

联盟链在医疗器械协同创新领域的应用探析

孙威威

(上海理工大学管理学院 上海 200093)

摘要: 医疗器械产业作为多学科交叉的知识密集型产业,需要多个领域的专业人员协同创新。文章通过文献梳理,得出医疗器械协同创新存在成果转化绩效低下、注册审批成本较高、知识产权保护机制不完善、信息不对称和激励机制存在缺陷等问题的结论,而联盟链的哈希加密技术、数据文档的不易篡改性及可溯源性及智能合约技术为解决这些问题提供了可能。基于上述分析,文章构建了基于联盟链的解决方案,以解决医疗器械协同创新领域存在的问题。该方案的架构包括知识产权激励系统和数据管理系统两个层次。

关键词: 联盟链; 协同创新; 医疗器械; 知识产权激励; 数据管理

中图分类号: R197; TP311.13 **文献标志码:** A **文章编号:** 2095-1124(2020)05-0021-07

DOI: [10.12181/jjgl.2020.05.03](https://doi.org/10.12181/jjgl.2020.05.03)

2018 年,我国医疗器械规模以上企业的产值达到 4400 亿元,创新能力逐步增强,技术创新高度活跃,医疗器械产业成为我国重点发展的战略性新兴产业之一^[1]。医疗器械的市场竞争优势来源于技术创新,医疗器械技术创新涉及多学科的交叉和融合,产业创新和发展依赖于生物、医药、电子、机械、化工、材料和信息等多学科知识,需要产学研多学科专家协同创新。协同创新过程涉及复杂的专业知识,会耗费大量的时间和资金成本,存在知识产权保护机制不完善、研发信息不对称、激励制度不完善、注册审批成本较高等问题,协同创新绩效亟待提高^[1-3]。

区块链技术具有分布式、可溯源性特征,可以很好地解决网络信息不对称问题,有利于提升参与主体的信任和激励效果^[4],具有安全和高效的数据共享优势^[5]。医疗产品和区块链深度融合在试验记录、合同管理和监管合规等方面存在优势^[6],在数字版权等方面有确权保护等作用^[7]。

区块链一般可以分为公有链、联盟链和私有链。联盟链是对某些特定参与方和参与节点有授权机制,常应用于机构之间的区块链,在协同创新领域有较高的应用匹配度。然而目前对区块链(联盟链)在医疗器械协同创新领域的应用开展研究的学者较少。因此,有必要在如何有效利用联盟链技术解决协同创新过程存在的问题和如何提高医疗器械协同创新绩效等方面展开研究。

一、文献基础

(一) 研究区块链在医疗器械协同创新领域应用的国外文献

国外文献研究了区块链等信息技术在协同创新中的重要性,并初步探讨了区块链在科研领域的应用,但

收稿日期:2020-07-13

作者简介:孙威威(1985—),男,博士研究生,主要研究方向为技术创新管理。

是在医疗器械协同创新领域缺乏有针对性的应用研究。Joris 提出基于区块链进行科研和学术交流的新范式,认为区块链技术有望解决目前学术研究和学术交流中所面临的一些瓶颈问题,主要包括学术交流成本、开放性和科学信息传递等。他认为通过区块链可以构建供研究人员进行交互的新平台,可以使学术交流变得更加透明、开放,区块链的应用是提升学术诚信、效率、合作和真实激励的技术机会^[8]。Pazaitis 通过阐述 Backfeed 案例构建了包含价值生产、价值记录和价值实现在内的三层架构,提出了基于区块链的去中心化合作经济模型^[9]。Koshechkin 等简要描述了将区块链应用于公共卫生数据注册方面的技术可能性^[10]。Roman-Belmonte 提出区块链创造了开发相对稳定和安全的数据集的技术空间,描述了区块链范式促进医疗行业改变的可能性,例如区块链让医药、科研、医疗数据电子记录和数据分析等方面有了巨大的想象空间^[11]。Migueluez 研究认为协作专利和知识人员流动是协同创新过程中价值共创的重要因素,明确提出信息技术等前沿技术在协同创新中的重要性^[12]。Allen 等从制度性技术演化和创新政策的角度分析了区块链机制,提出区块链本质上是一种降低交易成本的技术^[13]。Mohan 指出学术研究领域存在囚徒困境博弈,通过联盟链能有效解决学术不端难题;引入 Backfeed 去中心化自治组织制定治理方案和经济模型来解决文献发表问题,此项研究尚处于前期试运行阶段^[14]。Kingsley 等提出了基于区块链的创新生态系统 Matryx 项目设想,此架构可以通过数字资产跟踪促进合作,减少对合作者进行回报的阻力,对所有参与者进行回报分配。其设想为建立开放合作的激励机制提供了有益的尝试,但是名誉和同行评议、裁判委员会等层面的问题还未得到解决^[15]。Xuan 等认为基于区块链 2.0 智能合约技术可以解决数据共享过程中存在的互信和参与程度问题,提出了基于演化博弈理论和智能合约技术的数据共享激励机制^[16]。

