

# ASSEMBLÉE NATIONALE

**JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**XIII<sup>e</sup> Législature**

**SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011**

Séance(s) du jeudi 10 février 2011

**Articles, amendements et annexes**



# SOMMAIRE

---

## 118<sup>e</sup> séance

BIOÉTHIQUE .....	3
------------------	---

## 119<sup>e</sup> séance

BIOÉTHIQUE .....	9
------------------	---

## 120<sup>e</sup> séance

BIOÉTHIQUE .....	17
------------------	----

# 118<sup>e</sup> séance

## BIOÉTHIQUE

Projet de loi relatif à la bioéthique

*Texte adopté par la commission – n° 3111*

### TITRE II

#### ORGANES, CELLULES

##### Article 5

① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :

③ a) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

④ « En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté. » ;

⑤ b) Au troisième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement » sont remplacés par les mots : « , des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé » et les mots : « premier et deuxième alinéas » sont remplacés par les mots : « premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas » ;

⑥ c) Au quatrième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;

⑦ 2° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;

⑧ 3° À l'article L. 1231-4, après le mot : « notamment » sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».

⑨ II. – Au premier alinéa de l'article 511-3 du code pénal et au deuxième alinéa de l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, les mots : « troisième » et « cinquième » sont remplacés respectivement par les mots : « quatrième » et « sixième ».

⑩ III. – Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « celle-ci et », sont insérés les mots : « de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que ».

⑪ IV (*nouveau*). – Le 1° de l'article 225-3 du code pénal est complété par les mots : « ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ».

**Amendement n° 95** présenté par Mme Greff.

Après l'alinéa 2, insérer les deux alinéas suivants :

« aa) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur, toute personne ayant un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur. » ».

**Amendement n° 111** présenté par MM. Jardé et Vialatte.

Après l'alinéa 2, insérer les deux alinéas suivants :

« aa) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. » ; ».

**Amendement n° 179** présenté par M. Claeys, M. Jean-Louis Touraine, M. Le Déaut, Mme Laurence Dumont, M. Vuilque, M. Blisko, M. Bloche, Mme Coutelle, M. Dussopt, M. Tourte-

lier, M. Gille, M. Gorce, Mme Karamanli, Mme Martinel, M. Nauche, Mme Oget, Mme Orliac, Mme Quéré, M. Jung, Mme Reynaud, M. Vidalies, Mme Lemorton, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Bacquet, Mme Bouillé, Mme Imbert et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 2, insérer les deux alinéas suivants :

« aa) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. » »

#### Après l'article 5

**Amendement n° 165** présenté par Mme Boyer, Mme Grosskost, M. Hillmeyer, Mme Delong, Mme Louis-Carabin, M. Breton, Mme Poletti, M. Gilard, M. Teissier, M. Vialatte, M. Gosselin, M. Siré et M. Philippe Armand Martin.

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

L'article L. 1211-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence de la biomédecine réalise une enquête annuelle auprès des équipes françaises de greffe afin de déterminer combien de leurs patients ont eu recours au commerce de transplantation d'organe à l'étranger. »

**Amendement n° 163** présenté par Mme Boyer, M. Hillmeyer, Mme Delong, M. Breton, Mme Poletti, M. Gilard, M. Teissier, M. Vialatte, M. Gosselin, M. Siré et M. Philippe Armand Martin.

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 1211-4 du code de la santé publique, est inséré un article L. 1211-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-4-1. – Le citoyen français ou la personne résidant habituellement sur le territoire français qui subit la transplantation d'un organe ou autre partie du corps humain à l'étranger obtient, avant la transplantation ou au plus tard trente jours après celle-ci, un certificat attestant le don à titre gratuit de l'organe ou de la partie du corps et le fournit avant son retour en France à l'Agence de la biomédecine.

« Tout médecin a l'obligation de signaler à l'Agence de la biomédecine l'identité de toute personne ayant subi une transplantation qu'il a examinée dans le cadre de ses fonctions.

« L'ensemble des certificats visés par le premier alinéa et des signalements du deuxième alinéa sont inscrits sur un registre centralisé par l'Agence de la biomédecine.

