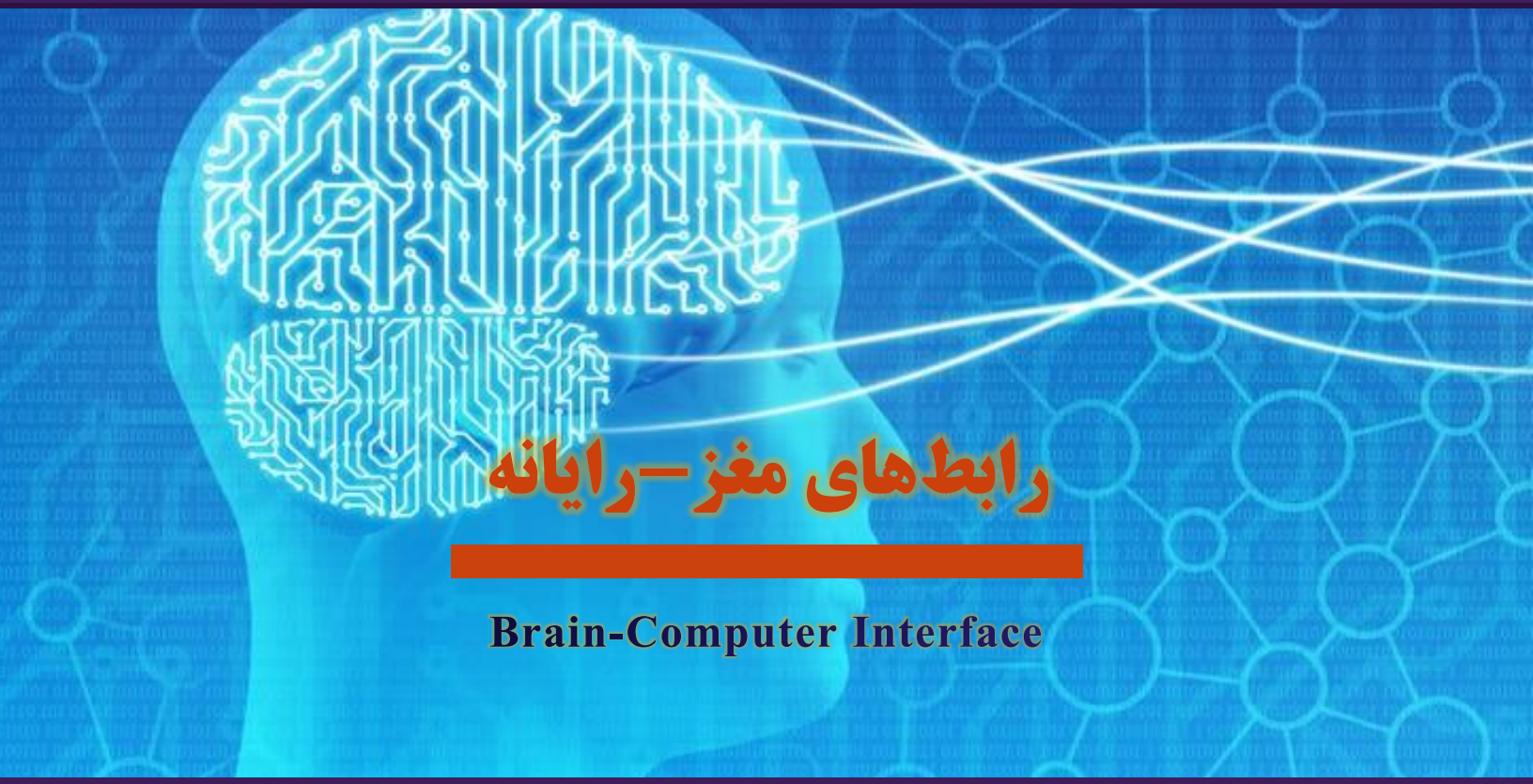
ریاست جمهوری
مرکز همکاری‌های تحول و پیشرفت

باسمه تعالی

رصد فناوری
گروه الکترونیک، رباتیک و فناوری‌های کوانتومی



رابط‌های مغز–رایانه

Brain-Computer Interface

رابط‌های مغز–رایانه این امکان را می‌دهند تا از فعالیت مغزی به منظور کنترل تجهیزاتی مانند پروتزها استفاده کرد. به جز کاربردهای پزشکی از این رابط‌ها برای کاربردهای سرگرمی، بازاریابی، دفاعی و بهبود عملکردهای شناختی استفاده می‌شود. در این خلاصه به معرفی این فناوری، کاربردهای آن و چالش‌های اخلاقی و نظارتی مرتبط با آن پرداخته می‌شود.

۱– تاریخچه

رابط‌های عصبی[۱] دستگاه‌هایی هستند که با مغز یا سایر قسمت‌های سیستم عصبی ارتباط برقرار می‌کنند. این رابط‌های می‌توانند فرآیندهای مختل شده سیستم عصبی را جایگزین، تغییر یا تقویت کنند. آن‌ها می‌توانند داده‌ها را ذخیره کنند، سیستم عصبی را به منظور اصلاح برخی فعالیت‌ها تحریک کنند یا هردو این موارد را همزمان انجام دهند. رابط مغز–رایانه[۲] نوعی از رابط‌های عصبی هستند. به طور کلی رابط مغز–رایانه دستگاه‌هایی هستند که سیگنال‌های الکتریکی نورون‌ها در مغز را ضبط می‌کنند و آن‌ها را برای پردازش به یک کامپیوتر خارجی منتقل می‌کنند. از اطلاعات دریافت شده می‌شود برای کار با دستگاه‌های تحت کنترل رایانه مانند بازی‌های رایانه‌ای یا نرم‌افزار تلفیق گفتار استفاده کرد. البته برای رابط‌های مغز–رایانه تعریف جامع و مورد توافق جهانی وجود ندارد. به عنوان مثال، برخی از محققان این رابط‌ها را فقط به دستگاه‌هایی اطلاق می‌کنند که داده‌ها را از سیستم عصبی ضبط می‌کنند، درحالی که برخی دیگر آن را دستگاه‌های محرک فعالیت‌های مغزی نیز می‌دانند (گاهی در پاسخ به داده‌های ثبت شده).

در این خلاصه رابط مغز– رایانه دستگاه‌های که تنها سیگنال‌های عصبی را ثبت می‌کنند و رابط‌های عصبی به دستگاه‌هایی که هم ثبت و هم تحریک فعالیت مغزی را انجام می‌دهند تعریف شده است.

اصطلاح رابط مغز– رایانه برای اولین بار در سال ۱۹۷۳ مورد استفاده قرار گرفت. از آن زمان تاکنون تحقیقات گسترده‌ای بر روی عملکرد مغز و کاربردهای پزشکی آن انجام شده است. ۱۰ آزمایش موفق از این کاربردها از طریق کنترل یک عضو مصنوعی مانند اندام یا صندلی چرخدار به منظور کمک

خلاصه

- ✓ رابط های مغز–رایانه (BCI) مغز را به یک کامپیوتر خارجی متصل می‌کنند و معمولاً برای کنترل دستگاه‌های الکترونیکی استفاده می‌شوند.
- ✓ توسعه در این حوزه عمدتاً بر روی کاربردهای پزشکی و برخی کاربردها در زمینه دفاعی، سرگرمی و بازاریابی متمرکز شده است.
- ✓ به دلیل چالش‌های فنی در این حوزه، استفاده از این رابط‌ها محدود به زمینه‌های تحقیقاتی شده است اما رابط‌های مغز–رایانه سرمایه‌های قابل توجهی را تاکنون جذب کرده است.
- ✓ رابط‌های مغز–رایانه پرسش‌های اخلاقی در مورد حریم خصوصی، دسترسی عادلانه، ارزیابی ریسک به مزیت و نسبت دادن مسئولیت اقدامات مربوط به این رابط‌ها را مطرح می‌کند.
- ✓ برای توسعه نوآوری و اطمینان از حریم خصوصی، ایمنی و کارایی رابط‌های مغز–رایانه ممکن است رویکردهای نظارتی جدیدی مورد نیاز باشد.

[۱] - Neural Interfaces
[۲] - Brain-Computer Interface

به افراد کم‌توان یا ناتوان انجام شده است. در سال ۲۰۱۸ رابط‌های مغز- رایانه به عنوان یک فناوری نوظهور با پتانسیل درمانی برجسته در انگلستان شناخته شد.

در کاربردهای دیگر مانند حوزه سرگرمی و دفاعی نیز رابط‌های مغز–رایانه در حال توسعه هستند، همچنین شرکت‌ها و کارآفرینان سرمایه‌گذاری زیادی در زمینه رابط مغز–رایانه و سایر رابط‌های عصبی انجام داده‌اند.

توسعه رابط‌های مغز–رایانه چالش‌های اخلاقی جدیدی را در پیش روی ما قرار می‌دهد که به ناچار نیازمند اتخاذ رویکردهای جدیدی برای تنظیم و مقابله با این چالش‌ها خواهیم بود. بسیاری از این چالش‌ها به طور گسترده‌تری در مورد انواع دیگر رابط‌های عصبی نیز صدق می‌کند. در سپتامبر ۲۰۱۹ طی گزارش **انجمن سلطنتی لندن برای پیشرفت دانش طبیعی (انجمن سلطنتی)**[1] پیشنهاد شد که این کشور می‌تواند در ایجاد مقررات جدید و برنامه‌های مسئولانه برای رابط‌های عصبی پیشگام باشد.

۲–فناوری رابط مغز–رایانه

سیستم‌های رابط مغز- رایانه معمولا از سه بخش تشکیل می‌شوند:

- یک بخش سنجش برای تشخیص فعالیت‌های مغز
- یک بخش محاسباتی برای رمزگشایی این فعالیت‌ها به اطلاعات معنادار
- یک بخش کنترلی برای استفاده از این اطلاعات جهت کار با دستگاه تحت کنترل رایانه

در یک آزمایش تحقیقاتی که بر روی یک فرد ناتوان انجام شد، از طریق رابط مغز–رایانه فرد توانست یک تبلت را کنترل کند. سیگنال‌ها مغزی که در فرد

رابط‌های عصبی

انجمن سلطنتی رابط‌های عصبی را دستگاه‌هایی تعریف می‌کند که در مغز یا قسمت‌های دیگر سیستم عصبی قرار می‌گیرند. آن‌ها به صورت‌های زیر عمل می‌کنند:

- ✓ بخشی از سیستم عصبی را با استفاده از پالس‌های الکتریکی یا مغناطیسی (تحریک عصبی) تحریک می‌کند. به عنوان مثال پروتز حلزونی گوش، صدا را به سیگنال‌های الکتریکی تبدیل کرده و به عصب شنوایی می‌فرستد همچنین محرک‌های عمیق مغز نیز شامل الکترودهایی هستند که در اعماق مغز قرار می‌گیرند و با انتقال پالس‌های الکتریکی برای تسکین علائم اختلالات حرکتی مانند پارکینسون استفاده می‌شود.
- ✓ فعالیت سیستم عصبی را ثبت و تحلیل می‌کند. به عنوان مثال رابط مغز–رایانه مجموعه Brain Gate’s شامل مجموعه‌ای از الکترودها بوده که در مغز کاشته می‌شود و حرکت شخص را کنترل می‌کند. در این حالت الکترودها فعالیت نرون‌ها مغز هنگامی که قصد حرکت دارد را تشخیص می‌دهد و این اطلاعات را پس از پردازش به حرکت‌های کنترلی بر روی دستگاه‌هایی مانند رایانه یا بازوهای رباتیک منتقل می‌کند.

[1] -The Royal Society of London for Improving Natural Knowledge

به منظور حرکت مکان نما بر روی تبلت ایجاد شده تشخیص و رمزگشایی شد و پس از ارسال به نرم‌افزار حرکت مورد نظر فرد ناتوان را انجام داد.
معمولا رابط‌های مغز و رایانه از الکترودها برای سنجش سیگنال‌های الکتریکی ایجاد شده در مغز استفاده می‌کنند. با این حال روش‌های جایگزین دیگری نیز برای ثبت فعالیت‌ها مغزی وجود دارد مانند اندازه‌گیری میدان‌های مغناطیسی یا جریان خون.

رابط‌های مغز – رایانه را می‌توان بر اساس نوع قرارگیری سنسورها دسته‌بندی کرد:

- **تهاجمی**[۱]- الکترودهای از طریق انجام عمل جراحی در مغز کاشته می‌شوند. این الکترودها می‌توانند در خارجی‌ترین قشای مغز قرار گیرند یا در درون قشای مغز کاشته شوند.
- **غیرتهاجمی**[۲] – در این حالت حسگرها در خارج جمجمه قرار دارند. هنگامی که در رابط‌های مغز–رایانه از الکتروانسفالوگرافی[۳] (EEG) استفاده می‌شود، مجموعه‌ای از الکترودهای توسط یک کلاه تمام نقاط سر را می‌پوشاند. هنگامی که از مگنتوآنسفالوگرافی[۴] (MEG) استفاده می‌شود، سر فرد در یک اسکنر قرار می‌گیرد تا میدان مغناطیسی تولید شده توسط فعالیت‌های الکتریکی در مغز را اندازه‌گیری کند. این رابط‌ها می‌توانند از روش‌های دیگر غیر تهاجمی مانند تصویربرداری رزونانس مغناطیسی عملکردی[۵] یا سونوگرافی عملکردی[۶] استفاده کنند.

EEG به دلیل هزینه پایین و قابلیت حمل، رایج‌ترین روش سنجش فعالیت‌های مغزی برای رابط‌های مغز–رایانه حالت غیر تهاجمی است. اگرچه

رابط‌های عصبی

✓ بخشی از شبکه عصبی را ثبت و تحریک می‌کند. به عنوان مثال در دستگاه‌های در حال توسعه توانبخشی سکته مغزی، هنگامی که بیمار می‌خواهد بازوی خود را حرکت دهد این سیستم حرکت را تشخیص داده و با تحریک عضله به حرکت آن کمک می‌کند. در حال حاضر محور اصلی تحقیقات در این دستگاه‌ها ترکیب عملکرد ثبت و تحریک به طور همزمان است.

۱ - Invasive
۲ - Non-invasive
۳ - Electroencephalography
۴ - Magnetoencephalography
۵ - Functional Magnetic Resonance Imaging
۶ - Functional Ultrasound

راهکارهای تهاجمی به دلیل تماس مستقیم با مغز کیفیت بهتری از سیگنال‌های مغزی را ارائه می‌دهند و درنتیجه آن رابط مغز–رایانه توانمندتری ایجاد می‌شود اما در عمل این روش چالش‌ها و خطراتی را در پی دارد که در حال حاضر استفاده از آن را محدود کرده است.

۳– کاربردهای پزشکی

- ***کنترل تجهیزات کمکی***

رابط‌های مغز–رایانه به منظور کمک به بیمارانی که بر اثر سکته یا آسیب‌های نخاعی بخشی از عملکرد حسی و حرکتی خود را از دست داده‌اند در حال توسعه هستند. این رابط‌ها شامل سیستم‌هایی هستند که به بیماران کم‌توان یا ناتوان اجازه می‌دهند تجهیزات کمکی مانند اسکلت‌های خارجی، اندام مکانیزه یا صندلی‌های چرخدار را کنترل کنند.

این رابط‌ها همچنین برای افرادی که توانایی تکلم خود را از دست داده‌اند نیز در حال توسعه هستند که در آن‌ها فعالیت‌ها مغزی ایجاد شده توسط فرد را به گفتار یا متن تبدیل می‌کند. با این‌حال هنوز هم رمزگشایی دقیق از فعالیت‌های مغزی به منظور ایجاد امکان کنترل تجهیزات کمکی یکی از چالش‌های اصلی در این حوزه است که به منظور پیشرفت در آینده نیازمند نوآوری‌های بیشتری است.

- ***بهبود تحریک عصبی***

فناوری رابط مغز–رایانه به دلیل توانایی انتقال اطلاعات از مغز به یک رایانه خارجی برای تجزیه و تحلیل، پتانسیل بالایی در موثر کردن درمان‌های قطعی دارد. به عنوان مثال محرک‌های عمیقی که در مغز کاشته می‌شوند، جریان الکتریکی را به مغز وارد می‌کنند. آن‌ها برای درمان اختلالات حرکتی مانند پارکینسون مقاوم در برابر دارو مورد استفاده قرار می‌گیرند. در این روش جریان به روشی برنامه ریزی شده اعمال می‌شود تا علائم حیاتی بیمار دچار تغییر نشود. این روش مورد تایید و تحت پوشش سرویس سلامت همگانی

چالش‌های فنی رابط مغز–رایانه

رابط‌های مغز–رایانه تهاجمی نیز با چالش‌هایی روبرو است. در این روش به علت قرار گرفتن الکترودها در داخل قشر مغز خطر عفونت و پاسخ ایمنی بدن را به همراه دارد در نتیجه تا کنون از این روش بر روی تعداد محدودی از بیماران و در محیط تحقیقاتی مجهز استفاده شده است. با این حال تلاش به منظور تجاری‌سازی این نوع رابط‌ها در حال انجام است. برای گسترش و استفاده از این رابط‌ها تهاجمی به تعدادی نوآوری نیازمند هستیم:

- ✓ کوچک‌سازی دستگاه‌های کاشته شده
- ✓ افزایش ظرفیت اندازه‌گیری برای حجم بسیار بیشتری از داده‌ها
- ✓ امکان شارژ بی‌سیم باتری دستگاه
- ✓ امکان انتقال داده از دستگاه به رایانه به صورت بی‌سیم
- ✓ افزایش طول عمر بیشتر دستگاه کاشته شده
- ✓ ایجاد روش‌های جراحی جدید برای کاشت
- ✓ کاهش عفونت یا زخم در اطراف الکترودهای کاشته شده

کشور انگلستان (NHS)[1] است. با این حال امکان بروز عوارضی مانند اختلال در گفتار یا تعادل در این روش وجود دارد.
با شناخت بیشتر از نحوه عملکرد مغز می‌توان از رابط‌های مغز–رایانه برای پیشگیری و درمان موثرتر استفاده نمود. این رابط‌ها می‌توانند فعالیت‌های غیرطبیعی مغز را درک کنند و از آن برای شناسایی شروع علائم بیماری استفاده کنند. همچنین می‌توانند یک شیوه درمان را بدون نیاز به برنامه ریزی منظم توسط پزشک برای یک بیماری خاص تنظیم کرد.
NeuroPace RNS۷۵ یکی از نمونه‌های دستگاه قابل کاشت واکنشی (تایید شده برای استفاده بالینی در ایالات متحده آمریکا) است که پیش از بروز حملات صرع علائم را شناسایی کرده و با تحریک مغز از بروز آن جلوگیری می‌کند. همچنین رابط‌های مغز–رایانه می‌توانند از طریق تحریک عصبی به بهبود برخی اختلالات بهداشت روانی مانند افسردگی کمک کنند.

۴– کاربردهای غیر پزشکی

فناوری رابط مغز–رایانه در برخی از کاربردهای غیر پزشکی دارای محصولاتی تجاری است که در حال حاضر به بازار عرضه شد.

به طور کلی برخی کاربردهای غیر پزشکی این فناوری شامل بخش‌های زیر است:

- **سرگرمی:** شرکت‌های مختلف در حال توسعه هدست‌هایی هستند که رابط مغز–رایانه را به صورت غیرتهاجمی برای انجام بازی‌های رایانه‌ای بکار گیرند. این نوع رابط‌ها به شما امکان کنترل اقدامات درون بازی از طریق ذهن را می‌دهد. شرکت‌های NeuroSky و MyndPlay از جمله شرکت‌هایی هستند که بازی‌های با قابلیت بهره‌گیری از رابط مغز–رایانه به مشتریان ارائه می‌دهند.
- **آموزشی:** NeuroSky, MyndPlay, Emotiv و تعدادی شرکت دیگر هستند که هدست‌های EEG را به منظور افزایش توانمندی‌های شناختی مانند تمرکز به بازار عرضه می‌کنند. این سیستم‌ها توسط نوروفیدبک عمل می‌کنند، فرآیند یادگیری از طریق کنترل فعالیت مغزی با توجه به بازخورد گرفته شده از طریق سیستم بینایی و صفحه رایانه انجام می‌شود. این روش ممکن است به افراد مبتلا به اختلالات کمبود توجه کمک کند، همچنین به بیماران مبتلا به درد مزمن کمک می‌کند تا بتوانند علائم خود را کنترل کنند.
- **بازاریابی:** فناوری رابط مغز– رایانه در حال توسعه در روش‌های تحقیقات بازار است(بازاریابی عصبی). این روش شامل جمع‌آوری داده‌ها از مغز برای دریافت نحوه تصمیم‌گیری وانتخاب محصول یک مشتری است. از این نوع روش

[1] - The National Health Service (NHS)

می‌توان برای سنجش افکار یک فرد نسبت به نشست‌های تبلیغاتی و سایر موارد مشابه مانند انتخابات و ... نیز استفاده کرد.

- **دفاعی:** وزارت دفاع انگلستان در حال تحقیق بر روی رابط‌های مغز–رایانه است تا از طریق آن بتواند توانایی‌های مختلف شناختی از جمله تصمیم‌گیری و پردازش حسی (بینایی، شنوایی و لامسه) را در نیروهای خود افزایش دهد. در ایالات متحده، آژانس پروژه‌های تحقیقاتی پیشرفته دفاعی (دارپا) اصلی‌ترین نهاد در توسعه کاربردهای دفاعی در این حوزه است و پروژه‌های متعددی در زمینه رابط‌های عصبی را در دستور کار دارد. به عنوان مثال نسل جدید برنامه نوروتکنولوژی بدون نیاز به جراحی با هدف توسعه رابط‌های مغز–رایانه غیرتهاجمی برای پرسنل خدماتی. برنامه‌های بالقوه در این حوزه می‌تواند شامل کاربردهایی مانند کنترل هواپیماهای بدون سرنشین یا سیستم‌های دفاع سایبری باشند.

فناوری رابط مغز–رایانه برای سایر برنامه‌های کاربردی نیز در حال توسعه هستند. به عنوان مثال فیس‌بوک در حال توسعه رابط‌های غیرتهاجمی است تا بتواند ارتباط هندزفری با تلفن هوشمند را با سرعتی بالاتر از تایپ امکان‌پذیر کند. همچنین شرکت Neuralink اعلام داشته که نمونه اولیه آزمایشگاهی رابط مغز–رایانه قابل کاشت در مغز را ساخته است. این نوع رابط در ابتدا برای کاربردهای پزشکی استفاده خواهد شد و هدف نهایی آن ادغام هوش انسان با هوش مصنوعی است. برآوردهای نشان داده است که رابط‌های مغز–رایانه مهاجم می‌توانند بین ۵ تا ۱۰ سال برای کاربردهای پزشکی مورد استفاده قرار گیرند. با این حال برای مصارف غیر پزشکی این بازه زمانی احتمالا بسیار بیشتر خواهد بود.

۵– چالش‌های اخلاقی

در سال ۲۰۱۳، شورای اخلاق زیستی نوفیلد انگلستان[۱] یک چهارچوب اخلاقی برای فناوری‌هایی که با مغز ارتباط داشته و توسعه داده می‌شوند را منتشر کرد. از آن زمان، انجمن سلطنتی انگلستان، سازمان همکاری و توسعه اقتصادی و جامعه دانشگاهی و پژوهشی لزوم اخلاق مداری در استفاده از رابط‌های عصبی را مورد اهمیت قرار دادند.

- ***ایمنی رابط‌های مغز–رایانه***

اصلی‌ترین نگرانی در بحث ایمنی این رابط‌ها مربوط به رابط‌های تهاجمی است. از آنجا که این رابط‌ها در بافت مغز کاشته می‌شوند می‌توانند باعث آسیب موضعی به سلول‌های عصبی و رگ‌های خونی مغز شوند و خطر عفونت را افزایش می‌دهد. از

[۱] - The Nuffield Council on Bioethics

این رو شورای اخلاق زیستی نوفیلد انگلستان نتیجه گرفت که با توجه به نقش اساسی مغز(در عملکرد ذهن، بدن و احساس)، به منظور توسعه این نوع رابط‌ها، نیاز است تا خطرات و مزایای این نوع رابط‌ها به دقت مورد ارزیابی قرار گیرد.