(二) 研究区块链在医疗器械协同创新领域应用的国内文献

国内文献对联盟链在医疗领域的应用进行了探索,但是缺乏对医疗器械协同创新领域的深入研究。范忠宝提出区块链技术能更好地解决网络信息不对称问题,区块链最核心的价值在于其可以对网络中的每一个节点充分赋能,能够很好地解决互联网交易信任机制和激励机制等问题,因此“区块链+”可以应用于经济社会发展的各个领域^[4]。任延辉提出基于区块链的医疗信息隐私保护和共享方案。该方案选择的改进的 POS 算法能提高账本的同步速度,进一步提升共享效率,具有安全、高效的优势^[5]。张新斌认为医疗产品和区块链技术的深度融合在健康监控记录、临床试验记录、药物治疗、计费 and 理赔、医疗合同管理以及监管合规性中都能发挥专长^[6]。黄龙认为区块链提供了基于过程的溯源机制、智能集成的管理机制和自动化的维权机制;提出可以基于链式数据结构和加密算法,利用智能合约进行交易管理^[7]。王婉娟提出区块链的技术特性决定了区块链可应用于公共卫生、医疗等领域,确立了“公有链+联盟链”的区块链组网形式,构建了包含基础层、驱动层和应用层在内的老龄人口医养信息服务平台,厘清了各层的构成要素和组成机制,提出区块链的应用有利于改善信息不对称及协同合作不深入等问题^[17]。郝世博等探讨了科学数据共享区块链在交互信息、数据区块、共识激励机制和智能合约等方面的实现机理,研究了科学数据共享区块链在交互数据描述、安全和共识博弈等方面存在的困境及对策,指出将区块链技术创造性地应用于科学数据共享生态环境能够进一步促进科学数据共享环境的形成与发展^[18]。秦珂认为区块链能够通过去中心化、智能合约与时间戳等核心技术实现产权确认等重要保护功能^[19]。黎祖睿等认为在传染病领域,医疗数据属于国家保密数据,数据共享、防篡改和防泄密一直是最大的难题;应用联盟式传染病数据区块链系统对大数据资源进行整合、共享,使用智能

合约实现传染病预警机制,既可避免信息孤岛的产生,又可避免无序共享产生的数据安全隐患,为课题提供重要的信息技术支撑与保障^[20]。

国内外学者对区块链在医疗领域和科研协同创新领域分别展开了研究,但是对区块链在医疗器械协同创新领域的应用缺乏针对性研究。

(三) 研究思路

文章首先在梳理相关文献的基础上,对医疗器械协同创新存在的关键问题进行分类,从区块链应用的可行性角度逆向分析问题存在的原因和潜在的解决方案;然后基于区块链的技术工具和架构思想,针对医疗器械协同创新领域存在的关键问题,提出包含知识产权激励子系统和数据管理子系统的系统架构;最后分析区块链(联盟链)应用方案的优势及前景。

二、医疗器械协同创新关键问题分析

文章在梳理文献的基础上,进一步分类讨论了医疗器械协同创新领域存在问题的根源。

(一) 知识产权保护和激励制度不完善

医疗器械技术创新周期长,资金和人力方面投入的成本高,失败风险高,协同创新的不确定性和风险高,产学研等协同创新成果转化和产业化应用存在“死亡之谷”难题,因此,知识产权保护和激励制度对医疗器械行业尤为重要。

医疗器械行业是知识密集型产业,存在知识和市场“溢出效应”,创新成果保护存在很大的困难,这些行业特点不利于激发创新主体协同创新积极性。此外,隐性知识外部化的正反馈机制问题、协同创新过程中存在的“搭便车”等现象、协作研发成果确认和收益分配不合理问题、产学研医协同创新合作动力不足问题、创新与知识产权的利益保证机制不完善等问题^[21],都不利于激励协同创新。

同时,其他问题也会影响医疗器械协同创新的可持续发展。例如:专利等知识产权申请周期长、成本高^[22];侵权打击在大多数时候依赖人力去监督取证和执法,存在侵权成本低、维权举证难、审判周期长、赔偿数额低等问题^[23]。

(二) 知识和信息不对称

具体而言,知识和信息不对称包括内部信息不对称、市场信息不对称和法律法规信息不对称等三方面。

首先,医疗器械产业协同创新需要多学科知识交叉融合,在知识和信息管理方面存在流程复杂和沟通效率低下问题。图1为医疗器械产品设计和开发过程中涉及的输入、输出和处理流程,从图1可以看出,整个设计开发过程的信息和流程相当繁杂。解决协同创新过程中的内部信息不对称问题是提高协同创新绩效的重要方向。

其次,医疗器械协同创新领域存在市场信息和法律法规信息不对称问题。市场信息不对称导致产业研发成果转化率较低,主要体现在三个方面:1)科研院所侧重于理论或学术性研究,对市场需求调查不足,缺乏对临床使用的针对性研究;2)医疗器械需求多来源于一线医务人员,但是研发机构的时间有限,业务繁忙,获取临床和市场信息相对困难且成本较高,研发与临床需求结合不紧密;3)有时研发机构在研发初始阶段没有充分了解医疗器械产品市场准入法律法规,导致产品无法满足法律法规要求。

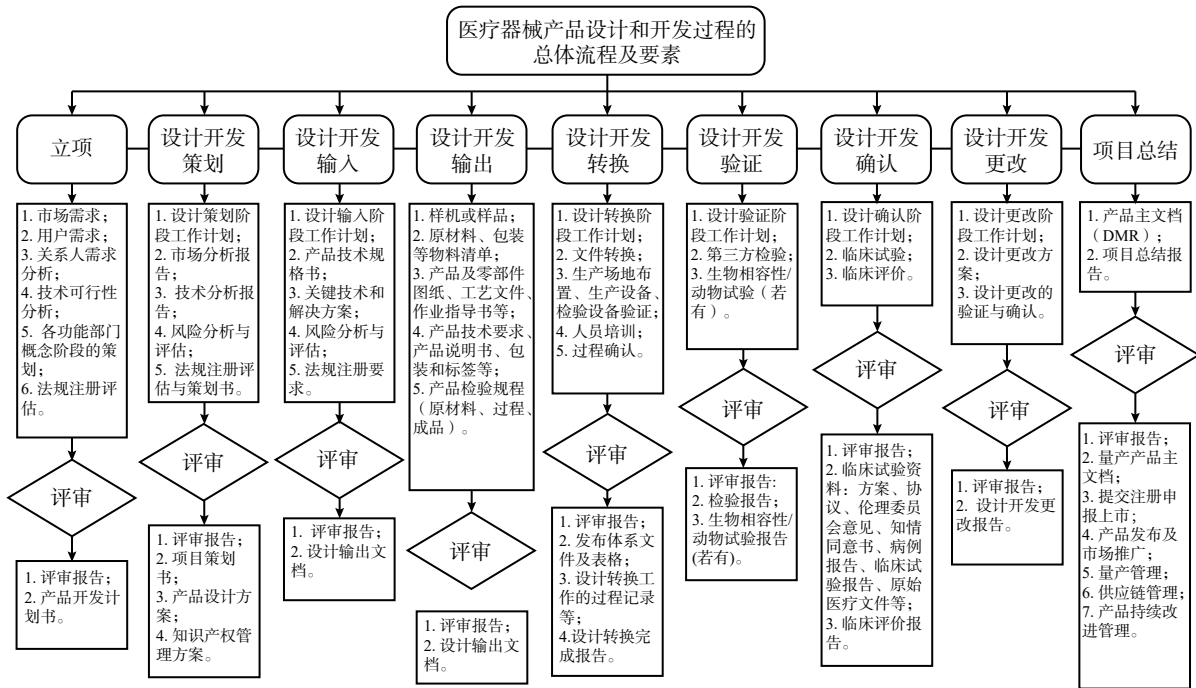


图1 医疗器械产品设计和开发过程流程图^[3]

(三) 技术更新与注册审批的时间矛盾

技术更新较快与注册审批时间较长存在着现实的矛盾,需要从创新的各个阶段进行高效管理。一方面,由于技术更迭较快,市场和技术竞争激烈,医疗器械产品的平均生命周期只有一年半;另一方面,医疗器械创新产品在上市前需要经历严格的动物实验、临床试验、产品检测及注册审批等多个环节,产品检测环节需要通过电气安全、电磁安全、可靠性和可用性等多维度检测认证,同时各国认证标准各有不同,所以产品的注册审批和认证需要投入大量的资金和时间成本。与其他领域相比,医疗器械创新成果产业化的复杂性和风险更高。

在协同创新初期规范化地进行设计开发管理,有利于后期注册认证工作的顺利完成。例如我国《医疗器械生产质量管理规范》^[23]对设计开发输入、计划书制定、评审、设计开发输出、验证、确认、更改、风险管理等各个环节均有规范性要求,医疗器械设计开发可以按此进行规范化管理。提高研发效率并利用区块链技术做好数据管理是降低创新风险的基础,做好这些工作有利于提高注册审批和检测认证等环节的效率。

三、联盟链应用解决方案

为了解决以上提到的三个关键问题,本文对医疗器械协同创新领域联盟链应用解决方案展开初步探讨。

首先,确定解决方案要采用的区块链类型。因为参与人员和机构多来源于产学研等部门,节点相对稳定和有限,所以对参与人员的权限进行限制和控制。区块链可以分为公有链、联盟链和私有链。联盟链是部分去中心化的区块链,由各个组织机构共同管理,用户需要经过身份验证才能进入到联盟链网络中,联盟链可以通过权限控制防止恶意节点获得数据,还可以防止数据被篡改^[24-25]。联盟链是介于公有链和私有链之间的区块链结构,可实现“弱中心化”。链上各个节点通常有与之相对应的实体机构或者组织,参与者通过授权

加入网络并组成利益相关联盟共同维护区块链运行,联盟中经过审核的节点具备争取共识提案的权限^[26]。如果联盟链参与主体的目的相对明确,可以基于联盟链建立适用于协同创新主体的智能合约和共识算法。医疗器械协同创新领域满足应用联盟链架构的要求。

其次,确定医疗器械协同创新领域基于联盟链的解决方案。医疗器械协同创新联盟链由两个核心子系统构成,即知识产权激励联盟链子系统和数据管理联盟链子系统。

(一) 知识产权激励联盟链子系统

我们可以将制度工程学应用于协同创新行为激励模式研究。研究表明:积极创新行为的效用受诸多制度参数的影响;积极创新行为的效用主要由两个部分组成,即积极创新基础效用和其他行为的附加效用。积极创新行为既受到自身因素——创新成功概率、创新收益、成本的影响,也受到其他主体行为的影响。积极创新行为激励是系统性的制度工程,可以通过提高成功概率、降低创新成本、调整补偿参数、提高惩罚参数和保护参数等措施来激发积极创新行为。

基于上述分析和制度工程学中促进器、抑制器和观测器的制度和技术设计原则,本文认为开发具备更高安全性、更高资源利用效率的智能合约,利用智能合约自动调整不同行为的效用函数,可以实现对节点积极创新行为的激励;同时,智能合约需要基于知识产权确权和行为判定才能执行对应合约;所以,具体方案应包括联盟链数据确权和协同创新智能合约两部分。

在联盟链数据确权方面,要及时在联盟链上对临床数据、中间成果和最终成果等进行确权公证,这是进行有效创新激励的基础。联盟链数据确权允许协同创新主体发表具有自己独特想法的文本、文件、结果或者简单的数据,或有价值的阶段性成果;允许创新主体在研究设计期间使用区块链进行注册及自动上传研究数据;可通过时间戳和加密技术实现研究过程追溯,防止不符合预期的研究结果被任意丢弃。联盟链数据确权可以加快工作进度,减少错误发生率,提高各环节线上评审效率,并对原始数据和阶段性数据进行确权。

协同创新智能合约要求基于协同创新主体达成共识的契约,在已确权的数据基础上,对工作量和成果价值采用专家评价和多主体评价等方式确定奖励和惩罚力度参数,并对知识溢出行为进行补偿,即要求使用数据的主体向数据所有人支付约定的费用。协同创新智能合约可以促使协同创新主体更倾向于采取开放性的积极协同创新行为,降低侵权风险。

(二) 协同创新数据管理联盟链子系统

构建协同创新数据管理子系统的目的是为了对文档数据等实现统一、规范的管理,防止文档数据等被篡改。

实现步骤包括:构建数据集,包括协同创新主体、文档和哈希值数据集;在数据集的基础上,依据数据流转和审批流程,构建研发文档、主体、哈希值关联矩阵和文档哈希表,建立状态空间模型和流转流程图。子系统的数据区块由主体密钥、ID号、时间戳和指向其他区块的指针组成。

基于统一的关联矩阵和文档哈希表,创新主体可以对协同创新文档进行快速分类、加密、验证和确权等操作,还可以通过数据管理算法对文档数据进行自动化操作。例如,当文档增加或更新时,通过算法对关联矩阵中的对应主体身份进行校验,经过审批验证后,文件就能被区块确认,并存储到联盟链中。

四、解决方案的优势和展望

(一) 提高协同创新信任氛围,提升知识产权保护效率,激励创新行为

采用联盟链确权加密技术、时间戳等多重确权机制,可以防止数据被恶意篡改和删除,并可以对原始数据、中间成果和最终成果等任何可以数据化的成果进行高效确权,从而可以极大地保护创新主体的知识产权归属权利。基于确权数据,对创新主体进行物质和精神等多重激励,可以使大幅提升协同创新知识产权保护效率成为可能。

今后可以借助大数据、物联网、区块链加密等新兴技术,通过在线识别、实时监测和源头追溯实现更低成本的监管,提高侵权监督成功概率。也就是说,今后一旦发现并确认有侵权行为,可以通过智能合约自动执行惩罚操作和补偿操作,实现高效抑制侵权行为、激励积极创新行为的目标。

(二) 提高数据确权效率,避免数据的不一致和错误,保证数据完整性

基于哈希加密校验的文件保证了数据的完整性和难篡改性,进一步提高了数据确权的效率和有效性。和传统的专利申请的繁琐流程和超过一年的审批周期相比,联盟链加密确权操作只需要几分钟时间,可以极大地提高知识产权确权的效率。

根据规范化的研发管理要求,建立统一完备的文档管理关联矩阵,保证研发输入、审批和修改等各个环节不会出现遗漏和错误。方案实施后,一旦出现错误或未经过状态空间模型和文档流转流程表审批和加密校验的文档,相关的操作就无法完成,从而使研发文档的一致性得到保证。

(三) 研发过程可追溯,有助于提升医疗器械注册审批效率

提高医疗器械注册审批的效率和成功率需要从研发设计初期就建立统一的支持体系。对开发输入、计划书制定、评审、设计开发输出、验证、确认、更改等各个环节,应加强从原始数据、中间数据到最终成果的管理工作,实现创新和开发过程的可追溯性,并且应将检测认证报告和原始数据存储于联盟链上,或通过联盟链哈希表进行验证。

如果今后监管审批机构和检测认证机构也能通过联盟链接口进行线上验证、数据存储等操作,将更有利于整个协同创新研发、市场准入和市场监管效率的提升。

五、结论

本文基于对医疗器械协同创新问题的分析,提出基于联盟链的解决方案,其框架包括知识产权激励子系统和数据管理子系统。该方案的应用能够提升协同创新领域的知识产权保护和激励效率,降低协同创新的时间和经济成本。通过联盟链实现规范化、可信赖、可追溯、高效确权的文档数据管理,可以进一步提升医疗器械注册审批效率和协同创新绩效。在该框架的基础上,具体的数据管理算法、协同创新智能合约的实现有待进一步深入研究。

参考文献:

- [1] 苏文娜,徐珊.我国医疗器械产业基础能力分析与建议[J].中国医疗器械信息,2020,26(3):32-34.
- [2] 苏颖.基于情报学理论的医疗器械产学研用合作创新模式研究[J].情报工程,2016,2(2):34-44.
- [3] 郭嘉杰,许广宁,张龚敏,等.医疗器械产品设计和开发过程合规性的研究[J].中国医疗器械信息,2018,24(5):20-23.

- [4] 范忠宝, 王小燕, 阮坚. 区块链技术的发展趋势和战略应用——基于文献视角与实践层面的研究[J]. *管理世界*, 2018, 34(12): 177-178.
- [5] 任延辉. 一种基于区块链的医疗信息隐私保护和共享方案[D]. 西安: 西安电子科技大学, 2018.
- [6] 张新斌. 分析区块链技术在医疗领域中的运用情况[J]. *电子世界*, 2018(15): 189-190.
- [7] 黄龙. 区块链数字版权保护: 原理、机制与影响[J]. *出版广角*, 2018(23): 41-43.
- [8] JORIS V R, JON T. Hype or Game Changer? The Future of Blockchain for Scholarly Communication and Research[J]. *Information Today*, 2018, 35(1): 12-13.
- [9] PAZAITIS A, FILIPPI P D, KOSTAKIS V. Blockchain and value systems in the sharing economy: The illustrative case of Backfeed[J]. *Technological Forecasting and Social Change*, 2017, 125: 105-115.
- [10] KOSHECHKIN K A, KLIMENKO G S, RYABKOY I V, et al. Scope for the Application of Blockchain in the Public Healthcare of the Russian Federation[J]. *Procedia Computer Science*, 2018, 126: 1323-1328.
- [11] ROMAN-MELMONTE J M, DE LA CORTE-RODRIGUEZ H, RODRIGUEZ-MERCHAN E C. How blockchain technology can change medicine[J]. *Postgraduate medicine*, 2018, 130(4): 420-427.
- [12] MIGUELEZ E. Collaborative patents and the mobility of knowledge workers[J]. *Technovation*, 2019, 86-87: 62-74.
- [13] ALLEN D W E, BERG C, POCHESENEVA A, et al. Blockchain and the New Economics of Healthcare[J]. *SSRN Electronic Journal*, 2019. DOI: 10.2139/ssrn.3396218.
- [14] MOHAN V. On the use of blockchain-based mechanisms to tackle academic misconduct[J]. *Research Policy*, 2019, 48(9): 103805.
- [15] KINGSLEY L J, BRUNET V, LELAIS G, et al. Development of a virtual reality platform for effective communication of structural data in drug discovery[J]. *Journal of Molecular Graphics and Modelling*, 2019, 89: 234-241.
- [16] XUAN S, ZHENG L, CHUNG L, et al. An incentive mechanism for data sharing based on blockchain with smart contracts[J]. *Computers and Electrical Engineering*, 2020: 83.
- [17] 王婉娟. 基于区块链技术的老龄人口医养信息服务平台构建研究[J]. *改革与开放*, 2018(21): 95-97, 107.
- [18] 郝世博, 徐文哲, 唐正韵. 科学数据共享区块链模型及实现机理研究[J]. *情报理论与实践*, 2018, 41(11): 57-62.
- [19] 秦珂. 区块链技术视野下的图书馆数字版权管理: 作用机制、创新价值和建议[J]. *图书馆论坛*, 2020, 40(4): 113-122, 133.
- [20] 黎祖睿, 李强, 张超, 等. Virus Database Chain: 联盟式传染病数据区块链系统[J]. *计算机应用与软件*, 2019, 36(9): 21-32.
- [21] 黄熊. 缩短专利申请授权时间的十项措施[J]. *电子知识产权*, 2014(12): 103-104.
- [22] 吴创伟. 构建知识产权侵权惩罚机制的实践与思考[J]. *中国市场监管研究*, 2019, 317(3): 54-57.
- [23] 张成, 郝巧梅. 基于《医疗器械生产质量管理规范》设计开发的探讨[J]. *中国医疗器械信息*, 2017, 23(3): 34-37.
- [24] 程豪, 张峥. 基于CiteSpace分析的区块链技术可视化研究[J]. *物流科技*, 2019, 42(2): 7-11, 22.
- [25] 周鑫, 邓莉荣, 王彬, 等. 基于联盟链的去中心化能源交易系统[J]. *全球能源互联网*, 2019, 2(6): 556-565.
- [26] 孙一蓬. 基于联盟链的多链式区块链共识性能研究[D]. 南昌: 东华理工大学, 2019.

Application of Blockchain in Collaborative Innovation of Medical Device Industry

Sun Weiwei

(School of Business, Shanghai University for Science and Technology, Shanghai 200093, China)

Abstract: Medical device industry is an interdisciplinary and knowledge-intensive industry which needs collaborative innovation of professionals from different domains. Through literature review, this paper concludes that there are some problems in collaborative innovation of medical devices, such as low achievement transformation performance, high cost of registration and approval, imperfect intellectual property protection mechanism, asymmetric information and defects of

(下转第 39 页)