

基于区块链的医药跟踪监管平台

冯东雷 博士
教授级高级工程师

上海信医科技 总经理

2012 年上海市领军人才

2013 年国家科技进步二等奖获得者

HL7 China 副主席，技术指导委员会 TSC 副主任

国家卫计委 卫生信息标准专业委员会专家

科技部 现代服务业专家

中国卫生信息学会信息标准专委会及基层大数据常委

中国慢性病防控信息技术委员会副主任

中国医学装备协会医学信息交互分会 (IHE-C) 常委

中国医院协会信息管理专业委员会 CHIMA 第二届委员

江西省医疗健康区块链应用研究中心首席专家

参赛公司：上海信医科技有限公司

SimMed 信医

智能互联 深耕专科



- 获奖方案介绍

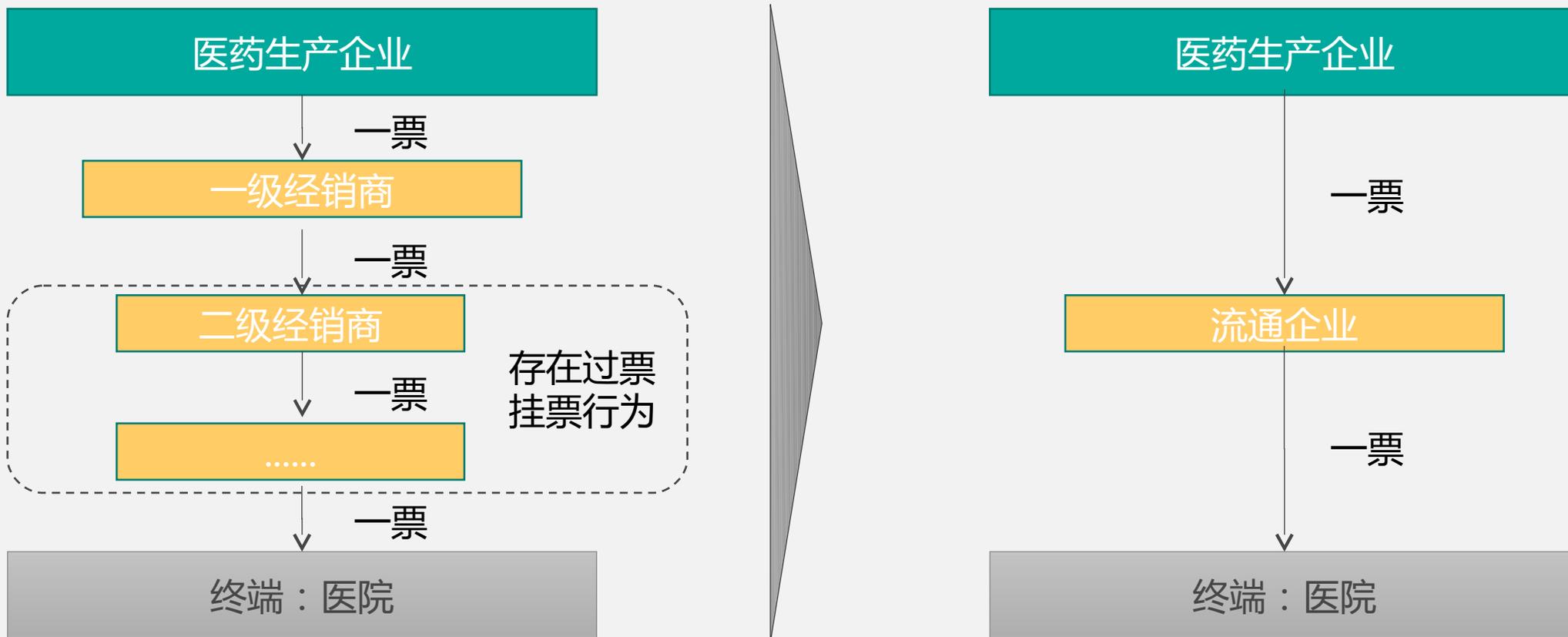
- 背景与业务现状
- 解决方案
- 预期效果
- 方案扩展
- 方案亮点
- 链改投入产出测算
- 当前进展

- 医疗区块链应用介绍

- 需求分析
- 技术方案
- 行业应用
- 发展历程
- 信医简介

1. 背景介绍

- 两票制是指药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。两票制规范药品购销秩序，压缩中间环节，降低虚高价格，净化药品流通环境，以“两票”替代目前常见的多票，强化医药市场监督管理，以期进一步降低药品虚高价格，减轻群众用药负担，保障人民群众用药。



1. 背景介绍

- 为深化医药卫生体制改革、规范药品流通秩序、减少流通环节、降低虚高药价、增强人民群众的医改成果获得感，2017年1月9日国务院医改办、国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”）等国家八部门联合发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，明确要求“公立医疗机构药品采购中逐步推行‘两票制’”

各地亟需建立一套数据监管系统，实现线上药品采购“两票制”的查验监管，落实国家药品流通“两票制”政策

2. 业务现状

经市场调研，全国药品采购两票制监管系统的实现主要包括两种模式：



基于药品供应商系统 开展两票制监管

各药品供应企业在自有的供应链系统上实现药品两票制验票系统；医院在各供应商系统中进行验票；各系统向卫健委监管系统上传两票数据开展监管。

非集中采购

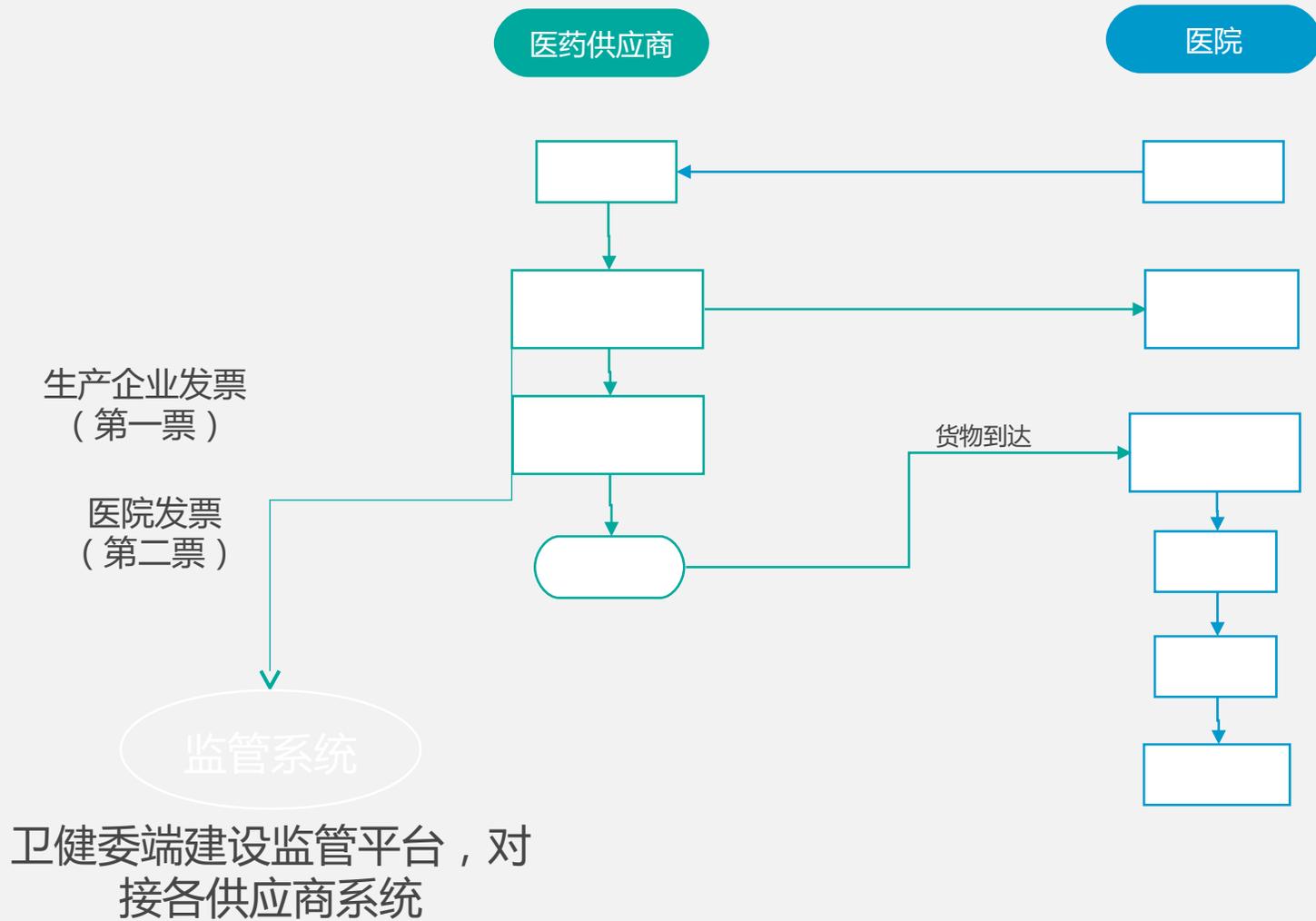
集中采购



基于医药集采平台 进行两票制监管

卫健委在医药集采平台上开展药品两票制监管：药品供应企业在集采平台上管理药品采购订单，并维护生产企业发票（第一票）与医院发票（第二票）；医院在集采平台上进行验票。

2. 业务现状 —— 无集采平台

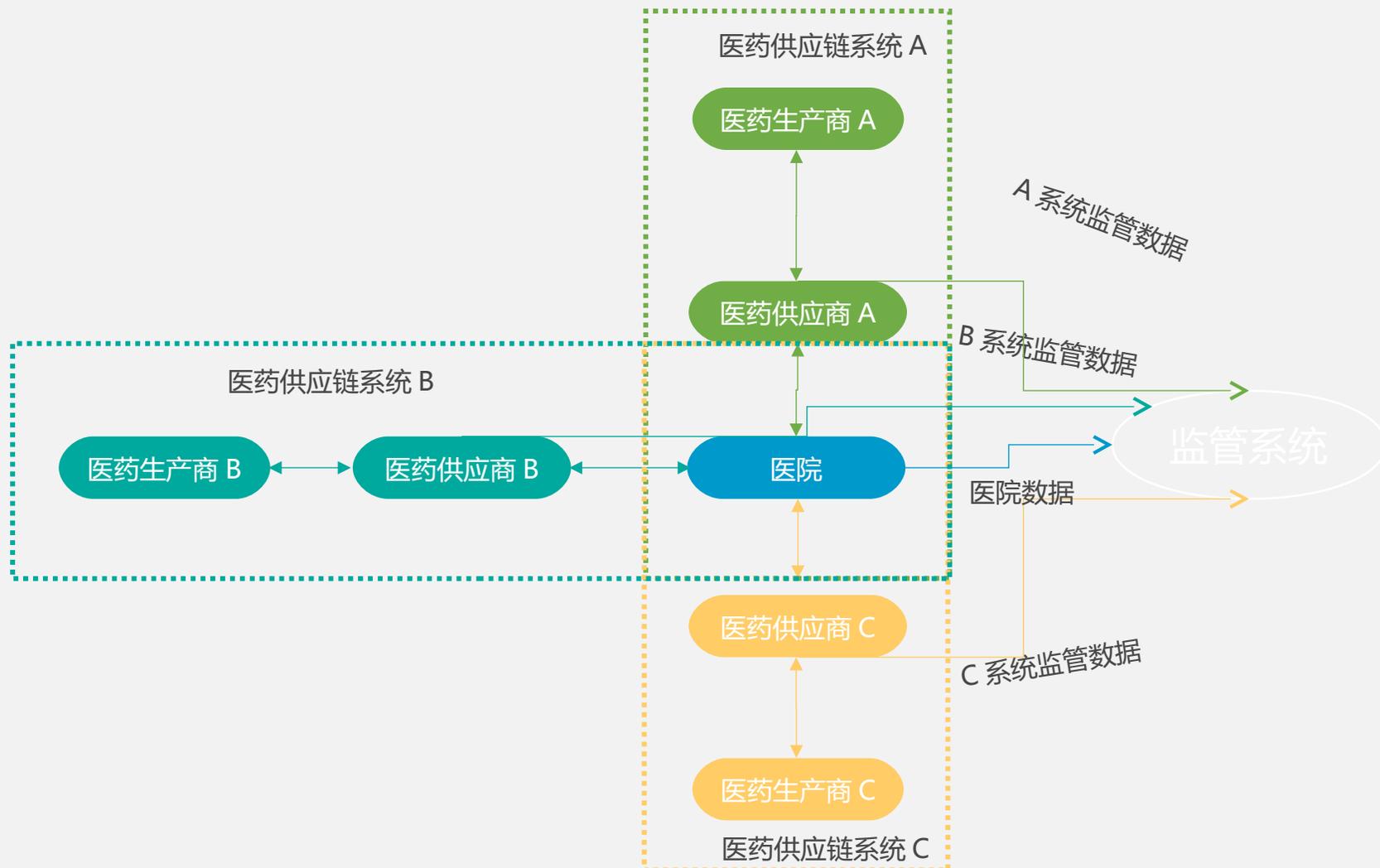


优点

- 监管端平台功能简单容易搭建
- 订单采购继续在各医药供应企业系统中进行, 可以充分利旧
- 总体造价低 (省级系统 500W 左右)