سنجیدن خطر استفاده از این دستگاه در مقابل مزایایی که ارائه می‌دهد برای کاربردهای پزشکی آسان‌تر است زیرا مزایای آن را می‌توان مستقیما با اثربخشی درمان اندازه‌گیری کرد در حالی که برای کاربردهای غیرپزشکی تعریف این مزایا سخت‌تر خواهد بود.

طبق بررسی‌های انجام شده توسط کشور انگلستان، شورای اخلاق زیستی نوفیلد اعلام داشت که سیستم‌های غیرتهاجمی مانند دستگاه‌های EEG، که برای کاربردهایی مانند بازی استفاده می‌شود خطر جدی برای سلامتی ایجاد نمی‌کند. با این حال استفاده از آن به مدت طولانی برای کودکان را به علت احتمال ایجاد تغییراتی در مغز توصیه نمی‌کند.

در حال حاضر هنوز تحقیقات منظم و سازمان یافته‌ای به منظور بررسی اثرات استفاده طولانی مدت از EEG برای اهداف سرگرمی انجام نشده است.

- ***امنیت و حریم خصوصی***

درک فعلی ما از نحوه عملکرد مغز محدود است، این بدان معنی است که از داده‌های مغزی به دست آمده نمی‌توان برای "خواندن" افکار شخص استفاده نمود. از نظر تئوری ممکن است برخی اطلاعات شخصی مانند وضعیت عاطفی، ترجیحات جنسی، عقاید سیاسی و مذهبی و سلامت شناختی فرد از طریق استفاده رابط‌های مغز–رایانه از داده‌های مغزی تشخیص داده شود. با این حال برخی جوامع علمی این سوال را مطرح کردند که آیا رابط‌های موجود می‌توانند این نوع اطلاعات را افشا کنند؟

با رشد بازار مصرف تجهیزات با فناوری رابط مغز–رایانه ، داده‌های بدست آمده از فعالیت‌های مغزی به طور فزاینده افزایش پیدا خواهد کرد. برخی از

رمزگشایی گفتار از مغز

BrainCom یکی از پروژه‌های تحقیقاتی است که با هدف توسعه رابط‌های مغز–رایانه تهاجمی برای بیمارانی که قادر به گفتار کلامی نیستند در حال توسعه است. دو فرایند جداگانه (۱) تفکر در مورد گفتن کلمه خاص و (۲) صحبت کردن، باعث ایجاد فعالیت‌های مغزی مشابه خواهند شد. رابط BrainCom فعالیت مغزی تولید شده توسط بیماری که توانایی گفتار خود را از دست داده ضبط می‌کند سپس این داده‌ها رمزگشایی می‌شود و از طریق یک ترکیب کننده گفتار به کلمات مشخص تبدیل می‌شوند. صحت این فرایند از طریق مقایسه لب خوانی با سنجش فعالیت مغزی تایید شده است.

جوامع علمی ابراز نگرانی کرده‌اند که شرکت‌های توسعه دهنده این تجهیزات ممکن است از این داده‌ها برای سودآوری بیشتر استفاده کنند، به عنوان مثال به منظور هدفمند کردن تبلیغات برای افراد خاص. آن‌ها همچنین بر این عقیده‌اند که دولت‌ها به دنبال بدست آوردن اطلاعات مربوط به فعالیت مغز از این شرکت‌ها خواهند بود تا بتوانند از آن برای اجرای قانون و افزایش امنیت خود استفاده کنند. علاوه بر این اتصال این نوع رابط‌ها به اینترنت می‌تواند خطر هک و سرقت اطلاعات فرد یا تجهیزات تحت کنترل این رابط‌ها را افزایش دهد.

- ***عدالت در دسترسی***

اغلب فناوری‌های جدید پرهزینه هستند (مخصوصا در ابتدا) که باعث می‌شود افرادی که توانایی خرید آن‌ها را دارند محدود شود. دسترسی نابرابر به رابط‌های مغز–رایانه و سایر رابط‌های عصبی به منظور تقویت عملکرد انسان می‌تواند نابرابری‌های موجود جامعه را گسترش دهد. در یک نظرسنجی عمومی که اخیرا از جامعه آماری کوچکی از مردم انگلستان گرفته شد، شرکت کنندگان بر این عقیده بودند که رابط‌های عصبی مورد استفاده در کابردهای پزشکی باید صرف نظر از ثروت افراد، در دسترس همه نیازمندان قرار گیرد.

- ***ارتباط دقیق خطرات و مزایا***

طبق نظر شورای اخلاق زیستی نوفیلد انگلستان، تبلیغ وسیع مزیت‌ها رابط‌های مغز–رایانه ممکن است به جذب سرمایه و شکل دادن تحقیقات آینده کمک کند. با این حال تبلیغات اغراق آمیز یا مخاطرات بهره‌گیری نادرست از این فناوری ممکن است بر انتظارات بیماران تاثیر گذار باشد و رضایت آگاهانه در استفاده از این فناوری را کاهش دهد. بازاریابی بی‌اساس یا گمراه کننده ممکن است اعتماد عمومی گسترده نسبت به این فناوری را تضعیف کند.

افکار عمومی

در سال ۲۰۱۹، انجمن سلطنتی انگلستان گفتگوی عمومی را برای پی بردن به نگرش جامعه نسبت به رابط‌های عصبی برگزار کرد. در این نشست ۷۳ شرکت کننده از گرایش‌های مختلف جامعه حضور داشتند. تقریبا همه شرکت‌کنندگان استفاده از رابط‌های عصبی را برای اهداف پزشکی تایید کردند. همچنین آن‌ها بر این عقیده بودند که استفاده غیرپزشکی باید با احتیاط بیشتری انجام شود اما در این زمینه نیز پیشرفت‌ها باعث ایجاد نتایج مثبتی در جامعه خواهد شد.(مانند افزایش محصولات سرگرمی)

همچنین در این برنامه شرکت کنندگان بر این عقیده بودند که داده‌های حاصل از فعالیت‌های مغزی شخصی‌تر از داده‌های حاصل از رسانه‌های اجتماعی و تلفن‌های هوشمند است و نیازمند مراقبت بیشتر از آن در این نوع فناوری‌ها عصبی است. علاوه بر این شرکت‌کنندگان نگرانی‌های مختلف دیگری نیز داشتند مانند سطح دسترسی برابر به این فناوری، کنترل و شفافیت استفاده از داده‌های حاصل از رابط مغز–رایانه وآینده بالقوه توسعه آن که شامل خواندن ذهن یا تحمیل انجام عمل یا رفتار می‌شود.

- ***وساطت و خودمختاری***

استفاده از تجهیزات مجهز به رابط مغز–رایانه شامل کنترل مشترک تجهیزات با استفاده از کاربر و رابط مغز–رایانه است، به ویژه هنگامی که شامل تصمیم‌گیری خودکار باشد. این روش سوالاتی در مورد وساطت ایجاد می‌کند. به عنوان مثال، میزان مسئولیت اقدامات تسهیل شده توسط دستگاه مجهز به رابط (مانند اندام مصنوعی یا ترکیب کننده گفتار) که به کاربر نسبت داده می شود. هنگامی که اقدامات یا گفتار توسط دستگاه مجهز به رابط اجرا شده است، ممکن است چنین سوالاتی برای تعیین مسئولیت قانونی ایجاد شود.

۶– تنظیم مقررات رابط‌های مغز–رایانه

در کشور انگلستان هیچ مقررات خاصی برای این فناوری وجود ندارد. با این وجود اگر این رابط‌ها برای استفاده پزشکی مورد استفاده باشد ممکن است در محدوده مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا[۱] (MDR) قرار گیرند. MDR از سال ۲۰۱۷ لازم الاجرا شد و در مه ۲۰۲۰ به طور کامل در انگلستان اجرا می‌شود. این الزامات شامل ایمنی، کیفیت و عملکردی است که باید برای هر تجهیز پزشکی موجود در اتحادیه اروپا رعایت شود. آژانس تنظیم مقررات داروها و تجهیزات پزشکی انگلستان[۲] (MHRA) وظیفه بررسی و تنظیم مقررات در حوزه تجهیزات پزشکی را دارد تا اطمینان حاصل شود که تجهیزات منطبق بر استانداردهای MDR است. این وظیفه بعد از خروج انگلستان از اتحادیه اروپا نیز به همان صورت ادامه پیدا کرده است.

از ماه مه ۲۰۲۰، محدوده مقررات MDR به برخی محصولات که به نوعی مشابه تجهیزات پزشکی کار می‌کنند یا خطرات مشابهی دارند، گسترش پیدا کرده است. هدف این توسعه محدوده افزایش ایمنی، کیفیت و نظارت بیشتر بر بازار است. این محدوده مقررات MDR شامل تجهیزات تحریک غیرتهاجمی مغز (جریان‌های الکتریکی، میدان‌های مغناطیسی یا الکترومغناطیسی) است. بنابراین مقررات MDR در دستگاه‌های تجاری موجود که برای تقویت حافظه و تمرکز از طریق تحریک مغز استفاده می‌شود، اعمال شده است. رابط‌های مغز–رایانه غیر تهاجمی مانند برخی هدست‌های بازی‌های رایانه‌ای با استفاده از EEG تنها سیگنال‌های مغزی را اندازه‌گیری و دریافت می‌کنند پس این تجهیزات در محدوده مقررات MDR قرار نمی‌گیرد. با این حال لزوم توجه به افزایش دقت در مورد تجهیزات نوروفیدبک در جوامع علمی مطرح است. این دستگاه‌ها اگرچه در محدوده قوانین MDR قرار نمی‌گیرند اما همچنان تحت قانون حمایت از حقوق مصرف کننده‌گان کشور انگلستان (۲۰۱۵) قرار دارند.

---

۱ - the EU Medical Devices Regulation

۲ - The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

- ***چالش‌ها نظارتی***

انجمن سلطنتی انگلستان اخیرا نگرانی پزشکان از نبود نظارت کافی بر نوآوری‌های جدید پزشکی را گزارش کرده است. همچنین پیشنهاد شد تا با توجه به عدم اطمینان از ایمنی و اثربخشی رابط‌های عصبی این نوع رابط‌ها تحت نظارت و به صورت محدود مورد استفاده قرار گیرند.

- ***اثربخش بودن محصولات مبتنی بر رابط مغز–رایانه***

برخی از جوامع علمی اثربخشی رابط‌های مغز- رایانه که از EEG استفاده می‌کنند را زیر سوال برده اند. به عنوان مثال مشخص نیست که مزایای استفاده از EEG نوروفیدبک واقعی است یا اثر دارونما دارد. همچنین ادعا شده است که برخی شرکت‌ها به منظور کسب منفعت بیشتر ادعاهای اغراق آمیز و غیرعلمی در رابطه با اثربخشی تجهیزات خود ارائه می‌دهند. در کشور انگلستان با توجه به این که محصولات مبتنی بر رابط مغز–رایانه در محدوده MDR قرار نمی‌گیرند، تحت نظارت کمتری هستند و از این رو ارزیابی کاربران برای اینکه این دستگاه‌ها طبق تبلیغات انجام شده کار می‌کنند یا خیر بسیار دشوار است.

- ***مالکیت داده***

استفاده از اطلاعات شخصی در انگلستان تحت قوانین حفاظت از داده است که شامل مقررات عمومی حفاظت از داده اتحادیه اروپا (GDPR) می‌شود. براساس این آیین‌نامه، داده‌های سلامت در مقایسه با برخی داده‌های شخصی دیگر دارای الزامات دسترسی شدیدتری هستند. جوامع علمی نگران هستند که با توجه به اینکه رابط‌های تجاری مغز–رایانه موجود در دسته بندی دستگاه‌های پزشکی قرار نمی‌گیرند، داده‌های حاصل از آن نیز از محافظت‌های قانونی کمتری برخوردار باشند. گروه مورنینگساید (گروه همکاری بین‌المللی دانشمندان علوم مغز و اعصاب، نورتکنولوژی، علوم اخلاق و مهندسان) نیز توصیه‌هایی برای تنظیم مقررات رابط‌های مغز–رایانه یا سایر فناوری‌هایی که با سیستم عصبی ارتباط دارند ارائه داده است. بخشی از این پیشنهادات شامل موضوع حاکمیت داده است به عنوان مثال پیشنهاد شده تا قبل از به اشتراک گذاشتن داده‌های مغزی حتما از کاربر رضایت گرفته شود. تحقیقات در رابطه با داده‌های حاصل از فعالیت مغز ممکن است راهبردها و ابزارهای جدیدی برای افزایش سلامت و رفاه بیماران فراهم کند.

- ***رویکردهای جدید برای تنظیم مقررات***

انجمن سلطنتی انگلستان پیشنهاد داده است که رابط‌های عصبی می‌توانند تحت عنوان رویکردهای جدید برای تنظیم مقررات به عنوان نمونه آزمایشگاهی و تحت شرایط خاص استفاده شوند. به عنوان مثال به تجهیزات پزشکی جدید اجازه استفاده در یک محیط کنترل شده و با کارکرد محدود داده می‌شود، که در اصطلاح به این ساختار قابل ارائه Sandbox گفته می‌شود. از Sandboxها همچنین برای حمایت نوآوری در بخش‌های دیگر مانند فن‌آوری‌های مالی نیز استفاده شده است. این انجمن همچنین پیشنهاد داده است تا جهت ارائه مقررات مربوط به رابط‌های عصبی به مردم رویکرد مشخص و واحدی ایجاد گردد.

در ژوئن ۲۰۱۹، دولت انگلستان اعلام داشت که در حال همکاری با سرویس سلامت همگانی (NHS) و نهادهای تنظیم مقررات دیگر است تا یک سند راهنما برای افرادی که قصد توسعه و تجاری‌سازی فناوری‌های جدید پزشکی را دارند ارائه دهد. دولت انگلستان از طریق یک صندوق مبلغ ۱۰میلیوند پوند در راستای توسعه مقررات حمایتی از طرح‌های نوآورانه سرمایه‌گذاری کرده است. MHRA و NHS Digital در حال توسعه پایگاه‌های داده‌ای هستند تا باعث شود اعتبار نرم‌افزارهای مبتنی بر هوش مصنوعی که در تجهیزات حوزه سلامت مورد استفاده قرار می‌گیرد، تامین شود.

در ایالات متحده آمریکا نیز FDA پیش نویس غیر الزام آور در خصوص راهنمای نظارتی رابط‌های مغز- رایانه قابل کاشت را منتشر کرده تا روند استفاده پزشکی از این فناوری تسریع پیدا کند. این مورد اولین نمونه تمرکز نهادهای تنظیم‌گر برای نظارت بر رابط‌های مغز–رایانه است. FDA قصد دارد تا با توسعه روز افزون رابط‌های مغز–رایانه، این راهنما را به روز کند.

گروه الکترونیک، رباتیک و فناوری های کوآنتومی

خرداد ۱۴۰۰