

# Implantáty, „vzdálené“ léčebné zákroky, Brain-computer interfaces a aplikovatelné právo

## **PRÁVO BIOTECHNOLOGIÍ**

Přednáška č. 7 - 10.4. 2012

Mgr. Alžběta Krausová

Betty.Krausova@ict-lawyer.eu

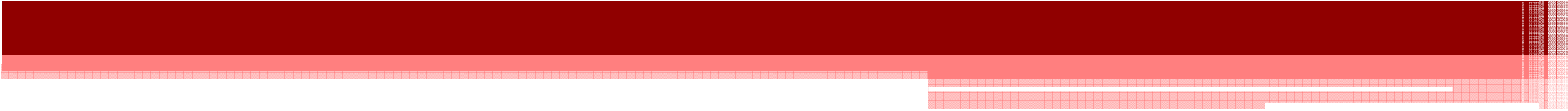


Kdysi...



Nyní...





Pud přežít  
a touha žít vlastní dobrý život  
vedou ke snaze  
**maximálně**  
**zdokonalit člověka**  
**a prodloužit jeho život**



# Zdokonalování lidského těla

- Nové medicínské postupy
- Personalizovaná medicína
- Regenerativní medicína
- Medicína zaměřující se na stárnutí
- Nanotechnologie
- Implantáty

# Implantáty pro zdravotnické účely

- Kardiostimulátory
- Kochleární implantáty (tzv. bionické ucho)
- Auditory Brainstem implants
- Programovatelné pumpy pro podávání léků
- Neurostimulační zařízení
- Hlubková stimulace mozku
- Umělé končetiny

# Neurostimulátor (epilepsie)



# Umělá ruka







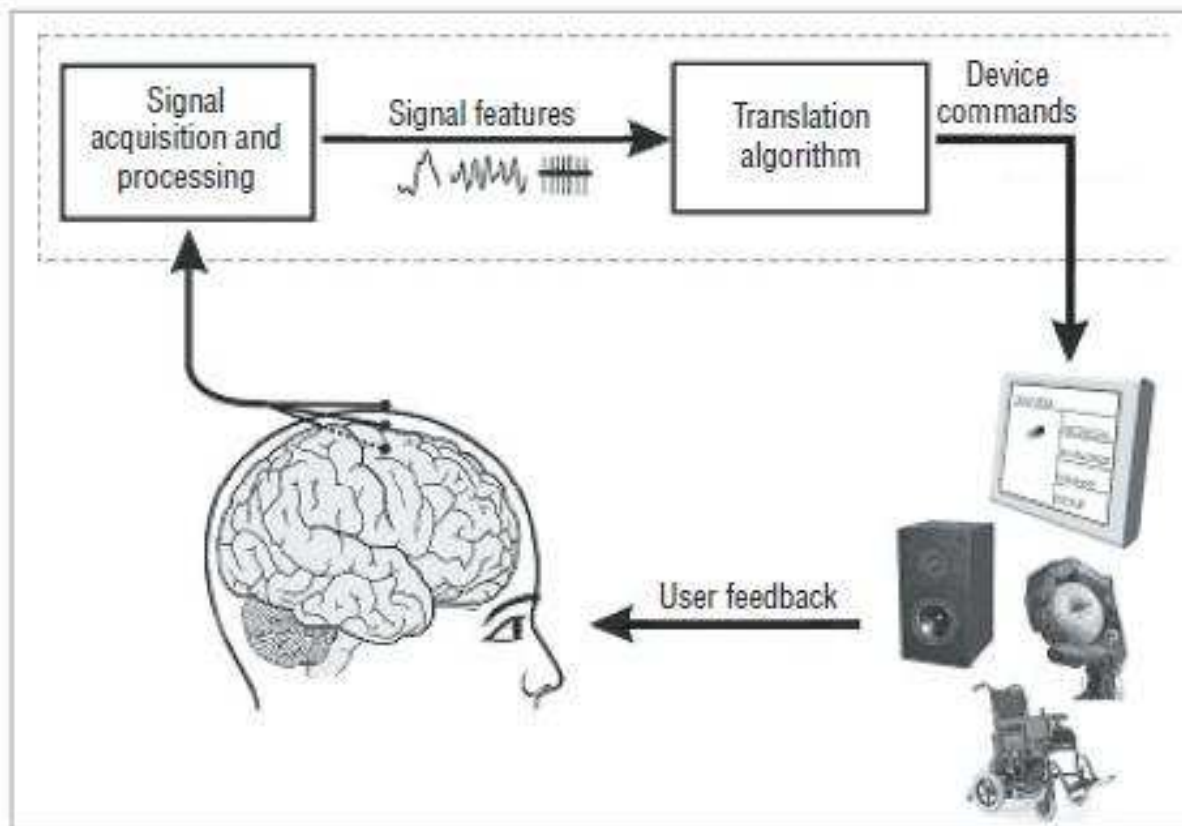
# Brain-Computer Interfaces (BCI)

Rozhraní mezi organickými  
nervovými soustavami  
a počítači

# Technologie BCI

- Technologie založená na sledování a transformaci elektrofyziologické a metabolické aktivity mozku, která organismu umožňuje přímé ovládání uměle vytvořených zařízení a B2B komunikaci
- Účely:
  - Obnovení kognitivních funkcí (sluch, zrak, pohyb) – včetně nahrazení končetin
  - Kontrola okolí
  - Komunikace / Autentifikace

# Princip fungování BCI



Zdroj:  
McFarland, D. J.,  
Wolpaw, J. R.  
Brain-Computer  
Interface Operation  
of Robotic and  
Prosthetic Devices

# Typy BCIs

- **Invazivní BCI**
  - Implantace elektrod přímo do mozku pacienta nebo implantaci čipů a jejich propojení s nervovou soustavou člověka
- **Částečně-invazivní BCI**
  - Implantované propojení, přístroj spočívá vně hlavy
- **Ne-invazivní BCIs**
  - Snímatelná zařízení, které sledují činnost mozku a / nebo pohyby svalů

# Invazivní BCIs

- Mozkové implantáty
  - Obnova sluchu, zraku a pohybu
  - Přímé ovládání zařízení
- Čipy spojené s nervovou soustavu
  - Prof Kevin Warwick - čip propojený s jeho nervovou soustavou pomocí 100 elektrod, možnost propojení přímo s počítačem nebo robotickým ramenem.

# Prof. Kevin Warwick



# Kevin a Irena Warwick



# Neinvazivní BCIs

- Emotiv systems
  - Ovládání počítačových aplikací
- Baseballová čepice, která čte vaše myšlenky
  - Monitorování pozornosti řidičů (mikrospánek)
- Přilba pro ovládání robota Asimo
  - Vzdálené ovládání mobilního robota





# BCIs v praxi

Projekt Puzzlebox

[http://www.youtube.com/watch?v=7FChquvGV2E&feature=player\\_embedded](http://www.youtube.com/watch?v=7FChquvGV2E&feature=player_embedded)



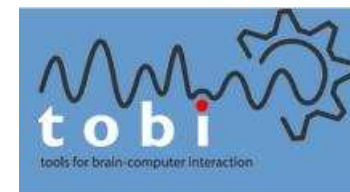
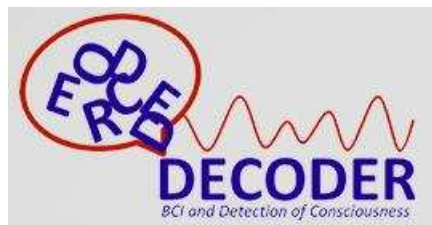
# Současný výzkum:

- **Thought-controlled computers on the way: Intel**
- **Brain powered robot**
- **Soldiers' helmets could control brain activity with ultrasound**
- **Traces of the past: Computer algorithm able to 'read' memories**
- **Breakthrough: Scientists harness the power of electricity in the brain**

# Vývoj pro armádní účely

- „Thought helmet“
- Telepatická komunikace mezi vojáky
- Kontrola vnějších zařízení
- Telepřítomnost
- Rozšířené vidění
- Zásahy do mozku vojáka

# Výzkum v rámci EU



**TREMOR PROJECT**  
An ambulatory BCI-driven tremor suppression system  
based on functional electrical stimulation



# Etické a právní otázky



# Současný právní rámec

# Právní rámec

- Dokumenty základních lidských práv
- Úmluva o lidských právech a biomedicíně
- Směrnice 90/385/EHS o sblížení předpisů člen. států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- Směrnice 2007/47/ES – technická novela

## Právní rámec II.

- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky
- Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky



# Zdravotnický prostředek §2/1

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, **léčby nebo mírnění choroby,**

b) stanovení diagnózy, monitorování, **léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,**

c) **vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,** nebo

d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

# Aktivní implantabilní prostředky

- § 2 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích

Zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení...

# Požadavky na AIZP - obecně

- Bezpečnost a zachování zdraví pacienta/dalších osob
- Musí dosáhnout svého účelu
- Výdrž za normálního provozu
- Odolnost při skladování a převozu
- Nežádoucí účinky musí představovat přijatelné riziko ve vztahu k zamýšlenému účinku

# Požadavky na AIZP - design

- V souladu s principy bezpečnosti a s ohledem na současný stav techniky
- Sterilní až do otevření a implantování
- Minimalizace rizik (fyzické zranění, užívání elektřiny – výboje, přehřívání se, předvídatelnými podmínkami – magnetická pole, externí elektrické vlivy, tlak, zrychlení, apod., rizika spojená s léčbou, s ionizující radiací, s nemožností údržby)
- Speciální péče věnovaná materiálu, úrovni toxicity, kompatibilitě s použitými tkáněmi, léky, zdroji energie a operačnímu SW
- Identifikace zařízení
- Názorné pokyny k užívání
- Informace o zařízení



# Teoretické otázky

# Etické otázky

- Nadlidské schopnosti
  - Zvyšování inteligence a paměti
  - Rozšíření počtu smyslů
  - Psychická přítomnost na jiném místě
  - Čtení myšlenek a jejich přenos
- Pojem identity
  - Samotná definice člověka
  - Vyšší sociální integrace: společné vědomí
- Sociální kontrola
- Etika výzkumu

# Právní otázky

- Lidská důstojnost
  - Právo na integritu
  - Svoboda myšlení
  - Svoboda projevu
  - Právo na soukromí
  - Rovnost subjektů
- 
- Právní úkony prostřednictvím BCI a jejich platnost
  - Nové trestné činy

# Ochrana identity člověka

- Osobní identita z biologického hlediska: osobnost člověka závislá z podstatné části na biologické podstatě, na struktuře mozku, mozkových spojích, jež byly vytvořeny v průběhu života na základě sociálních interakcí, emočních zážitků, naučených strategií k přežití, apod.
- Projevuje se jako soubor přesvědčení a myšlenkových vzorců.



# BCI a identita člověka

BCIs mají potenciál ovlivňovat mozkové spoje a jejich aktivitu

+

Poptávka po prostředcích pomáhajících k osobnostnímu rozvoji

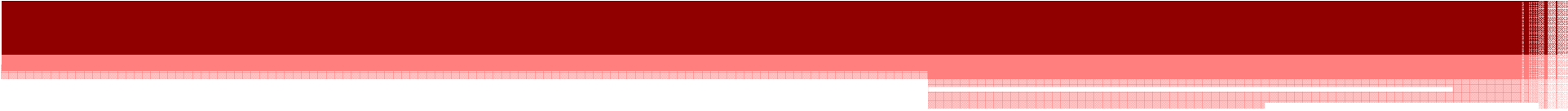
=

**Rozvoj komerčních řešení pro ovlivňování a stimulaci mozku**

(psychowalkman, meditační cvičení v mp3)

# Právo na sebeurčení

- Právo na osobnostní rozvoj
  - Právo na sebezdokonalení / seberealizaci
  - Právo být tím, kým chceme
  - Právo na to přeprogramovat svůj mozek
  - Právo na vnitřní self-design.
- 
- Právo na odstranění emocionálních bloků a vzorců, které nám ztěžují život.

- 
- Má člověk právo užít všech možných prostředků k dosažení svého zdraví a ke svému osobnostnímu rozvoji?
  - Jak daleko až člověk zajde a jak daleko by zajít měl?!

# Použití BCIs k osobnímu rozvoji

- Možná nebezpečí: drastická změna v mentálním systému, zranění sebe sama v důsledku neznalosti kompletního systému.
- Právo zakazuje zranění sebe sama
- Právo riskovat? Právo být pak na obtíž společnosti?
- Diskriminace na základě majetkové situace?

# Hrozby

- Využití BCIs pro „veřejné“ účely, např. trestní vyšetřování, národní bezpečnost, ochrana ideologie, kontrola lidí...
- Změna osobnostní identity „pro dobro ovlivňované osoby“
- Výsledkem: potlačení vlastní vůle, osobnosti a ztráta naučených strategií přežití

# Současný přístup odborníků

- Informovaný souhlas
- Zajištění celkového ovládní aplikace pouze jeho uživatelem (bez přístupu ze strany poskytovatele)
- Zajištění, že uživatel může přeprogramovat data v každém okamžiku
- Zajištění fungování dvou režimů:
  - Úmyslná kontrola
  - Neaktivní režim

# Přístup do budoucna: etika

- Ne-instrumentalizace
- Soukromí
- Ne-diskriminace
- Informovaný souhlas
- Princip opatrnosti

# Přístup do budoucna: právo

- Respekt k právním zásadám
  - Zásada tělesné integrity
  - Zásada lidské důstojnosti
  - Zásada proporcionality
  - Zásada opatrnosti
  - Zásady pro ochranu osobních údajů: specifický účel, minimální možný objem zpracovávaných dat
  - Informovaný souhlas



# Přístup do budoucna: právo

- Zákaz používání BCIs pro veřejné účely!?
- Právo na to mít tajemství
- Právo na to moci se vnitřně adaptovat
- Právo bránit se



# Všeobecný zákaz používání pro ne-lékařské účely

Jste pro nebo proti?

# Otázky?

Betty.Krausova@ict-lawyer.eu

