

区块链技术在处方药流通管理中的应用探索^{*}

杨 怡

(1 南京信息工程大学管理工程学院 南京 210044 2 南京信息工程大学中国制造业发展研究院 南京 210044)

〔摘要〕 分析处方药管理现实困境, 介绍在处方药流通管理制度中引入区块链技术的优势, 阐述基于区块链的处方药流通管理系统框架设计及应用模式, 包括处方与处方药联动管理、处方药跟踪审计等, 为处方药流通管理提供参考。

〔关键词〕 区块链技术; 处方药; 流通管理系统

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2020.03.003

Exploration on Application of Blockchain Technology in Prescription Drug Circulation Management YANG Yi, 1 School of Management Science and Engineering, Nanjing University of Information Science & Technology, Nanjing 210044, 2 China Institute of Manufacturing Development, Nanjing University of Information Science & Technology, Nanjing 210044, China

〔Abstract〕 The paper analyzes the practical dilemma of prescription drug management, introduces the advantages of introducing blockchain technology into the prescription drug circulation management system, expounds on the framework design and application modes of prescription drug circulation management system based on blockchain, including prescription and prescription drug linkage management, prescription drug tracking audit, etc., so as to provide references for prescription drug circulation management.

〔Keywords〕 blockchain technology; prescription drug; circulation management system

1 引言

“医药分家”作为新医疗制度改革方案的核心政策之一, 在政策推行的 10 余年中为广大人民带来切实利益, 有效缓解看病贵、看病难的问题, 但

与此同时也给药物管理, 尤其是处方药管理带来很多安全问题。随着违规销售事件的频频发生, 处方药管理已成全社会共同关注的焦点。在现有处方药管理机制中, 医院、药店、药品厂家、患者之间信息不对称, 使得处方信息易于篡改、伪造, 难于追踪, 从而造成处方药违规销售较为隐蔽、不易于监管等问题。区块链技术被认为是最具潜力的颠覆性技术之一, 为各行业、各领域提供一种可信、可回溯、可追踪的管理方案, 从而得到广泛支持^[1]。在金融领域, 区块链技术广泛应用于保证交易和信息安全^[2]; 在人力资源领域, 区块链技术为中小企业提供信息存证、企业管理等技术支撑, 能够有效避免员工简历造假、企业虚假招聘等弊端^[3]; 在物流

〔收稿日期〕 2019-11-18

〔作者简介〕 杨怡, 博士, 讲师, 高级工程师, 发表学术论文 10 余篇。

〔基金项目〕 江苏高校哲学社会科学研究项目“基于区块链的个人信息共享与监管机制研究”(项目编号: 2019SJA0158)。

供应链领域,通过区块链各方可获得一个透明、可靠的统一信息平台,追溯物品生产和运送整个过程,从而提高供应链管理效率^[4];在医药领域,区块链技术应用发展迅速,如管理个人健康信息、进行医疗机构数据共享等^[4-6],但在药品流通管理方面该技术应用还较少。从处方药流通管理主要困境出发,基于区块链分布式、可信、可追溯等特征,研究建立处方药安全管理模式和策略,既是处方药管理的实际需要,也是区块链在医药领域应用模式的理论探索。本文针对处方药流通管理中的现实风险,合理应用区块链技术优势,探讨基于区块链的处方药流通管理系统设计方案和应用模式,为处方药流通管理实践提供参考。

2 处方药管理现实困境

2.1 概述

药品是特殊商品,关系到公众身体健康和生命安全,如果使用不当会给公众健康带来危害。我国对药品实施严格监管措施,自 2000 年起实施药品分类管理,加强处方药监管,防止发生药害事件和减少不合理用药,保障公众用药安全有效。我国药品分类管理措施现已推行近 20 年,相关管理措施逐步完善,基本形成覆盖药品流通全过程的管理制度体系。尽管如此,处方药违规销售问题依然频发不止,究其原因,我国药品分类管理始终未能解决处方药流通环节中的诸多困境^[7-8]。

2.2 处方信息不对称导致鉴定困难

随着信息技术发展和数字化设备不断推广,医药信息化已基本成熟,但与此同时各个医疗卫生机构信息孤岛现象越来越突出。由于患者信息和就诊信息等医疗数据中涉及个人隐私,同时具有巨大的医疗和商业价值,患者和处方信息在医药机构之间的传输壁垒较高。医院和药品零售商之间存在着严重的信息不对称问题,零售商无法获取患者病情和处方的第一手信息,使其难以准确鉴定处方的真实性。部分购药者、不法销售人员往往利用这一漏洞,进行处方造假,给处方药流通埋下较大的安全隐患。