2. 业务现状 —— 非集采模式

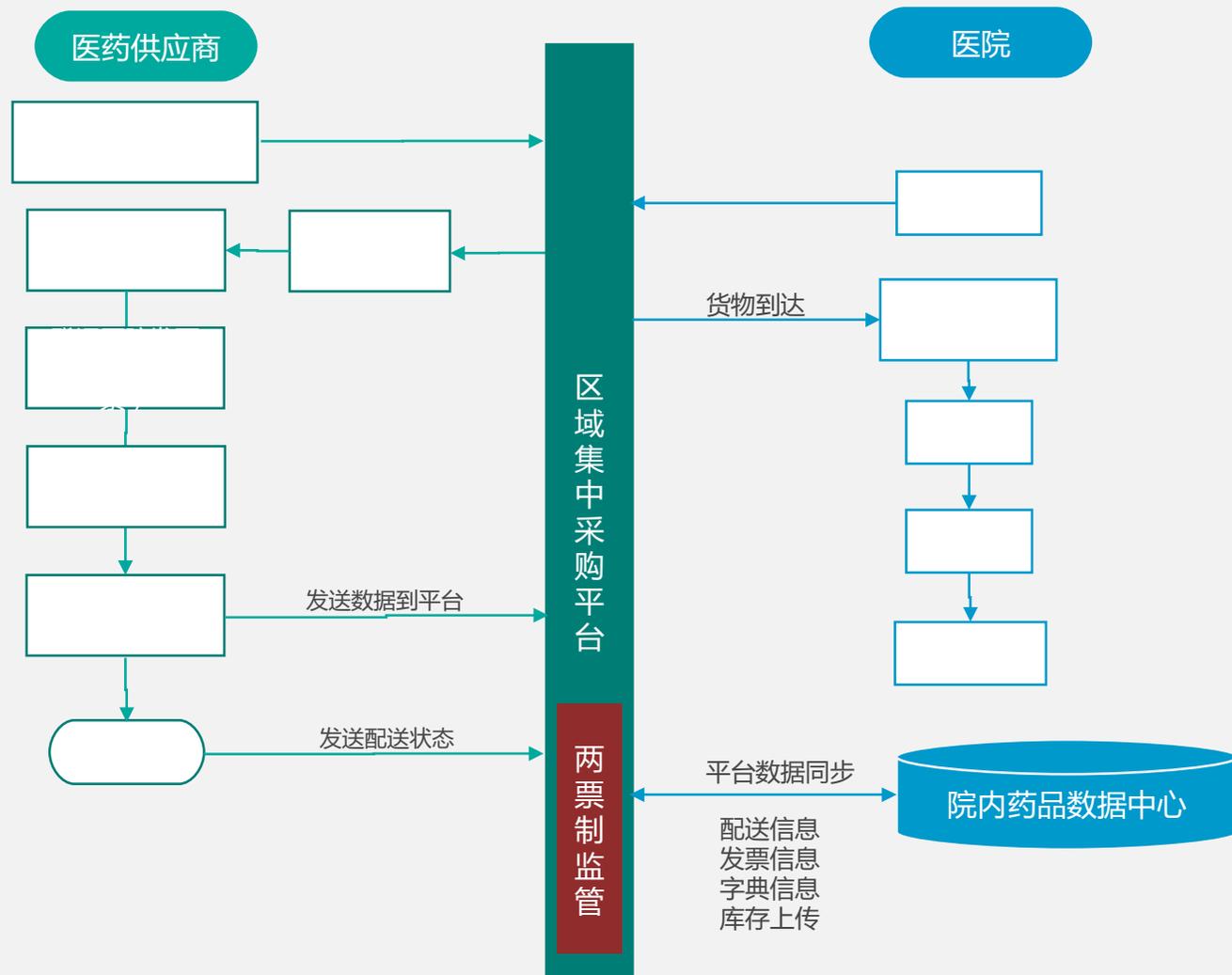
目前各省市区域药品采购模式基本上包括两种模式：集采模式与非集采模式



缺点

- 医院：
验票需要登录不同供应商系统，使用不便。
- 供应商：
通过接口上传数据安全性不高，有数据泄露风险。
- 卫健委：
与各供应商的异构系统做接口，接口成本较高。
上传数据通常只包括两票信息，缺乏完整过程数据，监管有盲点。
平台只具备两票监管功能，后期不具备扩展性。

2. 业务现状 —— 有集采平台



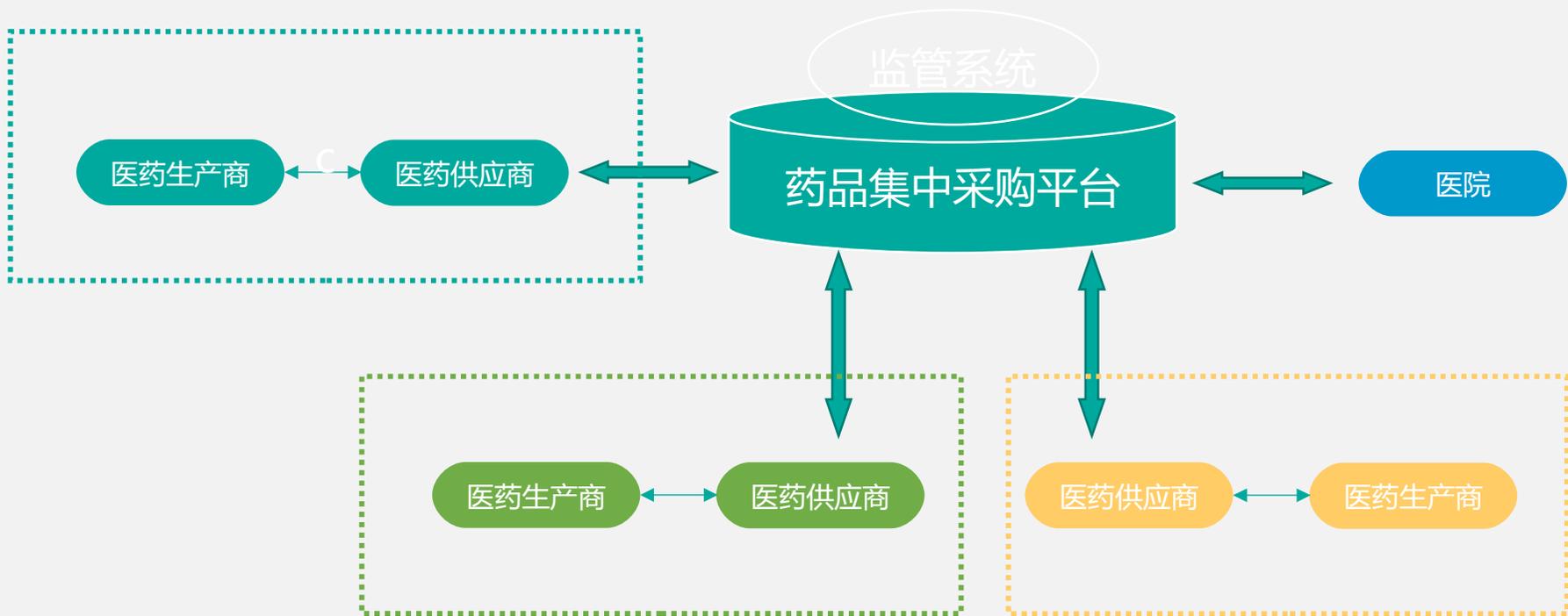
优点

- 发票信息与交易过程信息齐全，监管效果好
- 医院验票操作简单，可以通过对接集采平台完成自动验票

在集采平台上增加两票制监管模块

2. 业务现状 —— 集采模式监管

目前各省市区域医药采购模式基本上包括两种模式：集采模式与非集采模式



缺点

- 需要建设统一的药品集中采购平台，投入巨大（**省级平台 1500W-2000W**）
- 原有供应商系统被集采平台取代，造成重复建设
- 医院其他进货渠道（没通过集采平台采购的订单）的医药采购行为依然无法监管
- 集采平台监管链路只到医院端，患者端的数据难以延伸覆盖，后期扩展空间有限。

