

# 《区块链 基因数据应用审计实施规范（征求意见稿）》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

2023年2月，《区块链 基因数据应用审计实施规范》团体标准项目列入粤港澳大湾区标准创新联盟“关于批准《区块链 基因数据应用审计实施规范》和《远程超声机器人通用技术条件》两项大湾区团体标准立项的通知（大湾区标准创新联盟秘〔2023〕003号）文件。本标准由粤港澳大湾区标准创新联盟生命和生物技术委员会提出，粤港澳大湾区标准创新联盟归口，起草工作组由深圳华大智造科技股份有限公司、香港科技大学、澳门城市大学和深圳致星科技有限公司、北京市朝阳区三里屯社区卫生服务中心、深圳市星创数字经济研究中心、广州金域医学检验集团股份有限公司、中国电子技术标准研究院华南分院等组成。

### （二）主要工作过程

#### 1. 立项建议

2022年11月，生命和生物技术委员会组织委员单位召开工作会议，经研究，确定《区块链 基因数据应用审计实施规范》可作为立项标准。

#### 2. 标准立项

2023 年 2 月，粤港澳大湾区标准创新联盟批准《区块链 基因数据应用审计实施规范》的立项，并征集参编单位。

### 3. 编制标准草案

2023 年 4 月，编制组成功地建立了《区块链 基因数据应用审计实施规范》的标准框架，并进行了详细的任务分工。编制组成员积极收集和研究了与基因数据管理、区块链技术、数据安全、法律合规性等方面有关的文献和已有标准。同时，针对在基因数据和区块链应用方面表现出色的企业和研究机构进行了实地访谈与深入的调研。综合以上调研结果和专业意见，我们确定了包括开发、运营、安全、监管审计等在内的多个核心组件，并进一步明确了各组件涵盖的具体内容，如开发环境管理、构建和测试管理、运营策略和安全防护等。这一系列工作最终形成了标准草案的初稿。

2023 年 6 月，在草案初稿完成后，编制组就该草案进行了多次深入的讨论和审查。这些讨论主要集中在文本的规范性、程序的科学性，以及审计和管理规范的实用性和可操作性。在充分吸纳组内和外部专家的建议后，我们对草案进行了内容上的迭代更新和格式上的优化调整，确保了草案的高质量和广泛适应性。经过多轮修订和完善，标准草案初稿得以基本确定，为后续的公开征求意见和最终

审定奠定了坚实的基础。

#### **4. 公开征求意见**

2023 年 7-8 月，编制组再次就标准草案进行多次讨论后形成了征求意见稿，并向生命和生物技术委员会申请进行社会公开征求意见。

## **二、联盟标准主要技术内容**

### **（一）制标原则/依据**

#### **1. 协调一致**

标准研制过程主动检索、查新、比对相关的国家及行业标准，在标准内容上最大程度引用已发布标准，确保内容的一致性。

#### **2. 科学合理**

区块链基因数据应用审计实施规范的内容充分考虑行业现状，各流程的服务指导清晰、明确，便于服务提供方理解和采用。

### **（二）主要内容**

规范了相关术语和定义、基本要求、服务能力保障，运输、仓储、包装、配送、信息等服务提供以及服务评价与改进，如下：

#### **1. 术语和定义**

本章针对基因数据、鉴权机制、摘要算法、关联数据等关键术语进行了明确的解释和定义，以便于不同利益相

关方有共同的理解基础。

## 2. 基本要求

本章提出了基因数据在区块链应用中的三大基本要求：数据准确性、数据安全性和审计可追溯性。数据准确性强调在上传至区块链之前的数据质量控制；数据安全性涉及加密和权限管理；审计可追溯性要求能够清晰地追踪数据的来源和变更。。

