

REPUBBLICA ITALIANA



**Regione Siciliana**  
**ASSESSORATO REGIONALE PER LA SALUTE**  
**DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA**

***“Inserimento del Laboratorio “C.D.I. Centro Diagnostico Ionia scarl” di Via Cavour, n. 11 di Riposto (CT) tra le strutture autorizzate ad effettuare i test germinali 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 e D.A. n. 1585 del 24/12/2025”***

**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, n. 21, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- 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”;
- 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 e s.m.i.;
- 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 e dal D.A. n. 1585 del 24 dicembre 2024;
- 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 D.A. n. 1438 del 23.12.2021 con il quale è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025;
- Visto** il D.A. n. 147 del 2 marzo 2022 con il quale sono stati approvate le linee di indirizzo sui requisiti minimi strutturali, operativi e qualitativi volti al riconoscimento dei centri di diagnostica molecolare e profilazione genomica oncologica nella Regione Siciliana;
- Vista** la nota del 01.11.2025, con la quale il laboratorio privato accreditato “C.D.I. Centro Diagnostico Ionia scarl” di Via Cavour, n. 11 di Riposto (CT) ha chiesto il riconoscimento quale Centro per l’effettuazione dei test germinali 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 e s.m.i.;
- Visto** il Decreto Assessoriale n. 15 del 09 gennaio 2025 con la quale è stata aggiornata la Rete dei Centri di Senologia della Regione Siciliana;

**Visto** il Decreto Assessoriale 8 agosto 2025, n. 877 recante “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione Siciliana – aggiornamento n. 2 luglio 2025;

**Viste** le certificazioni di qualità acquisite nell’anno 2025 per gli esami dello stato mutazionale germinale dei geni BRCA 1 e 2 per lo studio del rischio oncologico;

**Ritenuto** pertanto di dover inserire la suddetta struttura tra quelle autorizzate esclusivamente all’effettuazione del test germinali 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 e s.m.i;

## **DECRETA**

### **ART. 1**

Per le motivazioni citate in premessa il Laboratorio “C.D.I. Centro Diagnostico Ionia scarl” di Via Cavour, n. 11 di Riposto (CT) è inserita tra quelle autorizzate esclusivamente all’effettuazione del test germinali 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 e s.m.i..

### **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 e dal D.A. n. 1585 del 24 dicembre 2024.

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, 03/03/2026

Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino