

Direction générale médicale et scientifique
Direction Procréation, Embryologie et Génétique humaines

Dossier suivi par
Docteur Françoise MERLET
Tel. : 01 55 93 65 09
Fax : 01 55 93 69 36
francoise.merlet@biomedecine.fr

La directrice générale

aux coordinateurs et personnes responsables
des centres biologiques et clinico-biologiques
d'AMP

Pour attribution

Saint-Denis, le 13 février 2018

Modalités de mise en œuvre du code européen identifiant les dons de gamètes et d'embryons au plus tard le 29 avril 2018

Sommaire

I. Points essentiels	2
II. Structure du code européen	2
❖ Séquence d'identification du don	2
❖ Séquence d'identification du produit	3
❖ Structure totale du code européen	4
III. Place du code européen	4
IV. Respect de la règle d'anonymat entre les donneurs et les couples receveurs	5
V. Quelques exemples	6
VI. Liens vers la plateforme européenne de codification	7

I. Points essentiels

- Il s'agit d'une obligation réglementaire pour tous les dons de tissus et cellules et donc applicable aux dons de gamètes et d'embryons. Cette obligation ne concerne pas les activités d'autoconservation et d'assistance médicale à la procréation (AMP) en intra conjugal ;
- Le code représente un moyen d'identification et de traçabilité des gamètes et des embryons depuis le don jusqu'à leur utilisation finale ;
- Le code identifie le don et non le donneur ;
- La structure du code permet de garantir qu'il est unique pour chaque don de tissus, cellules, gamètes ou embryons au sein de l'Union européenne (UE) ;
- Le code représente une série de 43 caractères (et 2 espaces). En raison de sa longueur, il est apposé sur la documentation mais peut ne pas figurer sur les paillettes. Seule, une partie de ce code permet d'identifier les paillettes et de les relier de façon indiscutable au code complet.

Dans certaines situations, le code n'est pas obligatoire :

- lorsque toutes les étapes, du don à l'attribution, se déroulent dans le même centre d'AMP ;
- pour les gamètes et les embryons déjà stockés au 29/10/2016, dans la mesure où ils seront utilisés dans les 5 ans suivants, soit jusqu'au 29/10/2021 (au titre des dispositions transitoires). Cela concerne également les gamètes et les embryons stockés entre le 29/10/2016 et la mise en place effective du code en France.

II. Structure du code européen

Ce code est composé de 43 caractères organisés en 3 parties séparées par un espace :

- 3 lettres « SEC » (« *Single European Code* » indiquant qu'il s'agit du système de codification européen),
- séquence d'identification du don : 21 caractères,
- séquence d'identification du produit : 19 caractères.

❖ Séquence d'identification du don

La séquence d'identification du don est composée ainsi :

- « FR », code iso du pays ([soit 2 lettres](#))
- Identification du laboratoire d'AMP à 4 caractères telle qu'attribuée par l'Agence de la biomédecine, précédée d'un 0 et suivie d'un B ([soit 6 caractères](#))
- [Numéro unique de don \(13 caractères\)](#)

[Le numéro unique de don](#) représente à la fois une partie du code européen complet à 43 caractères et l'identifiant inscrit sur les paillettes.

Il doit être unique au sein de l'UE. Pour répondre à cette exigence, il est composé au niveau des centres de don selon une procédure commune avec les éléments suivants :

- Identification du laboratoire d'AMP telle qu'attribuée par l'Agence de la biomédecine (4 caractères sans le 0 et sans le B) ;
- Année du don (2 chiffres) ;

- Identification du produit (1 lettre en majuscule) : « S » pour spermatozoïdes, « W » pour ovocytes et « E » pour embryons ;
- Identification de la paillette parmi le lot de paillettes issues d'un même don d'ovocytes pour les différencier en fonction de leur contenu, 1 ou 2 ovocytes : au choix des équipes,
 - o une lettre en majuscule, par exemple « F », ou un chiffre, par exemple « 6 », pour identifier qu'il s'agit de la 6^{ème} paillette,
 - o ou le chiffre « 1 » ou « 2 », indiquant directement sur la paillette le contenu de celle-ci, soit 1 ou 2 ovocytes.

Cette distinction n'apparaît pas nécessaire pour le don de spermatozoïdes, les paillettes issues d'un même don de spermatozoïdes étant parfaitement homogènes. Toutefois, les centres qui le souhaitent peuvent différencier les paillettes de spermatozoïdes comme pour les ovocytes, par une lettre ou un chiffre.

- Numéro d'incrémentation du don dans le centre (5 caractères pour les ovocytes ou 6 caractères pour les spermatozoïdes car pas d'identification de la paillette parmi le lot de paillettes issues d'un même don de spermatozoïdes).

Séquence d'identification du don (21)		
Code d'Établissement		Numéro unique de don conformément au système en vigueur dans l'EM (13) laboAAWFxxxxx
Code ISO du pays (2) FR	Numéro d'Établissement dans le registre des établissements de la plateforme CE (6) <i>par exemple 07503B</i>	

❖ Séquence d'identification du produit

La séquence d'identification du produit est composée ainsi :

- Numéro du produit (7 caractères) (spermatozoïdes, ovocytes, embryons, blastocystes) tel que défini au niveau de la plateforme de la Commission européenne, précédé d'un « E »
 - o Zygotes/embryons = 0000056
 - o Ovocytes = 0000057
 - o Spermatozoïdes = 0000059

- Numéro de lot (3 caractères)

Le numéro de lot vise à identifier les gamètes ou les embryons issus d'un même don :

La définition du numéro de lot figurant dans la directive ne permet pas d'utiliser ces 3 caractères pour identifier le numéro d'éjaculat ou de ponction, information qui est en fait déjà disponible dans le numéro unique de don.

Ainsi pour simplifier, il est décidé d'appliquer systématiquement « 000 » dans la case numéro de lot.

- Date d'expiration (8 caractères)

La date d'expiration n'est pas une information pertinente dans le don de gamètes ou d'embryons.

Il est décidé d'inscrire « 00000000 ».

Séquence d'identification du produit (19)			
Code du produit		Numéro de lot (3) 000	Date d'expiration (8) 00000000
Identifiant du système (1) E = EUTC	Numéro du produit (7) 0000059 = spermatozoïdes		

❖ **Structure totale du code européen**

SEC (3)			
Séquence d'identification du don (21)			
Code d'Établissement			Numéro unique de don (13) conformément au système en vigueur dans l'EM
Code ISO du pays	Numéro d'Établissement dans le registre des établissements de la plateforme CE (6)		
FR	0XXXXB		
laboAAWxxxxxx			
Séquence d'identification du produit (19)			
Code du produit		Numéro de sous-lot (3) différentiant les produits issus du même don portant le même numéro de produit et le même numéro d'établissement	Date d'expiration (8)
Identifiant du système de codification (1) E = EUTC	Numéro du produit (7) dans le système de codification de la plateforme		
E	00000XX	000	00000000

III. Place du code européen

En théorie, le code est applicable à tous les dons de gamètes et d'embryons dès lors qu'ils sont destinés à sortir du lieu où ils ont été recueillis/prélevés pour leur attribution/utilisation. Par exemple, le code n'est pas exigé dans le cadre d'un don d'ovocytes où tous les ovocytes prélevés seraient mis en fécondation en « frais » immédiatement après leur recueil, sans étape intermédiaire de vitrification.

Toutefois, il est recommandé d'attribuer un code dès la constitution du dossier anonymisé du don par le centre autorisé pour l'activité de don.

Le code sera ainsi disponible dans le dossier anonymisé et devra figurer sur les fiches de traçabilité accompagnant les déplacements des gamètes ou des embryons en vue de leur mise à disposition.

Seule une partie de ce code, le numéro unique du don à 13 caractères, figure sur les paillettes contenant les gamètes issus d'un don (si don de 1^{ère} intention) et permet de les identifier.

En cas de don de 2^{nde} intention (don d'embryons ou fin de projet personnel concernant des gamètes autoconservés), les paillettes sont identifiées depuis l'origine avec les noms et prénoms des

personnes concernées et ce, de manière indélébile. Seuls le dossier anonymisé et la documentation du don portent le code européen complet et font le lien avec l'identifiant des paillettes.

On entend par « don » :

- pour les spermatozoïdes : l'éjaculat ou la congélation ;
- pour les ovocytes : la ponction ou la vitrification.

IV. Respect de la règle d'anonymat entre les donneurs et les couples receveurs

Le lien entre le code du don et l'identité du donneur doit être conservé dans des conditions qui garantissent le maintien de l'anonymat entre donneurs et receveurs.

En cas de don de seconde intention, il est recommandé d'utiliser les paillettes dans le centre de don dans lequel elles sont conservées depuis le don car il est impossible d'effacer l'identification initiale qui comporte le plus souvent les noms et prénoms des personnes qui en sont à l'origine, et de garantir que la règle de l'anonymat est strictement respectée à toutes les étapes de la procédure.

V. Quelques exemples

⇒ Don de spermatozoïdes

Sur la documentation : `SEC FR07503B750317S000140 E00000590000000000`

Sur les paillettes issues du même don (don de 1^{ère} intention) : `750317S000140`

Il s'agit d'un don fait à Cochin en 2017, concernant des spermatozoïdes, représentant le 140^{ème} don ou congélation de spermatozoïdes dans ce centre.

⇒ Don d'ovocytes de 1^{ère} intention

Sur la documentation : `SEC FR07501B750117WD00076 E000005700000000000`

Sur les paillettes (don de 1^{ère} intention) : `750117WD00076`

ou

Sur la documentation : `SEC FR07501B750117W400076 E000005700000000000`

Sur les paillettes (don de 1^{ère} intention) : `750117W400076`

Il s'agit d'un don fait à Tenon en 2017, concernant des ovocytes, représentant le 76^{ème} don d'ovocytes ou vitrification ovocytaire dans ce centre et la 4^{ème} paillette issue de ce don.

ou

Sur la documentation : `SEC FR07501B750117W200076 E000005700000000000`

Sur les paillettes (don de 1^{ère} intention) : `750117W200076`

Il s'agit d'un don fait à Tenon en 2017, concernant des ovocytes, représentant le 76^{ème} don d'ovocytes ou vitrification ovocytaire dans ce centre et cette paillette contient deux ovocytes.

