

《基于区块链的医疗服务数据管理技术要求》编制说明

征求意见稿

一、工作概况

1. 任务来源

本标准由杭州趣链科技有限公司提出，计划号：T/ZADT 005-2022，由杭州趣链科技有限公司牵头，联合浙江大学、物产中大数字科技有限公司、北京大学深圳研究生院、杭州数钮科技有限公司、浙商银行股份有限公司、浙江邦盛科技股份有限公司、杭州谐云科技有限公司、朗新科技集团有限公司、物产中大医疗健康投资有限公司、杭州链城数字科技有限公司、宁波标准区块链产业发展研究院、上海交通大学医学院、上海健康医学院、上海交通大学人工智能研究院、深圳市内容中心网络与区块链重点实验室等数字贸易领域内相关研究机构、企业等共同起草编制。

2. 本标准制定的背景、目的和意义

医疗服务数据分布十分广泛，并伴有数据采集节点众多，数据类型多元，数据使用范围广，以及数据之间的业务关联性复杂等特点。随着医学科技的进步，人们越来越注重个人健康数据的管理，但是，因为个人的医疗服务诊断数据没有地方进行统一地存储与管理，导致在治疗相关疾病，或者管理个人健康数据时，无法查询到个人所有的历史健康数据。这对改善个人健康、治疗慢性疾病等问题，带来了巨大的挑战。

传统的数据管理方式一般采用中心化的存储方式，将数据存储集中在集中式的数据库或大型的数据中心，并由单一的机构对数据存储进行管理和维护。这种数据管理方式存在以下缺点：

- （1）仅数据的拥有者可对数据进行使用；
- （2）存储数据的基础设施使用效率较低、扩展成本较高，在处理大量数据时性能受限；
- （3）数据集中存储，数据拥有者可能篡改后者访问数据，存在破坏数据完整性和泄露隐私的风险。

基于区块链的数据管理方式具备信息难篡改、可追溯、集体维护和高度透明等特点，相较于传统集中式的存储方式而言，能够更好地管理数据，帮助数据生产者、消费者维护自身的合法利益。

通过本标准的编制实施，依托区块链上数据可信不可篡改的特点及区块链天然具备的权限管理能力，提出医疗服务数据管理框架模型，规范了基于区块链技术的医疗服务数据管理的技术要求和环境要求。帮助医疗机构实现隐私保护条件下的可信数据共享，提高医疗服务数据的安全性。并且，所有针对医疗服务数据的调用和分享操作都将在链上进行实时记录与溯源，为追溯医疗服务事故的责任界定，提供可信依据。

3. 标准编制的主要工作过程

（1）预研过程

成立标准编制工作组：从 2022 年 1 月起，杭州趣链科技有限公司联合浙江大学、物产中大数字科技有限公司、北京大学深圳研究生

院、杭州数钮科技有限公司、浙商银行股份有限公司、浙江邦盛科技股份有限公司、杭州谐云科技有限公司、朗新科技集团有限公司、物产中大医疗健康投资有限公司、杭州链城数字科技有限公司、宁波标准区块链产业发展研究院、上海交通大学医学院、上海健康医学院、上海交通大学人工智能研究院、深圳市内容中心网络与区块链重点实验室等政产学研用相关单位开始着手进行编制准备。为保证标准编制工作的顺利开展，成立标准编制工作组（下称“工作组”），研制《基于区块链的医疗服务数据管理技术要求》团体标准。

调查研究和收集资料：2022 年 2 月至 3 月，多次走访调研协会会员企业、区块链技术服务商、医疗服务机构，并与省内高等院校及相关研究机构等开展交流。同时，工作组对医疗服务政策文件、信息发布、专家观点以及国内外区块链技术应用、医疗服务数据管理发展等相关资料进行了收集与整理，系统梳理基于区块链技术的医疗服务数据管理相关名词和词条清单。

初稿编制：2022 年 3 月至 4 月，在前期项目研究、文献资料分析、信息调研的基础上，结合标准编制规范要求，项目组召开多次会议，确立了标准结构，针对已确定的标准框架，组织专门人员编写，形成《基于区块链的医疗服务数据管理技术要求》标准草案。

（2）立项申报及计划下达

2022 年 5 月下旬，杭州趣链科技有限公司向浙江省国际数字贸易协会提出立项申请；2022 年 6 月 17 日，协会组织专家召开标准立项评审会，并通过了《基于区块链的医疗服务数据管理技术要求》团

