

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКО-АРМЯНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

ХАЧАТРЯН АННА КАРЕНОВНА

ПУБЛИЧНО-ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ НЕДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

АВТОРЕФЕРАТ

кандидата юридических наук по специальности
12.00.02– Публичное право (конституционное, административное,
финансовое, муниципальное, экологическое, европейское право,
государственное управление)

ЕРЕВАН-2026

**Тема диссертации утверждена в Академии государственного управления
Республики Армения**

Научный руководитель:	д.ю.н., профессор Артур Сиреканович Гамбарян
Официальные оппоненты:	д.ю.н., профессор Жора Даниелович Джангирян к.ю.н., доцент Манук Оганнесович Мурадян
Ведущая организация:	Фонд «Французский университет в Армении»

Защита состоится 29 июля 2026 года в 15:00 часов на заседании специализированного совета 063 по Юриспруденции ВАК РА, действующего при Межгосударственной образовательной организации высшего образования «Российско-Армянский университет» (0051, г. Ереван, ул. Овсепя Эмина, 123).

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале научных работников библиотеки Межгосударственной образовательной организации высшего образования «Российско-Армянский университет».

Автореферат разослан 27 июня 2026 года.

Ученый секретарь

специализированного совета,

к.ю.н.,

 Дж. А. Айрапетян

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИССЕРТАЦИИ

Актуальность темы: XXI век характеризуется, с одной стороны, технологическим прогрессом систем здравоохранения и развитием средств и методов доказательной медицины, а с другой стороны – растущим интересом широкой общественности и научного сообщества к альтернативным путям сохранения здоровья. С точки зрения публичного права возникает принципиальный вопрос: когда и каким образом государство должно ограничивать право человека в выборе варианта и способа его лечения? Человек имеет право самостоятельно принимать решения относительно методов и средств своего лечения, однако если выбранный им метод или средство лечения не являются в достаточной степени доказанными, возникает проблема обязанности государства по защите общественного здоровья. Таким образом, в работе предпринята попытка посредством всестороннего правового анализа выяснить, как государство должно обеспечивать право человека на свободу действий – иначе говоря, право на автономию – и баланс защиты общественного здоровья.

Во многих государствах недоказательная медицина находится либо на грани законности, либо функционирует в условиях квалифицированного молчания законодателя. Вышеуказанное создает ситуацию, когда государство не может эффективно контролировать данную сферу ни для защиты прав и интересов пациентов, ни для предотвращения мошенничества под предлогом недоказательной медицины. Применение недоказательной медицины в контексте публичного права связано с обеспечением общественного здоровья и обязанностями государства. Государством должны быть созданы такие правовые механизмы, которые, с одной стороны, позволят человеку пользоваться услугами недоказательной, в том числе традиционной медицины, а с другой стороны – защитят общественные интересы, предотвращая риски и обеспечивая необходимые минимальные стандарты безопасности.

Следовательно, актуальность исследования обусловлена в первую очередь выявлением публично-правовых пробелов и законодательного регулирования в этой области. Приоритеты политики в сфере здравоохранения зачастую определяются проблемами инфраструктуры, финансирования или системных реформ. Правовое регулирование недоказательной медицины в мире часто рассматривается как чувствительный вопрос, который может вызвать общественное противодействие, поэтому системно к нему никогда не обращались.

Публично-правовые проблемы, связанные с недоказательной медициной, представляют собой новое и малоизученное направление не только в Республике Армения (далее – РА), но и в других государствах. Во всем мире за последние два десятилетия наблюдается растущий интерес к изучению медицинского права и правовых проблем сферы недоказательной медицины. В некоторых странах Европейского Союза были проведены ограниченные исследования относительно лицензирования недоказательной медицины, рекламного контроля и защиты

прав пациентов. В США этот вопрос часто исследуется в контексте медицинских ошибок, вводящей в заблуждение рекламы и ответственности врача. Всемирная организация здравоохранения с 2000-х годов публикует руководящие принципы по правовому регулированию недоказательной медицины в развивающихся странах. Однако даже эти документы чаще носят политико-регуляторный, нежели правоведческий характер.

Необходимость публично-правового регулирования недоказательной медицины сегодня носит более выраженный характер, особенно после пандемий и кризисов систем здравоохранения. Пандемия COVID-19 действительно усугубила уязвимость систем здравоохранения. В ходе пандемии роль и влияние недоказательной медицины, в частности традиционной медицины, возросли по нескольким причинам, среди которых были доступность и приемлемость традиционной медицины, культурное доверие к традиционным медицинским знаниям, перегруженность систем здравоохранения, отсутствие доказанных лекарственных средств в начале пандемии. В первые месяцы пандемии отсутствовали четко доказанные методы лечения и профилактики заболевания, а также соответствующие клинические руководства. Сложилась ситуация, когда методы недоказательной медицины начали применяться в широких масштабах, причем зачастую они использовались не как дополнительные, а как основные средства. Распространение нерегулируемых услуг недоказательной медицины в сфере здравоохранения показало, что правовая система не готова к контролю над недоказательной медициной. Стали широко циркулировать средства природного происхождения, оборот которых государство не регулировало и не контролировало. Государственные органы не имели адекватного правового инструментария для регулирования или запрета применения подобных продуктов. Изменения в государственной политике в сфере здравоохранения (например, связанные с ношением масок, затем с их отменой, вакцинацией) привели к тому, что методы недоказательной медицины стали восприниматься как более приемлемые методы лечения, несмотря на недостаточную доказательную базу или её отсутствие. Пандемия сделала проблему публично-правового регулирования недоказательной медицины не только теоретической, но и практической необходимостью.

Кроме того, в РА изучение публично-правовых проблем недоказательной медицины является актуальным, поскольку отсутствуют научные исследования относительно медицинского права как отрасли законодательства. Актуальность исследования обусловлена также формированием юридических терминов и понятий, относящихся к недоказательной медицине, что в случае их принятия не только решит отраслевые проблемы, но и будет способствовать становлению медицинского права как самостоятельной отрасли права и его эффективному применению.

Степень разработанности темы исследования, теоретическая, нормативная и эмпирическая основа. Правовые, глубокие и всесторонние

анализы относительно темы, предмета исследования и вытекающих из них публично-правовых проблем в РА практически отсутствуют. Поэтому актуальность исследования обусловлена отсутствием научных исследований в области медицинского права в целом, и юридических исследований в сфере применения недоказательной медицины в частности.

Недоказательная медицина остается вне правового регулирования сферы здравоохранения. В законодательстве РА отсутствуют законодательные понятия «недоказательная медицина», «традиционные медицинские знания», кроме того, отсутствуют правовые механизмы защиты традиционных медицинских знаний.

Теоретическую основу диссертации составил сравнительный анализ существующих научных подходов в области общественного здравоохранения, правового регулирования медицинской деятельности, доказательной медицины и недоказательной медицины, что обусловлено отсутствием систематизированных теоретических трудов, непосредственно посвященных предмету исследования.

Нормативной основой диссертации послужили внутригосударственные и международные нормативно-правовые акты, в том числе Конституция РА, а также материалы прецедентного права и судебной практики.

Эмпирическую основу работы составили исследование внутригосударственной судебной практики РА и уголовных производств, находящихся на стадии предварительного следствия, а также определенные особенности правоприменительной практики.

Объект исследования. Объектом исследования являются проблемы, связанные с обеспечением права на охрану здоровья, охраной общественного здоровья и осуществлением государственного контроля в сфере здравоохранения, а также вопросы применения, правового регулирования и контроля недоказательной медицины в этих рамках.

Предмет исследования. Предметом исследования являются основные вопросы сущности, терминологии, правового регулирования недоказательной медицины, внедрения инструментария государственного контроля в контексте гарантий права пациента на охрану здоровья и свободу действий.

Цель диссертационного исследования. Целью данного исследования является целостный, систематизированный и всесторонний анализ публично-правовых проблем, возникающих в условиях применения недоказательной медицины в контексте государственного контроля над сферой, гарантирования прав пациентов и обеспечения общественного здоровья; оценка текущего состояния недоказательной медицины, выявление правовых пробелов и рисков, а также представление предложений по регулированию и совершенствованию правовой политики государственного сектора, законодательных формулировок и внедрению механизмов контроля.

Для поиска ответов на вопросы, поднимаемые в контексте объекта и предмета темы диссертационного исследования, предлагается сосредоточить внимание на следующих **публично-правовых задачах**:

1/ Выявить различия между доказательной и недоказательной медициной, на основе чего разработать законодательное понятие «недоказательной медицины». Принимая во внимание, что недоказательная медицина включает в себя медицинские средства, методы и вмешательства, не определенные клиническими руководствами, но вытекающие из традиционных медицинских знаний, а традиционные медицинские знания сформировались в результате использования генетических материалов и генетических ресурсов данной общины, предложить механизмы их правовой защиты.

2/ Раскрыть, каким образом законодательные формулировки понятий «метод лечения» и «клиническое руководство» препятствуют применению недоказательной медицины, будучи определенными соответственно как «действие(я), основанное(ые) на принципах доказательной медицины» и «документ, разработанный на основе принципов доказательной медицины».

3/ Проанализировать существующие виды публично-правовой ответственности за нарушения в сфере недоказательной медицины, в частности состав преступления, предусмотренный частью 2 статьи 407 Уголовного кодекса РА, и состав проступка, предусмотренный статьей 47 Кодекса РА «Об административных правонарушениях», а также их влияние в контексте интеграции недоказательной медицины. Разработать механизм публично-правовой ответственности за незаконный оборот применяемых в недоказательной медицине генетических материалов, ресурсов и традиционных медицинских знаний с целью получения прибыли.

4/ Проанализировать то обстоятельство, что определяемые бланкетной диспозицией части 2 статьи 407 Уголовного кодекса РА «принципы доказательной медицины» не предусмотрены каким-либо нормативным актом, вследствие чего часть 2 статьи 407 Уголовного кодекса РА не соответствует принципу правовой определенности, закрепленному статьей 79 Конституции РА.

5/ Проанализировать виды подлежащей лицензированию недоказательной по своей сути медицины, установленные Постановлением Правительства от 27 марта 2008 года N 276-Н «Об утверждении перечня видов медицинской помощи и обслуживания, осуществляемых в Республике Армения», в контексте закрепленного законом принципа применения исключительно доказательной медицины; предложить внедрить порядок лицензирования видов недоказательной медицины с учетом образования лица и характера оказываемой медицинской услуги (с применением инвазивных/неинвазивных методов лечения).

Научная новизна диссертационного исследования и положения, выносимые на защиту. В работе предпринята попытка на основе принципов, объектов, а также основных положений конституционного права и других отраслей права систематически изучить, проанализировать и обобщить вопросы, связанные с внедрением недоказательной медицины в РА, внедрением механизмов государственного контроля над ней, охраной здоровья человека, правом человека на свободу действий, сохранением и защитой традиционных медицинских знаний, выявить возникающие в этих рамках законодательные и

теоретические проблемы, а также предложить правовые решения с целью применения деятельности в сфере недоказательной медицины в контексте баланса между общественным здравоохранением и правом человека на свободу действий.

Научная новизна диссертации.

Впервые на научном уровне обосновывается необходимость интеграции недоказательной медицины, её правового регулирования, внедрения инструментария государственного контроля, предлагается рассматривать недоказательную медицину как гарантию прав человека на охрану здоровья и свободу действий, а также ввести в оборот законодательные понятия «недоказательная медицина», «традиционные медицинские знания», «генетический материал», «генетический ресурс», которые полностью раскрывают сущность недоказательной медицины.

Диссертационное исследование отличается многообразием включенных в него вопросов, обоснованностью и логической аргументированностью их адекватных решений, благодаря чему оно представляет собой систематизированное и целостное исследование.

Основные положения, выносимые на защиту:

1/ Недоказательная медицина определяется следующим образом: «это подход, применяемый в процессе оказания медицинской помощи и обслуживания, в ходе которого используются медицинские методы, средства и медицинские вмешательства, вытекающие из традиционных медицинских знаний и не определенные клиническими руководствами по ведению определенного заболевания, синдрома или клинического состояния». То есть недоказательная медицина отличается от доказательной степенью научно обоснованной эффективности и безопасности. Медицинские методы, средства и вмешательства, эффективность и безопасность которых научно обоснованы, включаются в клинические руководства по ведению определенного заболевания, синдрома или клинического состояния и составляют доказательную медицину, в то время как медицинские методы, средства и вмешательства, не включенные в указанные клинические руководства, формируют недоказательную медицину. Однако недоказательная медицина обладает еще одним важным признаком, который необходимо включить в законодательное определение, а именно – основанность на традиционных медицинских знаниях. Важность закрепления этого признака в законе заключается в том, что вновь формирующиеся и вновь вводимые в оборот медицинские методы, средства и вмешательства не могут являться частью подлежащей лицензированию недоказательной медицины, поскольку они не имеют никакой степени научной обоснованности. Это отличает их от традиционных медицинских знаний, где мы имеем дело не с полным отсутствием данных об эффективности и безопасности, а с их научно обоснованным характером в определенной степени, то есть методы, средства и вмешательства недоказательной медицины не перешагнули тот порог научной обоснованности, чтобы быть включенными в клинические руководства, однако их эффективность и безопасность проверены временем. Необходимо учитывать,

что определение критериев традиционности методов, средств и вмешательств недоказательной медицины не должно носить формальный характер: в каждом отдельном случае уполномоченный орган должен определять риски и побочные эффекты, характерные для данных метода, средства и вмешательства.

2/ Закон РА «О медицинской помощи и обслуживании населения» прямо не закрепляет, что в Республике Армения официально признается только доказательная медицина, однако системный анализ законодательства свидетельствует об этом. Из анализа понятий «метод лечения» и «клиническое руководство» вытекает, что в сфере публичного здравоохранения РА официально признается только доказательная медицина. В частности, понятие «метод лечения» разъясняется как «действие(я), основанное(ые) на принципах доказательной медицины», а понятие «клиническое руководство» – как «документ, разработанный на основе принципов доказательной медицины и предназначенный для медицинских работников». При этом часть 2 статьи 407 Уголовного кодекса РА предусматривает состав преступления, заключающийся в осуществлении медицинской функции посредством действия, не основанного на принципах доказательной медицины, и данный состав касается не незаконного осуществления такой функции, а в целом осуществления медицинской функции посредством действия, не основанного на доказательных принципах. Между тем законодательство Республики Армения никоим образом не определяет, каковы принципы доказательной медицины, что не вытекает из принципа правовой определенности, закрепленного статьей 79 Конституции РА с изменениями от 6 декабря 2015 года.

3/ Законодатель, с одной стороны, запрещает осуществление медицинской функции, не основанной на принципах доказательной медицины, а с другой стороны, приложением к Постановлению Правительства РА от 27 марта 2008 года N 276-Н «Об утверждении перечня видов медицинской помощи и обслуживания, осуществляемых в Республике Армения» определяет электролечение, светолечение, бальнеологическое лечение, грязелечение, рефлексотерапевтическое лечение, лечебный массаж, спелеотерапию, галотерапевтическое лечение, сомнологию как виды лицензируемой медицинской деятельности. Последние по своей сути являются видами недоказательной медицины, из чего следует, что закон и постановление правительства находятся в противоречии друг с другом. Причиной противоречия является то обстоятельство, что указанные в постановлении правительства виды медицинской помощи были включены туда раньше, чем были внесены изменения в закон, а после законодательных изменений соответствующие изменения в подзаконный акт внесены не были. Однако и этому есть свое объяснение. Абсолютизация государственного запрета на недоказательную медицину носит преимущественно декларативный характер, поскольку его полноценная реализация на практике объективно невозможна. В данном контексте реальное содержание правового регулирования проявляется не в нормативном закреплении общего запрета, а посредством определения видов медицинской

деятельности, в рамках которых фактически разграничиваются допустимые и недопустимые практики, выражая истинную регулирующую волю государства.

4/ Интеграция недоказательной медицины в систему здравоохранения Республики Армения позволит воплотить в жизнь право человека на свободу действий, установленное статьей 39 Конституции РА. Однако интеграция недоказательной медицины невозможна без декриминализации её состава преступления в Уголовном кодексе Республики Армения. В данной ситуации, запрещая применение недоказательной медицины в Республике Армения, государство в настоящее время без какой-либо правомерной цели вмешивается в право человека на свободу действий. Поэтому мы считаем целесообразным полностью декриминализировать часть 2 статьи 407 Уголовного кодекса РА, а часть 3 – в той мере, в какой она относится котягчающему обстоятельству состава преступления, связанного с осуществлением медицинской функции вопреки принципам доказательной медицины. Соответственно, при таких изменениях ущерб, причиненный здоровью человека в результате применения недоказательной медицины, должен рассматриваться по части 1 статьи 407 Уголовного кодекса РА – в рамках состава преступления, связанного с осуществлением медицинской помощи и обслуживания без предусмотренного законом специального разрешения (лицензии), с учетом того, что лицензируемые виды недоказательной медицины будут считаться видами медицинской помощи и обслуживания, а в случае смерти – деяние может быть квалифицировано по отягчающему обстоятельству этой же статьи.

5/ За получением лицензии на занятие разрешенным законом видом недоказательной медицины могут обращаться как лица с медицинским образованием, так и лица без медицинского образования, однако порядок их лицензирования, по нашему мнению, должен отличаться. Предлагается установить порядок лицензирования для следующих групп: 1) лица с высшим медицинским образованием, 2) лица со средним профессиональным медицинским образованием, 3) лица без медицинского образования. Лицензирование должно проходить после окончания соответствующих курсов переподготовки. В вопросе лицензирования вышеуказанных групп должен преимущественно учитываться способ воздействия данного вида деятельности недоказательной медицины на тело/организм человека. Лица с высшим медицинским образованием могут получить лицензию на применение инвазивных (например, иглоукалывание/акупунктура) и неинвазивных методов лечения (например, мануальная терапия) недоказательной медицины; лица со средним профессиональным медицинским образованием могут получить лицензию на применение неинвазивных методов лечения недоказательной медицины; а лица без медицинского образования могут лицензироваться только для методов лечения без физического вмешательства или применения лекарственных средств (например, йога, рейки, другие энергетические лечения). По нашему мнению, для лиц без медицинского образования должна быть установлена сначала временная лицензия, и только после этого – постоянная.

6/ В целях интеграции недоказательной медицины в систему здравоохранения РА и надлежащего контроля за её видами предлагается сформировать специализированные комиссии ad hoc при Лицензионном агентстве Министерства здравоохранения РА, применив гибридную модель, действующую по аналогии с комиссиянными судебно-медицинскими экспертизами, существующими в РА. Постоянный состав комиссии должен комплектоваться административными сотрудниками лицензирующего органа, специалистами по этике и юристами, которые будут гарантировать соблюдение процедурных норм и законодательных требований. Для рассмотрения каждой заявки в работу комиссии в обязательном порядке должны вовлекаться приглашаемые эксперты, чья профессиональная квалификация и опыт позволят осуществить узкопрофильную содержательную оценку. В целях обеспечения беспристрастности экспертного заключения должен быть внедрен правовой механизм обязательного раскрытия конфликта интересов и самоотвода. Комиссии должно быть предоставлено право опираться на экспертные мнения, предоставленные специализированными общественными организациями и всемирными организациями. В качестве дополнительного условия лицензирования может быть установлено членство заявителя в соответствующих специализированных общественных/всемирных организациях или наличие заключения о соответствии, выданного ими.

7/ По нашему мнению, во избежание незаконного использования растительных, животных и минеральных генетических ресурсов, генетических материалов и связанных с ними традиционных медицинских знаний, имеющихся на территории Республики Армения, необходимо закрепить требование специального разрешения в законодательстве *sui generis*. А норму, запрещающую применение в целях получения прибыли без предусмотренного законом разрешения, считаем необходимым закрепить в Уголовном кодексе РА в следующей формулировке: «Приобретение, хранение, использование, передача, сбыт или распространение принадлежащих Республике Армения генетического ресурса, генетического материала, связанных с ними традиционных знаний с целью получения прибыли научным, промышленным или иным способом без предусмотренного законом разрешения, причинившее существенный вред государству, наказывается...», а в КоАП РА – составом проступка с той же объективной стороной, где будет исключено наличие последствия. Общественная опасность деяния, описываемого предлагаемым составом административного проступка, заключается в том, что им нарушаются права местной общины или государства, несмотря на то, что существенный вред не причиняется, это не приводит к потере биоразнообразия, уничтожению или нарушению экологического баланса и не лишает местную общину и государство прибыли. Предлагаемый же состав преступления является материальным, обязательным признаком объективной стороны выступает последствие – причинение «существенного вреда», закрепление которого позволит в правоприменительной практике в каждом случае оценивать последствие, рассматривая его в контексте интересов Республики Армения. Кроме того, определение последствия в таком виде позволит включить в него как материальный ущерб (например, потеря

генетического ресурса, генетического материала, потеря доли прибыли от оборота, потеря биоразнообразия, уничтожение или нарушение экологического баланса), так и нематериальный вред (наносит ущерб признанию национальных ценностей, присваивает национальные ценности).

Теоретическое и практическое значение исследования. В диссертации систематически исследуются публично-правовые проблемы недоказательной медицины с уточнением их правовой природы, принципов регулирования и теоретических основ механизмов государственного контроля. Результаты диссертации могут быть применены в целях совершенствования законодательства в сфере здравоохранения, а также разработки механизмов государственного контроля. Предложенные решения могут быть полезны в деятельности правотворческих, правоприменительных органов и органов здравоохранения. Научно-практическая ценность исследования обусловлена тем, что оно направлено на обеспечение формирования правомерного баланса между охраной общественного здоровья и правом человека на автономию и свободу действий в условиях применения недоказательной медицины.

Методология исследования. В работе использованы как общенаучные методы, так и специальные методы юридической науки. Общенаучными методами послужили диалектический, аналитический, исторический и логический методы, а также методы синтеза, индукции и дедукции. В качестве специальных методов юридической науки были применены методы системного анализа, сравнительно-правовой, системно-структурный, формально-юридический методы, а также метод логики-языкового толкования.

Апробация результатов диссертации. Основные положения работы нашли отражение в ряде научных публикаций автора, а также были представлены на ежегодных международных научных конференциях Российско-Армянского университета и на совместной научной конференции Российско-Армянского университета и Ереванского государственного медицинского университета имени Мхитара Гераца «Биоэтика и право».

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Диссертация состоит из введения, трех глав, включающих 15 параграфов, заключения и списка использованной литературы.

Во введении обоснована актуальность темы исследования, представлена степень разработанности темы, теоретическая и эмпирическая основы исследования, методология, объект и предмет исследования, цель и задачи, научная новизна, сформулированы основные положения, выносимые на защиту, подчеркнуты теоретическое и практическое значение исследования, апробация результатов исследования и его структура.

Первая глава – «Нормативное значение понятий, применяемых в сфере недоказательной медицины в контексте публично-правового регулирования», состоит из пяти параграфов.

В целом, первая глава диссертации посвящена раскрытию основных понятий, составляющих предмет исследования. В рамках данной главы анализируются и уточняются научные понятия доказательной и недоказательной медицины, традиционных медицинских знаний, генетического материала и генетического ресурса с раскрытием их взаимосвязи, после чего предлагается их правовое определение. Проведенное исследование формирует необходимую теоретическую базу для более глубокого рассмотрения публично-правовых проблем недоказательной медицины во второй и третьей главах.

В первом параграфе – «Понятие доказательной медицины», автор раскрывает суть доказательной медицины, ее роль в современной системе здравоохранения как научно обоснованной методологии принятия медицинских решений, анализирует ее законодательное определение в РА и научно-теоретические представления о ней.

Во втором параграфе – «Понятие принципов доказательной медицины», автор раскрывает мотивы применения понятия принципов доказательной медицины в законодательстве, подчеркивая то обстоятельство, что, несмотря на наличие указанного понятия в законодательстве РА, тем не менее, данные принципы законом не устанавливаются, равно как не раскрывается и их содержание, что приводит к нарушению принципа правовой определенности.

В третьем параграфе – «Понятие и виды недоказательной медицины», автор выявляет то обстоятельство, что действующим законодательством РА не предусмотрено четкого правового определения недоказательной медицины, и, принимая во внимание данное обстоятельство, выводит ее содержание из понятия доказательной медицины, в результате чего предлагает правовую дефиницию недоказательной медицины.

В четвертом параграфе – «Понятие традиционного знания», автор раскрывает правовые подходы к традиционным знаниям, обращаясь к их признакам и особенностям. Внимание уделяется роли традиционных знаний в сфере здравоохранения. Особо акцентируются актуальные проблемы современного применения традиционных медицинских знаний с учетом непрерывных изменений, тенденций развития и вызовов в сфере здравоохранения, а также того обстоятельства, что эффективность определенных методов, применяемых на основе традиционных медицинских знаний, продолжает сохранять практическое значение для современного общества. Автор выявляет, что методы, основанные на применении традиционных медицинских знаний, являются одними из наиболее распространенных проявлений недоказательной медицины, ввиду чего уточнение границ их применения имеет важное значение для всестороннего раскрытия предмета исследования.

В пятом параграфе – «Понятия генетического ресурса и генетического материала», автор в контексте правовой защиты традиционных медицинских знаний анализирует научные понятия генетических ресурсов и содержащегося в них генетического материала, обращается к международно-правовым механизмам, направленным на их защиту в настоящее время, и подчеркивает, что

правовое регулирование их использования является предпосылкой для сохранения традиционных медицинских знаний.

Вторая глава – «Недоказательная медицина и проблемы ее публично-правового регулирования в Республике Армения», состоит из пяти параграфов.

В первом параграфе – «Возникновение и развитие недоказательной медицины в Армении», автор в правовом и историческом контексте раскрывает становление и развитие недоказательной медицины, подчеркивая ее непрерывное влияние на современную среду здравоохранения. Отмечается, что сегодня в РА продолжают применяться определенные виды недоказательной медицины, такие как, например, спелеотерапия. Более того, особую роль в сохранении традиционных медицинских знаний играет Научно-исследовательский институт древних рукописей «Матенадаран» имени Месропа Маштоца, научные сотрудники которого занимаются расшифровкой традиционных медицинских знаний, заключенных в древних рукописях, и их внедрением в научный оборот и практику. Автор отмечает, что дальнейшее развитие данной сферы может оказать прямое влияние на фармацевтический прогресс, обусловленный тем обстоятельством, что генетические ресурсы региона РА обладают значительным фармакологическим потенциалом, который может послужить основой для разработки новых лекарственных средств. В этом контексте научное переосмысление и соответствующее правовое регулирование традиционных медицинских знаний могут способствовать эффективному и безопасному использованию биоресурсов, стимулируя развитие фармацевтического сектора.

Во втором параграфе – «Право человека на физическую и психическую неприкосновенность в контексте недоказательной медицины», автор выявляет, что распространение недоказательной медицины в современном праве и биоэтике порождает дилемму между правом человека на свободу действий и его правом на физическую и психическую неприкосновенность. Это связано с тем, что применение научно не доказанных методов часто сопровождается полным отсутствием содержательного информированного согласия со стороны пациента. Когда лицу четко не представляются степень научной обоснованности и возможные риски данного вмешательства, нарушается его право на автономию, а полученное согласие носит формальный характер. В результате всего этого возникает прямая угроза для физического или психического здоровья человека, которому может быть причинен необратимый вред. Более того, одна из главных опасностей обращения к недоказательной медицине заключается в том, что пациент упускает возможность своевременного и эффективного получения лечения в рамках доказательной медицины, что часто приводит к осложнению заболевания или летальному исходу. Ситуация усугубляется, когда альтернативное лечение применяется в отношении уязвимых групп населения с использованием их психологически беспомощного состояния. Государство и его система здравоохранения несут позитивное обязательство по защите человека от вводящих в заблуждение медицинских функций и обеспечению его безопасности. Следовательно, право человека на свободу действий не может быть абсолютным.

Целью работы является выявление и систематический анализ тех правовых и биоэтических проблем и рисков, которые возникают в результате применения недоказательной медицины. В частности, цель работы заключается в раскрытии негативных последствий, связанных с содержательным отсутствием информированного согласия пациента, вредом, причиняемым физическому или психическому здоровью лица, упущением возможности своевременного лечения средствами доказательной медицины, а также с вводящими в заблуждение функциями в отношении уязвимых групп – для обоснования необходимости регулирующего вмешательства со стороны государства.