⇒ Don d'embryons

Sur la documentation : `SEC FR06901B690117EC00063 E000005600000000000`

ou

Sur la documentation : `SEC FR06901B690117E300063 E000005600000000000`

Les paillettes restent identifiées aux noms et prénoms des deux membres du couple qui en sont à l'origine. Le code est généré à l'occasion de la création du dossier anonymisé du don.

Il s'agit d'un don fait à Bron en 2017, concernant des embryons, représentant le 63^{ème} don ou congélation d'embryons dans ce centre et la 3^{ème} paillette issue de ce don.

VI. Liens vers la plateforme européenne de codification

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>

Pour la mise en œuvre concrète, la Commission européenne héberge différents outils et notamment deux fichiers qui participent à la composition du code européen :

- un fichier des établissements autorisés pour la manipulation des gamètes et des embryons (Reproductive cells). Ce fichier a été constitué par l'Agence de la biomédecine et fera l'objet d'une mise à jour régulière.

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>

- une nomenclature produit ; cette base est gérée par la Commission européenne.

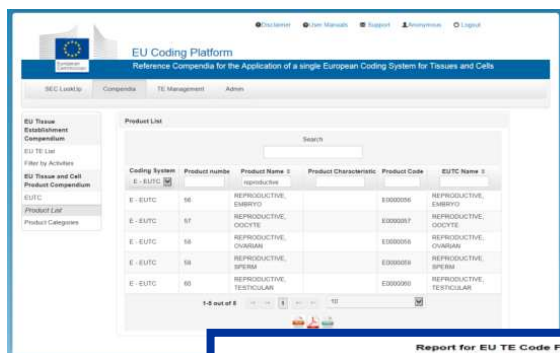
<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/product/index.xhtml>

ainsi que de nombreuses informations sur le fonctionnement de la plateforme et la mise en œuvre concrète du système de codification (documentation, référentiels, didacticiels, etc.).

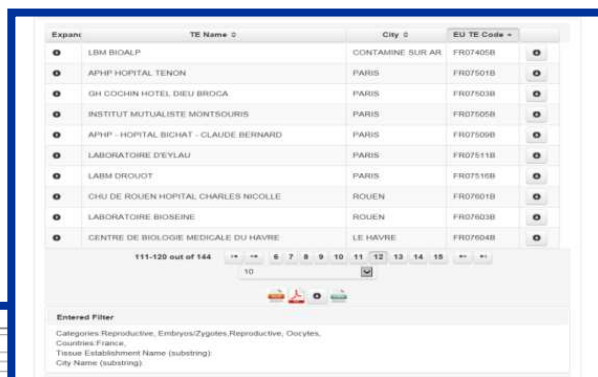
La lecture du code donne directement des informations sur :

- le don : l'Etat-membre et l'établissement dans lequel le don a été effectué ;
- le produit : ovocytes, spermatozoïdes, embryons ou zygotes.

Grace à la saisie du code sur la plateforme, d'autres informations sont accessibles concernant notamment les coordonnées et le statut des établissements au regard de l'autorisation, la personne responsable, l'Autorité compétente, etc.



The screenshot shows the 'EU Coding Platform' interface. It includes a navigation menu with 'Home', 'Don Manuals', 'Support', 'Announcements', and 'Logout'. The main content area features a search bar and a table with columns for 'Coding System', 'Product number', 'Product Name', 'Product Characteristics', 'Product Code', and 'EUTC Name'. The table lists various reproductive products like 'REPRODUCTIVE, EMBRYO' and 'REPRODUCTIVE, OOCYTE'.



This screenshot displays a table of authorized establishments. The columns are 'TE Name', 'City', and 'EU TE Code'. The table lists several establishments in France, such as 'LSM BIOALP' in Contamine sur Arp, 'APHP HOPITAL TENON' in Paris, and 'CHU DE ROUEN HOPITAL CHARLES NICOLLE' in Rouen. A pagination bar at the bottom indicates '111-120 out of 144' records.



This screenshot shows a detailed report for the EU TE Code 'FR07501B'. It includes the following information:

- Name of TE:** APHP HOPITAL TENON
- Establishment Code:** 07501B
- Competent Authority:** FR019-French Biomedicine Agency
- Address:** 4 RUE DE LA CHINE, 75019 PARIS, France
- Phone:** +33 01 56 01 78 0102
- Status:** Active

The report also includes a table of activities with columns for 'Type of Issues/cells', 'Detail', 'Procurement', 'Storage', 'Analysis', 'Storage', 'Distribution', 'Report', and 'Report'. The activities listed include 'Reproductive, Oocytes', 'Reproductive, Sperm', 'Reproductive, Embryos/Zygotes', 'Reproductive, Ovarian', and 'Reproductive, Testicular'.