3. 基于区块链的药品跟踪监管平台解决方案

1 不需要建立单一的两票制验票与监管系统，不替换现存的医药供应商两票制验票系统

2 基于区块链的分布式技术，对现存的多个医药供应商两票制验票系统作改造

- 医药生产商将出厂发票和出库信息上链
- 医药供应商将进货发票和入库信息上链
- 医药供应商将出货发票和出库信息上链
- 医院将进货发票和入库信息上链
- 医院将患者处方信息 / 电子处方上链

3 新建统一的医院端

- 医院端与现有的医药供应商的两票制验票系统对接

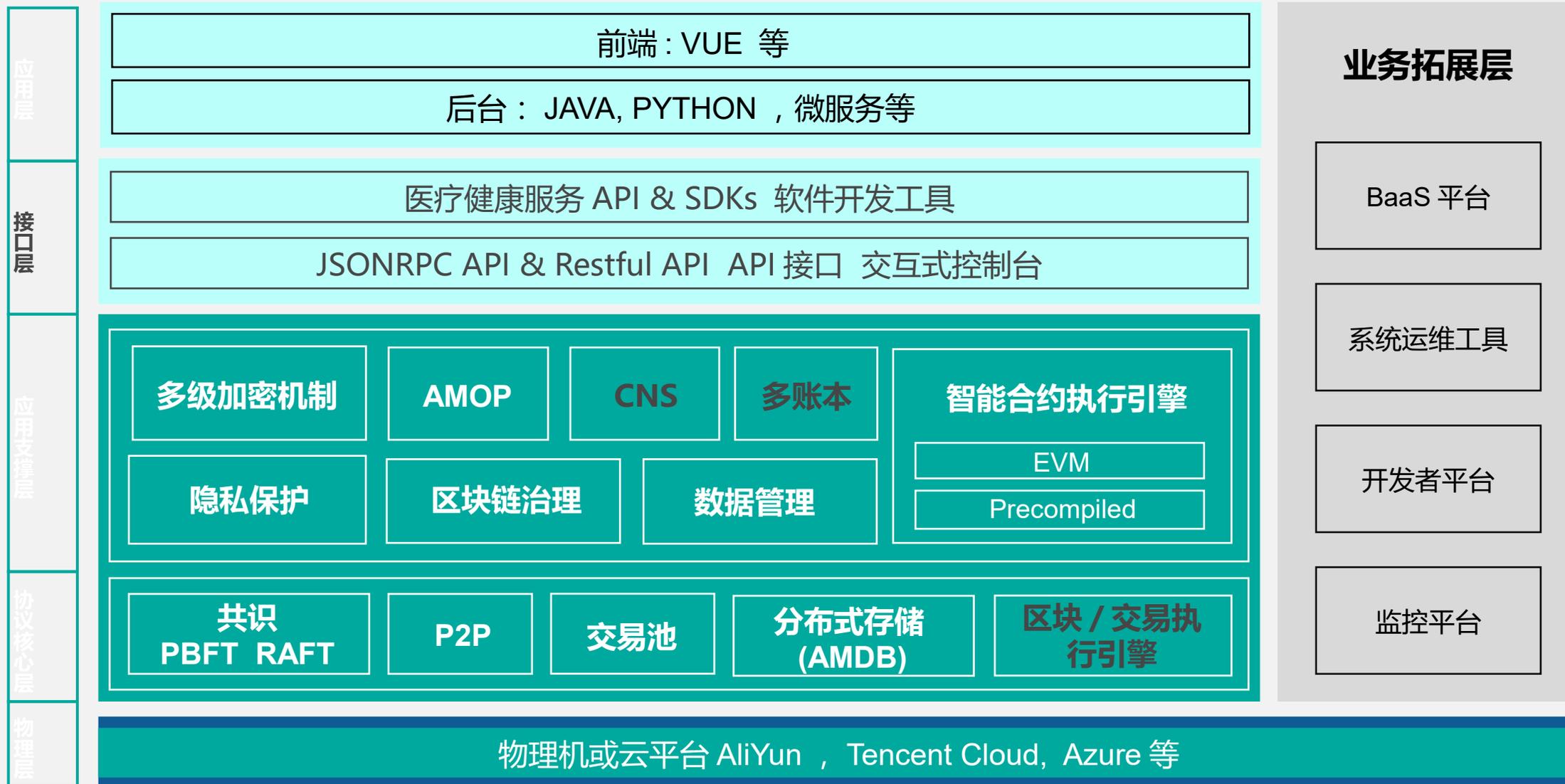
4 新建卫健委的监管平台

- 监管平台可基于区块链上的信息，开展监管解决出厂发票 / 货单与医院发票 / 货单信息的比对
- 在出现患者不良反应时，可基于区块链上的信息，追溯到医药生产商的生产批次

5 改造医药供应商两票制验票系统

- 后台改造，将关键的发票和货单信息上链
- 前台改造，将医院的验票逻辑开放出来，供新的医院端调用

3 解决方案 —— 技术架构



解决方案 —— 功能架构

区块链应用层
(监管平台)



区块链应用支撑层

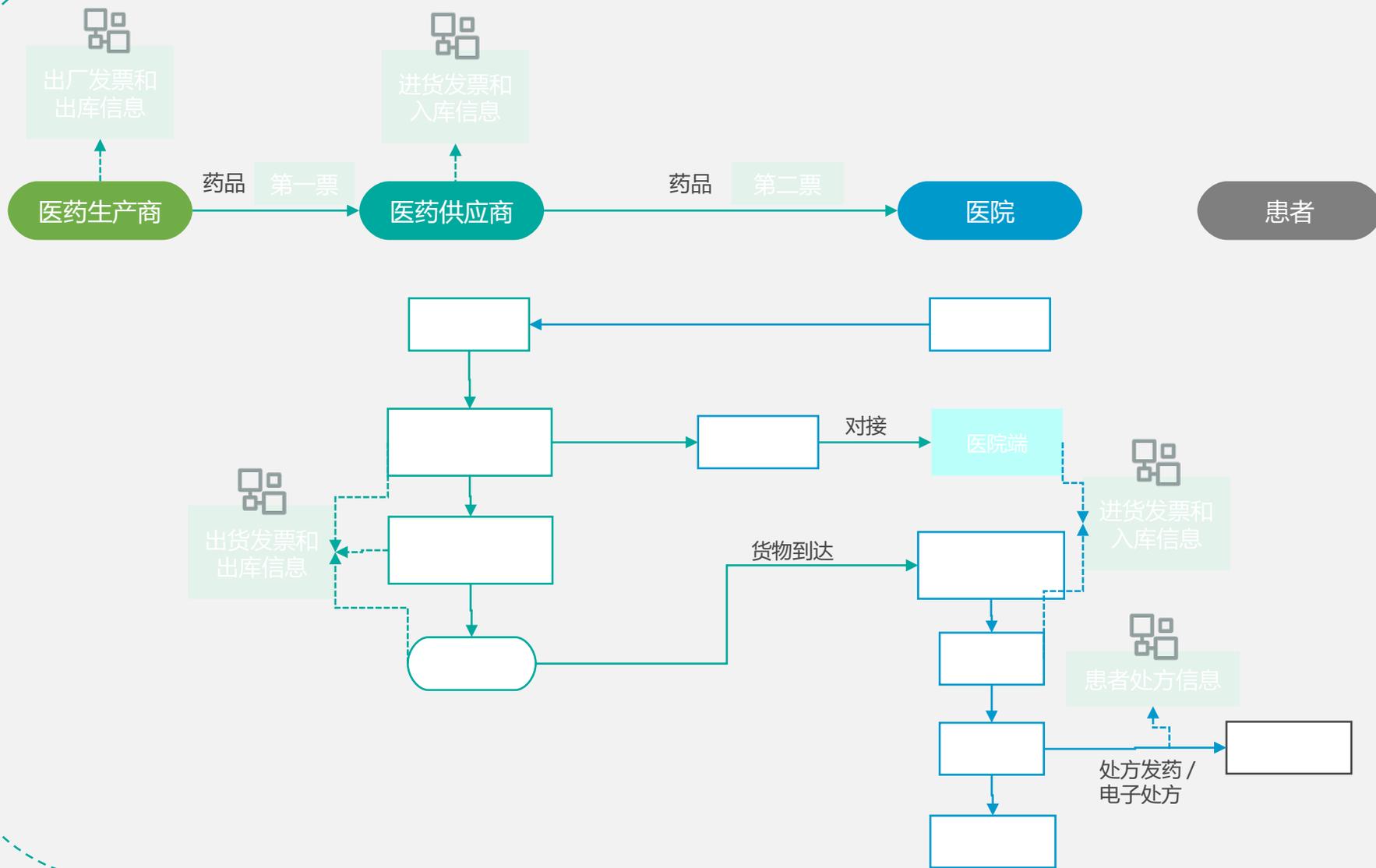


数据资源层



3. 解决方案 —— 业务流程

监管上链信息，药品流通可追溯

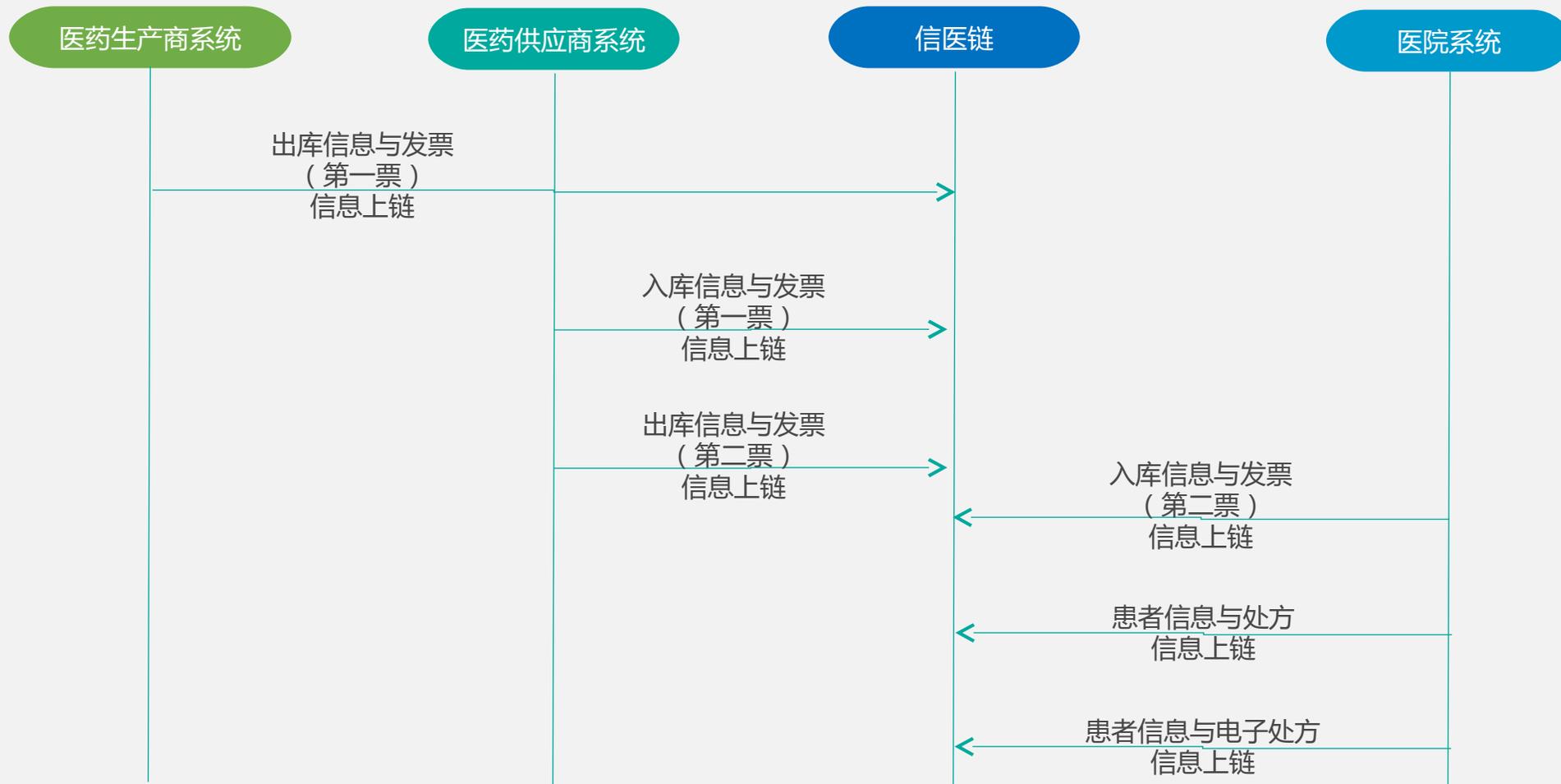


卫健委监管平台

通过对比上链的出货、进货发票，出货进货信息开展两票制监管

* 信息上链

3. 解决方案 —— 信息上链



4. 预期效果



卫健委及其他监管方

- 已建设集采平台的省市，也可以通过增加生产企业，供应企业，医院等节点信息上链，从而弥补非集采平台交易数据，实现全程监管和溯源
- 未来食药监部门、医保也可以基于该区块链上的信息参与监管



医药供应商

- 原有供应链系统仍然可以使用，不被替换
- 技术改造工作量小
- 与医院之间核心交易数据仅交易双方及监管方可见（采用密码技术保护），不必担心其他同行了解



医院

- 操作习惯与现有系统基本一致
- 统一到一个操作界面，不用登录不同医药供应商的系统



患者

- 用放心药
- 一旦出现不良反应，可以追溯



医药生产商

- 未来生产商，也可以加入该平台
- 基于该平台，实现行业自律，提高自己的品牌形象

5. 方案扩展

方案同样支持药品生产追溯

从药品生产追溯到药品原料，本区块链药品监管方案都可适用。



生产溯源

方案同样支持药品一票制

本方案只需要在交易节点中补充数据上链服务，不依赖于原始系统的串联流程，无论将来交易流程如何发生改变，本区块链药品监管方案都可适用。



一票制

患者跟踪



方案可扩展支持电子处方流转

可从药品流通监管扩展上链信息进入消费监管，可以基于互联网电子处方上链，实现对患者的跟踪。

6. 方案亮点

1 充分利旧，在原有供应商系统基础上进行改造，同时保证数据安全，不可篡改，可追溯

- 供应商与医院端都可继续使用原有系统，不需要切换系统操作，降低学习成本
- 上链数据使用加密技术保护，数据不泄露，不可篡改

2 造价便宜，可实现建设集采平台相同效果，对医药采购全过程监控

- 建省级集采平台（1500W-2000W），基于区块链的药品两票制监管平台（800W-1000W）节省一半以上建设成本

3 系统扩展性好，通过增加更多类型节点，将来可轻松实现药品追溯、患者追溯、电子处方流转等更多功能

- 单区块链节点建设成本只需要15W-30W，并可通过节点账号扩展一般上链节点

4 目前在抗疫过程中，可在此方案基础上，扩展为药品物资追踪监管平台

7. 链改投入产出测算

建设成本

适用范围

覆盖流程

监管能力

易用性

建设规模

改造规模

改造工作量

改造难易程度

对现有业务影响

数据安全可用性

应用成效

未来拓展性



方案对比点	基于集中采购平台模式（集采模式）	无集中采购平台模式（无集采模式）	链改方案
建设成本	据不完全估算，从系统构建、数据集中存储、运算服务器要求，接口改造等费用测算， 省级平台预算在800-1000万；市级平台300-500万	仅构建监管服务平台，主要费用集中在数据存储，接口改造等方面， 省级平台预算在300-500万；市级平台150-300万	基于接口改造构建监管平台，部署区块链服务，预计费用 省级监管平台400-500万；市级监管150-300万
适用范围	仅能监管在 集中采购平台 上对接的医院、医药供应商、药品	可覆盖 整个地区 的医院、医药供应商、药品	可覆盖 整个地区 的医院、医药供应商、医药生产企业、药品、患者
覆盖流程	仅能覆盖在 集中采购平台 上的 供应流程	仅能覆盖 医药供应流程	可覆盖 从药品生产、供应、使用全流程
监管能力	在集中采购平台上的供应过程 无风险，无患者不良反应追溯能力	存在医药 供应商串货的风险，无患者不良反应药品追溯能力	可有效 防范医药供应商串货 的风险，提供 患者不良反应药品追溯能力
易用性	监管方、医院、医药供应商 易用性好	监管方、医药供应商 易用性好，医院需要使用多个供应商的验票系统	监管方、医院、医药供应商、医药生产企业、患者 易用性好
建设规模	中心端不仅要建设监管平台，还要建立医药供应商验票系统和医院验票系统， 规模较大	中心端仅监管平台，建设 规模适中 ；医药供应商需要新建系统， 规模适中	中心端仅监管平台，建设 规模适中 ；医药供应商需要新建系统， 规模适中
改造规模	依赖于现有集中采购平台的能力，医药供应商、医院各业务接口的调整、新服务接口的修改，改造涉及各个方面， 规模较大	仅医药供应商需要对接改造，改造 规模较小	医院、医药供应商、医药生产企业需上链， 轻量级改造 ；医药供应商对接改造同无集采模式，医院需作前台改造，改造 规模适中 ，
改造工作量	新系统需要实现各部分数据的重新维护 and 对接，改造 工作量较大	仅涉及监管部分数据改造， 改造工作量小	仅涉及监管部分数据改造， 改造工作量小
改造难易程度	改造量大，涉及面广， 难度高	数据接口采集， 较容易	类似数据接口调整，改造 工作量适中
对现有业务影响	涉及整体业务过程改造，对 现有业务流程影响较大	数据对接， 不影响业务运行	数据对接， 不影响业务运行
数据安全可用性	数据集中存储，安全过程完全依赖于中心端，一旦出现 中心端故障，导致完全不可用	从医药供应商角度， 存在竞争对手获得数据 的可能性，供应商积极性不高	数据 分布式加密存储 ，安全性高， 避免单点故障
应用成效	对于集采平台覆盖的业务，数据集中管理，能够做到精确监管， 应用效果中	数据各环节易出现中断和不连续，会造成部分数据失真， 应用效果不好	覆盖全对象、全流程，监管数据上链加密存储，不可否认和篡改，对需要追溯数据精确查询， 应用效果好
未来拓展性	对业务过程依赖性较大，出现业务变动，比如推行一票制后，需要对整体流程进行改造，无患者端服务， 可拓展性较差 。	无相关性，仅做数据对接， 不存在扩展性	具备良好的拓展性，不依赖现有业务流程， 简单巧妙，能够应对各种业务场景、流程的变化，可支撑一票制和患者服务 。

8. 当前进展

工作基础

- 江西省卫健委 (2020)

配合申报了中国医药卫生文化协会的“基于区块链的药物使用与监管研究”课题

- 上海中医药大学附属曙光医
(2020)

基于区块链的中药饮片流转优化和监管平台

- 上海市儿童医院 (2019~2020)

上海科委课题三医联动区块链课题 (基于区块链的互联网医院远程门诊、电子处方流转、商保结算及监管)

推广前景

- 江西省：江西省医疗健康区块链试点 (2018 年启动)
- 跨省区：江西沪赣远程医疗 (2018 年启动)
- 跨省区：上海申康医联二期 (2019 年启动) ，参与长三角医疗协同区块链顶层设计及试点：新华 - 嘉兴、上海儿童 - 嘉善
- 全国联盟：复旦大学附属儿科医院国家儿童医学中心互联网 + 肾脏专科联盟 (2018 年启动)

- 获奖方案介绍

- 背景与业务现状
- 解决方案
- 预期效果
- 方案扩展
- 方案亮点
- 链改投入产出测算
- 当前进展

- 医疗区块链应用介绍

- 需求分析
- 技术方案
- 行业应用
- 发展历程
- 信医简介

· 医院

- **技术**：各家医院都有自己的医疗信息系统，机构之间、行业之间普遍存在信息孤岛、数据壁垒
- **风险**：医院担心数据一旦离开医院，其如何使用，就难以控制。一旦数据离开医院后被滥用，则医院仍然可能需要承担相关责任
- **激励**：作为数据所有方，提供数据，缺乏相关激励机制
- **现状**：数据共享这潭水很深，医疗数据的价值难以挖掘

1. 需求分析

·企业需求

- 医药企业：需要临床数据开展新药研发、疗效评价、药物经济学等分析和研究
- 保险企业：需要临床数据开展保险理赔、保险精算、险种设计等
- 健康企业：需要患者数据，为管理对象提供全程和连续的服务
- 互联网企业：需要患者数据，开展各类互联网医疗服务

·企业痛点

- 数据获取有门槛、不透明、不可预期

·无法获得稳定、持续、高质量的临床个案数据

·患者痛点

- 所有权**：患者是医疗健康数据的真正所有者，但缺乏技术手段拥有和管理数据
- 数据安全**：患者的隐私，数据利用是否经过患者的授权，作何用途

·政府

- 需求**：难以对医疗机构、患者、企业的数据和行为进行监管
- 痛点**：目前区域平台针对患者个案的数据质量普遍不高，难以开展有效和深度的大数据应用

2. 技术方案

技术路线

核心应用场景

医疗区块链的核心应用场景是医院对外合作中的**安全数据共享**，例如远程医疗中的电子病历共享、商保审核结算、互联网处方外配、多中心临床科研大数据分析

主要问题与目标

数据共享中分为数据使用方和数据所有方。数据使用方与数据所有方没有行政隶属关系。数据所有方不希望在数据共享过程中，数据使用方把共享的**数据取走**，或者被互联网平台运营方获得

2. 技术方案

技术路线



数据管理

电子病历数据仍然存储在各个医院内部，不出医院
患者主索引、患者电子病历数据摘要和索引上链



安全性

在整个过程中充分应用利用的信息安全中的认证、授权、审计及密码学技术中的对称加密、非对称加密、数字摘要（数字指纹）、电子签名与时间戳等

2. 技术方案

系统架构



2. 技术方案

信医链服务接口

- 为链外系统和区块链之间的交互提供标准化接口
- 底层基于联盟链
- 屏蔽底层通用区块链技术细节
- 侧重与医院的信息互联互通

文档目录

区块链医疗服务 服务管理

快速接入指南

1. 快速接入

第一步：通过 [开发管理平台](#) 获取CorpId和RSA秘钥

例 CorpId:

```
8asduasdhj1qwhejq1je212nj32wq31eq1
```

例 平台RSA私钥:

```
MIIlCXQIBAAKBgQDU9d6v0yuBgJrzcInvujXyNE25NWRr3AdZsHxhezLOZC8AkzED RJo1H24JdTBJAGKpmzccS5gWa/rxO7rPg3gN4v3vFEYcJ4B9cAq+87VBe3mVh9PV 2xLuRG1hvdZdr2k5mf7rTLvpmHIUljjiRegC8wCTYtyWAJLZRmPYXaA/QPQIDAQAB AoGAI3q093kIggJRjITpWiGdVDVHj6goC1o0dUpUzo82ZzFerWVYVYGA2YHbfMLj 5VKOnXAqAw+rDm09+Qu481KVYPj3i+p7zi3lL4weCu7tdDSZpa4M+M3tUz1OQUdx e5vitVYMG03DqEzFG00f9e2EnBg+p+SZY0GodEnVaPholicCQQD3LoJ/hf5f05YQ PqitOBAfew8dOJRp3KiqCnMK4ciZsr68b4RxnDR4X8h4K7v1kZmTaQidfH0hQyZS qKNkQo4/AkEA3I7R+Xipk9dnjH7pb0najDEdrTDY65xylP5wYG36H7wOFGcoEdKI WobFtJC2tw3a/47140ID0kEZtNwPHgl6gwJBALksFocCEnYnRBwXVLWvciSjQ8dY Q5aqv4/jfBvq1EX8Kfdwc3/lzWYAG2YrHTvyP2K3JMUWJYdtjqANxZmuYnECQBYF 7NGMSuKIT76nrYd/SGNXRC9XAVIFFsuDfJukZiVIEcLXyhh9fUAM1RECojwFFikO i8X1gYwtE/QLRTcqmyECQDQDvd+SjzSfimF5PRQLTjqnP0RFm3K6EsJpDpBxjymfd IQ8td0DPxvtgYy3fSzmrbj1vCjpXhdsQ9//ZjEHsyCCB
```

Java开发者需要将私钥转换成PKCS8格式: `OpenSSL> pkcs8 -topk8 -inform PEM -in rsa_private_key.pem -outform PEM -nocrypt -out rsa_private_key_pkcs8.pem`

第二步：获取应用Id(AppId)和秘钥(AppSecret)

第三步：公共请求参数说明(`corpId`和`appId`不能同时为空,可以只传一个)

参数	类型	是否必填	最大长度	描述	示例值
corpId	String	是	36	合作方Id	8asduasdhj1qwhejq1je212

3. 行业应用

信医链基于联盟区块链，面向医疗健康领域场景，采用分布式存储、智能合约，封装各类业务支撑服务，提供医疗健康可信安全数据共享服务。



用户价值：

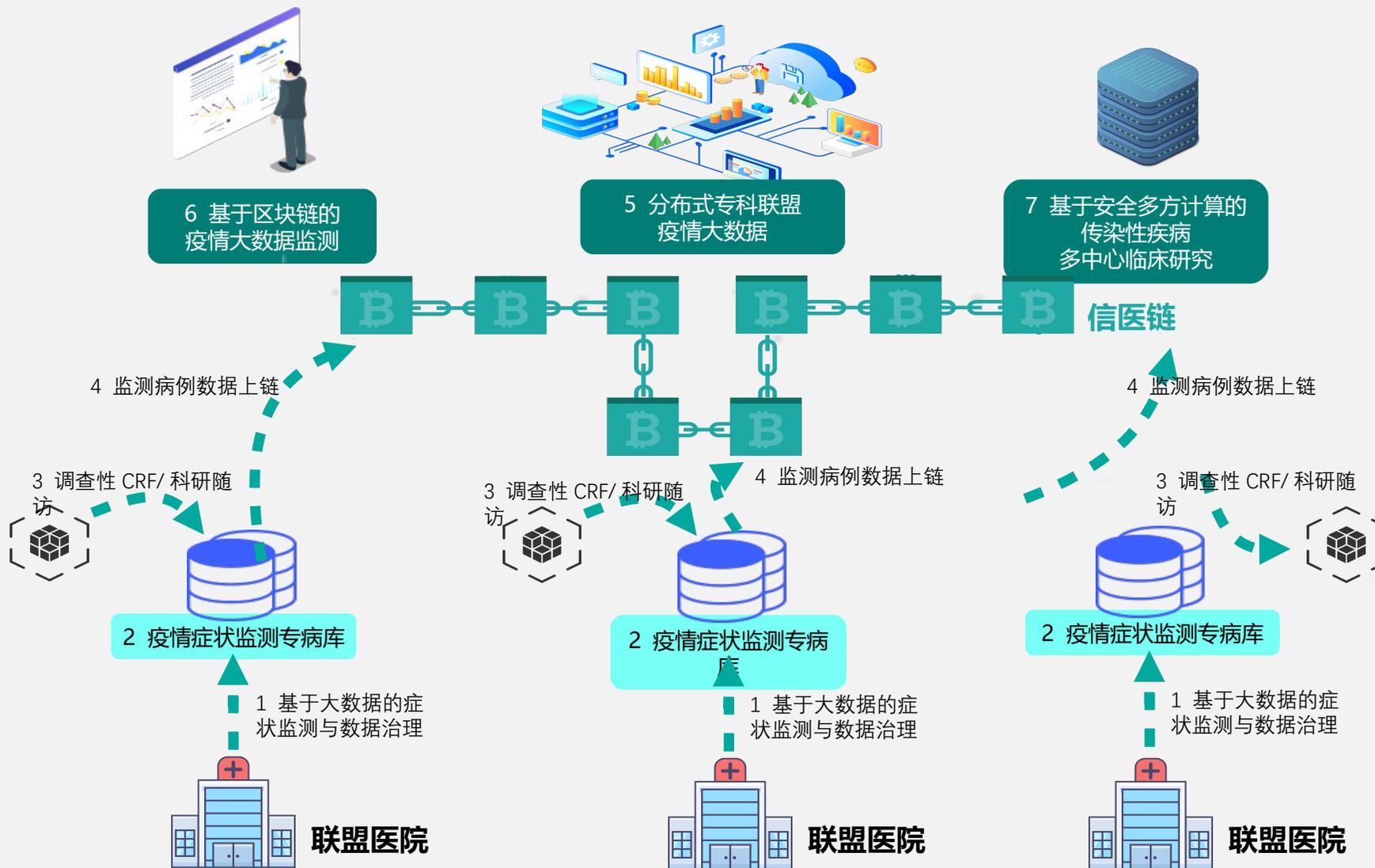
- 可用于电子病历多方安全可信共享，促进医教研协同，有效推动大数据应用
- 可用于保护患者的隐私，避免患者电子病历数据的不当使用
- 可用于搭建医生身份验证平台，助力医生多点执业
- 可用于药品的回溯、监管与防伪，成为药品监管的有利工具
- 可用于医疗支付与理赔服务，有效避免保险清单和实际清单不一致的情况发生
- 可用于互联网医疗监管，大大简化监管流程，降低监管成本

3. 行业应用



3. 行业应用

传染病疫情症状监测



3. 行业应用

技术路线

对接临床系统，基于人工智能与大数据技术采集临床数据并进行数据治理。

症状术语体系与NLP技术



症状病例数据上链
分布式疫情大数据构建

联盟链技术



基于安全多方计算的
新冠肺炎
多中心临床研究

安全多方计算



标准化
疫情专
病库

专科联盟各机构分别构建
疫情症状监测专病库



深度学习

基于区块链的专科联盟
疫情症状监测



实现疫情的实时症状监测，提升疾病科研攻关能力，提升联盟内疫情数据的安全性、可追溯性、与安全共享能力

4. 发展历程

- 2018年6月 江西省智慧健康研究院引进国家级医疗卫生信息化专家冯东雷博士及其团队——上海信医科技有限公司，发起建立健康领域全国首个省级区块链研究中心——江西省健康区块链应用研究中心，正式开启了区块链、大数据在江西省卫生健康领域试点工作



4. 发展历程

- 2018年10月 在南湖 HIT 论坛，信医链 1.0 正式发布
- 2018年11月 江西省医疗健康区块链试点上线

上海(复旦儿科医院远程会诊中心)



3+肾脏专科联盟

会诊信息 患者信息 会诊记录

吴伊恬

吴伊恬 女 24个月 189****7660
目前诊断: 肾病综合征
诊断来源: 复旦大学附属儿科医院
病情概述: 11月20日复旦大学附属儿科医院住院, 肾内科门诊随访检测环孢素浓度、肾功能及尿培养, 检测尿常规、尿蛋白/肌酐、血压等;
会诊目的: 复查指标, 下一步治疗计划

门诊处方 检验报告 补充资料

尿液分析

尿蛋白定量(肌酐测定)
(干化学法)(尿液)

肝功能

姓名: 吴伊恬 性别: 未知 年龄: 样本:
科室: 检验项目: 肝功能 报告日期: 2018-11-29

检验项目	结果	单位	参考范围
总蛋白 [TP]	55.5	g/L	55--80
白蛋白 [ALB]	38.90	g/L	39--53
球蛋白 [GLB]	16.6	g/L	18--35
白球比 [A/G]	2.3		1.05--2.5
前白蛋白 [PA]	211.5	mg/L	108--259

江西 (江西省儿童医院肾内科)



- 基于区块链技术的互联互通，江西省儿童医院申请远程会诊时，将患儿数据上链，复旦儿科医院在远程会诊时，可通过专科联盟远程会诊系统在线调阅患儿在江西的诊疗信息，包括处方、检验、检查、影像及其他补充资料。

- 2019年1月，上海申康医院发展中心启动“基于区块链的长三角远程医疗协同服务”试点，新华医院与儿童医院作为试点单位。
- 2019年6月，上海交通大学医学院附属新华医院与嘉兴市卫生健康委员会举行战略合作签约仪式，会上演示了基于信医链的远程会诊。这是上海医联工程二期基于区块链的长三角协同的首个试点。

2019年10月，配合卫宁与上海市儿童医院联合申报

基于区块链的医药跟踪监管平台

5. 信医简介

上海信医科技有限公司，以成为临床专科的智能合作伙伴为使命，借助互联网、区块链、大数据与人工智能技术，为医疗机构提供远程医疗、可信数据共享、智能决策支持、一体化 SaaS 运营服务。

创始团队来自上市公司万达信息（区域卫生信息化）、上市公司东软（医疗 IT 行业规模最大）、浙江和仁医院等。2018 年 10 月上市公司卫宁健康（第一家纯医疗 IT 上市公司）成为战略投资方，2019 年 5 月完成 PreA 轮融资，上市公司卫宁健康成为间接投资方。

SimMed 信医

智能互联 深耕专科



5 主要产品



信医库

端到端、数据驱动的临床
与科研一体化平台



信医通

辅助临床决策与智能化诊
疗的百科通



信医链

守护健康医疗信息安全共
享的互信链



信医圈

打造专科特色医疗协同
服务生态圈

谢谢！

参赛公司：上海信医科技有限公司



SimMed 信医

智能互联 深耕专科