## 3. 服务能力保障

本章针对服务能力保障从以下五个核心方面提出深入建议。服务提供方，在此标准中指涉及基因数据的存储、处理和传输的所有区块链服务公司和机构，应具备相应的技术资质和经验，保证数据的真实性、完整性和安全性。管理制度，该制度包括但不限于数据上传及验证要求、质量绩效评价、数据安全、应急响应及数据泄露的处理等方面。服务人员，服务人员包括数据管理专家、区块链技术人员、信息系统维护人员等，所有服务人员应严格遵守数据隐私和保护原则，确保数据在各个环节中的安全。设施设备，针对基因数据的特殊性，相应的硬件和存储设备应具有高级别的安全标准。管理信息系统，系统应实现自动化、无纸化操作，从而降低人为错误。还应建立专门的基因数据管理平台，实时监控数据流动，确保其在整个链中的安全。

## 4. 服务提供

本章详细讨论了服务提供的多个关键方面，以确保基因数据在区块链中的安全、有效和高效利用。数据应用与校验应执行多重加密算法，确保基因数据的完整性和安全性；数据上传至区块链应通过高度安全的通道进行，需满足特定的加密标准；数据完整性和真实性应通过多节点共识算法进行校验。数据存储与分发应选用合规、高效的数据存储设施，如分布式文件系统或端到端加密的数据库；数据中心应具备严格的物理和网络安全措施；数据访问和分发应基于用户权限和需求进行，严禁未经授权的数据访问和分发。数据查询与利用应在用户请求数据前，通过多因素身份验证；数据查询应在安全的运行环境下进行，防止数据泄漏；记录所有的数据访问历史，以便进行审计和追踪。数据安全与隐私保护，数据应经过高级加密处理，且应仅通过安全协议进行传输；应实施实时的安全监控，确保数据不被篡改或泄露。数据分析与报告，数据集应经过严格的质量检验；应用先进的数据分析工具和方法，以确保准确性。生成的报告应存储在安全的环境中，并只能由授权用户访问。审计与监管，应设定明确的审计目标和范围；执行系统的安全审计，确保符合本标准和其他相关法律法规；对审计结果进行记录和存档，便于未来查阅和持续改进。

## 5. 服务评价与改进

服务评价宜从全流程以及各个环节的基因数据的应用需求、存储、查询、利用到审计，全方位评估服务的执行效率、安全性和准确性。

### 三、预期经济效果

#### （一）提高数据安全性，减少风险成本

通过强化的安全措施和审计机制，基因数据的安全风险将显著降低。这样不仅可以避免由数据泄露或篡改导致的高额罚款，还能维护企业和机构的声誉，减少因信任危机导致的经济损失。

#### （二）加速合规进程

由于已经符合《区块链 基因数据应用审计实施规范》标准，因此在面对各种监管要求时，企业或机构将更容易达到合规状态，减少合规成本。

#### （三）新的商业模式

通过安全、透明的数据共享，可能孕育出新的商业模式或应用场景，例如，个性化医疗方案、药物研发等，这些将是潜在的收入来源。

#### （四）提升运营效率

高效的审计流程和数据管理不仅减少了人工成本，还提高了整体运营效率，这将直接转化为经济效益。

#### （五）符合法律法规

企业或机构能更好地符合《人类遗传资源管理条例》、《生物安全法》以及其他相关的中国法律法规。这不仅降低了由于不合规导致的法律风险和潜在罚款，还有助于企业或机构在申请各类许可和资质时，更为顺利地通过审查。此外，合规性也将增加企业或机构在合作和投资环节中的吸引力，从而可能带来更多的商业机会和资本注入。总体来说，符合相关法律法规不仅是企业社会责任的体现，也是企业长期可持续发展的必要条件。在这一点上，遵循《区块链 基因数据应用审计实施规范》标准将为企业或机构带来显著的经济和社会效益。

#### **四、采用国际标准的程度及水平的简要说明**

从基因数据应用服务层面看，国内目前发布了 QB/T 5501.3-2020《基因数据流通区块链存证应用指南》1 项团体标准以及 1 项地标，未有全流程的应用审计服务指导。国际上，以 ISO 为代表的标准组织也未有相关标准发布。

#### **五、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在编写过程中无重大分歧意见。

#### **六、贯彻联盟标准的要求和措施建议**

在本标准通过审核、批准发布之后，由相关部门组织力量对本标准进行宣贯，在行业内进行推广。建议本标准自发布之日起开始实施。

#### **七、其他应予说明的事项**

无。