



SIGU

Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

PRESIDENTE

Antonio Amoroso (Torino)
antonio.amoroso@unito.it

CONSIGLIO DIRETTIVO

Luciana Chessa (Roma)
luciana.chessa@uniroma1.it

Domenico Coviello (Genova)
domenico.coviello@galliera.it

Mattia Gentile (Bari)
mattiagentile@libero.it

Elisabetta Lenzini (Padova)
lenzini@pediatria.unipd.it

Antonio Novelli (Roma)
antonio.novelli@opbg.net

Gioacchino Scarano (Benevento)
giorecam@tin.it

PRESIDENTE ELETTO

Maurizio Genuardi (Roma)
maurizio.genuardi@rm.unicatt.it

SEGRETARIO - TESORIERE

Daniela Giardino (Milano)
giardino@auxologico.it

COORDINATORI SEZIONI REGIONALI

Abruzzo - Molise - Area Clinica

Paolo Guanciali Franchi
paolo.guanciali@tin.it

Abruzzo - Molise - Area Laboratorio

Elvira D'Alessandro
elvira.dalessandro@univaq.it

Campania

Gioacchino Scarano
giorecam@tin.it

Emilia Romagna

Alberto Sensi
alberto.sensi@auslromagna.it

Friuli Venezia Giulia

Vanna Pecile
pecile@burlo.trieste.it

Lazio

Paola Grammatico
paola.grammatico@uniroma1.it

Liguria-Area Clinica

Liliana Varesco
liliana.varesco@hsanmartino.it

Liguria-Area Laboratorio

Michela Malacarne
michela.malacarne@galliera.it

Lombardia-Area Clinica

Pietro Cavalli
p.cavalli@ospedale.cremona.it

Lombardia-Area Laboratorio

Sabine Stiuoi
sabine.stiuoi@ao-legnano.it

Piemonte-Valle d'Aosta

Alfredo Brusco
alfredo.brusco@unito.it

Puglia - Basilicata

Mattia Gentile
mattiagentile@libero.it

Sardegna

Cristina Rosatelli
rosatelli@unica.it

Sicilia

Angela Ragusa
a.ragusa@ao-ve.it

Toscana

Sabrina Giglio
sabrina.giglio@meyer.it

Trento e Bolzano

Serena Belli
serena.belli@apss.tn.it

Umbria-Marche

Emilio Donti
genetica@unipg.it

Veneto-Area Clinica

Maurizio Clementi
maurizio.clementi@unipd.it

Veneto-Area Laboratorio

Annamaria Montaldi
anna.montaldi@ulssvicenza.it

Torino, 11 dicembre 2015

Walter Bergamaschi
Direttore Generale Assessorato Sanità
walter_bergamaschi@regione.lombardia.it

e, p.c.:
Rossella Nadia Da Re
Struttura Accreditamento e negoziazione polo ospedaliero
nadia_da_re@regione.lombardia.it

Maurizio Bersani
Struttura Piani e progetti
maurizio_bersani@regione.lombardia.it

Oggetto: il consenso informato per test genetici deve essere raccolto da uno specialista in genetica medica

Egr. Direttore,

Le scrivo a nome della Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) di cui sono Presidente, per condividere con lei una considerazione in merito ai provvedimenti emanati dalla Regione Lombardia in merito al percorso diagnostico dei test genetici.

Nell'ottica di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei test di cui all'allegato B della DGR N°IX/4716 e successiva modifica dell'allegato C sulla Procedura per l'esecuzione delle analisi di medicina di laboratorio di Genetica Medica di cui alla DGR N°IX/4716 (DGR N°X/2989), viene definito che il Medico Specialista - oltre a compilare l'impegnativa ed il quesito diagnostico - debba anche acquisire il consenso informato fornendo all'utente una chiara informativa sul test genetico prescritto.

Il percorso di consulenza genetica (pre-test e post-test) che deve essere garantito nella presa in carico del paziente, così come indicato nella DGRN°X/2989, trova tuttavia difficile applicazione quando l'acquisizione del consenso informato risulta a carico dello specialista di branca, non specialista in Genetica Medica.

Questa situazione è in contrapposizione con quanto stabilito e condiviso a livello internazionale, europeo e nazionale. In particolare si intendono citare l'accordo Stato-Regioni del 2009 "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica", nonché l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007 e successivi aggiornamenti, che definiscono la consulenza genetica parte integrante del test genetico e che indicano con chiarezza che il consenso informato al test genetico debba essere acquisito da uno specialista in Genetica Medica (Medico o Biologo).

Le attuali disposizioni regionali che prescrivono l'acquisizione del consenso informato contestualmente alla prescrizione del test genetico, non garantiscono quindi il diritto alla consulenza genetica, così come sopra riportato.



SIGU

Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

PRESIDENTE

Antonio Amoroso (Torino)
antonio.amoroso@unito.it

CONSIGLIO DIRETTIVO

Luciana Chessa (Roma)
luciana.chessa@uniroma1.it

Domenico Coviello (Genova)
domenico.coviello@galliera.it

Mattia Gentile (Bari)
mattiagentile@libero.it

Elisabetta Lenzi (Padova)
lenzi@pediatria.unipd.it

Antonio Novelli (Roma)
antonio.novelli@opbg.net

Gioacchino Scarano (Benevento)
giorecam@tin.it

PRESIDENTE ELETTO

Maurizio Genuardi (Roma)
maurizio.genuardi@rm.unicatt.it

SEGRETARIO - TESORIERE

Daniela Giardino (Milano)
giardino@auxologico.it

COORDINATORI SEZIONI REGIONALI

Abruzzo - Molise - Area Clinica

Paolo Guanciali Franchi
paolo.guanciali@tin.it

Abruzzo - Molise - Area Laboratorio

Elvira D'Alessandro
elvira.dalessandro@univaq.it

Campania

Gioacchino Scarano
giorecam@tin.it

Emilia Romagna

Alberto Sensi
alberto.sensi@auslromagna.it

Friuli Venezia Giulia

Vanna Pecile
pecile@burlo.trieste.it

Lazio

Paola Grammatico
paola.grammatico@uniroma1.it

Liguria-Area Clinica

Liliana Varesco
liliana.varesco@hsanmartino.it

Liguria-Area Laboratorio

Michela Malacarne
michela.malacarne@galliera.it

Lombardia-Area Clinica

Pietro Cavalli
p.cavalli@ospedale.cremona.it

Lombardia-Area Laboratorio

Sabine Stioui
sabine.stioui@ao-legnano.it

Piemonte-Valle d'Aosta

Alfredo Brusco
alfredo.brusco@unito.it

Puglia - Basilicata

Mattia Gentile
mattiagentile@libero.it

Sardegna

Cristina Rosatelli
rosatelli@unica.it

Sicilia

Angela Ragusa
a.ragusa@ao-ve.it

Toscana

Sabrina Giglio
sabrina.giglio@meyer.it

Trento e Bolzano

Serena Belli
serena.belli@apss.tn.it

Umbria-Marche

Emilio Donti
genetica@unipg.it

Veneto-Area Clinica

Maurizio Clementi
maurizio.clementi@unipd.it

Veneto-Area Laboratorio

Annamaria Montaldi
anna.montaldi@ulssvicenza.it

L'applicazione del provvedimento licenziato dalla Regione Lombardia, potrebbe generare percorsi diversi a seconda di chi sia il prescrittore del test genetico:

- nel caso sia il medico genetista, non si individuano particolari criticità.
- quando sia lo specialista di branca, non si avrebbe la garanzia di un corretto percorso di consulenza pretest e di raccolta del consenso informato per l'esecuzione del test. Si renderebbe comunque necessario il coinvolgimento dello specialista in Genetica medica a monte della prescrizione, anche nell'ambito di un approccio multidisciplinare.

Si chiede pertanto la ridefinizione dei percorsi diagnostici, individuando lo specialista in Genetica Medica come unico attore per quanto riguarda la Consulenza Genetica, anche per garantire una corretta presa in carico del paziente per tutti i test di Genetica Medica.

Rimango a disposizione per ogni chiarimento ed in attesa di una cortese risposta

Antonio Amoroso
Presidente SIGU