



Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires

Obligations des laboratoires en dehors du domaine médical

État : avril 2024

Table des matières

1	Bases légales	2
2	Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles	2
2.1	Informations excédentaires.....	2
2.2	Protection des échantillons et des données génétiques	3
2.3	Acceptation de mandats	4
2.4	Attribution d'un mandat.....	5
2.5	Contrôles de qualité externes	5
2.6	Conservation et destruction des échantillons, des enregistrements et des documents	6
2.7	Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin.....	6
2.8	Obligation de signaler et rapport d'activité.....	7
3	Autres analyses génétiques en dehors du domaine médical	7
	Annexe	9

Remarque : la fiche explicative de décembre 2022 a été remaniée sur la base de la nouvelle loi fédérale sur la protection des données (ch. 2.2). Elle contient en outre des précisions relatives à la conservation et à la destruction des échantillons et des données génétiques (ch. 2.6) ainsi que des informations complémentaires sur la limitation des informations excédentaires (ch. 2.1) et l'utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin (ch. 2.7).

1 Bases légales

Les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires en dehors du domaine médical sont soumis aux dispositions légales suivantes :

- Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹
- Ordonnance du 23 septembre 2022 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)²
- Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)³
- Ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données (OPDo)⁴
- Dispositions cantonales, en particulier les lois cantonales sur la protection des données

2 Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical⁵ doivent obtenir une autorisation de l'OFSP (cf. fiche explicative « *Conditions et procédure d'octroi de l'autorisation pour l'analyse de caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical* »⁶).

Ils doivent en outre prendre en compte les prescriptions de la LAGH et de l'OAGH qui sont énoncées ci-après.

2.1 Informations excédentaires

(art. 9 et 33 LAGH)

La notion d'informations excédentaires est le terme générique utilisé pour tous les résultats qui ne sont pas recherchés lors de l'analyse mais que cette dernière révèle néanmoins, indépendamment de leur qualité et de leur pertinence. La littérature spécialisée en anglais utilise les termes d'*incidental findings* et d'*unsolicited findings*, qui décrivent bien la circonstance des résultats fortuits ou involontaires.

2.1.1 Principe : limiter les informations excédentaires

(art. 9 LAGH)

En particulier lors du recours au séquençage à haut débit ou à une procédure de *microarray*, il faut veiller à éviter, dans la mesure du possible, de générer des informations excédentaires. Lorsque, dans le cadre de la réalisation d'une analyse génétique particulière, deux méthodes différentes sont à disposition et que l'une génère des informations excédentaires et l'autre non (ou dans une moindre mesure), il convient d'opter pour la seconde méthode. S'il est impossible d'éviter que des données excédentaires ne soient générées, par exemple dans le cadre du séquençage, il convient par la suite de limiter l'évaluation technique ou l'interprétation des séquences aux données pertinentes pour le but de l'analyse.

Le fait d'éviter de collecter des données génétiques non nécessaires découle déjà du droit de la protection des données (cf. ch. 2.2.1).

2.1.2 Interdiction de communiquer des informations excédentaires

(art. 33 LAGH)

Les laboratoires ne peuvent communiquer que les résultats pertinents au regard du but de l'analyse. En vertu de l'art. 6, let. a, LAGH, les clients doivent être informés du but de l'analyse ou du test. Si un test sert par exemple à déterminer une prédisposition sportive, seuls les résultats qui ne livrent aucune

¹ [RS 810.12](#)

² [RS 810.122.1](#)

³ [RS 235.1](#)

⁴ [RS 235.11](#)

⁵ Cf. www.bag.admin.ch/genetic-testing-fr > Tests génétiques : catégories réglementaires

⁶ Disponible sur <http://www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique> > Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires > En dehors du domaine médical

information sur des maladies ou d'autres caractéristiques médicales pertinentes peuvent être communiqués.

Lors de tests en dehors du domaine médical, il est interdit de communiquer les informations allant au-delà du but de l'analyse (en particulier les résultats portant sur des aspects médicaux). Cette restriction doit être expliquée au moment de l'entretien d'information (cf. art. 6, let. d).

2.2 Protection des échantillons et des données génétiques

(art. 10 LAGH et art. 3 et 54 OAGH)

2.2.1 Relation entre la LAGH et la législation sur la protection des données

La LAGH contient des dispositions qui complètent et concrétisent les dispositions de la Confédération et des cantons relatives à la protection des données. Elle définit en outre des règles comparables pour les échantillons. En l'absence d'une réglementation concrète dans la LAGH, ce sont les dispositions légales en vigueur sur la protection des données qui s'appliquent (p. ex. pour la destruction d'échantillons et de données) :

- Pour les institutions cantonales (principalement les hôpitaux cantonaux et leurs laboratoires) : les dispositions cantonales applicables en matière de protection des données.
- Pour les institutions du secteur privé (p. ex. autres hôpitaux, cliniques et laboratoires, cabinets, pharmacies, drogueries, fournisseurs de tests génétiques) : les dispositions fédérales relatives à la protection des données.

Des informations à ce sujet sont disponibles auprès du [Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence \(PF PDT\)](#)⁷ ou de la [Conférence des Préposé\(e\)s suisses à la protection des données \(privatim\)](#)⁸.

2.2.2 Dispositif de sécurité des données

(art. 54 OAGH)

Les laboratoires sont tenus de mettre en place un dispositif pour garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques. Le dispositif doit indiquer la manière actuelle et concrète dont les mesures techniques et organisationnelles énumérées en [annexe](#) sont mises en œuvre.

Pour rester efficaces, les mesures visant à garantir la sécurité des données doivent être actualisées régulièrement et correspondre à l'état actuel de la technique. Le laboratoire peut faire l'objet d'une inspection visant à contrôler la mise en œuvre de ces mesures. Les mêmes dispositions s'appliquent par analogie aux échantillons.

La LPD exige la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles.⁹ Dans certains cantons, une telle obligation s'applique également aux institutions de droit public. Les laboratoires peuvent intégrer le dispositif de sécurité des données selon l'OAGH dans l'analyse d'impact relative à la protection des données, sans toutefois que cela ne la remplace.

2.2.3 Transmission d'échantillons et de données à l'étranger

La LAGH prévoit que la personne concernée doit être informée des opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques pendant et après l'analyse (art. 6, let. c, LAGH). Lorsque la réalisation de l'analyse génétique est confiée à un laboratoire à l'étranger, l'accord écrit de la personne est de surcroît nécessaire (art. 36 ou 29 LAGH ; pour plus d'informations, se référer également au ch. 2.4.2). Selon la loi fédérale sur la protection des données, les données et les échantillons de patients, y compris leurs données génétiques, peuvent être transmis uniquement si le pays concerné dispose d'une législation garantissant une protection adéquate dans ce domaine ou que les données peuvent être suffisamment protégées d'une autre manière. L'[annexe 1](#) OPDo¹⁰ désigne les pays présentant un niveau de protection des données comparable. Les laboratoires cantonaux sont soumis à la législation de leur canton en

⁷ www.edoeb.admin.ch/edoeb/fr/home.html > Protection des données > p. ex. Santé ou Internet & Technologie > Sécurité de l'information

⁸ www.privatim.ch/fr/

⁹ Cf. art. 22 LPD

¹⁰ www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/568/fr#annex_1

matière de protection des données, laquelle prévoit des mécanismes similaires à ceux en vigueur à l'échelon fédéral.

En l'absence d'une législation étrangère assurant un niveau de protection correspondant aux exigences suisses (« niveau de protection adéquat »), des données personnelles ne peuvent alors être communiquées à l'étranger que si d'autres garanties permettant de les sécuriser sont disponibles. D'autres informations à ce sujet figurent sur le site Internet du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT), à la rubrique [Communication de données à l'étranger \(admin.ch\)](#)¹¹.

Si un laboratoire souhaite transférer des échantillons et des données génétiques dans un pays sans protection des données adéquate (p. ex. les États-Unis), il est tenu de les pseudonymiser, conformément à la LAGH et à l'OAGH. La personne concernée doit être informée de la transmission des données dans un pays n'offrant pas un niveau de protection des données adéquat ainsi que de la pseudonymisation des échantillons et des données (art. 3, al. 2, let. d, OAGH).

2.3 Acceptation de mandats

(art. 50 OAGH)

Les laboratoires peuvent accepter des mandats des professionnels de la santé cités ci-après ou d'autres laboratoires ; **en revanche, ils ne peuvent pas accepter de mandats de particuliers.**

2.3.1 En Suisse

Les laboratoires peuvent accepter des mandats de professionnels de la santé, si ceux-ci sont autorisés à prescrire l'analyse en question. Les professionnels de la santé suivants sont habilités à prescrire des analyses génétiques relative aux caractéristiques particulièrement sensibles :

- médecins ;
- pharmaciens ;
- psychologues ;
- droguistes ES ;
- diététiciens HES ;
- physiothérapeutes HES ;
- chiropracteurs ;
- ostéopathes.

Le laboratoire n'est en principe pas tenu de vérifier l'habilitation des professionnels de la santé à prescrire des analyses. Si un professionnel de la santé ne figurant pas sur la liste ci-dessus demande une analyse génétique, le laboratoire ne doit pas accepter le mandat.

Le laboratoire peut accepter des demandes provenant non seulement de professionnels de la santé, mais également d'autres laboratoires, à condition que ceux-ci disposent d'un système de gestion de la qualité adéquat (p. ex. norme internationale ISO/IEC 17025) et qu'ils aient été mandatés par un professionnel de la santé habilité à prescrire ce type d'analyses (p. ex. un pharmacien).

2.3.2 De l'étranger

Un laboratoire ne peut accepter un mandat de l'étranger que si celui-ci lui a été confié par un professionnel de la santé qui appartient à l'un des groupes de spécialistes mentionnés au point 2.3.1.

Il peut également accepter des mandats de laboratoires étrangers disposant d'un système de gestion de la qualité adéquat (p. ex. conforme à la norme ISO/IEC 17025).

¹¹ www.edoeb.admin.ch/edoeb/fr/home.html > Protection des données > Travail & économie > [Communication de données à l'étranger](#)

2.4 Attribution d'un mandat

(art. 51 et 52 OAGH)

2.4.1 Réalisation d'analyses en Suisse

Un laboratoire peut charger un autre laboratoire situé en Suisse de réaliser une analyse cytogénétique ou génétiques moléculaire si cet autre laboratoire dispose de l'autorisation requise prévue par la LAGH.

Le laboratoire qui transmet le mandat doit au préalable indiquer au professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse par quel laboratoire celle-ci sera effectuée.

Le laboratoire a aussi la possibilité d'externaliser certaines étapes à un prestataire qualifié ; il n'est toutefois pas toujours nécessaire que ce prestataire dispose d'une autorisation au sens de la LAGH. Cette externalisation peut concerner une étape technique telle que le séquençage. Il importe d'informer au préalable et de manière transparente le professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse. Lorsque certaines étapes sont régulièrement externalisées, une mention correspondante peut être ajoutée sur le mandat.

Seuls les laboratoires disposant d'une autorisation peuvent procéder à l'interprétation finale, établir le rapport d'analyse et informer le professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse.

2.4.2 Réalisation d'analyses à l'étranger

(art. 36 LAGH et art. 58 OAGH)

Il est possible de confier des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires à un laboratoire étranger uniquement si :

- celui-ci garantit une réalisation conforme à l'état de la science et de la technique ;
- celui-ci dispose d'un système de gestion de la qualité respectant les dispositions de la norme ISO/IEC 17025 ;
- celui-ci est habilité à réaliser de telles analyses dans son pays ; et que
- la personne concernée a donné son accord écrit.

Lorsqu'un laboratoire transmet des échantillons ou des données génétiques à l'étranger, il doit indiquer au préalable au professionnel de la santé qui a prescrit l'analyse à quel laboratoire il confie le mandat. Si l'autre laboratoire se trouve dans un pays dont la législation ne garantit pas une protection des données adéquate, les échantillons et les données génétiques doivent être pseudonymisés.

Ces informations doivent être communiquées au professionnel de la santé qui a prescrit l'analyse afin qu'il puisse à son tour aviser la personne concernée et obtenir son accord (cf. art. 29, al. d, LAGH).

2.5 Contrôles de qualité externes

(art. 53 OAGH)

La qualité des analyses effectuées et l'interprétation des résultats doivent être assurées.

Dans ce but, des contrôles de qualité externes (EQC) doivent être réalisés chaque année.

Exemples de contrôles :

- EQC axés sur la méthodologie et la technique pour le séquençage à haut débit ou les *arrays*
- échanges d'échantillons dans le cadre d'une comparaison transversale entre laboratoires

Outre les contrôles de qualité externes, il est impératif de procéder à des contrôles internes (matériel de référence) lors de la réalisation d'analyses génétiques.

Vous trouverez sur www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Assurance qualité une liste de centres de contrôle de qualité internationaux. La plupart des centres proposent des EQC axés sur les cas dans le domaine médical. Mais des centres effectuant des EQC axés sur la méthodologie figurent également dans la liste.

2.6 Conservation et destruction des échantillons, des enregistrements et des documents

(art. 11 LAGH et 55 OAGH)

Le laboratoire doit conserver les documents suivants **pendant cinq ans** pour garantir la qualité des analyses réalisées :

- les rapports d'analyse ;
- les enregistrements et les documents concernant les analyses effectuées qui sont nécessaires selon le système de gestion de la qualité ; et
- les enregistrements et les documents liés aux contrôles de qualité externes.

En cas de recours au séquençage à haut débit, des dispositions spéciales s'appliquent pour la conservation des données : La reproductibilité d'un résultat doit être assurée. Il appartient au laboratoire de décider quels fichiers (données génétiques comprises) et documents doivent être conservés à des fins de traçabilité.

Les échantillons et les données génétiques ne doivent être conservés qu'aussi longtemps que l'exigent les buts indiqués à l'art. 11 LAGH.

Lorsque l'analyse est terminée et que le rapport d'analyse, les enregistrements et les documents (données génétiques comprises) ne sont plus utilisés pour garantir la qualité, ils **doivent en principe être détruits**¹², à moins que :

- la personne concernée n'ait donné son accord pour une utilisation à une autre fin (p. ex. clarification d'une question ultérieure, recherche),
- la personne concernée ne se soit pas opposée à une anonymisation, ou que, le cas échéant,
- des règles cantonales prévoient des délais de conservation plus longs.

La LAGH et l'OAGH ne prévoient pas de délai concret pour la conservation des échantillons. Il appartient au laboratoire d'évaluer si des échantillons sont nécessaires à des fins de contrôle de qualité et doivent par conséquent être conservés après l'analyse. Leur durée de conservation ne doit pas dépasser en principe celle des données qui s'y rapportent.

2.7 Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin

(art. 12 LAGH)

On considère qu'il y a utilisation à une autre fin, par exemple lorsque :

- dans le cadre d'une analyse génétique, une question plus approfondie ou autre que celle thématifiée initialement dans l'information doit être clarifiée,
- des échantillons ou des données génétiques sont utilisés à des fins de formation (p. ex. pour des stages d'étudiants ou pour la formation des collaborateurs d'un laboratoire, qui va au-delà du contrôle de qualité requis selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189) ou
- que des échantillons et des données génétiques doivent être conservés plus longtemps (p. ex. pour clarifier des questions qui se poseront éventuellement plus tard).

Lorsque des échantillons et des données génétiques doivent être utilisés à une autre fin sous forme codée ou non codée, la personne concernée doit avoir donné son consentement. Si les échantillons doivent être utilisés sous une forme anonymisée, la personne concernée doit en être informée préalablement. Si la personne s'oppose à l'anonymisation, celle-ci n'est pas autorisée.

L'utilisation d'échantillons et de données génétiques dans le cadre de la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain se conforme aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain¹³.

¹² La réglementation relative à la protection des données définit des dispositions particulièrement strictes en matière de destruction. C'est pourquoi il a été renoncé à inscrire explicitement dans la LAGH et l'OAGH une obligation de destruction (cf. aussi ch. 2.2.1). Les données doivent toutefois être détruites ou anonymisées dès qu'elles ne sont plus nécessaires au regard des finalités du traitement (cf. art. 6, al. 4, LPD)

¹³ Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)

2.8 Obligation de signaler et rapport d'activité

(art. 56 et 57 OAGH)

2.8.1 Obligation de signaler

Le laboratoire doit signaler d'avance à l'OFSP les informations suivantes :

- tout changement de chef de laboratoire,
- tout changement de site,
- l'arrêt de son activité.

Il doit également signaler à l'OFSP dans les 30 jours :

- toute modification concernant les fournisseurs à qui il a externalisé certaines étapes des analyses.

Pour signaler des changements ou apporter des compléments, veuillez utiliser le formulaire de demande d'autorisation en dehors du domaine médical.

Le formulaire est disponible sur www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires.

2.8.2 Rapport d'activité

À la fin du mois de juin, le laboratoire remet à l'OFSP un rapport d'activité couvrant l'année civile écoulée. Le rapport contient des informations sur les analyses réalisées ainsi que sur celles confiées à d'autres laboratoires ou à des fournisseurs externes. Il doit également renseigner sur les contrôles de qualité externes.

Une application en ligne est mise à la disposition des laboratoires pour la remise du rapport d'activité. L'OFSP communiquera les modalités au mois d'avril de chaque année.

Pour la remise du rapport, vous pouvez utiliser le formulaire de rapport d'activité en dehors du domaine médical.

Le formulaire est disponible sur www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires

3 Autres analyses génétiques en dehors du domaine médical

Les laboratoires qui effectuent d'« autres analyses génétiques en dehors du domaine médical »¹⁴ n'ont certes pas besoin d'une autorisation de l'OFSP, mais doivent respecter certaines prescriptions de la LAGH et de l'OAGH concernant notamment les aspects suivants :

- **Informations excédentaires** (art. 9 et 33 LAGH) : la production d'informations excédentaires doit être évitée autant que possible. Si des données excédentaires sont néanmoins générées, elles ne doivent pas être communiquées à la personne concernée (cf. explications au ch. 2.1).
- **Protection des échantillons et des données génétiques** (art. 10 LAGH, et 3 OAGH) : des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent permettre de protéger les échantillons et les données génétiques (notamment contre toute communication, modification, suppression, destruction ou copie non autorisées ou involontaires, et contre leur perte). Les points mentionnés dans l'[annexe](#) servent de repères pour la définition de mesures adaptées. La LAGH et l'OAGH n'obligent pas les laboratoires à élaborer un dispositif destiné à garantir la sécurité des données. La question de savoir s'ils doivent néanmoins effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles est régie par la loi sur la protection des données (cf. aussi ch. 2.2).
- **Transmission d'échantillons et de données à l'étranger** (art. 3, al. 2, let. d, OAGH) : si un laboratoire souhaite transférer des échantillons et des données génétiques dans un pays sans protection des données adéquate (p. ex. les États-Unis), il est tenu de les pseudonymiser, conformément à la LAGH et à l'OAGH. La personne concernée doit être informée de la

¹⁴ Vgl. <http://www.bag.admin.ch/genetictesting-fr> > Tests génétiques : catégories réglementaires

transmission des données dans un pays n'offrant pas un niveau de protection des données adéquat ainsi que de la pseudonymisation des échantillons et des données. Voir également les informations plus détaillées à ce sujet aux chiffres 2.2.1 et 2.2.3.

- **Conservation et destruction des échantillons et des données génétiques** (art. 11 LAGH) : les échantillons et les données génétiques ne doivent être conservés qu'aussi longtemps que l'exige la réalisation de l'analyse (garantie de la qualité comprise). Ils doivent être détruits **au plus tard deux ans après la réalisation de l'analyse**, à moins que la personne concernée n'ait donné son consentement pour une utilisation à une autre fin ou – dans le cas d'une utilisation anonymisée – qu'elle ne se soit pas opposée à une anonymisation.
- **Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin** (art. 12 LAGH) : les échantillons et les données génétiques ne peuvent, sous forme codée ou non codée, être utilisés à une fin autre que l'analyse génétique que si la personne concernée a consenti librement et expressément à leur utilisation, après avoir été suffisamment informée. Ils peuvent être utilisés à une autre fin sous une forme anonymisée si la personne concernée en a été informée préalablement et ne s'est pas opposée à leur anonymisation (voir les informations plus détaillées à ce sujet au ch. 2.7).

Contact

Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
3003 Berne

genetictesting@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique

Annexe

Mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques

Afin de garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques, le laboratoire doit prendre les mesures techniques et organisationnelles suivantes :

1. Accès aux locaux

1.1 L'accès aux locaux et aux alentours du laboratoire, y compris les bureaux et le local des serveurs, doit être réservé à des personnes autorisées. L'entrée et la sortie des personnes non titulaires d'une autorisation sont surveillées. Le motif et le moment de l'entrée et de la sortie sont consignés.

1.2 Les personnes titulaires uniquement d'une autorisation d'accès à titre exceptionnel sont informées des règles de conduite et de confidentialité du laboratoire.

1.3 Les droits d'accès aux locaux sont tenus à jour.

2. Accès aux données et aux échantillons

2.1 Le laboratoire protège les données d'un accès non autorisé au moyen d'une pseudonymisation et de contrôles d'accès. Le choix de la méthode de pseudonymisation doit tenir compte de la durée de conservation des données génétiques.

2.2 Les droits d'accès aux échantillons et aux données génétiques sont tenus à jour.

3. Personnel

Le laboratoire définit, consigne par écrit et communique les responsabilités, les attributions et les relations de travail au sein de l'organisation.

4. Information et formation destinées aux collaborateurs

4.1 Tous les collaborateurs ont facilement accès aux règles concernant la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques.

4.2 Les collaborateurs bénéficient de formations régulières sur la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques et sont informés des changements importants en la matière.

5. Documentation de l'activité et traçabilité des modifications

5.1 Les activités du laboratoire ayant trait à un résultat d'analyse, à un rapport d'analyse ou à d'autres informations déterminantes sont enregistrées.

5.2 Ces enregistrements mentionnent l'identité des personnes responsables de l'activité de laboratoire concernée, de l'analyse des échantillons et des données génétiques ainsi que des résultats. Ils incluent la date de l'activité de laboratoire concernée et du contrôle.

5.3 La traçabilité des modifications apportées à ces enregistrements est assurée, y compris l'identité de la personne qui a effectué la modification et la date à laquelle celle-ci a été effectuée.

5.4 Le laboratoire assure l'étiquetage, la conservation, la protection, la sauvegarde, l'archivage, le délai de conservation et la destruction des enregistrements et des échantillons; il doit également veiller à ce que les enregistrements et échantillons puissent être facilement retrouvés.

6. Garantie de la confidentialité des données génétiques

Avant d'introduire dans un laboratoire des systèmes visant à traiter des données génétiques, et notamment à les saisir, à les enregistrer, à les conserver ou à les communiquer, le laboratoire évalue le fonctionnement et les faiblesses desdits systèmes.

7. Gestion des risques

Le laboratoire identifie, analyse et évalue les risques potentiels découlant d'opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques. Il applique des mesures pour réduire, pallier et surveiller les risques.

8. Incidents de sécurité

8.1 Le laboratoire prend les dispositions techniques et organisationnelles nécessaires pour déceler, analyser et évaluer les incidents de sécurité. En se fondant sur ces dispositions, il définit et met en œuvre les mesures requises.

8.2 Il documente les incidents de sécurité.