2.3 药品使用信息不对称不利于后续治疗活动开展

医疗机构之间信息壁垒一方面导致处方信息难以从医疗机构流通到药品零售商,另一方面也导致药品使用信息难以从零售商反馈到医疗机构,医生不能准确获知患者用药情况,对前期治疗效果的判定带来模糊性和不确定性,不利于后续治疗的高效开展。

2.4 药品流通信息链不完全造成处方药监管困难

医疗卫生信息化的发展使得药品从制造到销售大部分环节都实现数字化和信息化,但目前这些环节还处于各自独立、单独核算的状态,没有形成一个完整的药品流通信息链。由于药品从制造到销售环节分布广、数量大,在药品流通信息链不完全的状态下药品信息追踪和追溯困难,处方药非法流出往往难以及时发现,而一旦出现处方药非法流出,各地区药监部门也难以进行有效监管。

3 处方药流通管理制度引入区块链技术的优势

3.1 概述

区块链技术作为比特币的底层技术在 2008 年被首次提出,是一种去中心化的认证和核实技术,核心属性表现为安全性、匿名性、数据完整性和去中心化^[9]。在网络环境下医药相关机构、设施和设备越来越呈现出去中心化的趋势,医疗卫生信息对于完整性、不可伪造性的要求也与区块链技术特征不谋而合。引入区块链技术,发挥其优势,将有利于处方药流通管理制度完善与创新。

3.2 去中心化与医药信息对称

去中心化是区块链技术的核心特征之一,本质是分布式账本技术。当区块链中的某个结点记录交易信息时,不是由特定中心记录,而是由所有网络参与者共同记录交易信息,从而实现区块链在逻辑上是中心化的,但在组织结构上是去中心化的。优势在于分布式账本所有记录均公开透明,难以假冒或篡改,有效保证交易信息的可信度。另外账本信

息的透明性是相对的，网络中每个节点具有相同权利和义务，可以访问得到授权信息，允许同一网络中的其他人访问信息。我国医疗卫生机构和药品销售机构的信息化传统上采用分头建设、相互独立的管理模式，因此医疗机构之间、药品销售机构之间、医疗机构和药品销售机构之间的信息互通基本处于割裂状态。为解决处方药管理困境，需要将区块链技术应用于医疗机构的处方记录和药品销售机构的用药情况记录中，通过区块链的去中心化打破医疗卫生机构和药品销售机构之间的壁垒，实现医药信息对称。应用区块链技术后，药品销售机构能够获得可靠的处方信息，从而使处方药销售有方可依；医疗机构能够获得患者用药情况，为后续治疗提供重要依据。

3.3 共识机制与药品监管

共识机制的目标是使所有诚实节点保存一致的区块链视图，有利于实现网络环境下各参与节点之间的信任关系，使得各节点之间的主体身份以及利益诉求的真伪不再依赖于第3方机构的审核验证。共识机制运用工作量证明技术，实现有效的规则激励，参与者能够积极遵守规则，有效避免网络参与者的欺诈、虚构等违反诚信的行为。将区块链共识机制应用于处方信息、处方药销售信息登记中有利于保证登记信息的连续性和准确性，提高药品流通信息链的完整性，便于进行处方药监管。时间戳技术可实时记录处方登记和修改时间、处方药出售时间，其与共识机制相结合，使区块链上处方和处方药具有防篡改性和恒定性，提升存证效力。此外处方药分销和销售信息都将成为哈希值被实时记录和跟踪，形成完整的处方药流通信息链，对于监管部门而言，将大大降低药品监管难度。

4 基于区块链的处方药流通管理系统框架及应用模式

4.1 概述

针对处方药管理中存在的现实问题，本研究提出基于区块链的处方药流通管理系统框架，通过区块链记录处方药流通信息和医院处方信息，在处方药分销商、零售商、医院之间形成去中心化的信息共享架构，实现对处方药来源、去向、处方核验的闭环管理。

4.2 系统框架（图1）

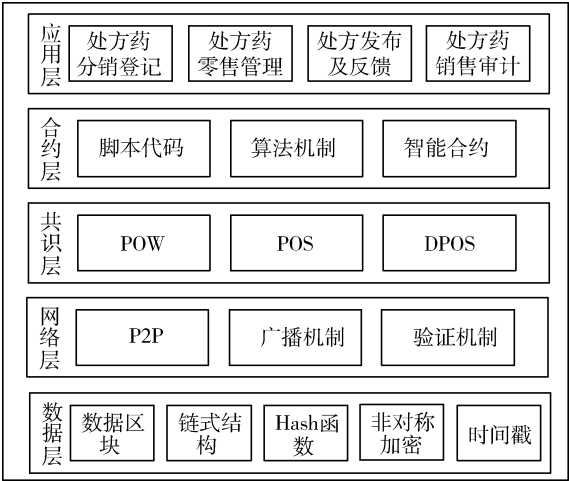


图1 基于区块链的处方药管理系统框架设计

4.2.1 数据层 主要是将各种信息数据封装到区块中，如处方发布、处方药分销交易和零售交易信息等，按时间顺序将区块连接成链，主要由数据区块、链式结构、哈希函数、非对称加密和时间戳等技术要素构成。

