Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

Beschluss der Landesregierung

Deliberazione della Giunta Provinciale

Nr. 482

Sitzung vom / Seduta del 30/06/2020

ANWESEND SIND		SONO PRESENTI
Landeshauptmann	Arno Kompatscher	Presidente
Landeshauptmannstellvertr.	Arnold Schuler	Vicepresidente
Landeshauptmannstellvertr.	Giuliano Vettorato	Vicepresidente
Landeshauptmannstellvertr.	Daniel Alfreider	Vicepresidente
Landesräte	Massimo Bessone	Assessori
	Waltraud Deeg	
	Maria Hochgruber Kuenzer	
	Thomas Widmann	
Generalsekretär	Eros Magnago	Segretario Generale

Betreff:

Leitlinien und Empfehlungen für die Durch-führung von quantitativen und qualitativen serologischen Tests im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie

Oggetto:

Indirizzi e raccomandazioni per l'esecuzione dei test sierologici quantitativi e qualitativi, in relazione alla pandemia da COVID-19.

Vorschlag vorbereitet von Abteilung / Amt Nr. 23.5 Proposta elaborata dalla Ripartizione / Ufficio n.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

Die Landesregierung

hat folgendes in Betracht gezogen:

Art. 32 der Verfassung besagt insbesondere, dass die Republik die Gesundheit als grundlegendes Recht des Einzelnen und Interesse der Gemeinschaft schützt.

Die WHO hat aufgrund der epidemiologischen Entwicklung der COVID-19-Infektion die Pandemie zur Gesundheitsnotlage von internationaler Tragweite erklärt.

Mit Beschluss des Ministerrates vom 31. Jänner 2020 wurde aufgrund des Gesundheitsrisikos in Zusammenhang mit dem Ausbruch von Krankheiten, die durch übertragbare virale Erreger verursacht werden, für 6 Monate der Notstand ausgerufen.

Der Ministerrat, die Regierung, der Gesundheitsminister, die oberste Gesundheitsbehörde, der Zivilschutz haben seit Beginn des Notstandes mit Bestimmungen unterschiedlicher Art (Dekret des Präsidenten des Ministerrats, Gesetzesdekret, Verordnungen, Rundschreiben usw.) Maßnahmen eingeführt, die laufend aktualisiert werden, um die epidemiologische Notlage durch COVID-19 zu bewältigen und zu überwachen.

Mit verschiedenen Notverordnungen hat der Landeshauptmann organisatorische Maßnahmen und Durchführungsbestimmungen erlassen, um die Verbreitung der COVID-19-Infektion einzudämmen.

Mit dem Landesgesetz Nr.4 vom 8.Mai 2020 hat die Autonome Provinz Bozen die „Maßnahmen zur Eindämmung der Verbreitung des Virus SARS-COV-2 in der Phase der Wiederaufnahme der Tätigkeiten“ festgelegt.

Mit Berücksichtigung der Überlegungen der Expertenkommission, gemäß Artikel 2 des Landesgesetzes Nr. 4 vom 8. Mai 2020.

Angesichts der Verbreitung von qualitativen Antikörperschnelltests, über deren Grad an Zuverlässigkeit derzeit keine Kenntnisse durch eine Validierung von Dritten vorliegen, und auf der Grundlage des Rundschreibens des Gesundheitsministeriums Nr. 16016 vom 9. Mai 2020 und im Hinblick auf die

La Giunta Provinciale

ha preso in considerazione quanto segue:

L‘art. 32 della Costituzione cita in particolare che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

L’OMS a seguito dell’andamento epidemiologico dell’infezione da nuovo coronavirus ha dichiarato lo stato di pandemia come emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale.

Con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

La Presidenza del Consiglio, il Governo, il Ministero della salute, l’Istituto Superiore di sanità, la Protezione Civile, con provvedimenti di varia natura (Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, Decreto-legge, Ordinanze, Circolari, ecc.) emessi dall’inizio dell’emergenza, hanno introdotto misure e relativi costanti aggiornamenti, per fronteggiare e monitorare l’emergenza epidemiologica da COVID -19.

Con diverse ordinanze il Presidente della Provincia ha disposto misure organizzative ed attuative provinciali contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19.

Con la Legge Provinciale del 8 maggio 2020, n. 4 la Provincia Autonoma di Bolzano ha definito le “misure di contenimento della diffusione del virus SARS-COV-2 nella fase di ripresa delle attività”.

Tenuto conto delle considerazioni della Commissione di esperti di cui alla art. 2 della Legge Provinciale del 8 maggio 2020, n. 4.

Considerato il diffondersi di test anticorpali qualitativi rapidi i cui livelli di affidabilità non risultano allo stato attuale delle conoscenze essere validati da organismi terzi, sulla base della circolare del Ministero della Salute n. 16106 del 9 maggio 2020, e con riguardo all’utilizzo dei test sierologici anticorpali per

Verwendung serologischer Antikörpertests für SARS-CoV-2-Infektionen wird dringend empfohlen, Tests vom Typ CLIA und/oder ELISA mit einer Spezifität von mindestens 95% und einer Sensitivität mindestens 90% zu verwenden, um die Anzahl falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse zu reduzieren. Nach Auffassung des beim gesamtstaatlichen Zivilschutz angesiedelten wissenschaftlichen Fachbeirates können Tests zur Identifizierung von IgM- und IgG-Antikörpern, die spezifisch für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion sind, beim derzeitigen Stand der technologischen Entwicklung den molekularen Test, der auf der Identifizierung von viraler RNA aus Nasen-Rachen-Abstrichen basiert, gemäß der von der WHO angegebenen Protokolle nicht ersetzen.
Bei der Anwendung der verschiedenen Tests im Rahmen von COVID-19 wird der aktuellen und zukünftigen wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung getragen.

infezione SARS-CoV-2 viene fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Inoltre, i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile nazionale, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS.
Nell'utilizzo dei vari test in ambito di COVID-19 si tiene conto degli sviluppi scientifici attuali e futuri.

Die vorläufigen Ergebnisse aus der ersten Anwendungsphase der serologischen Tests lassen auf einen möglichen Nutzen dieser Tests in einem vorwiegend epidemiologischen Kontext schließen, wenn sie zusammen mit einem Abstrich und/oder zur Integration klinisch-anamnestischer Daten durchgeführt werden.

Dai risultati preliminari della prima fase di impiego dei test sierologici, si può evincere una possibile utilità del test in ambito prevalentemente epidemiologico, qualora utilizzati in associazione al test molecolare diretto e/o all'integrazione dei dati clinico-anamnestici.

Um den Einsatz der derzeit verschiedenen verfügbaren serologischen Tests zu optimieren, wurde beim Südtiroler Sanitätsbetrieb eine eigene Arbeitsgruppe eingesetzt, die die Verwendung dieser Tests für wissenschaftlich-epidemiologische Studien zur Charakterisierung der Seroprävalenz in der Bevölkerung in bestimmten Gebieten bewerten soll, ebenso wie Einrichtungen und Bevölkerungsgruppen mit höherem Risiko, die charakteristischerweise homogene und überdauernde Bevölkerungskohorten und Risikogruppen aufweisen, um infolgedessen anschließend wirksame Maßnahmen zur Ausdehnung der Screening-Tests auf andere Bereiche und Bevölkerungsgruppen zu setzen.

Allo scopo di ottimizzare l'impiego dei test sierologici di varia tipologia attualmente disponibili è stato pertanto costituito un apposito gruppo di lavoro istituita dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige al fine di valutare il possibile utilizzo del test anche con finalità di studio scientifico/epidemiologico orientato alla caratterizzazione della sieroprevalenza nella popolazione afferente in talune aree, strutture e fasce di popolazione a maggiore rischio, caratterizzate dal rappresentare coorti di popolazione e gruppi a rischio omogenee e stabili nel tempo e conseguentemente poter intraprendere successive efficaci azioni di estensione del test di screening per l'infezione ad altri ambiti e fasce di popolazione.

Es wird als notwendig erachtet, dass die Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Tests und der entsprechenden Ergebnisse garantiert sein muss, um alle Maßnahmen zur Eindämmung und Vorbeugung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit treffen zu können.

Viene ritenuto necessario garantire la tracciabilità dei test effettuati e del loro esito per porre in essere tutte le misure di prevenzione e contenimento necessarie alla tutela della salute pubblica.

Daher ist es angebracht, Richtlinien und

È opportuno, pertanto, definire gli indirizzi e

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

Empfehlungen für die Durchführung von serologischen Tests im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Pandemie festzulegen, auch in Anbetracht der sich rasch ändernden epidemiologischen Situation und der starken Verbreitung.

Unter diesen Voraussetzungen ist es im Sinne einer umfassenden Präventionsstrategie notwendig, alle Maßnahmen zur Bewältigung der Epidemie zu setzten, die der jeweiligen epidemiologischen Situation angepasst und angemessen sind, um möglichen schädlichen Auswirkungen auf die Bevölkerung wirksam zu begegnen.

Nach Einsichtnahme in das Schreiben des Sanitätsbetriebes, Prot. Nr. 008923420 vom 25.06.2020, das die Bevölkerungsschichten und Personengruppen identifiziert, die ein besonderes Risiko für die Verbreitung des Virus aufweisen.

Aufgrund der bisher dargelegten und begründeten Sach- und Rechtsverhalte, der bestehenden Ausnahmesituation und der Dringlichkeit, den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten

beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. Die Durchführung von serologischen, molekularen und Antigen-Tests zu genehmigen. Aufgrund des höheren Expositionsrisikos und des notwendigen Schutzes der öffentlichen Gesundheit haben folgende Bevölkerungs-, Personengruppen oder Einzelpersonen Vorrang:

   a. zielgruppenbasierte Auswahl
   - Beschäftigte in Gesundheitsberufen, die Ärzte für Allgemeinmedizin und die Kinderärzte freier Wahl inbegriffen, stationär oder ambulant betreute Patienten, Beschäftigte jeder Art des Südtiroler Sanitätsbetriebs, Einrichtungen des SSB, Beschäftigte privater Gesundheitseinrichtungen und anderer Einrichtungen des Landes, Ordnungskräfte und Personal der Gerichtsämter;
   - Beschäftigte und Insassen von

le raccomandazioni per la esecuzione dei test sierologici, in relazione alla emergenza pandemica da SARS-CoV-2, anche in considerazione che la situazione epidemiologica si evolve rapidamente e l'epidemia manifesta carattere particolarmente diffusivo.

Tale contesto, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di prevenzione, impone l'assunzione immediata di ogni misura di gestione adeguata e proporzionata all'evolversi della situazione epidemiologica, individuando idonee precauzioni per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività.

Vista la lettera dell'Azienda Sanitaria prot. n. 008923420 del 25.06.2020, con la quale sono individuate le categorie e i gruppi di persone con particolari criticità per la diffusione del virus.

ritenuto che le situazioni di fatto e di diritto fin qui esposte e motivate integrino le condizioni di eccezionalità ed urgente necessità di tutela della sanità pubblica

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. Di approvare l'esecuzione di test sierologici molecolari e antigenici, in ragione del maggior rischio espositivo e della esigenza di tutela della salute pubblica, dando priorità a tutti i soggetti riconducibili ai seguenti ambiti di popolazione, di gruppo o individuale:

   a. ambito di gruppo
   - operatori sanitari compresi i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, pazienti ricoverati e in regime ambulatoriale, soggetti operanti a vario titolo nell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, ed Enti del SSP, operatori delle strutture sanitarie private e di altri Enti nel territorio provinciale, Forze dell'Ordine e personale degli Uffici giudiziari;
   - operatori e ospiti delle strutture socio-sanitarie e di accoglienza, con

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

Betreuungseinrichtungen, insbesondere der Altersheime;
- ehrenamtliche Mitarbeiter, die in den Gesundheitseinrichtungen tätig sind, im Zusammenhang mit dem Gesundheitsnotstand oder im Sozialbereich freiwillige Dienste erbringen;
- zusätzliche vom Zivilschutz oder dem Südtiroler Sanitätsbetrieb speziell identifizierbare Gruppen oder Gemeinschaften können auch zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt werden, vorausgesetzt, dass genügend Tests zur Verfügung stehen;

b. Kategorien von Bediensteten, die von den Betriebsärzten der privaten Unternehmen in Absprache mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb festgelegt werden

c. Auswahl von Gruppen/Kohorten für die wissenschaftliche Forschung zu SARS-CoV-2
- Stichprobenerhebung in der Südtiroler Wohnbevölkerung, durchgeführt von ASTAT, und Studien in Gebieten mit einem erwarteten erhöhten Auftreten von Infektionen (Hot spot Gebiete);
- Korrelationsstudie zur SARS-CoV-2-Infektion in der Bevölkerung des Vinschgau; durchgeführt von Eurac;
- laufende oder von der zuständigen Ethikkommission zugelassene epidemiologische Studien;
- serologische Antikörper- und/oder molekulare PCR-Untersuchungen zur Gesundheitsüberwachung von Bevölkerungskategorien, von Risikogruppen oder -personen;
- weitere für das öffentliche Gesundheitswesen notwendige Untersuchungen.

d. Einzelpersonen
- jede Einzelperson, unter der Voraussetzung, dass sie keine Symptome einer möglichen Sars-CoV-2-Infektion aufweist und auf Anfrage eines Arztes für Allgemeinmedizin oder eines freiwählbaren Kinderarztes. Bei Symptomen einer möglichen Sars-CoV-2-Infektion muss so rasch wie möglich ein Rachenabstrich zwecks direkten Virusnachweis durchgeführt werden.

e. besonders kritische Bereiche für eine Ausbreitung des Virus

particolare riferimento alle case di riposo;
- personale del volontariato impegnato nelle strutture sanitarie, nell'emergenza sanitaria e che svolga o supporti attività di protezione sociale in genere;
- altre priorità d'intervento, in rapporto a comunità e gruppi identificabili, potranno essere successivamente individuate, dalla Protezione Civile o dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, in ragione della progressiva disponibilità dei test;

b. categorie di lavoratori individuate dai medici competenti di aziende ed enti privati in accordo con l'Azienda Sanitaria

c. ambito di gruppo/coorte per ricerca scientifica in campo SARS-CoV-2
- studi di campionamento casuale da parte di ASTAT sulla popolazione residente in Alto Adige, e studi in zone ad alta densità attesa d'infezioni (zone hot spot);
- studio di correlazione dell'infezione SARS-CoV-2 nella popolazione della Val Venosta, promosso da Eurac;
- studi epidemiologici in fase di attuazione o già approvati dal comitato etico competente;
- indagini sierologiche anticorpali e /o molecolari PCR per la sorveglianza sanitaria di categorie di popolazione, gruppi o individui a rischio;
- ulteriori indagini per esigenze di sanità pubblica individuate dalle articolazioni organizzative dell'Azienda Sanitaria.

d. ambito individuale
- chiunque, singolo individuo, in assenza di sintomi suggestivi d'infezione da Sars-CoV-2, su richiesta del Medico di medicina generale e del Pediatra di libera scelta. In presenza altresì di sintomi suggestivi d'infezione da SARS-CoV-2 dovrà essere eseguito nel più breve tempo possibile un tampone nasofaringeo per ricerca virale diretta tramite diagnostica molecolare.

e. settori con particolari criticità per la diffusione del virus

f. im Rahmen des contact tracing auf Hinweis des für die epidemiologische Überwachung verantwortlichen Arztes, um mögliche Infektionsketten nachzuverfolgen.

Aufgrund seines institutionellen Auftrags garantiert der Sanitätsbetrieb die Testung nach internen Protokollen, die auf Rundschreiben sowie ministeriellen Verfügungen beruhen und führt darüber hinaus diese Tests bei Personen durch, die einem höheren Risiko ausgesetzt sind.

2. Es wird darauf hingewiesen, dass qualitative und quantitative serologische Tests keine Diagnose liefern, daher kann es bei positiven oder zweifelhaften Testergebnissen der unter Punkt 1 genannten Personen aufgrund der Entscheidung der zuständigen Organisationsstruktur des Sanitätsbetriebes notwendig sein, einen molekulardiagnostischen Test (Rachenabstrich) durchzuführen.

3. Erhält man mit quantitativen und qualitativen serologischen Tests positive oder zweifelhafte Testergebnisse, so wird nach den geltenden Protokollen des Sanitätsbetriebes vorgegangen.

4. Die Durchführung von molekulardiagnostischen Tests (Rachenabstrich) in der Folge von qualitativen und quantitativen serologischen Tests mit positivem oder zweifelhaftem Ergebnis ist nur für die unter den Punkten 1a, 1b, 1d, 1e und 1f genannten Personengruppen vorzusehen; für die unter Punkt 1c genannte Gruppe wird der Test bei allen in den wissenschaftlichen Protokollen der verschiedenen Studien genannten Personen durchgeführt, wenn sie von der zuständigen Ethikkommission genehmigt wurden.

5. Außerhalb der unter Punkt 1 beschriebenen Bereiche wird von einer serologischen Testung abgeraten. Insbesondere ist die Selbstverschreibung von Antikörper- oder Antigen-Tests nicht vorgesehen, da sie den In-vitro-Diagnostika gleichgestellt sind.

6. Die Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Tests und der entsprechenden Ergebnisse muss

f. ambito del contact tracing su indicazione del medico responsabile dell'indagine epidemiologica per indagare eventuali catene di contagio.

Per compito istituzionale l'Azienda sanitaria garantisce i test come da protocolli interni basti su circolari/disposizioni ministeriali e in aggiunta esegue tutti quei test a soggetti maggiormente esposti a rischio.

2. Viene altresì ribadito che i test sierologici quantitativi e qualitativi, non hanno in sé valenza diagnostica, per cui a seguito di esito positivo o dubbio del test effettuato ai soggetti di cui al punto 1 può essere necessario procedere all'effettuazione del test diagnostico molecolare (tampone nasofaringeo) per decisione delle articolazioni organizzative competenti dell'Azienda Sanitaria.

3. Qualora i test sierologici quantitativi e qualitativi diano esito positivo o dubbio, si procede in base ai protocolli vigenti dell'Azienda Sanitaria.

4. Si prevede che il test diagnostico molecolare (tampone orofaringeo), a seguito dell'esito dei test sierologici quantitativi e qualitativi, sia effettuato solo per i soggetti individuati ai punti 1a, 1b, 1d, 1e e 1f, con esito positivo o dubbio e con riferimento ai soggetti individuati al punto 1c, a tutti i soggetti indicati dai protocolli scientifici dei diversi studi, qualora autorizzati dal Comitato etico competente.

5. Al di fuori degli ambiti, di cui al punto 1, è sconsigliato procedere all'effettuazione di test sierologici. In particolare non è prevista la autosomministrazione di test anticorpali o antigenici in quanto assimilabili a Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD).

6. Va garantita in ogni caso la tracciabilità dei test effettuati e del loro esito per realizzare tutte le misure di prevenzione

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

garantiert sein, um alle Maßnahmen zur Eindämmung und Vorbeugung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit treffen zu können.
Dazu muss vom Laboratorium/ Verantwortlichen der Testdurchführung dem Präventionsdepartment des Sanitätsbetriebes folgende Informationen mitgeteilt werden:
- verantwortliche Person für die Testdurchführung;
- Anzahl der Testpersonen;
- Wohnadresse und Telefonnummer der Testpersonen;
- Art und Merkmale des verwendeten Tests;
- Datum der Durchführung des Tests;
- Testergebnis.

7. Die Kosten für die Durchführung der Tests unter Punkt 1 sind als Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit zu Lasten des Landeshaushaltes oder können vom Südtiroler Sanitätsbetrieb auf Grundlage von vereinbarten Testreihen übernommen werden.

8. Für jeden ausgeführten serologischen Test muss eine Einwilligungserklärung eingeholt werden; diese enthält die unter Punkt 1 und 2 angeführten Informationen und klärt die Testperson über den Nutzen und auch über die Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Testmethode auf, informiert allgemein über die aktuell verfügbaren Testmethoden und weist darauf hin, dass für eine Interpretation der Ergebnisse ein Arzt befragt werden muss.
Um die oben genannten Untersuchungen durchführen zu können, ist es notwendig, dass die verwendeten serologischen Tests die CE - IVD-Kennzeichnung sowie die qualitativ Zuverlässigkeit aufweisen, die dem derzeitigen Stand entsprechen.

9. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb ist befugt, bei Bedarf andere öffentliche und private akkreditierte vertragsgebundene Einrichtungen, auch außerhalb der Provinz Bozen, hinzuzuziehen und zwar für die Durchführung der serologischen, Antigen und molekularen Tests (Rachenabstriche) und kann die Entnahme der Proben oder deren Auswertung in Zusammenarbeit mit Partnern (öffentliche oder private) durchführen.

e contenimento necessarie alla tutela della salute pubblica.
A tale riguardo dovranno essere comunicato da parte del Laboratorio / responsabile dell'esecuzione dei test un set minimo di dati al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria:
- soggetto responsabile dell'esecuzione dei test;
- numero soggetti sottoposti al test;
- residenza abituale dei soggetti sottoposti a test e recapito telefonico;
- tipologia e caratteristiche del test utilizzato;
- data di esecuzione del test;
- esito del test.

7. Nei casi di cui al punto 1, il costo è posto a carico del bilancio della Provincia Autonoma di Bolzano, quale iniziativa di sanità pubblica oppure possono essere prese in carico dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige in base alle serie di test concordate.

8. Per l'esecuzione di ogni test sierologico si richiede l'acquisizione di un consenso informato, che contenga le informazioni riportate ai punti 1 e 2 e che informi il soggetto che si sottopone al test sull'utilità e i limiti dello stesso e in generale dei test attualmente disponibili, specificando altresì che per la interpretazione dei risultati è necessario consultare un medico.
Per l'esecuzione delle indagini sopraindicate è necessario che test sierologici utilizzati dispongano di marcatura CE – IVD ed abbiano caratteristiche qualitative di attendibilità in linea con quanto attualmente disponibile.

9. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è autorizzata ad avvalersi, ove necessario, di altre strutture pubbliche e private accreditate convenzionate, anche al di fuori della Provincia Autonoma di Bolzano, per l'erogazione dei test sierologici, antigenici e per i test diagnostico molecolari (tampone naso-faringeo) e della collaborazione di partner (pubblici o privati) nella fase di raccolta e/o analisi dei campioni.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

10. Die unter Punkt 9 genannten Einrichtungen können gemäß Gesetz vom 17. März 2020, Nr. 18, Art. 4, in Bezug auf die COVID-19-Pandemie, die Tätigkeit des Südtiroler Sanitätsbetriebes unterstützen.

11. Die durch diese Maßnahme definierten Kriterien und Anwendungsbereiche für die Durchführung der verschiedenen Arten von Tests können aufgrund von Änderungen der epidemiologischen Situation, der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Bewertungen der Arbeitsgruppe, auf die in den Prämissen Bezug genommen wird, sowie aufgrund von Leitlinien, die sich aus nationalen und/oder internationalen Bestimmungen ergeben und die den Gesundheitsbereich betreffen, ergänzt und/oder geändert werden.

12. Die zuständigen Landesämter haben die Aufgabe, die entsprechenden Tarife für den molekularen Abstrich-Test zum Virusnachweis, für den Antigen-Test sowie den serologischen qualitativen-quantitativen Antikörpertests SARS-CoV-2 festzulegen, falls diese im Landestarifverzeichnis noch nicht enthalten sind.
In Bezug auf die Bestimmungen von Punkt 1 d) wird für qualitativ-quantitative serologische Tests eine Verschreibung durch die Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes, die Ärzte für Allgemeinmedizin und die frei wählbaren Kinderärzte gemäß den angegebenen Kriterien vorgesehen.

13. Die Kosten für die gesamte Durchführung der Test gemäß diesem Beschluss inklusive jene für eine mögliche Konservierung von Proben in Biobanken belaufen sich auf 24.000.000,00 Euro und wurden in den Maßnahmen laut Art.1, Absatz 4 des Landesgesetztes Nr. 4 vom 8. Mai 2020 vorgesehen.

14. den Betrag von 24.000.000,00 Euro auf Kapitel U13011.2370 des Verwaltungshaushaltes 2020-2022 zweckzubinden und dem Südtiroler Sanitätsbetrieb zuzuweisen, wie aus der beiliegenden Mittelsperre, welche wesentlicher Bestandteil dieses Beschlusses ist, hervorgeht.

15. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb ist angehalten, die im vorherigen Absatz

10. Le strutture di cui al punto 9, in considerazione della Legge del 17 marzo 2020, n. 18, art. 4, possono coadiuvare l'attività dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, in relazione alla pandemia da COVID-19.

11. I criteri e gli ambiti di intervento, definiti con il presente provvedimento, per l'impiego delle diverse tipologie di test, potranno subire integrazioni e/o modifiche, in ragione del mutare del quadro epidemiologico, delle sopravvenute evidenze scientifiche e delle valutazioni del gruppo di lavoro, di cui in premessa, nonché degli indirizzi di valenza sanitaria eventualmente pervenuti da disposizioni nazionali e/o internazionali.

12. È demandato agli uffici provinciali competenti la definizione di codici tariffari che individuino i test molecolari PCR per la ricerca dell'RNA virale, i test antigenici nonché i test sierologici quali-quantitativi per la determinazione anticorpale SARS-CoV-2 qualora non già compresi nel nomenclatore provinciale.
Con riguardo a quanto previsto al punto 1 d), per i test sierologici quali-quantitativi, si prevede la prescrivibilità da parte dei medici delle strutture sanitarie pubbliche, Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta, nel rispetto dei criteri indicati.

13. I costi per la completa esecuzione dei test di cui alla presente deliberazione, inclusi quelli per l'eventuale conservazione di campioni in biobanche sono stimati in 24.000.000,00 euro e rientrano nelle misure previste dall'art. 1, comma 4 della Legge Provinciale dell'8 maggio 2020 nr. 4.

14. Di impegnare e di assegnare all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige per l'esercizio 2020 l'importo di euro 24.000.000,00 sul capitolo U13011.2370 del bilancio finanziario gestionale 2020-2022, come risulta dall'allegato "Blocco fondi", parte integrante della presente delibera.

15. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è tenuta a contabilizzare gli importi

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

genannten Beträge laut der vom Amt für Gesundheitsökonomie verfassten Buchhaltungsrichtlinien zur Erstellung der Jahresbilanz zu verbuchen.

16. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb ist verpflichtet, der Abteilung Gesundheit innerhalb 15. Oktober 2020 für die, innerhalb 30. September 2020 getätigte Gesamtausgabe, eine Rechnungslegung zu übermitteln. Der Restbetrag wird innerhalb 28. Februar des Folgejahres abgerechnet.

17. Die Flüssigmachungsakte werden von der Abteilung Gesundheit aufgrund der vom Sanitätsbetrieb eingereichten Anträge, welche die tatsächlich im Bezugszeitraum erfolgten Ausgaben nachweisen, erstellt. Die Auszahlung erfolgt durch Zahlungsmandate, ausgestellt durch das Amt für Ausgaben aufgrund von Flüssigmachungsakten der Abteilung Gesundheit.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

riportati al punto precedente secondo quanto previsto dalle direttive tecnico-contabili per la stesura del bilancio di esercizio redatte dall'Ufficio di Economia Sanitaria.

16. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è tenuta a rendicontare alla Ripartizione Salute entro il 15 ottobre 2020 la spesa complessivamente sostenuta fino al 30 settembre 2020. Il restante importo verrà rendicontato entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno successivo.

17. Gli atti di liquidazione sono predisposti dalla Ripartizione Salute, tenuto conto delle richieste presentate dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, che dimostrano la spesa effettivamente sostenuta nel periodo di riferimento. All'erogazione si provvederà con mandati emessi dall'Ufficio spese della Provincia, in base ad atti di liquidazione della Ripartizione Salute.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

MITTELSPERRE/BLOCCO FONDI 2200000720

Fondamento Giuridico Juristische Grundlage	Criteri del Provvedimento Kriterien der Maßnahme	Ufficio responsabile Verantwortliches Amt
LP 08.05.2020, n. 4 LG 08.05.2020, Nr. 4	LP 08.05.2020, n. 4 LG 08.05.2020, Nr. 4	Rip. 23 - Salute Abt. 23 - Gesundheit

Pos	Capitolo Kapitel		Nr. fornitore Nr. Lieferant	Cod. fisc. Steuer. Nr.	Part.IVA MwStr.Nr	Nr. Domanda e data Nr. Ansuch. u. Datum	Cod./ Kod. Siope	Prev. richiesta Vorschlag Anfrage		Contributo concesso Bewillig. Beitrag	Antic. già liqui. Bereits liqui. Vorschuss	Nr. dec. e/o data Nr. Dek. u/o Datum	Anticipo Vorschuss
	CdR FSt	Eser Jahr	Cognome nome/Denominazione Vorname Name/Bezeichnung	Indirizzo/Sede Anschrift/Sitz			Stato pub./ Pub.	Spesa ammes. Zugel.Ausg.	%				
		Progetto/Attività - Projekt/Aktivität											
		Nota - Note											
001	U13011.2370		223315	00773750211	00773750211			0,00		24.000.000,00	0,00		0,00
	23	2020	SANITÄTSBETRIEB DER AUTONOMEN PROVINZ BOZEN	SPARKASSENSTR . 4 - BOZEN				0,00	0,00				
			INDIRIZZI E RACCOMANDAZIONI PER L#ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI QUANTITATIVI E QUALITATIVI, IN RELAZIONE ALLA PANDEMIA DA COVID-19										

Totale attuale - Gesamtbetrag:	24.000.000,00

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93 über die fachliche, verwaltungsgemäße und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor 25/06/2020 13:35:10 ZAGO LORELLA Il Direttore d'ufficio

Der Abteilungsdirektor 25/06/2020 13:39:03 SCHROTT LAURA Il Direttore di ripartizione

Laufendes Haushaltsjahr Esercizio corrente

zweckgebunden	€ 24.000.000,00	impegnato
als Einnahmen ermittelt		accertato in entrata
auf Kapitel	U13011.2370-U0004642	sul capitolo
Vorgang	2200000720	operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 25/06/2020 16:01:25 NATALE STEFANO Il direttore dell'Ufficio spese

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift entspricht dem Original

Per copia conforme all'originale

Datum / Unterschrift data / firma

Abschrift ausgestellt für Copia rilasciata a

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2

AUTONOME PROVINZ BOZEN - SÜDTIROL

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Der Landeshauptmann Il Presidente	KOMPATSCHER ARNO	30/06/2020
Der Generalsekretär Il Segretario Generale	MAGNAGO EROS	30/06/2020

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 12 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 12 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Ausstellungsdatum

Data di emanazione

30/06/2020

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma

Beschluss Nr./N. Delibera: 0482/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00F45352 - Eros Magnago, 00E60FF2