

# BaseSpace<sup>®</sup> Variant Interpreter 및 HIPAA

확장가능한 솔루션으로 게놈 데이터로부터 생물학적 이해를 빠르게 추출.

## 소개

BaseSpace Variant Interpreter는 실험실에서 차세대염기서열분석(NGS)으로부터 생물학적 연관 정보를 효율적이고 정확하게 추출하도록 해주는 사용하기 쉬운 플랫폼입니다. 민감한 의료 정보를 분석하는 플랫폼이라면 데이터 안정성을 다루는 기능을 갖추어야 합니다. 본 기술 노트는 BaseSpace Variant Interpreter가 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)의 핵심 보안 요구 사항 중 일부를 해결하는 방법을 설명합니다.

## HIPAA 배경

HIPAA는 1996년 미국에서 제정되었습니다. 법률 통과 후, 미국 보건 사회복지부(HHS)는 법률을 시행하기 위해 다양한 규제를 실행했습니다. HHS는 또한 HIPAA 준수를 감독하는 규제기관입니다. 무엇보다도, HIPAA는 개인건강정보(PHI)의 보장과 프라이버시를 위한 국가 범위의 기준을 정립했습니다. HIPAA는 2009년 경제 및 임상적 건전성을 위한 의료정보기술에 관한 법률(HITECH Act)이 통과되었을 때 상당 수준 업데이트되었습니다. HIPAA의 주요 조항에는 보안 규정과 개인정보보호법 및 유출 공지 법률이 포함됩니다. HHS 건강 정보 프라이버시 웹사이트'를 방문하시면 HIPAA, 역사 및 구체적인 HIPAA 규정 링크에 관한 더 많은 정보를 얻을 수 있습니다.

## BaseSpace Variant Interpreter 및 HIPAA

BaseSpace Variant Interpreter는 HIPAA 보안 규정의 요건을 충족하기 위해 설계되고 운영됩니다. HIPAA 보안 규정에는 전자 개인건강 정보(ePHI)의 비밀 보장과 일관성, 보안성을 보장하기 위해 행정적, 물리적, 기술적 보호 장치가 준비되어 있어야 한다는 요건이 포함됩니다. BaseSpace Variant Interpreter 설계에는 몇 가지 특징이 포함되어 있으며, Illumina는 HIPAA 보안 규정(표 1)의 핵심 요소를 충족하기 위해 통제를 시행해 왔습니다.

## 행정적 보호 장치

BaseSpace Variant Interpreter는 플랫폼 내 데이터 보안을 보장하기 위해 설계된 기존의 정책, 절차 및, 해당하는 경우, 기술적 통제를 따릅니다. 백업, 비즈니스 연속성 및 장애 대응 절차도 문서화 및 테스트됩니다. 이러한 정책들은 직원들의 정보 접근을 최소한으로 제한하며 지원 절차는 접근 허가, 설정, 수정 및 종료 프로세스를 다룹니다. 백업, 사업 지속성 및 사건 대응 절차 또한 문서화되어 검사 받습니다.

표 1: 보안 규정 조정

보안 통제	설명
행정 통제	위험 평가 수행
	위험 관리 정책 도입
	직원 보안 교육
	보안 사고 보고
물리적 통제	반드시 시설 접근 통제를 시행해야 합니다
	워크스테이션 사용 관련 정책
	모바일 기기 관련 정책 및 절차
	하드웨어 재고
기술 통제	접근 통제: 고유 사용자 신분 확인
	접근 통제: 긴급 접근 절차
	인증: 사용자 신분 증명을 위한 인증 절차
	전달 보안: 일관성 제어
	전달 보안: 암호화

## 물리적 보호 장치

Illumina는 ISO 27001 표준 증명을 받고 HIPAA 통제 요건을 충족한 안전한 Amazon 웹서비스 시설에서 BaseSpace Variant Interpreter 플랫폼의 정보기술 인프라를 관리합니다. 이 시설은 내장 용량성과 엄격한 물리적 접근 통제력을 갖추고 있습니다.

## 기술적 보호 장치

BaseSpace Variant Interpreter는 액세스 제어를 시작으로 데이터의 기밀성과 무결성을 보장하기 위해 설계된 다양한 기술 제어를 구현합니다. 네트워크 트래픽은 엄격하고 추적 가능한 네트워크 방화벽을 통해 제어됩니다. 플랫폼에 대한 관리 액세스는 제한되며 다중 사용자 인증이 필요합니다. 플랫폼에 대한 모든 접근은 기록되고 모니터링됩니다. 데이터는 전송 계층 보안(TLS) 프로토콜을 사용해 전송 시(데이터 센터를 벗어날 때마다) 추가로 보호됩니다. 유전자 데이터와 유휴 ePHI는 AES(Advanced Encryption Standard)를 사용하여 보호됩니다. BaseSpace Interpreter는 또한 취약성 스캔과 침입 테스트를 수행합니다.

BaseSpace Variant Interpreter에는 시스템 및 데이터에 대한 액세스를 제어하고 모니터링할 수 있는 보안 기능도 포함되어 있습니다. 솔루션에 액세스하기 위해서는 직접 인증 또는 고객 인프라와의 싱글사이온을 통해 관리할 수 있습니다. BaseSpace Variant Interpreter는 구성 가능한 실패 횟수만큼 시도한 후 계정을 잠그도록 구성할 수 있습니다. 고객 암호 정책에 맞게 암호 복잡성을 구성할 수도 있습니다. 고객은 ePHI 및 게놈 데이터의 생성, 읽기, 업데이트 및 삭제를 포함하여 계정별로 시스템에 대한 액세스를 추적할 수 있습니다.

## 더 알아보기

BaseSpace Variant Interpreter는 무료 시험판으로서 제한된 시간 동안 이용할 수 있습니다. [www.illumina.com/variantinterpreter](http://www.illumina.com/variantinterpreter)에 방문하면 더 많은 정보가 있습니다.

## 참고 문헌

1. 건강 정보 프라이버시 웹사이트. [www.hhs.gov/hipaa](http://www.hhs.gov/hipaa). 2017년 9월 7일 액세스함.