

# BaseSpace® Variant Interpreter 和 HIPAA

利用可扩展的解决方案，快速从基因组数据中获取生物学见解。

## 简介

BaseSpace Variant Interpreter 是一个易于使用的平台，可让实验室准确、高效地从新一代测序（NGS）数据中获取生物相关信息。任何分析敏感医疗信息的平台都应包含保障数据安全的功能。本技术说明概述了 BaseSpace Variant Interpreter 是如何应对《美国健康保险流通与责任法案》（HIPAA）的某些核心安全要求的。

## HIPAA 的背景知识

HIPAA 于 1996 年在美国制定。该法案颁布后，美国卫生与公众服务部（HHS）实施了多项法规，以便在实践中贯彻该法案。HHS 亦为监管机构，负责监督 HIPAA 的合规情况。此外，HIPAA 还针对受保护医疗信息（PHI）的安全和隐私，制定了相应的国家标准。

HIPAA 于 2009 年发生了重大更新，因为当年颁布了《医疗信息技术促进经济和临床健康法案》（HITECH 法案）。HIPAA 的主要规定包括安全规则、隐私规则和违规通知规则。有关 HIPAA、HIPAA 历史和特定 HIPAA 法规链接的详细信息，请访问 HHS 医疗信息隐私网站<sup>1</sup>。

## BaseSpace Variant Interpreter 和 HIPAA

BaseSpace Variant Interpreter 的设计和操作都符合 HIPAA 安全规则的要求。HIPAA 安全规则要求必须实施行政管理、物理和技术方面的防护，以确保电子受保护医疗信息（ePHI）的机密性、完整性和安全性。为满足 HIPAA 安全规则的核心要素，BaseSpace Variant Interpreter 包含了相应功能且 Illumina 实施了相应控制措施（如表 1 所示）。

## 行政管理防护

BaseSpace Variant Interpreter 遵循既定的政策、程序和旨在确保平台内数据安全的技术控制措施（如适用）。这些政策将有权访问数据的员工限制到了最小范围，且配套程序解决了用于访问授权、建立、修改和访问终止的过程。此外，还对备份、业务连续性和事件响应程序进行了记录和测试。

## 物理防护

Illumina 将位于信息技术基础架构上的 BaseSpace Variant Interpreter 平台托管于安全的 Amazon Web Services 设施中，这些设施通过了 ISO 27001 标准的认证并符合 HIPAA 的控制要求。这些设施拥有内置的冗余和严格的物理访问控制措施。

## 技术防护

BaseSpace Variant Interpreter 实施了各种可确保数据机密性和完整性的技术控制措施，首项控制即为访问控制。网络流量通过严格、有状态的网络防火墙得以限制。对平台的行政管理访问受到限制，需要通过多重身份验证才能访问。对平台的所有访问都会进行日志记录并予以监控。对于传送中（即离开数据中心）的数据，使用传输层安全性（TLS）协议进一步加以保护。静态的基因组数据和 ePHI 则采用高级加密标准（AES）予以保护。此外，BaseSpace Interpreter 还要执行漏洞扫描和渗透测试。

表 1: 安全规则控制措施

安全控制措施	描述
行政管理控制措施	执行风险评估
	引入风险管理政策
	开展员工安全培训
	报告安全事件
物理控制措施	必须实施设施访问控制措施
	与工作站使用相关的政策
	适用于移动设备的政策和程序
技术控制措施	硬件库存
	访问控制：唯一用户标识
	访问控制：紧急访问程序
	身份验证：用于验证用户身份的身份验证程序
	传输安全：完整性控制措施
传输安全：加密	

BaseSpace Variant Interpreter 还提供安全功能，可让客户控制并监控对系统和数据的访问。对解决方案的访问可通过直接身份验证或集成客户基础架构的单点登录进行管理。BaseSpace Variant Interpreter 可配置为在可配置的时间内，当失败的尝试达到可配置的次数后即锁定帐户。还可配置密码复杂程度，以便与客户密码策略保持一致。客户可以按帐户审计对系统的访问，包括 ePHI 和基因组数据的创建、读取、更新和删除。

## 了解详情

您可在有限时间内免费试用 BaseSpace Variant Interpreter。有关详细信息，请访问 [www.illumina.com/variantinterpreter](http://www.illumina.com/variantinterpreter)。

## 参考文献

1. 医疗信息隐私网站。 [www.hhs.gov/hipaa](http://www.hhs.gov/hipaa)。2017 年 9 月 7 日查阅。