

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Prot./n. 22357

Palermo, 13 - 03 - 2019

Oggetto: Test di Genetica Medica e appropriatezza prescrittiva - DIRETTIVA

CIRCOLARE N. 4

Alle Aziende Sanitarie Provinciali,
Aziende Ospedaliere, ARNAS,
Aziende Ospedaliero-Universitarie
Policlinici, IRCSS pubblici e privati,
Ospedali Classificati della Regione Siciliana
Fondazioni

All'AIOP Regionale

All'Ordine dei Medici

Alla FIMMG

Alla FIMP

Al Centro Regionale di Qualità dei Laboratori

Ai Laboratori privati accreditati

LORO SEDI

La consulenza genetica è un processo definito di comunicazione molto complesso, che ha lo scopo di informare le persone affette, o a rischio di essere affette da malattie geneticamente determinate, sulla natura della malattia, sulle probabilità di svilupparla e di trasmetterla, e sulle opzioni possibili nella sua gestione e nella pianificazione familiare.

Rappresenta quindi un atto specialistico particolarmente complesso, non solo per la molteplicità degli aspetti e delle finalità, ma anche per le implicazioni di carattere umano e sociale che si sommano a quelle mediche.

E' eseguito dallo specialista in genetica medica o discipline equipollenti o specialista di branca ai sensi della normativa vigente e deve sempre prevedere il rilascio di una relazione scritta contenente tutte le informazioni inerenti l'intero processo.

Con Decreto Assessoriale 7 settembre 2015, pubblicato sul Supplemento ordinario n. 2 della GURS n. 39 del 25.09.2015, è stato approvato in Regione Siciliana il Documento sulla consulenza genetica che prevede espressamente che **l'esecuzione del test genetico deve essere sempre preceduta e seguita da consulenza genetica.**

Da un censimento effettuato dal Tavolo della Genetica Medica, istituito presso questo Assessorato, su tutti i laboratori pubblici e privati accreditati che effettuano test genetici è emerso che:

- ✓ i test genetici vengono eseguiti anche senza la preventiva consulenza genetica;
- ✓ alcuni test genetici per i quali Linee Guida e PDTA, approvati con decreti assessoriali, hanno indicato la NON esecuzione, vengono ugualmente effettuati (come ad esempio la ricerca di mutazioni a carico del gene MTHFR nella trombofilia arteriosa).

Tutto questo comporta uno spreco di risorse diretto (per i costi a carico del SSR che si generano per l'effettuazione del test genetico inappropriato) e indiretto (per i costi che l'esito del test genetico può generare, ovvero eventuali terapie farmacologiche, alcune delle quali addirittura dannose per il paziente ecc...).

Pertanto, alla luce di quanto sopra, si richiede l'assoluto rispetto delle indicazioni nazionali e regionali in materia di prescrizione di esecuzione di test genetici.

Al contempo, si dispone che, dalla ricezione della presente circolare, la prescrizione di esecuzione di test genetici dovrà obbligatoriamente essere accompagnato dal modello allegato alla presente circolare che attesti l'effettuazione della consulenza genetica pre-test nel rispetto delle norme vigenti in materia.

L'originale del modello dovrà essere consegnato al paziente per essere allegata alla ricetta SSN all'atto della richiesta di effettuazione dei test genetici.

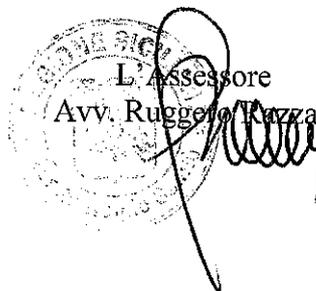
Una copia dovrà essere conservata dal genetista/specialista di branca.

In assenza del suddetto modello le prestazioni richieste non saranno poste a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Va garantito che la consegna del test genetico avverrà nell'ambito della consulenza genetica post-test.

Nelle more della predisposizione di un flusso informativo specifico si procederà con controlli a campione per verificare la corretta attuazione della presente direttiva.

Tutti i destinatari in indirizzo hanno il compito di dare massima divulgazione della presente e di assicurare il controllo di quanto prescritto.


L'Assessore
Avv. Ruggiero Rizza

Modello dichiarazione di effettuazione consulenza pre-test

Il sottoscritto Dott. _____ medico
genetista/specialista di branca _____, cod. reg.
_____; affermo, sotto la mia responsabilità, di aver fornito in data _____
al/la Sig.re/ra _____ consulenza
genetica/specialistica di branca _____ su scopi,
procedure, accuratezza, implicazioni dei risultati, aspetti incidentali, limiti e vantaggi
dell'indagine genetica in conformità al PDTA "Consulenza Genetica"(Suppl. ord. n. 2 alla
GURS n. 39 del 25-9-2015).

Luogo e data _____

Firma e timbro dello specialista