



Этические аспекты создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники: правовые и деонтологические проблемы

Ильдар Р. Бегишев✉, Альбина А. Шутова, Полина С. Гуляева

Казанский инновационный университет имени В.Г. Тимирязова,
Казань, Российская Федерация

Аннотация

Статья посвящена комплексному анализу этических аспектов создания, применения и утилизации медицинских изделий на основе наноробототехники. Авторы выявляют и систематизируют ключевые правовые и деонтологические проблемы, возникающие на стыке стремительного технологического прогресса в области наномедицины, что создает опасный регуляторный вакуум.

Основное внимание уделено разработке системы фундаментальных этических принципов, регулирующих деятельность всех вовлеченных сторон на протяжении жизненного цикла наноробототехнических систем. Для производителей сформулированы следующие принципы: приоритет биосовместимости материалов (на молекулярном и системном уровнях); контроль таргетирования и предсказуемости жизненного цикла устройств; приоритет благополучия пациентов над коммерческими интересами; абсолютный запрет на автономное принятие решений устройствами и ограничение репликации. Для медицинских работников ключевыми принципами являются: получение информированного согласия пациента; непрерывный мониторинг состояния пациента; добровольность применения технологий; профессиональная ответственность за все этапы применения; эмпатия и обязательное наличие соответствующей квалификации. Медицинские организации должны руководствоваться принципами институциональной ответственности (техническое обслуживание, соответствие стандартам), обеспечения качества, сбора и хранения данных, недопущения дискриминации пациентов, отказавшихся от наноробототехники, а также защиты интересов как пациентов, так и медицинского персонала. Отдельно выделены этические принципы утилизации медицинских изделий, включая запрет повторного использования и обязательную экологическую безопасность.

Авторы обосновывают необходимость разработки и внедрения специализированного этического кодекса, охватывающего весь жизненный цикл медицинских

✉Email: begishev@mail.ru

наноробототехнических систем. Такой кодекс рассматривается как критически важная основа для последующего формирования адекватного законодательного регулирования, способствующего безопасной и ответственной реализации огромного потенциала наноробототехники для трансформации здравоохранения при обеспечении защиты пациентов и общества.

Ключевые слова: медицинские изделия, наноробототехника, биоэтика, биосовместимость, безопасность пациента, этический кодекс

Для цитирования: Бегишев, И.Р., Шутова, А.А., Гуляева, П.С. (2025). Этические аспекты создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники: правовые и деонтологические проблемы. *Lex Genetica*, 4(2), 63–75 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-63-75>

Поступила в редакцию: 03.06.2025

Получена после рецензирования и доработки: 20.06.2025

Принята к публикации: 10.07.2025

Ethical Aspects of Creation and Application of Medical Devices Based on Nanorobotics: Legal and Deontological Issues

Ildar R. Begishev✉, Albina A. Shutova, Polina S. Gulyaeva

Kazan Innovation University named after V.G. Timiryasov, Kazan, Russian Federation

Abstract

The article presents a comprehensive analysis of the ethical aspects of the creation, use, and disposal of medical devices based on nanorobotic technologies. Serious legal and deontological issues arising due to the insufficiency of existing ethical and legal norms to deal with rapid technological progress in nanomedicine reveal a dangerous regulatory vacuum. Therefore, the development of fundamental ethical principles to govern the activities of all parties involved throughout the life cycle of nanorobotic systems becomes an urgent priority. For manufacturers, such principles include prioritizing the biocompatibility of materials at both molecular and system levels, ensuring control over targeting and device lifecycle predictability, prioritizing patient well-being over commercial interests, an absolute ban on autonomous decision-making by devices, and clear limits on permissible replication. For medical professionals, the key principles concern obtaining informed consent, ensuring continuous monitoring of the patient's condition, voluntary use of technology, professional responsibility at all stages of application, empathy, and the

✉Email: begishev@mail.ru

mandatory possession of appropriate qualifications. Medical organizations should be guided by the principles of institutional responsibility, including maintenance and compliance with standards, quality assurance, data collection and storage, non-discrimination against patients who have opted out of nanorobotic treatments, as well as the protection of the interests of both patients and medical staff. Ethical principles applying to the recycling of medical devices include a prohibition of reuse and fulfilling environmental safety requirements. The development and implementation of a specialized code of ethics to cover the entire life cycle of medical nanorobotic systems will provide a necessary foundation for the subsequent development of adequate legislative regulations that release the enormous potential of nanorobotics to transform healthcare while ensuring the protection of patients and society.

Keywords: medical devices, nanorobotics, bioethics, biocompatibility, patient safety, code of ethics

To cite this article: Begishev, I.R., Shutova, A.A., Gulyaeva, P.S. (2025). Ethical Aspects of Creation and Application of Medical Devices Based on Nanorobotics: Legal and Deontological Issues. *Lex Genetica*, 4(2), 63–75 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-63-75>

Received: 03.06.2025

Revised: 20.06.2025

Accepted: 10.07.2025

Введение

Принципы медицинской этики и деонтологии дублируют общеизвестные тезисы о необходимости избегать причинения вреда роботом человеку (Asimov, 1942), а также правила об обязательном стремлении обеспечить благо пациента. Благо пациента от замены инвазивных процедур на более щадящие очевидно. Стремительное развитие нанотехнологий и робототехники в XXI веке открывает беспрецедентные возможности для медицины, трансформируя подходы к диагностике и лечению заболеваний (Li et al., 2022). Медицинские изделия на основе наноробототехники, способные функционировать на клеточном и молекулярном уровнях, представляют собой качественно новый этап в эволюции биомедицинских технологий (Aramesh et al., 2019). Размеры, сопоставимые с биологическими структурами, и способность

действовать непосредственно в тканях и органах человека делают эти устройства уникальным инструментом персонализированной медицины. Однако столь радикальные инновации неизбежно порождают комплекс сложных этических и правовых вопросов, требующих всестороннего анализа и выработки адекватных регуляторных механизмов (Palmerini et al., 2016).

Одновременно риски от применения инновационных методов лечения не могут не вызывать беспокойства (Frana, Klein, 2021). Научное сообщество активно обсуждает вопросы, связанные с внедрением наноробототехники в клиническую практику (Norasi et al., 2022).

По мнению авторов данной статьи, прорывные технологии в области наноробототехники развиваются значительно быстрее, чем формируются этические

и правовые нормы их применения, что создает опасный регуляторный вакуум. Научно-технический прогресс в области наноробототехники требует переосмысления традиционных этических принципов медицины. Применение устройств, способных автономно передвигаться в организме человека, взаимодействовать с клетками и тканями на молекулярном уровне, поднимает фундаментальные вопросы автономии пациента, ответственности медицинских работников и производителей, а также долгосрочных рисков для здоровья людей (Astromskis, 2018; Muscariello et al., 2005). В этом контексте разработка этического кодекса, регламентирующего все аспекты создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники, становится важнейшим шагом на пути формирования целостной системы этического регулирования здравоохранения.

Медицинские изделия на основе наноробототехники представляют собой сложные мультидисциплинарные системы (Wang, Pumera, 2015), включающие элементы нанотехнологий, робототехники (Suulker et al., 2022; Bartkowski et al., 2022), материаловедения (Fortunato et al., 2022; Ji et al., 2019), молекулярной биологии (Wan et al., 2021) и цифровых технологий (Erbas-Cakmak et al., 2015). Это «наноробототехнические системы, включающие нанороботов и наноманипуляторов, способных передвигаться, выполнять различные операции и взаимодействовать с молекулами в крови, биологических жидкостях, тканях и органах человека» (Gardini et al., 2018;

Wang, Gao, 2012). Данные устройства могут функционировать внутри человеческого тела, имитировать биологические сигналы, доставлять лекарственные препараты к целевым клеткам (Taherkhani et al., 2014) и участвовать в диагностических и хирургических вмешательствах.

Уникальный характер наноробототехнических систем, сочетающих свойства живых и неживых систем, их способность преодолевать естественные барьеры организма (включая гематоэнцефалический барьер¹) и непосредственно взаимодействовать с внутриклеточными структурами требует особого внимания к вопросам биосовместимости и безопасности (Villa, Pumera, 2019).

Исследуя вопросы правового регулирования нанороботов в медицине, несомненно, необходимо обратиться к общим принципам их технического проектирования и разработки, понять их специфику и отличие от других цифровых технологий (Грибачев, 2010).

Эмпирическую и методологическую основу статьи составляют отечественные и зарубежные научные разработки в области правового регулирования робототехники и искусственного интеллекта, а также исследования в области наноробототехники и нанотехнологий (Бегишев, 2021; Гуляева, 2022; Гуляева, 2023; Шутова, 2024). Исследований, находящихся в фокусе этики и права, практически нет, что демонстрирует актуальность представленной темы. Однако многие авторы высказывают позицию о том, что наномедицину нужно

¹ Гематоэнцефалический барьер представляет собой высокоселективную полупроницаемую мембранную структуру, отделяющую циркулирующую кровь от паренхимы центральной нервной системы и внеклеточной жидкости головного мозга. Данный физиологический барьер выполняет защитную функцию, контролируя проникновение различных веществ из крови в мозг и обратно.

регулировать (Foulkes et al., 2020). Среди зарубежных исследований особо ценным является сравнительный обзор нормативных актов ЕС и США, посвященный нормативным путям и руководящим принципам для медицинских продуктов, созданных на основе нанотехнологий (Rodríguez-Gómez et al., 2025). В отличие от отечественных научных разработок за рубежом имеются исследования, посвященные этическим и правовым проблемам наномедицинских инноваций (Wasti et al., 2023). Стоит отметить и то, что уже опубликованы главы в монографических исследованиях, посвященные нормативному регулированию медицинского использования нанотехнологий (De Ville, 2008). Положительный опыт нормативного регулирования может быть использован для выявления наиболее эффективных моделей регулирования складывающихся общественных отношений.

Список литературы содержит материалы, посвященные современным научным этико-правовым проблемам роботизированной медицины (Qiao et al., 2022; Xu et al., 2017; Fukuda et al., 2010), в том числе диагностики (Li et al., 2019; Shi et al., 2016), хирургии (Liu et al., 2022; Li et al., 2017), генетики (Kuijpers et al., 2022; Rothmund, 2006), а также оптики (Neuman, Nagy, 2008), микрофлюидики (Qian et al., 2020; Guillaume-Gentil, 2014), микробиологии (Chen et al., 2018; Diller, Sitti, 2013), биохимии (You et al., 2018; Guix et al., 2014), биомеханики (Hu et al., 2021; Li et al., 2020).

Правовое измерение вопроса демонстрирует разнообразие общественных отношений нового типа, правовое регулирование которых основано на попытках сформировать правовой режим робототехники в целом и макроразмерных меди-

цинских роботов (Marks, Cyr, 2018; Nambu, 2016), а также подходов к пониманию смежных инноваций в праве (Mulgan, 2019).

Исследование по разработке этических правил создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники является структурным элементом обширной научно-исследовательской подготовки мягко-правовых норм в целях регулирования применения высоких технологий в здравоохранении, в частности робототехники и искусственного интеллекта (Шутова, Бегишев, 2024).

Комплексный и междисциплинарный характер исследования актуализировал научную методологию NBIC-технологий (Sweeney, 2020; Yuan et al., 2020; Jamali et al., 2018). Применение технологий в медицинской практике открывает новые перспективы и одновременно провоцирует значительные правовые, этические и иные риски для пациента, а также врача и в целом медицинской организации (Vale et al., 2022).

Этические принципы создания медицинских изделий на основе наноробототехники

Фундаментальным этическим требованием к производителям медицинских наноробототехнических систем является *использование биосовместимых материалов* (Naidoo, 2021). Данный принцип имеет особую значимость, учитывая инвазивный характер применения таких изделий и их непосредственный контакт с внутренними структурами организма. Биосовместимость должна обеспечиваться на всех уровнях: от молекулярного (отсутствие токсических эффектов, минимальная иммуногенность) до системного (исключение негативного влияния на функционирование органов и систем организма). Кроме того,

важным аспектом является возможность полного удаления устройства или его компонентов из организма после выполнения целевой функции. Существенную проблему представляет также формирование белковой короны на поверхности наночастиц при контакте с биологическими жидкостями, что может существенно изменять их функциональные характеристики и биологические эффекты.

Особое значение приобретает *принцип приоритета благополучия пациентов* над коммерческими интересами. Производители медицинских изделий на основе наноробототехники должны в первую очередь ориентироваться на клиническую эффективность своих продуктов, их способность повышать качество медицинской помощи и улучшать здоровье пациентов. Коммерческая выгода, хотя и является важным стимулом для инноваций, не должна доминировать над гуманистическими ценностями медицины.

Принцип таргетирования и контроля за медицинской наноробототехнической системой имеет ключевое значение для обеспечения безопасности пациентов (Deng et al., 2023). Медицинские изделия на основе наноробототехники, вводимые в организм, должны оставаться под постоянным контролем врача или автоматизированной системы мониторинга. Это достигается посредством магнитного, электрического, биохимического, электромагнитного, акустического или иного вида таргетирования. Контролируемость наноробототехнических систем является необходимым условием их безопасного применения и позволяет минимизировать риски нецелевых эффектов.

Важнейшим аспектом безопасности является также предсказуемость жизненного цикла медицинской наноробототехнической системы в организме пациента. Длительность функционирования устройства,

его способность сохранять целевые свойства в условиях внутренней среды организма, механизмы деградации и элиминации должны быть тщательно изучены и задокументированы.

Принципиальное значение имеет *запрет на оснащение медицинских изделий на основе наноробототехники системами автономного принятия решений*. Все устройства, функционирующие внутри человеческого тела, должны находиться под контролем медицинских работников. Это требование обусловлено не только соображениями безопасности, но и этическими принципами ответственности и автономии личности. Решения, касающиеся здоровья пациента, должны приниматься квалифицированными медицинскими специалистами, а не автоматизированными системами.

Отдельного внимания заслуживает *принцип ограничения репликации* медицинских наноробототехнических систем. Некоторые разновидности таких устройств реализуются на основе генетически модифицированных микроорганизмов, что теоретически делает возможным их самовоспроизведение. Однако неконтролируемая репликация может представлять серьезную опасность как для пациента, так и для общества в целом. Поэтому возможность самовоспроизведения медицинских изделий на основе наноробототехники должна быть либо полностью исключена, либо строго контролируема.

Этические принципы медицинских работников по применению наноробототехники

Принцип автономии воли

Информированное согласие пациента является фундаментальным этическим требованием при использовании медицинских

изделий на основе наноробототехники. Медицинские работники обязаны предоставить пациенту исчерпывающую информацию о характере предстоящего вмешательства, используемых наноробототехнических системах, ожидаемых результатах, возможных рисках и альтернативных методах лечения. Пациент должен иметь возможность принять осознанное решение, основанное на понимании всех значимых аспектов процедуры.

Принцип обязательного мониторинга требует непрерывного наблюдения за состоянием пациента при применении медицинских изделий на основе наноробототехники. Это может осуществляться как путем непосредственного обследования пациента медицинским работником, так и с использованием технологий телемедицины. Медицинский работник обязан отслеживать результаты применения наноробототехнических систем на всех этапах наблюдения за состоянием пациента, включая реабилитацию и последующие профилактические и диагностические мероприятия. Необходимость тщательного мониторинга обусловлена как потенциальными рисками для здоровья пациента, так и недостаточностью данных о долгосрочных эффектах применения наноробототехнических систем.

Применение медицинских изделий на основе наноробототехники должно основываться на **принципе добровольности**. Медицинским работникам и медицинским организациям запрещено принуждать пациента или его родственников давать согласие на использование таких технологий. Пациент должен быть свободен в выборе методов лечения и вправе отказаться от применения наноробототехнических

систем без каких-либо негативных последствий для качества получаемой медицинской помощи.

Принцип ответственного отношения медицинского работника подразумевает, что все этапы применения медицинского изделия на основе наноробототехники находятся под контролем квалифицированного специалиста. Это включает диагностику, определение целесообразности использования, подготовку, таргетирование и отслеживание результатов. Медицинский работник несет профессиональную и этическую ответственность за все решения, принимаемые в процессе лечения с использованием наноробототехнических систем.

Важным аспектом этического поведения медицинских работников является **эмпатия** по отношению к пациентам. Применение инновационных технологий, таких как медицинские изделия на основе наноробототехники, может вызывать у пациентов обоснованные опасения, связанные с недостаточной изученностью долгосрочных эффектов, потенциальными рисками и общей неопределенностью. Медицинские работники должны с пониманием относиться к этим опасениям, выделять достаточно времени для разъяснения всех аспектов лечения и эмоциональной поддержки пациентов.

Принцип квалификации медицинских работников требует, чтобы все специалисты, применяющие медицинские изделия на основе наноробототехники, прошли соответствующую подготовку и обладали необходимыми знаниями и навыками. Это включает не только технические аспекты использования данных устройств, но и понимание этических, правовых и социальных вопросов, связанных с их применением.

Этические принципы медицинских организаций

Медицинские организации несут институциональную ответственность за применение медицинских изделий на основе наноробототехники. Это включает обеспечение их технического обслуживания, соответствия действующим стандартам оказания медицинской помощи, организацию подготовки медицинских работников и специалистов технической поддержки, а также защиту интересов пациентов и медицинских работников (Kai, 2012).

Принцип обеспечения качества требует, чтобы медицинская организация гарантировала соответствие используемых наноробототехнических систем действующим стандартам оказания медицинской помощи. Это подразумевает регулярный контроль качества устройств, соблюдение рекомендаций производителя по их хранению, обслуживанию и применению, а также внедрение систем управления рисками, специфичных для данного типа медицинских изделий.

Особого внимания заслуживает *принцип ответственности медицинской организации* за сбор и хранение данных об использовании медицинских изделий на основе наноробототехники. Учитывая инновационный характер данных технологий и ограниченность данных об их долгосрочных эффектах, систематический сбор и анализ информации о результатах их применения приобретает критическое значение. Собираемые данные должны включать как клинические исходы, так и технические аспекты функционирования устройств, а также сведения о возможных побочных эффектах и осложнениях.

Важнейшим этическим принципом является *недопущение дискриминации пациентов*,

отказавшихся от лечения с применением наноробототехнических систем. Медицинская организация обязана обеспечить таким пациентам доступ к традиционным методам лечения либо, при необходимости, направить их в другие медицинские учреждения, обладающие соответствующими компетенциями. Ограничение права пациента на лечение на основании его отказа от использования наноробототехнических систем является неприемлемым с этической точки зрения.

Принцип защиты интересов пациента требует, чтобы медицинская организация при использовании наноробототехнических систем руководствовалась прежде всего целями восстановления и сохранения жизненных функций пациента, повышения качества его жизни и поддержания психоэмоционального здоровья. Технологические инновации должны служить средством достижения этих целей, а не самоцелью или маркетинговым инструментом.

Не менее важен *принцип защиты интересов медицинских работников*, применяющих наноробототехнические системы. Медицинская организация обязана разрабатывать и внедрять комплекс организационных, юридических, консультационных и иных мер, направленных на поддержку персонала и минимизацию профессиональных рисков, связанных с использованием инновационных технологий.

