

REGLUGERÐ

um starfsemi rannsóknastofa sem stunda greiningu á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til.

1. gr.

Rannsóknastofur, sem taka sýni til greiningar á sjúkdómum og sjúkdómsvöldum sem sóttvarnalög nr. 19/1997 taka til, skulu hafa starfsleyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, sem gefin eru út að fenginni umsögn landlæknis. Þetta tekur til rannsóknastofa sem taka sýni til ræktunar og annarrar greiningar á skráningar- og tilkynningaskyldum sjúkdómum í mönnum og rannsóknastofa sem gera blóðvatnspróf í þessum tilgangi.

2. gr.

Skilyrði fyrir slíku starfsleyfi er að rannsóknastofa hafi öðlast faggildingu á rannsóknum sbr. 1. gr. Ráðherra er heimilt að veita rannsóknastofu tímabundið starfsleyfi á meðan beðið er eftir faggildingu enda hafi rannsóknastofan lagt fram áætlun um að öðlast hana. Ráðherra er heimilt að veita rannsóknastofu takmarkað og tímabundið starfsleyfi, til að framkvæma tiltekna rannsóknir, sbr. 1. gr., enda sýni rannsóknastofan fram á að viðhaft sé virkt gæðaeftirlit. Ráðherra getur kveðið á um í starfsleyfi að rannsóknastofa sé tilvísunarrannsóknastofa (reference laboratory).

3. gr.

Nándarrannsóknir (point of care testing) til greiningar á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til, skulu gerðar undir eftirliti og á ábyrgð rannsóknastofu með starfsleyfi. Að fenginni umsögn landlæknis getur ráðherra heimilað notkun skyndigreiningarprófa til greiningar á sjúkdómum, sem sóttvarnalög taka til.

3. gr. a

Heilbrigðisstarfsmanni sem hlotið hefur þjálfun samkvæmt leiðbeiningum sóttvarnalæknis er heimilt að framkvæma greininu á SARS-CoV-2 veirunni með CE-vottuðu hraðprófi, í samræmi við ætluð not og leiðbeiningar framleiðanda. Hraðprófin skulu hafa a.m.k. 90% næmni og 97% sértæki samkvæmt mati hlutlausra aðila og hlotið leyfi heilbrigðisráðuneytisins eftir umsögn embættis landlæknis. Sé niðurstaða úr slíku prófi jákvæð hvíla skyldur 7. gr. laga nr. 19/1997 um sóttvarnir á viðkomandi einstaklingi.

Embætti landlæknis getur veitt undanþágu frá kröfu 1. mgr. um að hraðpróf sé tekið af heilbrigðisstarfsmanni.

Einstaklingum er heimilt að nota CE-vottuð sjálfspróf, í samræmi við ætluð not og leiðbeiningar framleiðanda, til greiningar á SARS-CoV-2 veirunni hjá sjálfum sér. Sjálfsprófin skulu hafa a.m.k. 90% næmni og 97% sértæki að mati hlutlauss aðila. Sé niðurstaða úr slíku sjálfsprófi jákvæð hvíla skyldur 7. gr. laga nr. 19/1997 um sóttvarnir á viðkomandi einstaklingi.

Ákvæði þetta gildir í eitt ár frá gildistöku.

4. gr.

Landlæknir hefur eftirlit með því að rannsóknastofa uppfylli skilyrði starfsleyfis sbr. 1. og 2. gr.

Landlækni er heimilt að hafa sér til ráðgjafar varðandi eftirlit og umsagnir um starfsleyfi nefnd þriggja sérfróðra manna um rekstur rannsóknastofa sem hann skipar.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 2. mgr. 9. gr. og 18. gr. laga nr. 19/1997.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.