В третьем параграфе – «Ответственность за осуществление медицинской функции путем мошенничества», автор выявляет, что, не доверяя методам доказательной медицины или обходя проблемы, связанные с их доступностью, люди часто предпочитают обращаться к альтернативному лечению. Однако зачастую эти методы не имеют никакого отношения к реальному лечению болезни и патологии. Данное обстоятельство порождает ситуацию, когда под видом альтернативной медицины осуществляются терапии и применяются методы, целью которых является хищение денежных средств у обратившегося за медицинской помощью больного путем обмана и злоупотребления доверием. Подобное поведение не только ставит под угрозу жизнь и здоровье личности, но и направлено против ее права собственности.

В четвертом параграфе – «Ответственность, наступающая за функции недоказательной медицины в Республике Армения», автор раскрывает механизмы ответственности, наступающей за осуществление функций недоказательной медицины в условиях действующего законодательства РА, рассматривая их в контексте уголовного, гражданского и административного права. Предусматриваются и обозначаются правовые проблемы, существующие в данной сфере.

В пятом параграфе – «Перспективы применения недоказательной медицины и их правовое регулирование в Республике Армения», автор рассмотрел применение недоказательной медицины в качестве метода поддержания здоровья и профилактики заболеваний, в качестве вспомогательного метода к основному лечению, в случае вновь возникающих заболеваний – как симптоматическое лечение, и как метод, применяемый на этапе медицинской реабилитации, то есть было рассмотрено внедрение интегративной медицины в РА. Были обозначены возможные риски, связанные с безопасностью в случае ее внедрения, и предложено внедрение таких правовых механизмов, которые позволят нейтрализовать или минимизировать эти риски.

Третья глава – «Подходы к правовому регулированию недоказательной медицины в международном и сравнительном праве», состоит из пяти параграфов.

В рамках данной главы не ставилась цель охватить правовой опыт всех государств; был проведен сравнительный анализ правового регулирования тех стран, которые наиболее полно отражают картину современного правового статуса недоказательной медицины во всем мире. В их число включены

государства Африки и Азии, где традиционная медицина не только широко применяется, но и интегрирована в государственную систему здравоохранения, а также европейские и американские правовые порядки, обеспечивающие определенную легализацию методов недоказательной медицины при сохранении механизмов контроля.

В первом параграфе – «Международно-правовые документы, касающиеся недоказательной медицины», автор рассмотрел правовое регулирование недоказательной медицины в международно-правовых документах. Проанализированы подходы к применению и контролю методов недоказательной медицины, содержащиеся в документах, принятых международными организациями. Обращено внимание на то обстоятельство, что единый и всеобъемлющий международно-правовой документ, руководство или стандарт отсутствуют, однако отдельные положения, относящиеся к данной проблеме, закреплены в документах, касающихся прав человека, здравоохранения и биоэтики. Также раскрыты юридическая природа международных документов и их влияние на формирование национальных законодательств. Констатируется, что международно-правовые документы, не затрагивая правовое регулирование недоказательной медицины в полном объеме, тем не менее намечают, что для дальнейшего правового регулирования недоказательной медицины необходимо разработать механизмы, которые сбалансируют право человека на свободу действий/автономию, охрану общественного здоровья и защиту традиционных медицинских знаний.

Во втором параграфе – «Правовое регулирование недоказательной медицины в европейской правовой системе», автор раскрывает правовое регулирование недоказательной медицины на основе правового опыта стран европейской правовой системы – Федеративной Республики Германия, Французской Республики, Великобритании и Российской Федерации. Это обусловлено тем обстоятельством, что данные страны представляют основные направления: континентальную (Германия, Франция), систему общего права (common law – Великобритания) и смешанную (Россия) системы. Несмотря на то, что они имеют разные методологические основы, исторически системы здравоохранения в данных странах развивались в близких правовоцивилизационных полях.

В третьем параграфе – «Правовое регулирование недоказательной медицины в африканской правовой системе», автор раскрывает особенности правового регулирования традиционной медицины и фармакологии в африканских странах, в частности то, что она является единственным средством лечения болезней для тысяч людей, проживающих в Западной Африке. Констатируется, что сложившаяся ситуация является не следствием отсутствия доказательной медицины либо ее финансовой и географической недоступности, а преимущественно результатом социокультурного выбора.

В четвертом параграфе – «Правовое регулирование недоказательной медицины в азиатской правовой системе», автор раскрывает существующие в Азии механизмы правового регулирования недоказательной медицины, которые

основаны преимущественно на культурных убеждениях и древних знаниях, с акцентом на целостное благополучие человека (холистический подход) и естественное лечение. Рассматриваются основные системы: традиционная китайская медицина, традиционная корейская медицина, Аюрведа и Унани, а также различные региональные методы и традиционная медицина коренных народов.

В пятом параграфе – «Правовое регулирование недоказательной медицины в американской правовой системе», автор раскрывает правовое поле, касающееся недоказательной медицины, которое в основном опирается на прецедентное право и сформировано скорее в логике реагирования на вред, причиненный жизни и здоровью, нежели предварительного правового регулирования.

В разделе **«Заключение»** содержатся основные результаты и выводы исследования, а также предложения по совершенствованию законодательства. В дополнение к положениям, выносимым на защиту, данные выводы и предложения в обобщенном виде сводятся к следующему:

1/ В мире постепенно исчезает подход, основанный на отрицании традиционной медицины как вида недоказательной медицины. Вместо этого формируется модель системы здравоохранения, в которой доказательная (регулируемая клиническими руководствами) и недоказательная (основанная на традиционных знаниях) медицина сосуществуют в четко разграниченных правовых полях. Государство берет на себя роль гаранта безопасности данных методов, средств и вмешательств, а не научного подтверждения их эффективности. Абсолютному правовому запрету подлежат только те методы и средства лечения, которые являются вновь возникшими и не имеют критериев безопасности и эффективности, прошедших проверку временем. Внедрение недоказательной медицины в систему здравоохранения — это не научное отступление, а системное решение, позволяющее вывести из тени применяемые десятилетиями традиционные методы, установить над ними государственный контроль и обеспечить безопасность общества, уважая право человека на свободу действий, в частности, свободу выбора метода лечения.

2/ В уголовном законодательстве РА понятие «принципы доказательной медицины» выступает в качестве бланкетной нормы, однако отсутствует та материальная база, к которой эта норма должна отсылать. Это создает ситуацию, когда при осуществлении правосудия нарушается принцип *nullum crimen sine lege* (нет преступления, если оно не предусмотрено законом), поскольку преступность деяния предполагается не из четкой предсказуемости закона, а из профессионально-экспертного усмотрения. Таким образом, отсутствие законодательных критериев принципов доказательной медицины подчиняет легитимное ожидание предсказуемости, характерное для правового государства, превращая правовое положение в «декларативную цель», лишенную возможности единообразного толкования правоприменительными органами.

3/ Лицензируя в настоящее время определенные виды недоказательной медицины, государство по умолчанию признает, что социальный спрос и

практическая целесообразность медицинской помощи превалируют над принципом, закрепленным в законе. В результате требование «доказательности» медицины применяется не как предпосылка для разрешения на деятельность, а как инструмент ответственности. Между тем, в данном случае имеет место верховенство подзаконного акта в фактических правоотношениях. Хотя закон обладает высшей юридической силой и запрещает недоказательную медицину, тем не менее постановление правительства, определяющее перечень лицензируемых видов медицинской деятельности, создает поле правового дозволения. В правовой практике подобное противоречие должно разрешаться в пользу лица, поскольку выданное государством разрешение (лицензия) создает право на доверие (законное ожидание), которое юридически более приоритетно, чем общий и неопределенный запрет закона.

4/ В работе предложено коренным образом изменить подход государства к недоказательной медицине, осуществив переход от модели «запрета и наказания» к модели «лицензирования и регулирования». Причина заключается в том, что нынешний уголовный запрет на недоказательную медицину представляет собой несоразмерное ограничение конституционного права человека на свободу действий. Вместо этого недоказательная медицина должна рассматриваться как медицинская деятельность, подлежащая лицензированию. Это означает, что ответственность должна возникать не за сам медицинский метод, средство или вид вмешательства, а за деятельность без разрешения (лицензии) и за причинение вреда пациенту.

5/ Процесс лицензирования видов недоказательной медицины должен быть строго взаимосвязан с образовательным цензом специалиста и степенью инвазивности (вмешательства) метода. Такой подход позволяет закрепить за лицами, имеющими медицинское образование, вмешательства высокой степени риска, а для лиц без профильного образования — установить строгие ограничения и испытательный срок, обеспечивая безопасность пациента и правовой контроль над данной деятельностью.

6/ Предложенная в работе модель комиссий «ad hoc» для лицензирования видов недоказательной медицины в Республике Армения может стать наилучшим сочетанием правового контроля и профессиональной экспертизы. Данная «гибридная» модель комиссий позволяет государству в лице постоянных сотрудников Министерства здравоохранения обеспечивать соблюдение законодательных и процедурных норм, а посредством приглашаемых экспертов — восполнять нехватку узкоспециализированных знаний (например, в таких областях, как иппотерапия, иглоукалывание и др.). Опираясь на стандарты международных и зарубежных организаций и выданные ими профессиональные заключения, лицензирующий орган может принимать объективные решения даже в тех случаях, когда отсутствуют четко разработанные государственные медицинские стандарты. Внедрение правовых механизмов выявления конфликта интересов и самоотвода гарантирует беспристрастность экспертизы при лицензировании. В конечном итоге, принятие этой модели позволит Республике Армения сформировать безопасную среду здравоохранения.

7/ В работе предлагается урегулировать систему правовой защиты генетических ресурсов и связанных с ними традиционных медицинских знаний Республики Армения посредством трехкомпонентной (трехуровневой) структуры: 1/ регулятивной (законодательство *sui generis*), 2/ административно-правовой защиты, 3/ уголовно-правовой защиты. На регулятивном уровне необходимо установить императивные требования к использованию генетических ресурсов и традиционных знаний, в частности: обязательное получение предварительного обоснованного согласия от государственного уполномоченного органа и/или местного сообщества, а также заключение взаимосогласованных условий, регулирующих справедливое распределение выгод. Для возникновения административно-правовой ответственности достаточно нарушения установленного государством разрешительного порядка (приобретение, использование, передача без разрешения и т.д.). Это направлено на защиту порядка государственного управления и суверенного права распоряжения ресурсами, независимо от наступления материальных последствий. Состав преступления, устанавливающий уголовную ответственность, должен быть материальным, где в качестве обязательного признака объективной стороны выступает «существенный вред», включающий имущественный (материальный) и неимущественный (нематериальный) вред.

Основные положения диссертации отражены в следующих публикациях автора:

1/ **Хачатрян А. К.** Правовые проблемы состава преступления осуществления медицинской функции деянием, не основанным на принципах доказательной медицины // «Вестник» Конституционного Суда Республики Армения. – 2025. – № 1 (118). – С. 224–236.

2/ **Хачатрян А. К.** Правовые проблемы осуществления медицинской функции путем мошенничества в Республике Армения и Французской Республике // Научный журнал «Юстиция». – 2023. – № 1 (58). – С. 30–39.

3/ **Хачатрян А. К.** Понятие «прав предков» и традиционные медицинские знания как объект *sui generis* права интеллектуальной собственности // «Вестник» Конституционного Суда Республики Армения. – 2024. – № 3 (115). – С. 147–169.

4/ **Хачатрян А. К.** Правовые вопросы, связанные с народной медициной // Сборник статей совместной научной конференции РАУ и Ереванского государственного медицинского университета имени Мхитара Гераца «Биоэтика и право» (Ереван, 2021 г.). – Ереван, 2022. – С. 7–34.

