

区块链技术在医药行业的应用及问题与对策

李剑峰 孙丽萍 杜慧江

(上海健康医学院医疗器械学院 上海 201318)

〔摘要〕 介绍区块链概念、发展历程和特征,详细阐述区块链技术在医药领域的应用,包括电子健康档案、基因工程、医药防伪及虚拟货币支付 4 方面,分析其在医药行业应用中面临的监管、技术等方面的问题与对策。

〔关键词〕 区块链; 医疗; 应用

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2018.02.003

Applications, Problems and Countermeasures of Blockchain Technology in the Pharmaceutical Industry LI Jian-feng, SUN Li-ping, DU Hui-jiang, Medical Instruments Institute, Shanghai University of Medicine & Health Sciences, Shanghai 201318, China

〔Abstract〕 The paper introduces concept, development history and features of blockchain, expatiates on the application of blockchain technology in the pharmaceutical industry from four aspects, including Electronic Health Records (EHR), genetic engineering, anti-counterfeiting of medicine and virtual currency payment, and analyzes the problems in aspects like supervision and technology and the countermeasures in the pharmaceutical industry application.

〔Keywords〕 Blockchain; Medical; Application

1 引言

区块链技术在金融界的率先应用已引起社会各界以及各领域的广泛关注,其在医疗领域的引入和实践相对稳健。随着行业关注度的大幅升高,社会公众和业内人士均对新技术的期望值越来越高^[1~5]。总部位于芝加哥的 Healthnautica 公司致力于使医院、医生和患者之间的沟通更为流畅,利用可定制化的客户驱动云软件系统为医生和患者办理手续,其产品 eORders 利用区块链原理,极大提升了手术

治疗和程序调度过程,减少网络延迟,克服数据丢失问题^[6]。Gem 是一家区块链企业,旗下的 Gem Health 应用开发网络并且能够向医疗保健服务商提供网络基础设施。Gem 致力于构建一个全球化医疗保健综合体并为人们提供更加私人化以及更低费用的服务。Gem Health 正在探索区块链技术在医疗数据、理赔过程、药品供应链、健康网络、通用健康身份以及基因数据管理等环节的应用^[7]。本研究系统梳理区块链技术的概念、发展和特征以及在医疗中的应用和存在的问题,为下一步的研究奠定基础。

〔修回日期〕 2018-01-06

〔作者简介〕 李剑峰,工程师,发表论文 10 篇。

2 区块链简介

2.1 概念

区块链是一个去中心化的数据库，也是比特币的底层技术。它是一串使用密码学方法相关联产生的数据块，每个数据块中包含一次比特币网络交易的信息，用于验证其信息的有效性（防伪）和生成下一个区块。区块链技术是利用块链式数据结构来验证与存储数据、利用分布式节点共识算法来生成和更新数据、利用密码学的方式保证数据传输和访问的安全、利用由自动化脚本代码组成的智能合约来编程和操作数据的一种全新的分布式基础架构与计算范式。

2.2 发展

区块链技术起源于 2008 年由化名为中本聪（Satoshi Nakamoto）的学者在密码学邮件组发表的奠基性论文“比特币：一种点对点电子现金系统”。在该文中区块链技术被认为是构建比特币数据结构与交易信息加密传输的基础技术。在随后的几年中它成为电子货币比特币的核心组成部分，作为所有交易的公共账簿。通过利用点对点网络和分布式时间戳服务器，区块链数据库能够进行自主管理。起初“区块”和“链”是被分开使用的，而在广泛使用时被合称为区块-链，到 2016 年成为成一个词：“区块链”。区块链技术按照发展脉络经历了区块链 1.0、2.0 和 3.0 不同阶段。区块链 1.0 就是以比特币为代表的虚拟货币。区块链 2.0 技术被广泛应用在各金融领域，如股票、债券、期货、银行存贷、抵押、智能合同等，典型代表是以太坊和超级账本、面对应用于公众的公有链和应用企业的联盟链。区块链 3.0 应用范畴已经超越经济领域，可用于实现全球范围内日趋自动化的物理资源和人力资产的分配，促进科学、医疗、教育等领域的大规模协作，为各行业提供去中心化解决方案。

