Brain-computer interfaces a aplikovatelné právo

PRÁVO BIOTECHNOLOGIÍ

7.4. 2015

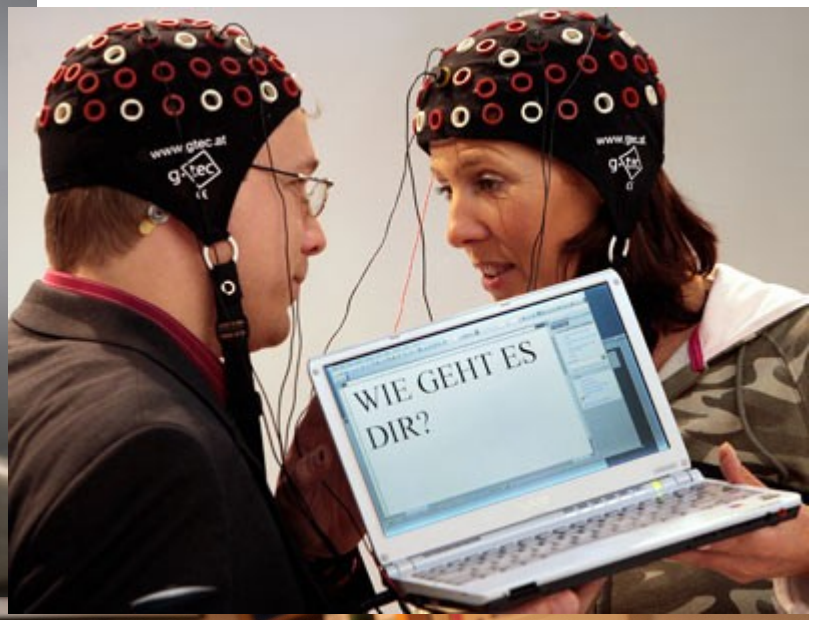
Mgr. Alžběta Krausová, LL.M.
Betty.Krausova@seznam.cz

„Humanity looks to me like
a magnificent beginning
but not the final word.“

Freeman Dyson

Brain-Computer Interfaces (BCI)

Rozhraní mezi organickými nervovými soustavami a počítači

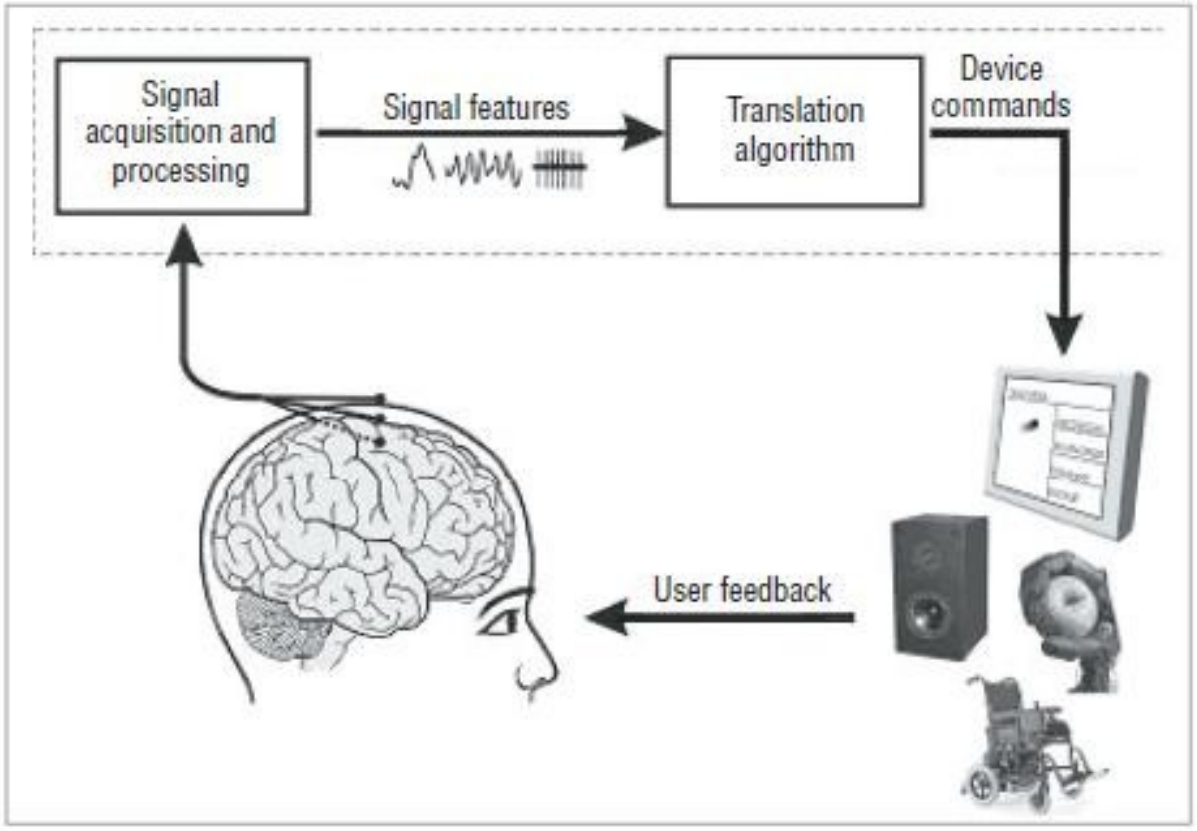

WIE GEHT ES
DIR?

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 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

Vývoj pro armádní účely

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

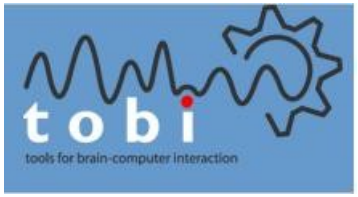
BCIs v praxi

BCIs v praxi

Project Puzzlebox

http://www.youtube.com/watch?v=7FChquvGV2E&feature=player_embedded

Výzkum v rámci EU



TREMOR PROJECT

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

Potenciál BCIs

- Potenciál: obousměrná komunikace – ovlivňování mozku, neuronů a mozkových spojů pomocí elektrických signálů, popř. pomocí jiných prostředků

- Současný stav:
  - Stimulace prefrontální kúry
  - Snímání neurologické aktivity mozku

Etické a právní otázky

Současný právní rámec

Právní rámec

- Dokumenty základních lidských práv
- Úmluva o lidských právech a biomedicíně
- Směrnice 90/385/EHS o sbližování 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

Souhlas a tělesná integrita

Nakolik o sobě může člověk rozhodovat?

- Právo na tělesnou integritu
- Povinnost péče o zdraví a předcházení škodám

vs.

- Právo na osobní rozvoj a sebeurčení

= teoreticky pouze možnost zdokonalovat se

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.

Transhumanismus : H+

- Technický přístup k člověku
- Cílem překonání jeho biologické slabosti a zachování života navěky pomocí uchování vědomí na médiu, které má výdrž
- Digitalizace vědomí a nesmrtelnost daná člověku vědou, nikoliv náboženstvím.

- 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?!

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)

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 ovládání 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@seznam.cz