

PATIENTE

Nom :
 Nom de naissance (si différent) :
 Prénom :
 Date de naissance :

ORIGINE GÉOGRAPHIQUE FAMILIALE

Patiente : ☐ Europe ☐ Afrique du Nord ☐ Afrique / Caraïbes
☐ Moyen-Orient ☐ Asie ☐ Autre :
Procréateur : ☐ Europe ☐ Afrique du Nord ☐ Afrique / Caraïbes
☐ Moyen-Orient ☐ Asie ☐ Autre :

Date des dernières règles :

Date de début de grossesse :

☐ 1^{re} détermination génotypage rhésus D foetal à partir de la 11^{ème} semaine d'aménorrhée

☐ 2^{ème} détermination génotypage rhésus D foetal à partir de la 16^{ème} semaine d'aménorrhée

Grossesse

☐ mono-foetale ☐ gémellaire

Patiente avec une allo-immunisation anti-D connue

☐ NON ☐ OUI

Patiente suivie au CNRHP*

☐ NON ☐ OUI

*Centre National de Référence et Hémobiologie Périnatale

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Je soussignée (prénom et nom de la patiente) :

.....

atteste avoir reçu du médecin ou sage-femme (prénom et nom du prescripteur)

des informations sur les caractéristiques du test de dépistage du Rhésus D foetal à partir de l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel, conformément à l'article L.2131-1 du Code de la santé Publique et au cours d'une consultation médicale en date du

en particulier sur les points suivants :

- Une situation d'incompatibilité foeto-maternelle du Rhésus D pour la grossesse en cours peut entraîner un risque d'anémie foetale et/ou néonatale sévère en l'absence de suivi et/ou de traitement adéquat ;
- Cet examen permet de diagnostiquer une éventuelle situation d'incompatibilité foeto-maternelle pour la grossesse en cours et d'enclencher la prise en charge adaptée, le cas échéant ; Dans l'hypothèse où la patiente est Rh D Négatif non immunisée, cet examen permet de juger s'il y a lieu de recourir à une immunoprophylaxie Rh anténatale ;
- Une prise de sang est réalisée au cours de la grossesse à partir de 11 SA. Cette dernière ne présente aucun risque pour la grossesse ou le fœtus ;
- La technique d'examen utilisée ne recherche que la présence du génotype RHD foetal à l'exclusion de toute autre caractéristique génétique foetale ;
- Cette technique peut parfois donner un résultat positif en excès (ou faux positif) ;
- Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal ;

Conformément aux textes en vigueur (décret 2007-1220 du 10 août 2007), mon prélèvement sera éliminé à l'issue du délai légal de conservation ou utilisé par le laboratoire, de manière anonyme et respectant le secret médical, à des fins scientifiques ou de contrôle qualité. Je peux m'opposer à cette utilisation par simple courrier adressé au Laboratoire à l'attention du secrétariat médical.

- Lorsque le résultat est négatif ou indéterminé, il est nécessaire de réaliser 15 jours après (ou avant ce délai de 15 jours en cas de de terme avancé) un second examen à partir d'un second prélèvement de sang maternel pour confirmation.

Je consens à la réalisation de l'examen de génétique relatif au Rhésus D foetal à partir de l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel.

Cet examen à partir de l'ADN du fœtus sera effectué dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'Agence Régionale de Santé à pratiquer le diagnostic prénatal.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical par le prescripteur. Une copie de ce document m'est remise.

La deuxième copie est remise au laboratoire de biologie médicale qui effectuera le test. Il conservera ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Fait à :

Le :

Signature du prescripteur et cachet (obligatoire)

Signature de la patiente (obligatoire)

DOCUMENTS OBLIGATOIRES

- Photocopie de la carte de groupe de la patiente (celle du conjoint est facultative)
- Prescription médicale «Génotypage Rhésus D foetal à partir du sang maternel»
- Joindre la copie de résultat RAI et titrage / pondéral si patiente allo-immunisée anti-RH1 (anti-D).



DE-MU-PLUS-400-03

INFORMATIONS PATIENT CONCERNANT LES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Vos données à caractère personnel font l'objet d'un traitement par le LBM (Laboratoire de Biologie Médicale) GEN-BIO, SELAS immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Clermont-Ferrand sous le numéro D 871 200 317, dont le siège social est à Clermont-Ferrand (63100), 8 rue Jacqueline Auriol.

Le LBM GEN-BIO, Responsable de traitement, s'engage à ce que la collecte et le traitement de vos données soient conformes au Règlement européen 2016/679 du 27/04/2016 relatif à la protection des données personnelles et à la Loi Informatique et Libertés du 06/01/1978 modifiée.

Les données à caractère personnel collectées ont pour finalité le traitement, à toutes les étapes, de votre demande d'examen de biologie médicale : enregistrement, prélèvement, réalisation des examens, interprétation et validation biologique des résultats, transmission du compte-rendu de résultats, facturation, conservation et archivage.

Les échantillons biologiques ainsi que les données associées, conformément aux textes en vigueur, pourront être utilisées et/ou transférées à des fins scientifiques ou des contrôles qualité, hors génétique humaine et de manière anonyme en respectant le secret médical.

Vos données personnelles seront conservées dans le respect des législations en vigueur sur la conservation des comptes rendus d'examens de biologie médicale et les éléments qui y sont liés. Ces textes imposent au laboratoire une durée de conservation de 10 ans pour les résultats d'examens et les éléments qui y sont liés, 20 ans pour les examens réalisés pour les établissements publics, la procréation médicale assistée, le diagnostic prénatal, 30 ans pour la génétique et cytogénétique.

Les données collectées sont accessibles au personnel habilité du Laboratoire, et si nécessaire, à un Laboratoire sous-traitant, aux professionnels de votre parcours de soins, et pour la facturation aux organismes de sécurité sociale et le cas échéant, à votre organisme d'assurance maladie complémentaire.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement (dans le respect des obligations légales applicables aux résultats d'examens biologiques) ainsi qu'un droit à la portabilité, de vos données à caractère personnel.

Vous bénéficiez également d'un droit d'opposition et de limitation au traitement de vos données à caractère personnel.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à l'utilisation de vos échantillons biologiques et données associées à des fins scientifiques ou des contrôles qualité, hors génétique humaine.

Vous disposez également du droit de définir des directives générales particulières définissant la manière dont vous entendez que soient exercés, après votre décès, ces droits.

Les informations concernant le traitement de vos données à caractère personnel sont à consulter sur <https://inovie.fr/confidentialite/>.

Vous pouvez exercer vos droits via le lien suivant : <https://app.witik.io/fr/form/inovie-gen-bio/exercice-de-droits>.

Si votre identité est qualifiée par le laboratoire, vos résultats d'analyse sont transmis dans votre DMP, conformément aux textes applicables

Toute information complémentaire est accessible ici : <https://www.monespacesante.fr/>

L'autorité de contrôle désignée par la loi française est la Commission Nationale Informatique et Liberté que vous pouvez saisir en cas de litige dans l'exercice de vos droits ou si vous pensez que votre réclamation concerne un manquement à la réglementation. Vous trouverez les modalités de cette saisie sur le site internet de la CNIL www.cnil.fr