2.3 特征

区块链技术具有去中心化、开放性、自治性、

信息不可篡改和匿名性的基本特征。由于使用分布式核算和存储，不存在中心化的硬件或管理机构，任意节点的权利和义务都是均等的，系统中的数据块由整个系统中具有维护功能的节点来共同维护。开放的系统使除交易各方的私有信息被加密外，区块链的数据对所有人公开，任何人都可通过公开的接口查询区块链数据和开发相关应用，整个系统信息高度透明。区块链采用基于协商一致的规范和协议（如一套公开透明的算法）使整个系统中的所有节点能够在信任的环境自由安全地交换数据，使对“人”的信任改为对机器的信任，任何人为的干预不起作用。一旦信息经过验证并添加至区块链，就会永久的存储起来，除非能够同时控制住系统中超过 51% 的节点，否则单个节点上对数据库的修改是无效的，因此区块链的数据稳定性和可靠性极高。同时节点之间的交换遵循固定的算法，其数据交互是无需信任的（区块链中的程序规则会自行判断活动是否有效）。区块链技术带来的前景不亚于社会和经济的重塑，面对全球日益兴起的共享经济，区块链的智能合约能保证用户共享计算资源、内容付出和收益的对等，去中心化的账本能保证所有交易真实透明。通过区块链登记用户版权和修改记录，保障用户的版权免受侵害。“区块链 + 共享经济”奠定其在人类社会颠覆性技术的基础。

3 区块链在医药行业的应用

3.1 电子健康档案（Electronic Health Records, EHR）

医疗健康领域可能是继金融领域后区块链技术的第 2 大应用市场^[8]。区块链在医疗领域的应用目前主要在电子健康档案方面，对个人医疗记录的保存，可以理解为区块链上的电子病历。大多数患者相关数据被存在如电子健康档案系统、数据仓库或由健康信息交换（Health Information Exchange, HIE）拥有的储存库的集中中心。由此产生的数据孤岛和缺乏互操作性阻碍医疗生态系统的数据协作。这将极大地影响医疗机构以最佳成本提供准确诊断、有效治疗和增强护理的能力。区域信息系统

以临床信息共享为特征,其目标是整合医疗信息资源,提升整体医疗水平和效率。应用区块链技术来进行保存,可获得个人医疗的历史数据,避免患者在不同医院间的重复性检查,实现居民电子病历和健康档案信息在区域医疗中的共享和交换,能够预防和监控重大疾病,为相关部门提供全面准确的决策支持,从而达到降低医疗成本、减少医疗事故、提高公共卫生服务质量、使患者享受到更好的医疗服务的目的。同时区块链作为一种全新的去中心化和分布式计算范式的技术也将重新定义医学数据中心的基础架构。

3.2 基因工程

2015 年 1 月美国总统奥巴马在白宫发表国情咨文,提出“精准医学计划”。美国国立癌症研究所(National Cancer Institute)对精准医学(Precision Medicine)的定义是:是将个体疾病的遗传学信息用于指导其诊断或治疗的医学。其本质是通过基因组学、蛋白质组学技术和医学前沿技术,对大样本人群与特定疾病类型进行生物标志物的分析与鉴定、验证与应用,从而精确寻找到疾病的原因与治疗靶点,对一种疾病的不同状态和过程进行精确分类,最终实现对疾病和特定患者进行个体化精准治疗的目的,提高疾病诊治与预防的效益。精准医学的发展有赖于 DNA 测序和基因组技术的驱动。基因组学的关键是“读懂”基因组的核苷酸顺序,即全部基因在染色体上的确切位置以及各 DNA 片段的功能;同时在发现新基因信息后进行蛋白质空间结构模拟和预测,然后依据特定蛋白质的功能进行药物设计。EncrypGen 尝试通过利用区块链技术开发基因库共享平台,个人用户可免费将个人基因组数据上传至平台,对该基因组数据有完全的控制权。科研机构及医疗机构可在个人用户许可的前提下通过该平台获取基因组数据。提供以用户为中心、保护用户隐私的基因组数据共享平台,便于医疗健康服务商能够安全地分享和研究患者数据,帮助医药企业高效地研发药物。蛋白质折叠问题被列为 21 世纪生物物理学的重要课题,它是分子生物学中心法则尚未解决的一个重大生物学问题。从 1

级序列预测蛋白质分子的 3 级结构并进一步预测其功能,蛋白质折叠的过程十分迅速。斯坦福大学曾经运行非常昂贵的超级计算机来模拟蛋白质的折叠过程。该方法很难具有推广性,因为不但花费巨大且也存在单点故障等问题。通过运用区块链,可选择使用一个适度的分布式网络来进行高速运算,这是解决高性能计算的一种思路。

3.3 医药防伪

将区块链技术应用在药品的防伪方面,能够确保药品的合法性。安瑞等人集芯片、区块链、安卓技术于一体^[9],充分发挥区块链技术优势,设计出的防伪系统具有极高不可伪造性、成本低、易于实施等特点,为药品防伪提供新的可能。区块链的不可篡改特性使其应用于药品流通领域,使药品在购买和使用中可以溯源。美国食品药品监督管理局自 2017 年 3 月开始在处方药管理上使用区块链技术进行处方药的追溯。国内近期紫云股份的药品追溯云服务平台也实现“一物一码,码物同追”的模式,破解只追码导致的医药供应链中存在的漏洞,通过医药物流外包模式,成功地融合药品监管码的流向数据与药品的物流数据,从而实现码流向数据与药品物流数据的融合和相互验证,确保码物数据的一致性。

3.4 虚拟货币支付

虚拟货币作为一种数字资产,目前在部分国家可以用于支付。大部分商家通过第 3 方支付机构间接接受比特币等虚拟货币。买方购物支付虚拟货币,第 3 方机构收到虚拟货币后兑换成法币,商家就收到法币。这给予用户在进行医疗费用支付、保险支付时更多的选择,提供该方式的结算平台具有更大的优势。

4 区块链在医药行业应用中面临的问题与对策

4.1 监管

对于区块链技术应用良好的金融领域,2013 年

以来出现各种乱象和波动,都暴露出监管上的诸多问题。区块链去中心化、自我管理、集体维护的特性颠覆人们目前的生产生活方式,淡化国家监管概念,冲击现行法律法规。积极探索完善区块链法律制度是大势所趋^[10]。在区块链立法上秉承适度干预的理念,需平衡监管和创新之间的关系,针对区块链技术的特点鼓励组建行业自律组织或联盟探索区块链技术在医药领域应用的技术标准、数据规范和行为准则,逐步形成相应的法律制度。医疗费用支付使用的比特币等虚拟货币必须面对监管问题。必须加强与监管部门的沟通、协商,在不违反国家制度和规定的情况下,积极推进区块链技术在医疗领域的应用。

4.2 技术层面

电子健康档案通过标准数据接口实现与医院信息系统(Hospital Information System, HIS),影像存储与传输系统(Picture Archiving and Communication System, PACS),检验信息系统(Laboratory Information System, LIS),电子病历,社区卫生,新农合等系统的数据共享与交换,实现档案动态更新。区块链要求系统内每个节点都保存数据备份,面对剧增的数据,区块容量终将受限。现代医学数据实时更新,而目前区块的每个节点都要参与到“工作量证明”的竞争中,导致确认时间长、执行效率低、能耗大等问题。与其他存储技术优势互补形成协同效应是解决区块链数据存储空间受限的有效途径。可将区块链技术与云存储技术相结合,探索容量受限等问题。区块链上的医学数据透明性造成的隐私泄露、如何与现有系统平滑接轨等问题,仍需不断地研究和解决^[11]。应展开对区块链中的关键技术及其安全架构的研究,掌握点对点(Peer-to-peer, P2P)、分布式账本、非对称加密、共识机制、智能合约等技术来实现其对数据完整性、不可否认性、隐私性、一致性等的安全保护。对一些新的安全威胁采取相应措施,如防止由于交易风暴引起的拒绝服务技术、保护区块链信息隐私的密文访问控制技术以及防止因密钥丢失或泄露引起的数字资产丢失或被盗的密钥管理技术等。区块链技术的

创新发展对信息安全乃至网络空间安全都提出了更高的要求。技术的推进必然呼唤创新的安全理论、方法和技术来应对这项巨大挑战。如同任何新技术一样,区块链技术的突破,仍需要较长时间的积累。

5 结语

2009年3月17日中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》,提出为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务的长远目标。实现目标需要医疗技术、医药产业、医疗器械产业和医护人员等的全面发展。区块链技术被预言将引领人类互联网进入第3次巨变,引发世界性的普遍关注,各国开始从国家层面设计区块链的发展道路,我国也将其纳入《“十三五”国家信息化规划》统筹布局。技术创新催生的区块链技术已经并将重构共享模式的医疗本质、内涵和边界。基于区块链技术的电子病历、精准医疗中基因组数据储存、模拟蛋白质折叠过程,以及医疗费用的虚拟货币支付和药品的防伪等,都是区块链技术在医疗中的有益探索,下一步要切实做好技术的落地与实现。

参考文献

- 1 袁勇,张飞跃. 区块链技术发展现状与展望 [J], 自动化学报, 2016, 42 (4): 481-494.
- 2 Asaph Azaria, Ariel Ekblaw, Thiago Vieira, et al. MedRec: Using Blockchain for Medical Data Access and Permission Management [C]. Vienna: 2016 2nd International Conference on Open and Big Data, 2016: 25-30.
- 3 Rebecca Campbell. Blockchain - Styled Solutions for Health Care on the Rise [EB/OL]. [2017-03-30]. <https://bitcoinmagazine.com/articles/blockchain-styled-solutions-health-care-rise/>.
- 4 Michael Scott. IBM Watson Health and FDA to Collaborate on Blockchain Project [EB/OL]. [2017-01-11]. <https://bitcoinmagazine.com/articles/ibm-watson-health-and-fda-to-collaborate-on-blockchain-project-1484148297/>.

