

區塊鏈的倫理設計：為醫療創新引導一個負責任的未來

Muthu Ramachandran, PhD^{1,2} 

¹Forti5 Tech Ltd., London, England; ²Centre for Augmented Intelligence and Data Science (CAIDS), School of Computing, College of Science, Engineering and Technology, University of South Africa, Pretoria, South Africa

通訊作者：Muthu Ramachandran 博士，電子郵件：muthuram@ieee.org DOI:

<https://doi.org/10.30953/bhty.v7.362>

摘要

區塊鏈技術在醫療保健領域的快速發展帶來了無與倫比的進步機會，包括增強患者資料安全性、無信託操作的分散式系統以及透明的供應鏈管理。然而，隨著區塊鏈重塑醫療保健領域，它需要一個強大的倫理框架來指導其設計和實施。"設計區塊鏈的倫理"強調將倫理原則嵌入區塊鏈創新的核心，促進公眾信任、公平和長期社會利益。在本文中，作者提出了一套關於區塊鏈設計倫理的最佳實踐指南。

簡明語言摘要

本文探討在醫療照護領域使用區塊鏈技術的道德挑戰與機遇，強調需要負責任的設計。區塊鏈不僅可以改善資料安全性、透明性和病患信任度，也會引起對不平等、存取權限和意外後果的關注。作者提出了一個倫理框架來指導醫療照護中區塊鏈的開發和使用，確保其符合公平性、包容性和問責性等原則。透過讓不同的利害關係人參與，並將以人為本的設計放在優先地位，本研究旨在促進創新，在造福人群的同時，將傷害降到最低。研究結果強調在醫療照護技術中考量公平性與社會影響的重要性。

本研究為概念性研究，不包含實證數據或特定案例應用。所提出的倫理框架是基於現有文獻和理論分析的綜合，可能無法完全捕捉在不同醫療環境中實施區塊鏈系統的多樣性觀點或真實世界的複雜性。未來的工作應該考慮特定領域的研究、實際部署，以及利害關係人驅動的研究，以驗證並精簡架構，確保其適用於各種醫療環境。

收到：收稿日期：2024 年 11 月 12 日；接受日期：2024 年 11 月 26 日；發表日期：2024 年 11 月 27 日；接受日期：2024 年 11 月 26 日；發表日期：2024 年 12 月 16 日
：2024 年 12 月 16 日

區塊鏈開發中的倫理責任

區塊鏈在醫療保健領域的應用，從不可篡改的患者記錄到高效的臨床試驗管理，都說明了其轉型潛力。^{1,2}然而，這種潛力也帶來了重大的倫理挑戰，包括資料隱私、患者自主權、治理和可及性。正如 Zwitter 和 Boisse-Despiaux 所強調的，³ 倫理框架對於確保新興科技

(3)倫理框架對於確保新興技術不會在無意間傷害其服務對象至關重要。

為了開發符合倫理的系統，區塊鏈必須優先考慮資料保護、公平存取和透明治理結構。Shah 和 De Filippi⁴認為，數據永久性是區塊鏈不可變更性的標誌，這就產生了圍繞患者修改或刪除其數據權利的倫理問題。既尊重個人自主權，又能維護系統的機制。

透明度和安全性至關重要。圖 1 展示了隱私、安全性、治理、資料主權和包容性等關鍵倫理層面，並顯示其在醫療保健區塊鏈系統中的相互關聯性。

區塊鏈設計的倫理層面 - 隱私性、安全性、治理、資料主權和包容性 - 是深度互聯的。如圖 1 所示，倫理框架的有效性取決於整體而非孤立地處理這些維度。每個組成部分都會影響和塑造其他組成部分，這強調了對倫理區塊鏈設計採取全面、整合方法的必要性。

圖 1 闡明了 **醫療保健中的倫理區塊鏈** 概念，將其組織為一個循環模型，強調相互關聯的原則和結果。其中心是主要理念：利用區塊鏈技術解決醫療保健中的倫理挑戰。圍繞這個核心的是支持其實施的 **核心倫理層面**，包括（由病患控制的資料存取）、**安全性**（加密和分散式身分保護）、**治理**（智慧型契約可讓利害關係人達成共識）、**包容性**（確保多管道存取）和 **資料主權**（資料儲存符合當地管轄法律）。這些倫理層面可帶來實質的 **成果**，例如增進病患對系統的 **信任**、**遵守法規**，以及提高使用者的 **可及性**。此模型提供了一個整體框架，可將區塊鏈道德地、有效地整合到醫療保健中。透過將這些價值嵌入技術核心，利害關係人可確保醫療照護中的區塊鏈解決方案能維護透明度、公平性與人權，以促進公眾信任並提升病患的療效。

隱私、安全和去中心化

在區塊鏈醫療保健應用中，隱私和安全仍然是最重要的。

Dagher 等人⁶認為

保護病患資料免於外洩和濫用需要強大的加密方法和分散式存取控制機制。然而，去中心化帶來了網路參與者之間共同承擔責任和管理的挑戰。Kumar 等人⁶提出，道德框架必須結合加密金鑰、假名化以及基於同意的智慧合約等控制機制。

分散式架構透過透明度和資料控制賦予病患權力。然而，正如 Werbach 所指出的，⁷分散式系統通常會產生有關治理和責任的道德問題。去中心化自治組織 (DAO) 可以提供強調公平性、問責性和多樣化利害關係人投入的示範治理模式。正如 Ramachandran^{8,9}所探討的，為區塊鏈系統納入可解釋性原則，對於確保自主過程所做的決定能夠被人類利益相關者理解和評估是非常重要的。

與國際法規保持一致

確保區塊鏈系統符合國際法規，對其在醫療保健領域的道德和法律實施至關重要。歐洲的《一般資料保護條例》(GDPR) 和美國的《1996 年健康保險可攜性與責任法案》(HIPAA)¹⁰等框架為資料保護和隱私權提供了嚴格的指引。透過符合這些法規要求，區塊鏈系統可以維護道德原則，同時促進利益相關者之間的信任。

GDPR 合規性：離鏈儲存與病患同意書

GDPR 強制要求個人對其個人資料擁有控制權，包括「被遺忘的權利」，這與區塊鏈的不可變性相衝突⁽¹¹⁻¹³⁾。

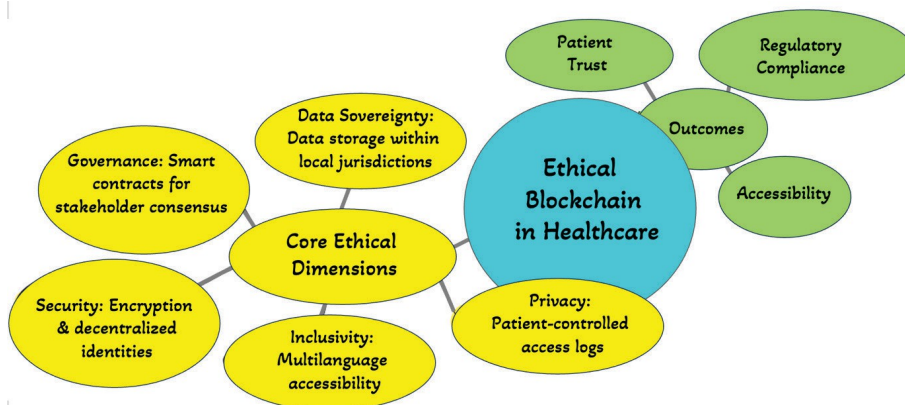


圖 1. 在醫療保健領域設計區塊鏈的倫理層面。

敏感資料的**離鏈儲存**。在此模型中，區塊鏈上僅儲存資料的參照或切細值，而實際資料則存放在安全、可修改的鏈外存儲中。如果資料必須更新或刪除，哈希值就會過時，而不會改變區塊鏈的完整性。

病人同意機制是區塊鏈另一項符合 GDPR 的功能。患者可透過智慧契約授予或撤銷對其記錄的存取權，確保每項資料傳輸動作都獲得明確、知情的同意。例如，患者可允許在特定期限或目的下存取其健康資料，使區塊鏈功能符合 GDPR 的透明度和責任原則。

符合 HIPAA 規範：加密與授權存取

¹⁴區塊鏈系統本身支援**加密**，確保只有授權方可存取 PHI。**同態加密**等先進技術允許醫療保健提供者在不暴露敏感資訊的情況下對加密資料執行計算，以維持符合 HIPAA 的安全標準。

此外，**經許可的區塊鏈網路**可實現基於角色的存取。與公共區塊鏈不同，許可系統可確保只有經過驗證的利益相關者（如醫療保健提供者、患者和保險公司）才能與資料互動。智慧契約透過自動化存取權限，確保符合 HIPAA 最低必要標準，進一步提升合規性。

案例研究：愛沙尼亞的國家區塊鏈系統 愛沙尼亞已經成為區塊鏈驅動的醫療保健系統的全球領導者，提供了一個在行動中符合法規的實例¹⁵愛沙尼亞的電子健康系統使用區塊鏈來保護超過 95% 的公民健康資料。透過整合敏感資料的**離鏈儲存**與存取透明度的區塊鏈記錄，愛沙尼亞使其系統符合 GDPR，同時確保客戶的信任。公民可以追蹤誰存取了他們的資料，以及存取的目的，這充分體現了以人為本的區塊鏈實施方法。

資料主權、包容性和問責性 資料主權對於道德區塊鏈應用來說至關重要。Haque 等人¹⁶和 Lindman 等人¹⁷指出，患者應當控制自己的資料並決定其用途，從而促進信任和自主性。包容性也應該是一項指導原則，以確保區塊鏈適合所有人群，並且不會加深現有的

例如，可解釋人工智能 (AI) 質量框架 (Quality Framework for Explainable Artificial Intelligence, AI)^(17,18) 等框架提供了確保可及性及公平參與的工具。

在決策責任分散的分層系統中，問責性仍然是一個重要的挑戰。Raval¹⁹指出，按設計的倫理框架必須包含明確的責任結構，以確保網路的參與者遵守既定的標準。

區塊鏈設計道德的最佳實踐指南

為了支援醫療照護領域的道德區塊鏈開發，Ramachandran^{8,9,18}以既有的研究與框架為基礎，提出以下最佳實務，例如醫療照護區塊鏈應用程式的安全與永續軟體工程框架 (S³EF-HBCA)⁵以及人工智能區塊鏈框架，¹⁸其中包括以下概念。

資料所有權與同意原則

患者應保持對其資料的所有權，並重新控制其使用和共用。嵌入在基於區塊鏈的醫療保健應用程式中的即時同意管理系統提供了一種確保患者自主權的方法。

隱私保護機制

⁵S³EF-HBCA 框架著重於可持續和安全的醫療保健區塊鏈系統⁽⁸⁾。

公平使用和包容性

Lindman 等人¹⁷指出，區塊鏈系統必須面向所有人群，而減少醫療差距和確保包容性是其核心價值。這與可解釋人工智能框架中概述的道德原則一致，以確保可解釋性及公平決策⁹。

透明且負責任的治理

治理機制應該是透明的，允許所有利害關係人的民主參與。^{3,7} 倫理框架應該優先採用分散、包容的治理模式，例如 DAOs。

互操作性與永續設計

系統必須在不影響安全性或永續性的前提下，與現有的醫療基礎建設無縫整合。AI 區塊鏈整合框架等方法可以增強系統的互操作性，同時促進安全的資料交換。



圖 2. 區塊鏈倫理的最佳實踐指南，說明了相互關聯的框架，突出了關鍵的倫理層面和實踐。

醫療保健領域的「區塊鏈倫理實踐指南」，描述為一個相互聯繫的框架，突出了關鍵的倫理層面和實踐。

建議的醫療保健道德區塊鏈開發最佳實務提供了一個全面的框架，以指導基於區塊鏈系統的設計、實施和治理。透過維護資料所有權、隱私權、公平存取、透明治理和可持續的互操作性等原則，這些準則可確保利用區塊鏈技術的方式能夠賦予患者權力、保護敏感資訊，並促進包容性和負責任的醫療服務。隨著區塊鏈在醫療領域的應用不斷增加，遵守這些道德考量對於充分發揮這項技術的轉型潛力，同時保障病患的權利和福祉至關重要。醫療保健利害關係人、技術學家和倫理學家之間的持續研究和合作，對於進一步完善和開放這些最佳實務，以及最終塑造醫療保健領域中區塊鏈的倫理發展至關重要。

結論：邁向醫療倫理區塊鏈的未來

「區塊鏈的設計倫理」（Ethics of Blockchain By Design）呼籲開發者、醫療保健專業人士、政策制定者和利益相關者合作進行倫理創新。Tsanidis²⁰提出，將倫理納入區塊鏈系統設計和監管的每個階段，我們就能保護病患的自主權、增進信任，並最大限度地發揮區塊鏈的社會公益潛力。

倫理不是創新的障礙，而是負責任的技術發展的絆腳石。它可以確保區塊鏈系統符合人類尊嚴，堅持「不造成傷害」的使命，並在全球範圍內提升醫療成果。透過深思熟慮的設計、道德治理和持續評估，我們可以建立真正滿足病患需求的區塊鏈解決方案。

未來研究方向

儘管區塊鏈為醫療保健提供了變革潛力，但在全球範圍內擴展倫理解決方案卻面臨重大挑戰。未來的研究應該著重於幾個關鍵領域。

在全球推廣道德解決方案

在不同的醫療保健系統中實施區塊鏈，需要適應不同程度的基礎設施、技術成熟度和監管框架。研究應該探索模組化和適應性的區塊鏈架構，以適應高資源和低資源的環境。這包括簡化部署流程和降低成本，以確保可及性。

區塊鏈與人工智能和物聯網的整合

區塊鏈與人工智能和物聯網 (IoT) 等新興技術的整合有望增強醫療保健領域的互操作性和預測分析能力。然而，倫理方面的考量，例如人工智慧模型的偏差或物聯網裝置資料的隱私風險，必須加以處理。未來的研究應該著重於設計平衡創新與倫理保障的治理架構。例如，人工智能驅動的診斷工具可以使用區塊鏈來實現安全的資料共享和模型透明度¹⁸。

解決公平和數字鴻溝問題

如果服務不足的人群無法獲得必要的技術或基礎設施，則區塊鏈解決方案有可能會加劇現有的不平等問題。研究必須優先考慮包容性的區塊鏈設計，通過以下方式解決數字鴻溝問題：

1. 支援低頻寬網路。
2. 為數位素養有限的族群設計友善的使用者介面。
3. 與政府和非政府組織 (NGO) 合作，為使用基於區塊鏈的醫療工具提供補貼。

透過解決這些領域的問題，醫療保健界可以發揮區塊鏈的潛力，同時確保它成為全球醫療創新的公平和道德工具。

經費來源

作者所提交的工作未獲得任何組織的支持。

財務及非財務關係與活動

本文為作者的個人貢獻。沒有相關關係需要報告。

貢獻者

作者對文章的所有方面負責。

應用 AI 產生的文字或相關技術

使用 ChatGPT4o 檢查語法錯誤、重寫和校對本文的部分章

節。

支持本研究結果的資料可在已發表的文獻中公開取得。

參考文獻

1. Kuo T-T, Kim H-E, Ohno-Machado L. Blockchain 分佈式帳本技術在生物醫學與健康照護的應用. *J Am Med Inform Assoc.* 2017;24(6):1211-20. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocx068>
2. Engelhardt MA. 將醫療保健納入區塊鏈：前景與挑戰. *Blockchain Healthc Today.* 2017;1:1-10.
3. Zwitter A, Boisse-Despiaux M. Blockchain for humanitarian action and development aid. *J Int Hum Assist.* 2018;3(1):16. <https://doi.org/10.1186/s41018-018-0044-5>
4. Shah S, De Filippi P. Blockchain and data privacy: the role of trust and transparency in ethical data handling. *J Inform Technol Ethics.* 2020;15(1):75-88.
5. Dagher GG, Mohler J, Milojkovic M, Marella PB. Ancile: privacy-preserving framework for access control and interoperability of electronic health records using blockchain technology. *Sustain Cities Soc.* 2018;39:283-97. <https://doi.org/10.1016/j.scs.2018.02.014>
6. Kumar S, Smith R, Liao J. Privacy-preserving health information exchange with blockchain technology. *Health Inform J.* 2018;24(4):352-68.
7. Werbach K. *The blockchain and the new architecture of trust.* 麻省劍橋：麻省理工學院出版社；2018。
8. Ramachandran M. S3EF-HBCAs: secure and sustainable software engineering framework for healthcare blockchain applications. *Int J Blockchain Healthc Today.* 2023;6:286. <https://doi.org/10.30953/bhty.v6.286>
9. facta universitatis. 系列：37, No 1, March Wales：IET Press; 2024, pp. 193. 英格蘭、和蘇格蘭. <https://doi.org/10.2298/FUEE2401169>
10. 1996 年健康保險可攜性與責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)。PUBLIC LAW 104-191, 104th Congress [Internet]. Assistant Secretary for Planning and Evaluation; 1996 [cited 2024 Nov 29]. Available from: <https://aspe.hhs.gov/reports/Health-insurance-portability-accountability-act-1996>
11. Voigt P, Von dem Bussche A. *The EU general data protection regulation (GDPR): a practical guide.* Cham：Springer International Publishing; 2017.
12. Zyskind G, Nathan O, Pentland A. Decentralizing privacy: using blockchain to protect personal data. San Jose, CA: IEEE Security and Privacy Workshops; 2015, pp. 180-184. <https://doi.org/10.1109/SPW.2015.27>
13. Finck M. Blockchain and the general data protection regulation: Can distributed ledgers be squared with European Data Protection Law? *Eur Data Protect Law Rev.* 2019;4(1):38-68.
14. McGhin T, Choo KKR, Liu CZ, He D. Blockchain in health-care applications: research challenges and opportunities. *J Netw Comput Appl.* 2019;135:62-75. <https://doi.org/10.1016/j.jnca.2019.02.027>
15. Anthes G. Estonia: a model for e-government. *Commun ACM.* 2015;58(6):18-20. <https://doi.org/10.1145/2754951>
16. Haque A, Milstein A, Fei-Fei L. 用人工智能和區塊鏈照亮醫療保健的黑暗空間：倫理與效能. *J Health Ethics.* 2021;17(2):45-61.

17. Lindman J, Rossi M, Tuunainen VK. 區塊鏈技術在醫療保健領域的機遇與風險：系統性評論。Telemat Inform.2017;34(2):199-207.Boston, MA. <https://doi.org/10.24251/HICSS.2017.185>
18. Ramachandran M. AI and blockchain framework for healthcare applications.Facta Univ Ser Electr Energ.2024;37(1):169–93. <https://doi.org/10.2298/FUEE2401169R>
19. Raval S. Decentralized Applications：利用比特幣的區塊鏈技術。O'Reilly Media; 2016.
20. Tsanidis C. 區塊鏈治理的道德框架.Technol Soc. 2019;21(3):49-63.

版權所有：這是一篇依據創用 CC BY-NC 4.0 授權條款發佈的開放存取文章，該授權條款允許他人發佈、改編、非商業性地增強本作品，以及以不同的條款授權其衍生作品，但前提是必須適當引用原作，且使用目的為非商業性。請參閱：<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>。