



## **POSICIONAMIENTO SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE LA CUOTA DE DESCENDIENTES POR DONANTE A PARTIR DE LA CREACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE DONANTES.**

El Grupo de Análisis Normativo formado por miembros de las Sociedades Profesionales SEF, ASEBIR y ASES, ante la inminente creación de un código de donante único europeo y la puesta en marcha del Registro Nacional de Donantes, considera que la cuota de donación que establece la Ley, entendida como el número de descendientes generados por el/la mismo/a donante, es un tema de controversia que requiere una consideración especial, por lo que se ha realizado una revisión bibliográfica con el fin de evaluar las consideraciones a tener en cuenta para solicitar una ampliación en dicho límite.

La Ley de Reproducción Asistida, Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, establece en su Capítulo II las condiciones de los Participantes en dichas técnicas (1). En el Artículo 5, referente a Donantes y contratos de donación la Ley determina algunas de las condiciones en las que debe llevarse a cabo el proceso de donación, así en el apartado 6 se dictamina que “los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitir correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas”. Además, en los apartados 7 y 8 donde se especifica el límite de niños generados por donante, estableciendo literalmente la ley que “el número máximo autorizado de hijos **nacidos en España** que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis”.

Asimismo en el mismo apartado la ley determina que para que dicho límite sea efectivo “los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones” y dictamina que “será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos

nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante”. Y en el artículo 8 se indica que “las disposiciones del artículo son también de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella”.

Actualmente se ha puesto en marcha el pilotaje del Registro Nacional de Donantes, para el cual se publicará una Orden Ministerial por la que se modificará la orden 21 de Julio de 1994 en la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el MSSSI. En dicha Orden se incluirá el fichero denominado SIRHA y se designará a la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión del MSSSI su gestión.

El Registro Nacional de Donantes permitirá obtener el Código Único de donación que establecen las Directivas Europeas y facilitará a los centros la trazabilidad de las donaciones de gametos y embriones.

Por lo que se refiere a los límites establecidos estos varían entre los distintos países donde está permitida la donación de gametos. Para donantes de semen, en la literatura podemos encontrar límites calculados, en términos de niños nacidos por donante o, también, en términos de familias creadas a partir de un donante. Mientras que en algunos países los límites varían de 5 a 25 niños/donante o de 1 a 10 familias/donante en otros no existen límites, como es el caso de Suecia y Canadá (2). La causa de estas variaciones puede hallarse en las diferencias culturales o de religión, a la importancia asignada a la ciencia, y más concretamente a la genética, a las creencias sobre la estructura familiar o incluso a la opinión pública.

**Países en los que se contabilizan familias creadas a partir de un donante**

<b>PAÍS</b>	<b>Límite</b>	<b>Método de contabilización</b>	<b>DONANTES</b>
Taiwan	1	Familia	Anónimo
Eslovenia	2	Familias	Anónimo
Letonia	3	Familias	Anónimo
China	5	Familias	Anónimo
Bélgica	6	Familias	Anónimo
Austria	3	Familias	Identificable
Finlandia	5	Familias	Identificable
New S.Wales,Australia	5	Familias	Identificable
Western Australia	5	Familias	Identificable
New Zealand	10 **	Familias	Identificable
Victoria Australia	10	Familias	Identificable
Noruega	6	Familias(8 descendientes) §§	Identificable
U.K.	10	Familias	Identifiable

**Países en los que se contabilizan niños nacidos por donante**

<b>PAIS</b>	<b>Límite</b>	<b>Método de contabilización</b>	<b>Donantes</b>
Hong Kong,(China)	3	Descendientes	Anónimo
Singapur	3	Descendientes	Anónimo
Sudáfrica	5	Descendientes	Anónimo
España	6	Descendientes	Anónimo
Portugal	8	Descendientes	Anónimo
Francia	10	Descendientes	Anónimo
Grecia	10	Descendientes	Anónimo
India	10 *	Descendientes	Anónimo
Rusia	20‡	Descendientes	Anónimo
Dinamarca	25	Descendientes‡‡	Anónimo
USA	25 *‡	Descendientes	Anónimo
Canadá	no límites	No aplicable	Anónimo
Suiza	8	Descendientes	Identificable
Alemania	15 (10) *§	Descendientes	Identificable
Holanda	25‡	Descendientes	Identificable
Suecia	no límites	No aplicable	Identificable

\* Asesoramiento de una organización profesional, no obligatorio pero generalmente seguido.

‡Contar para donantes de semen según lo previsto para una población de 800,000

‡‡ La ley danesa habla de "embarazos", pero dado que los abortos espontáneos no se cuentan, la cifra en la ley puede interpretarse como refiriéndose a "descendientes".

§ Dos organizaciones médicas nacionales que ofrecen diferentes recomendaciones.

§§Límite adicional, establecido para el número de descendientes, mientras que también máximo cuatro familias con gemelos.

\*\* En la práctica, (la mayoría de las clínicas) en Nueva Zelanda establecen un límite inferior para limitar el número de familias con las que un donante podría necesitar interactuar

TABLA I (2)

Como sociedades científicas, creemos que los datos y criterios científicos deben tener un papel relevante en la decisión sobre si debe existir o no una limitación legal en el número de hijos nacidos de un mismo donante y sobre cuál es este número. De no ser así, el resultado puede ser lesivo para los intereses de los usuarios de las técnicas de reproducción asistida con gametos de donantes y puede perseguir objetivos que carezcan de sentido o, incluso, tener efectos contrarios a los previstos. Para ello se ha analizado el tema considerando aspectos de salud (genéticos y psicológicos) así como aspectos legales y éticos asociados a esta materia.

## **CONSIDERACIONES GENÉTICAS**

Si centramos el tema en consideraciones genéticas debemos tener en cuenta dos aspectos: la consanguinidad y la transmisión de enfermedades genéticas

### **1.- CONSANGUINIDAD**

La consanguinidad se define como el grado de parentesco entre individuos con progenitores relacionados o comunes.

El grado esperado de parentesco entre los individuos de la población depende del tamaño de ésta debido a que, cuanto menor sea este tamaño, menor será el máximo número posible de antepasados independientes. En organismos con reproducción sexual, un individuo tiene 2 padres, 4 abuelos, 8 bisabuelos y, en general,  $2^t$  antepasados hace  $t$  generaciones. Es decir, todos estamos emparentados en mayor o menor grado dependiendo del tamaño de la población considerada.

Una pareja consanguínea tiene una probabilidad mayor de ser ambos portadores de copias de genes iguales heredadas de un antepasado común, por lo tanto, se aumenta el riesgo de tener descendientes con enfermedad genética.

Existen múltiples modelos matemáticos para explicar las probabilidades de un encuentro consanguíneo y establecer un límite de donaciones. El más reciente es el modelo matemático de Wang (3). En este modelo se tienen en cuenta no solo el coeficiente de consanguineidad natural de una población ( $F_0$ ) sino también el que se deriva de la reproducción de individuos en los que ambos proceden de una inseminación de un mismo donante o cuando un miembro de la pareja es hijo natural del donante o pariente del mismo. Las variables que maneja el modelo son: el número máximo de nacidos vivos por donante, la tasa de fertilidad entendida como media de niños nacidos que podrían nacer por mujer en su edad reproductiva, la media de niños nacidos por donante en una gestación, la tasa de éxito, el factor de cruce fenotípico relacionado con el apareamiento por parecido fenotípico, el número de nacimientos por año y el número de donantes necesarios en la

población.

Además, Bellis (4) describe que la incidencia de falsas paternidades, es decir, que un niño sea identificado como biológicamente hijo de un hombre de quien realmente no lo es, tiene un rango de 0.8 a 30% con una media del 3%.

Así pues, basándose en el modelo de Wang (3) y considerando también la incidencia del 3% de falsas paternidades, Sánchez Castelló (5) publica que en España podrían calcularse unos 6 encuentros accidentales por año entre consanguíneos de los cuales solo 0.4 (6%) serían debidos al uso de TRA con semen de donante.

Si tomamos este modelo como base para recalculer el número máximo de posibles encuentros accidentales por año de individuos nacidos de la donación de uno de los gametos parentales, considerando la tasa media de nacido por año en territorio español, la tasa media de nacidos por embarazo con gametos de donante, la tasa de fertilidad en nuestro país y la población total; el número de nacidos debería de ser de 25 para equiparar las probabilidades de encuentro consanguíneo a la de las falsas paternidades.

Cabe distinguir además entre consanguinidades resultantes de la donación de un solo gameto (espermatozoide u ovocito) y consanguinidades resultantes de la donación de embriones. La probabilidad de que se compartan copias de genes es menor cuando se utilizan gametos que embriones.

1.- Donantes de embriones. Parejas que cumplen los requisitos para la donación, que se habían sometido a una FIV y que han satisfecho sus deseos genésicos. Los embriones viables sobrantes son donados con fines reproductivos. En este caso la propia pareja no generará nuevos embriones. Sin embargo, el grado de consanguinidad sería mayor en caso de que se generase el emparejamiento de dos hermanos.

2.- Doble donación. Se generan nuevos embriones a partir de ovocitos y espermatozoides de donantes. La probabilidad de que vuelva a producirse esta combinación de donantes es prácticamente nula, por lo que nos encontraríamos en un supuesto parecido al del punto 1. Sin embargo, los mismos donantes, por separado, pueden dar lugar a nuevos embriones con donantes (semen u ovocitos) diferentes, o con su propia pareja. En este supuesto, se debe considerar los nacidos de cada donación estableciendo el límite máximo de 25.

Diversos cálculos muestran que en un sistema de donación anónimo con hasta 25 descendientes por donante en una población de 800.000 habitantes no existe un incremento en la probabilidad de consanguineidad por contactos accidentales entre la descendencia de los mismos donantes (6,7). Esta probabilidad todavía es inferior si tenemos en consideración la distribución de gametos en los límites de la Unión Europea y no considerando solo distritos, ciudades o regiones.

Así mismo, teniendo en cuenta que la Ley 14/2006 (1) especifica el número de nacidos en España, la cuota no puede ser la misma con el uso internacional de gametos que si solo se trata de un uso

nacional. Actualmente en España se efectúan un número considerable de ciclos de donación a parejas extranjeras. Estas parejas tendrán a sus hijos en el territorio de donde procedan. Por lo tanto, los nacidos fuera del territorio español, no contarían para el riesgo de consanguinidad y no deberían sumarse a efectos de limitación del número de nacidos por donante. Además, debería considerarse el sexo de los nacidos.

Así pues, la mejor práctica en regulación consistiría en limitar las donaciones por el número de familias y no por el número de niños o de embarazos.

Además, la citada Ley (1) indica que *“Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante”*, en referencia a los gametos. Debería contemplarse en la ley una excepción al límite cuando se trate de parejas (o mujer sola) con embriones congelados del mismo donante que quisieran seguir utilizándolos para su propia reproducción, ya que en otro caso se les impediría generar hermanos biológicamente emparentados. En estos supuestos, frente al interés de limitar la consanguinidad está también el favor vitae respecto de esos embriones, es decir, su carácter de bien jurídico protegido que dictaminó en su día el Tribunal Constitucional.

## **2.- TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES GENÉTICAS**

Uno de los aspectos por los que se pretende establecer un límite en el número de niños nacidos de un mismo donante es por la posible transmisión de enfermedades genéticas. Se ha demostrado la existencia de mutaciones y enfermedades genéticas asociadas en todas las poblaciones por lo que la transmisión de enfermedades genéticas recesivas no puede ser completamente prevenida. Sin embargo, la expansión de enfermedades genéticas no está afectada por el número de descendientes que tenga un donante. Si bien es cierto que, si un donante es portador de una enfermedad genética y tiene más hijos, el riesgo de que haya más descendientes con dicha mutación es mayor, al ser los donantes una selección aleatoria de la población general, la probabilidad de que no sean portadores de dicha enfermedad también equilibrará la probabilidad de riesgo. Habrá una igual distribución de genes libres de mutación que de genes mutados. Por otra parte, los donantes son sometidos a un cribado teniendo en consideración su historia familiar y, cada vez más, con test genéticos de enfermedades recesivas específicos por lo que sus características genéticas están más claramente determinadas que en una muestra aleatoria de la población.

Por lo tanto, se concluye que solo tiene sentido hablar de consanguinidad y transmisión de enfermedades genéticas en poblaciones pequeñas o selectivas (etnias).

## **CONSIDERACIONES PSICOLÓGICAS**

En un sistema de donación anónimo, se espera que donantes y descendencia no llegarán a conocerse. Por lo que parece que, en un sistema anónimo, como es el de nuestro país, la cuota de descendencia por donante debería ser menos restrictiva que en un país con un sistema de donación no anónimo. Un donante anónimo experimentará, en principio, menos consecuencias psicológicas de su donación puesto que la descendencia y los receptores no lo conocen.

## **CONSIDERACIONES OPERATIVAS**

Los aspectos operativos y legales son importantes puesto que son los que confieren la factibilidad y las implicaciones de las medidas tomadas. Una cuota baja de donación puede suponer largas listas de espera, obstaculizando el tratamiento para las receptoras y encareciéndolo. Además esto puede provocar una salida de pacientes hacia otros países en busca de los servicios de los que no disponen.

Es un deber de la sociedad, de los políticos y de los profesionales actuar de forma responsable y facilitar un servicio capaz de dar soluciones a las necesidades de la población y que funcione de forma eficaz.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

En el debate sobre el límite de donaciones existe una serie de valores a tomar en consideración:

El interés de la sociedad en que no nazcan niños con graves problemas de salud o discapacidades derivadas de las relaciones consanguíneas, ya que la asistencia y protección de esas personas a lo largo de su vida nos concierne a todos y no solo a sus padres.

La libertad reproductiva de las parejas que necesitan utilizar gametos de donante, concretada en este caso en la posibilidad de tener más hijos que sean biológicamente hermanos, sin estar sujetas a un límite riguroso (por ejemplo, cuando se ha agotado el límite de seis hijos por donante, pero todavía mantienen embriones congelados del mismo donante).

La autonomía de los donantes de gametos, tanto masculinos como femeninos, para decidir las veces que consideran oportuno hacer donaciones.

La competitividad de los profesionales de la reproducción asistida españoles, y de las unidades y centros donde trabajan, frente a la situación más flexible en esta materia que se produce en gran parte de los países de nuestro entorno cultural.

La voluntad regulatoria de las autoridades sanitarias, al objeto de preservar una condición básica

de la donación de gametos y embriones en España, como es la de la ausencia de ánimo de lucro, lo que podría verse afectado si no se restringen las donaciones que pueden hacer una misma donante.

La conjugación de los diferentes valores e intereses que se han relacionado, debe conducir a una propuesta normativa que los concilie y pondere de manera adecuada, lo que a juicio de las Sociedades Profesionales que suscriben este documento pasa por una flexibilización clara del límite vigente de la ley española, unida a la activación de mecanismos de control y protección de los donantes, especialmente de las femeninas, como los que se derivan de la definitiva activación del Registro de Donantes.

Consideramos que, para establecer una norma, los profesionales deben formar parte de la discusión y realizar propuestas específicas. La opinión de las partes implicadas, en este caso donantes y receptores, también es esencial para alcanzar conclusiones aceptables que posteriormente deben ser aprobadas por el Gobierno/Parlamento. La implementación del Registro de Donantes permitirá un control del número de donantes, de sus antecedentes, así como un control migratorio (donde han nacido los niños o donde han sido utilizados los gametos). Estos datos permitirán gestionar mejor los gametos donados, así como calcular mejor el riesgo de consanguinidad.



## CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta pues las consideraciones discutidas y los cálculos publicados se propone a la administración una modificación de la redacción de la Ley con el argumento de equiparar el número de posibles “encuentros” entre consanguíneos a consecuencia de una donación de gametos (semén y/o ovocitos) al número de posibles “encuentros” accidentales entre consanguíneos procedentes de falsas paternidades.

- 1) Por ello, la propuesta que se hace desde las Sociedades Profesionales, es que la cuota de nacido vivo/donante sea de 25 nacidos en España. En caso de tratarse de cuota familiar, teniendo en cuenta los datos del INE (2016) de 1,3379 hijos nacidos por mujer, esta debería de ser de 20 familias creadas a partir de un único donante.
- 2) En caso de tratarse de donantes asignados a receptores de otros países o gametos exportados a países de la Unión Europea el límite de familias creadas debería ser superior.
- 3) Finalmente, debería contemplarse una excepción para las parejas (o mujer sola) que mantienen embriones criopreservados, procedentes de gametos de donantes que hayan sobrepasado la mencionada cuota de nacidos vivos, y desean utilizarlos para su reproducción, con el fin de que no tengan que destruirlos o donarlos para investigación contra su voluntad, y, además, para que, en su caso, puedan tener nuevos hijos que sean hermanos biológicos de otros previos.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1.- LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Boletín Oficial del Estado (Número: 126, 27/05/2006, Disposición no 9292, Páginas: 19947-19956)
- 2.- Janssens PMW, Nap AW, & LASZLO F. J. M. M. Bancsi LF. Reconsidering the number of offspring per gamete donor in the Dutch open-identity system. *Hum Fertil*, 2011;14(2):106–114
- 3.- Wang Ch, Tsai MY, Lee MH, Huang SY, Kao ChH, Ho HN and Hsiao ChK. Maximum number of live births per donor in artificial insemination. *Hum.Reprod* 2007; 22(5):1363–1372
- 4.- Bellis MA, Hughes K, Hughes S, Ashton JR. Measuring paternal discrepancy and its public health consequences . *J Epidemiol Community Health* 2005;59:749–754
- 5.- Sánchez-Castelló IM, Gonzalvo MC, Clavero A, López-Regalado ML, MozasJ, Martínez-Granados L, Navas P, Castilla JA. Maximum number of children per sperm donor based on false paternity rate. *J Assist Reprod Genet* 2017;34:345–348
- 6.- de Boer A, Oosterwijk JC, Rigtters-Aris CAE. Determination of a maximum number of artificial inseminations by donor children per sperm donor review of mathematical models used to determine sperm donor limits for infertility treatment. *Fertil Steril* 1995;63:419-21
- 7.-Sawyer N, (Hons) BSc and McDonald J. A review of mathematical models used to determine sperm donor limits for infertility treatment. *Fertil Steril* 2008; 90 (2):265-271

