

## 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 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.