« L'Agence de la biomédecine signale au ministère chargé de la santé toute personne dont il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle a été impliquée dans une opération financière en vue d'obtenir un organe du corps humain ou ses produits.

« Les modalités d'application de ces dispositions sont déterminées par décret. »

**Amendement n° 147 rectifié** présenté par M. Mamère, M. Yves Cochet, Mme Poursinoff et M. de Rugy.

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

L'article L. 1232-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le deuxième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Il est instauré un registre national de donneurs d'organes et de tissus sur lequel la personne acceptant de son vivant le prélèvement en application du premier alinéa peut demander son inscription. Cette inscription révoquée à tout moment n'est valable que pour une durée limitée, renouvelable expressément par le demandeur.

« Ce registre est tenu à jour par l'Agence de la biomédecine, conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. » ;

2° Le début du troisième alinéa est ainsi rédigé : « Le médecin doit directement prendre connaissance et faire application de la volonté du défunt. À défaut d'inscription sur l'un ou l'autre des registres prévus au présent article, le médecin doit s'efforcer ... (le reste sans changement) ».

**Amendement n° 146** présenté par M. Mamère, Mme Poursinoff, M. Yves Cochet et M. de Rugy.

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

Au 2° de l'article L. 1232-6 du code de la santé publique, les mots : « du registre national automatisé prévu au troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « des registres nationaux automatisés prévus au deuxième et troisième alinéas ».

#### Article 5 bis (nouveau)

① Après l'article L. 312-17-1 du code de l'éducation, il est inséré un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :

② Art. L. 312-17-2. – Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes.

**Amendement n° 144** présenté par M. Mamère, Mme Poursinoff, M. Yves Cochet et M. de Rugy.

Après la première occurrence du mot :

« sur »,

rédigé ainsi la fin de l'alinéa 2 :

« les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus ou son accord sur les registres nationaux automatisés prévus à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n° du relative à la bioéthique. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire, ainsi que d'autres intervenants extérieurs, sous la tutelle de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). »

**Amendement n° 100** présenté par M. Decool, M. Garraud, M. Remiller, M. Straumann, M. Gilard, Mme Branget, M. Raison, Mme Grosskost, M. Spagnou, M. Michel Voisin, M. Cosyns, M. Bernier, M. Villain, M. Luca, M. Lazaro, Mme Marland-Militello, M. Paternotte, M. Breton, M. Gosselin, Mme Besse, M. Souchet, M. Vialatte, Mme Boyer, M. Philippe Armand Martin et M. Riester.

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs. »

#### **Article 5 ter (nouveau)**

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-14 du code de santé publique est complétée par les mots : « et comportant la mention : " a été informé de la loi sur le don d'organes " ».

**Amendement n° 119** présenté par MM. Préel et Jardé.

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« II. – Après le premier alinéa du même article, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La mention « donneur d'organe » est spécifiée sur le dossier médical personnel. Un décret pris en Conseil d'État précise les modalités et la possibilité pour les donneurs potentiels de se rétracter. » »

#### **Article 5 quater (nouveau)**

① L'article L. 1231-1 A du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donneurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. »

#### **Article 5 quinquies (nouveau)**

① L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

② « Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »

#### **Article 5 sexies (nouveau)**

La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention " a été informé de la loi sur le don d'organes " ».

#### **Article 5 septies (nouveau)**

① La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

② « Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse, de gamètes et sur le don d'organes à fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. »

**Amendement n° 29** présenté par M. Gosselin, M. Breton, M. Colombier, M. Dionis du Séjour, M. Le Fur, M. Mariton, M. Meunier, M. Nesme, M. Perrut, M. Remiller, M. Chossy, M. Pinte, M. Bernier, Mme Besse, M. Souchet, M. Gatignol, M. Rochebloine, M. Michel Voisin, M. Étienne Blanc,

M. Decool, M. Vanneste, M. Grall, M. Calméjane, M. Flajolet, M. Hillmeyer, Mme Louis-Carabin, M. Victoria, M. Dhucq, M. Christian Ménard, M. Luca et M. Myard.

À la première phrase de l'alinéa 2, supprimer les mots :

« , de gamètes ».

#### **Article 5 octies (nouveau)**

Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.

#### **Article 5 nonies (nouveau)**

Avant le 1<sup>er</sup> octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.

#### **Article 5 decies (nouveau)**

Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

**Amendement n° 65** présenté par M. Leonetti.

Substituer à la date :

« 31 décembre »,

la date :

« 1<sup>er</sup> octobre ».

#### **Article 5 undecies (nouveau)**

Une campagne nationale d'information et de sensibilisation en direction du grand public est menée, chaque année et de façon régulière, sur les radios et les chaînes de télévision publiques ainsi que sur les sites internet des établissements publics concernés, sur le don de vie qui regroupe le don de sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse, de gamètes et le don d'organes.

#### **Après l'article 5 undecies**

**Amendement n° 30** présenté par M. Gosselin, M. Breton, Mme Besse, M. Colombier, M. Dionis du Séjour, M. Le Fur, M. Mariton, M. Meunier, M. Nesme, M. Perrut, M. Remiller, M. Souchet, M. Decool, M. Vanneste, M. Grall, M. Calméjane, M. Flajolet, M. Hillmeyer, Mme Louis-Carabin, M. Victoria, M. Dhucq, M. Christian Ménard, M. Descoeur, M. Heinrich, M. Luca et M. Myard.

Après l'article 5 undecies, insérer l'article suivant :

Après le mot : « mineure », la fin du premier alinéa de l'article L. 1221-5 du code de la santé publique est supprimée.

### Article 6

- ① I. – Au début du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 1220-1 ainsi rédigé :
  - ② « Art. L. 1220-1. – Le présent titre s'applique au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques qui relèvent du titre IV du présent livre. »
- ③ II. – Le titre IV du livre II de la même première partie est ainsi modifié :
  - ④ 1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :
    - ⑤ a) (*nouveau*) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;
    - ⑥ b) Au début du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
  - ⑦ 2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :
    - ⑧ a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
    - ⑨ b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
    - ⑩ c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
  - ⑪ 3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :
    - ⑫ a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
    - ⑬ b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
    - ⑭ c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
  - ⑮ 4° (*Supprimé*)
  - ⑯ 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.

- ⑰ III (*nouveau*) . – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ».

### Article 7

- ① Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
  - ② 1° L'article L. 1241-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
    - ③ « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;
  - ④ 2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :
    - ⑤ « Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. » ;
  - ⑥ 3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, après le mot : « placenta », sont insérés les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».

#### Amendement n° 173 présenté par Mme Boyer.

Après le mot :

« greffe »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 :

« , ou en vue d'une utilisation personnelle ou familiale. Lorsque les cellules sont conservées en vue d'une utilisation personnelle ou familiale, la conservation doit garder une partie du greffon à la disposition de la collectivité qui pourra en disposer en l'absence d'autre possibilité thérapeutique. »

### Article 8

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1242-1 du même code est ainsi rédigé :
  - ② « Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Établissement français du sang soit dans ses établissements de transfusion sanguine, s'ils ont

été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés. »

- ③ II. – L'article 511-5 du code pénal est ainsi modifié :
- ④ 1° Au premier alinéa, les références : « deuxième et troisième » sont remplacées par les références : « trois derniers » ;
- ⑤ 2° Au second alinéa, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».
- ⑥ III. – L'article L. 1272-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑦ 1° Au deuxième alinéa, les références : « deuxième et troisième » sont remplacées par les références : « trois derniers » ;
- ⑧ 2° Au dernier alinéa, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».

### TITRE III

#### DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

##### Article 9

- ① L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 2131-1. – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.
- ③ « II. – Des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, sont proposés à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.
- ④ « III. – Sous réserve de l'alinéa suivant, le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

- ⑤ « En cas de risque avéré, le médecin communique lui-même les résultats et, le cas échéant, oriente la femme enceinte vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Elle reçoit, sauf opposition de sa part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né.
- ⑥ « IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.
- ⑦ « V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.
- ⑧ « VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.
- ⑨ « En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.
- ⑩ « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.
- ⑪ « VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

