https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-47-62

Оригинальная статья / Original article

CC BY NC ND

Check for updates

Правовое регулирование нейротехнологий: игра без правил или жесткий контроль?

Мария В. Посадкова[1,2]✉, Екатерина А. Брежнева[2]

[1] Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, Москва, Российская Федерация

[2] Благотворительный фонд «Подсолнух», Москва, Российская Федерация

Аннотация

В данной работе рассмотрены вопросы правового регулирования нейротехнологий, а также представлен сравнительно-правовой анализ судебной практики по их применению. Цель исследования заключается в оценке сбалансированности действующего законодательства в Российской Федерации и в определении необходимости создания специального правового регулирования нейротехнологий на международном и национальном уровнях. В ходе анализа авторами сделаны заключения о том, что действующее российское законодательство фрагментарно и затрагивает лишь основы внедрения нейротехнологий, применяемых исключительно в медицинских целях, вопреки имеющемуся потенциалу. Для сравнения, в зарубежном законодательстве некоторых стран отслеживается активный процесс создания специального правового регулирования, что продемонстрировано анализом нормативных актов Республики Чили, Франции и США.

На международном уровне вопросам внедрения в практику нейротехнологий также уделено некоторое внимание. Такие организации, как Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), Организация Объединенных Наций (ООН), Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), проводят исследования и принимают положения для создания системы принципов и мер защиты существующих прав человека и признания нейроправ. Однако в настоящее время это выражено только в актах «мягкого права» и этических принципах, которые не могут оказать существенного влияния на национальных регуляторов.

В заключение сделан вывод о необходимости создания специального регулирования нейротехнологий как на международном, так и на национальном уровнях ввиду специфики их воздействия на человека и значимых угроз нарушения прав личности. Нововведения способствуют созданию справедливого баланса между прогрессом в области технологий и правами человека.

✉Email: posadkova_m_v@staff.sechenov.ru

© Посадкова М.В., Брежнева Е.А., 2025

Ключевые слова: нейротехнологии, нейроправа, права человека, международное право, мягкое право, медицинское право

Для цитирования: Посадкова, М.В., Брежнева, Е.А. (2025). Правовое регулирование нейротехнологий: игра без правил или жесткий контроль? *Lex Genetica*, 4(2), 47–62 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-47-62

Поступила в редакцию: 17.06.2025
Получена после рецензирования и доработки: 05.07.2025
Принята к публикации: 12.07.2025

Legal Regulation of Neurotechnology: Unregulated or Heavily Controlled?

Maria V. Posadkova[1,2]✉, Ekaterina A. Brezhneva[2]
[1] I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation
[2] Sunflower Charity Foundation, Moscow, Russian Federation

Abstract

A comparative legal analysis of judicial practice regarding the application of neurotechnologies reveals issues involved in the legal regulation of such novel technologies. The study considers the balance of current legislation in the Russian Federation to determine the need for creating specialized legal regulations for neurotechnologies at both international and national levels. The fragmentary nature of current Russian legislation, which addresses basic issues associated with the introduction of neurotechnologies used exclusively for medical purposes, does not fully reflect their existing potential. As shown by the comparative analysis of the regulatory acts of the Republic of Chile, France, and the USA, the active development of specialized legal regulation is already taking place in these countries. At the international level, UNESCO, UN, and OECD studies and guidelines are aimed at establishing a system of principles and measures to protect existing human rights while recognizing emerging neuro-rights. However, such soft law instruments and ethical principles have limited impact on national regulators. Thus, due to the specific nature of their impact on human beings and the significant risks of violating individual rights, special regulation of neurotechnologies is necessary at both international and national levels. Such legislative innovations will contribute to establishing a fair balance between technological progress and human rights.

✉Email: posadkova_m_v@staff.sechenov.ru

Keywords: neurotechnology, neurolaw, human rights, international law, soft law, medical law

To cite this article: Posadkova, M.V., Brezhneva, E.A. (2025). Legal Regulation of Neurotechnology: Unregulated or Heavily Controlled? *Lex Genetica*, 4(2), 47–62 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lex-gen-2025-4-2-47-62

Received: 17.06.2025
Revised: 5.07.2025
Accepted: 12.07.2025

Введение

На современном этапе развития общества технологии являются важнейшим фактором, влияющим на преобразование общественных институтов. Особенно отчетливо влияние технологий отражено в сфере здравоохранения, где инновационные разработки и развитие биотехнологий позволяют не только спасти и значительно увеличить продолжительность жизни человека, но и повысить её качество.

Особое место в данном процессе занимают нейротехнологии – совокупность методов и устройств, направленных на сбор и анализ информации об активности мозга, а также на моделирование этой активности, например в целях лечения неврологических расстройств. Коммерциализация интерфейсов «мозг-компьютер», нейроимплантов и нейротехнологий длится уже несколько лет, однако правовые механизмы внедрения новых разработок, оценка качества и безопасности нейротехнологий потребительского уровня в настоящее время не закреплены. При этом подобное регулирование необходимо ввиду специфичного воздействия нейротехнологий на здоровье человека, его сознание и поведение, что сопряжено со значительными угрозами.

