

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
SERVIZIO 8 – PROGRAMMAZIONE TERRITORIALE

**Accreditamento istituzionale della struttura di medicina di laboratorio aggregata
denominata “Darwin Evolution Società Consortile a r.l.”**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO 8

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n. 833 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- Visto** il decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, ed in particolare gli articoli 8 quinquies e 8 sexies introdotti dal D.Lgs. n. 229/1999;
- Visto** il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l’approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Vista** la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 e, in particolare, l’art. 2, comma 2;
- Visto** il D.A. 17 giugno 2002, n. 890 che reca disposizioni in ordine all’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana;
- Vista** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 *“Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”*;
- Visti** i decreti n. 1933 del 16 settembre 2009 e n. 2674 del 18 novembre 2009, che hanno introdotto e disciplinato il processo di aggregazione delle strutture laboratoristiche private accreditate;
- Visto** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”* del 23 marzo 2011, Rep. Atti n. 61/CSR;
- Visto** il decreto 22 giugno 2011, n. 1180 ed in particolare l’art. 16, con il quale sono stati riaperti i termini previsti dai decreti n. 1933/2009 e n. 2674/2009 ed è stato avviato un nuovo ciclo di aggregazioni delle strutture private laboratoristiche accreditate e contrattualizzate;
- Visto** il D.A. 8 novembre 2011, n. 2189 recante: *“Indirizzi operativi per la configurazione e l’esatta identificazione della rete di diagnostica di laboratorio operante sul territorio su cui uniformare le autorizzazioni rilasciate ai soggetti gestori, ai sensi dei decreti 16 settembre 2009 e 18 novembre 2009”*;
- Visto** il D.A. n. 1629 del 09.08.2012, recante: *“Aggiornamento delle direttive per l’autorizzazione, l’accreditamento istituzionale e la contrattualizzazione delle strutture sanitarie nella Regione siciliana di medicina di laboratorio private”*;
- Visto** il D.A. n. 1006 del 20.06.2014, recante: *“Modifica del decreto n. 1629 del 09.12.2012, concernente aggiornamento delle direttive per l’autorizzazione, l’accreditamento istituzionale e la contrattualizzazione delle strutture sanitarie nella Regione siciliana di medicina di laboratorio private”*;

- Visto** il D.A. 2 marzo 2016, n. 319 *“Adeguamento della Regione Siciliana a quanto previsto dall’Intesa Stato Regioni n. 259/CSR del 20.12.2012 dell’Intesa Stato Regioni del 19.02.2015 rep. n. 32/CSR: elenchi dei requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento. Definizione dei tempi per l’adeguamento. Percorso per l’istituzione dell’organismo tecnico accreditante”*;
- Visto** il D.A. 1 febbraio 2017, n. 182 recante *“Aggiornamento delle direttive per l’aggregazione delle strutture laboratoristiche della Regione siciliana”*;
- Visto** il D.A. n. 1249/2021 del 25.11.2021, pubblicato sulla GURS n. 59 del 24.12.2021, con il quale *“conformemente alla previsione di cui all’art. 29 del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito in legge 23 luglio, n. 106, la data ultima per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio, al fine di garantire la “soglia minima di efficienza” di 200.000 prestazioni annue, viene fissata al 31.12.2022”*;
- Visto** il D.P.R.S. del 5 aprile 2022, n. 9 – *“Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell’art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3”*;
- Visto** il D.A. n. 726/2022 del 9 agosto 2022 *“Definizione di procedure uniformi in materia di mutamenti della titolarità dell’autorizzazione”*, pubblicato nella GURS n. 40 del 26.08.2022 – Parte I;
- Visto** l’art. 3 della Legge Regionale 29 dicembre 2022, n. 19 che ha prorogato il termine per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture accreditate eroganti prestazioni di laboratorio al 30.06.2023;
- Visto** il D.A. n. 661/2023 del 29.06.2023, pubblicato nella GURS n. 28 del 07.07.2023, con il quale *“il termine ultimo per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio nel rispetto della “soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni annue”, è differito al 31 dicembre 2023 in forza di quanto previsto dalla Legge 24 febbraio 2023, n. 14 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198”*;
- Visto** il D.A. n. 741/2023 del 4 luglio 2023 - Testo del D.A. 9 agosto 2022, n. 724 (in GURS n. 40 del 26 agosto 2022), coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560 (in GURS n. 24 del 29 giugno 2023), recante *“Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazioni e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”* - pubblicato nella GURS n. 29 del 14.07.2023 – Parte I;
- Visto** il D.A. n. 20 del 9 gennaio 2024, pubblicato nella G.U.R.S. n. 5 del 26.01.2024 – Parte I, *“Semplificazione del sistema dei requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”*;
- Visto** il D.A. n. 178/2024 del 07.03.2024, pubblicato nella GURS n. 14 del 22.03.2024, con il quale *“il termine ultimo per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio nel rispetto della “soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni annue”, è differito al 31.12.2024”*;
- Visto** il D.A. n. 295 del 21.03.2025, pubblicato nella GURS n. 16 del 04.04.2025, con il quale *“il termine ultimo per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio nel rispetto della soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni annue, è differito al 31 dicembre 2025”*;

- Vista** la L.R. 23 aprile 2026, n.11 recante “Norme in materia di sanità e politiche socio-assistenziali” pubblicata nella G.U.R.S. S.O. n. 20 del 30 aprile 2026, che al comma 1 dell’art. 8 “Proroga termine processi di riorganizzazione delle strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio” stabilisce che *“il termine per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio, al fine di garantire la soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni annue di cui al decreto dell’Assessore regionale per la salute 31 marzo 2025, n. 295 è prorogato al 31 dicembre 2026”*;
- Visto** il D.D.G. n. 951 del 30.04.2008, pubblicato nella G.U.R.S. n. 22 del 16.05.2008, con il quale è stato pubblicato l’elenco delle strutture sanitarie che sono state formalmente accreditate in quanto hanno superato positivamente le verifiche dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi effettuate dai componenti dell’U.O. per l’Accreditamento Istituzionale dell’ex A.U.S.L. di Agrigento, in cui risultano inserite per la branca di Medicina di Laboratorio, fra le altre, le seguenti strutture:
- “Centro Analisi Darwin s.r.l., con sede nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 17;
 - “Laboratorio di Analisi Cliniche D.ssa A. Stalteri & C. s.n.c.”, con sede nel comune di Siculiana (AG) in via Giuseppe Siracusa n. 2;
- Visto** il D.A. 08.09.2014 *“Aggiornamento, alla data del 30 giugno 2014, dell’elenco delle strutture sanitarie istituzionalmente accreditate della provincia di Agrigento”*, pubblicato nella G.U.R.S. n. 3 del 16.01.2015;
- Visto** il D.D.G. n. 1831/2018 dell’11.10.2018 con il quale è stato approvato il trasferimento del rapporto di accreditamento istituzionale, concesso per la gestione del laboratorio di analisi cliniche con sede nel comune di Siculiana (AG) in via Giuseppe Siracusa n. 2, della struttura “Laboratorio di Analisi Cliniche D.ssa A. Stalteri & C. s.n.c.” alla struttura “C.A.D. s.r.l.”;
- Visto** il D.R.S. n. 480/2022 del 10.06.2022, con il quale è stato rinnovato per tre anni il rapporto di accreditamento istituzionale concesso per la branca di Medicina di laboratorio alla struttura denominata “C.A.D. s.r.l.”, con sede nel comune di Siculiana (AG) in via Giuseppe Siracusa n. 2, a seguito della variazione dell’assetto organizzativo societario per la cessione delle intere quote da parte della Sig.ra Stalteri Antonella e della Sig.ra Princi Rosalbina alla struttura “Centro Analisi Darwin s.r.l.” e nomina del nuovo rappresentante legale;
- Considerato** che, al fine della esatta identificazione della rete di diagnostica di laboratorio operante sul territorio è necessario che le autorizzazioni rilasciate ai nuovi soggetti gestori, inerenti ai decreti sopra richiamati, contemplino l’esatta configurazione organizzativa e la dislocazione sul territorio della struttura;
- Vista** l’autorizzazione sanitaria prot. n. 55468 del 01.04.2025, trasmessa con nota prot. n. 56511 del 02.04.2025 ed acquisita in pari data al prot. DPS n. 18177, con la quale il Dipartimento di Prevenzione dell’ASP di Agrigento ha autorizzato la società consortile a responsabilità limitata denominata “Darwin Evolution Società Consortile a r.l.”, con sede legale a Favara (AG) in via Papa Luciani n. 19 (soggetto gestore dell’aggregato), a gestire:
- un laboratorio centralizzato dell’aggregato, non aperto al pubblico – laboratorio generale di base con settore specializzato di Genetica e Biologia Molecolare, con sede nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 19;
 - n. 1 punto di accesso sito nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 17;
 - n. 1 punto di accesso sito nel comune di Siculiana (AG) in via Giuseppe Siracusa n. 2;
- Vista** la nota prot. Serv. 8/n. 18810 del 07.04.2025, con la quale il Servizio 8/DPS ha chiesto al legale rappresentante di trasmettere apposita comunicazione di avvenuta aggregazione giuridico-amministrativa tra le società “Centro Analisi Darwin s.r.l.” e

“C.A.D. s.r.l.” denominata “Darwin Evolution Società Consortile a r.l.”, unitamente alla prevista documentazione;

Vista la documentazione, pervenuta con PEC del 9 e 10 aprile 2025, acquisite rispettivamente al prot. DPS n. 19143 del 09.04.2025 e n. 19468 dell’11.04.2025, relativa alla costituzione della nuova aggregazione giuridico-amministrativa ai sensi del D.A. n. 1933 del 16 settembre 2009 e ss.mm.ii., denominata “Darwin Evolution Società Consortile a r.l.”;

Vista la dichiarazione datata 09.04.2025, con la quale il legale rappresentante comunica l’avvenuta aggregazione giuridico-amministrativa tra le società “Centro Analisi Darwin s.r.l.” e “C.A.D. s.r.l.” della struttura di medicina di laboratorio denominata “Darwin Evolution Società Consortile a r.l.”;

Visto l’Atto Costitutivo di Società Consortile a responsabilità limitata del 10.05.2023 (Repertorio n. 55027 - Raccolta n. 28303), registrato in Agrigento il 16.05.2023 al n. 2826 Serie 1T, con il quale tra le società “Centro Analisi Darwin s.r.l.” e “C.A.D. s.r.l.” viene costituita una società consortile a responsabilità limitata denominata “Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata”;

Viste le “dichiarazioni sostitutive di certificazione”, rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, con cui il legale rappresentante e il direttore sanitario della struttura di medicina di laboratorio aggregata denominata “Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata” dichiarano che nei propri confronti non sussistono le cause ostative di cui al comma 3 dell’art. 9 del D.A. 04.07.2023, n. 741;

Vista la scheda dati, ai fini del rilascio della documentazione antimafia ai sensi del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, debitamente compilata e firmata dal legale rappresentante della struttura di medicina di laboratorio aggregata in argomento;

Vista la nota prot. Serv. 8/n. 23649 del 13.05.2025, con la quale il Servizio 8/DPS ha comunicato al legale rappresentante l’avvio del procedimento di accreditamento istituzionale della struttura di medicina di laboratorio aggregata denominata “Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata”;

Vista la nota prot. Serv. 8/n. 23650 del 13.05.2025, con la quale il Servizio 8/DPS ha chiesto all’Area Interdipartimentale 2/DASOE – O.T.A. di attivarsi per la prevista verifica della sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l’accreditamento istituzionale presso le sedi operative di seguito elencate della struttura di medicina di laboratorio aggregata denominata “Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata”:

- un laboratorio centralizzato dell’aggregato, non aperto al pubblico – laboratorio generale di base con settore specializzato di Genetica e Biologia Molecolare, con sede nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 19;
- n. 1 punto di accesso sito nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 17;
- n. 1 punto di accesso sito nel comune di Siculiana (AG) in via Giuseppe Siracusa n. 2;

Vista la nota prot. Serv. 8/n. 23651 del 13.05.2025, con la quale il Servizio 8/DPS ha chiesto all’Ufficio Verifiche Requisiti Soggettivi del Dipartimento di Prevenzione dell’ASP di Agrigento di far pervenire la verifica del possesso dei requisiti soggettivi indicati nell’art. 9, comma 3, del D.A. 4 luglio 2023, n. 741;

Vista la nota prot. n. 4964 del 16.02.2026, trasmessa con PEC di pari data ed acquisita al prot. DPS n. 9919 del 16.02.2026, con la quale l’Area Interdipartimentale 2/DASOE – O.T.A. ha comunicato che la struttura di medicina di laboratorio aggregata denominata “Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata”, articolata in un laboratorio centralizzato, non aperto al pubblico, e due punti di accesso specificati nella stessa comunicazione, a seguito del sopralluogo di verifica effettuato dai valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori dell’O.T.A. nei giorni 17 e 18 dicembre 2025, è risultata conforme ai requisiti per l’accreditamento istituzionale;

- Vista** la nota prot. Serv. 8/n. 12702 del 03.03.2026, con la quale il Servizio 8/DPS ha sollecitato il riscontro della nota prot. Serv. 8/n. 23651 del 13.05.2025;
- Vista** la nota prot. n. 41766 del 05.03.2026, pervenuta con PEC di pari data ed acquisita al prot. DPS n. 13221 del 06.03.2026, con la quale l'Ufficio Verifiche Requisiti Soggettivi del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Agrigento, in riscontro alla nota di sollecito prot. Serv. 8/n. 12702 del 03.03.2026, rappresenta che essendo trascorsa la validità temporale delle dichiarazioni sostitutive della struttura di medicina di laboratorio aggregata "Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata" e delle certificazioni trasmesse dalle Autorità competenti, è necessario procedere all'avvio di un nuovo iter di verifica dei requisiti soggettivi;
- Vista** la nota prot. Serv. 8/n. 14722 del 16.03.2026, con la quale il Servizio 8/DPS ha invitato il legale rappresentante della struttura di medicina di laboratorio aggregata "Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata" a provvedere alla trasmissione delle certificazioni sostitutive aggiornate, così come richiesto con nota prot. n. 41766 del 05.03.2026;
- Vista** la nota prot. Serv. 8/n. 16478 del 25.03.2026 con la quale il Servizio 8/DPS, essendo pervenute con PEC del 16.03.2026, acquisita al prot. DPS n. 14891 del 17.03.2026, la scheda dati e le dichiarazioni aggiornate di insussistenza delle cause ostative di cui all'art. 9, comma 3, del D.A. n. 741 del 04.07.2023 del legale rappresentante e del direttore sanitario della società consortile in argomento, ha invitato l'Ufficio Verifiche Requisiti Soggettivi del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Agrigento ad avviare un nuovo iter di verifica dei requisiti soggettivi;
- Vista** la nota prot. n. 113499 del 02.07.2026, pervenuta con PEC di pari data ed acquisita al prot. DPS n. 32885 del 06.07.2026, con la quale l'Ufficio Verifiche Requisiti Soggettivi del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Agrigento attesta l'insussistenza delle cause ostative di cui al comma 3 dell'art. 9 del D.A. n. 741 del 04.07.2023 per la struttura di medicina di laboratorio aggregata "Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata", Partita IVA 03078020843;
- Ritenuto** di emanare il provvedimento con il quale si concede l'accreditamento istituzionale al nuovo soggetto gestore di medicina di laboratorio aggregato denominato "Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata", con sede legale a Favara (AG) in via Papa Luciani n. 19, che gestisce un laboratorio centralizzato, non aperto al pubblico – laboratorio generale di base con settore specializzato di Genetica e Biologia Molecolare, sito nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 19 e due punti di accesso, di cui n. 1 sito nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 17 e n. 1 sito nel comune di Siculiana (AG) in via Giuseppe Siracusa n. 2, fatta salva la facoltà di revoca nel caso in cui le informazioni/certificazioni di cui al D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 attestino la sussistenza di tentativi di infiltrazioni mafiose;

DECRETA

- ART. 1** Per i motivi in premessa citati, è istituzionalmente accreditato il nuovo soggetto gestore di medicina di laboratorio aggregato denominato "Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata", Partita IVA 03078020843, con sede legale nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 19, così costituito:
- un laboratorio centralizzato dell'aggregato, non aperto al pubblico – laboratorio generale di base con settore specializzato di Genetica e Biologia Molecolare, con sede nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 19;
 - n. 1 punto di accesso sito nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 17;
 - n. 1 punto di accesso sito nel comune di Siculiana (AG) in via Giuseppe Siracusa n. 2.

- ART. 2** Sono contestualmente revocati, a seguito della disposizione di cui all'art. 1, i rapporti di accreditamento istituzionale delle singole strutture, sotto indicate, entrate a far parte dell'aggregato di medicina di laboratorio denominato "Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata":
- "Centro Analisi Darwin s.r.l., con sede nel comune di Favara (AG) in via Papa Luciani n. 17;
 - "C.A.D. s.r.l.", con sede nel comune di Siculiana (AG) in via Giuseppe Siracusa n. 2.
- ART. 3** Ai sensi dell'art. 5, comma 3, del D.A. n. 741 del 04.07.2023, l'accredito concesso alla struttura di medicina di laboratorio aggregato denominata "Darwin Evolution Società Consortile a Responsabilità Limitata" ha validità quinquennale. In seguito a qualsiasi variazione delle condizioni strutturali, organizzative e di dotazione tecnologica della struttura accreditata e dopo l'acquisizione dell'autorizzazione sanitaria, se richiesta, dovrà essere presentata al Servizio 8 "Programmazione territoriale" apposita istanza finalizzata alla verifica della permanenza dei requisiti per l'accredito.
- ART. 4** L'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento è tenuta alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, nonché al controllo e alla verifica dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate ed alla acquisizione delle certificazioni necessarie al mantenimento dell'autorizzazione da parte della struttura, ivi compresa la certificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, quale comunicazione antimafia finalizzata all'attestazione della sussistenza o meno delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e informativa antimafia di cui all'art. 84 del medesimo decreto.
- ART. 5** Le disposizioni di cui all'art. 1 sono soggette a revoca nel caso in cui, acquisita la certificazione/informativa antimafia, dovesse accertarsi anche una sola delle cause di decadenza, divieto o sospensione di cui all'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 o un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84 del medesimo decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e in formato integrale sul sito web del Dipartimento regionale della Pianificazione Strategica.

Palermo, 21.07.2026

Il Dirigente del Servizio
Dott. Francesco Paolo La Placa

