

IL NUMERO DELLE DONAZIONI PER OGNI DONATORE

“La donazione di gameti consiste nell’apporto ad opera di un terzo di spermatozoi o di ovociti al fine di ottenere una procreazione medicalmente assistita”.

Così recita l’articolo L1244-1¹ del *Code de la Santé publique* che, insieme al *Code Civil* e alle leggi di bioetica adottate nel 1994 e successivamente modificate prima nel 2004 e poi nel 2011, dettano regole e principi fondamentali operanti, in materia di procreazione medicalmente assistita nell’ordinamento giuridico francese.

In particolare, le leggi di bioetica n. 548, 653 e 654 emanate nel 1994, disciplinando rispettivamente le questioni relative al trattamento dei dati nominativi avente come finalità la ricerca nel settore della salute, al rispetto del corpo umano e alla donazione e all’utilizzo degli elementi e dei prodotti di quest’ultimo, all’assistenza medica, alla procreazione e alla diagnosi prenatale, costituiscono altresì un importante punto di riferimento circa il tema della ricerca sugli embrioni e in particolare la donazione di gameti e di organi quali elementi e prodotti del corpo umano. Le leggi prefate hanno altresì introdotto una serie di nuove disposizioni all’interno del *Code de la Santé publique* e del *Code Civil*.

Nello specifico, è proprio il tema da ultimo richiamato ad essere disciplinato nella prima parte del *Code de la Santé publique*, e così come già in precedenza detto, dall’art. L1244-1.

Ad essere richieste, poi, dall’articolo L1244-2² del suddetto *Code de la Santé publique* sono la capacità procreativa del donatore dimostrata dal fatto che egli abbia già procreato in passato, e la manifestazione del consenso, suo e dell’eventuale partner, che deve essere fornito per iscritto e costituisce espressione della sua volontà di iniziare e concludere la procedura medica di donazione.

¹*Code de la Santé Publique, Première Partie, Chapitre 4, article L1244-1: “Le don de gamètes consiste en l’apport par un tiers de spermatozoïdes ou d’ovocytes en vue d’une assistance médicale à la procréation”.* Così disponeva altresì la Loi 94/654, article L.673-1: “Le don de gamètes consiste en l’apport par un tiers de spermatozoïdes ou d’ovocytes en vue d’une assistance médicale à la procréation”.

²*Code de la Santé Publique, Première Partie, Chapitre 4, article L1244-2: “Le donneur doit avoir procréé. Le consentement des donneurs et, s’ils font partie d’un couple, celui de l’autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu’à l’utilisation des gamètes. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur. Lorsqu’il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d’une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d’une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d’une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur”.*

La questione che però, in materia di fecondazione eterologa merita un approfondimento particolare in quanto argomento di grande interesse, è il limite costituito dal numero massimo di volte che i donatori di gameti possono, nell'arco di tutta la loro vita, donare.

Numerose sono le problematiche che discendono dalla predisposizione delle norme che ogni singolo ordinamento sceglie di adottare, e che sono in grado di influenzare temi particolarmente sensibili quali la tutela della salute della donna, per la quale potrebbe risultare particolarmente faticoso sottoporre il suo fisico troppe volte ad interventi di stimolazione ormonale e prelievo degli ovociti. Altresì, la necessità di evitare rischi di incesto, che potrebbe venire in rilievo qualora persone biologicamente legate ad uno stesso individuo, e dunque fratelli o sorelle ignari di esserlo, si legassero sentimentalmente e procreassero dei bambini con problemi di salute; si rammentano, ancora, i vantaggi che, a livello psicologico, il fatto di avere un esiguo numero di fratelli o sorelle cui si è geneticamente legati potrebbe comportare.

A questo punto della disamina, risulta interessante analizzare come due Paesi quali la Francia e la Gran Bretagna hanno impostato le loro normative in materia.

In particolare, quanto al numero di volte che la legge francese stabilisce in relazione alla possibilità di ogni donatore di gameti di donare, il limite in questione è dettato dall'articolo L1244-4 del *Code de la Santé Publique* che espressamente così statuisce: “*Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants*“. Pertanto, nel numero di dieci bambini è fissato il limite che non può essere travalicato ogniqualvolta si fa ricorso ad una donazione di spermatozoi o di ovociti appartenenti allo stesso donatore o donatrice. Già in precedenza la *Loi 94/654*³ aveva previsto un limite più restrittivo e stringente di quello attualmente vigente, e che ammontava al numero di cinque bambini.