В первую очередь речь идет о медико-биологических рисках: физические повреждения мозга (импланты, электроды могут вызывать воспаление, отторжение); непредсказуемые побочные эффекты (глубокая стимуляция мозга может вызывать изменения личности); зависимость от нейроустройств (управление параличом). Во-вторых, технологические: взлом нейроинтерфейсов, технические сбои, необратимость изменений. В-третьих, правовые и этические риски: утрата автономии личности (манипуляции сознанием, навязанные эмоции и мысли); угроза для частной жизни (вопрос конфиденциальности психической деятельности); цифровое неравенство (доступ к технологиям только при наличии финансовых возможностей); принудительное применение (армия, места лишения свободы и др.). Внедрение нейротехнологий должно быть обеспечено балансом между прогрессом, стимулирующим новые возможности для общества и государства, и правами человека.

В 2016 г. в Послании Федеральному Собранию нейротехнологии были отнесены Президентом Российской Федерации к технологиям, «определяющим облик всех сфер жизни и применяемым во всех отраслях»[1].

[1] *«Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию» от 01.12.2016.* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207978/

В Концепции технологического развития на период до 2030 г. нейротехнологии включены в перечень сквозных технологий, которые способны в значительной степени изменить экономику и ее отдельные отрасли и способствовать созданию новых рынков[2]. В настоящее время нейротехнологии также рассматриваются как один из важнейших инструментов повышения продолжительности жизни, сохранения населения и укрепления здоровья – одной из национальных целей Российской Федерации[3].

В данной статье рассмотрено правовое регулирование нейротехнологий в Российской Федерации и зарубежном законодательстве, а также изучено международное регулирование и его тенденции. Кроме того, в заключении приведены выводы о необходимости разработки специального комплексного регулирования в отношении нейротехнологий на основе анализа судебной практики и влияния нейротехнологий на права человека.

Правовое закрепление понятийного аппарата

В законодательстве Российской Федерации определения дефиниции нейротехнологий, а также других связанных с ним понятий закреплены в национальных стандартах. Согласно Национальному стандарту РФ ГОСТ Р 59277-2020 «Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта» нейротехнологии – это «технологии, которые используют или помогают понять работу мозга, мыслительные процессы, высшую нервную деятельность, в том числе технологии по усилению, улучшению работы мозга и психической деятельности»[4].

Предварительный национальный стандарт Российской Федерации ПНСТ 981-2024 «Нейротехнологии и нейроинтерфейсы. Термины и определения» также содержит определения понятий: интерфейс «мозг-компьютер» (ИМК); нейростимулятор; нейропротезирование; нейростимуляция; нейросенсинг; нейровизуализация; нейрореабилитация; биоуправление и др. Интерфейс «мозг-компьютер» – это «система, устанавливающая прямой канал связи между мозгом человека или животного и компьютером или внешним устройством», а нейростимулятор – это «инвазивное или неинвазивное устройство, генерирующее электрические импульсы для стимуляции определенных участков нервной ткани»[5].

Международный комитет по биоэтике Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), в свою очередь, подразделяет нейротехнологии на:

– *нейровизуализирующие* – устройства, направленные на измерение и анализ химических и электрических сигналов нервной системы для определения ее состояния, ди-

[2] *Распоряжение Правительства РФ от 20.05.2023 № 1315-р (ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года» (вместе с «Концепцией технологического развития на период до 2030 года»). Режим доступа:* https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447895/

[3] *Указ «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».* Режим доступа: http://www.kremlin.ru/events/president/news/73986

[4] ГОСТ Р 59277-2020. *Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта.* Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/1200177292

[5] ПНСТ 981-2024. *Нейротехнологии и нейроинтерфейсы. Термины и определения.* Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/1310381187

агностики заболеваний, а также для управления внешними устройствами;

– *нейромодулирующие* – устройства, предназначенные для непосредственной манипуляции нейронной активности, например посредством стимулирования мозга или отдельных зон (International Bioethics Committee of UNESCO, 2022).

На данном этапе развития преимущественно используются нейровизуализирующие технологии, неинвазивные и инвазивные нейромодулирующие технологии, а также нейрокомпьютерные интерфейсы. Нейровизуализирующие технологии используются для изучения мозга и диагностики неврологических и психических расстройств (Yen et al., 2023). Нейромодулирующие технологии направлены на восстановление или аугментацию функций мозга посредством устранения нарушений или стимулирования адаптации (Li et al., 2023). Нейрокомпьютерные интерфейсы предназначены для осуществления передачи информации непосредственно между мозгом и компьютером, например для управления внешними устройствами или приборами (Kawala et al., 2023).

Для осуществления своих функций, как указывалось ранее, нейротехнологиям необходимо собирать и анализировать большой объем данных о процессах, происходящих в человеческом мозге. Подобной информации было дано наименование «нейроданные». Организация экономического сотрудничества и развития в Рекомендациях Совета по ответственным инновациям в области нейротехнологий дает следующее определение нейроданным: «данные, относящиеся к функционированию или структуре человеческого мозга идентифицированного или идентифицируемого лица, которые включают уникальную информацию о его физических особенностях, здоровье или психическом состоянии»[6].

Ввиду необходимости защиты нейроданных, а также сознания человека и его психического состояния в 2017 г. был введен в оборот термин «нейроправа» – «права человека, предназначенные для защиты основных свобод, потенциально подверженных риску в результате злонамеренного или неправомерного использования нейротехнологий» (Muñoz, Marinaro, 2023).

В категорию нейроправ, как правило, включают право на когнитивную свободу, право на психическую неприкосновенность, право на психическую целостность и право на психическую непрерывность (Ienca, Andorno, 2017; Farinella, Gulyaeva, 2022; Ligthart et al., 2023; Flores et al., 2023).

Итак, понятийный аппарат нейротехнологий постепенно обретает свою юридическую регламентацию, формируя новые правовые конструкции (нейроправа) в национальном и международном правопорядках, но пока носит лишь фрагментарный характер. Последующая интеграция рассматриваемых технологий в общественную жизнь неизбежно потребует пересмотра и дополнения существующих правовых рамок.

Становление правового регулирования нейротехнологий в Российской Федерации

В Российской Федерации правовое регулирование нейротехнологий находится на начальном этапе формирования: в настоящее время не существует специализированного

[6] *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457 (11/12/2019). Available at: https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457

комплексного закона или подзаконного акта, который определял бы ключевые аспекты внедрения новых технологий. Например, требования к их качеству и безопасности при использовании как в медицинских целях, так и в потребительской сфере; регулирование нейроинтерфейсов, включая ответственность за последствия использования; объем позитивных обязанностей государства при организации доступа к технологиям; правовой режим сбора, хранения и обработки данных, особый статус биометрических данных мозга и, безусловно, защита нейроправ личности.

В Приказе Министерства здравоохранения России от 30.04.2013 № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки» указано, что нейрокибернетика и мозг-компьютерные интерфейсы относятся к приоритетным направлениям развития в рамках научной платформы медицинской науки «неврология»[7]. В Распоряжении Правительства РФ от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения» указывается, что до 2030 г. нейротехнологии будут полноценно внедрены в систему здравоохранения[8].

Также в рамках экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций нейротехнологии применяются для создания и реализации системы поддержки – «система поддержки принятия врачебных решений, программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, осуществляющее обработку данных дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта, обеспечивающее поддержку принятия клинических решений врачами и другими медицинскими работниками»[9]. Согласно статье 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» экспериментальный правовой режим вводится, в том числе, в целях формирования новых видов, форм и способов экономической деятельности, повышения качества или доступности товаров и услуг, совершенствования правового регулирования, создания условий для внедрения цифровых инноваций и др.[10]

Таким образом, можно утверждать, что, несмотря на отнесение нейродостижений к «сквозным технологиям», то есть

[7] *Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 апреля 2013 г. № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки».* Режим доступа: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70278972/

[8] *Распоряжение Правительства РФ от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_474960/

[9] *Постановление Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 (ред. от 11.12.2024) «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_434372

[10] *Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (ред. от 08.08.2024) «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 05.01.2025).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358738/86a6287a13cd518080c46c0f59ac4da7256c2d44/

межотраслевым разработкам, оказывающим влияние на различные сферы экономики[11], государственная поддержка и соответствующее регулирование в настоящее время в Российской Федерации направлены на их внедрение прежде всего в сферу здравоохранения, что обусловлено следующими основными факторами: прямое спасение жизни и восстановление утраченных функций (например, восстановление моторных функций после инсульта, лечение болезни Паркинсона и Альцгеймера, возвращение зрения и слуха через нейроимпланты); высокий уровень общественной приемлемости (например, оправданное вмешательство для спасения жизни тяжело больных пациентов); экономическая эффективность (например, снижение государственных затрат на пожизненный уход за лицами с ограниченными возможностями либо возвращение трудоспособности пациентам); научно-исследовательские преимущества (например, четкие медицинские показатели эффективности).

Основным законом в сфере здравоохранения является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В нем закреплены, в том числе, основные принципы охраны здоровья: «соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья; доступность и качество медицинской помощи» и др.[12]

Полагаем, что нейротехнологии можно отнести к медицинским изделиям. В Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам уже перечислены системы электростимуляции центральной нервной системы[13]. Медицинские изделия – это «изделия, применяемые в медицинских целях <…> для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма»[14].

Обращение медицинских изделий состоит из следующих этапов: технические испытания, экспертиза качества, клинические испытания, государственная регистрация, производство, использование и др. Однако

[11] *Распоряжение Правительства РФ от 20.05.2023 № 1315-р (ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года» (вместе с «Концепцией технологического развития на период до 2030 года»).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447895/

[12] *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2025).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcfddbdbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/

[13] *Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 № 24852).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132477/

[14] *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2025).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcfddbdbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/

в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций допустимо отхождение от требований, применимых к вводу медицинских изделий в обращение. Следовательно, требования к вводу нейротехнологий в обращение могут быть значительно снижены. Кроме того, нейротехнологии могут не подлежать государственной регистрации, если они предназначены, например, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, а также на иных основаниях, перечисленных в статье 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.[15]

Необходимо также отметить, что использование нейротехнологий при оказании медицинской помощи является медицинским вмешательством, а следовательно, для его осуществления необходимо получение информированного добровольного согласия. Медицинское вмешательство без согласия гражданина допустимо только «в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; в отношении лиц, совершивших общественно опасные действия (преступления); при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель»[16].

Итак, разработка и использование нейротехнологий, предназначенных для медицинских целей, регулируются правовыми положениями в сфере здравоохранения, однако они носят дискретный характер и лишь опосредованно затрагивают вопросы применения «технологий мозга». В то же время в Российской Федерации вовсе отсутствует специализированное регулирование применения и оборота нейротехнологий вне сферы здравоохранения, например в потребительских целях. Как следствие, требования к качеству, безопасности и проведению надлежащих клинических испытаний потребительских нейроустройств либо занижены по сравнению с медицинскими стандартами, либо вовсе не установлены. Здравоохранение становится своеобразным «полигоном» для отработки нейротехнологий перед их применением в других сферах.

Существенной лакуной в российском законодательстве остается вопрос закрепления нейроправ человека с определением их основных характеристик и содержания. Принципиальный аспект в этой сфере – неопределенность правового статуса таких прав и их взаимосвязь с конституционными правами человека, что непосредственно влияет не только на возможности применения нейротехнологий человеком,

[15] *Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 № 4-ФЗ, вступило в силу для Российской Федерации 12 февраля 2016 года).* Режим доступа: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201603020061

[16] *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2025).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcfddbdbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/

но и на объем позитивных обязательств со стороны государства по обеспечению доступа к ним.

Попытки гармонизации законодательства о нейротехнологиях: зарубежные решения

В зарубежном законодательстве, как правило, также отсутствует комплексное регулирование нейротехнологий. Однако в некоторых государствах нейроправа и гарантии их защиты напрямую включены в действующее законодательство (Hertz, 2023).

В октябре 2021 г. в Политическую Конституцию Республики Чили, а именно в статью 19.1, был внесен параграф о необходимости служения научно-технического развития интересам людей, а также проявления уважения к жизни, физической и психической неприкосновенности. Там же было указано, что законодательство должно предусматривать особые меры защиты мозговой деятельности и нейроданных[17]. В настоящее время на рассмотрении Национального конгресса Чили находится законопроект № 13828-19 «О защите неврологических прав и психической неприкосновенности, а также о развитии научных исследований и нейротехнологий»[18].

По опыту Республики Чили похожие законопроекты были внесены в Национальный конгресс Бразилии – Законопроект № 1229/2021[19], Национальный конгресс Аргентины – Законопроект № 0339-D-2022[20], Национальное собрание Республики Эквадор – Законопроект о нейропротекции и этическом применении нейротехнологий[21].

В Европейском союзе, как и в Российской Федерации, нейротехнологии подлежат регулированию как медицинские изделия. Однако интересно то, что под действие данного регламента попадают и изделия, аналогичные медицинским, но не используемые в медицинских целях[22]. К таким изделиям отнесено и оборудование для стимуляции мозга и воздействия на нейронную активность[23]. Следовательно, к подобным нейротехнологиям применимы те же стандарты, что и к нейротехнологиям, используемым в медицине.

[17] *CFija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la constitucion politica de la republica de Chile, Decreto 100 (2005, SEP. 22).* Available at: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=242302.

[18] *Senado de la República de Chile. (2020, Octubre 7). Sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías* (Boletín 13828-19). Available at: https://tramitacion.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=13828-19.

[19] Congresso Nacional. (2021). *Projeto de Lei Nº 1229/2021.* Available at: https://www.congressonacional.leg.br/materias/materias-bicamerais/-/ver/pl-1229-2021

[20] Diputados Argentina. (2022, March 4). *Codigo Procesal Penal Federal De La Nacion. Ejecucion De La Pena Privativa De La Libertad - Ley 24660 -. Modificaciones Sobre Incluir Como Medios Probatorios Las Tecnicas De Imagen Cerebral Y Cualquier Otro Tipo De Neurotecnologia.* Available at: https://www.diputados.gob.ar/comisiones/permanentes/clpenal/proyecto.html?exp=0339-D-2022

[21] Asamblea Nacional del Ecuador. *Proyecto de Ley Orgánica de Neuroprotección y Aplicación Ética de las Neurotecnologías (As. Johanna Ortiz / AN-OVJC-2023-0027-M).* Available at: https://www.asambleanacional.gob.ec/es/multimedios-legislativos/88147-proyecto-de-ley-organica-de

[22] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. *EUR-Lex.* Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng

[23] Там же.

Поскольку регламенты Европейского Союза не требуют включения их положений в национальное законодательство, действие Регламента № 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского союза «О медицинских изделиях, об изменении Директивы 2001/83/ЕС, Регламента (ЕС) 178/2002 и Регламента (ЕС) 1223/2009, а также об отмене Директив 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС Совета ЕС» распространяется на все государства – участники Европейского союза.

Во Французской Республике были внесены поправки в Гражданский и Уголовный кодексы. Согласно статье 16-14 Гражданского кодекса Франции использование нейровизуализации допустимо только при наличии информированного добровольного согласия пациента в медицинских и научных целях, а также в целях судебно-медицинской экспертизы[24]. В статье 225.3 Уголовного кодекса Франции установлен запрет дискриминации на основе нейроданных[25].

В апреле 2024 г. штат Колорадо США также внес поправки в Закон штата Колорадо о конфиденциальности, распространив его действие непосредственно на нейроданные. Данный закон закрепляет, что сбор нейроданных предполагает частично недобровольное раскрытие информации, даже при наличии согласия на применение нейротехнологий, поскольку человек не способен контролировать объем раскрываемой информации[26].

Следовательно, как и в законодательстве Российской Федерации, в зарубежном законодательстве отсутствует комплексное правовое регулирование нейротехнологий, в частности нейротехнологий потребительского уровня. Однако уже в настоящее время идет процесс создания такого правового регулирования, вносятся соответствующие законопроекты. Особенно активность законотворчества в данной сфере заметна в государствах Латинской Америки. Из анализа следует, что создаваемое регулирование, как правило, нацелено на защиту нейроданных и нейроправ.

Международные правовые стандарты в сфере нейротехнологий

В рамках международного регулирования основными акторами являются международные организации. Их деятельность сфокусирована на разработке рекомендаций и других международных актов «мягкого права».

В 2019 г. Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) были приняты Рекомендации Совета по ответственным инновациям в области нейротехнологий, где были изложены основные принципы, которые следует соблюдать при разработке и использовании нейротехнологий: продвижение использования нейротехнологий для решения проблем здравоохранения; приоритет экспертизы безопасности нейротехнологий; продвижение инклюзивности медицинских нейротехнологий; содействие международному и междисциплинарному научному сотрудничеству; обеспечение возможности общественной дискуссии; обеспечение возможности надзорных и консультатив-

[24] *Code civil*. Légifrance. Available at: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006070721
[25] *Code pénal*. Légifrance. Available at: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006070719
[26] Colorado General Assembly. (2024). *Protect Privacy of Biological Data* (HB24-1058). Available at: https://leg.colorado.gov/bills/hb24-1058.

ных органов решать вопросы в области нейротехнологий; обеспечение защиты нейроданных и другой информации, полученной с помощью нейротехнологий; продвижение управления и доверия к нейротехнологиям в государственной и частной сферах; прогнозирование и мониторинг потенциального злоупотребления нейротехнологиями[27].

ЮНЕСКО также издавала доклад «Этические проблемы нейротехнологий», в котором указывается на необходимость разработки регулирования нейротехнологий для разработчиков, производителей и продавцов, реализующих нейроустройства (International Bioethics Committee of UNESCO, 2022). Более того, в докладе предлагалось закрепить нейроправа в специальном акте — «Всеобщей декларации ЮНЕСКО о человеческом мозге и правах человека». Завершенный текст Рекомендаций по этике нейротехнологий, разрабатываемый экспертами ЮНЕСКО, будет рассмотрен в ноябре 2025 г. на 43-й сессии Генеральной конференции[28].

Советом по правам человека Организации Объединенных Наций (ООН) в 2022 г. была принята Резолюция «Нейротехнологии и права человека» о подготовке Консультативным комитетом Совета по правам человека отчета о влиянии нейротехнологий на права человека[29]. В указанном отчете представлены исследования о состоянии индустрии нейротехнологий, а также перечень прав и свобод, подверженных риску вследствие злоупотреблений нейротехнологиями: свобода мысли, право на частную жизнь, право на неприкосновенность личности, право на наивысший достижимый уровень здоровья, право на справедливое судебное разбирательство, запрет пыток и др.[30] Консультативный комитет Совета по правам человека также предложил создать консультационную службу для государств-участников и заинтересованных лиц, изложить основные принципы и стандарты в едином международном акте «мягкого права» и создать механизмы контроля и надзора на национальном уровне[31].

Таким образом, международные организации занимают ключевую роль в разработке глобальных стандартов для внедрения нейротехнологий, но принимаемые инициативы носят лишь декларативный характер, что требует не только усиления межгосударственного сотрудничества и трансформации этических принципов в юридические нормы, но и создания специализированных институтов, способных найти баланс между внедрением инноваций и защитой фундаментальных прав человека.

---

[27] *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457 (11/12/2019). Available at: https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457

[28] UNESCO. *Towards an International Instrument*. Available at: https://www.unesco.org/en/ethics-neurotech/recommendation?hub=83294

[29] UN. Human Rights Council. (2022). *Neurotechnology and human rights: resolution / adopted by the Human Rights Council on 6 October 2022*. Available at: https://digitallibrary.un.org/record/3991860?ln=en&v=pdf

[30] UN. Human Rights Council. Advisory Committee. (2024). *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights: report of the Human Rights Council Advisory Committee*. Available at: https://digitallibrary.un.org/record/4060417?ln=en&v=pdf

[31] Там же.

Судебная практика в сфере применения нейротехнологий: права человека vs применение инноваций

Судебная практика является одним из важнейших способов толкования прав человека. Правовое регулирование не способно достаточно быстро адаптироваться к вызовам, которые влечет за собой стремительное развития нейротехнологий. В связи с этим именно судебная практика способствует закрытию возникающих правовых пробелов.

Одним из самых значимых дел, связанных с нейротехнологиями, является дело «Guido Girardi Lavín v. Emotiv Inc.», рассмотренное в Верховном суде Чили. В данном деле, по мнению истца, компания Emotiv Inc. (ответчик) не обеспечила конфиденциальность и защиту нейроданных пользователей нейроустройств, разрабатываемых и реализуемых ответчиком. Так, для использования устройства пользователю необходимо создать учетную запись для записи и хранения нейроданных. Однако даже после закрытия аккаунта нейроданные пользователя остаются в доступе ответчика и используются им. Ответчик заявлял, что данное нейроустройство не является медицинским изделием и используется в целях самостоятельных измерений электрической активности мозга, а полученные данные используются для научных исследований. При этом нейроданные используются в обезличенной форме без возможности идентификации пользователя. Верховный Суд Чили постановил, что действия ответчика нарушили права на физическую и психологическую неприкосновенность, а также право на конфиденциальность. Кроме того, суд подчеркнул, что данные, собранные с помощью нейроустройства, не могут использоваться для научных целей без согласия пользователя на использование его нейроданных именно в таких целях (Briceño, 2024).

В Республике Индия в 2008 г. рассматривалось дело «State of Maharashtra v. Sharma», где доказательством вины обвиняемой были признаны результаты теста Brain *Electrical Oscillations Signature* (Murphy, Rissman, 2020). Данная технология позволяет обнаружить и отличить электрическую активность мозга, связанную с концептуальными и эмпирическими знаниями. Результаты теста показали, что обвиняемая имела эмпирические знания о подготовке и убийстве потерпевшего. На основе, в том числе, данных результатов и заключения эксперта обвиняемая была приговорена к пожизненному лишению свободы.

Впоследствии, однако, в 2010 г. в Верховном суде Индии было рассмотрено дело «Selvi v. State of Karnataka», в котором решался вопрос допустимости использования в уголовном преследовании тестов BEAP (*Brain Electrical Activation Profile*), в рамках которых регистрируются изменения в электрической активности мозга на определенные стимулы[32]. Верховный суд Индии постановил, что принудительное применение подобных технологий приводит к нарушению личной свободы человека. Если же имеется согласие на использование подобного теста, то результаты не могут быть доказательством как таковым, поскольку человек не способен контролировать информацию, собираемую устройством.

В США в 2012 г. в деле «United States v. Semrau» также рассматривался вопрос допустимости применения результатов функцио-

[32] Selvi & Ors vs State of Karnataka & Anr on 5 May, 2010. Available at: https://indiankanoon.org/doc/338008/

нальной магнитно-резонансной томографии как доказательства[33]. Так, суть данного теста заключалась в измерении активности зон головного мозга на основании колебаний уровня кислорода в крови данных зон, на основании чего делался вывод о правдивости ответов обвиняемого на конкретные вопросы. Судом было принято решение об исключении этих результатов, поскольку точность данного метода в реальной жизни не была доказана, а предыдущие исследования не включали множество факторов, например возраст или состояние испытуемого.

В Российской Федерации в Определении Судебной коллегии по уголовным делам Верховного Суда Российской Федерации от 2.02.2023 № 74-УД23-1-А5 суд указал, что «проверка объективности показаний с использованием «полиграфа» уголовно-процессуальным законом не предусмотрена; данный вид исследования является результатом опроса с применением прибора «полиграф», регистрирующего только психофизиологические реакции на какой-либо вопрос, и данные, полученные в ходе проведенного исследования, не отвечают требованиям, предъявленным к доказательствам, предусмотренным ст. 74 УПК РФ»[34]. Поскольку суть нейротехнологий также заключается в регистрации психофизиологических реакций, то можно сделать вывод о недопустимости использования нейротехнологий в качестве «детектора лжи» в Российской Федерации.

Таким образом, существующая судебная практика касается прежде всего вопросов защиты нейроданных и использования результатов тестов, основанных на применении нейротехнологий, в качестве доказательств в судебном процессе. При этом в Российской Федерации и в Соединенных Штатах Америки результаты подобных тестов не были приняты в качестве доказательств, в то время как в Республики Индии суд указал, что указанные результаты не могут являться единственными доказательствами.

Практика злоупотребления нейротехнологиями в контексте защиты прав личности

Стремительное развитие нейротехнологий и специфика их воздействия на здоровье и мозг человека привели к необходимости адаптации их правового регулирования, связанной как с технологическими, так и с социально-этическими аспектами применения нейротехнологий.

Одним из главных рисков является возможность получения несанкционированного доступа к нейротехнологиям. Ранее взлому уже подвергались инсулиновые помпы, имплантируемые дефибрилляторы и другие медицинские изделия (Pycroft et al., 2016). Кроме того, уже была продемонстрирована возможность взлома интерфейса «мозг-компьютер», и эксперты считают неизбежным взлом нейроимплантов и других нейроустройств по мере их распространения (Pugh et al., 2018). Благодаря взлому нейроустройства возможен контроль над нейронной деятельностью человека, что приводит к потере его

[33] United States v. Semrau, 693 F.3d 510, 527 (6th Cir. 2012). Available at: https://www.opn.ca6.uscourts.gov/opinions.pdf/12a0312p-06.pdf

[34] *Определение Судебной коллегии по уголовным делам Верховного Суда Российской Федерации от 2.02.2023 № 74-УД23-1-А5.* Режим доступа: https://legalacts.ru/sud/opredelenie-sudebnoi-kollegii-po-ugolovnym-delam-verkhovnogo-suda-rossiiskoi-federatsii-ot-02022023-n-74-ud23-1-a5/

автономии над физическими функциями и поведением, что является нарушением права человека на личную неприкосновенность, достоинство и личную автономию.

Кроме того, взлом интерфейса «мозг-компьютер» или иных нейротехнологий, предназначенных для сбора и анализа нейроданных, способен привести к утечке личных данных пользователя: финансовой, медицинской информации и т.д. Поскольку при использовании нейротехнологий происходит сбор и анализ данных о мозговой активности человека, в случае утечки этих данных возможно также раскрытие чувствительной информации о когнитивном и эмоциональном состоянии человека (Jwa, Poldrack, 2022).

Утечка нейроданных или предоставление корпорациями их третьим лицам может привести к дискриминации на основе нейроданных, а именно информации о когнитивных способностях человека, его эмоциональном состоянии и прогнозируемых заболеваниях. На основании подобной информации возможна дискриминация в отношении человека при приеме на работу, государственную службу и т.д. Кроме того, некоторые эксперты считают, что на основе нейроданных возможно анализировать склонность к совершению преступлений, что способно привести к стигматизации и неправомерным ограничениям независимо от достоверности подобных сведений (Tortora et al., 2020).

Известно, что использование нейротехнологий способствует улучшению физических и когнитивных способностей человека, что особенно актуально в спорте и равносильно допингу (Davis, 2013). Однако на данный момент не существует регулирования, препятствующего подобным нарушениям.

Заключение

На основе анализа российского и зарубежного законодательства, международного регулирования и судебной практики можно сделать следующие выводы:

1. В российском законодательстве сформировался понятийный аппарат в отношении нейротехнологий, однако специальное комплексное регулирование отсутствует. Несмотря на то что нейротехнологии признаны сквозными, в наибольшей степени государственная поддержка рассчитана на их развитие и применение в сфере здравоохранения. На данном этапе регулирование нейротехнологий предусмотрено только в качестве медицинских изделий, что не способно обеспечить защиту прав человека при использовании потребительских нейротехнологий.

2. В зарубежном законодательстве прослеживается активное законотворчество по созданию специального регулирования нейротехнологий, в частности, в странах Латинской Америки. В Европейском союзе были приняты поправки, направленные на распространение медицинских стандартов качества и безопасности на нейротехнологии, применяемые не в медицинских целях.

3. В международном праве основной задачей является разработка актов «мягкого права», устанавливающих рамочное регулирование нейротехнологий, но не имеющих обязательной силы, что требует развития транснационального сотрудничества государств.

4. Судебная практика национальных судов заключается в рассмотрении дел о защите нейроданных, а также о допустимости использования нейротехнологий в рамках уголовного преследования. При этом можно заключить, что имеется тенденция

на защиту прав человека как на конфиденциальность в отношении нейроданных, так и на справедливое судебное разбирательство в отношении признания нейроданных ненадлежащим доказательством вины.

В настоящее время вопрос регулирования нейроданных становится все более актуальным и требует углубленного научного осмысления и междисциплинарного диалога между академическим сообществом и практиками из смежных областей. Международные организации и независимые эксперты выносят заключения о необходимости выведения новой категории прав человека – нейроправ, а также о создании системы контроля за их обеспечением с учетом непосредственной взаимосвязи с конституционными правами человека. Необходимость закрепления нейроправ не как абстрактной концепции, а как конкретных правовых инструментов связана, в первую очередь, со спецификой самих нейротехнологий – их воздействием на здоровье, физическое и психическое состояние человека, его поведение и невозможностью их гарантированности в рамках существующей системы прав человека. Без их выделения в отдельную категорию с корреспондирующими позитивными обязанностями государства право не успеет за нейрореволюцией, что может привести к необратимым социальным и этическим кризисам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

Briceño, J.D. (2024). Privacy in the Age of Neurotechnology: Guido Girardi Lavín v. Emotiv, Inc. *Global Privacy Law Review*, 5(2), 88–92. https://doi.org/10.54648/gplr2024013

Davis, N.J. (2013). Neurodoping: brain stimulation as a performance-enhancing measure. *Sports Medicine*, 43, 649–653. https://doi.org/10.1007/s40279-013-0027-z

Farinella, F., Gulyaeva, E.E. (2022). Human neuro-rights. *Revista Quaestio Iuris*, 15(1), 278–299. https://doi.org/10.12957/rqi.2022.64141

Flores Filho, E.G.J., Firmo, M.C. (2023). Human dignity and neurorights in the digital age. *Brazilian Journal of Law, Technology and Innovation*, 1(2), 87–107. https://doi.org/10.59224/bjlti.v1i2.87-107

Hertz, N. (2023). Neurorights–do we need new human rights? A reconsideration of the right to freedom of thought. *Neuroethics*, 16, 5. https://doi.org/10.1007/s12152-022-09511-0

Ienca, M., Andorno, R. (2017). Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life Sciences, Society and Policy*, 13, 5. https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1

International Bioethics Committee of UNESCO. (2022). *Ethical issues of neurotechnology: report, adopted in December 2021*. https://doi.org/10.54678/QNKB6229

Jwa, A.S., Poldrack, R.A. (2022). Addressing privacy risk in neuroscience data: from data protection to harm prevention. *Journal of Law and the Biosciences*, 9(2), lsac025. https://doi.org/10.1093/jlb/lsac025

Kawala-Sterniuk, A., Browarska, N., Al-Bakri, A., Pelc, M., Zygarlicki, J., Sidikova, M., ... Gorzelanczyk, E.J. (2021). Summary of over fifty years with brain-computer interfaces—a review. *Brain Sciences*, 11(1), 43. https://doi.org/10.3390/brainsci11010043

Li, Z.J., Zhang, L.B., Chen, Y.X., Hu, L. (2023). Advancements and challenges in neuromodulation technology: interdisciplinary opportunities and collaborative endeavors. *Science Bulletin*, 68(18), 1978–1982. https://doi.org/10.1016/j.scib.2023.08.019

Ligthart, S., Ienca, M., Meynen, G., Molnar-Gabor, F., Andorno, R., Bublitz, C., ... Kellmeyer, P. (2023). Minding rights: Mapping ethical and legal foundations of 'neurorights'. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32(4), 461–481. https://doi.org/10.1017/s0963180123000245

Muñoz, J.M., Marinaro, J.Á. (2023). Neurorights as reconceptualized human rights. *Frontiers in Political Science*, 5, 1322922. https://doi.org/10.3389/fpos.2023.1322922

Murphy, E.R., Rissman, J. (2020). Evidence of memory from brain data. *Journal of Law and the Biosciences*, 7(1), lsaa078. https://doi.org/10.1093/jlb/lsaa078

Pugh, J., Pycroft, L., Sandberg, A., Aziz, T., Savulescu, J. (2018). Brainjacking in deep brain stimulation and autonomy. Ethics and Information Technology, 20, 219–232. https://doi.org/10.1007/s10676-018-9466-4

Pycroft, L., Boccard, S.G., Owen, S.L., Stein, J.F., Fitzgerald, J.J., Green, A.L., Aziz, T.Z. (2016). Brainjacking: implant security issues in invasive neuromodulation. *World Neurosurgery*, 92, 454–462. https://doi.org/10.1016/j.wneu.2016.05.010

Tortora, L., Meynen, G., Bijlsma, J., Tronci, E., Ferracuti, S. (2020). Neuroprediction and AI in forensic psychiatry and criminal justice: A neurolaw perspective. *Frontiers in Psychology*, 11, 220. https://doi.org/10.3389/fpsyg.2020.00220

Yen, C., Lin, C.L., Chiang, M.C. (2023). Exploring the frontiers of neuroimaging: a review of recent advances in understanding brain functioning and disorders. *Life*, 13(7), 1472. https://doi.org/10.3390/life13071472

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Мария В. Посадкова, кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет); член Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям при Комитете по охране здоровья Государственной Думы Российской Федерации; руководитель правовой службы Благотворительного фонда помощи детям и взрослым с врожденными нарушениями иммунитета «Подсолнух».

Екатерина А. Брежнева, юрист по защите прав пациентов Благотворительного фонда помощи детям и взрослым с врожденными нарушениями иммунитета «Подсолнух».

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Maria V. Posadkova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of Medical Law Department of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; Member of the Expert Council on Rare (Orphan) Diseases under the Health Protection Committee of the State Duma of the Russian Federation; Head of Legal Service of the Sunflower Charity Foundation for Children and Adults with Congenital Immunity Disorders.

Ekaterina A. Brezhneva, Patient Advocate of the Sunflower Charity Foundation for Children and Adults with Congenital Immunity Disorders.