


**Beschluss
der Landesregierung**
**Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Sitzung vom Nr. 858
 Seduta del
 03/11/2020

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
 Landeshauptmannstellvertr.
 Landeshauptmannstellvertr.
 Landeshauptmannstellvertr.
 Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
 Waltraud Deeg
 Giuliano Vettorato
 Daniel Alfreider
 Philipp Achammer
 Maria Hochgruber Kuenzer
 Arnold Schuler
 Thomas Widmann

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
 Vicepresidente
 Vicepresidente
 Vicepresidente
 Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Organisatorische, technische und räumliche
 Voraussetzungen der Apotheken für die
 Durchführung von serologischen
 Schnelltests zur Selbstkontrolle sowie
 Antigen-Schnelltests auf Covid-19

Oggetto:

Requisiti organizzativi, tecnici e strutturali
 delle farmacie per l'effettuazione di test
 sierologici rapidi di autocontrollo e test
 antigenici rapidi per Covid-19

Vorschlag vorbereitet von
 Abteilung / Amt Nr.

23.2

Proposta elaborata dalla
 Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung

Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation die COVID-19-Epidemie zu einem öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Bedeutung, und mit Beschluss vom 31. Januar 2020 rief der Ministerrat aufgrund des Gesundheitsrisikos im Zusammenhang mit dem Ausbruch von Krankheiten, die durch übertragbare virale Erreger wie SARS-CoV-2 verursacht werden, für die folgenden sechs Monate den Notstand aus. Dieser wurde in Folge zuerst bis zum 15. Oktober 2020 und dann bis zum 31. Jänner 2021 verlängert.

Artikel 3 des Gesetzesdekrets Nr. 6 vom 23. Februar 2020, umgewandelt in Gesetz Nr. 13 vom 5. März 2020 über „Dringende Maßnahmen zur Eindämmung und Bewältigung des epidemiologischen Notstands durch COVID-19“, sieht die Annahme von Eindämmungsmaßnahmen durch ein oder mehrere Dekrete des Präsidenten des Ministerrats auf Vorschlag des Gesundheitsministers vor.

Es folgten in diesem Bereich sowohl auf nationaler Ebene (Dekrete/Gesetze, Dekrete des Präsidenten des Ministerrates, Verordnungen des Gesundheitsministeriums, Verordnungen des Leiters des Departements für Zivilschutz) als auch auf Landesebene zahlreiche Rechtsakte.

Die Tätigkeiten, die im Rahmen der diagnostischen Verfahren zur Überwachung, zum Schutz der kollektiven Gesundheit, zur Diagnose und zur Behandlung durchgeführt werden, fallen unter die Tätigkeiten, die im Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 12. Januar 2017 „Festlegung und Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards gemäß Artikel 1 Absatz 7 des Gesetzesdekrets Nr. 502 vom 30. Dezember 1992“ vorgesehen sind.

Anlage 1 des oben erwähnten Dekretes des Präsidenten des Ministerrates sieht bei Infektionsnotfällen die Überwachung, Prävention und Kontrolle von infektiösen und parasitären Krankheiten, die Bereitstellung von Notfallsystemen einschließlich der Annahme von Maßnahmen entsprechend den verschiedenen Alarmstufen und die Ausarbeitung von Verfahren/Protokollen vor.

Mit 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

La Giunta Provinciale

In data 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e con delibera del 31 gennaio 2020 il Consiglio dei Ministri ha dichiarato, per i successivi 6 mesi, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili SARS-CoV-2. Tale stato di emergenza è stato prima prorogato fino al 15 ottobre 2020 e poi fino al 31 gennaio 2021.

Il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, in legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" prevede all'articolo 3 l'adozione delle misure di contenimento con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute.

Molti sono gli atti che si sono susseguiti in materia, sia a livello nazionale (decreti-legge, decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, Ordinanze del Ministero della Salute, Ordinanze del Capo dipartimento della Protezione civile) che provinciale.

Le attività realizzate nell'ambito delle procedure di diagnostica finalizzate al monitoraggio, alla tutela della salute collettiva, alla diagnosi e alla cura rientrano nelle attività previste dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

L'Allegato 1 del sopra-richiamato Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, in caso di emergenze infettive, dispone in materia di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie la predisposizione di sistemi di risposta all'emergenza tra i quali l'adozione di misure in base ai diversi livelli d'allarme e la predisposizione di procedure/protocolli.

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

Phase der Wiederaufnahme der Tätigkeiten" festgelegt.

Der Landeshauptmann hat mehrere landesweite Organisations- und Durchführungsmaßnahmen gegen die Ausbreitung der Infektionskrankheit COVID-19 angeordnet.

Mit Beschluss der Landesregierung Nr. 482 vom 30. Juni 2020 wurden „Richtlinien und Empfehlungen für die Durchführung quantitativer und qualitativer serologischer Tests im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie“ festgelegt.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 13. Oktober 2020, Nr. 795 hat die Landesregierung Hinweise für die Bezahlung von Nasen-Rachen-Abstrichen, Antigen- und serologischen Tests, die auf Anfrage von Privatpersonen durchgeführt werden, gegeben.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 7. Juli 2003, Nr. 2270 wurde der geltende Landesvertrag für die Regelung der Beziehungen mit den öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol genehmigt.

Der genannte Landesvertrag sieht vor, dass die autonome Provinz Bozen für eine Verbesserung der Betreuung und nachdem die entsprechenden Modalitäten und die wirtschaftlichen Konditionen mit den Berufsvertretungen festgelegt wurden, sich der öffentlich zugänglichen Apotheken zur Durchführung des Dienstes zur Qualifizierung und Rationalisierung der von den vertragsgebundenen Apotheken erbrachten Dienstleistung bedienen kann.

Das Gesetz vom 18. Juni 2009, Nr. 69, delegiert im Artikel 11 den Erlass gesetzvertretender Dekrete, die auf die Ermittlung neuer Dienstleistungen der Apotheken im Rahmen des staatlichen Gesundheitsdienstes abzielen, an die Regierung, unter anderem auf der Grundlage des folgenden Prinzips und Kriteriums laut Absatz 1, Buchstabe d):

„Im Einklang mit den Vorgaben der einzelnen sozio-sanitären Pläne der Regionen, Umsetzung von Kampagnen zur Vorbeugung der wichtigsten Krankheiten mit einer hohen gesellschaftlichen Krankheitslast, indem auch Laboranalysen erster Ebene innerhalb der Grenzen und zu den Bedingungen durchgeführt werden, die vom Minister für Arbeit, Gesundheit und Sozialwesen, im Einvernehmen mit der ständigen Konferenz für

aktivität“.

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

Con deliberazione della Giunta provinciale n. 482 del 30 giugno 2020 "Indirizzi e raccomandazioni per l'esecuzione dei test sierologici quantitativi e qualitativi, in relazione alla pandemia da COVID-19" sono state definite le linee guida per l'esecuzione dei test sierologici.

Con deliberazione 13 ottobre 2020, n. 795 la Giunta provinciale ha fornito Indicazioni per il pagamento di tamponi faringei, test antigenici e test sierologici per COVID-19 erogati su richiesta del privato cittadino.

Con deliberazione della Giunta provinciale 7 luglio 2003, n. 2270 è stato approvato il vigente accordo provinciale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private in provincia di Bolzano.

Tale accordo provinciale prevede che la Provincia autonoma di Bolzano, al fine di un miglioramento dell'assistenza, definendo con i rappresentanti della categoria le relative modalità e le relative condizioni economiche, può avvalersi delle farmacie aperte al pubblico, nell'ambito di appositi accordi da stipularsi a livello locale, per lo svolgimento del servizio di qualificare e razionalizzare il servizio reso dalle farmacie convenzionate.

La legge 18 giugno 2009, n. 69 delega all'articolo 11 il Governo all'adozione di decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi che le farmacie potranno erogare nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, tra l'altro sulla base del seguente principio e criterio direttivo di cui al comma 1, lettera d):

“realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe”.

die Beziehungen zwischen dem Staat, den Regionen und den autonomen Provinzen von Trient und Bozen festgelegt werden, wobei auf jeden Fall jede Tätigkeit der Blut- oder Plasmaabnahme ausgeschlossen bleibt“.

Das gesetzesvertretende Dekret vom 3. Oktober 2009, Nr. 153, bestimmt, dass die neuen Dienste von den Apotheken im Einklang mit den sozio-sanitären Plänen der Regionen und nach vorhergehender Teilnahme durch den Apothekeninhaber oder die Apothekeninhaberin gewährleistet werden, und ermittelt die Gewährung von Diensten erster Ebene, über die die Apotheken an der Umsetzung von Gesundheitserziehungsprogrammen sowie von Kampagnen zur Vorbeugung der wichtigsten Krankheiten mit einer hohen gesellschaftlichen Krankheitslast teilnehmen, die sich an die gesamte Bevölkerung sowie an Risikogruppen richten und auf gesamtstaatlicher oder regionaler Ebene durchgeführt werden, wobei auf Informationsformen zurückgegriffen wird, die der jeweiligen Einrichtung angemessen sind und, falls notwendig, nachdem die Apotheker, die dort arbeiten, entsprechend ausgebildet wurden, als einen neuen Dienst, den die Apotheken im Sinne des genannten Artikels 11 des Gesetzes vom 18. Juni 2009, Nr. 69 im Rahmen des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes erbringen können.

Gemäß Artikel 8, Absatz 2 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 30. Dezember 1992, Nr. 502 regeln die Kollektivverträge, die mit den Gewerkschaftsvertretern der Kategorie vereinbart werden, die neuen Dienstleistungen, die von den Apotheken zu Lasten des Gesundheitsdienstes erbracht werden.

Das oben genannte Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 12. Jänner 2017 legt in Artikel 8, Absatz 2 fest, dass über die Apotheken die neuen Dienste gewährleistet werden, die von den im Sinne von Artikel 11, Absatz 1 des Gesetzes vom 18. Juni 2009, Nr. 69 erlassenen gesetzesvertretenden Dekreten und im Einklang mit den Vorgaben der regionalen sozio-sanitären Plänen bestimmt werden.

Das Gesetz vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, sieht in Artikel 5 vor, dass die Landesregierung die organisatorischen, technischen und räumlichen Voraussetzungen für die Apotheken bestimmt.

Mit Beschluss vom 26. November 2012, Nr.

Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 stabilisce che i nuovi servizi devono essere assicurati dalle farmacie nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del o della titolare della farmacia, e individua l'erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano, come uno dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, a norma del succitato articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.

Ai sensi dell'articolo 8, comma 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 gli accordi collettivi nazionali stipulati con le organizzazioni sindacali di categoria disciplinano i nuovi servizi erogati dalle farmacie a carico del Servizio sanitario.

Il sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, stabilisce all'articolo 8, comma 2, che attraverso le farmacie sono assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari.

La legge 11 ottobre 2012, n. 16 prevede all'art. 5 che la Giunta provinciale determina i requisiti organizzativi, tecnici e strutturali degli esercizi farmaceutici.

Con deliberazione 26 novembre 2012, n. 1760

1760 hat die Landesregierung die organisatorischen, technischen und räumlichen

Voraussetzungen für die Apotheken für den Verkauf und die Herstellung von Arzneimitteln genehmigt.

Diese Voraussetzungen regeln somit nicht die organisatorischen, technischen und räumlichen Voraussetzungen der Apotheken für die Gewährung der von den oben genannten Bestimmungen vorgesehen Dienstleistungen.

Das einstweilige Dokument des Gesundheitsministeriums und des Obersten Gesundheitsinstitut "Labortest auf SARS-CoV-2 und ihre Verwendung im öffentlichen Gesundheitswesen" enthält einstweilige Hinweise zur Diagnostik von SARS-CoV-2 und Auswahlkriterien der verfügbaren Tests entsprechend der unterschiedlichen Kontexte für deren rationale und nachhaltig Verwendung in Bezug auf die Ressourcen.

Die öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken sind ein wesentlicher Bestandteil des Gesundheitsdienstes und üben eine zentrale Rolle hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln und der Gewährung von Dienstleistungen für die Betreuten aus.

Es wird zur Kenntnis genommen, dass eine wachsende Nachfrage von Seiten der Bürger und Bürgerinnen besteht, sich in den Apotheken aus verschiedenen Gründen serologischen Schnelltests zur Selbstkontrolle und Antigen-Schnelltests für SARS-CoV-2 zu unterziehen, und der Südtiroler Sanitätsbetrieb die Absicht hat, die Apotheken in diese Aktivitäten zu involvieren.

Angesichts der aktuellen epidemiologischen Situation an Covid-19 Fällen wird es daher als notwendig erachtet, die Apotheken als Zugangspunkt serologischen Schnelltests zur Selbstkontrolle auf Covid-19 sowie Antigen-Covid-19-Schnelltests vorzusehen, um die Rückverfolgung der Ansteckungen zu potenzieren.

beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise

la Giunta provinciale ha approvato i requisiti organizzativi, tecnici e strutturali che devono essere posseduti dalle farmacie per la vendita e la preparazione di medicinali.

Tali requisiti quindi non disciplinano i requisiti organizzativi, tecnici e strutturali delle farmacie per l'erogazione dei servizi previsti dalla normativa sopraccitata.

La nota tecnica ad interim del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica", aggiornato al 16 ottobre 2020, fornisce delle indicazioni ad interim per la diagnostica di SARS-CoV-2 e i criteri di scelta dei test disponibili a seconda dei diversi contesti per un loro uso razionale e sostenibile in termini di risorse.

Le farmacie pubbliche e private convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e hanno un ruolo centrale nella dispensazione di farmaci e nell'erogazione di servizi alle persone assistite.

Si prende atto della crescente richiesta da parte dei cittadini e delle cittadine di sottoporsi nelle farmacie a test sierologici rapidi di autocontrollo e a test rapidi antigenici di SARS-CoV-2 per ragioni di diversa natura nonché della volontà dell'Azienda sanitaria dell'Alto di coinvolgere le farmacie in tali attività.

Considerata l'attuale situazione epidemiologica dei casi di Covid-19 si ritiene pertanto necessario prevedere le farmacie quali punti di accesso ai test sierologici rapidi di autocontrollo e ai test antigenici rapidi per Covid-19 ai fini di potenziare le procedure di tracciamento dei contagi.

delibera

a voti unanimi legalmente espressi

1. Die organisatorischen, technischen und räumlichen Voraussetzungen, in deren Besitz die Apotheken für die Durchführung von serologischen Schnelltests zur Selbstkontrolle sowie Antigen-Schnelltests auf Covid-19 sein müssen, und die in der Anlage 1 festgelegt sind, sind genehmigt.

2. Gegenständlichen Beschluss wird im Sinne von Artikel 4, Absatz 1, Buchstabe d) des Regionalgesetzes vom 19. Juni 2009, Nr. 2 – an die Allgemeinheit gerichteter Akt – im Amtsblatt der Region veröffentlicht.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

1. Sono approvati i requisiti organizzativi, tecnici e strutturali che devono essere posseduti dalle farmacie che effettuano test sierologici rapidi di autocontrollo e test antigenici rapidi per Covid-19 stabiliti nell'allegato 1.

2. La presente deliberazione viene pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera d) della legge regionale del 19 giugno 2009, n. 2 – atto destinato alla generalità dei cittadini.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Anlage 1

Organisatorische, technische und räumliche Voraussetzungen zur Durchführung von serologischen Schnelltests zur Selbstkontrolle sowie Antigen-Schnelltests auf Covid-19 in den Südtiroler Apotheken

Artikel 1 Grundsätze

1. Die vorliegenden Voraussetzungen finden Anwendung bei den Apotheken der autonomen Provinz Bozen, die serologische Schnelltests zur Selbstkontrolle sowie Antigen-Schnelltests auf Covid-19, in Folge Covid-19-Tests genannt, auf Anfrage von Privatpersonen durchführen.
2. Die vorliegenden Voraussetzungen finden weiters Anwendung bei den Apotheken der autonomen Provinz Bozen, welche die Covid-19-Tests im Auftrag des Südtiroler Sanitätsbetrieb auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen Südtiroler Sanitätsbetrieb und den Gewerkschaftsverbänden der Apotheken abgeschlossen wird, durchführen
3. Die Apotheken, welche die serologischen Schnelltests zur Selbstkontrolle und / oder die Antigen-Schnelltests auf Covid-19 durchführen möchten, müssen dies dem zuständigen Amt der Abteilung Gesundheit sowie dem Amt für territoriale Verwaltung des Südtiroler Sanitätsbetriebes mitteilen. Die Liste der teilnehmenden Apotheken wird auf der institutionellen Homepage des Landes sowie des Südtiroler Sanitätsbetriebes veröffentlicht.

Artikel 2 Technische Voraussetzungen

1. Für die Durchführung der Covid-19-Tests verwenden die Apotheken die Medizinprodukte, die sich in ihrem Eigentum befinden oder vom Südtiroler Sanitätsbetrieb geliefert werden. Diese Behelfe müssen die Ergebnisse in kurzer Zeit direkt am Ort der Durchführung des Tests liefern.
2. Die Verwendung von Geräten, welche die Blut- oder Plasmaentnahme mittels Spritzen oder gleichartiger Behelfe vorsehen, ist verboten; auch sind Tätigkeiten der Verschreibung und Diagnose auf jeden Fall ausgeschlossen.
3. Die Apotheken registrieren, nach Überprüfung der Identität der Person, die

Allegato 1

Requisiti organizzativi, tecnici e strutturali relativi al servizio di effettuazione di test sierologici rapidi di autocontrollo e test antigenici rapidi per Covid-19 nelle farmacie della Provincia autonoma di Bolzano

Articolo 1 Principi

1. I presenti requisiti si applicano alle farmacie della Provincia autonoma di Bolzano che effettuano test sierologici rapidi di autocontrollo e test antigenici rapidi per Covid-19, di seguito denominati test per Covid-19 su richiesta di soggetti privati.
2. I presenti requisiti si applicano altresì alle farmacie della Provincia autonoma di Bolzano che effettuano i test per Covid-19 su incarico dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige in base a un accordo da stipularsi tra l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige e le associazioni sindacali delle farmacie.
3. Le farmacie che intendono effettuare i test sierologici rapidi di autocontrollo e/o i test antigenici rapidi per Covid-19 devono darne comunicazione al competente ufficio della Ripartizione Salute e all'Ufficio amministrazione territoriale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige. L'elenco delle farmacie aderenti verrà pubblicato sui siti internet istituzionali della Provincia e dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

Articolo 2 Requisiti tecnici

1. Ai fini dell'effettuazione dei test per Covid-19, le farmacie potranno utilizzare i dispositivi medici di proprietà della farmacia o forniti dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige. Tali dispositivi dovranno fornire risultati in tempi rapidi direttamente sul luogo dove è stato effettuato il test.
2. È vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti; resta in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi.
3. Le farmacie registrano, previo accertamento dell'identità della persona

sich einem Covid-19-Test unterziehen möchte, die folgenden Daten in einer Webapplikation, die vom Südtiroler Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellt wird:

- für die Durchführung des Tests verantwortliche Person,
- Vor- und Nachname der getesteten Personen, gewöhnlicher Wohnsitz und Telefonnummer,
- Typ und Merkmale des verwendeten Tests,
- Form der Gewährung: im Auftrag des Sanitätsbetriebes oder privat,
- Form der Bevorratung mit dem Test: vom Sanitätsbetrieb gelieferter Test oder privater Ankauf,
- Datum der Durchführung des Tests,
- Testergebnis.

4. Für die Durchführung von Tests auf Covid-19 im Auftrag des Südtiroler Sanitätsbetriebes, händigen die Apotheken das Informationsblatt an den Bürger aus, das vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellt wird. Für die Durchführung von Tests auf Covid-19 auf Anfrage von Privatpersonen, informieren die Apotheken die Person, die sich privat dem Test unterzieht, über den Nutzen und die Einschränkungen desselben und im Allgemeinen über die zur Zeit erhältlichen Tests. Weiters halten sie ein eigenes Informationsblatt bereit, in dem erklärt wird, dass die Durchführung der Tests und die jeweiligen Ergebnisse in eine eigene Webapplikation eingegeben werden, die vom Südtiroler Sanitätsbetrieb für die institutionellen Aufgaben im Zusammenhang mit der Eindämmung der Ausbreitung von Covid-19 zum Zwecke des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung gestellt wird.

Artikel 3

Organisatorische Voraussetzungen

1. Die Durchführung des Covid-19-Tests in der Apotheke hat innerhalb der Grenzen der entsprechenden Berufsprofile sowie im Einklang mit den anderen gesetzlichen Bestimmungen zu erfolgen.
2. Die Apotheken gewähren den Dienst laut Artikel 1 im Einklang mit den geltenden Bestimmungen im Bereich Datenschutz, unter Beachtung der Vertraulichkeit und Integrität jeglicher Information, die in Bezug auf die Person, welche sich einem Covid-19-Test unterzieht, erhoben werden.
3. Bei Durchführung der Covid-19-Tests im Auftrag des Sanitätsbetriebes, werden die

che si vuole sottoporre a un test per Covid-19, i seguenti dati in un apposito applicativo web messo a disposizione dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige:

- soggetto responsabile dell'esecuzione dei test,
- nome e cognome della persona sottoposta a test, residenza abituale e recapito telefonico,
- tipologia e caratteristiche del test utilizzato,
- regime di erogazione: su incarico dell'Azienda Sanitaria o privatamente,
- Modalità di acquisizione del test: test fornito dall'Azienda Sanitaria o acquistato privatamente,
- data di esecuzione del test,
- esito del test.

4. Per l'esecuzione dei test per Covid-19 su incarico dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige le farmacie consegnano l'informativa messa a disposizione dell'Azienda Sanitaria al cittadino. Per l'esecuzione dei test per Covid-19 su richiesta del privato cittadino le farmacie informano la persona che si sottopone privatamente al test sull'utilità e i limiti dello stesso e in generale dei test attualmente disponibili. Inoltre rendono disponibile apposita informativa in cui viene specificato che l'esecuzione dei test e relativi risultati sono inseriti in un apposito applicativo web messo a disposizione dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige per le attività istituzionali di contenimento della diffusione COVID-2019 a tutela della salute pubblica.

Articolo 3

Requisiti organizzativi

1. L'effettuazione dei test per Covid-19 in farmacia deve avvenire nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge.
2. Le farmacie erogano il servizio di cui all'articolo 1 in conformità alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, nel rispetto della riservatezza e dell'integrità di qualsiasi informazione rilevata relativa alla persona che si sottopone a un test per Covid-19.
3. Qualora effettuano i test per Covid-19 su mandato dell'Azienda Sanitaria le

Apotheken zu für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 28 der EU- Verordnung 2016/679 ernannt. In diesem Fall stellen sie der Person, die sich dem Test unterziehen möchte, die Datenschutzinformation bereit, die vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellt wird.

4. Die Apotheken bringen in den Räumlichkeiten der Apotheke, klar und gut leserlich, den Hinweis auf die Durchführung der Covid-19-Tests sowie den angewandten Preis an.
5. Das für die Durchführung der Covid-19-Tests zuständige Gesundheitsfachpersonal muss im Besitz der notwendigen Kenntnisse / Befähigungen für die Durchführung der Covid-19-Tests sein und an fachspezifischen Weiterbildungen zur Verwendung der Technologien teilnehmen.
6. Für die Durchführung der Antigen-Schnelltest auf Covid-19 muss das zuständige Gesundheitsfachpersonal im Besitz der für die Entnahme des Abstriches notwendigen Kompetenzen sein.
7. Das zuständige Gesundheitsfachpersonal muss die für den spezifischen Arbeitskontext geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
8. Vor der Durchführung des Tests überprüft die Apotheke, dass der Bürger oder die Bürgerin sich die Hände wäscht und desinfiziert sowie die Maske korrekt trägt. Die Anwesenheit einer Begleitperson ist nur erlaubt, falls die zu testende Person Hilfe benötigt.
9. Für die Durchführung der serologischen Schnelltests zur Selbstkontrolle auf Covid-19 stellt das zuständige Gesundheitsfachpersonal dem Bürger oder der Bürgerin das Behelf zur Verfügung, wobei es geeignete Anweisungen zur Verwendung gibt und sicherstellt, dass der Bürger oder die Bürgerin den Test entsprechend der Vorgaben des Produktdatenblattes ausführt.
10. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb erteilt den Apotheken geeignete Hinweise zum Umgang mit Personen, deren Testergebnis positiv ausfällt.
11. Der Leiter der Apotheke führt, falls notwendig, im Rahmen der Überwachung die Mitteilung laut Absatz 2, Artikel 11 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 8. September 2000, Nr. 332 durch.
12. Die Apotheken sorgen für eine korrekte Entsorgung der sanitären Abfälle, die infolge der Durchführung der Covid-19-

Farmacie verranno designate Responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679. In tal caso rendono disponibile alla persona che decide di sottoporsi al Test, l'informativa privacy messa a disposizione dall'Azienda Sanitaria stessa.

4. Le farmacie espongono nei locali di farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione dell'effettuazione dei test per Covid-19 e il prezzo applicato.
5. Il personale professionista sanitario addetto all'effettuazione dei test per il Covid-19 deve essere in possesso delle conoscenze/ abilitazioni necessarie per l'effettuazione dei test per Covid-19 e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie.
6. Per l'esecuzione dei test antigenici rapidi per Covid-19 il personale professionista sanitario deve essere in possesso delle competenze necessarie per l'effettuazione del tampone.
7. Il personale professionista sanitario addetto deve indossare i dispositivi di protezione individuali adeguati allo specifico contesto di lavoro.
8. Prima di procedere al test la farmacia deve verificare che il cittadino o la cittadina si lavi e disinfetti le mani nonché che indossi correttamente la mascherina. La presenza di un accompagnatore è consentita solo nel caso di persona che necessita di assistenza.
9. Per l'effettuazione dei test sierologici rapidi di autocontrollo per Covid-19, il personale professionista sanitario addetto mette a disposizione del cittadino o della cittadina il dispositivo, fornendo i suggerimenti idonei all'impiego e accertando che il cittadino o la cittadina rispetti le modalità di esecuzione del test riportate nella scheda tecnica del prodotto.
10. L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige fornisce alle farmacie apposite indicazioni sulla gestione delle persone che risultassero positive al test.
11. Il direttore responsabile di farmacia effettua, ove necessario, nell'ambito delle procedure di vigilanza, la comunicazione di cui al comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332.
12. Le farmacie provvedono al corretto smaltimento dei rifiuti sanitari derivanti dall'esecuzione di test per Covid-19.

Tests entstehen, indem sie diese wie infektiöse Abfälle behandeln und somit in den geeigneten Behältern entsorgen.

Artikel 4 *Räumliche Voraussetzungen*

1. Die Apotheken gewähren die Dienstleistung laut Artikel 1 nach Terminvereinbarung, in eigenen und von den anderen Bereichen der Apotheke abgetrennten Räumen oder im Falle der Antigen-Schnelltests in Bereichen an der freien Luft vor den Räumlichkeiten der Apotheke, die von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen getrennt sind, wobei die Verwendung der Testbehelfe auf Covid-19 in Sicherheit sowie im Einklang mit den Bestimmungen im Bereich Schutz der personenbezogenen Daten gewährleistet sein muss. Die genannten Bereiche müssen den Bestimmungen im Bereich der Beseitigung und Überwindung von architektonischen Hindernissen gemäß Dekret des Landeshauptmannes vom 9. November 2009, Nr. 54, entsprechen.
2. Nach erfolgter Durchführung der Dienstleistung laut Artikel 1 sorgen die Apotheken für eine angemessene Reinigung, Desinfektion und Sanifikation des Raums oder des Bereichs und der verwendeten Geräte.
3. Die Behelfe laut Artikel 1, Absatz 2 müssen im Lagerbereich der Apotheke aufbewahrt werden, unerreichbar für die Öffentlichkeit und im Einklang mit den vom Hersteller angegebenen Aufbewahrungsbedingungen.

Artikel 5 *Schlussbestimmungen*

1. Für alles, was von den vorliegenden Voraussetzungen nicht geregelt ist, wird auf die geltenden Gesetzesbestimmungen verwiesen.
2. Im Sinne und in Anwendung des Artikels 14 des Gesetzesdekretes 18/2020, findet die Maßnahme laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe d) des Gesetzesdekretes 19/2020, und zwar die vorbeugende Quarantäne für Personen, die in Kontakt mit als Covid-19 erklärten Fällen gekommen sind, sowie die nachfolgende Suspendierung vom Dienst oder vorbeugende Schließung des Betriebes, bei Apotheken, in denen Tests bei Personen

trattandoli come se fossero rifiuti a rischio infettivo e pertanto inserendoli negli appositi contenitori.

Articolo 4 *Requisiti strutturali*

1. Le farmacie erogano il servizio di cui all'articolo 1 previo appuntamento, in spazi dedicati e separati dagli altri ambienti della farmacia o nel caso di test antigenici rapidi in spazi all'aria aperta davanti ai locali della farmacia e separati da aree di traffico pubblico e da vie commerciali, in modo tale che sia garantito l'uso dei dispositivi per il test per Covid-19 in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali. Gli spazi citati devono rispettare le disposizioni in materia di eliminazione e superamento delle barriere architettoniche di cui al Decreto del Presidente della Provincia 9 novembre 2009, n. 54 e non
2. Dopo l'avvenuta effettuazione del servizio di cui all'articolo 1, le farmacie assicurano un'adeguata pulizia, disinfezione e sanificazione del locale o dello spazio e degli attrezzi utilizzati.
3. I dispositivi medici di cui all'articolo 1, comma 2 devono essere stoccati nell'area di deposito della farmacia, inaccessibile al pubblico, nel rispetto delle condizioni di conservazione stabilite dal produttore.

Articolo 5 *Disposizioni finali*

1. Per tutto quanto non previsto e disciplinato dai presenti requisiti si rimanda alle disposizioni di legge vigenti.
2. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di Covid-19, e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati effettuati test nei confronti di soggetti poi risultati positivi al Covid-19

durchgeführt wurden, deren Ergebnis dann positiv ausgefallen ist, keine Anwendung.



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

03/11/2020

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

03/11/2020

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.

Ausstellungsdatum

03/11/2020

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

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.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma