

团体标准

T/SZAS 85—2024

基因识别数据分类分级指南

Guidelines for classifying and grading genetic identification data

2024 - 7 - 16 发布

2024 - 8 - 1 实施

深圳市标准化协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基因识别数据分类分级原则 2

5 基因识别数据分类分级体系建立的方法 3

6 基因识别数据分类规则认定 6

7 基因识别数据分级规则认定 6

8 基因识别数据分类规则和分级规则调整路径 9

9 基因识别数据中重要数据保护 10

10 基因识别数据出境合规要求 10

附录 A（资料性） 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表 12

附录 B（资料性） 相关文件说明 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。

本文件由深圳华大基因股份有限公司提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：深圳华大基因股份有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳华大生命科学研究院、深圳华大法医科技有限公司、杭州美创科技股份有限公司、北京炼石网络技术有限公司、深圳大学第一附属医院(深圳市第二人民医院)、北京新航城智慧生态技术研究院有限责任公司、北京大兴国际机场临空经济区(大兴)管理委员会、上海国际人类表型组研究院、深圳市网安计算机安全检测技术有限公司。

本文件主要起草人：肖棉文、闻云霞、赖玲、白小勇、许四虎、郭小森、龙军、李泽松、杨洋、张帅、柳遵梁、吴盛雅、王今安、张鹏程、魏晓锋、晋向前、李倩一、刘杨杨、尹烨、赵立见、丁国微、卢岩、曾宪良、彭智宇、李良、李博文。

基因识别数据分类分级指南

1 范围

本文件提供了基因识别数据及关联信息的分类分级原则、体系建立的方法、分类规则认定、分级规则认定、分类规则和分级规则调整路径、重要数据保护和数据出境合规要求的指导思路和方法。

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分类分级流程，也可为监管部门、第三方评估机构对基因识别数据及关联信息分类分级进行监督、管理、评估提供参考。

本文件不适用于涉及国家秘密数据的分类分级工作。

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 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 38667—2020 信息技术 大数据 数据分类指南

GB/T 41806—2022 信息安全技术 基因识别数据安全要求

GB/T 43697—2024 数据安全技术 数据分类分级规则

3 术语和定义

GB/T 41806—2022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 genetic recognition data

使用技术手段，从遗传物质中提取的具有生物学特征的个体或群体遗传信息的数据。

注1：本文件中基因识别数据，包括：人类遗传资源信息、动植物遗传资源信息、微生物遗传资源信息等。

注2：本文件中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3：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数据外的表观遗传数据以及基因空间位置数据等。

[来源：GB/T 41806—2022，3.2，有修改]

3.2

关联信息 associated information

描述遗传资源及其数据主体的附加信息。

注1：遗传资源包括遗传资源材料和遗传资源信息。遗传资源材料是指含有基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；遗传资源信息是指利用遗传资源材料产生的数据等信息资料。

注2：该信息包含部分敏感个人信息、其他个人信息及标签信息。常见的敏感个人信息包括身份证、家族病史、用药记录等。其他个人信息包括性别、籍贯、民族、出生日期等。常见标签信息包括收集时间、收集地点、收集对象、收集者、收集方式、样本类型、规格、单位、样本保存期限、测序平台信息、芯片信息、测序时间、数据量、数据类型等。

[来源：GB/T 41806—2022，3.3，结合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》第二条进行修改]

3.3

重要数据 important data

指特定领域、特定群体、特定区域或达到一定精度和规模的数据，一旦被泄露或篡改、损毁，可能直接危害国家安全、经济运行、社会稳定、公共健康和安全的的数据。

注：重要数据不包括涉及国家秘密的数据；仅影响组织自身或者公民个体的数据一般不作为重要数据。

[来源：卫生健康行业数据分类分级指南（试行）第十二条，国卫办规划函（2023）233号]

3.4

核心数据 core data

指对领域、群体、区域具有较高覆盖度或达到较高精度、较大规模、一定深度的数据。一旦被非法使用或共享，可能对国家安全、政治安全、经济运行、社会稳定、公共健康和安全生产等产生严重危害的数据。

注：核心数据主要包括关系国家安全重点领域的的数据，关系国民经济命脉、重要民生、重大公共利益的数据，或者经国家有关部门评估认定的其他数据。

[来源：卫生健康行业数据分类分级指南（试行）第十三条，国卫办规划函（2023）233号，有修改]

3.5

一般数据 general data

除了重要数据、核心数据外的基因识别及关联信息数据。

[来源：卫生健康行业数据分类分级指南（试行）第十四条，国卫办规划函（2023）233号，有修改]

3.6

数据分类 data classification

把具有共同属性或特征的基因识别数据及关联信息，按照一定的原则和维度进行归类和区分，建立起一定的分类体系和排列顺序，以便更好地管理和使用基因识别数据及关联信息。

3.7

数据分级 data grading

根据基因识别数据及关联信息的敏感程度和数据遭到破坏后对受影响对象的影响程度，按照一定的原则和方法进行定级，为基因识别数据及关联信息全生命周期管理的安全策略制定提供支撑。

3.8

个体服务场景 individual service scenarios

针对数据主体，提取并使用基因识别数据及关联信息，得到结果，达到服务目标的场景。

注：其特点为在服务目标确定的情况下，所需的基因识别数据及关联信息种类和数量固定，使用方式、手段、流程相对固定。

[来源：GB/T 41806—2022，4.2]

4 基因识别数据分类分级原则

4.1 数据分类原则

在数据分类过程中，可遵循以下原则：

- 科学性原则：按照基因识别数据及关联信息的多维特征及其相互间客观存在的逻辑关联进行科学和系统化的分类；
- 规范性原则：所使用的词语或短语能确切表达数据类目的实际内容范围，在表达相同的概念时，保证用语一致性；
- 稳定性原则：基因识别数据及关联信息的分类以选择体现分类数据对象的本质特征，且不易发生变化的维度和视角作为数据分类的基础和依据，以确保由此产生的分类结果稳定；
- 扩展性原则：数据分类方案在总体上具有概括性和包容性，能够实现各种类型数据的分类，以满足将来可能出现的数据类型。

4.2 数据分级原则

在数据分级过程中，可遵循以下原则：

- 合规性原则：数据级别划分满足相关法律、法规及监管要求；
- 符合伦理原则：数据分级时，涉及人的生命科学和医学研究符合伦理原则的要求；
- 综合判定原则：数据分级时可结合数据的应用场景、组合、取值、数据量的大小等，力求数据分级准确合理；

- d) 就高原则：一个数据集包含多个不同级别的数据项时，按照数据项的最高级别对数据集进行定级；
- e) 动态调整原则：数据的类别级别可能因时间变化、政策变化、安全事件发生、不同业务场景的敏感性变化或相关行业规则不同而发生改变，因此需要对数据分级进行定期审核并及时调整。

5 基因识别数据分类分级体系建立的方法

5.1 组织制度

5.1.1 组织建设

数据分类分级工作的开展需要有组织保障，在具体实施过程中可明确以下组织职责：

- a) 数据分类分级决策部门：
 - 1) 一般由机构内高级管理层组织的领导小组，成立数据安全暨个人信息保护委员会（简称“数委会”），由该委员会负责数据分类分级决策工作；
 - 2) 总体负责数据分类分级工作的统筹组织、指导推进和协调落实；
 - 3) 明确数据分类分级工作的牵头部门和执行部门，协调机构内部数据分类分级资源调配。
- b) 数据分类分级的牵头部门，牵头部门职责如下：
 - 1) 一般由机构内统筹实施数据安全工作的部门负责，如机构内无专门负责实施数据安全工作的部门，则建议由相关部门（如相关的业务部门、信息系统建设部门等）的主要负责人组成；
 - 2) 牵头推动数据分类分级工作的开展，承担数据分类分级工作全面领导责任；
 - 3) 负责制定分类分级工作的目标、要求；
 - 4) 组织、协调、监督数据分类分级执行部门开展数据分类分级工作；
 - 5) 负责制定数据分类分级管理制度、评估数据分类分级结果。
- c) 数据分类分级工作执行部门，负责落实数据分类分级的具体工作：
 - 1) 执行部门一般由业务部门、信息系统建设部门、信息系统运维部门设立数据分类分级岗位，作为数据分类分级工作的执行层；
 - 2) 负责数据分类分级准备工作，包括明确数据范围，梳理数据范围内的数据资源及梳理业务维度和技术维度的对应关系；
 - 3) 开展数据分类分级工作，制定数据分类分级策略，实施数据分类分级；
 - 4) 对数据分类分级结果进行初审，识别并修改不符合要求的结果数据；
 - 5) 组织数据分类分级结果复审工作，参与方包括牵头部门、执行部门及行业专家组等；并根据复审结果进行修订；
 - 6) 负责数据分类分级结果维护，定期或不定期组织数据分类分级符合性评估，按需开展数据分类分级变更、维护工作。
- d) 行业专家组，为数据分类分级工作提供指导建议：
 - 1) 行业专家组一般由内部或外部相关行业专家组成，包括但不限于基因识别方面的行业专家、数据分类分级领域专家、数据合规领域专家等；
 - 2) 提供基因识别领域行业指导建议，如相关物种的分类、行业相关法律法规政策说明、特殊物种的基因识别数据及关联信息处理规范等；
 - 3) 提供基因识别领域数据分类分级工作建议指导，如数据分类分级规范制定、实施方案等建议；
 - 4) 参与数据分类分级结果复审工作，提供专家指导意见。

5.1.2 制度要求

结合实际情况，编制供组织内部使用的数据分类分级管理制度，用于指导数据分类分级工作。制度中包含：

- a) 数据分类分级管理办法：明确各方职责分工、分类分级工作范围，确定分类方法、分级方法、级别变更、工作流程等；

- b) 数据分类分级实施细则：分类分级工作步骤、实施工具使用指引、分类分级评审、分类分级结果发布及维护方式等；
- c) 数据安全分级管控策略：明确数据全生命周期各阶段的保护要求，建立完善的数据生命周期防护机制等。

5.2 数据分类分级流程

5.2.1 数据分类分级步骤

开展数据分类分级步骤包括：

- a) 分类分级准备：执行部门根据本机构情况，明确数据分类分级工作的数据范围；
 - 1) 执行部门梳理范围内数据现状，包含对数据来源、存储位置、数据量大小、业务类型以及数据权属等进行梳理；
 - 2) 执行部门根据国家相关法律法规以及行业相关政策进行分级工作，确定分级要素。
- b) 分类分级判定：
 - 1) 执行部门按照实际业务情况，选择分类方法、明确分类维度（如数据管理维度、业务应用维度、数据对象维度等），建立自身的数据分类规则；
 - 2) 执行部门按照实际业务情况，考虑数据安全遭到破坏后对国家安全、经济运行、社会稳定、公共利益、组织权益、个人权益的影响程度，确定数据分级规则。
- c) 分类分级审批：
 - 1) 牵头部门和执行部门一起审核数据分类维度、数据分级规则是否合理；
 - 2) 若评审不通过，由执行部门重新确定数据等级。
- d) 分类分级实施：执行部门结合数据实际情况，按照审核通过后的数据分类分级规则表对数据进行分类分级，同时记录分类分级实施过程中的各个步骤及分类分级结果；
- e) 结果核查：
 - 1) 执行部门定期或不定期核查验证分类分级结果是否准确及实施过程是否合规，决策部门、牵头部门、行业专家组视情况参与，核查内容包括但不限于分类分级方法、数据分类分级规则表、分类分级过程记录和分类分级实施结果；
 - 2) 审核通过后由执行部门发布实施，并对结果进行维护、管理工作；
 - 3) 可根据监管要求或者本身业务需求，形成数据分类分级清单、重要数据目录、核心数据目录，如有监管报送需求，则按有关程序报送重要数据和核心数据目录。
- f) 数据分类分级保护：建立数据分类分级保护策略，根据不同级别的数据，制定和实施相应的安全控制措施，对数据实施全生命周期的管理和保护。

