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)	
	Lien avec le patient : **Nom Prénom** :	**Lien avec le patient :** **Nom Prénom** :

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) prélèvements(s) pratiqué(s) sur :
☐ moi-même ☐ mon enfant mineur ou sur la personne majeure placée sur tutelle ☐ mon fœtus
☐ mon apparenté non en mesure de donner son consentement éclairé et 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.

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 : ……..……Tel :…….. pour recevoir cette information génétique.

J'ai compris que les résultats de l'analyse pourront amener à préconiser un bilan au sein de ma famille et que les modalités d'information de la famille devront être précisées à l'issue de la consultation de rendu de résultat (Article L1131-1 du code de la santé publique).

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.
- La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et le traitement informatique de mon/son dossier en conformité avec la règlementation 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.

- 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, je souhaite que le médecin ou le conseiller en génétique me tienne informé(e). Si vous refusez, cochez ici : ☐ Non
- J'accepte 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. Si vous refusez, cochez ici : ☐ Non
- J'accepte que mon/son prélèvement soit conservé pour son utilisation à des fins de recherche de manière anonyme et dans le respect de la confidentialité. Si vous refusez, cochez ici : ☐ Non

*Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978), je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du médecin cité ci-dessus.

Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen.

Fait à :	**Le :**
Nom, prénom et signature du patient ou de son représentant légal / de l'ayant droit / de la personne de confiance :	**Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (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 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)

Le :
Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :

**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.

- **Décret no 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° 2023-1426 du 30 décembre 2023** relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne
- **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°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