4.2.2 网络层 由点对点技术（Peer-to-Peer, P2P）、广播机制、区块链验证机制等技术要素构成，将数据层封装的各类信息数据广播到全网中，对共识层判定的合理节点创建区块进行广播和验证，将验证有效的区块链入区块链中，为区块链组网提供支撑。

4.2.3 共识层 通过工作量证明 (Proof of Work, PoW)、权益证明 (Proof of Stake, PoS)、股份授权证明 (Delegated Proof of Stake, DPoS) 等机制使参与结点优先享有将处方发布、处方药分销交易和零售交易信息等一系列信息存储于区块并入链的权利。

4.2.4 合约层 通过封装脚本代码、算法机制和智能合约等,该计算机程序规定处方、处方药销售信息的使用条件及信息发布的激励机制等。

4.2.5 应用层 由区块链技术与处方药流通相关的业务活动深度契合、共同缔结构建而成,包含处方药分销登记、处方药零售管理、处方发布及反馈、处方药销售审计等业务模块,直接面向处方药零售与分销、医疗机构提供信息登记、查询,向处方药管理机构提供处方药全周期审计。

4.3 应用模式

4.3.1 概述 将区块链技术应用用于处方药管理领域,即将处方、处方药零售信息通过区块链系统进行登记,当发生违规销售处方药行为时,系统中的智能合约便被触发,通知各节点验证新区块并回溯区块链以验证违规行为,通知管理机构进行审计。

4.3.2 处方与处方药联动管理 当医疗机构将处方上传到区块链系统中时,分布式网络利用广播机制将处方登记信息广播到各节点,之后通过基于共识机制的哈希运算创建区块,将区块广播到各参与结点进行语法验证。验证通过后系统便成功将区块置于区块链中。鉴于创建区块的节点在求解哈希值时调用时间戳服务器加盖时间印记,区块中记录处方发布时间,从而保证时间效力。根据共识机制,这些记录信息将永久保存到链入区块链的区块中,且无法被篡改,从而保证处方信息的真实有效。药房药剂师通过患者医疗账号申请使用其处方信息时区块链系统会自动触发智能合约条款。智能合约明确规定该处方的使用条件,如处方有效期等。当药剂师通过患者医疗账号找到处方区块时,首先通过智能合约进行处方使用条件匹配,当满足使用条件时药剂师可启动配药销售流程,将包含处方、配

药、药剂师身份认证、药房认证信息的处方药配售信息上传到区块链系统中,通过区块链网络的传播实现各节点处信息的转化和区块的创建。若未发现含有患者医疗账号的区块则无法启动处方药销售流程。医疗机构可以通过处方区块信息找到所有对应配药区块数据,从而跟踪处方使用情况,便于医生开展后续治疗。在上述流程中共识机制能够保证处方和配药记录的真实有效,合约机制能从一定程度上对处方使用进行约束。

4.3.3 处方药跟踪审计 如果药房没有按照处方药管理规定出售处方药,例如由不具有药剂师资格的销售人员配售处方药,或在没有处方的情况下配售处方药,则配药销售记录中必然缺少正确的处方、配药、药剂师身份认证等信息,区块链系统中各节点会验证失败。此外处方药代理商在向药房销售处方药时也要使用系统进行分销信息登记。将包含药品、代理商认证、药房认证信息的分销记录上传到区块链系统中,通过区块链网络的传播实现各节点处信息转化和区块创建。由于所有处方、处方药配售区块都保存在区块链系统中,区块链记录所有关于处方、处方药配售的痕迹,处方药管理机构可通过系统回溯,对处方药销售合规性进行审计。综上所述,在处方药流通管理中合理应用区块链技术,实现处方和处方药配售的联动,保证处方药配售有据可依,同时也使每笔销售有迹可循,能够实现对方药销售的有效监管。

5 结语

区块链技术的去中心化、可回溯及防篡改等特性能够有效弥补传统处方药流通管理中的不足。本文提出基于区块链的处方药流通管理系统框架,分析该框架下主要应用模式,以区块链技术在处方药流通管理中的处方与处方药联动管理、处方药跟踪审计应用为研究目标,以期对方信息不对称导致的处方鉴定困难、药品使用信息不对称不利于后续治疗活动开展、药品流通信息链不完全带来的处方药监管困难等问题提供解决方案。

(下转第 23 页)

- (6): 732 – 744.
- 13 Keikes L, Judith de Vos – Geelen, Jan Willem B, et al. Implementation, Participation and Satisfaction Rates of a Web – based Decision Support Tool for Patients with Metastatic Colorectal Cancer [J]. Patient Education and Counseling, 2019, 102 (7): 1331 – 1335.
 - 14 McWilliams A, Reeves K, Shade L, et al. Patient and Family Engagement in the Design of a Mobile Health Solution for Pediatric Asthma: development and feasibility study [J]. JMIR mHealth and uHealth, 2018, 6 (3): e68.
 - 15 Laura Siga Stephan, Eduardo Dytz Almeida, Raphael Boesche Guimaraes, et al. Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation: development and evaluation of a mobile health application to support shared decision – making [J]. Arquivos-Brasileiros de Cardiologia, 2018, 110 (1): 7 – 14.
 - 16 Doarn CR, Mary Beth Vonder Meulen, Pallerla H, et al. Challenges in the Development of e – Quit worRx: an iPad app for smoking cessation counseling and shared decision making in primary care [J]. JMIR Formative Research, 2019, 3 (1): e11300.
 - 17 Chapman L, Edbrooke C J, Martin K, et al. A Mobile Phone App to Support Young People in Making Shared Decisions in Therapy (Power Up): study protocol [J]. JMIR Research Protocols, 2017, 6 (10): e206.
 - 18 Edbrooke C J, Averill P, Edridge C, et al. A Feasibility Trial of Power Up: smartphone app to support patient activation and shared decision making for mental health in young people [J]. JMIR mHealth and uHealth, 2019, 7 (6): e11677.
 - 19 Long J, MJ Yuan, Poonawala R. An Observational Study to Evaluate the Usability and Intent to Adopt an Artificial Intelligence – powered Medication Reconciliation Tool [J]. Interactive Journal of Medical Research, 2016, 5 (2): 13 – 22.
 - 20 Michelle G, Linda S, Tammie P, et al. A Shared Decision – making Approach to Telemedicine: engaging rural patients in glycemic management [J]. Journal of Clinical Medicine, 2016, 5 (11): 103 – 110.
 - 21 Drake RE, Deegan PE, Woltmann E, et al. Comprehensive Electronic Decision Support Systems [J]. Psychiatric Services, 2010, 61 (7): 714 – 717.
 - 22 Hannah Brown Amoakoh, Kerstin Klipstein – Grobusch, Diederick E Grobbee, et al. Using Mobile Health to Support Clinical Decision – making to Improve Maternal and Neonatal Health Outcomes in Ghana: insights of frontline health worker information needs [J]. JMIR mHealth and uHealth, 2019, 7 (5): e12879.
 - 23 Cox CE, White DB, Abernethy AP. A Universal Decision Support System Addressing the Decision – making Needs of Patients, Families, and Clinicians in the Setting of Critical Illness [J]. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2014, 190 (4): 366 – 373.
 - 24 王金华, 王雪云. 医患共同决策相关问题思考 [J]. 医学与哲学, 2018, 39 (4): 7 – 9.
 - 25 黄榕肿, 杨雪瑶, 宋现涛, 等. 中国医患共同决策心血管病领域研究现状与展望 [J]. 医学与哲学, 2017, 38 (10b): 1 – 6.

(上接第 13 页)

参考文献

- 1 Nakamoto S. Bitcoin: a peer – to – peer electronic cash system [EB/OL]. [2019 – 05 – 04]. <https://bitcoin.org/bitcoin.pdf>.
- 2 马小峰, 杜明晓, 余文兵, 等. 基于区块链的供应链金融服务平台 [J]. 大数据, 2018, 4 (1): 13 – 21.
- 3 Baxendale G. Can Blockchain Revolutionise EPRS [J]. IT-NOW, 2016, 58 (1): 38 – 39.
- 4 Shae Z, Tsai J J P. On the Design of a Blockchain Platform for Clinical Trial and Precision Medicine [C]. Atlanta: IEEE International Conference on Distributed Computing Systems, 2017: 1972 – 1980.
- 5 Azaria A, Ekblaw A, Vieira T, et al. MedRec: using blockchain for medical data access and permission management [C]. Vienna: 2016 2nd International Conference on Open and Big Data (OBD) . IEEE, 2016: 25 – 30.
- 6 董黛莹, 汪学明. 基于区块链的电子医疗记录共享研究 [J]. 计算机技术与发展, 2019, 29 (5): 121 – 125.
- 7 曹立明. 我国医药电子商务的应用现状、制约因素与推进策略 [J]. 中国管理信息化, 2013, 16 (3): 71 – 72.
- 8 张倩, 林菲. 我国药品分类管理中存在的问题及对策 [J]. 中国医药导报, 2010, 7 (19): 177 – 178.
- 9 Hughes A, Park A, Kietzman J, et al. Beyond Bitcoin: what blockchain and distributed ledger technologies mean for firms [J]. Business Horizons, 2019, 62 (3): 278 – 281.