇到焦虑时，AI 心理助手能够陪伴患者聊天，用科学方法疏导情绪，如使用“5 秒深呼吸法”平复紧张情绪；患者可通过定制化练习库，从克服失眠的睡前冥想，到应对社交恐惧的模拟训练，像闯关游戏一样边学边练。所有数据会整合成个人心理健康报告，提示影响患者情绪的环境因素等，通过一键分享给医生，使面对面心理治疗更高效。

心理自助服务使心理诊疗关口前移，从以往的“患病后干预”转向“风险期间主动管理”。与实体的心理咨询医师相比，虚拟智能助手的设置使得心理问答环节更加具备私密性和实时陪伴性，这一方面使得患者更加了解自己的情况，减少“不敢开口”“听不懂医嘱”的尴尬，另一方面患者能够得到实施的心理的干预和指导，避免小焦虑变成大问题，医生也能根据患者情绪记录情况调整方案，治疗更对症。



六·伦理挑战与法律监管

AI 技术如潮水般涌入医疗服务的诸多场景，在提升医患效率的同时，也暴露出一系列风险，例如隐私泄露、歧视偏见以及算法滥用等问题。随着 AI 在医疗健康领域的深入应用，关键问题随之浮现：人类是否能将生命健康放心托付给 AI？为在技术创新与风险防控之间寻求平衡，我们需要在法律监管和技术层面做出哪些努力？

6.1. 医疗人工智能的伦理挑战

医疗人工智能适用的复杂医疗情景使得医疗人工智能伦理治理必须要平衡不同利益相关者之间的伦理诉求。人工智能在医疗领域的伦理挑战分为数据伦理和临床伦理两大类。数据伦理涉及隐私保护、数据所有权、算法偏见及可解释性等风险；临床伦理基于汤姆·比彻姆 (Tom Beauchamp) 和詹姆斯·丘尔德里斯 (James Childress) 出版的著作《生命伦理学原理》中提出的四原则（行善、自主、不伤害、正义），包括缺乏同理心、知情同意不足、安全与恶意使用、信任与责任归属等风险。具体图 10 所示：



图 10 AI 在医疗领域的伦理挑战

临床伦理层面，从行善原则看，AI 缺乏同理心，难以满足患者情感需求，在医患沟通中无法给予人性化关怀。自主原则下，患者常难知晓 AI 参与医疗决策，其自主选择权可能受损，告知与同意机制尚未明确。不伤害原则面临挑战，AI 可能输出虚假医疗信息误导患者，恶意使用会催生“医疗深伪”，破坏医疗体系的信任和决策准确性。正义原则中，可信度方面，确保数据精确可靠需多方面举措，但统一标准难以制定；可归责性方面，若 AI 生成内容造成伤害，责任主体难以明确，给医患双方的权益保障带来难题。

数据伦理方面，隐私与数据安全风险重重。隐私与数据安全上，AI 依赖含敏感信息的患者数据训练，采集、存储、使用易泄露，且难“遗忘”数据，再识别风险大，还可能遭恶意诱导泄露。数据所有权与二次使用存争议，患者能否算生成内容共同作者不明，二次使用是否重获同意存疑，追溯数据来源困难。可解释性与真实性方面，“黑箱”特性致医生难评估建议可靠性，责任归属不清，易因数据偏见等生成误导内容。算法偏见与公平性突出，训练数据历史偏见会产生歧视性结果，开源模型传播加剧资源分配不均问题。

6.2.AI 在医疗领域的法律监管路径

6.2.1. 中国医疗 AI 的政策法规演进

自 2021 年以来，我国通过基础法律框架、政策规范以及国家和行业标准，逐步构建了人工智能在医疗领域的监管体系，这些政策为医疗 AI 的规范化发展奠定了基础，但对 AI 等新兴技术的监管仍需进一步细化。相关政策文件具体如表 7 所示：

表 7 人工智能在医疗领域的相关政策文件

类别	发布时间	文件名称	相关内容
基础法律框架	2021 年 1 月	《中华人民共和国民法典》	医疗机构及其医务人员应当 对患者的隐私和个人信息保密 ，未经患者同意公开其病历资料，应当承担侵权责任。
	2021 年 6 月	《中华人民共和国数据安全法》	确立 数据分级分类保护制度 ，要求处理重要数据的企业开展定期风险评估并向主管部门报告。
	2021 年 8 月	《中华人民共和国个人信息保护法》	建立全面个人信息保护，要求处理 个人信息需征得同意 。AI 自动化决策需透明公平。

类别	发布时间	文件名称	相关内容
政策规范	2021年1月	《网络安全标准实践指南—人工智能伦理安全风险防范指引》	将人工智能伦理安全风险总结为 失控性风险、社会性风险、侵权性风险、歧视性风险及责任性风险 ，并提出风险防范要求。
	2021年7月	《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》	医疗 AI 软件需通过 严格的临床评价和安全有效性审核 后方可获得国家药监局的注册批准文号。
	2021年9月	《新一代人工智能伦理规范》	提出增进人类福祉、促进公平公正、 保护隐私安全、确保可控可信 、强化责任担当、提升伦理素养等 6 项基本伦理要求。
	2023年7月	《生成式人工智能服务管理暂行办法》	要求 算法备案、内容安全审查 ，禁止生成违法内容，明确 数据来源合法性 。
	2023年10月	《科技伦理审查办法（试行）》	要求医疗、教育等领域的 AI 系统必须通过 伦理委员会备案 。
	2024年11月	《关于印发卫生健康行业人工智能应用场景参考指引的通知》	明确 84 个医疗 AI 应用场景，支持 AI 在诊疗、药物研发等领域的应用。要求 数据本地化处理，建立全流程安全评估机制 。
	2025年3月	《人工智能生成合成内容标识办法》	在人工智能生成合成内容的生产环节，服务提供者应对生成合成内容 添加标识 。
国家和行业标准	2024年3月	《网络安全技术 生成式人工智能服务安全基本要求（TC260-003）》	从 语料、模型、安全措施 等多个维度明确了大模型备案的评估方法、评估指标以及需要达到的合规要求。
	2025年1月	《医疗健康行业大模型合成服务治理规范 第 2 部分：算法模型》	关注模型掌握医学知识与语言规律的能力及融合推理，重视 可解释性、公平性与安全防护 ，以助力 人机协同诊疗 。
	2025年1月	《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 5 部分：预训练模型》	已开始关注上游模型评价问题，审评范围延展至预训练模型：提出了模型评价的主要维度，包括可迁移性、一致性、健壮性和泛化性等。

6.2.2. 全球视野下的 AI 监管框架对比

为实现 AI 创新与监管的平衡，世界范围内多国都在探索建立全面的 AI 监管框架。在欧美等发达国家或地区，技术基础和法律框架较为完善，AI 监管体系也相对成熟。例如，美国于 2023 年 10 月颁布《关于安全、可靠和可信地开发和和使用人工智能的行政命令》，首次确立联邦层面的 AI 监管框架；欧盟于 2024 年 7 月发布全球首个综合性 AI 监管法案《人工智能法案》。中国、欧盟、美国人工智能法案监管的对比如表 8 所示：

表 8 中国与欧盟、美国的人工智能法案监管对比

维度	中国	欧盟	美国
立法路径	行政法规与行业标准结合，尚未出台专门 AI 法	统一法典	联邦指南与州立法结合
代表性文件	《生成式人工智能服务管理暂行办法》、《新一代人工智能伦理规范》等	《人工智能法案》、《人工智能责任指令》等	《关于安全、可靠和可信地开发和和使用人工智能的行政命令》、《国家人工智能倡议法案》等
监管力度	中度监管	强监管	软监管
监管目标	社会稳定与科技发展并进；针对特定应用制定规范（如算法推荐、AI 生成内容）	基于风险分级的完整立法框架，积极管控产品风险	鼓励创新，市场导向；注重透明度
监管内容	侧重风险管控为主	风险评估与问责制全面覆盖	侧重隐私保护和知识产权
治理框架	政府监管、行业自律和技术标准相结合的框架	欧盟 - 成员国两级治理框架	由政府部门分配责任和制定标准，依赖市场自律
典型工具	算法备案 + 安全评估 + 伦理审查	高风险 AI 强制 CE 认证	NIST（网络安全）框架 + 行业自律协议
责任主体	服务提供者为主，输入端数据合法性逐步强化	按风险级别，开发者与部署者双重责任，高风险 AI 需第三方评估	企业自愿承诺为主，司法补充

全球 AI 监管框架呈现多元化趋势，美国注重市场导向与创新、监管宽松，欧盟强调强监管与风险分级，中国则探索行政法规与行业标准结合、监管适中，但各国均聚焦透明度、公平性与责任归属。

6.2.3. 我国医疗 AI 的法律空白地带

(1) 现行法规仅覆盖终端医疗 AI 应用

当前，我国针对医疗 AI 的法律规制主要集中于终端应用系统层面，而对上游的大模型（如预训练模型、基础模型）缺乏相关监管政策。《人工智能医疗器械质量要求和评价第 5 部分：预训练模型》是少数涉及预训练模型的治理文件，要求申报人对预训练模型进行说明和描述并提出质量评价维度。然而，该文件仅为行业标准，不具法律强制力，且未对研发过程形成有效约束。因此，未能对预训练模型形成实质性监管，将导致难以应对通用模型在医疗 AI 中的复杂风险。

(2) 现行法律体系缺乏上游回溯和纠偏机制

医疗 AI 作为强监管领域，《医疗器械监督管理条例》要求注册人对全生命周期质量负责，涵盖研发、生产、销售及上市后管理等环节。然而，当前监管对象仅限于医疗 AI 注册人即应用系统提供者，无法追溯至通用模型提供者。尽管二者在技术、数据和风险上紧密相关，但法律框架未覆盖这一环节，会产生源头风险。一旦发生问题，例如因模型缺陷引发的误诊，后果可能极为严重，凸显监管追溯机制的缺失。

(3) 尚未针对医疗健康类算法设置特殊监管规则

现有法规对算法的规范多以技术类型（如推荐算法、深度合成技术）为划分依据，尚未针对医疗健康领域的特殊性制定专门规则。医疗场景直接关

系到患者的生命健康权，涉及的数据敏感性极高，与其他行业相比具有显著的差异。然而，《生成式人工智能服务管理暂行办法》等现行规定仅泛泛要求不得提供“虚假信息”，未在医疗领域设置更高的合规标准。这种“一刀切”的监管方式难以满足医疗 AI 的特殊需求，亟需更具针对性的立法。

(4) 医疗事故责任主体认定缺失

根据《民法典》的规定，医疗事故的责任主体通常为医疗机构，且主要适用于传统医疗场景。然而，当 AI 参与医疗决策时，医生、AI 平台和医疗机构之间的责任边界变得模糊，现有条款难以明确划分各方责任。传统的医疗过错责任原则在 AI 辅助决策场景下难以适用，例如，误诊是由医生判断失误、AI 算法缺陷还是医疗机构管理不当导致？随着技术的发展，是否需要重新调整三者责任权重，成为亟待解决的法律难题。

6.2.4. 国际经验启示下的我国法律升级路径

(1) 根据 AI 应用的分类加强不同级别的监管

欧盟《人工智能法案》对医疗行为进行严格的风险分级，划分为不可接受风险、高风险、有限风险和低风险四类，根据服务的风险类别分配不同的合规要求。其中，不可接受风险，如潜意识技术、公共场所实时远程生物识别系统等予以禁止；低风险应用，如用药提醒软件、健康数据记录 APP 等辅助性工具，不涉及核心诊疗决策，风险可控，可宽松监管；中风险应用，可能间接影响诊疗流程，如慢性病管理算法、电子病历分析系统等；高风险应用，如 AI 影像诊断系统，该产品涉及重大医疗决策，需要从严管理，要求提供者进行事前评估、注册、建立风险管理制度等。

(2) 制定针对上游大模型的专项监管法规

欧盟《人工智能法案》对通用人工智能模型设定了明确规则，涵盖通过大规模自监督训练大量数据所生成的模型的特殊要求，包括数据训练的透明度、技术文档、数据安全测试和下游应用的合规性等。中国可借鉴欧盟做法，明确要求医疗 AI 算法通过更高的安全性和准确性标准认证；强制提供决策可解释性报告，确保医生和患者理解 AI 建议的依据；同时，对医疗数据的收集、使用和存储设立更严格的隐私保护标准，以有效防范敏感信息泄露风险。

(3) 建立动态追责机制

美国的 FDA 通过《联邦食品、药品和化妆品法》及预定变更控制计划（PCCP），结合州级侵权法，动态分配医疗生成式 AI 的责任；欧盟的《人工智能法案》与《AI 责任指令》通过风险分级和因果关系推定，确保开发者与使用者按过错比例担责。《AI 责任指令》还要求开发者披露关键技术文档（如训练数据和测试记录），便于查明医疗 AI 误诊或数据泄露的责任根源。中国可借鉴这些做法，建立医疗生成式 AI 的动态追责机制，明确开发者、医疗机构和医生的责任划分，突破传统单一的追责机制，通过全生命周期监管和诉讼优化，保障患者权益并推动技术改进。

在智能驱动的医疗健康生态系统中，智能决策支持、医院管理和患者全过程参与式医疗服务等应用场景已为提升医疗服务的效率与质量奠定了坚实基础。但要跨越 AI 在医疗服务落地的“最后一公里”，实现全面融合，仍需解决技术、伦理和法律等多重挑战，亟待推动技术创新与实践发展。