详细过程如图1所示：

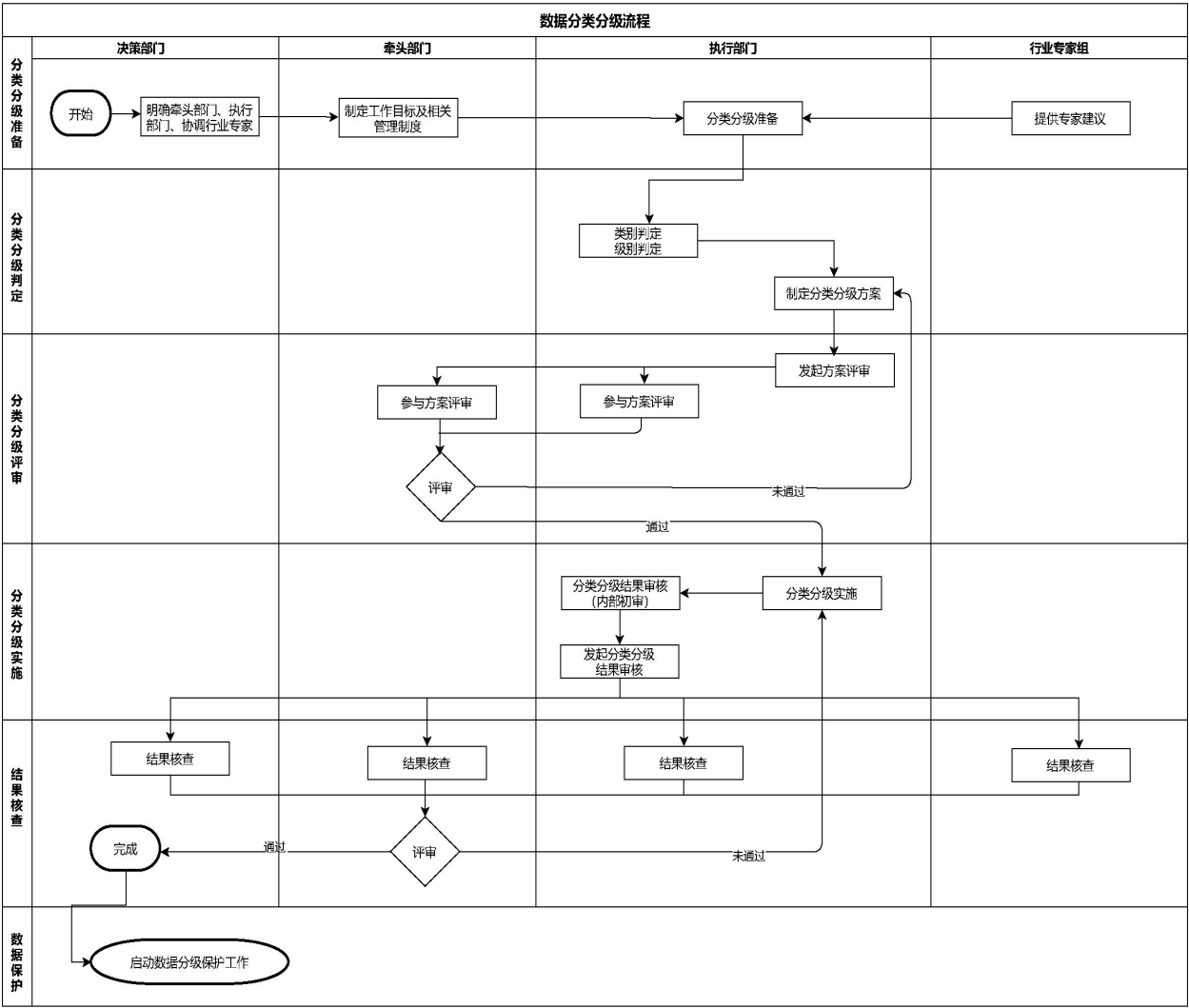


图 1 数据分类分级流程

5.2.2 数据分类分级实践方式

数据分类分级实践方式一般有三种：

- a) 人工手动完成数据分类分级工作：数据分类分级工作全部由人工手动完成，这种方式适合数据量少或者无法使用工具的场景；
- b) 完全由工具完成数据分类分级工作：通过智能工具完成数据分类分级工作，可以降低人工分类分级的成本；
- c) 通过人工加工具的方式完成数据分类分级工作：
 - 1) 人工完成数据分类分级准备、数据分类分级判定、分类分级评审工作，输出分类分级规则表；
 - 2) 工具实现分类分级规则落地：通过工具自动按照分类分级规则表内的规则完成数据分类分级落地工作，给数据打上分类标签和分级标签；数据分类分级工具具备的功能包括但不限于数据源识别能力（工具具备自动发现或者手动配置并识别数据源中数据的能力，支持全量、增量扫描等）；数据分类分级规则管理能力（工具支持数据分类分级规则自定义，并具有对数据分类分级规则的增删改查能力）；数据分类分级标签执行能力（工具可以自动把所发现的数据与预定义的数据分类分级规则匹配，实现自动化分类分级打标工作，同时可支持对分类分级结果人工修订、结果审核以及任务执行过程中的监控）等；

- 3) 人工审核分类分级结果：对于工具完成的分类分级结果辅以人工验证，保证数据分类分级结果的准确性；
- 4) 建议有条件的机构采用人工+工具的方式完成数据分类分级工作，更具可持续性。

6 基因识别数据分类规则认定

6.1 数据分类框架

数据分类有多种维度便于数据管理和使用，可参考GB/T 38667—2020进行数据的分类，同时，开展数据分类工作时，可结合基因识别数据及关联信息的数据特征，灵活选择业务属性并将数据逐级细化分类。常见的业务属性分类包括但不限于：

- a) 数据来源：按数据来源进行细化分类；
- b) 责任部门：按数据管理部门或职责分工进行细化分类；
- c) 业务领域：按业务范围或业务种类进行细化分类，如生产类数据、管理类数据、经营分析类数据等；
- d) 描述对象：按数据描述对象进行细化分类，如个人数据、组织数据等；
- e) 上下游环节：按业务运营活动的上下游环节进行细化分类；
- f) 数据用途：按数据使用目的进行细化分类；
- g) 数据处理：按数据处理者类型或者数据处理活动进行细化分类。

6.2 数据分类方法

基因识别数据及关联信息分类综合考虑数据属性、类型特征以及安全保护要求，将基因识别过程中采集、产生的数据划分为三大类：个人信息、机构管理、生产经营，如图2所示：

注：在分类过程中可根据实际情况增加分类。分类目录详见附录A。

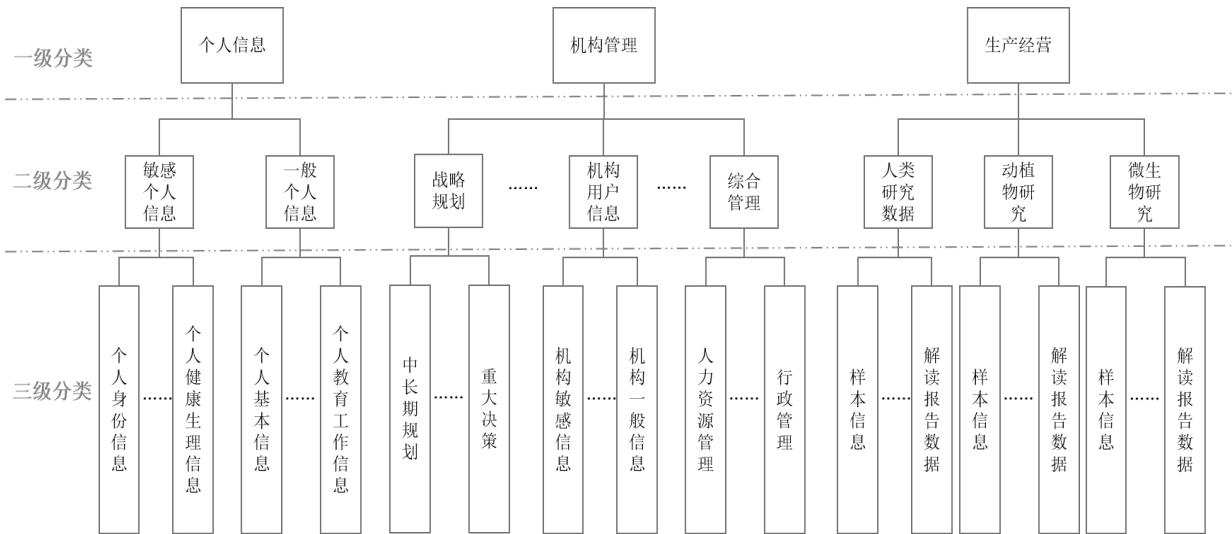


图2 数据分类示例

在基因识别数据及关联信息的分类过程中，要充分考虑国家建立的生物安全名录和清单，对涉及生物安全的材料、设备、技术、活动、重要生物资源数据、传染病、动植物疫病、外来入侵物种等数据建立分类目录。

