

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
ASSESSORATO REGIONALE PER LA SALUTE
DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA

“Riesame istruttorio e conferma del D.D.G. n. 259 del 3 marzo 2026 recante l'inserimento del Laboratorio Centro Servizi Medici s.c.r.l. tra le strutture autorizzate ad effettuare i test germinali BRCA1 e BRCA2 nell'ambito del PDTA per i 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.D.G. n. 259 del 3 marzo 2026 con il quale Laboratorio “Centro Servizi Medici srl” di Corso delle Province, n. 218 di Catania 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.;

Vista l'istanza di accesso agli atti presentata da L.C. Laboratori Campisi S.r.l. in data 08.06.2026;

Considerato che, in occasione dell'esame dell'istanza di accesso agli atti sopra citata, il Dipartimento ha proceduto al riesame integrale del fascicolo istruttorio relativo al procedimento conclusosi con il D.D.G. n. 259/2026;

Accertato che il richiamo, contenuto nelle premesse del decreto, alla nota del 7 novembre 2025 del Centro Servizi Medici s.c.r.l. è derivato da un'erronea associazione documentale verificatasi nella formazione del fascicolo istruttorio, essendo stata rinvenuta documentazione riferibile ad altro procedimento amministrativo;

Ritenuto necessario, in ossequio ai principi di buon andamento, imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa, procedere ad un riesame dell'istruttoria;

Preso atto che il Dipartimento, con nota prot. n. 32132 del 01.07.2026, ha richiesto al Centro Servizi Medici s.c.r.l. la trasmissione delle certificazioni VEQ conseguite nell'anno 2025;

Vista la documentazione trasmessa dal Centro Servizi Medici s.c.r.l., dalla quale risulta che le certificazioni richieste erano state conseguite in data antecedente all'adozione del D.D.G. n. 259/2026 e che, pertanto, il requisito sostanziale previsto dalla disciplina regionale era già posseduto alla data del provvedimento;

Considerato che la documentazione acquisita in sede di riesame non integra nuovi presupposti dell'autorizzazione, ma comprova documentalmente una situazione giuridica e fattuale già esistente al momento dell'adozione del decreto;

Ritenuto pertanto che l'erronea associazione documentale non abbia inciso sulla sussistenza dei requisiti sostanziali e che il contenuto dispositivo del D.D.G. n. 259/2026 non avrebbe potuto essere diverso;

Ritenuto pertanto di confermare, all'esito del riesame istruttorio, il D.D.G. n. 259/2026, disponendo contestualmente la rettifica della motivazione nella parte relativa al richiamo documentale;

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni citate in premessa, è approvato il riesame istruttorio del procedimento conclusosi con il D.D.G. n. 259 del 3 marzo 2026.

Art. 2

All'esito del riesame è confermato il D.D.G. n. 259/2026, atteso che il Centro Servizi Medici s.c.r.l. risultava già in possesso, anteriormente alla sua adozione, dei requisiti richiesti dalla normativa regionale.

Art. 3

Le premesse del D.D.G. n. 259/2026 sono rettifiche nella parte in cui richiamano la nota del 7 novembre 2025, dovendosi intendere sostituite con il riferimento alla documentazione attestante le certificazioni conseguite nell'anno 2025, acquisita in sede di riesame quale prova del possesso di requisiti già esistenti alla data del provvedimento.

Art. 4

Restano ferme tutte le ulteriori disposizioni del D.D.G. n. 259/2026.

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, 30/07/2026

Il Dirigente Generale
Dr.ssa Tatiana Agelao