(下转第 21 页)

3.4 提升基层能力的远程会诊与教学模式

云计算、大数据、物联网等新技术的出现推动远程医疗的发展。远程会诊技术运用电脑、手机等终端设备为医生、患者和基层医护人员等提供定向、个性化、精准的服务。会诊专家为异地患者进一步确定治疗方案的诊疗方式。一个三级医院、多个二级医院和基层卫生医疗单位组成医联体，三级医院在基于医联体的远程医疗服务中主要起引导、帮扶、龙头作用，下级医疗单位可向上级医院发出会诊申请，向远地专家请求诊疗帮助。在远程医疗平台中还可借助远程医学教学进行线上实时培训，专家可在线观看异地患者恢复情况，同时将优质的医疗视频共享给基层医护人员；基层医护人员可在线注册基本信息，通过远程医疗平台进行视频点播观看或在线咨询专家等接收到优质的培训，以提高自身医疗专业水平，及时解决临床中出现的新问题和新情况，为培养更多优质的基层医护人员提供平台，更好地为人民群众服务。

4 结语

基于医联体的远程医疗服务模式将有效整合医疗资源，将其更好地应用在当代健康生活中，医联体内部的医疗机构在此服务模式下联系紧密，使医学

信息互联互通，打破相互之间的信息孤岛。基于医联体的远程医疗服务模式是一种新思路，能够实现多途径培养更多的临床人才，更好地为公众健康服务。

参考文献

- 1 史亚香, 焦蕴. “医联体”信息化建设策略研究与探讨 [J]. 中国数字医学, 2016, 11 (7): 5-7.
- 2 吕键. 论深化医改进程中分级诊疗体系的完善 [J]. 中国医院管理, 2014, 4 (6): 1-3.
- 3 应争先, 海埃, 泉森. 对城市大型医院优质医疗资源下沉若干问题的思考 [J]. 中国医院管理, 2013, 3 (6): 1-3.
- 4 田浩然, 张祖平. 实施医院与社区卫生服务机构间双向转诊的难点分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4 (1): 110.
- 5 韩霄, 王伟. 如何保证远程医学会诊的质量 [J]. 医学信息 (上刊), 2010, 23 (8): 2554-2556.
- 6 李华才. 拓展远程医学应用范围提高医疗科研教学水平 [J]. 中国数字医学, 2007, 2 (9): 1.
- 7 陈金雄. 互联网+医疗健康: 迈向 5P 医学时代 [M]. 北京: 电子工业出版社, 2015.
- 8 王平. 远程医疗随访服务管理研究与实证分析 [D]. 合肥: 中国科学技术大学, 2016.
- 9 江上. 医联体: 民营医院发展的机遇 [J]. 卫生经济研究, 2014, 31 (4): 10-11.
- 10 陈少春, 冯泽永. “以病人为中心”优化门诊就诊流程 [J]. 中国卫生事业管理, 2010, 27 (8): 522-524.

(上接第 17 页)

- 5 Vikram Dhillon. Blockchain Smart Contracts: A Hyper - Deflationary Force for Health Care Delivery [EB/OL]. [2017 - 04 - 28]. <https://bitcoinmagazine.com/articles/blockchain-smart-contracts-a-hyper-deflationary-force-for-health-care-delivery-1461860004/>.
- 6 Michael Scott. Gates Foundation Grant Boosts Factom's Blockchain - Based Medical Record . Development [EB/OL]. [2017 - 11 - 18]. <https://bitcoinmagazine.com/articles/gates-foundation-grant-boosts-factom-s-blockchain-based-medical-record-development-1479492383/>.
- 7 Amy Castor. Gem Partners With Capital One for Blockchain - Based Health Care Claims Management [EB/OL].

- [2017 - 10 - 26]. <https://bitcoinmagazine.com/articles/gem-partners-with-capital-one-for-blockchain-based-health-care-claims-management-1477502028/>.
- 8 中投顾问. 2016 - 2020 年区块链技术深度调研及投资前景预测报告 [R]. 深圳: 中投顾问, 2015.
- 9 安瑞, 何德彪, 张韵茹, 等. 基于区块链技术的防伪系统的设计与实现 [J]. 密码学报, 2017, 4 (2): 199-208.
- 10 周梅丽, 顾陈杰, 黎敏. 区块链金融法律问题研究 [J], 金融纵横, 2017, 22 (8): 69-76.
- 11 朱岩, 甘国华, 邓迪, 等. 区块链关键技术中的安全性研究 [J]. 信息安全研究, 2016, 2 (12): 1090-1097.