

## 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 tilteknar 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.

#### 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.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 4. maí 2004.*

**Jón Kristjánsson.**

*Ragnheiður Haraldsdóttir.*