



中华人民共和国国家标准

GB/T 41806—2022

信息安全技术 基因识别数据安全要求

Information security technology—Security requirements of genetic recognition data

2022-10-12 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 概述	2
4.1 基因识别数据及关联信息处理活动	2
4.2 基因识别数据及关联信息应用场景	3
4.3 安全风险	4
5 基本安全要求	4
6 数据收集	6
6.1 需求提出	6
6.2 知情同意书签订	6
6.3 遗传物质收集	6
6.4 数据提取	6
7 数据存储和传输	7
8 数据使用和加工	7
9 数据提供和公开	7
10 数据删除	8
11 各场景的安全要求	8
11.1 概述	8
11.2 个体服务场景安全要求	8
11.3 研究开发场景安全要求	8
11.4 其他场景安全要求	9
附录 A (资料性) 基因识别典型数据格式	10
附录 B (资料性) 知情同意书模板示例	13
附录 C (资料性) 医学服务类数据存储时限	22
参考文献	23

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国信息安全标准化技术委员会(SAC/TC 260)提出并归口。

本文件起草单位：深圳华大基因科技有限公司、中国电子技术标准化研究院、神州网信技术有限公司、深圳华大法医科技有限公司、上海赴源科技服务有限公司、深圳华大基因股份有限公司、杭州普链数安科技有限责任公司、深圳市早知道科技有限公司、全知科技(杭州)有限责任公司、山西医科大学、西安交通大学、粤港澳大湾区精准医学研究院(广州)、广州市妇女儿童医疗中心、阿里巴巴(北京)软件服务有限公司、北京天融信网络安全技术有限公司、海信集团控股股份有限公司、中国信息通信研究院。

本文件主要起草人：郭小森、张建军、郝春亮、叶明芝、丁国徽、肖棉文、李潇、陈钢、上官晓丽、朱丽地孜·叶尔欣、李鹰翔、唐川、郭云峰、魏凤玲、高升杰、胡影、沈悦生、姜先华、严江伟、赖江华、邱琇、黄铭曦、吴昊、顾斐、李建彬、姜华艳、卢旗、许晓耕、许四虎、高雪松、傅山、王姣、甘俊杰、尹焯。

信息安全技术 基因识别数据安全要求

1 范围

本文件规定了基因识别数据及关联信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等数据处理活动的安全要求。

本文件适用于基因识别数据及关联信息的处理者规范数据处理活动,也可为监管部门、第三方评估机构对基因识别数据处理活动进行监督、管理、评估提供参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 25069	信息安全技术	术语
GB/T 35273	信息安全技术	个人信息安全规范
GB/T 37864	生物样本库质量	和能力通用要求
GB/T 37988	信息安全技术	数据安全能力成熟度模型
GB/T 39335	信息安全技术	个人信息安全影响评估指南
GB/T 40660	信息安全技术	生物特征识别信息保护基本要求
GB/T 41479	信息安全技术	网络数据处理安全要求

3 术语和定义

GB/T 25069、GB/T 35273、GB/T 37864、GB/T 37988、GB/T 40660 和 GB/T 41479 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基因识别数据主体 **genetic recognition data subject**

基因识别数据所标识或者关联的自然人。

注:简称“数据主体”。

3.2

基因识别数据 **genetic recognition data**

使用技术手段,从人类遗传物质中提取的表征个体或群体遗传信息的数据,该数据可以直接或间接识别到人类个体或群体。

注 1:基因识别数据指的是基因数据,主要包括基因组核酸序列数据、功能基因组数据以及提取过程中生成的原始数据和中间数据。

注 2:基因组核酸序列数据是指在基因组层面,利用各类测序技术(如:Sanger 测序技术、高通量测序技术、质谱技术等)或基因分型技术(如:基因芯片技术、聚合酶链式反应技术等)获得的描述核酸排列顺序的数据以及各类遗传变异的数据[如:单核苷酸多态性(Single Nucleotide Polymorphism, SNP)、插入缺失(Insertions and Deletions, INDEL)突变、短串联重复序列(Short Tandem Repeat, STR)、拷贝数变异(Copy Number Variation, CNV)及基因组结构变异(Structural Variation, SV)等];功能基因组数据是指遗传物质中除基因组核酸序列