

## ASPECTE ETICE ȘI LEGISLATIVE ALE DONĂRII ȘI TRANSPLANTULUI DE ORGANE ȘI ȚESUTURI

DAN ADRIAN LUSCALOV

Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal, Cluj-Napoca

### Rezumat

*Transplanturile se pot desfășura doar respectând o serie de criterii medicale de alocare universal acceptate. Regulile și criteriile pot diferi de la un stat la altul, dar principiile fundamentale ale practicii medicale se aplică în toate statele [1].*

*Pe parcursul acestui articol vom discuta despre principiile legale și etice recunoscute la nivel internațional cu privire la donare și la procesul de transplantare. Ne vom baza discuțiile pe un text legal existent în Europa, mai exact "The Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning the Transplantation of organs and tissues of human origin" ce aparține Consiliului Europei din 2002 [2]. Vom prezenta principiile care ar trebui urmate în toate procedurile de transplant, precum și principiile generale cu privire la donatorii vii și decedați. Vom explica problema declarării morții și diversele sisteme de acord de donare post mortem.*

*Poate cel mai important principiu care guvernează transplantul în lume este faptul că donarea trebuie să fie voluntară și altruistă, într-un cadru legal și etic foarte clar definit.*

**Cuvinte cheie:** transplant, etică, legislație.

## ETHICAL AND LEGAL ASPECTS OF ORGAN AND TISSUE DONATION AND TRANSPLANTATION

### Abstract

*Transplants can be performed only with observance of the universally accepted medical criteria. The rules and criteria can be different from state to state, but the fundamental principles of this activity must be applied in every state.*

*In this article we will discuss the internationally accepted legal and ethical principles of donation and transplantation. In our discussion we will use a legal text of the Council of Europe: "The Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning the Transplantation of organs and tissues of human origin". We will present the principles to be followed in the transplantation process and the general principles of living and cadaveric donation. We will explain the concept of death and we will present different types of donation consent after death.*

*Probably the most important principle in transplantation is the fact that the donation has to be voluntarily and altruistic in a very well defined legal and ethical frame.*

**Keywords:** transplant, ethics, legislation.

---

Articol intrat la redacție în data de: 10.09.2012

Primit sub formă revizuită în data de: 01.10.2012

Acceptat în data de: 02.10.2012

Adresa pentru corespondență: aluscalov@yahoo.com

## 1. PRINCIPII LEGALE ȘI ETICE GENERALE ÎN TRANSPLANTUL DE ORGANE

Astăzi transplantul este considerat ca fiind cel mai eficient tratament pentru pacienții cu insuficiențe de organ (boală în fază terminală): rinichi, ficat, cord, plămâni și pancreas. Datorită dezvoltării masive a acestei ramuri a medicinei, au fost introduse reguli etice și legale cu scopul de a proteja valorile morale ale societății, autonomia și demnitatea umană și, în același timp, de a permite societății ca întreg și individului în particular să beneficieze de pe urma acestor dezvoltări. “Foarte puține domenii medicale sunt atât de strict reglementate prin lege. În fiecare țară în care un număr mare de organe, țesuturi și celule sunt recoltate și transplantate s-a simțit nevoia unui cadru legislativ sub care medicii să poată desfășura o activitate anterior interzisă, fie prin realizarea intervențiilor chirurgicale pe o persoană sănătoasă, fie prin recoltarea de material în vederea transplantului de la cadavre” [3]. Astăzi, în toată lumea, transplantul de organe este guvernat de:

- regulamente internaționale,
- legislații naționale,
- ghiduri clinice.

Toți cei implicați în procesul de transplant sunt obligați să respecte aceste reguli.

Este important să “protejăm demnitatea și identitatea fiecărei persoane implicate și să garantăm, fără discriminări, respectul pentru integritatea fiecăruia, precum și alte drepturi și libertăți fundamentale în ceea ce privește transplantul de organe și țesuturi de origine umană” [4]. De aceea, organizațiile internaționale cum ar fi Consiliul European, Organizația Mondială a Sănătății și Asociația Medicală Mondială au elaborat ghiduri cu principii ce trebuie urmate în toate etapele procedurilor de transplant. Pe baza principiilor legale și etice recunoscute la nivel internațional și considerând propriile aspecte culturale, religioase și politice, majoritatea statelor au adoptat legi speciale pentru donarea de organe și transplant. Legislația din două state poate prezenta unele diferențe, cum ar fi sistemul de acord de donare sau certificarea decesului, dar, în cele din urmă, toate vor respecta aceleași principii comune, cum ar fi interzicerea comercializării, acordul informat pentru donatorul viu sau alte criterii relevante.