Diversamente, il *Code of Practice* elaborato dalla *Human Fertilisation and Embryology Authority*, nel predisporre le linee guida che i centri devono seguire, fa riferimento al concetto di “famiglia” sancendo la necessità che le donazioni vengano effettuate per la costituzione di non più di dieci famiglie⁴. Non si parla, pertanto, di “bambini” nati all'interno di una famiglia, così come disposto invece dall'ordinamento francese, ma di famiglie create con l'utilizzo dei gameti donati.

Si tratta di una distinzione importante atteso che non essendo previsto alcun limite alle nascite all'interno di una stessa famiglia, quest'ultima potrà decidere di utilizzare gli spermatozoi dello

³*Loi 654/94, article L.673-4: “Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants”.*

⁴Nel 2011 la *Human Fertilisation and Embryology Authority* avviava delle consultazioni pubbliche al fine di procedere ad un eventuale incremento del numero di famiglie che attraverso la donazione di gameti di uno stesso donatore, avrebbero potuto essere create, ma decise di mantenere il limite nel numero di dieci, per evitare un'eccessiva presenza di rischi negativi discendenti dal fatto che uno stesso donatore risulta essere padre di più figli.

stesso donatore, sempre attraverso il sostegno di un centro autorizzato, per donare in futuro un fratello o una sorella al bambino nato in precedenza.

Resta in ogni caso garantito il diritto del donatore di decidere di donare, al fine di contribuire alla costituzione di meno di dieci famiglie⁵, ciò anche alla luce dei *Regulatory principles* che i centri autorizzati devono rispettare, contenuti nel *Code of Practice* predisposto dalla *Human Fertilisation and Embryology Authority*.

Alla luce di quanto fin qui detto, in ogni caso è bene specificare che nella pratica, seppur il limite su descritto operi in astratto con riferimento ad entrambe le tipologie di donazione (spermatozoi ed ovociti), in concreto rileva soltanto per la donazione di spermatozoi, atteso che gli stessi possono essere donati in maniera relativamente più semplice rispetto agli ovociti. Diversamente accade per questi ultimi che sono presenti nella donna in quantità limitata rispetto agli spermatozoi e sono prelevati di volta in volta esclusivamente in misura non eccessiva, dunque è la loro intrinseca natura a fissarne il relativo contenuto della donazione.

Sembra comunque che i limiti in oggetto siano rispettati, invero da una statistica riportata dalla *Human Fertilisation and Embryology Authority* sulla sua pagina web risulta che meno dell'1% dei donatori arrivano a creare dieci famiglie. Di media, i donatori di spermatozoi creano una o due famiglie, con uno o due bambini per ogni singolo nucleo familiare.

Sono in ogni caso i centri, ove le donazioni avvengono, a dover assicurare che gli spermatozoi ovvero gli ovociti provenienti da uno stesso donatore vengano utilizzati per creare non più di dieci famiglie, e il rispetto e il contenimento del limite è abbastanza facile nel momento in cui i prefati centri reclutano donatori utilizzando soltanto gli spermatozoi o gli ovociti per i propri pazienti, senza inviarne campioni nei centri presenti nel resto del Regno Unito.

Come già detto in precedenza, si rammenta che è in particolare il *Code of Practice* predisposto dalla *Human Fertilisation and Embryology Authority* a contenere delle linee guida e a fornire delle indicazioni alle quali i centri devono attenersi, nell'espletamento delle procedure.

Nello specifico è la *Section 11* intitolata "*Donor recruitment, assessment, and screening*", in relazione alla quale operano alcuni dei *Regulatory principles*⁶ in precedenza richiamati, a fornire

⁵Da un'indagine svolta dalla *Human Fertilisation and Embryology Authority* risulta che a seguito della rimozione dell'anonimato nel 2005, circa l'80% di nuovi donatori registrati presso il *Registry* tenuto dalla stessa, non hanno chiesto una riduzione rispetto al numero di dieci famiglie, circa l'utilizzo dei gameti da loro donati.

⁶Nell'ambito della *Section 11* sono oggetto di applicazione i seguenti *Regulatory principles*: "1. treat prospective and current patients and donors fairly, and ensure that all licensed activities are conducted in a non-discriminatory way 2. have respect for the privacy, confidentiality, dignity, comfort and well being of prospective and current patients and donors 4. take account of the welfare of any child who may be born as a result of the licensed treatment provided by the centre, and of any other child who may be affected by that birth 5. give prospective and current patients and donors sufficient, accessible and up-to-date information to enable them to make informed decisions 6. ensure that patients and donors have provided all relevant consents before carrying out any licensed activity 7. conduct all licensed activities with skill and care and in an appropriate environment, in line with good clinical practice, to ensure optimum outcomes

nella parte intitolata “*Monitoring and Complying with the 10 family limit*”, alcune indicazioni su come i centri devono comportarsi nell’espletamento delle procedure di donazione.

In particolare ai sensi dell’art. 11.45⁷, il centro ove è avvenuta la donazione, dovrebbe espletare delle procedure di controllo per assicurare che se il numero di famiglie costituite usando i gameti ovvero gli embrioni di un donatore, creati per mezzo dell’utilizzo dei gameti donati, è pari a dieci, quei gameti ovvero quegli embrioni non devono essere utilizzati o distribuiti nell’ambito di ulteriori trattamenti.

Ancora, nella suddetta *Section 11* è prestata particolare attenzione alla collaborazione e allo scambio di informazioni che i centri sono tenuti ad effettuare in vista di una più intensa e regolare attuazione delle norme vigenti.

Invero, l’art. 11.46⁸ sottolinea la necessità che il primo centro nel quale ha avuto luogo la donazione di gameti ovvero degli embrioni di un donatore, creati per mezzo dell’utilizzo di gameti donati, controlli e accerti, prima di autorizzare un secondo centro ad utilizzare quegli stessi gameti, che non sia stato raggiunto il limite in esame, e dunque che dall’utilizzo di quegli ovociti e di quegli spermatozoi, ovvero degli embrioni sia derivata la costituzione di un numero non superiore a quello di dieci famiglie. Allo stesso modo, l’art. 11.47⁹ prevede che qualora un centro utilizzi dei gameti ovvero degli embrioni provenienti da un determinato donatore reclutato da un altro centro, dovrà comunicare a quest’ultimo ogni informazione relativa ad ogni nuova nascita e ad ogni attività che preveda l’utilizzo o la conservazione dei gameti o degli embrioni prefati, pronti ad un successivo trasferimento.

Da ultimo, risulta importante ricordare l’art. 11.48¹⁰ secondo il quale, in tutti i casi in cui il donatore non abbia manifestato la volontà di ridurre il limite in questione, il centro che abbia per primo

and minimum risk for patients, donors and offspring 8. ensure that all premises, equipment, processes and procedures used in the conduct of licensed activities are safe, secure and suitable for the purpose(....)”

⁷*Code of Practice HFEA, Section 11, article 11.45: “The centre should establish documented procedures to ensure that if the number of families created using gametes (or embryos created using donated gametes) from a particular donor has reached 10 (or any lower figure specified by the donor), that those gametes or embryos are not used or distributed for use in further treatment”.*

⁸*Code of Practice HFEA, Section 11, article 11.46: “Before authorising a secondary centre to use gametes (or embryos created using gametes) from a particular donor, the primary centre should ensure that no more than 10 families (or any lower figure specified by the donor) at any time: a) have had live births as a result of treatment using that donor’s gametes; b) have embryos created using that donor’s gametes and placed in storage so they are available for subsequent transfer, or c) are being treated using that donor’s gametes (or embryos created using gametes)”.*

⁹*Code of Practice HFEA, Section 11, article 11.47: “If a centre uses gametes (or embryos created using gametes) from a particular donor who was recruited by another centre, it should notify that primary centre each time a new patient has: a) a live birth as a result of treatment using that donor’s gametes, or b) embryos created using that donor’s gametes and placed in storage so they are available for subsequent transfer”.*

¹⁰*Code of Practice HFEA, Section 11, article 11.48: “The primary centre for a particular donor should notify any secondary centres having or using gametes (or embryos created using gametes) from that donor, within two working days, when it becomes aware that six families have had: a) a live birth as a result of treatment using that donor’s gametes, or b) embryos created using that donor’s gametes and placed in storage so they are available for subsequent transfer. After this, gametes (or embryos created using gametes) from that donor should not be used without authorisation from the primary centre, unless they are used to treat a family who already has a child using that donor.*

reclutato un donatore espletando le procedure di donazione, deve informare un altro centro che utilizzi i gameti di quello stesso donatore ogniqualvolta venga a conoscenza che, a seguito della prima donazione sia seguita in sei famiglie la nascita di un nuovo bambino, ovvero dovrà informarlo dell'esistenza di embrioni, creati utilizzando quei gameti, che sono conservati e dunque pronti per un successivo impianto. In questo caso l'utilizzo di tali gameti o embrioni dovrà essere autorizzato dal primo centro, salvo il caso in cui gli stessi vengano utilizzati al fine di effettuare un trattamento relativo ad una famiglia che ha già avuto un bambino, utilizzando i medesimi gameti in questione ovvero qualora abbia già avuto inizio un trattamento medico dei pazienti.

Ida Parisi

However, if recipients have already begun or had medical, surgical or obstetric treatment (such as ovarian stimulation or egg collection) when the notification is given, this should be allowed to continue”.