Этические принципы утилизации медицинских изделий на основе наноробототехники

Утилизация медицинских изделий на основе наноробототехники представляет собой отдельную сферу этического регулирования, требующую особого внимания. *Принцип недопустимости использования*

устройств, не соответствующих требованиям качества, подразумевает, что все изделия с истекшими сроками годности или вызывающие сомнения в их качестве должны быть исключены из клинического применения. Однако это не исключает возможности их использования в научных, образовательных и иных целях, не связанных с оказанием медицинской помощи.

Принцип недопустимости повторного использования медицинских изделий на основе наноробототехники имеет абсолютный характер. Ни одна медицинская наноробототехническая система не должна быть использована более одного раза, что обусловлено как соображениями инфекционной безопасности, так и потенциальными изменениями функциональных характеристик устройств после первичного использования.

Особую значимость имеет принцип защиты окружающей среды при утилизации наноробототехнических систем. Это требует разработки специализированных протоколов утилизации, исключающих возможность нанесения вреда окружающей среде.

Заключение

Разработка и внедрение этического кодекса для субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе наноробототехники, представляет собой важный шаг на пути формирования комплексной системы регулирования данной инновационной области (Gellers, 2021). Рассмотренные в настоящей статье этические принципы охватывают весь жизненный цикл наноробототехнических систем: от их разработки и производства до клинического применения и утилизации.

Ключевыми аспектами этического регулирования являются: обеспечение биосовместимости материалов; контролируемость и предсказуемость функционирования устройств; информированное согласие пациентов; профессиональная подготовка медицинских работников; институциональная ответственность медицинских организаций и экологическая безопасность утилизации. Совокупность этих принципов формирует целостную этическую платформу, способствующую безопасному и эффективному внедрению наноробототехнических систем в клиническую практику.

Медицинские изделия на основе наноробототехники обладают огромным потенциалом для трансформации здравоохранения, позволяя реализовать принципиально новые подходы к диагностике, лечению и профилактике заболеваний. Однако этот потенциал может быть в полной мере реализован только при условии соблюдения этических норм и ценностей, лежащих в основе медицинской профессии. Разработка и внедрение этических кодексов, подобных рассмотренному в настоящей статье, создают необходимую основу для ответственных инноваций в области наномедицины.

В перспективе этические принципы, сформулированные в кодексе, могут служить основой для развития системы правового регулирования создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники, способствуя тем самым формированию благоприятной среды для инноваций при одновременном обеспечении безопасности пациентов и общества в целом.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Бегишев, И.Р. (2021). Проект федерального закона «Об обороте роботов, их составных частей (модулей)». Актуальные проблемы экономики и права, 15(2), 379–391. [Begishev, I.R. (2021). Draft of a Federal Law “On circulation of robots and their components (modules). *Actual Problems of Economics and Law*, 15(2), 379–391. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.21202/1993-047X.15.2021.2.379-391>
- Грибачев, В. (2010). Общие принципы проектирования нанороботов и нанодинамических систем. Компоненты и технологии, (10), 121–124. [Gribachev, V. (2010). General principles of designing nanorobots and nanodynamic systems. *Components & Technologies*, (10), 121–124. (In Russ.)].
- Гуляева, П.С. (2022). Квазиправосубъектность искусственного интеллекта: теоретико-правовые аспекты. Вестник МГПУ. Серия «Юридические науки», (2), 58–69. [Gulyaeva, P.S. (2022). Quasi-legal subjectivity of artificial intelligence: theoretical and legal aspects. *MCU Journal of Legal Sciences*, (2), 58–69. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.25688/2076-9113.2022.46.2.06>
- Гуляева, П.С. (2023). Медицинские нанороботы в фокусе права. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(1), 89–122. [Gulyaeva, P.S. (2023). Medical nanorobots in the focus of law. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(1), 89–122. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.21202/jdtl.2023.4>
- Шутова, А.А. (2024). Уголовно-правовая охрана медицинской робототехники. Москва: Проспект. [Shutova, A.A. (2024). *Criminal-legal protection of medical robotics*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.)].
- Шутова, А.А., Бегишев, И.Р. (2024). Этические принципы создания и применения технологий искусственного интеллекта в здравоохранении. Правоприменение, 8(1), 34–43. [Shutova, A.A., Begishev, I.R. (2024). Ethical principles for the creation and application of artificial intelligence technologies in healthcare. *Law Enforcement Review*, 8(1), 34–43. (In Russ.)]. [https://doi.org/10.52468/2542-1514.2024.8\(1\).34-43](https://doi.org/10.52468/2542-1514.2024.8(1).34-43)
- Aramesh, M., Forró, C., Dorwling-Carter, L., Lüchtfeld, I., Schlotter, T., Ihle, S.J., ... Vörös, J. (2019). Localized detection of ions and biomolecules with a force-controlled scanning nanopore microscope. *Nature Nanotechnology*, 14(8), 791–798. <https://doi.org/10.1038/s41565-019-0493-z>
- Asimov, I. (1942). Runaround. *Astounding Science Fiction*, 29(1), 94–103.
- Astromskis, P. (2018). In critique of RoboLaw: the model of SmartLaw. In: *3rd Conference on Philosophy and Theory of Artificial Intelligence* (pp. 231–234). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-96448-5_24
- Bartkowski, P., Gawiński, F., Pawliszak, Ł. (2022). E-morph as a new adaptive actuator for soft robotics. *IEEE Robotics and Automation Letters*, 7(4), 8831–8836. <https://doi.org/10.1109/LRA.2022.3189169>
- Chen, S., Wang, Y., Nie, T., Bao, C., Wang, C., Xu, T., ... Tian, H. (2018). An artificial molecular shuttle operates in lipid bilayers for ion transport. *Journal of the American Chemical Society*, 140(51), 17992–17998. <https://doi.org/10.1021/jacs.8b09580>
- De Ville, K.A. (2008). Law, Regulation and the Medical Use of Nanotechnology. In: Jotterand, F. (Ed.). *Emerging Conceptual, Ethical and Policy Issues in Bionanotechnology. Philosophy and Medicine* (vol. 101). Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-8649-6_11
- Deng, X., Su, Y., Xu, M., Gong, D., Cai, J., Akhter, M., ... Xu, W. (2023). Magnetic Micro/nanorobots for biological detection and targeted delivery. *Biosensors and Bioelectronics*, 222, 114960. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2022.114960>
- Diller, E., Sitti, M. (2013). Micro-scale mobile robotics. *Foundations and Trends® in Robotics*, 2(3), 143–259. <https://doi.org/10.1561/23000000023>
- Erbas-Cakmak, S., Leigh, D.A., McTernan, C.T., Nussbaumer, A.L. (2015). Artificial molecular machines. *Chemical Reviews*, 115(18), 10081–10206. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.5b00146>
- Fortunato, G.M., Batoni, E., Bonatti, A.F., Vozzi, G., De Maria, C. (2022). Surface reconstruction and tissue recognition for robotic-based in situ bioprinting. *Bioprinting*, 26, e00195. <https://doi.org/10.1016/j.bprint.2022.e00195>

- Foulkes, R., Man, E., Thind, J., Yeung, S., Joy, A., Hoskins, C. (2020). The regulation of nanomaterials and nanomedicines for clinical application: current and future perspectives. *Biomaterials science*, 8(17), 4653–4664. <https://doi.org/10.1039/d0bm00558d>
- Frana, P.L., Klein, M.J. (eds.). (2021). *Encyclopedia of artificial intelligence: the past, present, and future of AI*. Bloomsbury Publishing USA. <https://doi.org/10.5040/9798400614842>
- Fukuda, T., Nakajima, M., Kojima, M. (2010). Micro-Nano robotics and automation system. *IFAC Proceedings Volumes*, 43(8), 20–25. <https://doi.org/10.3182/20100712-3-FR-2020.00005>
- Gardini, L., Heissler, S.M., Arbore, C., Yang, Y., Sellers, J.R., Pavone, F.S., Capitanio, M. (2018). Dissecting myosin-5B mechanosensitivity and calcium regulation at the single molecule level. *Nature Communications*, 9(1), 2844. <https://doi.org/10.1038/s41467-018-05251-z>
- Gellers, J.C. (2020). *Rights for Robots: Artificial Intelligence, Animal and Environmental Law*. London: Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780429288159>
- Guillaume-Gentil, O., Potthoff, E., Ossola, D., Franz, C.M., Zambelli, T., Vorholt, J.A. (2014). Force-controlled manipulation of single cells: from AFM to FluidFM. *Trends in Biotechnology*, 32(7), 381–388. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2014.04.008>
- Guix, M., Mayorga-Martinez, C.C., Merkoçi, A. (2014). Nano/micromotors in (bio) chemical science applications. *Chemical Reviews*, 114(12), 6285–6322. <https://doi.org/10.1021/cr400273r>
- Gulyaeva, P.S. (2023). Medical nanorobots in the focus of law. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(1), 89–122. <https://doi.org/10.21202/jdtl.2023.4>
- Hu, Q., Ma, T., Zhang, Q., Wang, J., Yang, Y., Cai, F., Zheng, H. (2021). 3-D acoustic tweezers using a 2-D matrix array with time-multiplexed traps. *IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control*, 68(12), 3646–3653.
- Jamali, H.R., Azadi-Ahmadabadi, G., Asadi, S. (2018). Interdisciplinary relations of converging technologies: Nano-bio-info-cogno (NBIC). *Scientometrics*, 116, 1055–1073. <https://doi.org/10.1007/s11192-018-2776-9>
- Ji, Y., Lin, X., Wu, Z., Wu, Y., Gao, W., He, Q. (2019). Macroscale chemotaxis from a swarm of bacteria-mimicking nanoswimmers. *Angewandte Chemie*, 131(35), 12328–12333. <https://doi.org/10.1002/anie.201907733>
- Kai, K. (2012). Nanotechnology and medical robotics; legal and ethical responsibility. *Waseda Bulletin of Comparative Law*, 30, 1–6.
- Kuijpers, L., van Laar, T., Janissen, R., Dekker, N.H. (2022). Characterizing single-molecule dynamics of viral RNA-dependent RNA polymerases with multiplexed magnetic tweezers. *STAR Protocols*, 3(3), 101606. <https://doi.org/10.1016/j.xpro.2022.101606>
- Li, M., Xi, N., Wang, Y., Liu, L. (2019). Advances in atomic force microscopy for single-cell analysis. *Nano Research*, 12, 703–718. <https://doi.org/10.1007/s12274-018-2260-0>
- Li, M., Xi, N., Wang, Y., Liu, L. (2020). Progress in nanorobotics for advancing biomedicine. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 68(1), 130–147. <https://doi.org/10.1109/TBME.2020.2990380>
- Li, X., Liu, C., Chen, S., Wang, Y., Cheng, S. H., Sun, D. (2017). In vivo manipulation of single biological cells with an optical tweezers-based manipulator and a disturbance compensation controller. *IEEE Transactions on Robotics*, 33(5), 1200–1212. <https://doi.org/10.1109/TRO.2017.2718554>
- Liu, R., Zhao, G.D., Zou, W.B., Zhang, X.P., Xu, S., Wang, Y., ... Song, Y.Y. (2022). Single-port robot-assisted hepatic left lateral sectionectomy using the da Vinci SP® system: A case report. *Intelligent Surgery*, 2, 6–9. <https://doi.org/10.1016/j.isurg.2022.02.002>
- Marks, J.L., Cyr, S.K. (2018). Government regulation of nanorobots in medicine: How the FDA and PTO handle these new technologies. *The Journal of Robotics, Artificial Intelligence & Law*, 1(4), 217–230.
- Mulgan, T. (2019). Corporate agency and possible futures. *Journal of Business Ethics*, 154, 901–916. <https://doi.org/10.1007/s10551-018-3887-1>
- Muscariello, L., Rosso, F., Marino, G., Giordano, A., Barbarisi, M., Caferio, G., Barbarisi, A. (2005). A critical overview of ESEM applications in the biological field. *Journal of Cellular Physiology*, 205(3), 328–334. <https://doi.org/10.1002/jcp.20444>

- Naidoo, S. (2021). *Biocompatibility Testing of Medical Devices*. Burlington: Arcler Press.
- Nambu, T. (2016). Legal regulations and public policies for next-generation robots in Japan. *Ai & Society*, 31, 483–500. <https://doi.org/10.1007/s00146-015-0628-1>
- Neuman, K.C., Nagy, A. (2008). Single-molecule force spectroscopy: optical tweezers, magnetic tweezers and atomic force microscopy. *Nature Methods*, 5(6), 491–505. <https://doi.org/10.1038/nmeth.1218>
- Norasi, H., Tetteh, E., Law, K.E., Ponnala, S., Hallbeck, M.S., Tollefson, M. (2022). Intraoperative workload during robotic radical prostatectomy: comparison between multi-port da Vinci Xi and single port da Vinci SP robots. *Applied Ergonomics*, 104, 103826. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2022.103826>
- Palmerini, E., Bertolini, A., Battaglia, F., Koops, B.J., Carnevale, A., Salvini, P. (2016). RoboLaw: Towards a European framework for robotics regulation. *Robotics and Autonomous Systems*, 86, 78–85. <https://doi.org/10.1016/j.robot.2016.08.026>
- Qian, J., Ren, J., Liu, Y., Lam, R.H., Lee, J.E.Y. (2020). Reusable acoustic tweezers enable 2D patterning of microparticles in microchamber on a disposable silicon chip superstrate. In: *2020 IEEE SENSORS* (pp. 1–4). IEEE. <https://doi.org/10.1109/sensors47125.2020.9278717>
- Qiao, W., Zhou, L., Zhao, Z., Liu, D., Li, S., An, J., ... Wang, J. (2022). A self-powered vector motion sensor for smart robotics and personalized medical rehabilitation. *Nano Energy*, 104, 107936. <https://doi.org/10.1016/j.nanoen.2022.107936>
- Rodríguez-Gómez, F.D., Monferrer, D., Penon, O., Rivera-Gil, P. (2025). Regulatory pathways and guidelines for nanotechnology-enabled health products: a comparative review of EU and US frameworks. *Frontiers in Medicine*, 12, 1544393. <https://doi.org/10.3389/fmed.2025.1544393>
- Rothemund, P.W. (2006). Folding DNA to create nanoscale shapes and patterns. *Nature*, 440(7082), 297–302. <https://doi.org/10.1038/nature04586>
- Shi, C., Luu, D.K., Yang, Q., Liu, J., Chen, J., Ru, C., ... Sun, Y. (2016). Recent advances in nanorobotic manipulation inside scanning electron microscopes. *Microsystems & Nanoengineering*, 2, 16024. <https://doi.org/10.1038/micronano.2016.24>
- Suulker, C., Skach, S., Althoefer, K. (2022). Soft robotic fabric actuator with elastic bands for high force and bending performance in hand exoskeletons. *IEEE Robotics and Automation Letters*, 7(4), 10621–10627. <https://doi.org/10.1109/LRA.2022.3194883>
- Sweeney, A. (2020). Incorporating NBIC social/ethical issues into STEM teacher education programmes. *Canada-Caribbean Institute Journal*, 1(1). <https://journals.library.brocku.ca/index.php/cancarib/article/view/2369>
- Taherkhani, S., Mohammadi, M., Daoud, J., Martel, S., Tabrizian, M. (2014). Covalent binding of nanoliposomes to the surface of magnetotactic bacteria for the synthesis of self-propelled therapeutic agents. *ACS Nano*, 8(5), 5049–5060. <https://doi.org/10.1021/nn5011304>
- Vale, D., El-Sharif, A., Ali, M. (2022). Explainable artificial intelligence (XAI) post-hoc explainability methods: Risks and limitations in non-discrimination law. *AI and Ethics*, 2, 815–826. <https://doi.org/10.1007/s43681-022-00142-y>
- Villa, K., Pumera, M. (2019). Fuel-free light-driven micro/nanomachines: artificial active matter mimicking nature. *Chemical Society Reviews*, 48(19), 4966–4978. <https://doi.org/10.1039/C9CS00090A>
- Wan, M., Liu, Z., Li, T., Chen, H., Wang, Q., Chen, T., ... Mao, C. (2021). Zwitterion-based hydrogen sulfide nanomotors induce multiple acidosis in tumor cells by destroying tumor metabolic symbiosis. *Angewandte Chemie International Edition*, 60(29), 16139–16148. <https://doi.org/10.1002/anie.202104304>
- Wang, H., Pumera, M. (2015). Fabrication of micro/nanoscale motors. *Chemical Reviews*, 115(16), 8704–8735. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.5b00047>
- Wang, J., Gao, W. (2012). Nano/microscale motors: biomedical opportunities and challenges. *ACS Nano*, 6(7), 5745–5751. <https://doi.org/10.1021/nn3028997>

- Wasti, S., Lee, I.H., Kim, S., Lee, J.H., Kim, H. (2023). Ethical and legal challenges in nanomedical innovations: a scoping review. *Frontiers in Genetics*, 14, 1163392. <https://doi.org/10.3389/fgene.2023.1163392>
- Xu, X., Saw, P.E., Tao, W., Li, Y., Ji, X., Bhasin, S., ... Farokhzad, O.C. (2017). ROS-responsive polyprodrug nanoparticles for triggered drug delivery and effective cancer therapy. *Advanced Materials*, 29(33), 1700141. <https://doi.org/10.1002/adma.201700141>
- You, M., Chen, C., Xu, L., Mou, F., Guan, J. (2018). Intelligent micro/nanomotors with taxis. *Accounts of Chemical Research*, 51(12), 3006–3014. <https://doi.org/10.1021/acs.accounts.8b00291>
- Yuan, K., Aftoni, A., Çobanoğlu, Ö. (2020). The effect of problem-based learning model and blended learning model to metacognitive awareness as a reflection towards a new normal era. *Jurnal Pendidikan Teknologi Dan Kejuruan*, 26(2), 183–188. <https://doi.org/10.21831/jptk.v26i2.32783>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Ильдар Р. Бегишев, доктор юридических наук, доцент, заслуженный юрист Республики Татарстан, главный научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права Казанского инновационного университета имени В.Г. Тимирязова, Казань, Российская Федерация

Альбина А. Шутова, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права Казанского инновационного университета имени В.Г. Тимирязова, Казань, Российская Федерация

Полина С. Гуляева, младший научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права Казанского инновационного университета имени В.Г. Тимирязова, Казань, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Ildar R. Begishev, Doctor of Science (Law), Associate Professor, Honored Lawyer of the Republic of Tatarstan, Chief Research Associate, Research Institute of Digital Technologies and Law, Kazan Innovation University named after V.G. Timiryasov, Kazan, Russian Federation

Albina A. Shutova, Candidate of Science (Law), Senior Researcher, Research Institute of Digital Technologies and Law, Kazan Innovation University named after V.G. Timiryasov, Kazan, Russian Federation

Polina S. Gulyaeva, Junior Researcher, Research Institute of Digital Technologies and Law, Kazan Innovation University named after V.G. Timiryasov, Kazan, Russian Federation