

## ՏԵՂԵԿԱՆՔ

### ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

#### Օ Ր Ե Ն Ք Ը

(օրենքը խմբ. 06.05.20 ՀՕ-268-Ն)

### ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

#### ԳԼՈՒԽ 1

### ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

#### 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:

#### **Հոդված 6.1 Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաները**

1. Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաները նշանակվում են և նշանակումը դադարեցվում է լիազոր մարմնի կողմից:

2. Առողջապահության ոլորտում մեկ կամ մի քանի հետազոտական ցուցանիշով (այսուհետ՝ տվյալ հետազոտական ցուցանիշ) ռեֆերենս նշանակված լաբորատորիան պետք է.

1) լիազոր մարմնի կողմից հաստատված՝ որակի արտաքին գնահատման ծրագրերի շրջանակում, իրականացնի տվյալ հետազոտական ցուցանիշով հետազոտություններ իրականացնող լաբորատորիաների կատարած հետազոտությունների

վերահաստատում,

2) տարին առնվազն 2 անգամ մասնակցի ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-ով հավատարմագրված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից ճանաչված կազմակերպությունների կողմից՝ տվյալ հետազոտական ցուցանիշի չափման ուղղությամբ իրականացվող լաբորատորիաների որակի արտաքին գնահատման ծրագրերին.

3) կատարի տվյալ հետազոտական ցուցանիշի չափման ուղղությամբ լաբորատոր հետազոտությունների վիճարկելի արդյունքների հաստատում կամ հերքում.

4) կիրառի էտալոնային և (կամ) էտալոնի հետ համեմատելի և հետևելի աշխատանքային ստանդարտ նմուշներ (չափանմուշներ).

5) իրականացնի Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված այլ լիազորություններ:

3. Առողջապահության ոլորտում նշանակված ռեֆերենս լաբորատորիան իրավունք ունի.

1) տվյալ հետազոտական ցուցանիշով հետազոտություններ իրականացնող լաբորատորիաների մասնակցությամբ, կազմակերպել և իրականացնել որակի արտաքին գնահատումներ՝ կատարելով արդյունքների վերլուծություններ և ներկայացնելով քարելավման ուղղությամբ առաջարկություններ: Լաբորատորիաների որակի արտաքին գնահատման կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

2) կազմակերպել տվյալ հետազոտական ցուցանիշի ուղղությամբ հետազոտություններ իրականացնող լաբորատորիաների մասնագետների կոմպետենտության գնահատում՝ վերապատրաստումներ կազմակերպելու համար: Լաբորատորիաների մասնագետների կոմպետենտության գնահատման կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

3) տվյալ հետազոտական ցուցանիշով հետազոտություններ իրականացնող լաբորատորիաներին տրամադրի մեթոդական-գործնական աջակցություն:

4. Նույն նմուշի մեկ հետազոտական ցուցանիշով ընթացիկ հետազոտությունը

կարող է ռեֆերենսության կարգով վիճարկվել այդ հետազոտական ցուցանիշով ռեֆերենս նշանակված լաբորատորիաներից միայն մեկում՝ հաշվի առնելով սույն օրենքի 6.1 հոդվածի 7-րդ կետի պահանջները:

5. Ռեֆերենս լաբորատորիաները, ռեֆերենս և ընթացիկ (առաջնային հետազոտության, ոչ ռեֆերենս հետազոտության) գործառույթների շրջանակներում, կարող են իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն:

6. Ռեֆերենս լաբորատորիայի կողմից, ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում, տրված եզրակացությունը վերջնական է և չի կարող վիճարկվել:

7. Ռեֆերենս լաբորատորիան չի կարող իրականացնել նույն նմուշի ընթացիկ և ռեֆերենս հետազոտություններ: Ռեֆերենս լաբորատորիայի իրականացրած ընթացիկ հետազոտությունը կարող է վիճարկվել:

8. Ռեֆերենս լաբորատորիաները կարող են ֆինանսավորվել պետական բյուջեի միջոցներից և օրենսդրությամբ չարգելված այլ աղբյուրներից:

## **Հոդված 7. Առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաները, դրանց վարման նպատակները**

1. Պացիենտների անձնական տվյալները, ներառյալ՝ «Անձնական տվյալների պաշտպանության մասին» օրենքով սահմանված հատուկ կատեգորիայի անձնական տվյալները, սույն օրենքով նախատեսված դեպքերում մշակվում են առանց պացիենտի համաձայնության:

2. Առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաները մշակվում են հետևյալ նպատակների իրականացման համար.

1) լիազոր մարմնի (ներառյալ՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման և հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպությունների) կողմից վարվող առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաները՝

ա. բժշկական օգնություն և սպասարկում (ներառյալ՝ դեղի նշանակում և դեղի բացթողում) տրամադրելու նպատակով պացիենտի առողջության վերաբերյալ միասնական ձևաչափով անհրաժեշտ տեղեկատվության հավաքման,

բ. Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեից կատարվող հատկացումների և մարդկանց անմիջական վճարումների հիման վրա բժշկական օգնության և

կազմակերպման,

գ. առողջապահական համակարգի գործունեության պլանավորման, կառավարման, գնահատման,

դ. հանրային առողջության վիճակի վերահսկման, գնահատման, ինչպես նաև ռիսկերի և վտանգների վերհանման և դրանց դեմ պայքարի,

ե. առողջապահական ծառայությունների որակի, անվտանգության և արդյունավետության գնահատման,

զ. հիվանդությունների համալիր հսկողության, համաճարակաբանական դիտարկման, հիվանդությունների կանխարգելման, բուժման և կառավարման, բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման համար անհրաժեշտ գործողությունների իրականացման, հաշվետվողականության ապահովման նպատակներով.

2) բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների կողմից վարվող առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաները՝

ա. բժշկական օգնություն և սպասարկում (ներառյալ՝ դեղի նշանակում և դեղի բացթողում) տրամադրելու նպատակով պացիենտի առողջության վերաբերյալ միասնական ձևաչափով անհրաժեշտ տեղեկատվության հավաքման,

բ. Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեից կատարվող հատկացումների և մարդկանց անմիջական վճարումների հիման վրա բժշկական օգնության և կազմակերպման,

գ. բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների կողմից տրվող փաստաթղթերի վերահսկման,

դ. հիվանդությունների համալիր հսկողության, համաճարակաբանական դիտարկման, հիվանդությունների կանխարգելման, բուժման և կառավարման, բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման համար անհրաժեշտ գործողությունների իրականացման, հաշվետվողականության ապահովման նպատակներով:

3. Առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաներում, կախված մշակման նպատակներից, կարող են ներառվել հետևյալ անձնական, ներառյալ՝ հատուկ կատեգորիայի տվյալները.

1) անձի անունը, ազգանունը, հայրանունը,

2) սեռը,

3) ծննդյան օրը, ամիսը, տարին (ծննդյան օրը և ամիսը անհայտ լինելու դեպքում՝ նշվում է 01.07. և տարեթիվը),

4) հաշվառման և փաստացի բնակության վայրերը, հեռախոսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում),

5) հանրային ծառայությունների համարանիշը կամ հանրային ծառայությունների համարանիշ չունենալու վերաբերյալ տեղեկանքի համարը կամ անձնագրի կամ

նույնականացման քարտի համարը և սերիան կամ զինվորական գրքույկի համարը կամ ծննդյան վկայականի համարը կամ կացության վկայականի համարը, իսկ օտարերկրյա քաղաքացիների դեպքում՝ անձը հաստատող փաստաթղթի համարը,

6) քաղաքացիությունը,

7) ազգությունը,

8) ընտանեկան դրության և երեխաների մասին տվյալները, կոնտակտային անձի, օրինական ներկայացուցիչների՝ ծնողների (այդ թվում՝ որդեգրողների), խնամակալների և հոգաբարձուների հետ փոխկապակցվածության վերաբերյալ տվյալները,

9) կրթության և աշխատանքի վերաբերյալ տեղեկատվությունը,

10) սոցիալապես անապահով կամ առանձին (հատուկ) խմբերին պատկանելությունը,

11) բժշկին (բուժաշխատողին) դիմելու օրը, գանգատները, ախտանիշները, ըստ անհրաժեշտության՝ վերհուշը (անամնեզը), դիսպանսեր խմբին պատկանելությունը,

12) հիվանդանալու օրը, ամիսը, տարին,

13) հոսպիտալացման դեպքում՝ հոսպիտալացման օրը, ամիսը, տարին և վայրը,

14) ախտորոշումը, տրամադրված բժշկական օգնության և սպասարկման ծավալը, արդյունքները, ժամկետները,

15) նշանակված և բաց թողնված դեղերը,

16) առողջության վերաբերյալ տեղեկությունները և տվյալները,

17) շրջապատի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդություններով հիվանդանալու դեպքում՝ պացիենտի հետ շփված անձանց վերաբերյալ հանրամատչելի անձնական տվյալները,

18) պացիենտի՝ արյան դոնոր, իսկ մահից հետո օրգանների և (կամ) հյուսվածքների դիակային դոնոր հանդիսանալու կամ դրանից հրաժարվելու վերաբերյալ տեղեկատվությունը,

19) ախտաբանաանատոմիական դիախերձման վերաբերյալ համաձայնության կամ հրաժարման վերաբերյալ տեղեկատվությունը,

20) բուժող բժշկի անունը, ազգանունը, մասնագիտացումը:

4. Առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաներում ներառվող անձնական տվյալները պաշտպանվում են «Անձնական տվյալների պաշտպանության մասին» օրենքով սահմանված կարգով:

5. Առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաների տեխնիկական բնութագրերը պետք է համապատասխանեն Կառավարության սահմանած պետական և տեղական ինքնակառավարման մարմինների կողմից էլեկտրոնային ծառայությունների մատուցման կամ գործողությունների կատարման համար օգտագործվող էլեկտրոնային համակարգերի անվտանգության, փոխգործելիության և տեխնիկական ընդհանուր պահանջներին ու նորմերին:

6. Օրենքով նախատեսված անձնական տվյալներ տնօրինող պետական մարմինները, առանց անձի համաձայնության, Կառավարության սահմանած կարգով կարող են այդ տվյալները փոխանակել արտակարգ իրավիճակներում կանխարգելիչ միջոցառումներ (այդ թվում՝ բժշկական օգնությունը և սպասարկումը) կազմակերպելու և իրականացնելու նպատակներով: Կենդանիների և մարդու համար ընդհանուր, շրջապատի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդությունների արձանագրման համար անձնական տվյալները կարող են փոխանցվել բացառապես անձի համաձայնությամբ: