

**РОМАНОВСКАЯ Е. А.**

**ПУБЛИЧНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ЦИФРОВОЙ БИМЕДИЦИНЫ<sup>1</sup>**

**Аннотация.** В статье раскрываются основные проблемы регулирования правоотношений в сфере цифровой биомедицины. Автором представлены различные юридические аспекты функционирования технологии интерфейса «мозг-компьютер». Кроме того, рассматриваются особенности правового режима 3D-биопечати, получившей распространение в настоящее время.

**Ключевые слова:** биомедицина, цифровая медицина, биодигитальные технологии, правовое регулирование, интерфейс «мозг-компьютер».

**ROMANOVSKAYA E. A.**

**PUBLIC AND LEGAL FOUNDATIONS OF DIGITAL BIOMEDICINE**

**Abstract.** The article addresses the major problems of legal regulation in the field of digital biomedicine. The author considers a number of legal aspects of the functioning of the brain-computer interface technology. In addition, the author studies the features of legal regulation of 3D bioprinting, which has become widespread in the present time.

**Keywords:** biomedicine, digital medicine, biodigital technologies, legal regulation, brain-computer interface.

Биомедицинские и цифровые технологии стали трендами развития современной научной мысли. Они оказывают значимое влияние на все сферы жизни людей, трансформируя при этом и многие общественные институты. Право в этом отношении не является исключением.

Объединение двух векторов оказывает усиленное воздействие на государство, право и общество. Появляются биодигитальные технологии. Для того, чтобы увидеть этот эффект, достаточно просмотреть заголовки передовых научных статей, представляющих те или иные «стыковые» изобретения, чтобы сформировать футуристический прогноз о возможных изменениях законодательства. Приведем некоторые из них.

Компания «Нейралинк» представила новую систему интерфейс «мозг-компьютер» (brain-computer interface – BCI), которая не просто помогает больным с квадриплегией, полным или частичным параличом рук и ног, она позволяет им совершать активные действия в цифровой реальности. Первый шаг – управление компьютером или иным цифровым устройством с помощью фиксации мозговых импульсов. Происходит получение сигналов

---

<sup>1</sup> Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского научного фонда в рамках научного проекта № 24-28-00365, <https://rscf.ru/project/24-28-00365/>.

мозга специальным цифровым устройством, анализ их, расшифровка и преобразование в команды другому цифровому устройству, минуя традиционный «выходной путь» – с помощью команды от головного мозга мышцам для активизации конечностей.

Перспективы заявленной технологии видятся в различных направлениях. Первый видимый шаг – помощь парализованным пациентам для обретения новых возможностей. Следующие шаги в этом направлении могут стать в модификации интерфейса с экзоскелетом и получении двигательных возможностей (даже если и в ограниченном режиме). Подобные роботизированные системы также поддерживают нейропластичность, позволяя пациентам заново осваивать утраченные двигательные навыки с помощью точных, контролируемых и повторяющихся упражнений [2]. В то же время предлагается расширить потенциал интерфейса для лечения инсульта, когда последствия могут быть только в ограничении мышечной активности. При этом, если компания «Нейралинк» строит свои достижения на внедрении специальных чипов в головной мозг (что порождает в обществе дополнительные страхи о поголовном чипировании людей), то надо иметь в виду, что есть различные варианты интерфейса «мозг-компьютер»: частично инвазивный (чип помещается внутри черепной коробки, но не внедряется в кору головного мозга); неинвазивный, представляющий собой цифровую гарнитуру, прикрепляющуюся на голове без каких-либо вмешательств в целостность головы человека.

Подобные модели будут использоваться (пока это прогноз) для лечения различных заболеваний, которые не имеют серьезных последствий и не требуют серьезных операций. Неинвазивные интерфейсы ВСІ на основе считывания электроэнцефалограммы являются наиболее широко исследованным подходом, хотя и не создающим усиленный общественный резонанс. Здесь отсутствуют большие риски (нет прямого вмешательства в головной мозг), а значит, есть возможность подбора участников эксперимента, минимальные затраты и потенциальные успехи. Уже сейчас созданы приложения, которые позволяют управлять курсором [2, с. 104], бионическим протезом для руки [3, с. 269], инвалидной коляской [4, с. 34]. Отметим, что результаты по указанным направлениям были достигнуты еще примерно 15 лет назад, а сейчас уже оттачиваются тонкости внедрения технологий в массовый процесс оказания медицинской помощи и реализации реабилитационных программ [5, с. 4419]. Сейчас же обсуждаются возможности создания неинвазивного интерфейса на основе планшета и безгелевой шапочки [6]. Основная сложность видится не в принципах технологии, а в разделении немозговых и мозговых импульсов, которые могут смешиваться при неинвазивных интерфейсах [7, с. 18].

Кстати, компания «Нейралинк» Илона Маска, хотя и является в данной области лидером, но не единственным участником удачных экспериментов. Технологическая гонка за

первенство идет между компаниями США и Китая. В частности, использование интерфейса «мозг-компьютер» для реабилитации последствий инсульта (частичном поражении двигательных способностей верхних конечностей) зарегистрировано в Китайском реестре клинических исследований (номер ChiCTR2000034848, дата регистрации 21 июля 2020 г.) [8].

Если углубляться в проблему и дальше, то неинвазивный интерфейс апробируется для создания многофункциональной системы в помощь полицейским службам и военизированных организаций [9, с. 247]. Есть прогнозы, что данная технология станет существенным элементом войны будущего [10, с. 151].

Обратим внимание, что определять интерфейс «мозг-компьютер» как устройство (или его прототип) для чтения мыслей неактуально. Интерфейс «мозг-компьютер» не читает мысли, он не способен извлекать информацию из головного мозга, определяющую содержание мыслительных процессов (тем более из подсознания). Он не может действовать в скрытом режиме, его нельзя тайно внедрить в головной мозг для прочтения мыслей ничего не подозревающего человека. Подобные измышления не просто фантастичны, они не имеют ничего общего с физиологией головного мозга и проводимых исследований в указанной сфере. Сообщения, которые муссируются в некоторых средствах массовой информации, порождены определенным невежеством, тиражируемыми страхами, могут привести лишь к заметным ограничениям передовой технологии, имеющей огромные перспективы. Пользователь и интерфейс работают вместе: для приведения изменений в цифровом мире необходимо мозговое усилие, которое и будет считываться специальным устройством. По-иному оно не работает.

Наиболее распространенное описание рассматриваемой технологии выглядит следующим образом: «Когда пользователи активно выполняют определенные умственные задачи или получают определенные внешние стимулы, сигналы, генерируемые в ЦНС (мозге пользователя), приобретаются с помощью определенной сенсорной технологии. Характеристики мозгового сигнала, которые представляют или кодируют намерения пользователя (определенные умственные задачи или внешние стимулы), напрямую транслируются в команды связи и управления для взаимодействия с компьютерными системами машин. Результаты этого взаимодействия затем возвращаются пользователю в режиме онлайн (включая нейрообратную связь), что позволяет пользователю активно регулировать стратегии своей умственной деятельности» [11, с. 409].

Интерфейс «мозг-компьютер», несмотря на свою направленность на излечение серьезных заболеваний, затрагивающих активность центральной нервной системы, вызывает определенные опасения со стороны ученых-юристов. Во-первых, соединение биологического функционирования головного мозга и цифровой реальности снимает еще одни границы между

реальным и виртуальным мирами. До настоящего времени право всегда четко реагировало на особенности каждой системы: биологической и цифровой. Для каждой из них создавался свой правовой режим. Системы существовали параллельно, отсутствовали такие пересекающиеся линии, которые размывали бы общую границу.

Во-вторых, возможность применения технологии в смежных областях обуславливает дискуссии о режиме доступа к таким технологиям и последствиях исполнения ими различных задач. Уже сейчас можно указывать на перспективы использования интерфейса «мозг-компьютер» в полицейских функциях, что расширяет возможности правоохранительных органов. Это означает также, что в соответствующих законодательных актах должны быть решены проблемы применения специальных устройств.

В-третьих, дискуссии об интерфейсе обновляют проблематику социального контроля с помощью цифровых устройств. Сейчас многие специалисты подчеркивают, что подобные прогнозы носят нереалистичный характер. При этом всегда действует многозначительная оговорка – «пока». Принципиальный момент о вероятности использования интерфейса для контроля за поведением человека никто не снимает с повестки дня. Это предопределяет необходимость разработки правового решения на появление дополнительных свойств цифрового оборудования.

В-четвертых, присутствуют разные спекуляции относительно интерфейса «мозг-компьютер», имеющие различные цели распространения. Это может быть связано с недобросовестной научной деятельностью и получением финансовой помощи на псевдо-исследования. Это также связано с продвижением различных технологий, которые направлены на контроль мозговой активности, но имеют сомнительную этическую составляющую. В каждом таком случае право должно создавать юридические барьеры [12].

Еще одним показательным примером цифровой биомедицины выступает 3D-биопечать. Иногда данную технологию соотносят с понятием аддитивной технологии. Распоряжением Правительства РФ от 14.07.2021 г. № 1913-р утверждена Стратегия развития аддитивных технологий в Российской Федерации на период до 2030 года. В данном документе биопечать упоминается как одно из перспективных направлений (на этом содержание документа по вопросам биопечати исчерпывается). Однако сами биотехнологи, которые экспериментируют в этом аспекте, критикуют отождествление биопечати и аддитивных технологий. В этой части показательна стандартизация аддитивных технологий, где основным регуляторным центром является Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт». Создан Технический комитет, который уполномочен на разработку государственных стандартов, утвержден его состав и регламент действий (Приказ Росстандарта от 01.09.2015 г. № 1013). На официальном сайте Курчатовского института

опубликовано более 50 государственных стандартов аддитивных технологий. Приведем примеры:

– ГОСТ Р 57556-2017 «Материалы для аддитивных технологических процессов. Методы контроля и испытаний» (ФГУП «ВИАМ»);

– ГОСТ Р 57558-2017 «Аддитивные технологические процессы. Базовые принципы – часть 1. Термины и определения» (ФГУП «ВИАМ»);

– ГОСТ Р 57586-2017 «Изделия, полученные методом аддитивных технологических процессов. Общие требования» (ВНИИНМАШ, АО «Наука и инновации»);

– ГОСТ Р 57587-2017 «Изделия, полученные методом аддитивных технологических процессов. Методы контроля и испытаний» (ВНИИНМАШ, АО «Наука и инновации»).

Как видно, основные стандарты в рассматриваемой сфере имеют общую направленность. Многие термины могут быть применены к биопечати, поскольку носят универсальный характер. По-видимому, Курчатовский институт мог бы продолжить работу и в этой сфере – биопечати. К тому же в его структуре есть специальное отделение, целенаправленно занимающееся биотехнологиями. Это указывает на наличие соответствующей научной базы. Как закрепляется в Федеральном законе от 27.07.2010 г. №220-ФЗ «О национальном исследовательском центре "Курчатовский институт"», данный Институт относится к «наиболее значимым учреждениям науки» (статья 2 Закона). Целью его создания является формирование «технологической базы инновационной экономики, обеспечения опережающего научно-технологического развития и ускоренного внедрения в производство научных разработок, проведения полного инновационного цикла научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, включая создание промышленных образцов, по приоритетным направлениям развития науки, технологий и техники в Российской Федерации». Упоминание об инновационной экономике предопределяет еще один тезис – формирование биодигитальных технологий обуславливает развитие и цифровой, и биоэкономики, что выступает приоритетом развития развитых стран мира [13, с. 310]. Таким образом, флагман отечественной науки мог бы взять на себя функцию выработки основных правил поведения в области биопечати.

В итоге можно сделать вывод о том, что цифровая биомедицина активно внедряется в разные сферы современного общества. Некоторые ее достижения способны произвести определенный переворот в лечении социально значимых заболеваний, что само по себе будет иметь существенный эффект. Одновременно биодигитализм размывает границы между реальным и цифровым миром, что, без сомнения, создает определенные угрозы, трансформируя многие общественные институты.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Banyai A. D., Brişan C. Robotics in Physical Rehabilitation: Systematic Review // Healthcare (Basel). – 2024. – Vol. 12. – No. 17. – Art. 1720.
2. McFarland D. J., Krusienski D. J., Sarnacki W. A., Wolpaw J. R. Emulation of computer mouse control with a noninvasive brain-computer interface // Journal of Neural Engineering. – 2008. – Vol. 5. – No. 2. – P. 101-110.
3. Shih J. J., Krusienski D. J., Wolpaw J. R. Brain-computer interfaces in medicine // Mayo Clinic Proceedings. – 2012. – Vol. 87. – No. 3. – P. 268-279.
4. Pfurtscheller G., Muller G. R., Pfurtscheller J., Gerner H. J., Rupp R. 'Thought'-control of functional electrical stimulation to restore hand grasp in a patient with tetraplegia // Neuroscience Letters. – 2003. – Vol. 351. – No. 1. – P. 33-36.
5. Wang J., Bi L., Fei W. EEG-Based Motor BCIs for Upper Limb Movement: Current Techniques and Future Insights // IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering. – 2023. – No. 31. – P. 4413-4427.
6. Lakshminarayanan K., Ramu V., Shah R., Haque Sunny M. S., Madathil D., Brahmi B., Wang I., Fareh R., Rahman M. H. Developing a tablet-based brain-computer interface and robotic prototype for upper limb rehabilitation // PeerJ Computer Science. – 2024. – No. 10. – Art.: e2174.
7. Wolpaw J. R., Millán J. D. R., Ramsey N. F. Brain-computer interfaces: Definitions and principles // Handbook of Clinical Neurology. – 2020. – Vol. 168. – P. 15-23.
8. Ma Z. Z., Wu J. J., Cao Z., Hua X. Y., Zheng M. X., Xing X. X., Ma J., Xu J. G. Motor imagery-based brain-computer interface rehabilitation programs enhance upper extremity performance and cortical activation in stroke patients // Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation. – 2024. – Vol. 21. – No. 1. – Art.: 91.
9. Stinchfield B. T. The military and commercial development of brain-computer interfaces: international (in)security with brain-machine teaming // Defense & Security Analysis. – 2023. – Vol. 39. – No. 2. – P. 233-252.
10. Права человека и гибридные войны / А. В. Басова, Д. С. Велиева, Е. А. Капитонова [и др.]. – М.: Проспект, 2023. – 184 с.
11. Luo J., Ding P., Gong A., Tian G., Xu H., Zhao L., Fu Y. Applications, industrial transformation and commercial value of brain-computer interface technology // Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi. – 2022. – Vol. 39. – No. 2. – P. 405-415.
12. Chen Y., Wang F., Li T., Zhao L., Gong A., Nan W., Ding P., Fu Y. Considerations and discussions on the clear definition and definite scope of brain-computer interfaces // Frontiers in Neuroscience. – 2024. – Vol. 18. – Art.:1449208.

13. Экономическое право: учебник / Н. Бондарь, Р. Амелин, Д. Артемова, Д. Велиева [и др.]; под науч. ред. Н. С. Бондаря. – М.: Проспект, 2021. – 352 с.