

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ր

(օրենքը խմբ. 06.05.20 ՀՕ-268-Ն)

ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 2. Օրենքում օգտագործվող հիմնական հասկացությունները

1. Սույն օրենքում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) **բժշկական օգնություն և սպասարկում`** բնակչությանը խորհրդատվական, կանխարգելիչ, բուժական, պալիատիվ, դեղորայքային օգնության ցուցաբերում, ախտորոշիչ հետազոտությունների, վերականգնողական բուժման, բժշկական փորձաքննության անցկացում, հարբժշկական և ոչ բուժական բնույթի ծառայությունների մատուցում.

2) **պալիատիվ բժշկական օգնություն`** կյանքին վտանգ սպառնացող և անբուժելի հիվանդություն ունեցող պացիենտի և նրա ընտանիքի կյանքի որակի բարելավմանն ուղղված բժշկական օգնություն և սպասարկում, որը նպատակ ունի մեղմելու պացիենտի ցավը, տառապանքը և հիվանդության հետ կապված ֆիզիկական, սոցիալ-հոգեբանական և այլ խնդիրներ.

3) **առողջություն`** լիարժեք ֆիզիկական, հոգեկան և սոցիալական բարեկեցության վիճակ, ոչ թե միայն հիվանդության կամ հաշմանդամության բացակայություն.

4) **հիվանդություն`** ախտաբանական վիճակ, որը բացասաբար է անդրադառնում որևէ օրգանի կամ ամբողջ օրգանիզմի կառուցվածքի կամ գործունեության վրա և պայմանավորված չէ անմիջական արտաքին վնասվածքով.

5) **հիվանդության կանխարգելում`** անհատի և հասարակության մակարդակով կատարվող միջոցառումների ամբողջություն` ուղղված հիվանդությունների բեռի և ռիսկի գործոնների նվազեցմանը, որի նպատակն է առողջության ամրապնդումը, հիվանդությունների առաջնային կամ երկրորդային կանխարգելումը.

6) **ախտորոշում`** հիվանդության կամ որևէ առողջական խնդրի բնորոշում և տարբերակում այլ հնարավոր խնդիրներից համալիր միջոցառումների կիրառման միջոցով.

7) **բժշկական զննություն**՝ բժշկական մասնագետի կողմից հիվանդի ֆիզիկական հետազոտում՝ ցանկացած բժշկական նշանի կամ բժշկական վիճակի ախտանիշի համար.

8) **հարբժշկական ծառայություն**՝ բժշկական օգնությանն ու սպասարկմանն օժանդակող ծառայություններ, որոնց [ցանկը](#) հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմինը (այսուհետ՝ լիազոր մարմին).

9) **համավճար**՝ բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակներում պետության կողմից երաշխավորված արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնության և սպասարկման դիմաց քաղաքացիների կողմից կատարվող լրավճար՝ լիազոր մարմնի սահմանած գների և նույն ծառայության համար հաշվարկված իրական ծախսերի տարբերության կամ հաստատագրված գումարի չափով.

10) **պետական մասնակցություն**՝ անձին տրամադրված բժշկական օգնության և սպասարկման, դեղերի և (կամ) բժշկական պարագաների դիմաց մասնակի փոխհատուցում Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի միջոցների հաշվին.

11) **բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող**՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիցենզավորված, բժշկական օգնության և սպասարկման որոշակի տեսակ կամ տեսակներ իրականացնող անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ՝ անկախ կազմակերպական-իրավական ձևից, սեփականության ձևից, կամ պետական կամ համայնքային հիմնարկ.

12) **առողջապահության բնագավառ**՝ ոլորտ, որտեղ իրականացվում է մարդու և հանրության առողջության պահպանմանն ու բարելավմանն ուղղված գործունեություն.

13) **առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաներ**՝ մարդու և հանրության առողջության պահպանմանը, ապահովմանն ու բարելավմանն ուղղված գործունեությանը վերաբերող ոչ անձնական տվյալների կամ պացիենտների անձնական տվյալների ամբողջություններ, որոնք մշակում են լիազոր մարմինը (ներառյալ՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման և հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպությունները) կամ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողները էլեկտրոնային առողջապահության համակարգի միջոցով: Սույն օրենքում «անձնական տվյալների մշակում» հասկացությունը կիրառվում է «Անձնական տվյալների պաշտպանության մասին» օրենքում կիրառվող իմաստով.

14) **բժշկական գաղտնիք**՝ պացիենտի առողջական վիճակի մասին կամ բժշկական օգնություն և սպասարկում ստանալու համար դիմելու կամ ստանալու մասին, ինչպես նաև բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու ընթացքում պարզված տվյալներ.

15) **առողջապահության բնագավառում մասնագիտական գործունեություն**՝ առողջապահության բնագավառում անձի կողմից, իր կրթությամբ, որակավորմանը և լիազոր մարմնի հաստատած մասնագիտական բնութագրին համապատասխան, իր իրավասության շրջանակներում օրենքներին, այլ իրավական ակտերին, իր աշխատանքային պարտականություններին համապատասխան աշխատանքների իրականացում.

