

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
ASSESSORATO REGIONALE PER LA SALUTE
DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA

“Inserimento dell’UOC di Anatomia Patologica del P.O. “Gravina” di Caltagirone (CT) tra le strutture autorizzate ad effettuare i test nei geni BRCA 1 e 2 nell’ambito del PDTA dei tumori eredo-familiari approvato con D.A. n. 32 del 15/01/2019, così come modificato dal D.A. n. 2347 del 20/12/2019”

IL DIRIGENTE GENERALE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- Vista** la Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina di Oviedo del 4 aprile 1997;
- Visto** il Decreto Ministeriale 18 maggio 2001 n. 279;
- Visto** l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 15 luglio 2004 sul documento recante “Linee guida per le attività di genetica medica”;
- Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Visto** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 26 novembre 2009 sul documento recante “Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica”, recepito dalla Regione Siciliana con il D.A. n. 1554 del 9 giugno 2010;
- Visto** il Piano Regionale della Salute 2011-2013;
- Visto** il Decreto Legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189;
- Vista** l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 13 marzo 2013 recante «Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica»;
- Vista** la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- Vista** la nota del Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica prot. n. 85464 del 17 novembre 2014 con la quale è stato istituito il Tavolo Tecnico per l’attuazione nella Regione Siciliana delle “Linee guida per l’attività di genetica medica”;
- Vista** l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 dicembre 2014 recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”;
- Visto** il Decreto Assessoriale 30 dicembre 2014, n. 2300 recante “Recepimento delle Linee guida nazionali per le attività laboratoristiche di genetica e biologia molecolare – Indirizzi operativi”;
- Visto** il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;

- Viste** le Raccomandazioni AIOM, SIGU, SIBIOC e SIAPC-IAP dell'8 luglio 2015 per l'implementazione del test BRCA nei percorsi assistenziali e terapeutici delle pazienti con carcinoma ovarico;
- Visto** il Decreto Assessoriale 7 settembre 2015 recante "Adozione Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali" ed in particolare l'Allegato 1 di approvazione del Documento sulla consulenza genetica;
- Visto** il Decreto Assessoriale 21 aprile 2016, n. 727 recante "Individuazione della Rete della Genetica Medica";
- Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U.R.I. n. 65 del 18/03/2017);
- Visto** il Decreto Assessoriale 12 gennaio 2019, n. 22 riguardante la riorganizzazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 02 aprile 2015, n. 70 e s.m.i.;
- Visto** il Decreto Assessoriale 15 gennaio 2019, n. 32 con il quale è stato approvato il Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio, così come revisionato dal D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019;
- Viste** le "Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA nelle pazienti con carcinoma ovarico e nei familiari con rischio elevato di neoplasia" elaborate nel gennaio 2019 dal Gruppo di Lavoro AIOM - SIGU - SIBIOC - SIAPEC - IAP;
- Vista** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 aprile 2019 recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale, recepito dalla Regione Siciliana con D.A. n. 1835 del 20.09.2019;
- Visto** il D.A. n. 1027 del 12 novembre 2020 con il quale è stato recepito il Piano Nazionale di Prevenzione 2020-25;
- Visto** il Decreto Assessoriale 4 ottobre 2022, n. 912 recante "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione Siciliana – aggiornamento n. 1 settembre 2022;
- Visto** il Decreto Assessoriale n. 713 del 4 agosto 2022 con la quale è stata revisionata la Rete dei Centri di Senologia della Regione Siciliana;
- Vista** la nota prot. n. 688101 dell'8 novembre 2022, con la quale l'Azienda Sanitaria provinciale di Catania chiede il riconoscimento della UOC di Anatomia Patologica del P.O. "Gravina" di Caltagirone quale centro di profilazione dei geni BRCA1 e BRCA 2 nell'ambito del PDTA dei tumori eredo-familiari di cui al D.A. n. 2347/2019;
- Vista** la relazione tecnica allegata alla richiesta e l'avvenuta acquisizione della Certificazione di Qualità EMQN per l'anno 2021 da parte della struttura sopra citata;
- Ritenuto** pertanto di dover inserire la suddetta strutture tra quelle autorizzate all'effettuazione del test dei geni BRCA 1 e 2 nell'ambito del PDTA relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio di cui all'Allegato 1 al D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni citate in premessa l'Unità Operativa Complessa di Anatomia Patologica del P.O. "Gravina" di Caltagirone è inserita tra quelle autorizzate all'effettuazione del test dei geni BRCA 1 e 2 nell'ambito del PDTA relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio di cui all'Allegato 1 al D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019.

ART. 2

La struttura di cui all'art.1 è tenuta all'osservanza di quanto previsto dal PDTA relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio di cui al D.A. n. 32 del 15 gennaio 2019, così come modificato dal D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019.

Il presente decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per estratto.

Palermo, 22-12-2022

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca