



Come affrancarsi dalle regole e vivere felici

diego.ponzin@fbov.it

18 marzo 2024



Crediti

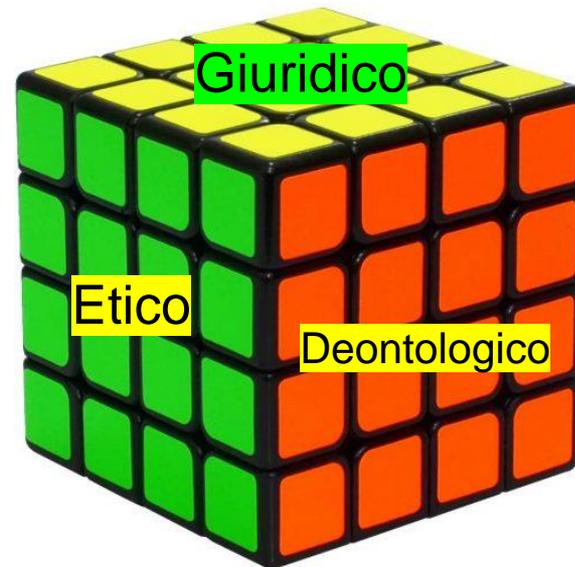
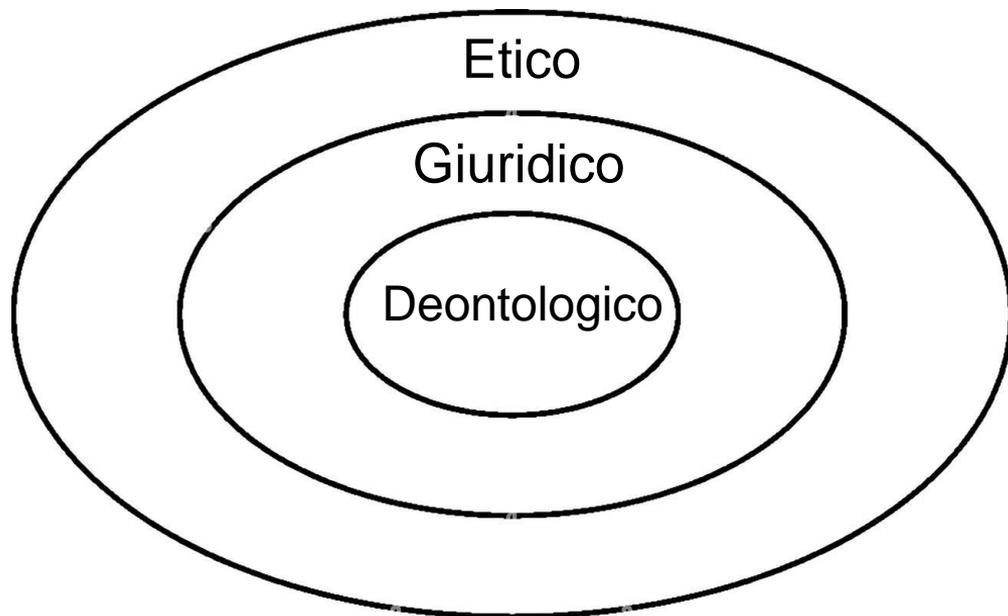


Giovanni Rama
(1924 – 2007)

Paolo Benciolini - UniPD



Ambiti della nostra professione



- Sistema di **valori** che fungono da fondamenta a uno stile di vita orientato al rispetto e alla sostenibilità ambientale e sociale. *Angelo Russo, MEGA, 15 luglio 2010*
- Scienza dell'agire umano, individua i presupposti formali della scelta e permette di giudicare la **fondatezza morale delle azioni** , attribuendo ad esse un valore intrinseco, indipendente da poteri esterni. *MicroMega, 1/2009*
- **Dimensione di ciò che è dovuto da ciascuno a tutti.** *Roberta De Monticelli, 2010*
- Sintesi **collettiva** della personale valutazione della questione del **male** e del **bene**.
- Sintesi collettiva della nostra **ricerca di verità**.
- Etica laica ↔ confessionale

L'etica s'infila ovunque, specialmente dove non c'entra

Nicolás Gómez Dávila, 1913-1994

Etica: le domande

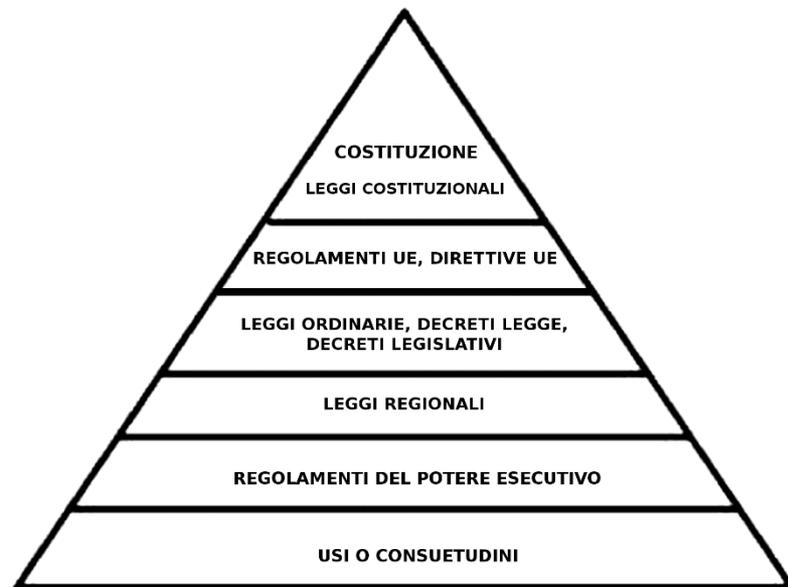
- Esiste un **diritto alla nascita**?
- Vita \equiv vita umana?
 - ✓ La sorgente di organi, tessuti e cellule
- Il consenso **informato**
- La comunicazione della variazione del rischio
- Riservatezza
- Il **fine vita**
- Desistenza terapeutica
- Suicidio assistito
- Eutanasia

L'espansione di un diritto altrui non minaccia la libertà di chi non intenda usufruirne

- Nel nostro ordinamento vige il principio della **gerarchia delle disposizioni legislative**
- Può essere rappresentato con una piramide in cui vertice è posta la costituzione

Codici - Leggi - Testi Unici

- ✓ Costituzione italiana.
- ✓ **Codice** Civile.
- ✓ **Codice** Procedura Civile.
- ✓ **Codice** Penale.
- ✓ **Codice** Procedura Penale.
- ✓ **Codice** Beni culturali e Paesaggio
- ✓ ...



Ambito giuridico

Codice Penale LIBRO PRIMO DEI REATI IN GENERALE

TITOLO I

Della legge penale

Art. 1.

Reati e pene: disposizione espressa di legge.

Nessuno può essere punito per un fatto che non sia espressamente preveduto come reato dalla legge, né con pene che non siano da essa stabilite.

Art. 2.

Successione di leggi penali.

Nessuno può essere punito per un fatto che, secondo la legge del tempo in cui fu commesso, non costituiva reato.

Nessuno può essere punito per un fatto che, secondo una legge posteriore, non costituisce reato; e, se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti penali.

Ambito etico ↔ Giuridico

Peccato ↔ Reato

- Studio del **dovere**: trattazione filosofico-pratica delle azioni doverose e la loro codificazione
- Codici deontologici, linee guida
 - ✓ Non identificano reati, non prevedono sanzioni
- Partecipiamo a un progetto di **dono** e **cura**



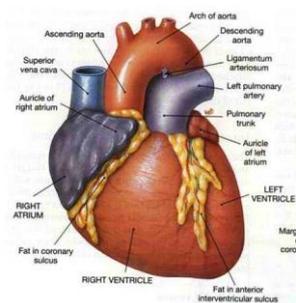
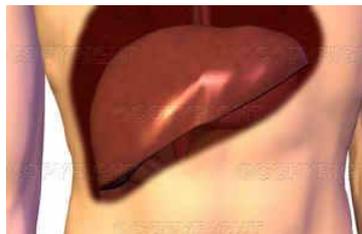
Dono

- Si realizza quando chi dona si dimentica di aver donato e chi riceve si dimentica di aver ricevuto
- Dono, non so a chi, ma so perché

Cura:

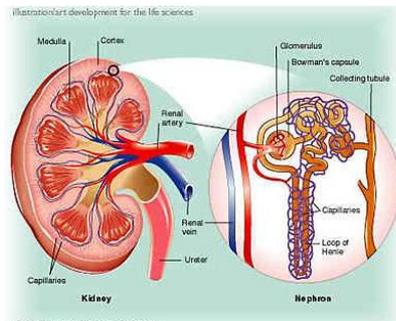
- Atteggiamento premuroso e costante verso qualcosa o qualcuno.
- Accuratezza e impegno posti nell'eseguire un lavoro
- Incontro, mediato da fiducia, che realizza una condivisione di **azioni** e **risultati**

life saving...

