

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Numero della delibera	
Data della delibera	
Oggetto	Convenzioni con soggetti pubblici
Contenuto	Adozione Protocollo interaziendale integrato tra AUSLTC (P.O. San Giovanni di Dio Torregalli) e AOUM IRCCS nell'ambito dell'Accordo Attuativo stipulato tra le parti di cui alla Delibera n. 874/2024 della rete materno infantile dell'Area Vasta Centro, avente ad oggetto la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

Dipartimento	APPROVVIGIONAMENTO PRESTAZIONI BENI E SERVIZI
Direttore del Dipartimento	BONCIANI RITA
Struttura	SOC APPROVVIGIONAMENTO PRESTAZIONI
Direttore della Struttura	CIARDETTI MARIA ANTONIETTA
Responsabile del procedimento	MARGELLI VERONICA

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Allegati Atto		
Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
A	16	Schema di protocollo interaziendale integrato

“documento firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(in forza del D.P.G.R. Toscana n. 169 dell' 11 ottobre 2023)

Vista la Legge Regionale n. 84/2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005*”;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Visti:

- le “*Linee di indirizzo sull’organizzazione del sistema di trasporto materno assistito (STAM) e del sistema di trasporto in emergenza del neonato (STEN)*” del Ministero della Salute, DGPREV, DGPROG, CPN, 2015;
- l’Accordo Stato-Regioni n.137 16 dicembre 2010 Pubblicazione: Gazzetta Ufficiale 18 gen. 2011, serie generale n.13 “*Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*”;
- la DGRT 707/2016 “*Rete Pediatrica Regionale. Riorganizzazione ai sensi della L.R. n. 84/2015*”;
- la DGRT 951/2018 “*Gravi cardiopatie congenite: approvazione percorso nascita integrato*”;
- la DGRT 892/2019, *Rete clinica regionale per il management delle gravidanze “ad alto rischio” materno e fetale*;
- la DGRT 804/2019 “*Aggiornamento della rete dei punti nascita della Regione Toscana e dell’organizzazione dei servizi di trasporto protetto neonatale (TPN) e trasporto assistito materno (STAM)*”.
- la DGRT 737/2020, “*Aggiornamenti della DGR n. 892/2019 (Rete clinica regionale per il management delle gravidanze “ad alto rischio” materno e fetale) e della DGR n. 260/2017 (Sistema regionale per il percorso nascita)*”;

Premesso che:

- l’art. 15 della Legge n. 241 del 1990 “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*” prevede che le Amministrazioni Pubbliche possano sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune, nel rispetto della legge e dell’interesse pubblico istituzionalmente perseguito;
- l’art. 8 della Legge Regionale della Toscana n. 40/2005 prevede l’intesa e l’accordo interaziendali, quali strumenti finalizzati a rendere operativi, in una logica di rete, gli indirizzi regionali e di area vasta in materia sanitaria e socio-sanitaria;
- ai sensi dell’art. 9 della L. n. 40/2005 le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale concorrono nella specificità propria del ruolo e dei compiti allo sviluppo a rete del sistema sanitario attraverso una programmazione di Area Vasta;
- nell’ambito delle intese regionali di Area Vasta vengono incentivate forme di collaborazione tra Aziende sanitarie volte a conseguire l’integrazione dell’offerta sanitaria anche al fine di valorizzare ed utilizzare al meglio le strutture ospedaliere, di razionalizzare l’erogazione delle prestazioni di media ed alta specializzazione e delle competenze professionali;

Ricordato che l’odierno contesto socio-epidemiologico e l’avanzamento ultra-specialistico in sanità richiedono che i sistemi sanitari sviluppino modelli organizzativi che ricompongano la frammentarietà dei servizi, promuovendo modelli organizzativi finalizzati a garantire un’offerta unica e coordinata tramite la realizzazione di percorsi clinico-assistenziali definiti e strutturati e che comportino quindi la costituzione di sistemi sinergici ed integrati di risorse, professionalità, attività e modelli operativi;

Richiamata la Legge Regionale n. 84 del 28 dicembre 2015 che:

- evidenzia la necessità di garantire un rafforzamento delle sinergie di sistema tra Aziende USL ed AOU promuovendo il rafforzamento della programmazione integrata di Area Vasta, tenuto conto che le tali

Enti, fermo restando la specificità della propria rispettiva mission, concorrono in modo complementare e sinergico alla costruzione dell'offerta complessiva;

- individua nei modelli organizzativi interaziendali lo strumento di supporto e di potenziamento per la programmazione di Area Vasta;

Rilevato quindi che coerentemente con l'indirizzo normativo, l'AUSLTC e l'AOUM IRCCS hanno sottoscritto in data 08/07/2024 una Convenzione per l'attivazione di una Rete di coordinamento interaziendale dei percorsi clinico-assistenziali nell'ambito materno infantile dell'Area Vasta Centro di cui alla Delibera DG n. 749/2024, quale base organizzativa per la costituzione strutturata e sinergica dei percorsi assistenziali rivolti agli utenti che afferiscono all'Area Materno Infantile da regolamentarsi tramite successivi accordi attuativi;

Dato atto che le parti hanno quindi sottoscritto apposito accordo attuativo per attività di collaborazione professionale di medici specialisti in ginecologia per la realizzazione di percorsi clinico-assistenziali nell'ambito del suddetto coordinamento aziendale, tramite Delibera DG. n. 874/2024, in corso di validità;

Rilevato altresì che il suddetto accordo attuativo prevedeva la possibilità di *“svolgere attività chirurgica anche nell'ambito di una équipe attivabile nei selezionati casi di parto cesareo da svolgersi presso i locali dell'AOUM IRCCS, al fine di assicurare l'immediatezza dell'intervento sul nato e una sua successiva tempestiva presa in cura da parte del reparto di Terapia Intensiva Neonatale di AOUM medesimo”*, rimandando la definizione di modalità organizzative e procedurali, nonché giuridiche ed economiche, alla predisposizione di apposito atto integrativo al suddetto Accordo attuativo;

Preso atto, stante le preventive intese intercorse tra le Direzioni Aziendali dei due Enti, in conformità a quanto sopra richiamato, dello schema di protocollo interaziendale integrato, di cui all'Allegato A) del presente atto, costituendone parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita, trasmesso da AOUM IRCCS, acquisito agli atti della SOC scrivente con e-mail del 30/01/2025;

Tenuto conto che il protocollo di cui all'Allegato A) del presente atto, è stato redatto in conformità alle disposizioni di cui alla DGRT 892/2019, così come aggiornata dalla DGR 737/2020, essendo obiettivo prioritario del progetto, offrire alle donne che intraprendono il percorso nascita un'assistenza qualificata appropriata e modulata in base al grado di rischio nell'ambito delle patologie fetali, ponendosi in assoluta continuità con le indicazioni regionali;

Evidenziato che:

- il protocollo di cui all'Allegato A) del presente atto è stato condiviso e redatto tra le parti al fine di governare in modo ottimale il percorso clinico-assistenziale delle gravidanze in cui, esclusa ogni condizione materna nota che aumenti la probabilità di una gestione ostetrica materna complessa, il feto sia candidabile al trattamento chirurgico perinatale o neonatale, riducendo i rischi connessi al trasporto del neonato e garantendo la possibilità di intervento chirurgico tempestivo alla nascita, qualora necessario;
- il protocollo si propone di definire le modalità per:
 - a) garantire il trattamento chirurgico tempestivo ed appropriato al neonato affetto da gravi e complesse patologie malformative congenite;
 - b) favorire il trasporto STAM (in utero) in luogo del TPN quando le condizioni materne lo consentono e si è in presenza di gravidanza in cui sia esclusa ogni condizione materna nota che aumenti la probabilità di una gestione ostetrica materna complessa;
 - c) garantire le condizioni di sicurezza per la gestante durante tutto il trasporto e la permanenza presso AOUM IRCCS;
- il documento si applica alle attività di programmazione, pianificazione, realizzazione della nascita di feti portatori di patologia congenita complessa di interesse chirurgico;

Considerato che:

- benché sia riconosciuta l'importanza che il bambino nasca ove la situazione ostetrica della mamma lo permetta, a termine di gravidanza e, ove possibile, da parto spontaneo, in casi di patologia chirurgica congenita ad alto rischio diagnosticata in epoca prenatale è comunque opportuno pianificare la nascita in prossimità del centro di chirurgia neonatale cui sarà riferito il bambino, prediligendo, se le condizioni della gestante lo consentono, il trasporto in utero al trasporto neonatale;
- il percorso clinico-assistenziale regolamentato tramite il protocollo interaziendale integrato *de quo* prevede la possibilità di effettuare il parto presso il blocco operatorio di AOUM IRCCS quando sia da preferirsi per salvaguardare le condizioni di salute del nascituro affetto da grave patologia chirurgica congenita nota;
- alcune patologie congenite fetali rare e ad alto rischio richiedono, oltre al supporto intensivo, un trattamento chirurgico alla nascita o nelle ore immediatamente successive;
- il trasporto in utero è riconosciuto come modalità più efficace e sicura per la gestante e per il feto al fine di garantire alla diade madre/feto-neonato l'assistenza più qualificata in base al bisogno di salute;

Stabilito che l'ammissione al percorso clinico-assistenziale è riservata, preferenzialmente, ma non necessariamente, alle gestanti che sono state prese in carico dal team multiprofessionale AUSLTC e AOUM IRCCS ed hanno seguito l'iter ad esse dedicato fino alla programmazione del timing e della modalità del parto;

Rilevato che il protocollo di cui all'Allegato A) del presente atto disciplina in dettaglio la descrizione dell'attività, i prerequisiti per l'accesso al percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (nella gestante deve essere esclusa ogni condizione materna nota che aumenti la probabilità di complicanze; la diagnosi della patologia fetale congenita è confermata in epoca prenatale; vi è indicazione al parto cesareo), le varie fasi procedurali ed organizzative, le competenze e le responsabilità delle parti, nonché gli adempimenti per autorizzazione (AOUM IRCCS) ed accreditamento (AOUM IRCCS/AUSLTC), alle quali si rimanda;

Precisato che le attività, nelle modalità regolamentate nel protocollo *de quo*, saranno implementate da:

- una equipe multidisciplinare congiunta tra professionisti AUSLTC e AOUM IRCCS;
- una equipe ginecologico-ostetrica dell'AUSLTC composta da (n. 1 chirurgo principale, un'ostetrica strumentista, n. 1 ostetrica assistente di sala ed eventuale ostetrica di supporto, n. 1 anestesista ed eventuale anestesista di supporto, n. 1 altro medico chirurgo di supporto);
- una equipe per la diagnosi fetale e terapia intensiva neonatale dell'AOUM IRCCS;

Concordato quindi che:

- a. la diade gestante-feto è presa in carico da equipe multidisciplinare della AOUM IRCCS e AUSLTC durante la gravidanza al fine di giungere alla migliore valutazione possibile del percorso nascita nell'interesse della gestante, del nascituro e del nucleo familiare;
- b. la competenza e responsabilità giuridico-sanitaria del ricovero della gestante è della AUSLTC, quella del neonato della AOUM IRCCS;
- c. la gestione clinico-assistenziale della partoriente è responsabilità dell'equipe ostetrico-ginecologica, dell'anestesista e del personale infermieristico-strumentista della AUSLTC che, previa autorizzazione delle Direzioni Sanitarie delle due Aziende su relazione clinica redatta dal gruppo multidisciplinare, interviene presso il blocco operatorio della AOUM IRCCS (in caso di complicanza maggiore imprevedibile che necessiti di assistenza rianimatoria prolungata della paziente la gestione diviene multidisciplinare tra le equipe delle due Aziende);
- d. la gestione clinico-assistenziale del neonato è responsabilità dell'equipe neonatologica-chirurgica (TIN, Chirurgo neonatale) della AOUM IRCCS, fermo restando che, in relazione al caso specifico, potranno essere coinvolti nell'equipe altri specialisti della AOUM IRCCS medesima;

Stabilito inoltre che l'equipe dell'AUSLTC:

- è responsabile di inviare al blocco operatorio di AOUM IRCCS tutto lo strumentario e il materiale necessario per l'esecuzione dell'intervento e per la gestione della gestante pre e post partum secondo i protocolli operativi di riferimento;
- mette a disposizione il materiale specifico di pertinenza ostetrica e i farmaci stupefacenti secondo le modalità, i criteri e le procedure di cui al protocollo del presente atto (All. A);

Tenuto conto che la prevalenza delle malformazioni congenite si attesta intorno al 2% dei nati vivi (1 caso ogni 50 nati vivi), di cui le più frequenti sono le cardiopatie congenite (la cui gestione chirurgica avviene presso l'Area Nascita Integrata AUSLNO-FTGM), si stima che la casistica candidabile al percorso in oggetto possa essere compresa tra 10 e 20 casi annui;

Individuato, quale Referente per l'AUSLTC il Dr. Alberto Mattei, Direttore Dipartimento Materno Infantile;

Stabilito che:

- il protocollo di cui all'Allegato A) del presente atto produce effetti dall'apposizione dell'ultima firma in formato digitale e avrà durata pari all'Accordo Attuativo di riferimento sopra richiamato (31/12/2025) salvo diversi accordi tra le parti;
- sono fatti salvi eventuali rapporti intercorsi tra le parti nelle more della formalizzazione e della conseguente sottoscrizione del protocollo di cui all'allegato A) per motivi di urgenza connessi alla necessità di avviare l'attività di collaborazione e ricondurla ad un accordo contrattuale che ne disciplini, agli aspetti procedurali, organizzativi e giuridici;
- eventuali approfondimenti in termini di regolamentazione economica dell'attività, in base alle rispettive e specifiche competenze ed ambiti di intervento, potranno essere definiti formalmente, qualora necessari, tra le Direzioni Aziendali delle parti, fermo restando le intese già precedentemente intercorse;

Ricordato che il protocollo integrativo di cui all'Allegato A) si inserisce nel più generale quadro giuridico - contrattuale della Convenzione per l'attivazione di una Rete di coordinamento interaziendale dei percorsi clinico-assistenziali nell'ambito materno infantile dell'Area Vasta Centro di cui alla Delibera DG n. 749/2024 al quale pertanto si rimanda per la regolamentazione e disciplina degli ambiti non richiamati in dettaglio nel protocollo medesimo, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo trattamento dati personali, responsabilità ed assicurazioni, trasparenza;

Ritenuto pertanto opportuno approvare e procedere quindi alla sottoscrizione del protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda USL Toscana Centro e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer IRCCS di cui all'allegato A), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, avente ad oggetto la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita;

Preso atto che il Direttore SOC Approvvigionamento prestazioni ne attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dello stesso con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento, Dr.ssa Veronica Margelli, in servizio presso la SOC Approvvigionamento prestazioni;

Vista la sottoscrizione dell'atto da parte del Direttore SOC Approvvigionamento prestazioni che ne attesta la coerenza agli indirizzi e agli obiettivi del Dipartimento Approvvigionamento prestazioni beni e servizi;

Su proposta del Direttore SOC Approvvigionamento prestazioni;

Ritenuto opportuno dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma quarto, della L.R.T. n. 40 del 24/02/2005 e ss.mm.ii, per motivi di urgenza connessi alla necessità di avviare l'attività di collaborazione e ricondurla ad un accordo contrattuale che ne disciplini, agli aspetti procedurali, organizzativi e giuridici;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa:

- 1. di approvare** e procedere alla sottoscrizione del protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda USL Toscana Centro e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer IRCCS di cui all'allegato A), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, avente ad oggetto la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita;
- 2. di stabilire** che il protocollo interaziendale integrato di cui all'Allegato A) del presente atto produce effetti dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale fino al 31/12/2025, fermo restando che sono fatti salvi eventuali rapporti intercorsi nelle more della formalizzazione del presente atto per motivi di urgenza;
- 3. di rilevare** che il protocollo di cui all'Allegato A) del presente atto disciplina in dettaglio la descrizione dell'attività, i prerequisiti per l'accesso al percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (nella gestante deve essere esclusa ogni condizione materna nota che aumenti la probabilità di complicanze; la diagnosi della patologia fetale congenita è confermata in epoca prenatale; vi è indicazione al parto cesareo), le varie fasi procedurali ed organizzative, le competenze e le responsabilità delle parti, nonché gli adempimenti per autorizzazione (AOUM IRCCS) ed accreditamento (AOUM IRCCS/AUSLTC), alle quali si rimanda;
- 4. di precisare** che le attività, nelle modalità regolamentate nel protocollo *de quo*, saranno implementate da:
 - una equipe multidisciplinare congiunta tra professionisti AUSLTC e AOUM IRCCS;
 - una equipe ginecologico-ostetrica dell'AUSLTC composta da (n. 1 chirurgo principale, un'ostetrica strumentista, n. 1 ostetrica assistente di sala ed eventuale ostetrica di supporto, n. 1 anestesista ed eventuale anestesista di supporto, n. 1 altro medico chirurgo di supporto);
 - una equipe per la diagnosi fetale e terapia intensiva neonatale dell'AOUM IRCCS;
- 5. di evidenziare** che:
 - a. la diade gestante-feto è presa in carico da equipe multidisciplinare della AOUM IRCCS e AUSLTC durante la gravidanza al fine di giungere alla migliore valutazione possibile del percorso nascita nell'interesse della gestante, del nascituro e del nucleo familiare;
 - b. la competenza e responsabilità giuridico-sanitaria del ricovero della gestante è della AUSLTC, quella del neonato della AOUM IRCCS;
 - c. la gestione clinico-assistenziale della partoriente è responsabilità dell'equipe ostetrico-ginecologica, dell'anestesista e del personale infermieristico-strumentista della AUSLTC che, previa autorizzazione delle Direzioni Sanitarie delle due Aziende su relazione clinica redatta dal gruppo multidisciplinare, interviene presso il blocco operatorio della AOUM IRCCS (in caso di complicanza maggiore imprevedibile che necessiti di assistenza rianimatoria prolungata della paziente la gestione diviene multidisciplinare tra le equipe delle due Aziende);
 - d. la gestione clinico-assistenziale del neonato è responsabilità dell'equipe neonatologica-chirurgica (TIN, Chirurgo neonatale) della AOUM IRCCS, fermo restando che, in relazione al caso specifico, potranno essere coinvolti nell'equipe altri specialisti della AOUM IRCCS medesima;
- 6. di individuare** quale Referente per l'AUSLTC il Dr. Alberto Mattei, Direttore Dipartimento Materno Infantile;

- 7. di rimandare**, per eventuali aspetti non regolamentati nel protocollo operativo in dettaglio, alla Convenzione per l'attivazione di una Rete di coordinamento interaziendale dei percorsi clinico-assistenziali nell'ambito materno infantile dell'Area Vasta Centro di cui alla Delibera DG n. 749/2024;
- 8. di trasmettere**, a cura del Responsabile del procedimento, la presente delibera al Direttore Dipartimento Materno Infantile e ai Referenti del protocollo medesimo di cui all'Allegato A);
- 9. di trasmettere**, la presente determinazione al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall'Art. 42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.;
- 10. di dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42 comma 4, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii. per i motivi di urgenza sopra espressi connessi alla necessità di dare avvio tempestivamente all'attività tramite programmazione degli interventi tra le parti;
- 11. di pubblicare** sull' albo on-line ai sensi dell'art. 42 comma 2, della Legge Regionale 40/2005 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE GENERALE
(Ing. Valerio Mari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Valeria Favata)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Simona Dei)

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
(Dott.ssa Rossella Boldrini)