体标准的立项申请。2022 年 6 月 29 日，浙江省国际数字贸易协会《浙江省国际数字贸易协会关于<基于区块链的医疗服务数据管理技术要求>团体标准联合立项的通知》，《基于区块链的医疗服务数据管理技术要求》团体标准正式批准立项（计划号为 T/ZADT 005-2022）。

（3）预征求意见

2022 年 7 月，工作组多次在协会内部召开研讨会，不断收集、补充标准相关内容，对标准草案进行修改、完善。2022 年 7 月上旬，《基于区块链的医疗服务数据管理技术要求》（征求意见稿）提交协会，进入征求意见阶段。

二、团体标准的编制原则和确定团体标准主要内容

1. 标准的范围

本文件提出了基于区块链的医疗服务数据管理框架，规定了基于区块链的医疗服务数据管理的技术要求和环境要求。

本文件适用于为使用区块链技术的医疗服务建立数据管理、进行数据分析和数据交易提供技术参考；也为监管机构提供药品溯源追踪或医疗流程审计的监管依据。

2. 主要技术内容本标准主要包括：

（1）医疗服务数据管理框架

基于区块链技术对医疗服务数据管理框架进行整体设计，满足医疗服务数据采集、数据记录、数据共享及数据管理的需求。基于区块链的医疗服务数据管理框架由 5 个模块组成，自上而下分别是应用层、

服务层和承载层，相关方垂直置于水平层左侧，右侧包含了管理决策方。

（2）承载层技术要求

分别规定了承载层的硬件支撑、核心机制和系统管理的具体技术要求。其中硬件支撑包括软件安全、网络、基础设施；核心机制包括智能合约机制、共识机制、账本、可信存储、P2P 网络；系统管理包括账户管理、节点管理、访问控制管理和外部接口通信管理。

（3）服务层技术要求

分别规定服务层的医疗服务数据生命周期、基础数据服务、高级数据服务的具体技术要求。其中医疗服务数据生命周期包括数据采集、数据存储、数据处理、数据传输、数据交换和数据销毁；基础数据服务包括数据读取、数据保护、数据共享、数据交易和链上链下数据协同；高级数据服务包括需求规划、数据分析和总结评估。

（4）应用层技术要求

应用层利用服务层和承载层提供的数据服务，为医疗服务数据用户提供可定制的、可展示的、交互式数据应用。分别提出了应用层的合规性、安全性、权限分级、可扩展性、业务高可用、可追溯的要求。

（5）医疗服务数据环境要求

从数据管理的角度来看，区块链本质上是一个点对点网络组件，提供数据库系统可靠的数据管理功能。可信数据库管理系统涉及三个方面来保证系统的可信性，包括存储可信、处理可信、外部可信。分别提出了存储可信、处理过程可信和外部环境可信的技术要求。

三、对实施本标准的建议

该标准制定后，牵头单位将会同相关参与单位，以培训、研讨等形式在协会会员单位中开展宣传与推广，帮助行业企业了解和认识医疗服务数据管理的重要性。在标准实施过程中，将寻找医疗服务机构或企业业务流程与区块链技术的结合点，能够更好地管理数据，帮助数据生产者、消费者维护自身的合法利益。

本标准由浙江省国际数字贸易协会发布、实施，发布与实施流程统一。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

截止目前，主要国际组织 ITU-T、ISO、IEEE 发布的区块链/分布式账本技术相关标准主要聚焦于技术和数据基础、安全和隐私两部分。据统计，IEEE 在研的区块链标准中，有 9 篇基于区块链的大流行疾病监控相关的标准，主要聚焦于网络计算基础设施要求、个人应用程序编程接口、医疗保健应用程序编程接口、政府应用程序编程接口、访问交易数据、访问通信数据和访问个人数据。

自 2016 年，中国便已开始启动区块链/分布式账本团体标准、地方标准、行业标准的制定工作。从工信部拟定的区块链标准体系来看，目前我国在 22 个细分领域中均有布局，但目前仅在 10 个细分领域发布相关标准，亟需在区块链医疗服务领域制定相关的标准规范。目前在区块链医疗服务的数据管理领域无相关国际、国家、行业 and 团体标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

标准编制参考了《个人信息保护法》中相关法规。

本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求。

《基于区块链的医疗服务数据管理技术要求》团体标准编制工作组

2022 年 7 月 6 日