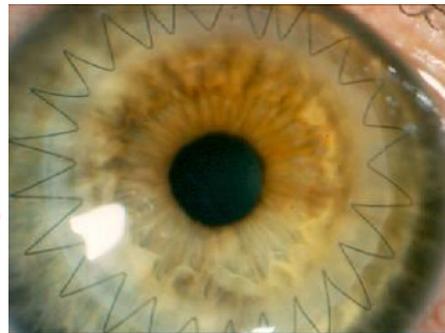
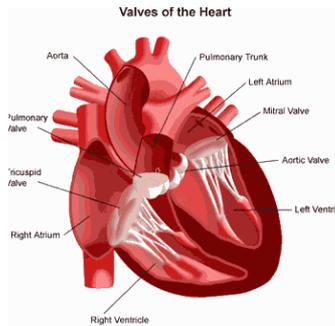


Trapianti

life extending...



life enhancing...



- Si misurano mediante **indicatori** riferiti a:
 - ✓ Struttura
 - ✓ Processo
 - ✓ Esito

Rischio = Probabilità × Gravità × Rilevabilità

- Rischio zero \equiv nessuna azione
- Si misura con **indicatori negativi**
- Implica incertezza
- La **percezione** è fondamentale (even if a risk is acceptable, it may not be accepted.
Wilson R, Crouch EAC. Risk-benefit analysis, 2001)
- Non è un concetto statico nel tempo

I semafori rossi non sono Dio

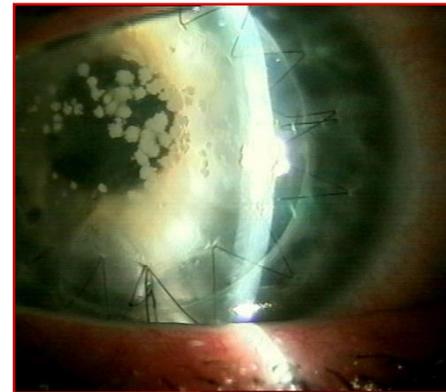
Luciano Ziarelli, *Smile manager*, 1998

Rischio: indicatori negativi

- **Evento avverso grave:** collegato alle attività
- **Reazione avversa grave:** risposta non voluta nel donatore o nel ricevente

...che possano provocare trasmissione di patologie, morte, pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia

Busin M et al. *Mycobacterium chelonae* interface infection after endokeratoplasty. *Am J Ophthalmol* 2003

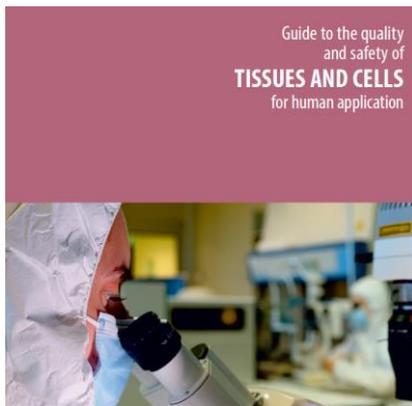


- Risultato (clinico) atteso e perseguito
- Considerare lo **scopo** della procedura
- Trapianto di cornea:
 - ✓ **Tettonico**
 - ✓ **Antalgico**
 - ✓ **Terapeutico**
 - ✓ **Ottico** (acuità visiva => occhio controlaterale)
 - ✓ **Refrattivo**
 - ✓ **Soddisfazione dell'utente:**
 - **paziente:** *health related quality of life (SF-36, SF-12), visual function (VF14)*
 - **chirurgo**

- **Qualità**: capacità di un servizio di soddisfare le esigenze dell'utente
 - ✓ Chirurgo (esplicite)
 - ✓ Paziente (implicite)
- **Sicurezza**: elemento imprescindibile di un servizio di qualità
- *Evidence-based medicine* ↔ rischio/beneficio ↔ **standard di sicurezza e qualità**
- Standard di **sicurezza e qualità** + **misure precauzionali**: **linee guida**
- Se le linee guida non sono incorporate in una norma, la loro violazione non configura un reato
- Le linee guida sono cogenti se emesse da un'autorità regolatoria

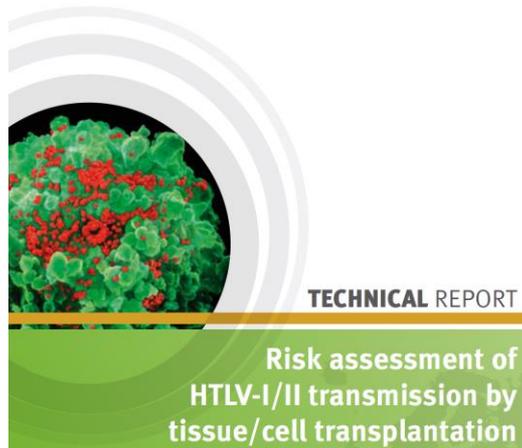


- Directive 2004/23/EC: **Standards of quality and safety** for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution...
- Directive 2006/17/EC: **Technical requirements**...
- Directive 2006/86/EC: **Traceability, validation, SAE, SAR**...
- Regulation 2016/679 of the European Parliament: **Protection of persons with regard to the processing and the free movement of personal data**



European Committee
(Partial Agreement)
on Organ Transplantation
(CD-P-TO)

EDQM
5th Edition
2022



TECHNICAL REPORT

Risk assessment of
HTLV-I/II transmission by
tissue/cell transplantation

- Legally binding: **must, shall**
- ✓ In technical guidelines:
- ✓ Shall: riferimento preciso a una norma
- ✓ Should: raccomandazione
- **Shall** è un modo carino di dire **must**



Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane".

- 1 Le regole sono importanti, servono persino per giocare

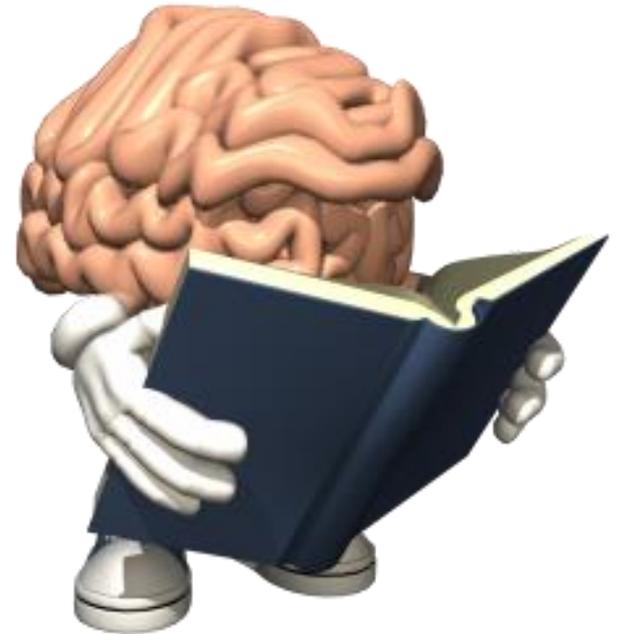


2 Non dobbiamo stupirci se abbiamo dubbi etici, deontologici, giuridici

Question: Wording of EU Standards

- **Must the precise wording of the EU regulation be used in the Chapter?**
- Taken in isolation, paragraphs from the EU regulation can be difficult to interpret. Is it permissible to re-word the text in the chapters for Clarity?
- E.g.: Article 56: Implementation of the standards concerning SoHO donor protection
 - (7) In those cases referred to in paragraph 4, point (c), for the purpose of Article 30 in conjunction with Article 29, SoHO entities shall provide a justification to their SoHO competent authorities during inspection, for each specific standard, or element thereof, that the other guidelines are adequate to achieve the level of safety and quality defined in that standard of this Regulation. This justification may be based on a documented demonstration of equivalence with the technical guidelines published by the ECDC and by the EDQM referred to in paragraph 4, point (a). Where other technical methods are applied, SoHO entities shall perform a risk assessment to demonstrate that the technical methods applied achieve a high level of protection of SoHO donors, and record the practice followed to establish the technical methods. They shall make the assessment and record available for review by their SoHO competent authorities during inspection or on specific request of the SoHO competent authorities
- Could be re-worded to:
 - Where a SoHO entity is applying an alternative standard other than those specified by the EDQM and ECDC to ensure the safety of donors, they shall demonstrate that the standard used achieves the same or greater levels of quality and safety. This shall be supported by a documented risk assessment that must be provided to competent authorities on request.

- 3 Nel dubbio usiamo le nostre **competenze** e il **buon senso** più delle emozioni
Meglio accecare legalmente o ridare la vista illegalmente?
Non tutto quello che è legale è legittimo, e non tutto quello che è legittimo è opportuno



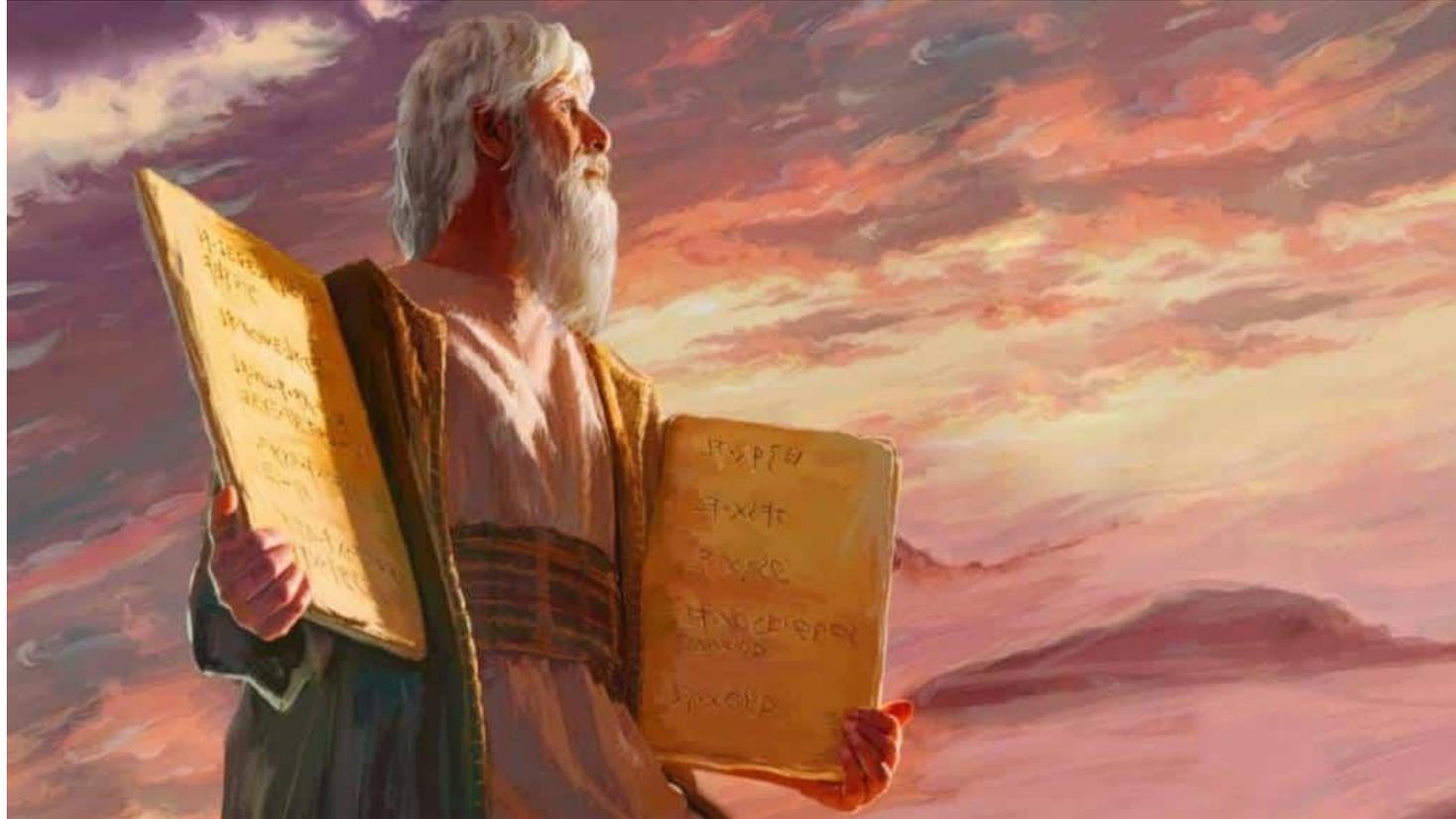
4 Le regole non determinano gli eventi, li orientano



- 5 Non c'è regola che possa essere rispettata in assenza di un'educazione al senso del fare



6 Nessuna regola umana dovrebbe durare per sempre



7 Cogliamo l'opportunità di partecipare alla stesura delle regole



Conclusione

10 La profonda conoscenza delle regole è la condizione necessaria per potersene affrancare

Impara le regole
come un professionista,
affinché tu possa
infrangerle come
un artista.

- Pablo Picasso -



Grazie!

