

---

## **Recommandation CM/Rec(2022)19 du Comité des Ministres aux États membres sur l'établissement de mesures portant sur le recueil harmonisé de données d'activité relatives à la disponibilité et à l'utilisation de tissus et de cellules d'origine humaine dans l'objectif de favoriser l'autosuffisance et de faciliter le partage de données entre pays**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 14 septembre 2022, lors de la 1442<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres)*

---

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe (STE n° 1),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses États membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une action commune dans le domaine de la santé ;

Tenant compte du droit à la protection de la santé, inscrit dans la Charte sociale européenne (ETS No. 035) ;

Vu la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164), en particulier les articles 10 et 19, et le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STE n° 186) ;

Vu la Résolution Res(78)29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine et la déclaration finale de la 3<sup>e</sup> Conférence des ministres européens de la Santé (Paris, 16-17 novembre 1987) ;

Rappelant la Recommandation CM/Rec(2020)5 du Comité des Ministres aux États membres sur la qualité et la sécurité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme ;

Rappelant la Recommandation CM/Rec(2019)2 du Comité des Ministres aux États membres en matière de protection des données relatives à la santé, qui remplace la Recommandation Rec(97)5 du Comité des Ministres aux États membres relative à la protection des données médicales ;

Rappelant la Résolution CM/Res(2015)11, adoptée par le Comité des Ministres, sur l'établissement de registres nationaux harmonisés de donneurs vivants en vue de faciliter le partage de données entre pays ;

Rappelant la Recommandation 2173 (2020) de l'Assemblée parlementaire du 31 janvier 2020, « Lutter contre le trafic de tissus et de cellules d'origine humaine » ;

Tenant compte de la dernière édition publiée du guide du Conseil de l'Europe relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines ;

Tenant compte des Principes directeurs de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, tels qu'approuvés par la 63<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé en mai 2010, dans la Résolution WHA63.22, et notamment les Principes directeurs 10 et 11, qui appellent les autorités de santé à contrôler que les programmes de transplantation assurent la traçabilité et la vigilance, et à surveiller les résultats des transplantations, tant chez le receveur que chez le donneur vivant ;

Tenant compte de la Résolution de Madrid sur le don et la transplantation d'organes, adoptée en 2010, appelant les États membres de l'OMS à s'efforcer d'atteindre l'autonomie en matière de transplantation d'organes ;

Considérant la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et de la Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

Considérant la Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, et notamment les articles 5(1)(a) et 7 ;

Considérant le 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 rappelant la Directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), notamment l'article 9, paragraphe 2, points (a), (h) et (i), qui contiennent des dispositions autorisant le traitement de données relatives à la santé ;

Tenant compte des principes de Barcelone sur l'utilisation des dons de tissus oculaires humains pour la transplantation, la recherche et les technologies futures ;

Considérant que les tissus et cellules humains peuvent restaurer des fonctions essentielles, voire sauver des vies dans certains cas ;

Considérant que l'autosuffisance fondée sur le don volontaire non rémunéré et la sécurité de l'approvisionnement, ainsi que l'accès équitable et en temps utile à une transplantation sûre, sont autant d'objectifs importants à l'échelle nationale (et européenne) pour prévenir les pénuries et satisfaire aux exigences de la population de patient.es en matière de transplantation ;

Considérant que, pour assurer un accès rationnel, juste, opportun et équitable à des tissus et cellules destinés à des applications humaines qui soient sans danger, les gouvernements et les services de don et de transplantation doivent savoir combien de tissus et cellules sont disponibles et la quantité dont leur population a besoin, de façon à satisfaire en permanence leurs besoins et à maintenir un niveau de financement adéquat pour soutenir les programmes de don ;

Considérant que des données d'activité exhaustives et exactes relatives à la disponibilité et à l'utilisation des tissus et cellules d'origine humaine assureraient la transparence vis-à-vis des citoyens.nes et des professionnels.les de santé ;

Considérant que des données d'activité exhaustives seraient essentielles pour éviter une dépendance excessive vis-à-vis de pays hors Europe ou vis-à-vis de quelques pays européens, ainsi que pour se préparer à des scénarios de risque susceptibles d'influer sur l'approvisionnement ;

Considérant que ces informations seraient également nécessaires pour mettre en contexte les chiffres relatifs aux réactions et incidents indésirables graves associés à l'utilisation de tissus et de cellules d'origine humaine, ce qui permettrait d'identifier des tendances et de faire une analyse comparative des performances des programmes de don et de transplantation et des établissements de tissus, dans l'objectif de maximiser la qualité et l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines ;

Conscient que le transport de plus en plus répandu de tissus et de cellules entre établissements de tissus, voire par-delà les frontières nationales, pose des difficultés en matière de traçabilité, mais qu'il est primordial pour maximiser la qualité et l'innocuité des tissus et cellules donnés et pour des raisons éthiques ;

Considérant que l'image actuelle de l'activité liée aux tissus et cellules, qu'il s'agisse des tissus et cellules obtenus et distribués dans chaque État membre ou échangés à l'échelle internationale, est fragmentaire et incomplète ;

Considérant que, paradoxalement, de nombreuses parties prenantes, dont certains États membres et associations professionnelles, tentent de recueillir des données d'activité dans ce domaine et imposent ainsi une charge importante aux organismes déclarants, comme les établissements de tissus et les utilisateurs.trices cliniques, mais que de tels efforts ont cependant été entravés par l'absence de consensus et de clarté sur les données nécessaires pour différentes finalités, par l'hétérogénéité de la terminologie et des unités utilisées pour décrire et quantifier les tissus et les cellules ;

Considérant qu'une terminologie commune serait requise pour assurer la clarté sur les données nécessaires et sur les unités utilisées pour décrire et quantifier la disponibilité des tissus et cellules et leur approvisionnement ;

Reconnaissant, par conséquent, la nécessité de fournir aux autorités de santé, aux organisations de transplantation, aux établissements de tissus et aux organismes responsables des applications humaines des tissus et cellules, notamment aux cliniciens, utilisateurs, un ensemble de normes communes et harmonisées visant à enregistrer les données d'activité relatives à la disponibilité et à l'utilisation des tissus et cellules destinés d'origine humaine ;

Considérant que d'importants développements informatiques faciliteront une saisie des données régulière et en temps utile et que les évolutions techniques favoriseront l'échange de données entre pays/régions,

Recommande aux gouvernements des États membres :

- compte tenu de leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales, de prendre toutes les mesures et dispositions nécessaires pour recueillir régulièrement des données d'activité relatives à la disponibilité et à l'utilisation des tissus et cellules d'origine humaine, en tenant compte de la liste de paramètres et des définitions figurant en annexe de la présente recommandation ;
- de traduire et de publier la présente recommandation et son annexe, et de les diffuser largement auprès des autorités nationales, régionales et locales compétentes, des professionnels et des autres parties concernées.

Convient que le Comité européen sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe ou, si nécessaire, l'un de ses organes subordonnés pourra, à l'avenir, réviser l'annexe à la présente recommandation, afin de refléter les évolutions dans le domaine.

#### *Annexe à la Recommandation CM/Rec(2022)19*

La présente annexe à la Recommandation CM/Rec(2022)19 contient la liste des paramètres que les États membres devraient envisager de recueillir et précise le mode de comptage des unités. Un glossaire fournit, s'il y a lieu, des informations complémentaires relatives à la manière de mesurer ou de recueillir chaque paramètre de façon à assurer l'exactitude et la cohérence des données harmonisées et à en faciliter ainsi le partage entre pays. Il convient de noter que l'utilisation du glossaire devrait être exclusivement réservée aux fins de l'exercice de recueil de ces données, car les définitions qui y figurent ne sont pas nécessairement adaptées à d'autres fins (en pratique clinique, par exemple). Si une définition manque au glossaire, il est recommandé d'utiliser comme référence le guide du Conseil de l'Europe relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines.

Le jeu de variables et le glossaire sont ceux élaborés dans le cadre d'une convention de subvention de coopération (GA 2018 53 01) conclue entre la Commission européenne et l'EDQM/Conseil de l'Europe. Par conséquent, les termes et définitions utilisés sont similaires à ceux qui figurent dans la législation de l'Union européenne qui s'applique. Toutefois, le jeu de données s'avérerait également précieux pour les États du Conseil de l'Europe non membres de l'Union européenne, en vue de favoriser l'autosuffisance et de faciliter le partage de données entre pays.

Les paramètres détaillés dans le jeu de données et le glossaire pourront, à l'avenir, faire l'objet d'une révision afin de refléter les évolutions dans le domaine.

### DONNÉES SUR L'ACTIVITÉ LIÉE AUX TISSUS DE REMPLACEMENT

PAYS		Année
------	--	-------

	DONNEUR-SES (COLLECTE AU NIVEAU NATIONAL)	NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
DD	Donneur- <del>ses</del> <del>décédé</del> - <del>es</del>		Nb de donneur- <del>ses</del> <del>décédé</del> - <del>es</del> de tissus/cellules au niveau national
DV	DONNEUR-SES VIVANT-ES		Nb de donneur- <del>ses</del> vivant- <del>es</del> de tissus/cellules au niveau national

	TISSU OCULAIRE	NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS	
OCULAIRE	OC 1	Donneur- <del>ses</del> vivant- <del>es</del>	Nb de donneur- <del>ses</del> vivant- <del>es</del> de tissus/cellules oculaires au niveau national	
	OC 2	Donneur- <del>ses</del> <del>décédé</del> - <del>es</del>	Nb de donneur- <del>ses</del> <del>décédé</del> - <del>es</del> de tissus/cellules oculaires au niveau national	
	OC 3	Dons de tissu oculaire	Nb d'actes de don d'un <del>de</del> donneur- <del>ses</del> , peut inclure 1 ou 2 yeux/cornées	
	OC 4	Libérations pour application clinique, distribué ou non	Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale élevée)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale $\geq$ 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 5		Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale basse)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale < 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 6		Cornée pour kératoplastie endothéliale (prédécoupée/peelée dans l'établissement de tissus)	Nb de cornées
	OC 7		Sclérotique	Nb de récipients
	OC 8		Autre tissu oculaire	Nb de récipients
	OC 9		Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale élevée)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale $\geq$ 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 10		Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale basse)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale < 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 11		Cornée pour kératoplastie endothéliale (prédécoupée/peelée dans l'établissement de tissus)	Nb de cornées
	OC 12	Distribué à l'utilisateur final dans le pays	Sclérotique	Nb de récipients
	OC 13		Autre tissu oculaire	Nb de récipients
	OC 14		Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale élevée)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale $\geq$ 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 15	Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale basse)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale < 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>	
	OC 16	Distribué à l'utilisateur final dans un autre pays de l'UE	Cornée pour kératoplastie endothéliale (prédécoupée/peelée dans l'établissement de tissus)	Nb de cornées
	OC 17		Sclérotique	Nb de récipients
	OC 18		Autre tissu oculaire	Nb de récipients
	OC 19	Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale élevée)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale $\geq$ 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 20		Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale basse)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale < 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 21		Cornée pour kératoplastie endothéliale (prédécoupée/peelée dans l'établissement de tissus)	Nb de cornées
	OC 22		Sclérotique	Nb de récipients
	OC 23	Autre tissu oculaire	Nb de récipients	
	OC 24	Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale élevée)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale $\geq$ 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 25		Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale basse)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale < 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 26		Cornée pour kératoplastie endothéliale (prédécoupée/peelée dans l'établissement de tissus)	Nb de cornées
	OC 27		Sclérotique	Nb de récipients
	OC 28		Autre tissu oculaire	Nb de récipients
	OC 29	Exportations (hors UE)	Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale élevée)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale $\geq$ 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 30		Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale basse)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale < 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 31		Cornée pour kératoplastie endothéliale (prédécoupée/peelée dans l'établissement de tissus)	Nb de cornées
	OC 32		Sclérotique	Nb de récipients
	OC 33		Autre tissu oculaire	Nb de récipients
	OC 34	Importations (hors UE)	Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale élevée)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale $\geq$ 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 35		Cornée, pleine épaisseur (densité cellulaire endothéliale basse)	Nb de cornées avec densité cellulaire endothéliale < 2 000 cellules par mm <sup>2</sup>
	OC 36		Cornée pour kératoplastie endothéliale (prédécoupée/peelée dans l'établissement de tissus)	Nb de cornées
	OC 37		Sclérotique	Nb de récipients
	OC 38		Autre tissu oculaire	Nb de récipients

OC 39	<b>Procédure s d'application</b>	Applications en kératoplastie transfixante	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
OC 40		Applications en kératoplastie lamellaire antérieure	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
OC 41		Applications en kératoplastie endothéliale	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
OC 42		Applications en reconstruction sclérale	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
OC 43		Applications dans d'autres traitements oculaires (à n'utiliser que si l'application ne correspond à aucune des catégories ci-dessus)	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

TISSU PLACENTAIRE			NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
PLACENTAIRE	PL 1	<b>Donneuses</b>	Donneuses vivantes	Nb de donneuses vivantes de tissu placentaire au niveau national
	PL 2		Donneuses décédées	Nb de donneuses décédées de tissu placentaire au niveau national
	PL 3	<b>Dons</b>	Dons de membrane amniotique	Nb d'actes de don provenant d'un seul accouchement, y compris naissances multiples
	PL 4	<b>Libérations pour application clinique, distribué ou non</b>	Membrane amniotique	Nb de récipients
	PL 5		Membrane amniotique en collyre	Nb de lots préparés pour un e seul e patient e
	PL 6		Autre tissu placentaire	Nb de récipients
	PL 7	<b>Distribué à l'utilisateur-trice final-e dans le pays</b>	Membrane amniotique	Nb de récipients
	PL 8		Membrane amniotique en collyre	Nb de lots préparés pour un e seul e patient e
	PL 9		Autre tissu placentaire	Nb de récipients
	PL 10	<b>Distribué à l'utilisateur-trice final-e dans un autre pays de l'UE</b>	Membrane amniotique	Nb de récipients
	PL 11		Membrane amniotique en collyre	Nb de lots préparés pour un e seul e patient e
	PL 12		Autre tissu placentaire	Nb de récipients
	PL 13	<b>Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE</b>	Membrane amniotique	Nb de récipients
	PL 14		Membrane amniotique en collyre	Nb de lots préparés pour un e seul e patient e
	PL 15		Autre tissu placentaire	Nb de récipients
	PL 16	<b>Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE</b>	Membrane amniotique	Nb de récipients
	PL 17		Membrane amniotique en collyre	Nb de lots préparés pour un e seul e patient e
	PL 18		Autre tissu placentaire	Nb de récipients
	PL 19	<b>Exportations (hors UE)</b>	Membrane amniotique	Nb de récipients
	PL 20		Membrane amniotique en collyre	Nb de lots préparés pour un e seul e patient e
	PL 21		Autre tissu placentaire	Nb de récipients
	PL 22	<b>Importations (hors UE)</b>	Membrane amniotique	Nb de récipients
	PL 23		Membrane amniotique en collyre	Nb de lots préparés pour un e seul e patient e
	PL 24		Autre tissu placentaire	Nb de récipients
	PL 25	<b>Procédure s d'application</b>	Applications de membranes amniotiques pour traitement oculaire (sauf collyres amniotiques)	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
	PL 26		Applications de membranes amniotiques pour traitement oculaire (collyres amniotiques)	Nb de lots préparés pour un e seul e patient e
	PL 27		Applications de membranes amniotiques pour la cicatrisation des brûlures/plaies non oculaires	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
	PL 28		Applications de membranes amniotiques pour d'autres traitements	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
	PL 29		Autres applications du tissu placentaire (à n'utiliser que si l'application ne correspond à aucune des catégories ci-dessus)	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

TISSU CUTANÉ			NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
CU 1	<b>Donneur-ees</b>	Donneur-ees vivant-ees	Nb de donneur-ees vivant-ees de tissu cutané au niveau national	
CU 2		Donneur-ees décédé-ees	Nb de donneur-ees décédé-ees de tissu cutané au niveau national	
CU 3	<b>Dons</b>	Dons de peau	Nb d'actes de don d'un e même donneur-ee, quel que soit le nombre de tissus obtenus	
CU 4	<b>Libérations pour application clinique, distribué ou non</b>	Peau	cm2	
CU 5		Matrice dermique acellulaire	cm2	
CU 6		Kératino-cyte s/mélan-ocyte s	Nb de récipients	
CU 7		Autres tissus cutanés	Nb de récipients	
CU 8	<b>Distribué à l'utilisateur-trice final-e dans le pays</b>	Peau	cm2	
CU 9		Matrice dermique acellulaire	cm2	
CU 10		Kératino-cyte s/mélan-ocyte s	Nb de récipients	
CU 11		Autres tissus cutanés	Nb de récipients	

<b>CUTANÉ</b>	CU 12		Peau		cm2
	CU 13	<b>Distribué à l'utilisateur-trice finale dans un autre pays de l'UE</b>	Matrice dermique acellulaire		cm2
	CU 14		Kératino cytes/mélanocytes		Nb de récipients
	CU 15		Autres tissus cutanés		Nb de récipients
	CU 16		Peau		cm2
	CU 17	<b>Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE</b>	Matrice dermique acellulaire		cm2
	CU 18		Kératino cytes/mélanocytes		Nb de récipients
	CU 19		Autres tissus cutanés		Nb de récipients
	CU 20		Peau		cm2
	CU 21	<b>Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE</b>	Matrice dermique acellulaire		cm2
	CU 22		Kératino cytes/mélanocytes		Nb de récipients
	CU 23		Autres tissus cutanés		Nb de récipients
	CU 24		Peau		cm2
	CU 25	<b>Exportations (hors UE)</b>	Matrice dermique acellulaire		cm2
CU 26	Kératino cytes/mélanocytes			Nb de récipients	
CU 27	Autres tissus cutanés			Nb de récipients	
CU 28		Peau		cm2	
CU 29	<b>Importations (hors UE)</b>	Matrice dermique acellulaire		cm2	
CU 30		Kératino cytes/mélanocytes		Nb de récipients	
CU 31		Autres tissus cutanés		Nb de récipients	
CU 32	<b>Procédures d'application</b>	Applications pour cicatrisation des brûlures/plaies		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)	
CU 33		Applications en chirurgie reconstructrice		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)	
CU 34		Applications dans d'autres traitements (à n'utiliser que si l'application ne correspond à aucune des catégories ci-dessus)		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)	

TISSU CARDIAQUE			NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
CA 1	<b>Donneur-ees</b>	Donneur-ees vivants-ees		Nb de donneur-ees vivants-ees de tissu cardiaque au niveau national
CA 2		Donneur-ees décédés-ees		Nb de donneur-ees décédés-ees de tissu cardiaque au niveau national
CA 3		<b>Dons</b>	Dons de tissu cardiaque	
CA 4	<b>Libérations pour application clinique, distribué ou non</b>	Valve aortique		Nb de valves
CA 5		Valve pulmonaire		Nb de valves
CA 6		Valve aortique décellularisée		Nb de valves
CA 7		Valve pulmonaire décellularisée		Nb de valves
CA 8		Patches et conduits non valvés		Nb de récipients
CA 9		Péricarde		Nb de récipients
CA 10		Autres tissus cardiaques		Nb de récipients
CA 11	<b>Distribué à l'utilisateur-trice finale dans le pays</b>	Valve aortique		Nb de valves
CA 12		Valve pulmonaire		Nb de valves
CA 13		Valve aortique décellularisée		Nb de valves
CA 14		Valve pulmonaire décellularisée		Nb de valves
CA 15		Patches et conduits non valvés		Nb de récipients
CA 16		Péricarde		Nb de récipients
CA 17		Autres tissus cardiaques		Nb de récipients
CA 18	<b>Distribué à l'utilisateur-trice finale dans un autre pays de l'UE</b>	Valve aortique		Nb de valves
CA 19		Valve pulmonaire		Nb de valves
CA 20		Valve aortique décellularisée		Nb de valves
CA 21		Valve pulmonaire décellularisée		Nb de valves
CA 22		Patches et conduits non valvés		Nb de récipients
CA 23		Péricarde		Nb de récipients
CA 24		Autres tissus cardiaques		Nb de récipients

CARDIAQUE				
CA 25	Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Valve aortique		Nb de valves
CA 26		Valve pulmonaire		Nb de valves
CA 27		Valve aortique décellularisée		Nb de valves
CA 28		Valve pulmonaire décellularisée		Nb de valves
CA 29		Patchs et conduits non valvés		Nb de réceptiers
CA 30		Péricarde		Nb de réceptiers
CA 31		Autres tissus cardiaques		Nb de réceptiers
CA 32	Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Valve aortique		Nb de valves
CA 33		Valve pulmonaire		Nb de valves
CA 34		Valve aortique décellularisée		Nb de valves
CA 35		Valve pulmonaire décellularisée		Nb de valves
CA 36		Patchs et conduits non valvés		Nb de réceptiers
CA 37		Péricarde		Nb de réceptiers
CA 38		Autres tissus cardiaques		Nb de réceptiers
CA 39	Exportations (hors UE)	Valve aortique		Nb de valves
CA 40		Valve pulmonaire		Nb de valves
CA 41		Valve aortique décellularisée		Nb de valves
CA 42		Valve pulmonaire décellularisée		Nb de valves
CA 43		Patchs et conduits non valvés		Nb de réceptiers
CA 44		Péricarde		Nb de réceptiers
CA 45		Autres tissus cardiaques		Nb de réceptiers
CA 46	Importations (hors UE)	Valve aortique		Nb de valves
CA 47		Valve pulmonaire		Nb de valves
CA 48		Valve aortique décellularisée		Nb de valves
CA 49		Valve pulmonaire décellularisée		Nb de valves
CA 50		Patchs et conduits non valvés		Nb de réceptiers
CA 51		Péricarde		Nb de réceptiers
CA 52		Autres tissus cardiaques		Nb de réceptiers
CA 53	Procédures d'application	Applications pour remplacement de valve		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
CA 54		Applications pour reconstruction cardiaque		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
CA 55		Applications dans d'autres traitements (à n'utiliser que si l'application ne correspond à aucune des catégories ci-dessus)		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

VAISSEAUX					NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
VE 1	Donneur-es	Donneur-es vivant-es				Nb de donneur-es vivant-es de vaisseaux au niveau national
VE 2		Donneur-es décédé-es				Nb de donneur-es décédé-es de vaisseaux au niveau national
VE 3	Dons	Dons de vaisseaux				Nb d'actes de don d'un-e même donneur-se, quel que soit le nombre de tissus obtenus
VE 4	Libérations pour application clinique, distribué ou non	Vaisseaux artériels				Nb de réceptiers
VE 5		Vaisseaux veineux				Nb de réceptiers
VE 6	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans le pays	Vaisseaux artériels				Nb de réceptiers
VE 7		Vaisseaux veineux				Nb de réceptiers
VE 8	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans un autre pays de l'UE	Vaisseaux artériels				Nb de réceptiers
VE 9		Vaisseaux veineux				Nb de réceptiers
VE 10	Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Vaisseaux artériels				Nb de réceptiers
VE 11		Vaisseaux veineux				Nb de réceptiers
VE 12	Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Vaisseaux artériels				Nb de réceptiers
VE 13		Vaisseaux veineux				Nb de réceptiers
VE 14	Exportations (hors UE)	Vaisseaux artériels				Nb de réceptiers
VE 15		Vaisseaux veineux				Nb de réceptiers

VE 16	<b>Importations (hors UE)</b>	vaisseaux artériels		Nb de réceptifs
VE 17		vaisseaux veineux		Nb de réceptifs
VE 18	<b>Procédures d'application</b>	Applications		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

TISSU MUSCULOQUELETTIQUE		NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS	
MU 1	Donneur-es	Donneur-es vivant-es	Nb de donneur-es vivant-es de tissu musculo-squelettique au niveau national (y compris pour l'usage autologue des os crâniens et du cartilage)	
MU 2		Donneur-es décédé-es	Nb de donneur-es décédé-es de tissu musculo-squelettique au niveau national	
MU 3	Dons	Dons de tissu musculo-squelettique	Nb d'actes de don d'un-e même donneur-se, quel que soit le nombre de tissus obtenus (y compris pour l'usage autologue des os crâniens et du cartilage)	
MU 4	Libérations pour application clinique, distribué ou non	Os entier ou partiel pour greffe structurale/de soutien	Nb de pièces	
MU 5		Tendons (y compris avec attaches osseuses)/ligaments/fascia	Nb de pièces	
MU 6		Greffons ostéochondraux	Nb de pièces	
MU 7		Matériau de comblement osseux (sauf têtes fémorales)	Nb de récipients	
MU 8		Têtes fémorales	Nb de récipients	
MU 9		Matrice osseuse déminéralisée (avec ou sans support)	Nb de récipients	
MU 10		Méniisque	Nb de pièces	
MU 11		Autres tissus musculo-squelettiques (p. ex. osselets de l'oreille, os crânien, cartilage)	Nb de récipients	
MU 12		Distribué à l'utilisateur final dans le pays	Os entier ou partiel pour greffe structurale/de soutien	Nb de pièces
MU 13			Tendons (y compris avec attaches osseuses)/ligaments/fascia	Nb de pièces
MU 14			Greffons ostéochondraux	Nb de pièces
MU 15	Matériau de comblement osseux (sauf têtes fémorales)		Nb de récipients	
MU 16	Têtes fémorales		Nb de récipients	
MU 17	Matrice osseuse déminéralisée (avec ou sans support)		Nb de récipients	
MU 18	Méniisque		Nb de pièces	
MU 19	Autres tissus musculo-squelettiques (p. ex. osselets de l'oreille, os crânien, cartilage)		Nb de récipients	
MU 20	Distribué à l'utilisateur final dans un autre pays de l'UE	Os entier ou partiel pour greffe structurale/de soutien	Nb de pièces	
MU 21		Tendons (y compris avec attaches osseuses)/ligaments/fascia	Nb de pièces	
MU 22		Greffons ostéochondraux	Nb de pièces	
MU 23		Matériau de comblement osseux (sauf têtes fémorales)	Nb de récipients	
MU 24		Têtes fémorales	Nb de récipients	
MU 25		Matrice osseuse déminéralisée (avec ou sans support)	Nb de récipients	
MU 26		Méniisque	Nb de pièces	
MU 27		Autres tissus musculo-squelettiques (p. ex. osselets de l'oreille, os crânien, cartilage)	Nb de récipients	
MU 28	Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Os entier ou partiel pour greffe structurale/de soutien	Nb de pièces	
MU 29		Tendons (y compris avec attaches osseuses)/ligaments/fascia	Nb de pièces	
MU 30		Greffons ostéochondraux	Nb de pièces	
MU 31		Matériau de comblement osseux (sauf têtes fémorales)	Nb de récipients	
MU 32		Têtes fémorales	Nb de récipients	
MU 33		Matrice osseuse déminéralisée (avec ou sans support)	Nb de récipients	
MU 34		Méniisque	Nb de pièces	
MU 35		Autres tissus musculo-squelettiques (p. ex. osselets de l'oreille, os crânien, cartilage)	Nb de récipients	
MU 36	Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Os entier ou partiel pour greffe structurale/de soutien	Nb de pièces	
MU 37		Tendons (y compris avec attaches osseuses)/ligaments/fascia	Nb de pièces	
MU 38		Greffons ostéochondraux	Nb de pièces	
MU 39		Matériau de comblement osseux (sauf têtes fémorales)	Nb de récipients	
MU 40		Têtes fémorales	Nb de récipients	
MU 41		Matrice osseuse déminéralisée (avec ou sans support)	Nb de récipients	
MU 42		Méniisque	Nb de pièces	
MU 43		Autres tissus musculo-squelettiques (p. ex. osselets de l'oreille, os crânien, cartilage)	Nb de récipients	

MUSCULOQUELETTIQUE

MU 44	<b>Exportations (hors UE)</b>	Os entier ou partiel pour greffe structurale/de soutien	Nb de pièces
MU 45		Tendons (y compris avec attaches osseuses)/ligaments/fascia	Nb de pièces
MU 46		Greffons ostéochondraux	Nb de pièces
MU 47		Matériau de comblement osseux (sauf têtes fémorales)	Nb de récipients
MU 48		Têtes fémorales	Nb de récipients
MU 49		Matrice osseuse déminéralisée (avec ou sans support)	Nb de récipients
MU 50		Ménisque	Nb de pièces
MU 51	Autres tissus musculo-squelettiques (p. ex. osselets de l'oreille, os crânien, cartilage)	Nb de récipients	
MU 52	<b>Importations (hors UE)</b>	Os entier ou partiel pour greffe structurale/de soutien	Nb de pièces
MU 53		Tendons (y compris avec attaches osseuses)/ligaments/fascia	Nb de pièces
MU 54		Greffons ostéochondraux	Nb de pièces
MU 55		Matériau de comblement osseux (sauf têtes fémorales)	Nb de récipients
MU 56		Têtes fémorales	Nb de récipients
MU 57		Matrice osseuse déminéralisée (avec ou sans support)	Nb de récipients
MU 58		Ménisque	Nb de pièces
MU 59	Autres tissus musculo-squelettiques (p. ex. osselets de l'oreille, os crânien, cartilage)	Nb de récipients	
MU 60	<b>Procédures d'application</b>	Applications en chirurgie orthopédique/maxillo-faciale	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
MU 61		Applications pour les interventions dentaires	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
MU 62		Applications dans d'autres traitements (à n'utiliser que si l'application ne correspond à aucune des catégories ci-dessus)	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

TISSU NEURONAL			NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
NEURONAL	<b>Donneur-es</b>	Donneur-es vivant-es		Nb de donneur-es vivant-es de tissu neuronal au niveau national
		Donneur-es décédé-es		Nb de donneur-es décédé-es de tissu neuronal au niveau national
	<b>Dons</b>	Dons de nerfs		Nb d'actes de don d'un e même donneur se, quel que soit le nombre de tissus obtenus
		<b>Libérations pour application clinique, distribué ou non</b>	Nerfs	
	<b>Distribué à l'utilisateur final dans le pays</b>	Nerfs		Nb de récipients
	<b>Distribué à l'utilisateur final dans un autre pays de l'UE</b>	Nerfs		Nb de récipients
	<b>Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE</b>	Nerfs		Nb de récipients
	<b>Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE</b>	Nerfs		Nb de récipients
	<b>Exportations (hors UE)</b>	Nerfs		Nb de récipients
	<b>Importations (hors UE)</b>	Nerfs		Nb de récipients
	<b>Procédures d'application</b>	Applications		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

TISSU ADIPEUX			NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
AD 1	<b>Donneur-es</b>	Donneur-es vivant-es		Nb de donneur-es vivant-es de tissu adipeux au niveau national
		Donneur-es décédé-es		Nb de donneur-es décédé-es de tissu adipeux au niveau national
AD 3	<b>Dons</b>	Dons de tissu adipeux		Nb d'actes de don d'un e même donneur se, quel que soit le nombre de tissus obtenus

ADIPEUX	AD 4	Libérations pour application clinique, distribué ou non	Tissu adipeux		Nb de récipients
	AD 5	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans le pays	Tissu adipeux		Nb de récipients
	AD 6	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans un autre pays de l'UE	Tissu adipeux		Nb de récipients
	AD 7	Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Tissu adipeux		Nb de récipients
	AD 8	Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Tissu adipeux		Nb de récipients
	AD 9	Exportations (hors UE)	Tissu adipeux		Nb de récipients
	AD 10	Importations (hors UE)	Tissu adipeux		Nb de récipients
	AD 11	Procédures d'application	Applications en chirurgie reconstructrice		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
	AD 12		Applications en chirurgie esthétique		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)
	AD 13		Applications dans d'autres traitements (à n'utiliser que si l'application ne correspond à aucune des catégories ci-dessus)		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

TISSU PANCRÉATIQUE			NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
PANCRÉATIQUE	PA 1	Donneur-es	Donneur-es vivant-es	Nb de donneur-es vivant-es de tissu pancréatique au niveau national
	PA 2		Donneur-es décédé-es	Nb de donneur-es décédé-es de tissu pancréatique au niveau national
	PA 3	Dons	Dons de tissu pancréatique	Nb d'actes de don d'un-e même donneur-se, quel que soit le nombre de tissus obtenus
	PA 4	Libérations pour application clinique, distribué ou non	Îlots pancréatiques	Nb de récipients
	PA 5	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans le pays	Îlots pancréatiques	Nb de récipients
	PA 6	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans un autre pays de l'UE	Îlots pancréatiques	Nb de récipients
	PA 7	Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Îlots pancréatiques	Nb de récipients
	PA 8	Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Îlots pancréatiques	Nb de récipients
	PA 9	Exportations (hors UE)	Îlots pancréatiques	Nb de récipients
	PA 10	Importations (hors UE)	Îlots pancréatiques	Nb de récipients
	PA 11	Procédures d'application	Applications	Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

TISSU HÉPATIQUE			NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS
HE	HE 1	Donneur-es	Donneur-es vivant-es	Nb de donneur-es vivant-es de tissu hépatique au niveau national
	HE 2		Donneur-es décédé-es	Nb de donneur-es décédé-es de tissu hépatique au niveau national
	HE 3	Dons	Dons de tissu hépatique	Nb d'actes de don d'un-e même donneur-se, quel que soit le nombre de tissus obtenus

HÉPATIQUE	HE 4	Libérations pour application clinique, distribué ou non	Hépatocytes		Nb de récipients
	HE 5	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans le pays	Hépatocytes		Nb de récipients
	HE 6	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans un autre pays de l'UE	Hépatocytes		Nb de récipients
	HE 7	Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Hépatocytes		Nb de récipients
	HE 8	Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Hépatocytes		Nb de récipients
	HE 9	Exportations (hors UE)	Hépatocytes		Nb de récipients
	HE 10	Importations (hors UE)	Hépatocytes		Nb de récipients
	HE 11	Procédures d'application	Applications		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

TISSU PARATHYROIDIEN			NOMBRE	UNITÉS/EXPLICATIONS	
PARATHYROIDIEN	PR 1	Donneur-es vivant-es		Nb de donneur-es vivant-es de tissu parathyroïdien au niveau national	
	PR 2	Donneur-es décédé-es		Nb de donneur-es décédé-es de tissu parathyroïdien au niveau national	
	PR 3	Dons de tissu parathyroïdien		Nb d'actes de don d'un-e même donneur-se, quel que soit le nombre de tissus obtenus	
	PR 4	Libérations pour application clinique, distribué ou non	Tissu parathyroïdien		Nb de récipients
	PR 5	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans le pays	Tissu parathyroïdien		Nb de récipients
	PR 6	Distribué à l'utilisateur-trice finale dans un autre pays de l'UE	Tissu parathyroïdien		Nb de récipients
	PR 7	Envoyé à un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Tissu parathyroïdien		Nb de récipients
	PR 8	Reçu d'un établissement de tissus (transport) d'un autre pays de l'UE	Tissu parathyroïdien		Nb de récipients
	PR 9	Exportations (hors UE)	Tissu parathyroïdien		Nb de récipients
	PR 10	Importations (hors UE)	Tissu parathyroïdien		Nb de récipients
	PR 11	Procédures d'application	Applications		Nb d'applications (une seule intervention, indépendamment du nb de greffons employés)

## DONNÉES SUR L'ACTIVITÉ LIÉE AUX CELLULES HÉMATOPOÏÉTIQUES

PAYS		ANNÉE					
<b>POTENTIEL DE DON ALLOGÉNIQUE</b>		Inscrites au 01/01 00:00					
<b>AUTOSUFFISANCE</b>	SS a 1	Nb de donneur-ses de CHP inscrites et typées					
	SS a 2	Nb d'unités de sang de cordon enregistrées et typées disponibles pour transplantation chez des patient-es non apparenté-es					
<b>AUTOSUFFISANCE</b>	<b>DISTRIBUTION ET ÉCHANGE</b>		<b>DISTRIBUTION</b>		<b>IMPORTATION</b>	<b>EXPORTATION</b>	
	Nb de non-apparentés (unité : produit cellulaire provenant d'un-e même donneur-se, quel que soit le nombre de dons/tr)		Nationale	Depuis des pays de l'UE	Vers des pays de l'UE	Depuis des pays hors UE	Vers des pays hors UE
	SS b 1	CHP de moelle osseuse pour transplantation					
	SS b 2	CHP du sang périphérique pour transplantation					
	SS b 3	Cellules mononucléées du sang périphérique en soutien à la transplantation (p. ex. lymphocytes du de la donneur-se pour perfu					
	SS b 4	Cellules mononucléées du sang périphérique destinées à d'autres usages, sauf MTI (p. ex. production de cellules CAR-T, cellul					
	SS b 5	CHP du sang de cordon pour transplantation					
<b>CENTRE DE DON</b>	<b>DON/COLLECTE</b>		<b>ALLOGÉNIQUE</b>				
	Nb de dons (unité : produit cellulaire prélevé chez un-e donneur-se lors d'un même acte de don – peut comprendre plusieurs séances d'aphérèse)		<b>AUTOLOGUE</b>	<b>Donneur-se apparenté-e</b>		<b>Donneur-se non apparenté-e inscrit-e au registre</b>	
				Pédiatrique (< 18 ans)	A dulte		
	DC a 1	CHP de moelle osseuse pour transplantation					
	DC a 2	CHP du sang périphérique pour transplantation					
	DC a 3	Cellules mononucléées du sang périphérique en soutien à la transplantation (p. ex. lymphocytes du de la donneur-se pour perfu					
	DC a 4	Cellules mononucléées du sang périphérique destinées à d'autres usages, sauf MTI (p. ex. production de cellules CAR-T, cellul					
DC a 5	CHP du sang de cordon						
DC a 6	Autres cellules (p. ex. moelle osseuse pour d'autres usages), sauf MTI						
<b>ÉTABLISSEMENT DE TISSUS</b>	<b>LIBÉRATION POUR A PPLICATION CLINIQUE</b>		<b>AUTOLOGUE</b>	<b>ALLOGÉNIQUE</b>			
	Nb d'unités libérées pour une application clinique, distribuées ou non (unité : produit cellulaire prélevé chez un-e donneur-se lors d'un même acte de don – peut comprendre plusieurs séances d'aphérèse)			<b>Donneur-se apparenté-e</b>	<b>Donneur-se non apparenté-e inscrit-e au</b>		
	TE a 1	CHP de moelle osseuse pour transplantation					
	TE a 2	CHP du sang périphérique pour transplantation					
	TE a 3	Cellules mononucléées du sang périphérique en soutien à la transplantation (p. ex. lymphocytes du de la donneur-se pour perfu					
	TE a 4	Cellules mononucléées du sang périphérique destinées à d'autres usages, sauf MTI (p. ex. production de cellules CAR-T, cellul					
	TE a 5	CHP du sang de cordon pour transplantation					
	TE a 6	Sang de cordon pour d'autres usages, sauf MTI (p. ex. production de cellules NK, cellules mésenchymateuses)					
TE a 7	Autres cellules (p. ex. moelle osseuse pour d'autres usages), sauf MTI						

## CENTRES DE TRANSPLANTATION

PROCÉDURES DE TRANSPLANTATION ASSOCIÉES À L'APPLICATION CLINIQUE		AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE	
			Donneur-se apparenté-e	Donneur-se non apparenté-e inscrit-e au
TC a 1	Nb de greffes (unité : une procédure de transplantation utilisant les cellules d'un-e ou de plusieurs donneur-ses)			
TC a 2	Nb de receveur-ses (unité : un-e patient-e ayant subi au moins une procédure de transplantation au cours de l'année concernée)			
TC a 3	CHP de moelle osseuse pour transplantation			
TC a 4	CHP du sang périphérique pour transplantation			
TC a 5	CHP du sang de cordon pour transplantation			
AUTRES PROCÉDURES ASSOCIÉES À L'APPLICATION CLINIQUE		AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE	
			Donneur-se apparenté-e	Donneur-se non apparenté-e inscrit-e au
TC b 1	Nb de procédures (unité : une application de cellules d'un-e ou de plusieurs donneur-ses)			
TC b 2	Nb de receveur-ses (unité : un-e patient-e ayant subi au moins une procédure au cours de l'année concernée)			
TC b 3	Cellules mononucléées du sang périphérique en soutien à la transplantation (p. ex. lymphocytes du/de la donneur-se pour perfu			
TC b 4	Cellules mononucléées du sang périphérique destinées à d'autres usages, sauf MTI (p. ex. production de cellules NK, Tregs, ce			
TC b 5	Autres cellules pour d'autres usages, sauf MTI			

## DONNÉES SUR L'ACTIVITÉ LIÉE À LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE

PAYS	ANNÉE
------	-------

ACTIVITÉ S PMA ENTRE PARTENAIRE S	Type de traitement			UNITÉ S/EXPLICATION S
	IUI	FIV/ISIC	Transferts d'embryons congelés/cryoconservés (TEC)	
PA a 1 Nb de couples traités				Nb de couples ayant bénéficié d'au moins un cycle complet de traitement (IUI, FIV/ISIC et/ou TEC)
PA a 2 Nb de cycles de traitement sans stimulation				Nb de cycles sans stimulation ovarienne (y compris par substitution hormonale) ayant abouti à l'une des interventions
PA a 3 Nb de cycles de traitement avec stimulation				Nb de cycles avec stimulation ovarienne (sauf par substitution hormonale) ayant abouti à l'une des interventions

GAMÈTES/EMBRYONS DES PARTENAIRE S	Nombre (quel que soit le type de traitement)	UNITÉ S/EXPLICATION S
PA b 1 Nb de prélèvements d'ovocytes		Nb de procédures de prélèvement ayant permis de prélever au moins un ovocyte
PA b 2 Nb d'ovocytes prélevés		Nb d'ovocytes prélevés au total
PA b 3 Nb d'ovocytes cryoconservés		Nb d'ovocytes cryoconservés au total
PA b 4 Nb de prélèvements de sperme (y compris MESA, PESA et TESE)		Nb de prélèvements, quel que soit le nombre de paillettes et la méthode de prélèvement utilisée
PA b 5 Nb d'unités de sperme cryoconservées		Nb de paillettes/flacons
PA b 6 Nb d'embryons cryoconservés		Nb d'embryons
PA b 7 Nb de transferts d'embryons (frais ou cryo.)		Nb de procédures, quel que soit le nombre d'embryons transférés
PA b 8 Nb d'embryons transférés (frais ou cryo.)		Nb d'embryons
PA b 9 Nb d'embryons transférés (frais ou cryo.) issus de spermatozoïdes obtenus par don et d'ovocytes de la partenaire		Nb d'embryons
PA b 10 Nb d'embryons transférés (frais ou cryo.) issus d'ovocytes obtenus par don et de spermatozoïdes du partenaire		Nb d'embryons

PROCÉDURES ENTRE PARTENAIRE S

DISTRIBUTION ET ÉCHANGE DE GAMÈTES/ITSU/EMBRYONS DES PARTENAIRE S (ACCÈS AUX SOINS)	TRANSPORT/DISTRIBUTION		IMPORTATION	EXPORTATION	UNITÉ S/EXPLICATION S
	De puis d'autres pays de l'UE	Vers d'autres pays de l'UE	De puis des pays hors UE	Vers des pays hors UE	
PA c 1 Nb d'ovocytes					Nb d'ovocytes
PA c 2 Nb d'unités de sperme					Nb de paillettes/flacons
PA c 3 Nb d'embryons					Nb d'embryons
PA c 4 Nb de fœtus ovariens					Nb de flacons/réceptacles
PA c 5 Nb de fœtus testiculaires (y compris MESA, PESA et TESE)					Nb de flacons/réceptacles

ACCOUCHEMENT S ET ENFANTS NÉS-VIVANT S (nés pendant l'année de référence, quelle que soit la date de conception)	Type de traitement		UNITÉ S/EXPLICATION S
	IUI	FIV/ISIC (frais ou cryo.)	
PA d 1 Nb d'accouchements			Nb d'accouchements quel que soit le nombre d'enfants nés (y compris enfants mort-nés)
PA d 2 Nb d'enfants nés-vivants			Nb d'enfants présentant des signes vitaux

	GAMÈTE/EMBRYONS HORS PARTENAIRES	Nombre (quel que soit le type de traitement)	UNITÉ/EXPLICATIONS
NP a 1	Nb de donneuses d'ovocytes pour les cycles de dons destinés à un usage direct ou à plusieurs receveuses		Nb de donneuses (recrutées dans le but spécifique de faire un don), quel que soit le nombre de dons
NP a 2	Nb de donneuses d'ovocytes surnuméraires (provenant de procédures entre partenaires)		Nb de donneuses d'ovocytes surnuméraires provenant de procédures entre partenaires, quel que soit le nombre de dons
NP a 3	Nb de prélèvements d'ovocytes destinés au don (don destiné à un usage direct ou à plusieurs receveuses)		Nb de procédures de prélèvement ayant permis de prélever au moins un ovocyte
NP a 4	Nb d'ovocytes d'une donneuse (destinés à un usage direct, divisés ou surnuméraires)		Nb d'ovocytes
NP a 5	Nb d'ovocytes cryoconservés (destinés à un usage direct, divisés ou surnuméraires)		Nb d'ovocytes
NP a 6	Nb de donneurs de sperme		Nb de donneurs ayant fourni au moins un échantillon pendant l'année
NP a 7	Nb de prélèvements de sperme		Nb de prélèvements, quel que soit le nombre de palettes
NP a 8	Nb d'unités de sperme cryoconservés		Nb de palettes/flacons
NP a 9	Nb d'embryons obtenus par don		Nb d'embryons (surnuméraires après traitement des partenaires ou hors partenaires)

	DISTRIBUTION ET ÉCHANGE DE GAMÈTE/EMBRYONS HORS PARTENAIRES (COMMERCIALISATION)	TRANSPORT/DISTRIBUTION		IMPORTATION	EXPORTATION	UNITÉ/EXPLICATIONS
		Depuis d'autres pays de l'UE	Vers d'autres pays de l'UE	Depuis des pays hors UE	Vers des pays hors UE	
NP b 1	Nb d'unités de sperme					Nb de palettes/flacons
NP b 2	Nb d'embryons obtenus par don					Nb d'embryons

PROCÉDURES AUTRES QU'ENTRE PARTENAIRES

	PMA avec don de SPERME hors partenaires	Type de traitement		UNITÉ/EXPLICATIONS
		IU	FIVISIC	
NP c 1	Nb de receveuses			Nb de femmes ayant subi une IUI et/ou un transfert d'embryon impliquant un don de sperme (dans le pays déclarant)
NP c 2	Nb de cycles de traitement avec spermatozoïdes obtenus par don			Nb de cycles, avec ou sans stimulation ovarienne, au cours desquels ont été utilisés des spermatozoïdes obtenus par don
NP c 3	Nb de prélèvements d'ovocytes des partenaires			Nb de procédures de prélèvement ayant permis de prélever au moins un ovocyte
NP c 4	Nb d'embryons cryoconservés			Nb d'embryons (cryoconservés) issus de spermatozoïdes obtenus par don
NP c 5	Nb de transferts d'embryons (frais ou cryo.)			Nb de procédures de transfert impliquant des spermatozoïdes obtenus par don, quel que soit le nombre d'embryons transférés
NP c 6	Nb d'embryons transférés (frais ou cryo.)			Nb d'embryons (transférés) issus de spermatozoïdes obtenus par don

	PMA avec don d'OVOCYTES hors partenaires	FIVISIC	UNITÉ/EXPLICATIONS
NP d 1	Nb de receveuses		Nb de femmes ayant subi au moins un transfert d'embryon impliquant un don d'ovocytes (dans le pays déclarant)
NP d 2	Nb de cycles de traitement avec ovocytes d'une donneuse		Nb de cycles, avec ou sans stimulation, au cours desquels ont été utilisés des ovocytes obtenus par don
NP d 3	Nb de prélèvements de sperme du partenaire		Nb de prélèvements, quel que soit le nombre de palettes
NP d 4	Nb d'embryons cryoconservés		Nb d'embryons (cryoconservés) issus d'ovocytes obtenus par don
NP d 5	Nb de transferts d'embryons (frais ou cryo.)		Nb de procédures impliquant des ovocytes obtenus par don, quel que soit le nombre d'embryons transférés
NP d 6	Nb d'embryons transférés (frais ou cryo.)		Nb d'embryons (transférés) issus d'ovocytes obtenus par don

	PMA avec don DE SPERME ET D'OVOCYTES hors partenaires (double don)	FIVISIC	UNITÉ/EXPLICATIONS
NP e 1	Nb de receveuses		Nb de femmes ayant subi au moins un transfert d'embryon impliquant un don d'ovocytes et de spermatozoïdes (dans le pays déclarant)
NP e 2	Nb de cycles de traitement avec ovocytes et spermatozoïdes obtenus par don		Nb de cycles, avec ou sans stimulation, au cours desquels ont été utilisés des ovocytes et des spermatozoïdes obtenus par don
NP e 3	Nb d'embryons cryoconservés		Nb d'embryons (cryoconservés) issus d'ovocytes et de spermatozoïdes obtenus par don

NP e 4	Nb de transferts d'embryons (frais ou cryo.)		Nb de procédures impliquant des ovocytes et des spermatozoïdes obtenus par don, quel que soit le nombre d'embryons transférés
NP e 5	Nb d'embryons transférés (frais ou cryo.)		Nb d'embryons (transférés) issus d'ovocytes et de spermatozoïdes obtenus par don

PMA avec don d'EMBRYON (surnuméraires après traitement des partenaires ou hors partenaires)		FIVISIC	UNITÉ/EXPLICATIONS
NP f 1	Nb de receveuses		Nb de femmes ayant subi au moins un transfert d'embryon impliquant des embryons surnuméraires obtenus par don (dans le pays déclarant)
NP f 2	Nb de cycles de traitement avec embryons obtenus par don		Nb de cycles, avec ou sans stimulation, au cours desquels ont été utilisés des embryons surnuméraires obtenus par don
NP f 3	Nb de transferts d'embryons (frais ou cryo.)		Nb de procédures impliquant des embryons surnuméraires obtenus par don, quel que soit le nombre d'embryons transférés
NP f 4	Nb d'embryons transférés (frais ou cryo.)		Nb d'embryons (transférés) provenant d'embryons surnuméraires obtenus par don

ACCOUCHEMENTS ET ENFANTS NÉS VIVANTS (pendant l'année de référence, quelle que soit la date de conception)		Type de traitement		UNITÉ/EXPLICATIONS
		IU	FIVISIC (frais ou cryo.)	
NP g 1	Nb d'accouchements			Nb d'accouchements quel que soit le nombre d'enfants nés (y compris mort-nés)
NP g 2	Nb d'enfants nés vivants			Nb d'enfants présentant des signes vitaux

PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ

PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ		Nombre	UNITÉ/EXPLICATIONS
FP a 1	Nb de patientes ayant subi un ou plusieurs prélèvements d'ovocytes		Nb de patientes ayant subi au moins une procédure de prélèvement d'ovocytes, quel que soit le nombre d'ovocytes prélevés
FP a 2	Nb de procédures de prélèvement d'ovocytes		Nb de procédures de prélèvement d'ovocytes, quel que soit le nombre d'ovocytes prélevés
FP a 3	Nb de patients ayant subi un ou plusieurs prélèvements de sperme (y compris MESA, PESA et TESE)		Nb de patients ayant subi au moins une procédure de prélèvement de sperme (y compris MESA, PESA et TESE avec extraction de spermatozoïdes matures), quel que soit le nombre de paillettes/éjaculats obtenus
FP a 4	Nb de procédures de prélèvement de sperme (y compris MESA, PESA et TESE)		Nb de procédures de prélèvement de sperme (y compris MESA, PESA et TESE avec extraction de spermatozoïdes matures), quelle que soit le nombre de paillettes/éjaculats obtenus
FP a 5	Nb de patientes ayant subi un prélèvement de tissu ovarien		Nb de patientes ayant subi une procédure de prélèvement de tissu ovarien, quelle que soit la quantité de tissu prélevée
FP a 6	Nb de procédures de prélèvement de tissu ovarien		Nb de procédures de prélèvement de tissu ovarien, quelle que soit la quantité de tissu prélevée
FP a 7	Nb de patients ayant subi un prélèvement de tissu testiculaire immature		Nb de patients ayant subi une procédure de prélèvement de tissu testiculaire immature (c.-à-d. ne contenant pas de spermatozoïdes), quelle que soit la quantité de tissu prélevée
FP a 8	Nb de procédures de prélèvement de tissu testiculaire immature		Nb de procédures de prélèvement de tissu testiculaire immature, quelle que soit la quantité de tissu prélevée
FP a 9	Nb de patientes ayant subi une greffe de tissu ovarien		Nb de patientes ayant subi une greffe de tissu ovarien, quel que soit le nombre de fragments de tissu greffés

## Glossaire

**Accouchement** : expulsion ou extraction complète du ou des fœtus d'une femme, après au moins 22 semaines complètes de gestation, qu'ils soient vivants ou mort-nés. Un seul accouchement peut aboutir à la naissance d'un ou de plusieurs nouveau-nés. On considère souvent l'expulsion/extraction de plusieurs fœtus comme un seul accouchement donnant lieu à des naissances multiples.

**Couple** : deux personnes déclarant entretenir une relation physique intime.

**Cycle** : processus (comprenant potentiellement un traitement médicamenteux) qui mène à un recueil unique de gamètes (en vue d'un don ou pour une utilisation personnelle), à une seule utilisation de gamètes (ponctuelle) ou au transfert d'un ou de plusieurs embryons au cours d'une même procédure.

**Distribution** : transport et livraison de tissus, de cellules et/ou d'embryons à un organisme responsable de leur application humaine, au sein de l'UE.

**Don d'embryon(s)** : processus par lequel une femme (ou un couple) donne un ou plusieurs embryons afin de permettre à une autre femme (ou un autre couple) de procréer.

**Don de sperme** : processus par lequel un homme (donneur) donne son sperme afin de permettre à une femme (receveuse) de procréer, dans le cadre d'un parcours de procréation médicalement assistée.

**Don d'ovocytes** : processus par lequel une femme (donneuse) donne ses ovocytes pour permettre à une autre femme (receveuse) de procréer, dans le cadre d'un parcours de procréation médicalement assistée.

**Don d'ovocytes destiné à plusieurs receveuses** : don d'ovocytes dans lequel la totalité des ovocytes d'une donneuse est attribuée à plusieurs receveuses, aux fins de procréation médicalement assistée.

**Don d'ovocytes destiné à un usage direct** : don d'ovocytes dans lequel une donneuse spécifique est attribuée à une receveuse spécifique, qui reçoit tous les ovocytes de la donneuse, dans le cadre d'un parcours de procréation médicalement assistée.

**Don d'ovocytes surnuméraires (partage d'ovocytes)/d'embryons surnuméraires** : don d'ovocytes/d'embryons dans lequel une femme engagée dans un parcours de procréation médicalement assistée donne certains de ses ovocytes/embryons à l'établissement hospitalier où elle est suivie, afin d'en permettre l'utilisation chez une autre femme (ou un autre couple), aux fins de procréation médicalement assistée.

**Donneur.se** : personne vivante ou décédée, dont les tissus, cellules ou embryons destinés à des applications humaines et/ou à d'autres applications, dont la recherche, ont été prélevés.

**Exportation** : transport et livraison, à des établissements de tissus ou à des organismes responsables de leur application humaine établis hors UE (pays tiers), de tissus et de cellules destinés à des applications humaines.

**Fécondation *in vitro* (FIV)** : procédure de procréation médicalement assistée qui implique une fécondation extracorporelle. Ce terme désigne à la fois l'insémination *in vitro* conventionnelle et l'injection de sperme intracytoplasmique.

**Importation** : action de faire entrer, dans un État membre de l'UE, des tissus ou des cellules en provenance d'un pays non membre de l'UE (pays tiers) en vue de leur application humaine, de leur transformation ou de leur stockage.

**Injection de sperme intracytoplasmique (ISIC)** : intervention au cours de laquelle un seul spermatozoïde est injecté dans le cytoplasme d'un ovocyte.

**Insémination intra-utérine (IIU)** : intervention au cours de laquelle des spermatozoïdes préparés sont transférés, par voie transcervicale, dans la cavité utérine.

**Libération pour application clinique** : action de certifier la conformité aux exigences et aux spécifications de tissus ou de cellules spécifiques ou d'un lot de tissus ou de cellules spécifique, avant stockage.

**Lot** : quantité définie de matière de départ, de matériau de conditionnement ou de produit transformé au cours d'un processus (ou d'une série de processus), de manière à ce qu'elle puisse être considérée comme étant homogène.

**Naissance vivante** : expulsion ou extraction complète du corps d'une femme, après 22 semaines complètes de gestation, d'un produit de conception qui dès lors respire ou manifeste d'autres signes de vie, notamment des battements du cœur, des pulsations du cordon ombilical ou des mouvements définis des muscles volontaires, que le cordon ombilical ait été coupé ou non ou que le placenta y soit encore relié ou non. Un poids de naissance d'au moins 500 grammes peut être utilisé si l'âge gestationnel est inconnu. Le terme « naissance vivante » fait référence à un seul nouveau-né (un accouchement de jumeaux correspond à deux naissances vivantes, par exemple).

**Préservation de la fertilité** : processus de sauvegarde ou de protection des ovocytes, du sperme et/ou des tissus germinaux (ovariens/testiculaires) d'une personne afin qu'elle puisse les utiliser pour essayer d'avoir des enfants biologiques ultérieurement.

**Procédure d'application** : utilisation clinique de tissus ou de cellules chez un.e receveur.se, quel que soit le nombre de greffons employés.

**Procédures autres qu'entre partenaires** : toute méthode de procréation médicalement assistée qui implique l'obtention, la transformation, le contrôle et/ou le stockage de gamètes, de zygotes ou d'embryons humains obtenus par don et/ou de tissus germinaux de donneurs.ses. Dès lors que des gamètes obtenus par don sont utilisés dans une procédure de procréation médicalement assistée, tous les cycles, toutes les procédures d'obtention et toutes les unités de gamètes des deux membres du couple doivent être consignés comme relevant d'une procédure autre qu'entre partenaires.

**Procédures entre partenaires** : toute méthode de procréation médicalement assistée qui implique l'obtention, la transformation, le contrôle et/ou le stockage de gamètes, de zygotes ou d'embryons humains obtenus par don et/ou de tissus germinaux de partenaires entretenant une relation physique intime. Ce terme ne couvre pas les procédures de procréation médicalement assistée qui impliquent des ovocytes et/ou du sperme obtenus par don ; autrement dit, dès lors que des gamètes obtenus par don sont utilisés dans une procédure de procréation médicalement assistée, tous les cycles, toutes les procédures d'obtention et toutes les unités de gamètes des deux membres du couple doivent être consignés comme relevant d'une procédure autre qu'entre partenaires.

**Procréation médicalement assistée (PMA)** : procréation réalisée par le biais de plusieurs interventions, dont la manipulation *in vitro* d'ovocytes et de sperme ou d'embryons humains, dans l'objectif de pallier différents troubles de la fertilité et de remédier à l'infertilité. Il s'agit notamment, mais sans s'y limiter, de l'induction de l'ovulation, de la stimulation ovarienne, du déclenchement de l'ovulation, de l'insémination intra-utérine, intracervicale et intravaginale avec le sperme du mari/conjoint ou d'un donneur, de la fécondation *in vitro*, du transfert d'embryon(s) et de l'injection de sperme intracytoplasmique.

**Produit cellulaire d'un.e donneur.se (faisant référence aux progéniteurs hématopoïétiques)** : quantité/dose de progéniteurs hématopoïétiques (qui constitue le produit), obtenue d'un.e donneur.se, nécessaire pour une procédure/une phase de transplantation/un traitement transplantatoire chez un.e patient.e.

**Réceptacle** : réceptacle utilisé pour stocker les tissus ou cellules comme fournis en vue de leur utilisation clinique.

Exemples :

Tissus musculosquelettiques	Greffon conditionné ou fourni individuellement (p. ex. une tête fémorale, une unité d'os déminéralisé, un récipient de fragments osseux, une allogreffe fémorale, une allogreffe ostéocondrale, un tendon ou une partie d'un tendon)
Tissus oculaires	Greffon conditionné ou fourni individuellement (p. ex. une cornée, un fragment de sclérotique)
Tissus cardiaques	Greffon conditionné ou fourni individuellement (p. ex. une valve)
Vaisseaux	Greffon conditionné ou fourni individuellement (p. ex. un jeu de vaisseaux de longueur variable)
Membrane amniotique	Un récipient de tissus, quelle que soit la surface de tissus qu'il contient

**Stimulation ovarienne** : traitement pharmacologique visant à induire la croissance de follicules ovariens. L'objectif est d'obtenir plusieurs ovocytes lors de la ponction folliculaire.

**Transport** : action de transférer ou d'acheminer des tissus et des cellules d'un lieu à l'autre au sein d'un même organisme ou entre différentes installations. Il peut s'agir du transport entre établissements de tissus situés dans un même pays ou dans différents États membres de l'UE, pour transformation ou pour stockage.

**Utilisateur.trice final.e** : personne ou organisme responsable de l'application humaine des tissus et cellules.