



ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT

Génotypage RHD fœtal à partir du sang maternel

Attestation de consultation médicale : (à signer par le prescripteur)

Je soussigné(e), Docteur en médecine / Sage-Femme déclare avoir informé la patiente de l'intérêt de déterminer le génotype RHD (RH1) fœtal sur sang maternel par prélèvement veineux périphérique dès 11 SA

- Pour diagnostiquer une éventuelle situation d'incompatibilité foeto-maternelle pour la grossesse en cours chez la patiente immunisée
- Pour juger s'il y a lieu de recourir à une immuno-prophylaxie RH anténatale, la patiente étant RHD Négatif non immunisée.

Fait àle **Signature (obligatoire)**

Consentement éclairé : (à signer par la patiente)

Je soussignée Mme

- Accepte** que l'analyse proposée soit faite à partir de l'ADN du fœtus, dans un laboratoire autorisé par l'ARS (Agence Régionale de Santé) conformément au décret 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal
- Déclare** avoir compris que la technique d'analyse utilisée pour le génotypage RHD foetal peut parfois donner un résultat positif en excès (ou faux positif), et qu'un premier résultat négatif ou indéterminé nécessite un contrôle sur un second prélèvement maternel ¹
- Reconnais** être informée que le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le prescripteur identifié ci-dessus
- Atteste** avoir pu poser librement toutes les questions que je souhaitais suite à cette information.

Fait àle **Signature (obligatoire)**

Conformément au décret 2017-1549 du 8 novembre 2017, si une partie de mon prélèvement reste inutilisée, je consens à ce qu'il puisse être intégré, le cas échéant, ainsi que les données à caractère personnel associées², à des fins de recherche scientifique³ dont l'investigateur est l'EFS. Dans ce cas, l'ensemble des données médicales me concernant seront protégées grâce à une pseudonymisation. OUI NON

L'Etablissement Français du Sang, domicilié au 20 avenue du Stade de France-93218 La Plaine St Denis Cedex, agit en sa qualité de responsable de traitement au sens RGPD ⁴

Signature (obligatoire)

¹ Décision du 24 mai 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie

² Les reliquats, le code d'identification associé, l'âge de la grossesse et les résultats obtenus lors du contrôle qualité ou scientifique

³ La finalité de recherche scientifique, s'entend comme la conservation à des fins scientifiques ou de contrôle qualité, conformément au Décret n° 2017-1549 du 8 novembre 2017 relatif à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique

⁴ 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, et abrogeant la directive 95/46/CE

Conformément au RGPD, je reconnais être informée qu'à condition de justifier de mon identité, je dispose d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation des informations figurant dans ce traitement. Ainsi je peux légalement m'opposer au traitement de ces données ainsi qu'en demander la portabilité.

Par ailleurs, je dispose de la possibilité de retirer mon consentement au traitement de mes données et à la transmission de celles-ci à des fins de recherche scientifique à tout moment.

Ces droits peuvent être exercés auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'EFS efs.dpo@efs.sante.fr.

Enfin je reconnais être informée que je dispose du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

HNO/LAB/IHE/FO/068	Version : 1	Date d'application : 18/02/2021
BM. Attestation de consultation et consentement		
		La version électronique fait foi 1/1