根据病原微生物的传染性、感染后对人和动物的个体或者群体的危害程度，对病原微生物进行分类管理。

7 基因识别数据分级规则认定

7.1 数据分级要素

基因识别数据及关联信息定级要素包括影响对象及影响程度。

a) 影响对象，指数据安全属性遭到破坏后受到影响的对象，划分为：国家安全、经济运行、社会稳定、公共利益、组织权益、个人权益，详细说明见表 1；

表 1 影响对象说明

影响对象	说明
国家安全	数据一旦遭到泄露、篡改、破坏或者非法获取、非法利用、非法共享，可能影响国家政治、国土、经济、科技、文化、社会、生态、军事、网络、人工智能、核、生物、太空、深海、极地、海外利益等领域国家利益安全
经济运行	数据一旦遭到泄露、篡改、破坏或者非法获取、非法利用、非法共享，可能影响市场经济运行秩序、宏观经济形势、国民经济命脉等经济利益
社会稳定	数据一旦遭到泄露、篡改、破坏或者非法获取、非法利用、非法共享，可能影响社会治安和公共安全、社会日常生活秩序、民生福祉、法治和伦理道德等
公共利益	数据一旦遭到泄露、篡改、破坏或者非法获取、非法利用、非法共享，可能影响社会公众使用公共服务、公共设施、公共资源或影响公共健康安全等
组织权益	数据一旦遭到泄露、篡改、破坏或者非法获取、非法利用、非法共享，可能影响法人和其他组织的生产运营、声誉形象、公信力、知识产权等
个人权益	数据一旦遭到泄露、篡改、破坏或者非法获取、非法利用、非法共享，可能对个人隐私、个人财产、生命安全、精神、名誉、私人生活和领域造成影响

b) 影响程度，指数据安全属性遭到破坏后带来的影响大小，划分为：特别严重危害、严重危害、一般危害、无危害，影响程度详细说明见表 2, 影响程度参考示例可参照 GB/T 43697—2024 中影响程度的相关说明。

表 2 影响程度说明

影响程度	参考说明
特别严重危害	1、可能导致特别重大突发事件、特别重大群体性事件、暴力恐怖活动等，引起大范围社会恐慌，对社会稳定造成特别严重危害 2、可能导致特别重大网络安全和数据安全事件，对公共利益造成特别严重影响，社会负面影响大 3、可能导致特别重大突发公共卫生事件，造成社会公众健康特别严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒等严重影响公众健康的事件 4、可能导致组织遭到监管部门严重处罚(包括取消经营资格、长期暂停相关业务等)，或者影响重要/关键业务无法正常开展的情况，造成重大经济或技术损失，严重破坏机构声誉，企业面临破产 5、个人信息主体可能会遭受重大的、不可消除的、可能无法克服的影响。如遭受无法承担的债务、失去工作能力、导致长期的心理或生理疾病、导致死亡等 6、波及一个或多个省市的大部分地区，引起社会动荡，对经济建设有极其恶劣的负面影响
严重危害	1、可能导致危及国家安全的重大事件，发生危害国家利益或造成重大损失的情况 2、可能对生态、人类遗传资源等构成严重威胁，严重影响生物等重点领域安全 3、对本地区、本部门以及基因检测、人类遗传资源相关行业、领域的重要机构或企业、关键信息基础设施、重要资源等造成严重影响 4、可能导致严重危害社会秩序和公共利益，引发公众广泛诉讼等事件 5、可能导致组织遭到监管部门严重处罚，或影响重要/关键业务无法正常开展的情况，如导致对本地区、本部门以及基因检测、人类遗传资源相关行业、领域大范围停工停产、大面积网络与服务瘫痪、大量业务处理能力丧失 6、可能导致重大个人信息安全风险、侵犯个人隐私等严重危害个人权益的事件，如遭受诈骗、资金被盗用、被银行列入黑名单、信用评分受损、名誉受损、造成歧视、被解雇、被法院传唤、健康状况恶化等 7、波及一个或多个地市的大部分地区引起社会恐慌，对经济建设有重大的负面影响

表2 影响程度说明（续）

影响程度	参考说明
一般危害	1、可能导致危害社会秩序和公共利益的事件，引发区域性集体诉讼事件 2、可能导致组织遭到监管部门处罚，或影响部分业务无法正常开展的情况，造成一行性经济或技术损失，破坏机构声誉 3、可能导致一定规模的个人信息泄露、滥用等安全风险，或对个人权益可能造成一定影响的事件 4、波及一个地市或地市以下的部分地区，扰乱社会秩序，对经济建设有一定的负面影响 5、可能导致个别诉讼事件，使组织经济利益、声誉等轻微受损 6、个人信息主体可能会遭受困扰，但尚可以克服。如付出额外成本、无法使用应提供的服务、造成误解、产生害怕和紧张的情绪、导致较小的生理疾病等
无危害	对组织权益和个人权益等不造成影响，或仅造成微弱影响但不会影响国家安全、公众权益或组织各项业务正常开展

7.2 数据定级规则

从基因识别数据及关联信息在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，对国家安全、经济运行、社会稳定、公共利益、组织权益、个人权益等可能造成的危害程度，将基因识别数据及关联信息划分为：核心数据、重要数据和一般数据。

a) 符合下列条件之一，可纳入重要数据的建议范围：

- 1) 人类研究相关：涉及 100 万人及以上个人信息或 10 万人及以上敏感个人信息；全国性的业务数据，涉及 3000 例的族群生物特征数据等；有关国家主管部门制定的重要生物资源中的数据，如重要遗传家系数据、特定地区人类遗传资源数据、特殊群体人类遗传资源数据等；
- 2) 动植物相关：植物基因识别数据范围见《国家重点保护野生植物名录》；动物基因识别数据范围见《国家重点保护野生动物名录》；
- 3) 畜禽相关：畜禽基因识别数据范围见国务院畜牧兽医行政主管部门制定的《中国国家级畜禽遗传资源保护名录》中的基因数据；享受中央和省级财政资金支持的家禽遗传基因库；
- 4) 涉及国家生物安全的重要设备和特殊生物因子数据；
- 5) 出口管制及其他有关数据；
- 6) 经行业主管部门评估确定的其他重要数据。

注：相关文件介绍详见附录B相关文件说明。

b) 符合下列条件之一的重要数据，可纳入核心数据的建议范围：

- 1) 1000 万人及以上个人信息或 100 万人及以上敏感个人信息；
- 2) 覆盖某一个重要特定群体全部个体的数据，特定时期特定区域的群体数据；
- 3) 涉及 1000 万人及以上的基因数据，经过计算加工生产，对数据描述对象有较深刻刻画程度，且影响国家安全的衍生数据；
- 4) 经行业主管部门评估确定的其他核心数据。

c) 一般数据：除了核心数据、重要数据之外的其他数据。

由于一般数据涵盖范围较广，采用同一安全级别保护可能无法满足不同数据的安全需求，因此，将一般数据从高到低分为：4级、3级、2级、1级。

表3 数据定级规则

影响对象	影响程度			
	特别严重危害	严重危害	一般危害	无危害
国家安全	核心数据 (5级)	核心数据 (5级)	重要数据 (4级)	一般数据 (1级)

表3 数据定级规则（续）

影响对象	影响程度			
	特别严重危害	严重危害	一般危害	无危害
经济运行	核心数据 (5级)	重要数据 (4级)	一般数据 (3级)	一般数据 (1级)
社会稳定	核心数据 (5级)	重要数据 (4级)	一般数据 (3级)	一般数据 (1级)
公共利益	核心数据 (5级)	重要数据 (4级)	一般数据 (3级)	一般数据 (1级)
组织权益	一般数据 (3级)	一般数据 (3级)	一般数据 (2级)	一般数据 (1级)
个人权益	一般数据 (3级)	一般数据 (3级)	一般数据 (2级)	一般数据 (1级)

8 基因识别数据分类规则和分级规则调整路径

8.1 数据分类分级变更

数据满足以下条件时，需对数据进行重新确定类别并分级：

- 数据内容发生变化，导致原有数据的安全级别不再适用；
- 数据内容未发生变化，但因数据时效性、数据规模、数据使用场景、数据加工处理方式等发生变化，导致原定的数据级别不再适用；
- 数据共享或开放属性发生变化，如之前是内部公开的数据，因时效性变更，变成可公开的数据等；
- 因数据汇聚融合，聚合后的数据较原始数据获得的更多的敏感信息；
- 因国家或者行业主管部门要求发生变化，导致原定的数据级别不再适用；
- 需要对数据安全级别进行变更的其他情形。