16) **բժշկական միջամտություն**՝ գործողություն, որն իրականացնում է բուժաշխատողը պացիենտի հետ՝ առողջությունը կամ ախտաբանական վիճակը գնահատելու, բարելավելու, փոփոխելու նպատակով.

17) **բուժման մեթոդ**՝ համապատասխան բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակն իրականացնելու համար մասնագիտական գիտելիքների կամ տեխնոլոգիաների օգտագործմամբ ապացուցողական բժշկության սկզբունքների վրա հիմնված գործողություն(ներ).

18) **հեռաբժշկություն**՝ բժիշկների, ինչպես նաև բժշկի և պացիենտի միջև տեղեկատվական տեխնոլոգիաների օգնությամբ հեռահար խորհրդատվություն իրականացնելու բժշկական պրակտիկա.

19) **բուժաշխատող**՝ առողջապահության բնագավառում գործունեություն իրականացնող, իսկ սույն օրենքով նախատեսված դեպքերում նաև մասնագիտական գործունեություն իրականացնող ու դրա համար համապատասխան բժշկական մասնագիտական կրթություն, որակավորում, մասնագիտացում և նախատեսված շարունակական մասնագիտական զարգացման հավաստագիր ունեցող, ինչպես նաև ոչ մասնագիտական օժանդակող գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձ.

20) **ավագ բուժաշխատող**՝ առողջապահության բնագավառում որոշակի մասնագիտական գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձ, որն ունի համապատասխան բարձրագույն կրթություն ու բժշկի որակավորում, մասնագիտացում և օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ստացել է մասնագիտական գործունեության և ՇՄՁ հավաստագրեր.

21) **միջին բուժաշխատող**՝ առողջապահության բնագավառում որոշակի մասնագիտական գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձ, որն ունի միջին մասնագիտական կամ նախնական մասնագիտական (արհեստագործական)

կրթություն ու որակավորում և օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ստացել է մասնագիտական գործունեության և ՇՄՁ հավաստագրեր.

22) **կրտսեր բուժաշխատող**՝ առողջապահության բնագավառում ոչ մասնագիտական՝ օժանդակող գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձ, որին, կախված բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակից, օրենսդրությամբ կամ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողը կարող է ներկայացնել որոշակի գիտելիքների և հմտությունների տիրապետելու պահանջներ: Կրտսեր բուժաշխատողները շարունակական մասնագիտական զարգացման գործընթաց չեն անցնում և ՇՄՁ հավաստագիր չեն ստանում.

23) **պացիենտ**՝ բժշկական օգնություն և սպասարկում ստացող կամ դրա համար դիմած ֆիզիկական անձ.

24) **կոնտակտային անձ**՝ պացիենտի լիազորած, չափահաս, գործունակ անձ, որի հետ առաջնահերթության կարգով անհրաժեշտության դեպքում բուժաշխատողը կարող է կապ հաստատել՝ կապված պացիենտի առողջական վիճակի, դրա հետագա ընթացքի հետ, իսկ անգիտակից պացիենտի դեպքում՝ նաև բժշկական միջամտություն իրականացնելու համար, և որի վերաբերյալ տվյալները պացիենտը տրամադրում է առաջին անգամ բժշկական օգնության և սպասարկման դիմելիս՝ հետագայում նրան փոխելու հնարավորությամբ.

25) **բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրեր**՝ Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի միջոցների, այլ աղբյուրների հաշվին իրականացվող ծրագրեր, որոնք ուղղված են բնակչության առողջության պահպանմանը կամ բարելավմանը կամ հիվանդությունների կանխարգելմանը կամ բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպմանը կամ դեղորայքային ապահովմանը կամ հիգիենիկ և հակահամաճարակային անվտանգության ապահովմանը կամ բուժաշխատողների շարունակական մասնագիտական զարգացման կազմակերպմանը.

26) **բժշկական օգնության և սպասարկման որակ**՝ անհատներին և բնակչությանը մատուցված բժշկական օգնության և սպասարկման արդյունքում առողջական ակնկալվող դրական ելքերի բարելավման աստիճանի բնութագրիչ.

27) **բժշկական օգնության և սպասարկման որակի շարունակական բարելավում**՝ առողջապահության բնագավառում ներկազմակերպական (բժշկական հաստատության ներսում) և արտակազմակերպական (մարզային, ազգային) մակարդակներում բժշկական օգնության և սպասարկման երեք հիմնական բաղադրիչի՝ կառուցվածքի, գործընթացի և արդյունքի համալիր գնահատման և բարելավման անընդհատությունն ապահովող գործընթաց, որն իրականացվում է լիազոր մարմնի սահմանած կարգով.

28) **որակի կառավարում**՝ բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման որակի գնահատման, վերահսկման և բարելավման միջոցառումների համախումբ.

29) **որակի կառավարման համակարգ**՝ բժշկական օգնության և սպասարկման ծառայության կամ բժշկական արտադրատեսակի որակի ապահովման քաղաքականության, նպատակների մշակման և այդ նպատակներին հասնելու համար փոխկապակցված կամ փոխազդող տարրերի ամբողջություն.

30) **կլինիկական ուղեցույց**՝ լիազոր մարմնի հաստատած բժշկական մասնագիտական հասարակական կազմակերպությունների կամ առողջապահական կամ բժշկական կազմակերպությունների՝ ապացուցողական բժշկության սկզբունքների հիման վրա մշակած և բուժաշխատողների համար նախատեսված փաստաթուղթ, որը ներառում է որոշակի հիվանդության կամ համախտանիշի կամ կլինիկական վիճակի վարման ժամանակակից բժշկագիտության լավագույն փորձը և բավարարում է առողջության հետ կապված որոշակի խնդիր ունեցող պացիենտների կարիքները, որի նպատակը բուժաշխատողների կողմից կլինիկական որոշակի դեպքի համար որոշում կայացնելուն աջակցելն է.

31) **պացիենտի վարման գործելակարգ**՝ լիազոր մարմնի հաստատած, բուժաշխատողի կողմից հիվանդության կամ համախտանիշի կամ կլինիկական վիճակի վարմանը՝ խորհրդատվությանը, ախտորոշմանը, բուժմանը ներկայացվող պարտադիր պահանջներ.

32) **ընթացակարգ**՝ լիազոր մարմնի հաստատած բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպումը նկարագրող փաստաթուղթ, որը պարտադիր է Հայաստանի Հանրապետության տարածքում գործող բոլոր բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների համար, բացառությամբ բժշկական օգնության, որն իրականացվում է կլինիկական փորձարկումների շրջանակներում.

33) **չափորոշիչ**՝ բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակում պետության կողմից երաշխավորված անվճար և արտոնյալ, ինչպես նաև այլ պայմաններով բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպումն ու իրականացումը նկարագրող և կանոնակարգող փաստաթուղթ, որը հաստատում է լիազոր մարմինը.

34) **բժշկական փաստաթուղթ**՝ բուժաշխատողի կողմից վարվող (լրացվող) և լիազոր մարմնի սահմանած կարգով հաստատված ձևի հաշվետվական կամ հաշվառման թղթային կամ էլեկտրոնային փաստաթուղթ, որը ներառում է պացիենտի առողջական վիճակի, բժշկական օգնություն և սպասարկում ստանալու, դրան համաձայնություն տալու կամ դրանից հրաժարվելու, ինչպես նաև պացիենտի առողջության պահպանման կամ հիվանդությունների կանխարգելման վերաբերյալ անհրաժեշտ բժշկական և ոչ բժշկական բնույթի տվյալներ.

35) **մասնագիտական բնութագիր**՝ առողջապահության բնագավառի բժշկական և ոչ բժշկական, ինչպես նաև նեղ մասնագիտություններից յուրաքանչյուրի ընդհանուր նկարագիրը, մասնագետի տեսական և գործնական գիտելիքների, աշխատանքային հմտությունների և ունակությունների, ինչպես նաև մասնագիտական իրավունքների, պարտականությունների և գործառույթների ծավալը սահմանող փաստաթուղթ.

36) **շարունակական մասնագիտական զարգացում**՝ առողջապահության բնագավառում մասնագիտական գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձանց մասնագիտական կարողությունների, ունակությունների և հմտությունների զարգացման անընդհատությունն ապահովող գործընթաց.

37) **շարունակական մասնագիտական զարգացման հավաստագիր** (այսուհետ՝ **ՇՄՁ հավաստագիր**)՝ բուժաշխատողի ինքնուրույն մասնագիտական գործունեությունը շարունակելու թույլտվություն, որը տրվում է սույն օրենքով նախատեսված դեպքերում՝ շարունակական մասնագիտական զարգացման կրեդիտներ (այսուհետ՝ **ՇՄՁ կրեդիտներ**) հավաքելու և վերջին հինգ տարվա ընթացքում առնվազն երեք տարի մասնագիտական գործունեություն իրականացնելու դեպքում.

38) **հավաստագրում**՝ շարունակական մասնագիտական զարգացման արդյունքների գնահատման և ՇՄՁ հավաստագրի տրամադրման ընթացակարգ.

39) **աշխատավայրում մասնագիտական կատարելագործում**՝ բուժաշխատողի կողմից այլ բժշկական կազմակերպությունում կամ բուժաշխատողի աշխատանքային վայր հանդիսացող բժշկական կազմակերպությունում այլ բժշկական կազմակերպություններից հրավիրված մասնագետների մասնակցությամբ նոր գործնական գիտելիքներ և հմտություններ ձեռք բերելու գործընթաց.

40) **թեստավորում**՝ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու համար բուժաշխատողի կրթության, շարունակական մասնագիտական զարգացման ընթացքում ստացված տեսական գիտելիքների և գործնական հմտությունների գնահատման գործընթաց.

41) **մասնագիտական էթիկայի կանոններ**՝ բուժաշխատողի մասնագիտական գործունեության վարքագծի նորմեր.

42) **էթիկայի հանձնաժողով**՝ մասնագիտական էթիկայի կանոնների խախտման դեպքերը քննող՝ սույն օրենքով նախատեսված մարմին.

43) **էլեկտրոնային առողջապահության համակարգ** (այսուհետ՝ **համակարգ**) տեղեկատվության և ենթակառուցվածքների ամբողջություն, որն ապահովում է յուրաքանչյուր մարդու վերաբերյալ առողջապահական տվյալների մուտքագրումը, մշակումը, պահպանումը, արխիվացումը և օգտագործումը էլեկտրոնային միջավայրում.

44) **հիվանդությունների ռեգիստր**՝ առողջապահության բնագավառի տվյալների առանձին բազայի տեսակ, որը պարունակում է տեղեկատվություն հատուկ հիվանդությամբ ախտորոշված մարդկանց վերաբերյալ.

45) **լաբորատոր գործունեություն**՝ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների կողմից մատուցվող լաբորատոր ծառայություններ՝ ուղղված հիվանդությունների կանխարգելմանը, ախտորոշմանը, դրանց պատճառների բացահայտմանը, կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթաբանական գործոններով պայմանավորված բռնկումների և (կամ) այլ արտակարգ իրավիճակների գնահատմանը և արագ արձագանքմանը, բուժման մեթոդների ընտրությանը, բուժման ընթացքի մշտադիտարկմանը.

46) **համընդհանուր լաբորատոր ցանց**՝ միջլաբորատոր համագործակցություն՝ կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթային գործոնների հետ աշխատող առանձին լաբորատորիաների (անկախ կազմակերպական-իրավական ձևից, գերատեսչական պատկանելությունից, մակարդակներից) և (կամ) առանձին ոլորտներում գործող ուղղահայաց լաբորատոր ցանցերի ներգրավմամբ, որի գործունեության սկզբունքները, համակարգումը, մակարդակները և վերահսկողությունն իրականացվում են Կառավարության սահմանած [կարգով](#).

47) **ռեֆերենս լաբորատորիա**՝ Կառավարության սահմանած կարգով ճանաչված լաբորատորիա՝ հետազոտական մեկ կամ մի քանի ցուցանիշներով մասնագիտացված, որը չափումների առավելագույն ճշգրտություն ապահովելու համար ունի անհրաժեշտ կարողություն և կոմպետենտություն.

48) **«ին վիտրո» ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակներ**՝ կենդանի օրգանիզմից դուրս՝ արհեստական պայմաններում (in vitro-ին վիտրո) ախտորոշման համար նախատեսված արտադրատեսակներ, որոնք կարող են նախատեսված լինել նաև լաբորատորիաներից դուրս (պացիենտի մահճի մոտ, դաշտային պայմաններում) կիրառման համար.

49) **ուղղահայաց լաբորատոր ցանց**՝ միևնույն ոլորտային ծրագրի շրջանակներում լաբորատորիաների համագործակցության ուղղահայաց հիերարխիա, որի բաղադրիչները (լաբորատորիաները) դասակարգվում են ըստ հզորության՝ բարձրից ցածր մակարդակի, ընդ որում յուրաքանչյուր մակարդակի լաբորատորիա ուղղորդում և վերահսկում է առավել բարձր մակարդակի լաբորատորիան.

50) **բժշկական արտադրատեսակ**՝ ցանկացած գործիք, ապարատ, սարք, սարքավորում, նյութեր և այլ արտադրատեսակներ, որոնք բժշկական նպատակներով կիրառվում են առանձին կամ համակցված, ինչպես նաև նշված արտադրատեսակները՝ ըստ նշանակության կիրառման համար անհրաժեշտ այն

պարագաների հետ (ներառյալ՝ հատուկ ծրագրային ապահովումը), որոնք արտադրողը նախատեսել է հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, բուժման, բժշկական վերականգնման և մարդու օրգանիզմի դիտարկման, բժշկական հետազոտություններ անցկացնելու, օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաների կամ անատոմիական կառուցվածքի վերականգնման, փոխարինման, փոփոխման, հղիության կանխման կամ ընդհատման համար, և որոնց ֆունկցիոնալ նշանակումը չի իրականացվում մարդու օրգանիզմի վրա դեղաբանական, իմունաբանական, գենետիկական կամ նյութափոխանակման ազդեցության միջոցով, սակայն կարող է ուղեկցվել դեղերով կամ դեղանյութերով.

51) **բժշկական արտադրատեսակների շրջանառություն**՝ փորձանմուշների նախագծում կամ մշակում կամ ստեղծում կամ բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների, հետազոտությունների կատարում կամ կլինիկական փորձարկումների կատարում կամ անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննության իրականացում կամ բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում կամ արտադրություն (պատրաստում) կամ ստանդարտացում կամ կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում կամ Հայաստանի Հանրապետություն բժշկական արտադրատեսակների ներմուծում կամ Հայաստանի Հանրապետությունից բժշկական արտադրատեսակների արտահանում կամ բժշկական արտադրատեսակների պահպանում կամ տրանսպորտային փոխադրում կամ բաշխում կամ բացթողում կամ իրացում կամ տեղեկատվության կամ գովազդի կամ մոնտաժային կամ կարգավորման աշխատանքների իրականացում կամ կիրառում (շահագործում) կամ որակավորում կամ տեխնիկական սպասարկում կամ վերանորոգում կամ նորացում (վերազինում) կամ պիտանելիության ժամկետի երկարաձգում (կիրառման հնարավորությամբ) կամ օգտահանում (ուտիլիզացիա).

52) **բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)**՝ համակարգված հետազոտություն, որն իրականացվում է ուղղակիորեն մարդու մասնակցությամբ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը գնահատելու համար.

53) **բժշկական արտադրատեսակի անվտանգություն**՝ անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն՝ կապված մարդու կյանքին, առողջությանը, շրջակա միջավայրին հնարավոր վնաս պատճառելու հետ.

54) **բժշկական արտադրատեսակի որակ**՝ բժշկական արտադրատեսակի օգտագործմամբ նախատեսված նպատակներին, դրա հատկություններին և բնութագրերին ամբողջությամբ համապատասխանության աստիճան.

55) **բժշկական արտադրատեսակի դասակարգում`** կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից` բժշկական արտադրատեսակների համար սահմանված ռիսկի դասերից որևէ մեկին պատկանելու որոշումը կամ դասելը` կախված տվյալ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի աստիճանից.

56) **բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցում`** բժշկական նպատակներով կիրառման համար բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգ, որից հետո տրամադրվում է պետական գրանցման հավաստագիր` միասնական ձևի փաստաթուղթ, որը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման փաստը.

57) **բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր`** միասնական ձևի փաստաթուղթ, որը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման (արտահանման) թույլտվությունը` տրված լիազոր մարմնի կողմից.

58) **բժշկական արտադրատեսակի գրանցամատյան`** Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների ռեեստր.

59) **բժշկական կեղծ արտադրատեսակ`** բժշկական արտադրատեսակ, որն ուղեկցվում է իր բնութագրերի և (կամ) արտադրողի (պատրաստողի) մասին կեղծ տեղեկատվությամբ.

60) **բժշկական անորակ արտադրատեսակ`** բժշկական արտադրատեսակ, որը չի համապատասխանում արտադրողի (պատրաստողի) նորմատիվային, տեխնիկական փաստաթղթերին և (կամ) շահագործման ուղեցույցի, իսկ դրա բացակայության դեպքում` այլ նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջներին.

61) **ապացուցողական բժշկություն`** բժշկական օգնության և սպասարկման ընթացքում կիրառվող մոտեցում, որի ընթացքում կանխարգելիչ, ախտորոշիչ, բուժական միջոցների օգտագործման վերաբերյալ որոշումներն ընդունվում են` ելնելով դրանց արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ առկա ապացույցներից, որոնք ի շահ պացիենտի օգտագործելու համար ենթակա են որոնման, համեմատման, ամփոփման և լայնորեն տարածման.

62) **արտակարգ իրավիճակում առողջապահության բնագավառի գործունեության պլան`** արտակարգ իրավիճակում առողջապահության բնագավառի գործունեությունը նկարագրող փաստաթուղթ.

63) **արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպման կարգ`** անկախ սեփականության ձևից` բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների կողմից ծառայությունների մատուցմանը ներկայացվող պահանջներ և միջոցառումներ`

ուղղված մարդկանց կյանքին և առողջությանն սպառնացող հնարավոր հետևանքների կանխարգելմանը, նվազեցմանը և վերացմանը:

64)

65) կոնսիլիում՝ նույն կամ տարբեր մասնագիտությամբ բժշկների խորհրդակցություն, որն իրականացվում է պացիենտի առողջական վիճակը գնահատելու, ավտորոշումը հաստատելու և բժշկական օգնության և սպասարկման մարտավարությունը որոշելու նպատակով: Բժշկական կազմակերպություններում կոնսիլիումի կազմակերպման կարգը հաստատում է լիազոր մարմինը:

(2-րդ հոդվածը լրաց. 16.07.20 ՀՕ-379-Ն)

(հոդվածը 04.03.22 ՀՕ-54-Ն օրենքի փոփոխությամբ ուժի մեջ կմտնի 01.01.23 թվականին)

Հոդված 3. Բժշկական օգնությունը և սպասարկումը

1. Բժշկական օգնության և սպասարկման ծառայությունները մատուցում են համապատասխան լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը, և դրանք դասակարգվում են ըստ բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակների, պայմանների և ձևերի:

2. Բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպման տեսակներն են՝

1) առաջնային բժշկական օգնությունը՝ որպես յուրաքանչյուր մարդու համար անվճար, առավել մատչելի մեթոդների և տեխնոլոգիաների վրա հիմնված բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակ, ներառյալ՝ կանխարգելումը, որը երաշխավորվում է պետության կողմից:

2) մասնագիտացված բժշկական օգնությունը՝ որպես ավտորոշման և բժշկական առանձնահատուկ մեթոդների, այդ թվում՝ նորագույն և բարդ բժշկական տեխնոլոգիաների վրա հիմնված բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակ:

3) շտապ և անհետաձգելի օգնությունը:

3. Բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակների ցանկը սահմանում է Կառավարությունը, իսկ տեսակների շրջանակներում մատուցվող բժշկական օգնության և սպասարկման ծառայությունների ցանկը սահմանում է լիազոր մարմինը:

4. Բժշկական օգնությունը և սպասարկումն իրականացվում են հետևյալ պայմաններում.

1) բժշկական կազմակերպությունից դուրս (շտապօգնության կանչի վայրում, ներառյալ՝ մասնագիտացված շտապօգնությունը, ինչպես նաև բժշկական տարհանման ժամանակ՝ տրանսպորտում).

2) արտահիվանդանոցային պայմաններում՝ շուրջօրյա բժշկական հսկողություն և բուժում չպահանջող դեպքերում (ներառյալ՝ տնային կանչը)։

3) ցերեկային ստացիոնարի պայմաններում (ցերեկային ժամերին բժշկական հսկողություն և բուժում ապահովելու պայմաններով, որոնք չեն պահանջում շուրջօրյա բժշկական հսկողություն և բուժում)։

4) հիվանդանոցային, երբ անհրաժեշտ են շուրջօրյա բժշկական հսկողություն և բուժում։

5. Հիվանդանոցային բժշկական օգնությունն ու սպասարկումն իրականացվում են ըստ մակարդակների, որոնք արտահայտում են բժշկական կազմակերպության կադրային, տեխնիկական և կառուցվածքային հնարավորությունները՝ տվյալ տեսակի բժշկական օգնությունն ու սպասարկումը ընթացակարգով սահմանված ողջ ծավալով իրականացնելու համար։

6. Հիվանդանոցային և արտահիվանդանոցային պայմաններում բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպման [կարգը](#), ինչպես նաև հիվանդանոցային բժշկական օգնության և սպասարկման մակարդակների սահմանման և տրամադրման [կարգը](#) սահմանում է լիազոր մարմինը։

7. Բժշկական օգնության և սպասարկման ծառայությունների մատուցման ձևերն են՝

1) շտապ՝ բժշկական օգնություն, որը մատուցվում է հանկարծակի արտահայտված սուր հիվանդությունների, վիճակների, քրոնիկ հիվանդությունների սրացման դեպքերում, որոնք անմիջական վտանգ են ներկայացնում պացիենտի կյանքի համար։

2) անհետաձգելի՝ բժշկական օգնություն, որը մատուցվում է հանկարծակի սուր հիվանդությունների, վիճակների, քրոնիկ հիվանդությունների սրացման դեպքերում՝ առանց պացիենտի կյանքին ակնհայտ սպառնալիքների նշանների։

3) պլանային՝ բժշկական օգնություն, որն ուղղված է պացիենտի առողջության բարելավմանը, և որի հետաձգումը որոշակի ժամանակով չի առաջացնի պացիենտի առողջական վիճակի վատթարացում, կյանքին կամ առողջությանը վտանգ չի ներկայացնի։

[8. Առողջության առաջնային պահպանման ծառայություններ մատուցող բժշկի \(ընտանեկան բժշկի, թերապևտի, մանկաբույժի\) ընտրության, նրա մոտ բնակչության գրանցման և գրանցումից դուրս գալու կարգը, բնակչի կողմից ԱԱՊ բժշկին փոխելու ընթացակարգը, առողջության առաջնային պահպանման, նեղ ու դիսպանսերային ծառայություններ մատուցող մասնագետների կողմից սպասարկվող բնակչության կողմնորոշիչ թվերը հաստատում է լիազոր մարմինը։](#)

9. Նորագույն և թանկարժեք տեխնոլոգիաների կիրառմամբ մատուցվող բժշկական օգնության և սպասարկման ծառայությունների ցանկը հաստատում է լիազոր մարմինը:

(3-րդ հոդվածը փոփ. 04.06.21 ՀՕ-262-Ն)

Հոդված 6. Լաբորատոր գործունեությունը

1. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունները ներդնում են որակի կառավարման համակարգ: Որակի կառավարման համակարգը և ներդրման կարգը սահմանում է Կառավարությունը:

2. Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաների նշանակման կարգը սահմանում է Կառավարությունը:

3. «Ին վիտրո» ախտորոշման արտադրատեսակների նկատմամբ իրականացվում է որակի հսկողություն: Որակի հսկողության կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

4. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպություններում լաբորատոր ախտորոշիչ հետազոտությունների արդյունքների արձանագրմանը ներկայացվող նվազագույն պահանջները հաստատում է լիազոր մարմինը:

Հոդված 12. Բժշկական փաստաթղթերը

1. Լիազոր մարմինը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետությունում պարտադիր վարման ենթակա բժշկական (այդ թվում՝ էլեկտրոնային) փաստաթղթերի ձևերը, իսկ լրացման և շրջանառության առանձնահատկություններ ունեցող առանձին բժշկական փաստաթղթերի համար՝ նաև դրանց լրացման և շրջանառության կարգերը:

1.1. Լիազոր մարմինը հաստատում է ծննդի, պերինատալ մահվան և մահվան մասին բժշկական վկայականների պատրաստման, հաշվառման ու տրամադրման կարգը:

2. Բժշկական հաստատություններում անձնական տվյալներ պարունակող բժշկական (այդ թվում՝ էլեկտրոնային) փաստաթղթերի պահպանումը պետք է բացառի օրենքով սահմանված համապատասխան իրավասություն չունեցող անձանց՝ դրանց ծանոթանալու կամ պատճենահանելու կամ քաղվածքներ կատարելու կամ որևէ այլ եղանակով դրանցից տեղեկություններ ստանալու հնարավորությունը:

3. Գիտնականները և գիտական աշխատողներն առողջապահության բնագավառում գիտական և գիտատեխնիկական գործունեություն իրականացնելու

նպատակով իրավունք ունեն բժշկական փաստաթղթեր հետազոտելու (մշակելու)՝ միայն դրանց միջոցով անձին նույնականացնելու հնարավորությունը բացառող միջոցներ (ծածկաշերտեր կիրառելով կամ բժշկական (այդ թվում՝ էլեկտրոնային) փաստաթղթերում ներառված անձնական տվյալներ չպարունակող հատվածները տրամադրելով կամ որևէ այլ ձևով դրանք ապանձնավորելով) կիրառելու դեպքում: Բժշկական փաստաթղթերում անձի նույնականացումը բացառող միջոցների կիրառման պատասխանատուները բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողը և տվյալ բժշկական (այդ թվում՝ էլեկտրոնային) փաստաթուղթը վարող բուժաշխատողն են, բացառությամբ արխիվացված բժշկական փաստաթղթերի, որոնք բուժաշխատողի ենթակայության տակ չեն:

Եթե բժշկական (այդ թվում՝ էլեկտրոնային) փաստաթղթերում անձի նույնականացումը բացառող միջոցների կիրառումը թույլ չի տալիս հասնել տվյալ գիտական կամ գիտատեխնիկական գործունեության իրականացման նպատակներին, կամ բժշկական փաստաթղթերում անձի նույնականացումը բացառող միջոցների կիրառումն անհնար է տեխնիկական պատճառներով, ապա անձնական, ներառյալ՝ հատուկ կատեգորիայի տվյալներ պարունակող բժշկական փաստաթղթերի հետազոտման (մշակման) միջոցով գիտական կամ գիտատեխնիկական գործունեություն կարող է իրականացվել առանց անձի համաձայնության՝ միայն «Անձնական տվյալների պաշտպանության մասին» օրենքի 23-րդ հոդվածով սահմանված կարգով: Սույն մասով սահմանված կարգով առանց անձի համաձայնության հետազոտված անձնական, ներառյալ՝ հատուկ կատեգորիայի տվյալները կարող են հրապարակվել միայն պացիենտի կողմից սույն օրենքի 9-րդ հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն տրված համաձայնության դեպքում:

4. Սույն հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասերի պահանջների խախտումը առաջացնում է օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն:

5. Գիտական և գիտատեխնիկական գործունեություն իրականացնելու նպատակով հետազոտման ենթակա չեն բուժման գործընթացում գտնվող պացիենտների բժշկական փաստաթղթերը (այդ թվում՝ էլեկտրոնային):

Հոդված 28. Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների պարտականությունները և պատասխանատվությունը

1. Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողները պարտավոր են՝

1) յուրաքանչյուր մարդու ցուցաբերել շտապ և անհետաձգելի բժշկական օգնություն՝ անկախ այդ օգնության դիմաց վարձատրությունը երաշխավորող հիմքերի և այլ հանգամանքների առկայությունից:

2) ապահովել ցուցաբերվող բժշկական օգնության և սպասարկման տվյալ տեսակի, մեթոդների, ծավալների համապատասխանությունը լիազոր մարմնի սահմանած չափանիշներին.

3) յուրաքանչյուրին ապահովել նրան տրամադրվելիք բժշկական օգնության և սպասարկման տվյալ տեսակի, մեթոդների, ծավալների, տրամադրման կարգի և պայմանների մասին տեղեկատվության տրամադրումը.

4) յուրաքանչյուր մարդու պահանջով կամ նրա իրազեկ գրավոր համաձայնությամբ բժշկական օգնության համար այլ վճարողի տրամադրել անհրաժեշտ տվյալներ ցուցաբերած բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակի, մեթոդի, ծավալների և քանակի ու դրան համարժեք կատարված ծախսերի մասին.

5) պահպանել բժշկական գաղտնիքը, բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի.

6) ներկայացնել վիճակագրական և այլ տեղեկություններ՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով.

7) ապահովել հոգատար և հարգալից վերաբերմունք պացիենտների նկատմամբ.

8) ունենալ պաշտոնական ինտերնետային կայքէջ, որն առնվազն պետք է պարունակի տեղեկատվություն ծառայությունների, գնացուցակի, բուժանձնակազմի վերաբերյալ, ինչպես նաև ապահովի հետադարձ կապի հնարավորություն մասնագիտական ծառայություններ մատուցողների հետ: Սույն պարտականությունը չի տարածվում ռազմաբժշկական հաստատությունների, գյուղական համայնքների բժշկական ամբուլատորիա կամ առողջության կենտրոն հանդիսացող կամ ստոմատոլոգիական կաբինետի կամ մասնագիտական ոչ ավելի, քան երկու կաբինետի ձևով բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների նկատմամբ.

9) ՇՄՁ հավաստագիր չունեցող անձի (բացառությամբ առաջին անգամ մասնագիտական գործունեություն իրականացնող՝ համապատասխան մասնագիտական կրթություն, որակավորում և մասնագիտացում ունեցող անձի) հետ դադարեցնել աշխատանքային հարաբերությունները՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով.

10) ապահովել ընթացակարգերով, պացիենտի վարման գործելակարգերով սահմանված պահանջների կատարումը.

11) ստացիոնար պայմաններում պացիենտին բժշկական օգնություն և սպասարկում տրամադրելուց առաջ, իսկ անգիտակից կամ կյանքին սպառնացող վիճակում գտնվող պացիենտներին գիտակցության գալուց կամ կյանքին

սպառնացող վտանգի վերացումից հետո իրազեկել պացիենտի իրավունքների (ներառյալ՝ պետության կողմից երաշխավորված անվճար և արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնություն և սպասարկում ստանալու իրավունքի) և պարտականությունների մասին: Պետության կողմից երաշխավորված անվճար և արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնություն և սպասարկում ստացողներին կամ նրա օրինական ներկայացուցչին նրանց համար մատչելի ձևաչափով տրամադրվում է իրազեկման թերթիկ, իսկ վճարովի կամ արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնություն և սպասարկում ստացողների հետ կնքվում են վճարովի ծառայությունների մասին պայմանագրեր:

12) պացիենտի իրավունքների և պարտականությունների իրազեկման թերթիկի, ինչպես նաև վճարովի ծառայությունների մասին պայմանագրի օրինակելի ձևերը և դրանց տրամադրման կարգը հաստատում է լիազոր մարմինը:

13) Կառավարության սահմանած կարգով հաղորդում ներկայացնել Հայաստանի Հանրապետության ոստիկանություն, եթե բժշկական հաստատություն տեղափոխված պացիենտն անգիտակից է կամ ունի գլխի վնասվածք կամ ուղեղի ցնցում կամ 3-րդ կամ 4-րդ աստիճանի այրվածք կամ կտրող-ծակող գործիքով առաջացրած վերք կամ թափանցող վերք կամ հրազենային վնասվածք կամ պոլիտրավմա կամ թունավորում, կամ պարզված տեղեկությունները հիմք են տալիս ենթադրելու, որ պացիենտի առողջությանը կամ կյանքին պատճառված վնասը բռնի կամ հակաօրինական գործողությունների կամ ինքնավնասման կամ ճանապարհատրանսպորտային պատահարի հետևանք է, ինչպես նաև այն դեպքերում, երբ բժշկական հաստատություն է տեղափոխվել դիակ:

13.1) լիազոր մարմնի կողմից նորածնային և մայրական մահերի դեպքերի մշտադիտարկում իրականացնելու նպատակով լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետում տեղեկատվություն տրամադրել լիազոր մարմնին այդ դեպքերի մասին:

14) բժշկական գաղտնիք համարվող տվյալները, առանց անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի համաձայնության, տրամադրել հետաքննության մարմնին (օպերատիվ-հետախուզական գործունեություն իրականացնող մարմնին), քննիչին, դատախազին, դատարանին, Մարդու իրավունքների պաշտպանին՝ գրավոր հարցումների պատճառաբանված որոշումների հիման վրա:

2. Իրենց մեղքով մարդու առողջությանը հասցրած վնասի համար, ինչպես նաև բժշկական գաղտնիք պարունակող տեղեկություններ փոխանցելու դեպքում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողները, ապօրինի բժշկական գործունեությամբ զբաղվող անձինք պատասխանատվություն են կրում օրենքով սահմանված կարգով:

*(28-րդ հոդվածի 1-ին մասի 9-րդ կետն ուժի մեջ կմտնի 01.01.2023 թվականին,
համաձայն 06.05.20 ՀՕ-268-Ն օրենքի 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի:)*