

Anlage 1

Organisatorische, technische und räumliche Voraussetzungen betreffend den Dienst zur Verabreichung von Impfstoffen, darunter auch von Impfstoffen gegen das Virus „SARS-CoV-2“, in den Apotheken der Autonomen Provinz Bozen

Artikel 1 Grundsätze

1. Die vorliegenden Voraussetzungen gelten für die Apotheken der Autonomen Provinz Bozen, welche die Verabreichung von Impfstoffen, darunter auch von Impfstoffen gegen das Virus „SARS-CoV-2“, im Auftrag des Südtiroler Sanitätsbetriebes (in Folge „Sanitätsbetrieb“ genannt), auf der Grundlage einer Vereinbarung, welche zwischen dem Sanitätsbetrieb und den Gewerkschaftsverbänden der Apotheken abzuschließen ist, durchführen.

Die Verabreichung von Impfstoffen fällt in die innerhalb der Dienstleistungsapotheke vorgesehenen Tätigkeiten.

2. Die Apotheken, welche beabsichtigen die Impfstoffe zu verabreichen, müssen diesbezüglich Mitteilung an das zuständige Amt des Sanitätsbetriebes machen. Das Verzeichnis der teilnehmenden Apotheken wird auf der institutionellen Homepage der Provinz und des Sanitätsbetriebes veröffentlicht.

Artikel 2 Technische Voraussetzungen

1. Die Verteilung der Impfstoffdosen an die an der Impfkampagne teilnehmenden Apotheken für die Verabreichung an die Anspruchsberechtigten, steht dem Sanitätsbetrieb zu.
2. Für die Verabreichung der Impfstoffe verwenden die Apotheken die Medizinprodukte, die sich in ihrem Eigentum befindlichen Medizinprodukte und stellen die Arzneimittel und die Medizinprodukte zur Verfügung, welche im Notfall zu verwenden sind.
3. Die Vormerkung der Impftermine und die Durchführung der Impfungen werden von den teilnehmenden Apotheken gemäß den zuvor vom Sanitätsbetrieb definierten Programmen betreffend die Feststellung der Zielgruppe durchgeführt.

Allegato 1

Requisiti organizzativi, tecnici, e strutturali relativi al servizio di somministrazione di vaccini tra cui anche i vaccini anti “SARS-CoV-2” nelle farmacie della Provincia autonoma di Bolzano

Articolo 1 Principi

1. I presenti requisiti si applicano alle farmacie della Provincia autonoma di Bolzano che somministrano vaccini tra cui anche i vaccini anti “SARS-CoV-2”, su incarico dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige in base ad un accordo da stipularsi tra l’Azienda sanitaria dell’Alto Adige, di seguito denominata Azienda Sanitaria, e le associazioni sindacali delle farmacie.

La somministrazione dei vaccini rientra nelle attività previste all’interno della farmacia dei servizi.

2. Le farmacie che intendono somministrare i vaccini devono darne comunicazione al competente Ufficio dell’Azienda Sanitaria. L’elenco delle farmacie aderenti verrà pubblicato sul sito internet istituzionale della Provincia e dell’Azienda Sanitaria.

Articolo 2 Requisiti tecnici

1. Spetta all’Azienda Sanitaria l’onere della distribuzione delle dosi vaccinali alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale per la successiva inoculazione a favore degli aventi diritto.
2. Ai fini della somministrazione dei vaccini, le farmacie utilizzano i dispositivi medici di loro proprietà e mettono a disposizione i farmaci e i dispositivi medici da utilizzare in caso di emergenza.
3. La prenotazione e l’esecuzione dei vaccini verranno eseguite da parte delle farmacie aderenti secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dall’Azienda Sanitaria.

4. Die Apotheken registrieren, nach Überprüfung der Identität der Person, die der Impfung unterzogen werden soll, die vom Impfregister vorgesehenen Daten in der vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellten Web-Applikation, unter anderem:
 - den Namen der Person, welche den Impfstoff verabreicht;
 - Vor- und Nachname der geimpften Person, gewöhnlicher Wohnsitz, Telefonnummer und E-Mail-Adresse;
 - Typologie und Merkmale des verwendeten Impfstoffes;
 - Partie des Impfstoffes;
 - Datum der Verabreichung des Impfstoffes.
5. Nach Abschluss des Impfzyklus muss dem Bürger/der Bürgerin ein Ausdruck der Bestätigung betreffend die erfolgte Impfung ausgehändigt werden.

Artikel 3

Organisatorische Voraussetzungen

1. Die Durchführung der Impfungen in der Apotheke muss in Einhaltung der entsprechenden Berufsprofile, sowie im Einklang mit den anderen gesetzlichen Bestimmungen, erfolgen. Die Verabreichung des Impfstoffes kann auch außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke erfolgen.
2. Die Apotheken gewähren den Dienst laut Artikel 1 im Einklang mit den im Bereich „Datenschutz“ geltenden Bestimmungen, unter Beachtung der Vertraulichkeit und Integrität jeglicher Information, welche hinsichtlich der Person, die sich der Impfung unterzieht, erhoben werden.
3. Die teilnehmenden Apotheken werden, gemäß Artikels 28 der EU- Verordnung 2016/679, als Auftragsverarbeiter ernannt. Daher müssen sie der Person, welche entscheidet, sich der Impfung zu unterziehen, das vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellte Informationsblatt zum Datenschutz verfügbar machen.
4. Der Sanitätsbetrieb wird im Sinne des Art. 29 der EU-Verordnung 2016/679 die einzelnen Personen autorisieren, welche Zugriff auf die vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellten Web-Applikation haben.

4. Le farmacie registrano, previo accertamento dell'identità della persona da sottoporre a vaccino, i dati previsti dall'anagrafe vaccinale nell'applicativo web messo a disposizione dall'Azienda sanitaria tra cui:
 - Il nominativo della persona che effettua la vaccinazione;
 - nome e cognome della persona sottoposta a vaccino, residenza abituale, recapito telefonico e indirizzo e-mail;
 - tipologia e caratteristiche del vaccino utilizzato;
 - lotto del vaccino;
 - data di esecuzione del vaccino.
5. Al cittadino/alla cittadina dovrà essere consegnata, terminato il ciclo vaccinale, la stampa dell'avvenuta vaccinazione.

Articolo 3

Requisiti organizzativi

1. L'effettuazione dei vaccini in farmacia deve avvenire nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge. La somministrazione del vaccino può avvenire anche al di fuori dell'orario di apertura della farmacia.
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 vaccinazione.
3. Le farmacie aderenti sono designate Responsabili del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679. Devono pertanto rendere disponibile alla persona che decide di sottoporsi al vaccino, l'informativa privacy messa a disposizione dall'Azienda Sanitaria.
4. L'Azienda sanitaria provvederà ad autorizzare ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679 le singole persone che avranno accesso all'applicativo web messo a disposizione dell'Azienda Sanitaria.

5. Der Impfstoff wird nur nach Einholen der Einverständniserklärung durch den Apotheker/die Apothekerin verabreicht, welche durch das Ausfüllen des Formulars für die Bewertung der Eignung oder Nichteignung der Person zur Impfung, falls dieses Formular vorgesehen ist, sowie des Formulars betreffend die Behandlung der personenbezogenen Daten erfolgt.
 6. Unter Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen nehmen die Apotheken das von der geimpften Person ausgefüllte Formular entgegen und verwahren es.
 7. Die von den geimpften Personen ausgefüllten Formulare müssen dem Sanitätsbetrieb unter Einhaltung der von ihm festgelegten Modalitäten und Zeitrahmen übermittelt werden.
 8. In Apotheken können Impfstoffe nicht an extrem gefährdete Personen oder Personen mit positiver Anamnese wegen einer Vorgeschichte mit schweren allergischen Reaktionen/ anaphylaktischen Reaktionen verabreicht werden. Die Anamnese des Patienten/der Patientin erfolgt durch das Ausfüllen eines vom Sanitätsbetrieb erstellten Formulars.
 9. Das medizinische Fachpersonal, darunter auch der Apotheker/die Apothekerin, welches für die Verabreichung der Impfstoffe zuständig ist, muss im Besitz der notwendigen Kenntnisse und Befähigungen sein und muss an Weiterbildungskursen, welche in diesem Bereich vom „Istituto Superiore di Sanità“ angeboten werden, und eventuellen anderen Kursen zur praktischen Übung, die auf Landesebene oder vom Sanitätsbetrieb organisiert werden, teilnehmen, welche die Ausstellung einer Zertifizierung zur Folge hat.
 10. Das zuständige medizinische Fachpersonal muss die für den spezifischen Arbeitskontext geeignete persönliche Schutzkleidung und Schutzausrüstung tragen.
 11. Vor der Verabreichung des Impfstoffes muss das medizinische Fachpersonal überprüfen, dass der Bürger oder die Bürgerin sich die Hände desinfiziert sowie die Maske korrekt trägt. Danach muss die Temperatur gemessen werden. Die Anwesenheit einer Begleitperson ist nur erlaubt, falls die zu testende Person Hilfe benötigt.
5. Il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione da parte del/la farmacista del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità o inidoneità della persona a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, se tale scheda è prevista, nonché del modulo per il trattamento dei dati personali.
 6. Le farmacie raccolgono e custodiscono nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati, il modulo compilato dalla persona sottoposta a vaccino.
 7. I moduli compilati dalle persone sottoposte a vaccino andranno consegnati all'Azienda Sanitaria nei modi e nei tempi indicati da quest'ultima.
 8. Non potranno essere somministrati vaccini in farmacia a soggetti estremamente vulnerabili o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica. L'anamnesi del paziente avviene dietro compilazione di un modulo predisposto dall'Azienda Sanitaria.
 9. Il personale professionista sanitario, tra cui anche il farmacista, addetto alla somministrazione dei vaccini deve essere in possesso delle necessarie conoscenze e abilitazioni e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale offerti in questo ambito organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità ed eventuali altri corsi organizzati a livello provinciale o dall'Azienda Sanitaria per l'esercitazione pratica a cui consegue il rilascio di una certificazione.
 10. Il personale professionista sanitario addetto deve indossare i dispositivi di protezione individuali adeguati allo specifico contesto di lavoro.
 11. Prima di procedere al vaccino il personale professionista sanitario deve verificare che il cittadino o la cittadina si disinfetti le mani e che indossi correttamente la mascherina e procede con la misurazione della temperatura. La presenza di un accompagnatore è consentita solo nel caso di persona che necessita di assistenza.

12. Die Apotheke gewährleistet die Handhabung von Personen, welche innerhalb der auf die Verabreichung des Impfstoffes folgenden 15 Minuten unerwünschte Reaktionen manifestieren.
13. Der Inhaber/Die Inhaberin der Apotheke oder der Leiter/die Leiterin der Apotheke führt, falls notwendig, im Rahmen der Überwachungsverfahren, die Mitteilung laut Absatz 2 des Artikel 11 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 8. September 2000, Nr. 332 durch.
14. Die Apotheken sorgen für eine korrekte Entsorgung der sanitären Abfälle, die infolge der Verabreichung von Impfstoffen entstehen, indem sie diese wie infektiöse Abfälle behandeln und somit in den geeigneten Behältern entsorgen.

Artikel 4 *Räumliche Voraussetzungen*

1. Die Apotheken erbringen die Dienstleistung laut Artikel 1 nach Terminvereinbarung, in dedizierten und von den anderen Bereichen getrennten Räumen innerhalb der Apotheke oder in Bereichen vor den Lokalen der Apotheke und getrennt von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen, auf eine Weise, dass die Verabreichung des Impfstoffs in Sicherheit sowie im Einklang mit den Bestimmungen im Bereich „Schutz der personenbezogenen Daten“ gewährleistet ist. Die genannten Räume 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 Abschluss der Verabreichung des Impfstoffes gewährleisten die teilnehmenden Apotheken dem Bürger/der Bürgerin einen Platz, an dem sich dieser/diese mindestens 15 Minuten zur Überwachung von eventuellen unerwünschten Reaktionen aufhalten kann.
3. Sollten sich keine sofortigen unerwünschten Reaktionen manifestieren, wird der Termin für den Rückruf, falls vorgesehen, programmiert bzw. bestätigt.
4. Vor der nachfolgenden Verabreichung des Impfstoffes gewährleisten die Apotheken eine angemessene Reinigung und

12. La farmacia garantisce la gestione delle persone che dovessero avere reazioni avverse nei 15 minuti successivi alla somministrazione del vaccino.
13. Il/La titolare o il direttore/la direttrice 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 dell'8 settembre 2000, n. 332.
14. Le farmacie provvedono al corretto smaltimento dei rifiuti sanitari derivanti dall'esecuzione del vaccino, 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 all'interno della farmacia o in spazi davanti ai locali della farmacia e separati da aree di traffico pubblico e da vie commerciali, in modo tale che sia garantito la somministrazione del vaccino 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 del 9 novembre 2009, n. 54.
2. Al termine della somministrazione del vaccino le farmacie aderenti garantiscono al/la cittadino/a un luogo dove attendere almeno 15 minuti per il monitoraggio di eventuali reazioni avverse.
3. In caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, viene programmata o confermata la data del richiamo se previsto.
4. Prima della successiva somministrazione del vaccino le farmacie assicurano un'adeguata pulizia e disinfezione del

Desinfektion des Raums oder des Bereichs und der verwendeten Geräte.

5. Die Impfstoffe und die entsprechenden Medizinprodukte müssen im Lagerbereich der Apotheke aufbewahrt werden, welche nicht für die Öffentlichkeit zugänglich sind, im Einklang mit den vom Hersteller festgelegten Lagerbedingungen.

Artikel 5 *Vergütung*

1. Den teilnehmenden Apotheken wird eine Vergütung von € 6,00 (MwSt. inbegriffen) für jeden verabreichten Impfstoff anerkannt, zu denen noch € 8,00 (MwSt. inbegriffen) hinzu kommen und zwar hinsichtlich der totalen Abdeckung der organisatorischen Kosten für die Desinfektion der Räumlichkeiten, die Eingabe der Daten in die digitalen nationalen Plattformen und Landesplattformen, den Gebrauch der persönlichen Schutzausrüstung, die Informationstätigkeit der Bürger über die Impfung sowie die Abwicklung aller bürokratischen und datenschutzrechtlichen Tätigkeiten im Zusammenhang mit dieser Tätigkeit. Der allumfassende Betrag beträgt somit Euro 14,00 (MwSt. inbegriffen).

Artikel 6 *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 durchgeführt wurden, deren Ergebnis dann positiv ausgefallen ist, keine Anwendung.

locale o dello spazio e degli attrezzi utilizzati.

5. I vaccini e i relativi dispositivi medici devono essere stoccati nell'area di deposito della farmacia, inaccessibile al pubblico, nel rispetto delle condizioni di conservazione stabilite dal produttore.

Articolo 5 *Remunerazione*

1. Alle farmacie aderenti viene riconosciuto una remunerazione pari a € 6,00 (IVA inclusa) per ogni vaccino inoculato a cui si aggiungono € 8,00 (IVA inclusa) a copertura dei costi organizzativi, per la disinfezione dei locali, l'inserimento dei dati nelle piattaforme digitali provinciali e nazionali, l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale, attività informativa nei confronti del cittadino in merito alla vaccinazione nonché per la gestione di tutta l'attività burocratica e relativa alla privacy collegata a questa attività. La remunerazione omnicomprensiva è pertanto pari a Euro 14,00 (IVA inclusa).

Articolo 6 *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 eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al virus "SARS-CoV-2".