Aceste reguli etice și legislative guvernează procesul integral, plecând de la recoltare și terminând cu implantarea organului sau țesutului la primitor, trecând pe la preparare, prezervare și stocare [5]. Din aceste motive, orice intervenție în domeniul transplantului de organe și țesuturi trebuie realizată în concordanță cu standardele și obligațiile profesionale relevante [6]. Trebuie notat că aceste standarde și obligații profesionale relevante pot fi aplicate diferit. Standardele și obligațiile profesionale relevante care trebuie respectate în timpul realizării tuturor intervențiilor de transplant sunt reprezentate de aceste legi, specifice sau generale și de orice coduri de practică sau regulamente care există în diferitele state europene. Astfel

de regulamente sau coduri pot lua diferite forme:

- legislație de sănătate,
- coduri de practică profesională,
- principii medicale etice acceptate.

Transplanturile se pot desfășura doar în concordanță cu aceste criterii de alocare acceptate. Regulile și criteriile pot diferi de la un stat la altul, dar principiile fundamentale ale practicii medicale se aplică în toate statele [1].

Donarea trebuie să fie voluntară și altruistă într-un cadru legal și etic foarte clar definit. Datele donatorilor și ale primitorilor trebuie să fie protejate și să fie asigurată trasabilitatea, cu excepția situațiilor cu relație strânsă între donator și primitor [7]. Este important să asigurăm o alocare a organelor corectă și imparțială; de aceea este necesar ca alocarea organelor și, acolo unde este cazul, a țesuturilor să se realizeze către pacienți aflați pe o listă oficială de așteptare întocmită pe criterii medicale obiective și transparente [8]. Asta înseamnă că oamenii, indiferent de condiție socială sau pregătire, trebuie să aibă acces în mod egal la orice fel de procedură de transplant. Ideea este de a ne asigura că nu se va produce nici cea mai mică discriminare împotriva vreunei persoane și asta datorită deficitului major de organe și țesuturi pentru transplant. Puținele organe și țesuturi existente trebuie alocate astfel încât beneficiul obținut prin transplant să fie maxim [9]. Organele și țesuturile trebuie alocate pe criterii medicale [10].

Este important să respectăm autonomia atât a donatorului, cât și pe cea a primitorului. Obținerea acordului informat pentru transplant este necesară pentru a proteja drepturile primitorului. Primitorului sau, unde este cazul, persoanei sau instituției responsabile trebuie să i se ofere toate informațiile legate de transplant, de consecințele și riscurile acestei intervenții chirurgicale, precum și alternativele la transplant înainte de intervenție [11].

În scopul de a respecta principiul de “a nu face rău” și pentru a evita exploatarea donatorului și a primitorului, profesioniștii implicați în transplantul de organe și țesuturi trebuie să ia toate măsurile posibile pentru a evita transmiterea unor boli la primitor și pentru a evita orice acțiune care ar putea influența calitatea unui organ sau țesut pentru transplant. Va trebui realizată o monitorizare medicală foarte strictă post-transplant, atât a donatorului, cât și a primitorului [12].

Asigurarea confidențialității manoperelor medicale este un principiu extrem de important ce se aplică încă de la începuturile medicinei. În sistemele medicale moderne, confidențialitatea este asigurată prin reglementări și standarde de protecție a datelor personale. Principiul este ca toate datele personale ale donatorului, precum și cele ale primitorului să fie considerate confidențiale. Astfel de date pot fi doar adunate, procesate și comunicate în concordanță cu regulile privind confidențialitatea și protecția datelor [13].

Pentru a asigura protecția demnității umane și pentru a evita exploatarea, în toată lumea este aplicat principiul interzicerii beneficiului material. Corpul uman sau părți ale

lui nu pot face obiectul unor beneficii materiale sau de orice altă natură [14]. Este absolut interzis să se vândă sau să se cumpere organe sau țesuturi; donarea trebuie să fie altruistă. Tocmai pentru a respecta acest principiu, în Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, la Titlul VI (legea transplantului), art. 144, lit e) și, mai ales, f) se specifică în mod extrem de clar că donarea trebuie să fie altruistă, fără beneficii materiale sau de orice altă natură pentru donator sau primitor. Dar, în ciuda acestui principiu, este acceptată decontarea cheltuielilor și a pierderilor financiare ce apar în urma procedurii de transplant. De exemplu, este normal să se deconteze pierderile apărute în urma transplantului, precum și orice cheltuieți realizate în cursul procesului de transplantare (investigații medicale, deplasări la centrul de transplant etc.) [15]. Chiar dacă principiul necomercializării și al altruismului donării este universal acceptat, au început să apară încercări de remunerare a donatorilor de organe. De exemplu, în Iran familia unui donator decedat este recompensată în cazul donării de organe. În România, în cazul donării de organe și/sau țesuturi de la un donator decedat, familiei donatorului i se pot deconta o serie de cheltuieli de înmormântare (sicriu, deplasarea decedatului de la spital la capelă etc.).

Consensul internațional este ca traficul de organe și țesuturi să fie interzis [16], dar deficitul de organe și listele de așteptare în continuă creștere au dus la apariția unei piețe negre a organelor și țesuturilor. Recoltarea ilegală, vânzarea și traficul sunt probleme reale și serioase ale transplantului. Din acest motiv, s-au luat o serie de măsuri naționale și internaționale pentru a reduce acest fenomen.

## 2. PRINCIPII LEGALE ȘI ETICE LA DONATORUL VIU

Principiile etice și legale menționate mai sus sunt aplicabile în toate cazurile de transplant de organe. Dar, în funcție de tipul de donator – viu sau decedat – se vor aplica mai multe reglementări. În primul rând, va trebui aplicat principiul etic de “primum non nocere” (în primul rând să nu faci rău), care este un element de bază în respectul față de donatorul viu; din acest motiv, recoltarea de organe și/sau țesuturi de la un donator viu se va realiza doar pentru beneficiul terapeutic al primitorului și doar dacă nu există un organ sau țesut compatibil de la un donator în moarte cerebrală și nici nu există o alternativă terapeutică la fel de eficientă [17].

Recoltarea de organe și/sau țesuturi de la donatorul viu pentru transplant presupune și anumite riscuri pentru donator. Acesta este și motivul pentru care nu se va realiza recoltare de organe și țesuturi de la donatorul viu dacă există alternativa donatorului în moarte cerebrală [18]. Recoltarea de organe și țesuturi de la donatorul viu se poate realiza doar dacă între donator și primitor este o puternică relație personală, așa cum este ea descrisă de lege; dacă această relație nu există, recoltarea se poate realiza doar în condițiile definite de lege și cu aprobarea unei instituții

independente [19].

În România, conform Legii nr.95/2006 - Titlul VI și OMSP nr. 1076/2006, transplantul de la donator viu se poate realiza doar după o evaluare a perechii donator-primitor de către o comisie de etică formată din trei membri:

- un medic cu pregătire în bioetică, reprezentant al colegiului medicilor județean sau al municipiului București;

- un psiholog sau medic psihiatru;

- un medic primar angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în niciun fel în echipele de transplant.

Perechea este acceptată și procedurile de transplant se pot realiza doar dacă decizia comisiei de etică este luată în unanimitate. Dacă unul singur dintre membri refuză acordarea avizului favorabil, perechea este respinsă și transplantul nu se poate realiza.

Înainte de realizarea transplantului trebuie efectuate o serie de investigații și intervenții medicale pentru reducerea riscurilor fizice și psihologice ale donatorului. Dacă aceste investigații evidențiază un risc important pentru viața sau sănătatea donatorului, transplantul se contraindică. Donatorul trebuie să fie informat despre scopul recoltării, dar și despre toate consecințele și riscurile acestei intervenții chirurgicale [20]. De asemenea, donatorul trebuie să fie informat despre drepturile și prevederile legale pe care le are. Donatorul are și dreptul de a cere opinia unui alt profesionist independent, deci care nu face parte din echipa de transplant, dar care are pregătirea necesară pentru a da un sfat competent legat de recoltarea de organe și/sau țesuturi [21]. Donatorul trebuie să-și exprime consimțământul liber și informat pentru donare fie în scris, fie în fața unei instituții oficiale și își poate retrage consimțământul în orice moment înainte de realizarea transplantului [22].

O atenție deosebită trebuie acordată persoanelor care nu-și pot exprima consimțământul din punct de vedere legal, cum ar fi copiii sau adulții fără discernământ. Principiul general este interdicția de recoltare la astfel de persoane [23], dar există și câteva cazuri excepționale descrise de lege [24] în care prelevarea se poate realiza. În mod excepțional și în condițiile protective ale legii, prelevarea de țesut regenerativ de la o persoană care nu are capacitatea de a consimți poate fi autorizată dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- nu există donator compatibil cu discernământ

- primitorul este fratele sau sora donatorului

- donarea salvează viața primitorului

- autorizarea reprezentantului legal sau a unei instituții abilitate de lege este dată în mod specific și în scris și cu aprobarea unei instituții competente

- donatorul nu are obiecții

## 3. PRINCIPII LEGALE ȘI ETICE ÎN CAZUL DONATORULUI DECEDAT

Țesuturile și organele nu pot fi recoltate decât după

declararea decesului conform legislației din fiecare stat [25]; asta înseamnă că moartea trebuie demonstrată medical și certificată de legislația națională. Fiecare stat are propria definiție a morții și propriile proceduri de declarare a morții cerebrale fie în legislație, fie în ghiduri clinice.

În ultimii 60 de ani conceptul de moarte s-a modificat substanțial. Până acum 60 de ani decesul era stabilit folosindu-se criterii cardiovasculare: decesul era declarat în momentul în care inima se oprea și respirația înceta.

Conceptul de moarte cerebrală a apărut în Franța în 1959 când un grup de neurochirurghi francezi a descris condițiile pe care ei le defineau ca „moartea sistemului nervos central” [26]. Câteva luni mai târziu, Mollaret și Goulon au publicat un set mai complet de condiții care defineau așa numita “coma depasse” (coma depășită) [27]. În 1968, Comitetul *Ad Hoc* al Școlii Medicale Harvard pentru Examinarea Definiției Morții Cerebrale a publicat propriul raport, iar din acel moment moartea cerebrală a fost recunoscută la nivel mondial. Acest raport a introdus criteriile neurologice în declararea morții cerebrale. De atunci, treptat, moartea cerebrală a devenit o condiție necesară și obligatorie pentru declararea morții [28]. În 1980, în Statele Unite ale Americii a fost adoptată o lege numită “Determinarea Uniformă a morții” (UDDA) [29]. Conform acestei legi, la secțiunea 1, o persoană este declarată decedată dacă este îndeplinită măcar una din următoarele condiții:

- oprirea ireversibilă a funcțiilor respiratorii și circulatorie sau
- oprirea ireversibilă a tuturor funcțiilor întregului creier, inclusiv a trunchiului cerebral.

Determinarea morții trebuie realizată în concordanță cu standardele medicale acceptate. Deși criteriile pentru declararea morții cerebrale sunt acceptate și utilizate la nivel mondial, în practică încă mai există discuții pe tema conceptului de moarte. În Japonia, Legea Transplantului de Organe permite cetățenilor să aleagă între moartea cerebrală și moartea tradițională prin notarea opțiunii pe un card de donator [30].

Echipa medicală care realizează declararea morții cerebrale trebuie să fie complet independentă de echipele de transplant [31].

Organele și țesuturile nu pot fi recoltate de la donatorul aflat în moarte cerebrală până nu este semnat acordul sau autorizația pentru donare cerute de lege [32]. Acest lucru presupune ca fiecare stat să dețină un sistem legal recunoscut care să specifice condițiile în care se poate realiza recoltarea de organe [33]. Există două tipuri mari de acord de donare:

- acord informat (sau opting-in) și
- acord prezumat (sau opting-out).

În statele în care funcționează acordul informat, recoltarea de organe și țesuturi se poate realiza doar dacă există acordul de donare semnat în mod explicit fie

de pacient, în timpul vieții, fie de familia acestuia după declararea morții cerebrale. În România, conform legii 95/2006 privind reforma în sănătate, funcționează parțial acest sistem, în sensul că decizia aparține familiei, acordul de donare putând fi semnat doar de familie după declararea morții cerebrale.

În statele în care funcționează acordul prezumat nu este necesară semnarea unui acord explicit; este suficient ca în timpul vieții persoana respectivă să nu fi obiectat împotriva donării de organe conform legii naționale [34]. Majoritatea statelor europene au în legislație sistemul de acord prezumat, excepțiile fiind, de exemplu, Germania, Anglia, Olanda și România.

În Japonia, dacă o persoană vrea să doneze organele după declararea morții cerebrale, trebuie să-și înscrie această opțiune pe un card de donator, dar și familia trebuie să-și dea acordul atât pentru declararea morții cerebrale, cât și pentru donarea de organe și/sau țesuturi. Tehnic vorbind, acordul familiei înseamnă că familia nu obiectează față de recoltare [35].

Acordul de donare al unei persoane decedate poate fi demonstrat în mai multe moduri. Există mai multe sisteme de registre sau de carduri de donator. În cazul registrelor, cea mai frecvent întâlnită situație este cea în care fiecare cetățean își poate înregistra opțiunea de refuz a donării și această opțiune trebuie respectată. Altă variantă este ca cetățeanul să semneze un document legalizat sau un card de donator. Și în această situație opțiunea semnată trebuie respectată.

În cazul donării de la pacient decedat, cea mai apropiată rudă are un rol extrem de important. Diferențe legale pot apare în modalitatea de implicare a rudelor. Astfel, există mai multe variante:

- în sistemul strict opting-out, cum există în Franța, rudele nu-și pot exprima nici acordul, nici dezacordul legat de recoltarea de organe, dar au dreptul să fie informați despre decizia de recoltare;

- într-un sistem opting-out mai puțin strict, cum există în Danemarca, ruda cea mai apropiată are dreptul să aprobe recoltarea post-mortem;

- în sistemul opting-in, ca în Germania, Marea Britanie și Olanda, dacă în timpul vieții pacientul respectiv nu a optat pentru sau împotriva donării, ruda cea mai apropiată poate consimți la recoltarea de organe, dar doar în concordanță cu opțiunile din timpul vieții ale decedatului (așa numitul “presumed will”) (Nys H, 2007) [36].

În România, sistemul este chiar și mai drastic, în sensul că, din păcate, decizia nu aparține decedatului, ci rudei celei mai apropiate. Practic, în România, nu se poate recolta nici un organ sau țesut fără acordul expres scris al familiei conform anexei 4 la legea 95/2006 privind reforma în sănătate.

Toate aceste principii ar trebui respectate de către toți membrii echipelor de transplant și, așa cum am arătat, aceste principii sunt aplicate în toate statele, dar legea poate

diferi de la un stat la altul. Este important să se respecte aceste principii și în practică, deoarece “orice intervenție în domeniul transplantului trebuie realizată cu respectarea standardelor și obligațiilor profesionale” [37].

#### 4. LEGISLAȚIA ÎN DOMENIUL TRANSPLANTULUI DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE DE ORIGINE UMANĂ

Există diferențe majore între donarea și transplantul de organe și cel de țesuturi datorită timpului limitat de ischemie rece al organelor, în timp ce țesuturile pot fi procesate și conservate perioade îndelungate de timp, astfel încât de la un singur donator pot fi transplantați până la 100 primitori de țesuturi și celule din întreaga lume.

Până în anul 2010, exista la nivel European o legislație mult mai restrictivă în domeniul țesuturilor și celulelor decât legislația pentru organe, reprezentată de cele 3 Directive europene în domeniul țesuturilor și celulelor umane. În anul 2010 a apărut *Directiva 2010/53/EC a Parlamentului European și a Consiliului pentru stabilirea standardelor de calitate și siguranță a organelor umane destinate transplantului*, care a trebuit să fie transpusă de către toate Statele Membre ale UE în legislațiile naționale până în luna august 2012.

##### Principiile Directivei 2010/53/EC [38]:

- Domeniul de aplicare: organele umane destinate transplantului în toate etapele procesului (donare, testare, preservare, transport și utilizare terapeutică);
- Stabilește standarde comune de calitate și siguranță a donatorilor și a organelor, cu scopul asigurării sănătății și siguranței primitorilor;
- Impune nominalizarea unei Autorități Competente pentru organe în toate Statele Membre;
- Stipulează principiul donării voluntare și neplătite.

Legislația Uniunii Europene în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane este reprezentată de 3 Directive: Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 referitoare la stabilirea standardelor de calitate și securitate asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane;

• Directiva 17/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 februarie 2006 pentru implementarea Directivei 23/2004/CE [39];

• Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea și testarea țesuturilor și celulelor umane [40] și

• Directiva 86/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 2006 pentru implementarea Directivei 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele pentru asigurarea trasabilității, notificarea reacțiilor adverse severe și a

incidentelor adverse grave, precum și unele cerințe tehnice pentru codificarea, procesarea, conservarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane [41].

Toate cele trei Directive au fost transpuse în totalitate în legislația României. România a raportat transpunerea în totalitate a celor 3 Directive în August 2008.

Aceste Directive au fost obligatoriu de transpus de către toate Statele Membre în legislațiile naționale, termenul limită pentru transpunerea lor fiind 01.04.2006 pentru Directiva 2004/23/EC, 01.11.2006 pentru Directiva 2006/17/EC și 01.09.2008 pentru Directiva 2006/86/EC. După transpunerea în totalitate a celor 3 Directive în toate cele 27 State Membre, Comisia a început verificarea corectitudinii acestor transpuneri.

Directivele UE în domeniul țesuturilor și celulelor au fost transpuse în legislația din România prin următoarele acte normative:

• **Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul VI “Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic”;**

• **OMSP nr. 1242/2007** pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți;

• **OMSP nr. 1763/2007** privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuția, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor.

#### Bibliografie

1. The Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin (AP).
2. Houssin D. Historical Background and Ethical Considerations; în: Morris P. (Ed.) Ethical Eze: Transplants, Strasbourg: Council of Europe Publishing, 2003; 258-235.
3. Article 1 of the AP.
4. AP, art. 2.
5. AP, art. 4.
6. Explanatory Report of AP, § 43.
7. Organ Donation and Transplantation: Policy action at EU level. Comision-staff working document. Brussels, 2007. 68-24. Available from URL: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/organs\\_com\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_com_en.pdf).
8. AP, art. 3.
9. Explanatory report, § 36.
10. Explanatory report, § 37.
11. AP, art. 5.

12. AP, art. 6 and 7.
13. AP, art. 23.
14. AP, art. 21.
15. AP, art. 21.
16. AP, art. 21.
17. AP, art. 9.
18. Explanatory report, § 59.
19. AP, art. 10.
20. AP, art. 11.
21. AP, art. 12.
22. AP, art. 13.
23. AP, art. 14.
24. AP, art. 14.
25. AP, art. 16.
26. Lamb D. *Organ Transplants and Ethics*, London, Avebury, 1996; 32 and Jouvett, 1959:805.
27. Lamb D. *Organ Transplants and Ethics*, London, Avebury, 1996; 32 and Jouvett, 1959:805.
28. Lamb D. *Organ Transplants and Ethics*, London, Avebury, 1996; 33-36.
29. Uniform Determination of Death act. Available from URL: <http://www.law.upenn.edu/bll/archives/ulc/fnact99/1980s/udda80.html>.
30. Morioka M. *Reconsidering Brain Death*, Hastings Center Report, 2001; 31(4):41-46. Available from URL: <http://www.lifestudies.org/reconsidering.html>.
31. AP, art. 16.
32. AP, art. 17.
33. Explanatory report, § 98.
34. Nys H. Removal of organs in the EU, *European Ethical-Legal Papers*, Leuven, 2007; 4: 35 and Gevers S, Janssen A, Friele R. Consent systems for post-mortem organ donation in Europe, *European Journal of Health Law*, 2004; 176.
35. Morioka M. *Reconsidering Brain Death*, Hastings Center Report, 2001; 31(4):41-46. Available from URL: <http://www.lifestudies.org/reconsidering.html>.
36. Nys H. Removal of organs in the EU, *European Ethical-Legal Papers*, Leuven, 2007; 4: 52.
37. AP, art. 4.
38. Directiva 2004/23/EC pentru stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane.
39. Directiva 2006/17/EC pentru implementarea Directivei 2004/23/EC a Parlamentului European și Consiliului cu privire la cerințele tehnice pentru donare, prelevare și testare a țesuturilor și celulelor umane.
40. Directiva 2006/86/EC de punere în aplicare a Directivei 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane.
41. Directiva 2010/53/EC a Parlamentului European și a Consiliului pentru stabilirea standardelor de calitate și siguranță a organelor umane destinate transplantului.