5/ **Хачатрян А. К.** Отказ от права в медицинском праве // Научно-аналитический журнал «Регион и мир». – 2024. – № 6 (55). – С. 45–51.

6/ **Хачатрян А. К.** Вопросы правового регулирования косметологических вмешательств // Научно-аналитический журнал «Регион и мир». – 2025. – № 1 (56). – С. 39–45.

7/ **Хачатрян А. К.** Медицинская ошибка в контексте прав лиц с проблемами психического здоровья // Научно-методический журнал «Судебная власть». – 2021. – № 9-10 (267-268). – С. 66–74.

8/ **Хачатрян А. К.** Понятие и возможности применения нейроправа // Издательство РАУ. – Ереван, 2021. – С. 228–242.

9/ **Хачатрян А. К.** Вопросы правового статуса человеческого эмбриона и плода: Монография. – Ереван.

**ANNA KHACHATRYAN
PUBLIC-LEGAL ISSUES OF THE NON-EVIDENCE-BASED MEDICINE
ABSTRACT**

The aim of the dissertation is to study the public legal issues related to non-evidence-based medicine, evaluate the current state of legal regulation, and develop new proposals to improve the efficiency of the healthcare system and the protection of human rights. The work seeks to propose a model within the healthcare system of the Republic of Armenia where evidence-based and non-evidence-based medicine coexist within clearly delineated legal frameworks, and the state transitions from responsibility to ensuring safety. From this perspective, the introduction of non-evidence-based medicine is a systemic solution that promotes legislative oversight of traditional methods and societal safety, while respecting individuals' right to act freely or autonomously. The absence of codification of the principles of evidence-based medicine in the legislation of the Republic of Armenia contradicts the principle of legal certainty and hinders the predictability of justice. Through state licensing, it is possible to effectively control types of non-evidence-based medicine based on professional education and the invasiveness level of the methods. It is proposed to shift the state's approach from a "prohibition and punishment" model to a "licensing and regulation" model, which is more just from the standpoint of protecting individuals' right to freedom of action. The licensing process should be closely linked to professional qualifications and the invasiveness of interventions, ensuring people's safety and legal oversight. The legislative model of Armenia suggests creating "hybrid" commissions that combine state control with professional expertise, based on international standards. In this context, the work also addresses the legal protection of genetic resources and traditional knowledge, proposing a three-tier system—regulatory, administrative-legal, and criminal-legal levels—to safeguard these resources and ensure the fair distribution of profits. All these changes aim to create a safe, predictable, and legally grounded healthcare environment.

**ԱՆՆԱ ԽԱՉԱՏՐՅԱՆ
ՈՉ ԱՊԱՑՈՒՑՈՂԱԿԱՆ ԲԺՇԿՈՒԹՅԱՆ ՀԱՆՐԱՅԻՆ-ԻՐԱՎԱԿԱՆ
ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐՆԵՐԸ**

Ատենախոսության նպատակն է ուսումնասիրել ապացուցողական բժշկության հանրային իրավական հիմնախնդիրները, գնահատել դրանց

իրավական կարգավորման ներկա դրությունը և մշակել նոր առաջարկություններ, որոնք կբարձրացնեն առողջապահական համակարգի արդյունավետությունը և մարդու իրավունքների պաշտպանությունը: Աշխատանքը նպատակ է հետապնդում առաջարկել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական համակարգում ձևավորել մոդել, որտեղ ապացուցողական և ոչ ապացուցողական բժշկությունը գոյակցում են հստակ սահմանազատված իրավական դաշտերում, և պետությունը պատասխանատվությունից անցում է կատարում անվտանգության երաշխավորման գործառույթին: Այս տեսանկյունից ոչ ապացուցողական բժշկության ներդրումը համակարգային լուծում է, որը նպաստում է ավանդական մեթոդների օրենսդրական վերահսկողությանը և հասարակության անվտանգությանը՝ հարգելով մարդու ազատ գործելու կամ ինքնավարության իրավունքը: Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությունում ապացուցողական բժշկության սկզբունքների ամրագրման բացակայությունը հակասում է իրավական որոշակիության սկզբունքին և խոչընդոտում արդարադատության կանխատեսելիությանը: Պետական լիցենզավորման միջոցով կարելի է արդյունավետ վերահսկել ոչ ապացուցողական բժշկության տեսակները՝ հիմնվելով մասնագիտական կրթության և մեթոդի ինվազիվության աստիճանի վրա: Առաջարկվում է փոխել պետության մոտեցումը՝ «արգելքի և պատժի» մոդելից անցնելով դեպի «լիցենզավորման և կանոնակարգման», ինչը մարդու ազատ գործելու իրավունքի պաշտպանության տեսանկյունից ավելի արդարացի է: Լիցենզավորման գործընթացը պետք է խիստ կապված լինի մասնագիտական որակավորումից և միջամտության ինվազիվությունից, ապահովելով մարդկանց անվտանգությունը և իրավական վերահսկողությունը: Հայաստանի օրենսդրական մոդելում առաջարկվում է ստեղծել «հիբրիդային» հանձնաժողովներ՝ համադրելով պետական վերահսկողությունը և մասնագիտական փորձաքննությունը՝ հիմնվելով միջազգային չափանիշների վրա: Այս համատեքստում է, որ աշխատանքում անդրադարձ է կատարվում նաև գենետիկական պաշարների և ավանդական գիտելիքների իրավական պաշտպանությանը, որի համար առաջարկվում է եռամակարդակ համակարգ՝ ռեգուլյատիվ, վարչաիրավական և քրեաիրավական մակարդակներով, ինչը կպաշտպանի այդ ռեսուրսները և կապահովի շահույթների բաշխումը: Այս բոլոր փոփոխությունները նպատակ են ունենում ձևավորել անվտանգ, կանխատեսելի և իրավական հիմքերի վրա գործող առողջապահական միջավայր:

