

Дата поступления рукописи в редакцию: 03.07.2026 г.
Дата принятия рукописи в печать: 24.07.2026 г.

DOI: 10.24412/2076-1503-2026-8-270-275

ТАТАРЕНКО Лариса Александровна,
Старший преподаватель кафедры общественного здоровья
и здравоохранения, ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России,
e-mail: tatarenko.l@list.ru

РЕГУЛИРОВАНИЕ НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ: БАЛАНС МЕЖДУ ИННОВАЦИЯМИ И ЗАЩИТОЙ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ

Аннотация. В статье проводится анализ рисков нарушения прав граждан, возникающих в процессе применения нейроустройств как в медицинских, так и в немедицинских целях. В частности исследуются риски нарушения права на психическую неприкосновенность личности, влияющие на психическое здоровье и автономию воли. Проводится оценка действующего регулирования нейротехнологий на международном и национальном уровнях, в процессе которой выявляется потребность в специальном правовом и техническом регулировании нейротехнологий как объекта инновационной деятельности, которое должно учитывать обеспечение охраны достоинства и психической неприкосновенности личности и нуждается в установлении критериев биобезопасности и кибербезопасности в процессе их применения на человеке. Предлагается также установить государственный контроль над созданием и применением нейротехнологий немедицинского назначения, которые сегодня не подлежат специальному правовому регулированию, но нуждаются в нем ввиду возможности влияния таких технологий на формирование потребительской активности и контроля над состоянием пользователя.

Ключевые слова: нейротехнологии, медицинские изделия, нейроправа, нейроданные, нейромаркетинг, биобезопасность, кибербезопасность, нейроэтика, автономия воли.

TATARENKO Larisa Aleksandrovna,
Senior Lecturer at the Department of Public Health and Healthcare
FSBEI HE PRMU MOH Russia

REGULATION OF NEUROTECHNOLOGIES: THE BALANCE BETWEEN INNOVATION AND CIVIL RIGHTS PROTECTION

Annotation. The article analyzes the risks of violation of citizens' rights that arise in the process of using neural devices for both medical and non-medical purposes. The risks of violating the right to mental integrity of the individual, affecting mental health and the autonomy of the will, are often investigated. An assessment of the current regulation of neurotechnologies at the international and national levels is being conducted, which identifies the need for special legal and technical regulation of neurotechnologies as an object of innovation, which should take into account the protection of dignity and mental integrity of the individual and needs to establish criteria for biosafety and cybersecurity in the process of their application to humans. It is also proposed to establish state control over the creation and use of neurotechnologies for non-medical purposes, which doesn't have special legal regulation but they need it because such technologies can influence consumer activity and control the user's state.

Key words: neurotechnology, medical devices, neurorights, neurodata, neuromarketing, biosecurity, cybersecurity, neuroethics, will autonomy.

Нейротехнологии несут в себе огромный научно-технический потенциал как в области медицинского применения, так и в области промышленного применения немедицинского назначения.

Оценивая возможности нейротехнологий нельзя не учитывать риски их применения, т.к.

нейротехнология позволяет получить доступ к нервным процессам и психическим состояниям человека и способна также модифицировать их. Благодаря технологическому развитию нейротехнологий сегодня можно рассматривать их как биосенсорные технологии, способные считывать

физиологическую и поведенческую активность человека, а также определять двигательные, сенсорные и психические состояния человека. К таким технологиям можно отнести отслеживание движения глаз, исследования динамики текста, распознавание речи, эмоций, мониторинг движений во сне и пр.

Основной целью развития нейротехнологий сегодня является работа с данными человека, в частности эта работа направлена на обработку, хранение, анализ и использование (в том числе повторное) информации о здоровье, а здоровье согласно закону № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» определяется не только как состояние физического благополучия человека, но и психического и социального.

В 2024 году было обновлено стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения, в ходе реализации которого планируется внедрить в систему здравоохранения нейротехнологии и технологии ИИ. В указанной программе (а также в других документах стратегического планирования) теме нейротехнологий уделено мало внимания, в основном ее рассматривают в паре с искусственным интеллектом.

Ранее в Дорожной карте развития «сквозной» цифровой технологии «Нейротехнологии и искусственный интеллект» (до 2024 года) было дано понятие нейротехнологии, как технологии, использующей или помогающей понимать работу мозга, а также его мыслительные процессы во взаимосвязи с высшей нервной деятельностью, к которой также могут быть отнесены технологии по усилению/улучшению работы мозга и психической деятельности. При этом в документе выделено несколько субтехнологий, являющихся частью сквозной цифровой технологии, в частности в рамках исследуемого вопроса нас будут интересовать такие технологии как распознавание и синтез речи, нейроинтерфейсы, нейростимуляции и нейросенсинг, а также нейропротезирование.

Следует обратить внимание, что интерес в области нейротехнологий не ограничивается устройствами, а также технологиями (способами) исключительно медицинского назначения. Нейротехнологии, в целом, могут быть использованы для доступа, мониторинга, понимания и влияния на нервную систему человека также в целях развития систем нейромаркетинга и контроля состояния пользователя. В планах развития, обозначенных в Дорожной карте, включены решения, способные отслеживать и влиять на нервную систему человека как инвазивными, так и неинвазивными способами, осуществляющие обработку и интерпретацию данных потребителя с помощью нейрофизиологии, очевидно преследующие получение

прибыли.

В связи с такими техническими возможностями поднимаются этические, социальные, и, конечно, в итоге правовые вопросы, затрагивающие, в первую очередь, тему конфиденциальности мыслей, когнитивной свободы и свободы действий, влияющих на автономию воли.

Как правило, в актах стратегического планирования помимо планов развития отрасли содержатся также планы по развитию ее нормативно-правового регулирования, что является необходимым элементом развития любых отраслей экономики, особенно тесно затрагивающих уязвимые социальные сферы (здравоохранение, биобезопасность, технологическая безопасность и др.) [1].

Но пока в вопросе регуляторики прослеживаются исключительно планы по развитию критических и сквозных технологий, в частности указом Президента РФ от 18.06.2024 г. № 529 утверждены приоритетные направления научно-технологического развития, к которым отнесены биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия и технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии. Также к сквозным технологиям указом отнесены природоподобные технологии, пока вызывающие множество вопросов как в понятийном аппарате, так и в необходимом правовом режиме.

Попытки сформировать «каркас» для дальнейшего регулирования природоподобных технологий были сформулированы в распоряжении Правительства РФ от 21.02.2026 г. № 337-р, где в тематику научных исследований в сфере природоподобных технологий были также отнесены нейроинтерфейсы. Проводя анализ актов стратегического планирования, ввиду отсутствия правового регулирования как рассматриваемых объектов, так и в целом научно-технологических правоотношений в нейроотрасли, наблюдается очевидная неопределенность в первую очередь в понятийном аппарате критических, сквозных и природоподобных технологий (включая нейротехнологии).

Тем временем, авторы уже давно отмечают, что происходят попытки натурализации права, заключающейся в построении модели права, основанной на достижениях эмпирических наук, где наиболее уязвимыми, в частности, являются нейронауки, затрагивающие важнейшие для права вопросы свободы воли и ментального состояния [2].

Правое регулирование научно-технологической сферы сегодня носит фрагментарный характер и нацелено в большей степени на создание благоприятных условий для развития технологий, что в целом положительно влияет на технологиче-

скую и экономическую составляющую вопроса [8]. Но стоит отметить, что, устанавливая перед собой исключительно экономические цели в вопросе, где права субъектов предпринимательской деятельности тесно переплетаются с личными неимущественными правами граждан, мы создаем почву для развития социальных рисков.

Ввиду отсутствия правовых ориентиров, определяющих баланс защиты имущественных и неимущественных прав участников технологического развития на национальном уровне, стоит обратиться к международно-правовому (как правило «мягкому») регулированию, которое чаще всего принимается во внимание разработчиками инновационных продуктов.

Первым документом, определяющим основы биомедицинской деятельности применительно к человеку, является Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (далее - Декларация). Она уделяет особое внимание этическим вопросам медицинских и иных наук, способствующих развитию технологий, не оставляя без внимания влияние на развитие технологий социальных и правовых факторов. В документе поставлен акцент на необходимости установления мировым сообществом руководящих принципов, которые могут преодолеть возникающие проблемы и противоречия в процессе научно-технологического развития.

К таким принципам Декларация относит:

Принцип главенства человеческого достоинства и интересов личности над интересами науки и общества;

Принцип признания уязвимости человека и уважения (а значит и защиты) неприкосновенности его личности;

Принцип равенства, справедливости и равноправия;

Запрет дискриминации и стигматизации и др.

Следующим важным этапом развития регулирования применения нейротехнологий на международном уровне можно назвать принятие в 2025 году ЮНЕСКО «Рекомендации об этических аспектах нейротехнологий» (далее – «Рекомендации по нейроэтике»).

Понимая возможность влияния нейротехнологий на волю человека Рекомендации по нейроэтике подчеркивает важность установления этических ограничений и контроля биобезопасности развивающихся нейротехнологий. Устанавливается, что вмешательства, затрагивающие нервную систему, являются травматичными, т.к. нервная система человека координирует его поведение и психические процессы, позволяя человеку осуществлять свое волеизъявление и отвечать за свои поступки.

В то же время Рекомендации по нейроэти-

ке, учитывая возможности комбинирования нейротехнологий с искусственным интеллектом, обращают внимание на потенциальные риски, такие как: проблемы кибербезопасности, прозрачности, алгоритмической предвзятости и ложных результатов, потенциальные угрозы личной неприкосновенности, и дееспособности в целом.

Также документ дает правовую квалификацию нейронных данных, определяя их как информацию о структуре деятельности и функции нервной системы организма, и относит эти данные к биометрическим. Рекомендации по нейроэтике устанавливают, что, декодируя и модифицируя нейронные связи изменяются и когнитивные (психические) состояния, и процессы в организме человека.

Международные акты довольно остро поднимают тему защиты прав личности от стороннего вмешательства, но стоит сказать, что формирование международных норм происходит на основании на естественно-научных исследований в области нейротехнологий. Так, исследование лечения нейродегенеративных заболеваний методами глубокой стимуляции мозга (DBS и ADBS) показало, что инвазивные методы предполагают управляемое электрическими импульсами воздействие на определённые участки головного мозга для коррекции его работы. При этом авторы отмечают, что процесс разработки и использования систем DBS не может происходить без учета социально-политических взглядов и вопросов этики. В частности, стоит исследовать возможность систем вызывать изменения личности, влиять на поведение и настроение пациента [3].

Ряд исследователей делают акцент именно на изменении личности в процессе использования стимуляции. Также, использование метода глубокой стимуляции мозга породило споры на тему научного определения термина «личность» и возможности объективной оценки взаимодействия технологии с человеком [3].

Помимо этого, ученые высказывают опасения на тему равенства и справедливости распределения технологий улучшений человека. Отмечается, что локализация и функционирование участков мозга при работе системы DBS не до конца изучено, а заявляемая цель использования технологии сегодня – исключительно медицинская (восстановительная), не рассматривающая технологию с точки зрения улучшений человека.

Но следует отметить существующую способность устройств нового поколения с замкнутым контуром (адаптивных устройств глубокой стимуляции мозга - ADBS), не только считывать, измеряя нейронную активность, но и стимулировать области мозга, что показывает большой потенци-

ал управления двигательными функциями и психическими расстройствами. Особенно вызывает интерес способность данного устройства конструировать настроение и влиять на когнитивные способности человека [4].

Еще одной прорывной нейротехнологией сегодня является интерфейс мозг-компьютер (BCI), которая формирует прямую связь мозга с внешним техническим устройством. В исследованиях применения этой технологии была обнаружена возможность формирования сигналов мозга и их дальнейшее преобразование в данные, отражающие предполагаемые действия человека [5]. Также отмечаются преимущества применения BCI в коммерческой, социальной и политической рекламе, с помощью BCI удалось обнаружить влияние рекламы на процесс запоминания, и, следовательно, эта технология может выступать инструментом для анализа интереса потребителя и способом влияния на него.

Рассматривая опыт развития правового регулирования применения нейротехнологий зарубежных стран, хочется обратить внимание в первую очередь на опыт Франции. Особенно хочется подчеркнуть, что законодательные изменения затронули именно Гражданский кодекс, где с 2011 года внесены изменения, касающиеся возможности использования способов визуализации головного мозга, где такая возможность может быть доступна только в медицинских, научных или процессуальных целях. Для подобного исследования у физического лица должно быть получено информированное добровольное согласие, при этом лицо должно быть предварительно уведомлено о целях исследования. Данное согласие может быть отозвано гражданином в любое время.

В Чили в 2021 году все нейроустройства были приравнены к медицинским изделиям, что подразумевает переход на специальный правовой режим как введения изделий в гражданский оборот, так и установления особого контроля за применением их на человеке.

В США, помимо активной поддержки технологических разработок в области нейротехнологий, уделяется особое внимание и разработке нормативной базы, регулирующей нейроинтерфейсы. В Центре устройств и радиологического здоровья FDA (CDRH) действует программа по неврологии (далее – Программа), которая проводит научные исследования в области права в целях обеспечения доступа пациентов к безопасным и эффективным инновационным нейроустройствам.

Программа акцентирует внимание на проблемах правового регулирования в области неврологии и, в первую очередь, на сложности создания единых механизмов прогнозирования рисков при-

менения нейротехнологий. В частности, рассматривается проблема поиска физиологических методов тестирования *in vitro* (вне организма), которые необходимы для анализа эффективности и безопасности использования новых технологий на человеке.

Особо остро в Программе поднимается вопрос правовой неопределенности оценки работы нейроинтерфейсов (безопасности, биосовместимости и стабильности), которая усложняет процесс внедрения новых технологий в медицинскую практику, а значит и вывод технологий на рынок [6].

В России нейроинтерфейсы медицинского назначения (неврологические медицинские изделия), подпадают под специальное регулирование и прежде, чем стать объектом гражданского оборота, согласно ст. 38 закона «Об основах охраны здоровья граждан» подлежат обязательной регистрации в Росздравнадзоре. Но стоит отметить, что правовое регулирование оборота медицинских изделий не содержит критерии оценки степени риска воздействия на психоэмоциональное состояние пациента, оценке подлежит степень риска причинения физического вреда здоровью исходя из инвазивности устройства, области применения и пр.

Тем временем, напрашивается вывод, что вышеназванные проблемы, имея в основе этический компонент, уже не ограничиваются рамками только этики. Затрагивая такие личные права как свобода воли, свобода действий и самоидентификация, а также конфиденциальность и безопасность данных, мы формируем круг правовых вопросов, решение которых необходимо для защиты гражданских прав личности в вопросе определения его свободы воли. При этом, современные реалии требуют поиска баланса интересов между личными правами и имущественными интересами производителей (экономической целесообразностью), ввиду необходимости поддержания инновационной деятельности, которая, в свою очередь, также затрагивает как неимущественный, так и имущественный интерес личности в вопросе сохранения и/или улучшения здоровья, в том числе в вопросе доступности подобных технологий.

Стоит отметить, что любое воздействие на психоэмоциональное состояние лица, а значит и на его волю, без согласия на вмешательство может рассматриваться как нарушение права личности на психическую неприкосновенность [7, с 55], что является прямым нарушением его нематериальных благ.

Развитие нейротехнологий должно сопровождаться развитием правового регулирования всех этапов жизненного цикла устройств, начиная с разработки и патентования новых технологий,

заканчивая их практическим применением. В основе разработки нейротехнологий представляется целесообразным применять человекоцентричный подход, устанавливающий этические ограничения (принципы), способствующие сохранению прав человека на самоопределение и свободу мысли, личную тайну и неприкосновенность частной жизни. Аналогичный подход уже установлен в ст. 1349 ГК РФ на примере запрета патентования эмбрионов и генетической модификации человека, а также ограничений патентования изобретений, если они противоречат принципам гуманности и морали и интересам общества. Стоит сказать, что принципы гуманности и морали также рискуют вступать в конфликт с интересами общества, поэтому сохраняется потребность в установлении специального правового режима, конкретизирующего требования к созданию и обороту нейротехнологий.

В процессе развития новых технологий считаем важным сформировать в первую очередь определенность границ и целей применения подобных технологий, что будет способствовать формированию прозрачности инновационных разработок и соответственно социальному одобрению их развития. Для этого необходимо установить правовой режим нейротехнологий как медицинского, так и немедицинского назначения, в основе которого будут лежать этические нормы-ограничители. Этому может способствовать имплементация международных норм по нейроэтике, раскрывая и конкретизируя в национальном законодательстве риски нарушения достоинства личности и личной неприкосновенности при использовании нейротехнологий, формируя необходимые способы защиты. Также следует рассмотреть возможность законодательного закрепления понятия нейроданных как биометрических персональных данных, создавая тем самым необходимый механизм защиты нематериальных благ.

Видится целесообразным и создание технического регулирования нейроустройств, формирующего обязательные (а не рекомендательные) стандарты и критерии безопасности технологий. Также стоит рассмотреть возможность установления регистрационного режима в отношении не только медицинских, но и немедицинских нейротехнологий, что поможет обеспечить контроль безопасности (биобезопасности и кибербезопасности) по аналогии с системой контроля медицинских изделий. Возможным решением проблемы безопасности подобных устройств может стать приравнивание немедицинских нейротехнологий к медицинским изделиям с установлением соответствующего класса риска.

Список литературы:

[1] Мохов А. А. Влияние ускоренного развития биоэкономики на укрепление национальной безопасности // Вестник Российской правовой академии. 2026. № 1. С. 92–105.

[2] Станек Ю. Право и нейронаука - точки пересечения // Правоведение. 2017. № 4 (333). // <https://cyberleninka.ru/article/n/pravo-i-neyronauka-tochki-peresecheniya>.

[3] Peter ZukClarissa E SanchezK. Kostick-QuenetKatrina A. MuñozLavina KalwaniR. LavingiaL. TorgersonDemetrio Sierra-MercadoJ. RobinsonStacey PereiraS. OutramB. KoenigA. McGuireG. Lázaro-Muñoz. Researcher Views on Changes in Personality, Mood, and Behavior in Next-Generation Deep Brain Stimulation Medicine // Psychology AJOB Neuroscience, 2022. DOI:10.1080/21507740.2022.2048724.

[4] Kostick-Quenet K, Kalwani L, Koenig B, Torgerson L, Sanchez C, Munoz K, Hsu RL, Sierra-Mercado D, Robinson JO, Outram S, Pereira S, McGuire A, Zuk P and Lazaro-Munoz G (2022) Researchers' Ethical Concerns About Using Adaptive Deep Brain Stimulation for Enhancement // Front. Hum. Neurosci. 16:813922. DOI: 10.3389/fnhum.2022.813922..

[5] Shiv Kumar Mudgal, Suresh K Sharma, Jitender Chaturvedi, Anil Sharma, Brain computer interface advancement in neurosciences: Applications and issues // Interdisciplinary Neurosurgery, Volume 20, 2020 // https://www.researchgate.net/publication/339423702_Brain_Computer_Interface_advancement_in_Neurosciences_Applications_and_Issues.

[6] Neurology Program: Research on Neurology Medical Devices | FDA // <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-regulatory-science-research-programs-conducted-osel/neurology-program-research-neurology-medical-devices>.

[7] Белова Д.А. Нейроправо. Правовой аспект исследования применения нейротехнологий. — Москва : Проспект, 2025. - 117 с.

[8] ФЗ № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике», ФЗ № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации», ФЗ № 478-ФЗ «О развитии технологических компаний в Российской Федерации», ФЗ № 523-ФЗ «О технологической политике в РФ».

References:

[1] Mokhov A. A. Impact of the accelerated development of bioeconomy on strengthening national security // Bulletin of the Russian Law Academy. 2026. № 1. S. 92-105.

[2] Stanek Yu. Law and neuroscience - points

of intersection // Jurisprudence. 2017. № 4 (333). // <https://cyberleninka.ru/article/n/pravo-i-neyronauka-tochki-peresecheniya>.

[3] Peter Zuk, Clarissa E. Sanchez, Katrina A. Muñoz, Lavina Kalwani, R. Lavingia, L. Torgerson, Demetrio Sierra-Mercado, J. Robinson, Stacey Pereira, S. Outram, B. Koenig, A. McGuire, G. Lázaro-Muñoz. Researcher Views on Changes in Personality, Mood, and Behavior in Next-Generation Deep Brain Stimulation Medicine // Psychology AJOB Neuroscience, 2022. DOI: 10.1080/21507740.2022.2048724.

[4] Kostick-Quenet K, Kalwani L, Koenig B, Torgerson L, Sanchez C, Munoz K, Hsu RL, Sierra-Mercado D, Robinson JO, Outram S, Pereira S, McGuire A, Zuk P and Lazaro-Munoz G (2022) Researchers' Ethical Concerns About Using Adaptive Deep Brain Stimulation for Enhancement // Front. Hum. Neurosci. 16:813922. DOI: 10.3389/fnhum.2022.813922..

[5] Shiv Kumar Mudgal, Suresh K Sharma, Jitender Chaturvedi, Anil

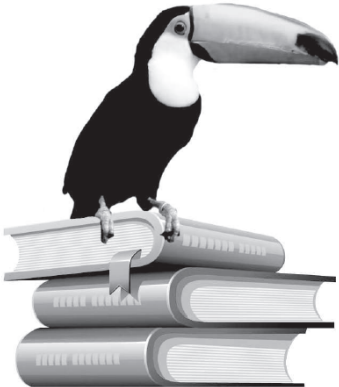
Sharma, Brain computer interface advancement in neurosciences: Applications and issues // Interdisciplinary Neurosurgery, Volume 20, 2020 // https://www.researchgate.net/publication/339423702_Brain_Computer_Interface_advancement_in_Neurosciences_Applications_and_Issues.

[6] Neurology Program: Research on Neurology Medical Devices | FDA // <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-regulatory-science-research-programs-conducted-osel/neurology-program-research-neurology-medical-devices>.

[7] Belova D.A. Neuropravo. Legal aspect of neurotechnology application research. - Moscow: Prospekt, 2025. - 117 s.

[8] Federal Law No. 127-FZ "On Science and State Scientific and Technical Policy," Federal Law No. 488-FZ "On Industrial Policy in the Russian Federation," Federal Law No. 478-FZ "On the Development of Technology Companies in the Russian Federation," Federal Law No. 523-FZ "On Technological Policy in the Russian Federation".





Юридическое издательство
«ЮРКОМПАНИ»

Издание учебников,
учебных и методических
пособий, монографий,
научных статей.

Профессионально.

В максимально
короткие сроки.

Размещаем
в РИНЦ, E-Library.

ЮРКОМПАНИ

www.law-books.ru