

Consentement et attestation de consultation pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et la conservation d'échantillons biologiques à des fins médicales

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette ou nom, prénom et date de naissance)	☐ IDENTITE du/des REPRESENTANTS LEGAUX (si patient mineur ou majeur sous tutelle) ☐ DES AYANTS DROIT (si apparenté(e) décédé(e)) ☐ DE LA PERSONNE DE CONFIANCE (si non en mesure de donner son consentement) Nom : _____ Prénom : _____ Lien avec le patient : _____ Nom : _____ Prénom : _____ Lien avec le patient : _____
--	--

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le : ☐ Dr. ☐ Conseiller en génétique

quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur :

- ☐ moi-même ☐ mon enfant mineur ou sur la personne majeure placée sous tutelle ☐ mon fœtus
☐ mon apparenté non en mesure de donner son consentement éclairé dont je suis la personne de confiance
☐ mon apparenté décédé dont je suis l'ayant droit

Pour (préciser obligatoirement le nom de la pathologie, l'indication ou la nature de l'examen réalisé) :

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité. Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin ou le conseiller en génétique qui me l'a prescrit. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant.

Je souhaite être informé(e) du résultat de l'examen réalisé

oui ☐ non ☐

Au cas où je serais dans l'impossibilité de recevoir ces résultats, conformément à l'article L.111-6, je souhaite désigner comme personne de confiance : Nom..... Prénom..... pour recevoir cette information génétique.

J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa famille. J'ai été averti(e) que mon silence pouvait leur faire courir des risques ainsi qu'à leur descendance, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, peuvent être proposées. Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

- Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.
- Mandater le médecin prescripteur ou le conseiller en génétique pour cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille après avoir remis leurs coordonnées.

En signant ce présent consentement, je suis informé(e) de :

- La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques, dans le respect du secret médical.
- L'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux, dans le respect du secret médical.
- La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et le traitement informatique de mon/son dossier en conformité avec la réglementation relative à la protection des données dans le cadre de ma/sa prise en charge sanitaire*.
- La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes/ses prélèvements pour son utilisation ultérieure afin de poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances.

J'accepte que : mon/son prélèvement soit conservé par le Centre de Ressources Biologiques du CHU de Rouen, pour son utilisation à des fins de recherche de manière anonyme et dans le respect de la confidentialité.

Je m'y oppose ☐

Dans le cas où : des informations génétiques sans lien direct avec la pathologie mais pouvant avoir un impact sur ma santé ou celle d'apparentés seraient révélées.

non applicable ☐

Je souhaite que le médecin ou le conseiller en génétique me tienne informé(e)

☐

Je ne souhaite pas être informé(e)

☐

Fait à : Nom, prénom et signature du <u>patient ou de son représentant légal/ de l'ayant droit / de personne de confiance</u> : 	Le : Signature du <u>patient mineur ou majeur sous tutelle</u> (si possible) :
ATTESTATION DE CONSULTATION du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique** Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) ou son représentant légal/ la personne de confiance/son ayant droit sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la diagnostiquer, les possibilités de prévention et de traitement, le stockage de son prélèvement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) ou de sa tutelle dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles R1131-4 et 5). <i>Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen</i>	
Signature et cachet du <u>médecin ou du conseiller en génétique</u> :	

*Conformément à la réglementation relative à la protection des données personnelles, je dispose d'un droit d'accès, de rectification et d'un droit d'opposition que je peux exercer auprès du médecin ou du conseiller en génétique qui me prend en charge ou du délégué à la protection des données du CHU de Rouen par courrier : DPO du CHU de Rouen, 1 rue de Germont, 76031 Rouen Cedex ou par email : dpd@chu-rouen.fr. Pour plus d'informations sur le traitement de vos données, vous pouvez consulter la page dédiée du CHU www.chu-rouen.fr/rgpd.

****RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION**

- **Loi n° 2004-800 du 6 août 2004**, modifiée par **Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011** relative à la bioéthique, modifiée par **Loi n°2021-1017 du 2 août 2021** relative à la bioéthique

(Conformément à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétique d'une personne) :

Le médecin prescripteur doit conserver :

- le consentement écrit
- les doubles de la prescription et de l'attestation
- les comptes-rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art. R1131-5).

Le laboratoire autorisé réalisant les examens doit :

- disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (Décret n°2008-321 du 4 avril 2008)
- adresser, au médecin prescripteur, seul habilité à communiquer les résultats à la personne concernée (article L1131-1-3), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé
- adresser, le cas échéant, au laboratoire qui a transmis l'échantillon et participé à l'analyse (article L. 6311-19), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé

- **Arrêté du 27 mai 2013** définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales
- **Arrêté du 8 Décembre 2014** définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale
- **Arrêté du 11 septembre 2023** fixant les critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernée, en application de l'article L. 1130-6 du code de la santé publique
- **Décret n° 2013-527 du 20 juin 2013** relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale
- **Décret n° 2007-1429 du 3 octobre 2007** relatif à la profession de conseiller en génétique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- **Loi n° 2016-87 du 2 février 2016**, article 9, modifiant l'article L1111-6 du Code de la santé publique, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie
- **Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016** relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement Général sur la Protection des Données, « RGPD »)
- **Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978** modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- **Décret n°2022-1488 du 29 novembre 2022** relatif aux conditions de prescription de certains examens de biologie médicale et de communication de leurs résultats par les conseillers en génétique
- **Arrêté du 23 février 2023** fixant la liste des titres de formation permettant d'exercer la profession de conseiller en génétique

A compléter si nécessaire

Coordonnées de la personne de confiance :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Lien avec le patient :

Numéro de téléphone :