8.2 数据级别变更原则

安全级别变更原则包括：

- 从原始数据中直接部分复制出来的新数据级别不应高于原有数据级别；
- 从多个原始数据直接合并的新数据不应低于原有数据级别；
- 对不同数据选取部分数据进行合并形成的新数据，可根据新数据的关键要素进行重新判定；
- 数据内容不发生变化时，进行级别变更时需有明确的依据。

8.3 数据级别变更场景

数据级别变更的场景如下：

- 等级提升，发生以下场景时，可考虑提升数据级别：
 - 汇聚融合，特定部门特定时间后数据具有高安全等级；
 - 达到有关部门规定精度的数据；
 - 数据体量增加到特定规模导致社会重大影响，如对于 100 万人以上的个人信息，要满足重要数据保护要求；
 - 发生特定事件导致数据具有敏感性。
- 等级降低，发生以下场景时，可考虑降低数据级别：
 - 数据已被公开或披露；

- 2) 数据进行脱敏或去除能够直接定位到信息主体的内容，删除涉及敏感信息的内容，或者经过去标识化、假名化的内容；
- 3) 数据经过较长时间（需明确数据含义和时间点）后，数据失去原有敏感性；
- 4) 响应国家相关要求，原不予共享的数据因特定事件需要对其他单位共享使用的；
- 5) 发生特定事件导致数据失去敏感性时。

9 基因识别数据中重要数据保护

9.1 基础要求

关于基因识别数据及关联信息中重要数据保护的一般性要求如下：

- a) 可指定重要数据安全责任机构和负责人，落实重要数据安全保护责任；
- b) 满足 GB/T 41806—2022 中安全要求；
- c) 处理基因识别数据的系统须符合 GB/T 22239—2019 中第三级安全要求；
- d) 基因识别数据的存储，需要单独存在隔离内网环境，原则上不允许外网直接访问；
- e) 在数据处理过程中，基因识别数据和关联信息需分离；在科研场景中，建议对基因识别数据及关联信息进一步采取隐私算法，如差分隐私、同态加密等；
- f) 在开展相关业务时需进行风险评估，包括但不限于个人信息保护影响评估、数据安全风险评估。

9.2 增强要求

重要数据在满足一般性要求的同时，还可遵循如下要求实施保护：

- a) 建立重要数据目录、重要数据清单，对重要数据进行标识，制定统一的重要数据安全策略，加强重要数据的安全管理；
- b) 使用重要数据须建立严格的内部审批流程，确保重要数据在国家法律法规要求允许范围内使用，不影响国家安全、社会公共利益，使用过程中须当采取访问控制、脱敏、异常行为监测、接口监控、安全审计等安全措施，防止重要数据被窃取、滥用；
- c) 对重要数据的采集/收集、存储、使用、对外提供等全过程进行日志记录，记录的日志至少保存半年，对外提供环节日志记录保留两年，并采取防篡改、备份等措施保障日志数据的安全；
- d) 对重要数据的采集/收集、存储、使用、对外提供等数据处理活动进行定期安全审计；记录重要数据访问权限变动、数据重要性变动、数据分类分级变动等情况；
- e) 对重要数据的销毁设置安全策略和方法，严格按照策略执行审批、销毁、记录、检验等操作，并做好相关介质的销毁管理；
- f) 文件的流动须有行为的审计以及包括但不限于数据防泄漏等的安全措施；
- g) 至少每半年进行一次针对重要数据收集使用情况的安全评估。对外提供、公开发布重要数据前，开展安全评估；重要数据原则上须在境内存储，确需出境的，出境前须按照相关部门要求执行；
- h) 当制定切实可行的个人信息安全事件应急预案和数据安全应急预案，建立相应应急机制，定期开展应急演练，采取必要措施消除安全隐患。出现重要数据泄露、损毁、丢失等安全事件，或者发现数据安全事件风险明显加大时，当立即采取补救措施，并及时按要求向行业主管/监管机构上报；
- i) 强化过程管理，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作机制；
- j) 采集、保藏、利用我国人类遗传资源，须符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查；
- k) 享受中央和省级财政资金支持的家禽遗传基因库，未经国务院畜牧兽医行政主管部门或者省级人民政府畜牧兽医行政主管部门批准，不得擅自处理受保护的畜禽遗传资源；
- l) 经主管部门确定的其他重要数据安全要求。

10 基因识别数据出境合规要求

10.1 禁止出境的基因识别数据

符合以下条件之一的数据，禁止出境：

- a) 禁止出境的内容见《中华人民共和国禁止进出境物品表》；
- b) 严禁出境的生物两用品及相关技术设备和技术见《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制清单》；
- c) 我国特有的、新发现未经国家畜禽遗传资源委员会鉴定的畜禽遗传资源以及国务院畜牧兽医行政主管部门禁止出口的其他畜牧遗传资源，不得向境外输出，不得与境外机构、个人合作研究利用；
- d) 国家法律规定的其他不得出境的情形。

10.2 基因识别数据出境场景

基因数据出境，可按照以下要求进行：

- a) 基因识别数据及关联信息出境，依据《数据出境安全评估办法》《促进和规范数据跨境流动规定》的规定；
- b) 依据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例实施细则》的规定，从事下列出境活动的，还须经国务院技术行政部门批准：
 - 1) 利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作；
 - 2) 将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。
- c) 畜禽遗传资源出境场景
 - 1) 向境外输出畜禽遗传资源；
 - 2) 在境内与境外机构、个人合作研究利用列入《中国国家级畜禽遗传资源保护名录》的畜禽遗传资源，须向省级人民政府畜牧兽医行政主管部门提出申请，同时提出国家共享惠益的方案，并经国务院技术行政部门批准。

10.3 基因识别数据出境合规要求

基因识别数据及关联信息出境可遵循以下要求：

- a) 人类遗传资源相关：
 - 1) 对外提供我国人类遗传资源，须符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查，且遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范；
 - 2) 利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作，依法取得批准后，须保证中方单位（我国科研机构、高等学校、医疗机构或者企业）及其研究人员全过程、实质性地参与研究，依法分享相关权益。
- b) 畜禽遗传资源出境合规要求：
 - 1) 拟向境外输出列入《中国国家级畜禽遗传资源保护名录》的，须向其所在地的省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政主管部门提出申请，同时依据《中华人民共和国进出境动植物检疫法》的规定办理相关手续并实施检疫；
 - 2) 在境内与境外机构、个人合作研究利用列入《中国国家级畜禽遗传资源保护名录》的畜禽遗传资源，须向省级人民政府畜牧兽医行政主管部门提出申请，同时提出国家共享惠益的方案；受申请的畜牧兽医行政主管部门经审核，报国务院畜牧兽医行政主管部门批准；
 - 3) 畜禽遗传资源数据出境其他合规要求见《中华人民共和国畜禽遗传资源进出境和对外合作研究利用审批办法》。
- c) 其他合规要求见《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例实施细则》。

附 录 A

(资料性)

个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表

个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表中，建议安全级别仅限于单个数据示例，未考虑数据示例的数量及多数据示例组合的安全级别。

表 A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
个人信息	敏感个人信息	个人身份信息	如身份证号码、军官证、护照、驾驶证、工作证、出入证、社保卡、居住证、残疾证、残疾人编号等	3 级
		个人财产信息	银行卡号、鉴别信息（口令）、存款信息（包括资金数量、支付收款记录等）、房产信息、信贷记录、征信信息、交易和消费记录、流水记录等，虚拟货币、虚拟交易、游戏类兑换码等虚拟财产信息	3 级
		个人健康生理信息	个人因生病医治等产生的相关记录，如病症、住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、护理记录、用药记录、药物食物过敏信息、生育信息、以往病史、诊治情况、家族病史、现病史、传染病史等	3 级
		个人生物识别信息	个人声纹、指纹、掌纹、虹膜、耳廓、面部识别特征、静脉、照片流等	3 级
		个人位置信息	行踪轨迹、精准定位信息、住宿信息（定位到街道、小区甚至更精确位置的数据）、经纬度、户籍地址、住址等	3 级
		个人上网记录	通过日志储存的用户操作记录，包括网站浏览记录、软件使用记录、点击记录等	3 级
		个人通信信息	通信记录和内容、短信、彩信、电子邮件，以及描述个人通信的数据（通常称为元数据）等	3 级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
		未成年个人信息	不满十四周岁的未成年个人信息	3级
		其他敏感个人信息	性取向、宗教信仰等	3级
		其他一般性敏感个人信息	婚史、未公开的违法犯罪记录、通讯录、好友列表、群组列表等	3级
	一般个人信息	个人基本信息	如个人姓名、生日、出生日期、年龄、性别、民族、国籍、家庭关系等 个人手机号、固定电话、电子邮箱地址、微信号、传真号码等 籍贯、户口类别、是否已婚等	3级
		网络身份标识信息	如个人信息主体系统账户、IP地址、用户个人数字证书等	2级
		个人常用设备信息	指包括硬件序列号、设备MAC地址、软件列表、唯一设备识别码(如IMEI/android ID/IDFA/OPENUDID/GUID、SIM卡IMSI信息等)等在内的描述个人常用设备基本情况的信息	2级
		个人涉事涉法信息	已公开的违法犯罪记录,包括行政处罚、行政裁决、行政给付、行政强制、行政确认、行政征收、自然人涉及的违纪、违规和违约等相关信息	1级
		个人教育工作信息	包括个人职业、职位、工作单位、学历、学位、教育经历、培训记录、成绩单等 如个人学历代码编号、毕业学校、专业、学校等 如个人曾经服务公司名称、参加的培训类型、培训内容、培训时间等	2级
		一般个人健康生理信息	如身高、体重、腰围、血型、肺活量、视力、残疾类型、残疾等级等 如个人饮食习惯、收缩压、舒张压、心率、体温、血糖值、血氧值等	2级
		个人资质奖惩信息	包括执业资格证件相关信息、荣誉表彰信息,如证书类型、证书号、证书图片、证书名称、证书等级	1级
机构管理	战略规划信息	中长期规划	发展规划和纲要	3级
		工作计划	年度工作计划、年度工作要点、年度投资计划等	3级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
	综合管理信息	重大决策与重要会议	重大事项决策、重要干部任免、重大项目投资决策、大额资金使用相关的会议记录、纪要、材料、报告以及决策等	3级
		公司信息	公司各内设部门、分支机构等信息，如统一社会信用代码、金融业机构代码证号、支付业务许可证号、组织架构等	1级
		财务信息	收入、利润、预算、决算数据等	3级
		人力资源管理	人员管理数据、机构管理数据、劳动用工管理数据、薪酬管理数据、员工业绩数据、考勤数据等	3级
		行政信息	党务纪检信息、工会信息、章程制度信息、信息披露信息、公文信息、邮件信息、考勤信息等	1级
		合规内控	合规信息、内部审计信息、法务信息等	2级
	机构用户信息	机构敏感信息	1、机构管理层信息：经营管理层主要组成人员、实际控制人信息数据 2、机构用户身份鉴别信息：用于机构用户身份鉴别的数据，如账户登录密码、银行卡密码、支付密码、账户查询密码、交易密码、银行卡有效期、银行卡片验证码（CVN和CVN2）、USBKEY、动态口令、U盾（网银、手机银行密保工具信息）、短信验证码、密码提示问题答案、手机客服密码、个人数字证书、随机令牌等 3、机构信贷信息：如贷款信息、还款信息、欠款信息等机构在信贷过程中产生的数据	3级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
		机构一般信息	1、机构基础信息：基础概况数据，如法定代表人姓名、机构名称、统一社会信用代码、经营许可证、经营范围、行业分类、经济类型、人员规模、注册资本、地址等 2、机构股东信息：主要出资人信息数据，如控股股东名称、注册资本、实收资本等 3、机构联系信息：机构的联系方式信息数据，如联系电话、联系人、通信地址等 4、机构财务信息：如营业收入、利润总额、资产状况、负债状况等 5、机构用户行为信息：在业务服务过程中的操作记录和行为数据，包括网页浏览记录、软件使用记录、点击记录、Cookie、发布的社交信息、点击记录、收藏列表、搜索记录、服务使用时间、下载记录、访问时间（含登录时间、退出时间）等 6、机构司法信息：如失信被执行人信息、被执行人信息、开庭公告信息、立案公告信息等 7、机构税务信息：机构税务数据，如纳税情况等 8、机构工商信息：如证照信息、注册日期、机构类型、股东及出资人信息、主要管理人信息、机构对外投资等	2 级
	供应链管理	供应链策略与计划	供应链相关的计划数据	2 级
		采购管理	1、采购计划：招投标数据（分公开前后）：采购招标的技术规范相关信息、招标及采购过程信息、投标、订单等 2、采购实施过程：采购物资数量、类型等 3、采购目录：业务合作类数据：合作方信息、合同台账、各类采购合同（协议）、供应商考核等	3 级
		仓储和物流管理	1、物流、仓储计划，如负责物资流动与仓库储备的办事前所拟定的方案 2、运输与存储物资数据，如用于运送的交通工具或用于存储储备的物质、资料等 3、仓储和物流调配过程中的数据，如入库、出库信息	2 级
	营销管理	市场营销信息	指市场营销活动的相关数据，如营销宣传信息、市场分析、目标市场、营销计划等	2 级
		营销管理信息	营销所涉及各环节的所有过程和结果数据，如营销活动、规则模型、营销名单、任务事件（考核指标）、营销结果、营销评价、考核分润信息等	2 级
		服务管理信息	为服务客户提供的配套服务活动中产生的相关数据，如投诉建议、客户积分、通知信息、客服知识库等	2 级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
生产经营	基础管理数据	物流信息	样本物流信息数据，如快递公司、物流单号、物流时间、快递单号、运输条件等	2级
		送检信息	包括样本状态、送检数量、产品信息（产品名称、文库类型）等	1级
		样本信息单数据	信息单类型、物种类型、物种、样品状态、采样前状态、有无传染性、致病性、实验室环境的要求、详细提取方案、样本总数、批次号、样本寄出区域、预计到达时间、接收时间、接收人、客户姓名等	2级
		样本调度管理数据	1、出库信息：出库单编号、样品类型、样品总数、申请人、所属责权、接收人、申请时间、审核完成时间 2、归还出库：归还入库单号、归还人 3、盘点：盘点单号、盘点人、盘点范围、盘点总数、盘点成功总数、盘点单状态 4、调度：调度单编号、发样区域、收样区域、调度单状态 5、处理：转交、销毁、返样、续存：处理任务单编号、转交申请单编号、销毁申请单编号、续存申请单编号、续存结束时间	2级
	人类研究数据	送检单信息	送检单号、患者的姓名、性别、生日、种族背景、核苷酸序列信息、基因变异信息、临床表现、HP0（人类表型标准用语）、临床可疑疾病或基因、家族史、与先证者关系、检测结果说明、疾病遗传模式、变异分类结果、变异分类解释、变异数据库频率等	4级
		样本信息	物种信息：物种类型、物种、物种拉丁名、物种分类、物种分类号	2级
		样本入库信息	1、样本接收信息： 暂存：暂存状态、最后取样记录、储位信息、最后暂存时间、最后取样时间 交接：交接单编号、样品接收人、样品交出人、交接时间、交接单状态、客户姓名、应取样日期、应归还日期 2、入库信息：总量(μg)、体积(μL)、浓度(ng/μL)、样品等级、是否待调度、样品整板号、是否被锁	3级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
		项目管理数据	1、项目管理： 项目名称、项目类型、样本类型、样本状态、样本名称、样本编号、管数、号段区域、产品名称 组织单信息：项目跟进人、销售、任务单类型、启动状态、报告单编号 项目信息：子项目信息、子项目启动号、启动批次号、启动入、启动日期 2、分析方案：分析方案号、方案状态、项目状态、样本分组、差异方案、时间序列、聚类方案、Venn方案 3、任务单：样本提取、样本检测	3级
		实验信息数据	1、样本管理 2、收样管理信息：总单号、样品别名、拉丁名称、物种来源、文库号、文库类型、样品编号、样品存储位置、样品存储编码、样品接收人、样品接收日期、单据总单号、检测结果总量、检测结果日期、检测结果体积、检测结果浓度等 3、样品检测任务单信息：样品编码、样品类型、样品数量、检测基因、检测方法、检测产品编码、申请日期、样本采集者、采集日期、样本送检者、送检日期等 4、组织提取 5、下达任务信息：样品需求、任务要求（包括提取部位、混样方法等详细提取说明）、完成标准、是否调整优先级、调整优先级原因、片段大小、分析类型、样品交接情况、组织交接情况、进度查看等 6、提取信息：原液浓度（ng/ul）、检测浓度、检测结论、检测前处理、检测空白参照、稀释倍数(x)、上样量(ul)、备注等 7、样本检测：地区、语言、检测结果等 8、文库制备：排单编号、预建库数、已完成建库数、预计量、测序量、建库开始日期、建库结束日期、片段长度、数据分析、已完成上机数、Index 编号、文库类型、文库类别、文库体积(ul)、建库开始日期、建库结束日期、PCR 循环数、打断方式、试剂来源、试剂批号、胶图文件、质控类型、环化用量(ng)、环化效率、片段长度、文库切胶长度(bp)、胶图文件等 9、建库管理：插入片段长度、文库数量(个)、指令单编号 10、质控检测：储存类型、总数量、使用数量、文库数量、冻存盒编号、启用时间、状态、规格、已用数、空闲数储位、储位、入库时间、制备组、QC 检测申请单编号 11、Indexpooling：Pooling 单序列号、pooling 单编号、混合比例、原始数据量、标准品、预期密度(万)、参考上机浓度、转换后浓度、稀释倍数、稀释后浓度、混合量、混合体积、混合后总量、理论混合浓度、混合文库号、混库日期 12、上机信息：调度、上机：Lane、测序类型、测序情况、测序引物、进度要求、任务单类型、质检结果、插入片段、预期密度、上机地、上机浓度、芯片/试剂编号等	2级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
		分析过程数据	1、项目分析信息：分析方案号、方案状态、文件名、类型、相对路径、文件大小、存储状态等 2、分析任务信息：任务名称、类型、分析状态、分析开始时间、分析完成时间等 3、交付信息：交付任务名称、交付方式、文件数量、大小、完成时间、交付状态等	2级
		实验及分析结果数据	基因检测原始数据、分析结果等	4级
		解读、报告数据	报告的状态、报告生成时间、项目编号、产品名称、样本数、建库类型、测序平台、测序长度、Clean fastq 质量得分体系、Sample Name、Clean Reads、Clean Base、Read Length、Q20(%)、Q30(%)、GC(%)等	3级
	动植物研究数据	送检单信息	产品信息、样本信息、物流信息	2级
		样本信息	物种信息：物种类型、物种、物种拉丁名、物种分类、物种分类号	1级
		样本入库信息	1、样本接收信息： 暂存：暂存状态、最后取样记录、储位信息、最后暂存时间、最后取样时间 交接：交接单编号、样品接收人、样品交出人、交接时间、交接单状态、客户姓名、应取样日期、应归还日期 2、入库信息：总量(μg)、体积(μL)、浓度(ng/μL)、样品等级、是否待调度、样品整板号、是否被锁	2级
		项目管理数据	1、项目管理： 项目名称、项目类型、样本类型、样本状态、样本名称、样本编号、管数、号段区域、产品名称 组织单信息：项目跟进人、销售、任务单类型、启动状态、报告单编号 项目信息：子项目信息、子项目启动号、启动批次号、启动人、启动日期 2、分析方案：分析方案号、方案状态、项目状态、样本分组、差异方案、时间序列、聚类方案、Venn 方案 3、任务单：样本提取、样本检测	2级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
		实验信息数据	1、样本管理： 收样管理信息：总单号、样品别名、拉丁名称、物种来源、文库号、文库类型、样品编号、样品存储位置、样品存储编码、样品接收人、样品接收日期、单据总单号、检测结果总量、检测结果日期、检测结果体积、检测结果浓度等 样品检测任务单信息：样品编码、样品类型、样品数量、检测基因、检测方法、检测产品编码、申请日期、样本采集者、采集日期、样本送检者、送检日期等 2、组织提取： 下达任务信息：样品需求、任务要求（包括提取部位、混样方法等详细提取说明）、完成标准、是否调整优先级、调整优先级原因、片段大小、分析类型、样品交接情况、组织交接情况、进度查看等 提取信息：原液浓度（ng/ul）、检测浓度、检测结论、检测前处理、检测空白参照、稀释倍数(x)、上样量(ul)等 3、样本检测：地区、语言、检测结果等 4、文库制备：排单编号、预建库数、已完成建库数、预计量、测序量、建库开始日期、建库结束日期、片段长度、数据分析、已完成上机数、Index 编号、文库类型、文库类别、文库体积(ul)、建库开始日期、建库结束日期、PCR 循环数、打断方式、试剂来源、试剂批号、胶图文件、质控类型、环化用量(ng)、环化效率、片段长度、文库切胶长度(bp)、胶图文件等 5、建库管理：插入片段长度、文库数量(个)、指令单编号 6、质控检测：储存类型、总数量、使用数量、文库数量、冻存盒编号、启用时间、状态、规格、已用数、空闲数储位、储位、入库时间、制备组、QC 检测申请单编号 7、Indexpooling: Pooling 单序列号、pooling 单编号、混合比例、原始数据量、标准品、预期密度(万)、参考上机浓度、转换后浓度、稀释倍数、稀释后浓度、混合量、混合体积、混合后总量、理论混合浓度、混合文库号、混库日期 8、上机信息：调度、上机：Lane、测序类型、测序情况、测序引物、进度要求、任务单类型、质检结果、插入片段、预期密度、上机地、上机浓度、芯片/试剂编号等	1 级
		分析过程数据	1、项目分析信息：分析方案号、方案状态、文件名、类型、相对路径、文件大小、存储状态等 2、分析任务信息：任务名称、类型、分析状态、分析开始时间、分析完成时间等 3、交付信息：交付任务名称、交付方式、文件数量、大小、完成时间、交付状态等	1 级
		实验及分析结果数据	基因检测原始数据、分析结果等	3 级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
	微生物研究数据	解读、报告数据	报告的状态、报告生成时间、项目编号、产品名称、样本数、建库类型、测序平台、测序长度、Clean fastq 质量得分体系、Sample Name、Clean Reads、Clean Base、Read Length、Q20(%)、Q30(%)、GC(%)等	2 级
		送检单信息	产品信息、样本信息、物流信息	2 级
		样本信息	物种信息：物种类型、物种、物种拉丁名、物种分类、物种分类号	1 级
		样本入库信息	1、样本接受信息： 暂存：暂存状态、最后取样记录、储位信息、最后暂存时间、最后取样时间 交接：交接单编号、样品接收人、样品交出人、交接时间、交接单状态、客户姓名、应取样日期、应归还日期 2、入库信息：总量(μg)、体积(μL)、浓度(ng/μL)、样品等级、是否待调度、样品整板号、是否被锁	2 级
		项目管理数据	1、项目管理： 项目名称、项目类型、样本类型、样本状态、样本名称、样本编号、管数、号段区域、产品名称 组织单信息：项目跟进人、销售、任务单类型、启动状态、报告单编号 项目信息：子项目信息、子项目启动号、启动批次号、启动人、启动日期 2、分析方案：分析方案号、方案状态、项目状态、样本分组、差异方案、时间序列、聚类方案、Venn 方案 3、任务单：样本提取、样本检测	2 级

表A.1 个体服务场景基因识别数据及关联信息分类分级参考表（续）

一级目录	二级目录	三级目录	数据示例	建议安全级别
		实验信息数据	1、样本管理： 收样管理信息：总单号、样品别名、拉丁名称、物种来源、文库号、文库类型、样品编号、样品存储位置、样品存储编码、样品接收人、样品接收日期、单据总单号、检测结果总量、检测结果日期、检测结果体积、检测结果浓度等 样品检测任务单信息：样品编码、样品类型、样品数量、检测基因、检测方法、检测产品编码、申请日期、样本采集者、采集日期、样本送检者、送检日期等 2、组织提取 下达任务信息：样品需求、任务要求（包括提取部位、混样方法等详细提取说明）、完成标准、是否调整优先级、调整优先级原因、片段大小、分析类型、样品交接情况、组织交接情况、进度查看等 提取信息：原液浓度（ng/ul）、检测浓度、检测结论、检测前处理、检测空白参照、稀释倍数(x)、上样量(ul)、备注等 3、样本检测：地区、语言、检测结果等 4、文库制备：排单编号、预建库数、已完成建库数、预计量、测序量、建库开始日期、建库结束日期、片段长度、数据分析、已完成上机数、Index 编号、文库类型、文库类别、文库体积(ul)、建库开始日期、建库结束日期、PCR 循环数、打断方式、试剂来源、试剂批号、胶图文件、质控类型、环化用量(ng)、环化效率、片段长度、文库切胶长度(bp)、胶图文件等 5、建库管理：插入片段长度、文库数量(个)、指令单编号 6、质控检测：储存类型、总数量、使用数量、文库数量、冻存盒编号、启用时间、状态、规格、已用数、空闲数储位、储位、入库时间、制备组、QC 检测申请单编号 7、Indexpooling: Pooling 单序列号、pooling 单编号、混合比例、原始数据量、标准品、预期密度(万)、参考上机浓度、转换后浓度、稀释倍数、稀释后浓度、混合量、混合体积、混合后总量、理论混合浓度、混合文库号、混库日期 8、上机信息：调度、上机：Lane、测序类型、测序情况、测序引物、进度要求、任务单类型、质检结果、插入片段、预期密度、上机地、上机浓度、芯片/试剂编号等	1 级
		分析过程数据	1、项目分析信息：分析方案号、方案状态、文件名、类型、相对路径、文件大小、存储状态等 2、分析任务信息：任务名称、类型、分析状态、分析开始时间、分析完成时间等 3、交付信息：交付任务名称、交付方式、文件数量、大小、完成时间、交付状态等	1 级
		实验及分析结果数据	基因检测原始数据、分析结果等	3 级
		解读、报告数据	报告的状态、报告生成时间、项目编号、产品名称、样本数、建库类型、测序平台、测序长度、Clean fastq 质量得分体系、Sample Name、Clean Reads、Clean Base、Read Length、Q20(%)、Q30(%)、GC(%)等	2 级

附 录 B
(资料性)
相关文件说明

相关文件说明。

表 B.1 相关文件说明

文件名称	相关描述
《国家重点保护野生植物名录》	2021年9月7日，国家林业和草原局、农业农村部公告（2021年第15号）；国务院2021年8月7日批准
《国家重点保护野生动物名录》	2021年2月5日，国家林业和草原局、农业农村部公告（2021年第3号）
《中国国家级畜禽遗传资源保护名录》	中华人民共和国农业部于2014年2月14日根据《畜牧法》第十二条的规定，结合第二次全国畜禽遗传资源调查结果，对《国家级畜禽遗传资源保护名录》进行了修订，确定八眉猪等159个畜禽品种为国家级畜禽遗传资源保护品种
伦理审查	1、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》：国家卫生和计划生育委员会令第11号公布，自2016年12月1日起施行 2、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》：（国卫科教发〔2023〕4号）；卫生健康委，教育部，科技部，中医药局，2023年2月18日成文
《中华人民共和国禁止进出口货物目录》	1993年2月26日中华人民共和国海关总署令43号发布，自1993年3月1日起施行
《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制清单》	中华人民共和国商务部公告2006年第61号，2006年7月31日发布，2006年9月1日实施
《数据出境安全评估办法》	于2022年5月19日中华人民共和国国家互联网信息办公室2022年第10次室务会议审议通过，自2022年9月1日起施行
《中华人民共和国畜禽遗传资源进出境和对外合作研究利用审批办法》	2008年8月20日国务院第23次常务会议通过，2008年8月28日中华人民共和国国务院令533号公布，自2008年10月1日起施行
《促进和规范数据跨境流动规定》	2023年11月28日国家互联网信息办公室2023年第26次室务会议审议通过，2024年3月22日公布，自公布之日起施行

参 考 文 献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国进出境动植物检疫法: 第七届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议. 1991年
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国网络安全法: 第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议. 2017年
- [3] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法: 第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议. 2020年
- [4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国数据安全法: 第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议. 2021年
- [5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法: 第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议. 2021年
- [6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国畜牧法: 第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十七次会议. 2022年
- [7] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例: 国务院第41次常务会议. 2019年
- [8] 中华人民共和国科学技术部. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例实施细则: 科学技术部令第21号. 2023年
- [9] 国家互联网信息办公室. 网络数据安全条例(征求意见稿). 2021年
- [10] 国家卫生健康委员会. 卫生健康行业数据分类分级指南(试行). 2023年