(1) 在医疗大模型中嵌入伦理治理机制

医疗大模型的伦理建设需要贯穿诊疗全流程，形成“诊前 - 诊中 - 诊后”三位一体的伦理嵌入机制。在诊前阶段，伦理要素应重点体现在数据治理和风险评估环节。通过建立医疗数据伦理审查机制，确保训练数据的代表性、公平性和隐私保护，从源头规避算法偏见。同时开发诊疗风险预警系统，对可能出现的伦理冲突进行预判。诊中环节的伦理嵌入更为关键，需要构建实时伦理评估模块，在问诊对话、诊断建议、治疗方案生成等核心环节设置伦理检查点。重点监控医患沟通中的人文关怀表达、诊断决策的透明性、治疗方案的公平性等维度，确保每个医疗决策都符合伦理规范。诊后阶段则着重于持续伦理监督和反馈优化。建立疗效追踪和伦理审计系统，收集临床应用中的伦理表现数据，形成“实践 - 反馈 - 优化”的机制。同时开发患者体验评估工具，从接受度、信任感等维度完善伦理指标体系。

(2) 提升医疗生态系统多模态输出能力

当前，多模态数据融合已取得重大突破，但多模态输出的发展相对滞后。在医疗领域，多模态输出的重要性不言而喻。例如，在解释复杂医学概念（如解读放射影像或概述手术流程）时，结合文本描述、图形表示、数学公式、音频叙述或动画的输出能显著提升医护人员和患者的理解效率。未来，模型可通过生成文本或多模态标记作为中间输出，进而产出多样化内容，如交互式报告，允许医生通过语音指令

调整影像视角，或为患者提供可视化的疾病进展说明。这种能力将彻底变革医疗信息的传达方式，提升诊疗沟通的直观性和个性化水平。

(3) 建立技术性能与医疗场景结合的评估框架

医疗服务的复杂性和高风险性要求系统不仅在技术指标上表现优异，还需满足临床场景的特定需求，如罕见病诊断的精准性或跨文化数据的公平性。评估框架的建立有助于比较不同模型的效率和创新能力，识别算法偏见和局限性，满足医疗场景的特定需求，并为行业设定统一标准。

(4) 实现从静态到动态的可解释性分析

当前医疗大模型的可解释性研究主要聚焦于“静态快照”模式，即在单一时间点提供决策或预测的解释。这种方法虽能帮助医生理解模型的即时输出，但无法捕捉患者健康状态的动态变化。动态解释性通过追踪多模态数据随时间的变化，提供更全面的洞察。例如，在慢性病管理中，动态分析可以揭示疾病轨迹的模式，预测潜在风险，从而优化治疗方案。这种能力对于个性化医疗至关重要，尤其在监测罕见病患者或复杂多病共存病例时，能显著提升诊断准确性和护理质量。

(5) 构建突破行业边界的“医疗 +X”多方协同网络

未来医疗协同将突破行业边界，以数据要素流通与 AI 算法赋能为核心，构建“医疗 +X”多方协同网络，进一步汇聚医疗机构、药企、保险、政府、养老机构、智能家居、物流平台、技术供应商等多元主体，实现跨领域深度协同。例如在罕见病诊疗场景中，医疗机构、基因检测企业、药企、科研平台及患者社群等主体协同，通过跨机构数据共享、AI 算法挖掘致病机制，可实现全周期协同运作，大幅缩短罕见病确诊时间并提升治疗可及性。多元协同生态以技术融合以场景创新重塑医疗流程，推动医疗服务从“碎片化供给”向“系统性生态赋能”跃迁。

Introduction

结语

智能驱动的医疗健康生态系统以数据智能为核心，通过多技术融合与多领域协同，构建起从数据感知到价值创造的全流程体系，为医疗服务模式革新奠定基石。报告聚焦“四层三域”架构，展现人工智能、大数据在精准诊疗、医院管理、患者参与等场景的深度赋能，通过打破行业壁垒、优化资源配置，实现医疗效率提升与服务可及性拓展，彰显新质生产力下数字化医疗的创新性与价值。

展望未来，随着生成式 AI、多模态融合等技术的迭代升级，医疗健康生态将进一步释放数据要素潜能，实现智能决策的精准化、医疗服务的普惠化、健康管理的全周期化。这一演进不仅将重塑医疗资源配置与服务模式，更将推动医疗行业从“被动响应”向“主动赋能”跃迁，为满足人民群众日益增长的健康需求、构建全民健康福祉提供持续的技术支撑与生态动能，绘就数字化时代医疗服务的新图景。

卫宁健康科技集团股份有限公司
Winning Health Technology Group Co., Ltd.

