

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð um starfsemi rannsóknastofa sem stunda greiningu á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til, nr. 415/2004.

1. gr.

Við reglugerðina bætist við nýtt ákvæði til bráðabirgða sem verður 3. gr. a, svohljóðandi:

Heilbrigðisstarfsmanni sem hlotið hefur þjálfun, eða sérþjálfaður starfsmaður sem fengið hefur sérstaka þjálfun frá heilbrigðisstarfsmanni, 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% næmi 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 og skal hann staðfesta niðurstöðuna með RT-PCR prófi, sbr. fagleg fyrirmæli landlæknis um skyndigreiningarpróf fyrir COVID-19. Í samræmi við reglugerð um sóttkví og einangrun og sýnatöku við landamæri Íslands vegna COVID-19 ber einstaklingi að einangra sig þar til niðurstaða úr RT-PCR prófi liggur fyrir.

Einstaklingum er heimilt að nota CE-vottuð sjálfspróf sem markaðssett eru sem 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% næmi og 95% sértæki. Sé niðurstaða úr slíku sjálfsprófi jákvæð hvíla skyldur 7. gr. laga nr. 19/1997 um sóttvarnir á viðkomandi einstaklingi og skal hann staðfesta niðurstöðuna með RT-PCR prófi, sbr. fagleg fyrirmæli landlæknis um skyndigreiningarpróf fyrir COVID-19. Í samræmi við reglugerð um sóttkví og einangrun og sýnatöku við landamæri Íslands vegna COVID-19 ber einstaklingi að einangra sig þar til niðurstaða úr RT-PCR prófi liggur fyrir.

Ákvæði þetta gildir í eitt ár frá gildistöku.

2. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 2. mgr. 9. gr. og 18. gr. sóttvarnalaga nr. 19/1997, með síðari breytingum og tekur þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 23. ágúst 2021.

Svandís Svavarsdóttir.

Ásta Valdimarsdóttir.