

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi: Helsedirektoratet

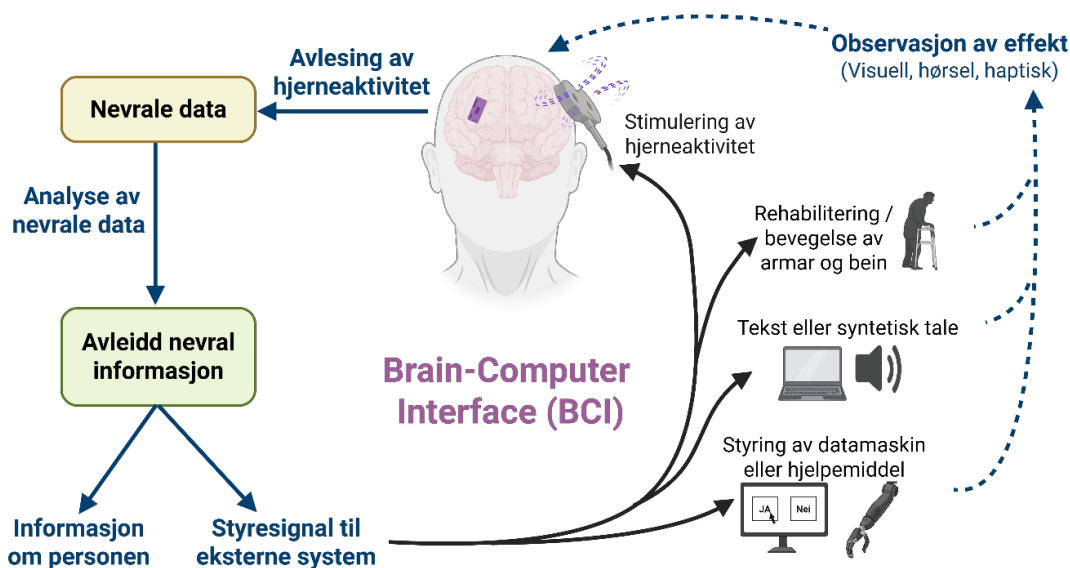
Vår ref.: 2026/17

Dykkar ref.:

Dato: 21.08.2026

Nevrale data – nye moglegheiter, nye utfordringar.

Teknologi som gjer det mogleg å lese av hjerneaktivitet hjå menneske, i kombinasjon med svært rask utvikling innan maskinlæring og kunstig intelligens (KI) opnar for heilt nye moglegheiter og perspektiv. Mønster i hjerneaktiviteten kan tolkast og omsettast til funksjon slik at personar til dømes med nevrologiske skadar eller sjukdommar kan kontrollere eksterne system som til dømes ei datamaskin eller ein gripearm, berre med tankane. Teknologien kan også hjelpe personar med å kommunisere med omverda, ved at tankemønster vert tolka og omsett til tale ved hjelp av ein talegenerator. Ei slik samankopling mellom hjerne og datamaskin, såkalla Brain-Computer Interface (BCI), kan både brukast til å lese av hjerneaktivitet (nevrale data) og til å påverke hjerneaktivitet (Figur 1). Dette reiser ei rekke etiske spørsmål.



Figur 1: BCI-teknologi samlar nevrale data og omset informasjonen til styresignal for funksjon. Sensorar registrerer ulike mønster i hjerneaktivitet (nevrale data) som så vert tolka av KI eller avanserte maskinlæringssystem og omsett til avleidd neural informasjon. Denne informasjonen kan til dømes brukast til å styre eksterne system, som ei datamaskin eller ein gripearm, til å kommunisere gjennom syntetisk tale, eller til å gjenopprette rørslle i armar og bein. Informasjonen kan også seie noko om personen som brukar systemet. I nokre tilfelle kan avlesing av hjerneaktivitet koplatt saman med stimulering av hjerneaktivitet.

Neuroteknologi og BCI-teknologi er i rask utvikling. Våren 2026 blei Kina det første landet i verda som gav godkjenning til eit invasivt BCI-system. Systemet består av eit lite hjerneimplantat og ein mekanisk gripehanske som kan kontrollerast med tankane. Det blir gjort store investeringar i teknologien både i Kina, USA og i Europa, og mykje av teknologiutviklinga går føre seg i private selskap til dømes i Silicon

Valley. Fleire av dei største nevroteknologiselskapa har starta klinisk utprøving av produkta sine, og det er venta at fleire BCI-system vil verte godkjent for bruk dei komande åra. Dette gjeld både produkt utvikla for bruk i helsetenesta og forbrukarprodukt seld utanfor helsetenesta.

Kombinasjonen av betre teknologi for å registrera hjerneaktivitet, og kraftigare dataanalyse basert på maskinlæring og kunstig intelligens, reiser spørsmål kring vern av nevrane data og avleidd nevralt informasjon. System som nyttar maskinlæring og KI er særskild godt eigna til å gjera analysar av komplekse og støyfulle datasett, og det er vanskeleg å føresjå kor avanserte analysar som vert mogleg å gjera i framtida. Nevrale data og avleidd nevralt informasjon som BCI-systema nyttar som styresignal, er også informasjon som potensielt kan seie noko om ein person si helse, eller tankemønster. Nevrale data vil i aukande grad kunne brukast diagnostisk og til behandling i helsetenesta, men kan potensielt også i framtida kjenne att mønster som korrelerer med ikkje-medisinske eigenskapar hjå ein person, som til dømes sinnstilstand eller personlegdomstrekk.

Med denne fråsegna ønsker Bioteknologirådet å starte ein diskusjon om korleis BCI-teknologi og nevroteknologi som samhandlar med hjernen kan brukast til det beste for alle, om det trengst tydelegare regulering av teknologien, og om eit sterkare vern av nevrane data er nødvendig. Dette er spørsmål som også har vorte tematisert internasjonalt både i komitear i Europarådet, og i UNESCO. Sistnemnde vedtok til dømes hausten 2025 ei tilråding om etikk og nevroteknologi[1]. Bioteknologirådet meiner slike spørsmål både er nødvendige og nyttige å diskutere no. Teknologien reiser fleire etiske utfordringar, og spørsmål om korleis ein skal regulere teknologien på ein balansert måte bør opp til diskusjon, medan teknologien framleis er i utvikling.

1 Oppsummering av Bioteknologirådet sine tilrådingar

- Eit samla Bioteknologiråd meiner at nevrane data, og avleidd nevralt informasjon som potensielt kan knytast til ein identifiserbar person, bør handterast med eit vern tilsvarande *særlege kategoriar personopplysningar* (sensitive personopplysningar), uavhengig av om det er nevrane data som har vorte samla inn i helsetenesta eller av forbrukarteknologi utanfor helsetenesta. Rådet meiner det bør vera eit særleg forbod mot innsamling og bruk av nevrane data frå produkt brukt av barn og unge utanfor helsetenesta.
- Eit samla Bioteknologirådet meiner at BCI-teknologi kan få stor medisinsk nytte og det er viktig at regulering ikkje unødig hindrar utvikling og bruk av BCI-teknologi i helsetenesta. Som ved all ny teknologi vil medisinsk bruk av BCI-teknologi ha eksperimentelle fasar med særskilde etiske problemstillingar, men Bioteknologirådet meiner at systemet me i dag har for godkjenning og regulering av ny teknologi i helsetenesta vil kunne absorbere også utfordringar knytt til godkjenningar ved klinisk utprøving og bruk av BCI-teknologi i helsetenesta.
- Eit samla Bioteknologi meiner samtidig at det er nødvendig med særskild regulering av bruk av BCI-teknologi utanfor helsetenesta. Eit særtrekk ved bruk utanfor helsetenesta er at målgruppa for forbrukarteknologi er «alle», ikkje som i helsetenesta avgrensa til dei som kvalifiserer for helsehjelp. Rådet meiner til dømes at bruk av nevroteknologiske produkt som kan påverke hjerneaktivitet bør vera forbode for barn og unge med mindre det skjer som del av medisinsk utgreiing eller behandling. Ein annan potensiell problematisk bruk av BCI-teknologi i framtida er påverknad av andre personar sine emosjonar, avgjersler eller frie vilje til dømes ved militær bruk.

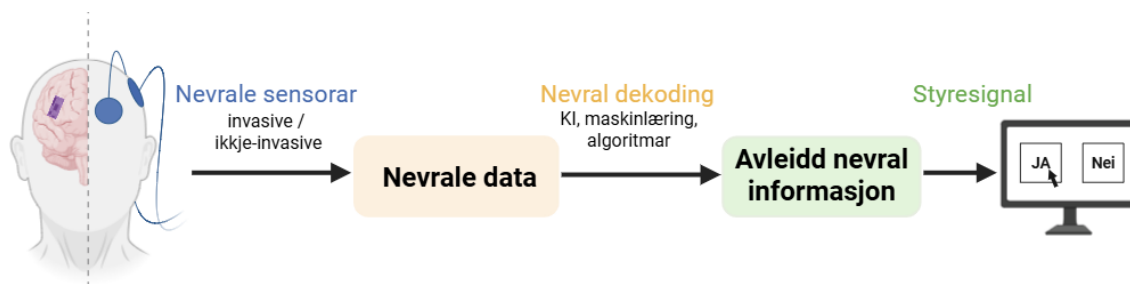
2 Bakgrunn

2.1 Nevroteknologi, nevrale data og avleidd nevralt informasjon

Nevroteknologi er eit samleomgrep for teknologi som måler, tolkar eller påverkar aktivitet i nervesystemet. Tradisjonelt har slik teknologi i stor grad vore brukt til å registrere hjerneaktivitet, til dømes i forskning, til å stille ein diagnose, eller som behandling av nevrale sjukdommar. I dag blir nevroteknologi i aukande grad utvikla i kombinasjon med KI, og særleg er det store framsteg innan teknologi som vert kalla hjerne-maskin-grensesnitt, eller brain-computer interfaces (BCI). BCI-systema registrerer og analyserer ikkje berre nevrale data, men omset også denne informasjonen til styresignal for funksjon (Figur 2).

I denne fråsegna nyttar me omgrepet **nevrale data** hovudsakleg om nevroteknologiske avlesingar av hjerneaktivitet, og tematiserer ikkje andre typar nevrale data som til dømes strukturelle avbildingar av hjernens anatomi, fysiske skader eller avvik som vert samla inn diagnostisk i helsetenesta. Me diskuterer heller ikkje indirekte nevrale data, til dømes andre typar fysiologiske data, eller annan informasjon som kan nyttast til å trekke slutningar om mentale tilstandar.

BCI-system registrerer nevrale data anten frå invasive sensorar (hjerneimplantat) eller ikkje-invasive sensorar festa på utsida av hovudet. Dei nevrale dataa vert så prosessert og analysert av KI, maskinlæring eller avanserte algoritmar for å kunne trekke slutningar om intensjonen bak hjerneaktiviteten. Resultatet frå desse analysane vert i denne fråsegna kalla **avleidd nevralt informasjon**, altså informasjon om til dømes intensjon om rørsle, forsøk på tale, merksemd, humør eller trøytteik. Den avleidd informasjonen er tolkingar, klassifikasjonar eller prediksjonar generert basert på analysen av registrerte hjernesignal frå visse område av hjernen. Dette er altså ikkje ei direkte avlesing av tankar, men ei modellbasert tolking. Ettersom dei nevrale sensorane registrerer nevrale data berre frå ein liten del av hjernen, er det heller ikkje slik at dette automatisk er den same informasjonen hjernen sjølv har nytta.



Figur 2: BCI-teknologi, nevrale data og avleidd nevralt informasjon.

Kombinasjonen av nevroteknologi, KI-analyse og BCI-teknologi, er eit forskingsfelt det blir satsa mykje på internasjonalt, særleg i USA, både i akademien og i privat sektor, men også i Europa [2]. I Kina er nevroteknologi, og spesielt BCI-teknologi trekt fram som eit satsingsområde i landets nyaste femårsplan (2026 – 2030), mellom anna med auka statleg støtte til klinisk utprøving [3, 4]. Også i Noreg er det politisk interesse for å styrke forskning på nevroteknologi og KI [5]. Noreg har gode forskingsmiljø innan nevrovitenskap og nevroteknologi, men har foreløpig lite forskning på utvikling av BCI-teknologi. Nevroteknologi kan gi store gevinstar, mellom anna gjennom betre diagnostikk, meir presis behandling og nye moglegheiter for å kompensere for tapte funksjonar ved skade eller sjukdom. Samstundes reiser utviklinga etiske, rettslege og samfunnsmessige spørsmål. Når KI eller maskinlæring blir brukt til

å analysere nevrane data, kan det i framtida potensielt også bli mogleg å trekkje slutningar om svært sensitive forhold ved ein person, som merksemd, kjensler, helse og kanskje på sikt meir komplekse mentale tilstandar og mønster som korrelerer med kognitive styrkar og svakheiter. Dette gjer kombinasjonen av nevroteknologi og stadig betre KI-baserte analysar til eit felt som er svært aktuelt for etiske diskusjonar som rører ved spørsmål om personvern, autonomi, samtykke, kontroll over egne data og vern av den mentale sfæren.

Omgrep som er mykje nytta i denne teksten:

Nevroteknologi: all teknologi som registrerer, analyserer eller påverkar aktivitet i nervesystemet. I denne fråsegna tematiserer me nevroteknologi som les av hjerneaktivitet, eller direkte påverkar hjerneaktivitet gjennom elektrisk, magnetisk eller elektromagnetisk stimulering.

Brain-computer interface (BCI) / hjerne-datamaskin-grensesnitt: system som registrerer hjernesignal og omset desse til styresignal, kommunikasjon eller annan funksjon i sanntid. BCI er ein underkategori av nevroteknologi, ikkje synonymt med all nevroteknologi.

Lukka-sløyfe-system: registrerer hjerneaktivitet, analyserer den fortløpande og brukar analysen til automatisk å styre eller justere ein respons. Responsen kan være hjernestimulering, kommunikasjon eller kontroll av ei ekstern eining.

Nevromodulering: teknologi som påverkar aktivitet i nervesystemet ved elektrisk, magnetisk eller elektromagnetisk stimulering. Nevromodulering er ikkje automatisk BCI, men kan inngå i lukka-sløyfe-system.

Nevrale data: rådata eller signal som blir samla inn ved måling av aktivitet i nervesystemet.

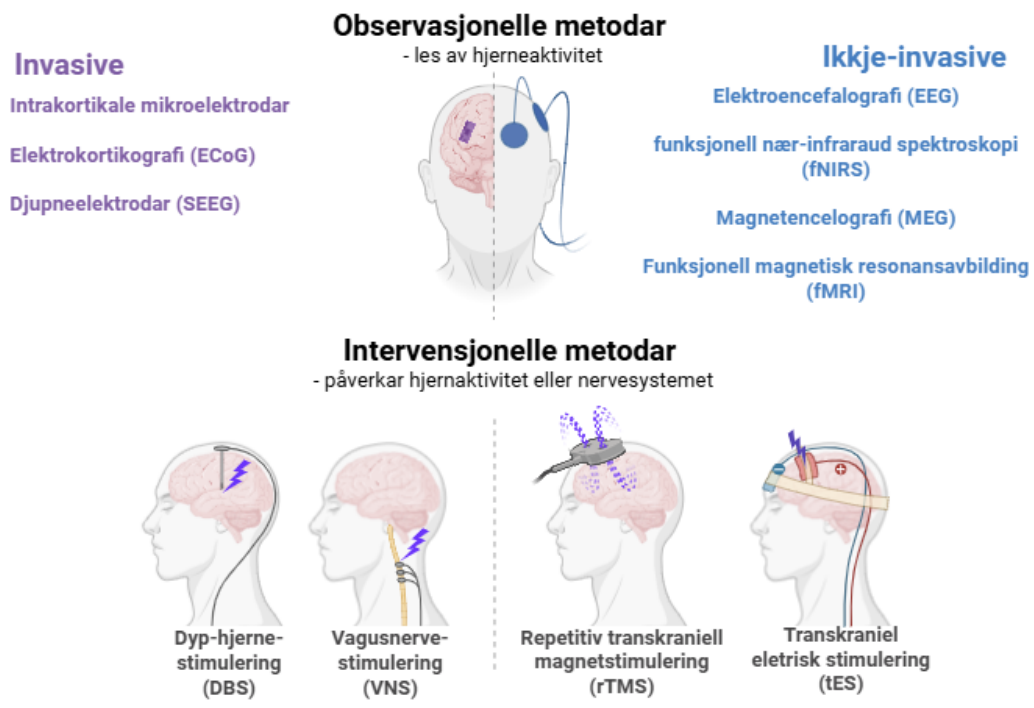
Avleidd nevralt informasjon: informasjon som blir tolka ut frå nevrane data, til dømes intensjon om rørsle, forsøkt tale, merksemd, trøytteleik eller sjukdomsrelaterte mønster.

2.2 Teknologi for avlesing og påverking av hjerneaktivitet.

Når nervecellene i hjernen kommuniserer med kvarandre, oppstår små elektrokjemiske signal som kan detekterast med ulike nevroteknologiske metodar (**observasjonelle metodar**). Aktive nerveceller skapar små spenningsendringar i delar av hjernen, og summen av spenningsendringane frå svært mange aktive nerveceller i eit bestemt område kan detekterast med elektrodar. Når nervecellene kommuniserer med kvarandre skapar dei også svake magnetfelt som kan målast med ein annan type svært sensitive sensorar (magnetometer). Hjerneaktivitet kan i tillegg målast indirekte ved at ein detekterer endringar i blodstraum og oksygennivå i dei ulike regionane i hjernen; dei områda som er meir aktive får også større blodgjennomstrøyming.

For å lese av eller detektere hjernesignal nyttast ulike typar sensorar og detektorar. Nokre nevroteknologiske metodar er invasive, det vil seie at dei krev kirurgiske inngrep der elektrodar blir operert inn i kroppen eller i hjernebarken som del av eit implantat. Andre er ikkje-invasive, og registrerer eller påverkar hjerneaktivitet frå utsida av kroppen, til dømes ved hjelp av elektrodar eller magnetiske sensorar som vert festa midlertidig til utsida av hovudet (Figur 3).

Invasive metodar gir generelt sett mykje betre nevrane data enn ikkje-invasive metodar der elektrodane må fange opp hjerneaktiviteten gjennom hjerneskillen. Dei mest avanserte BCI-systema nyttar derfor i dag invasive metodar og elektrodar som registrerer elektrisk hjerneaktivitet direkte. Det gjer det mogleg å meir presist fange opp raske endringar i hjerneaktivitet som kan tolkast og omsettast til styresignal i sanntid. Ei oversikt over nokre av dei vanlegaste invasive og ikkje-invasive observasjonelle metodane brukt til BCI-teknologi er lista i Figur 3.



Figur 3. Eksempel på observasjonelle og intervensjonelle nevroteknologiske metodar. Nevroteknologi omfattar metodar for å observere, eller å påverke hjernen. Hjerne-datamaskin-grensesnitt (BCI) les av hjerneaktivitet og omsett denne til funksjon. Nokre typar BCI-system kan kombinere registrering av hjerneaktivitetendring og stimulering av hjerneaktivitet.

Intervensjonelle metodar blir brukte til å påverke hjernen og nervesystemet mellom anna for å lindre symptom eller betre funksjon etter sjukdom eller skade. Ikkje-invasive nevromodulerande metodar er til dømes elektrokonvulsiv behandling (ECT) og transkranial magnetisk stimulering (TMS) som blir brukte i dag til dømes i behandling av enkelte psykiske lidningar. Eit eksempel på ein invasiv nevromodulerande metode, som krev kirurgiske inngrep, inkluderer til dømes djup-hjernestimulering (DBS), ein nevrokirurgisk symptomatisk behandling som blir brukt ved Parkinsons sjukdom og andre rørsleforstyringar.

Observasjonelle og intervensjonelle metodar kan kombinerast til system som stimulerer ulike delar av hjernen som ein direkte respons på spesifikk hjerneaktivitet. Eit bruksområde for slik teknologi er til dømes i førebygging av epilepsianfall. Eit BCI-liknande system som har medisinsk godkjenning i USA (FDA-godkjenning) så langt er eit «lukka-sløyfe-system» kalla NeuraPace RNS System, som ved hjelp av implanterte elektrodar kan detektere teikn til epilepsianfall før dei inntreff, og ved hjelp av nevrostimulering bryte dei nevrane mønstera som er forventa å føre til anfall [6].

2.3 KI revolusjonerer analyse og bruksområde for nevrale data

Nevrale data kan samlast inn både frå sentralnervesystemet (hjernen og ryggmarg) og frå det perifere nervesystemet (nerveceller i resten av kroppen). Sjølv om nervesignal frå det perifere nervesystemet også kan nyttast til å kontrollere eksterne einingar [7] så fokuserer me her på nevrale data samla inn frå sentralnervesystemet.

For at nevrale data skal kunne omsetjast til avleidd nevralt informasjon, må den målte hjerneaktiviteten prosesserast og analyserast. Enklare nevroteknologiske «lukka-sløyfe-system» som til dømes NeuraPace-systemet nemnt i avsnittet over, kan reagere på at det detekterte signalet overgår ein førehandsdefinert terskelverdi, eller det kan nytte regelbaserte algoritmar som kan utløyse ein funksjon. I meir avanserte system blir analysar gjort ved hjelp av kunstig intelligens eller maskinlæring.

KI er særleg godt eigna til analysar av nevrale data fordi datasetta ofte er store og komplekse, samstundes som relevante mønster ofte er svake og vanskelege å skilje frå bakgrunnsaktivitet. KI-systema kan trenast til å kjenne att mønster i slike signal og omsetje dei til prediksjonar eller styringssignal for eksterne system. Den raske utviklinga i KI-analysemodellar, i kombinasjon med betre sensorteknologi og høg kommersiell interesse, revolusjonerer i desse dagar bruksområda for teknologien. Samstundes gjer det nevrale data og avleidd informasjon meir personsensitive.

KI-analysemodellane i BCI system vert i dag trena opp på nevrale data frå enkeltpersonar og er spesialtilpassa til den enkelte brukaren. Mønster i hjernesignal varierer mykje frå person til person og har per i dag låg overførbarheit frå ein person til ein annan. Dei nevrale nettverka i hjernen til kvar enkelt av oss er i kontinuerleg endring, og rekalkibrering av algoritmane som tolkar nevrale data er nødvendig for å kunne oppretthalde stabile og gode BCI-system[8, 9]. Med dagens teknologi er det også avgrensa kor mykje informasjon ein klarar å hente ut frå nevrale data. Eit BCI-system som registrerer aktivitet i eit område av hjernen som er knytt til rørsle eller tale er trena på mønster i hjerneaktivitet knytt til intensjonen personen måtte ha om å utføre ei handling, eller intensjonen om å formidle eit ord eller ei setning. Når det blir omtala at teknologien i dag kan avkode ein persons «indre monolog»[10], så er dette ein «indre monolog» som personen ønsker å formidle via BCI-teknologien og det inneber ikkje at teknologien kan «lese personens tankar» i generell forstand.

Korleis dette ser ut i framtida er vanskeleg å føreseie, men at den teknologiske utviklinga vil halde fram, og at meir sensitiv informasjon kan avleiest frå nevrale data i framtida, er svært sannsynleg. Derfor er det mange som tar til orde for at nevrale data må vernast betre allereie i dag.

Er nevrale data sensitive?

Nevrale data kan nyttast eller analyserast både på enkeltindivid, men og verte del av store datasett beståande av nevrale data frå svært mange ulike menneske. Slike datasett kan i framtida potensielt verte brukt til å trene analysemodellar som kjenner att mønster på populasjonsnivå, og som deretter kan brukast til å tolke nevrale data frå enkeltpersonar og identifisere unormale mønster, eigenskapar eller avvik frå «normal» hjerneaktivitet. Eit relevant døme er forskning på «konnektom», som er ei kartlegging av kva delar av hjernen som samhandlar med kvarandre. Forsking tyder på at slike analysar både kan fungere som eit individuelt «fingeravtrykk», men også at det er mogleg å sjå samanhengar mellom spesifikke mønster og kognitiv funksjon eller sjukdomsrelaterte avvik [11]. Sjølv om analysane i denne forskinga ikkje er basert på data frå BCI-system, så illustrerer dette at ein i framtida mest sannsynleg kan avleie svært mykje meir informasjon frå nevrale data enn kva som er mogleg i dag.

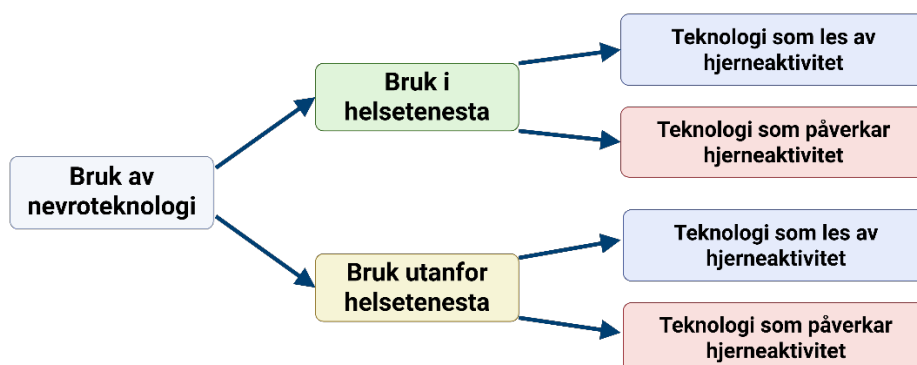
Nevrale data har vorte samanlikna med genetiske data, og korleis ein tenkte på genetiske data for 30-40 år sidan, før ein fekk dagens DNA-sekvenseringsteknologi og bioinformatikkverktøy[12]. Tidleg på 2000-talet då ein var vitne til ein byrjande revolusjon innan genomdata og avleidd genetisk informasjon, tematiserte til dømes UNESCO genetiske data og adresserte tematikken i deklarasjonen «International Soft Law Declaration on Human Genetic Data (2003). UNESCO foreslo den gong at genetiske data måtte få ein spesiell status som følgje av at dei er svært personsensitive, kan seie noko om framtidig sjukdomsrisiko og at evna til å føreseie sjukdomsrisiko kunne verte større enn det ein forstod då dataa først blei samla inn [12, 13].

Nevrale data og genetiske data har mange likskapar, men også store ulikskapar. Ein hovudforskjell er at genetiske data ikkje berre seier noko om deg sjølv, men også om dine slektningar. Ein annan hovudforskjell er at genetisk informasjon i større grad er stabile gjennom livet, medan nevrale data og avleidd nevralt informasjon vil vera i kontinuerleg endring. Med dagens teknologi er genetiske data også i mykje større grad prediktive for sjukdom eller eigenskapar enn nevrale data frå BCI-teknologi, men ser ein litt lengre fram i tid, vil kanskje denne typen nevrale data også i mykje større grad kunne vera prediktive. Felles for nevrale og genetiske data er til dømes spørsmål om samtykke, personvern og mogleg stigmatisering eller forskjellsbehandling. Det kan derfor argumenterast for at nevrale data og genetiske data har mange nok likskapar til at den reguleringa me har av genetiske data i dag kan vera ein relevant modell for korleis me bør regulere nevrale data i framtida.

Praksis for deling av nevrale data frå kommersielle produkt har nyleg også vorte tematisert. Ei undersøking publisert av NeuroRights Foundation konkluderte nyleg med at 29 av 30 selskap som har kommersielle nevroteknologiprodukt på marknaden i USA ser ut til å ha tilgang til brukarane sine nevrale data, utan at det er lagt avgrensingar til grunn, og berre fire av desse selskapa presiserte i sine retningslinjer at dei ikkje skulle selje nevrale data vidare til ein tredjepart [14, 15].

2.4 Nevroteknologi i og utanfor helsetenesta

For å gjere vurderingar av korleis nevroteknologiske produkt og BCI-teknologi bør vera regulert og korleis teknologien kan nyttast på best mogleg måte, kan det vera nyttig å skilje mellom bruk i og utanfor helsetenesta. I tillegg kan ein grovt sett dele teknologien i to ulike kategoriar, teknologi som les av hjerneaktivitet og teknologi som påverkar hjerneaktivitet gjennom direkte elektrisk, magnetisk eller elektromagnetisk påverking av visse typar hjerneaktivitet (Figur 4).



Figur 4: Bruk av nevroteknologi i og utanfor helsetenesta. Nevroteknologi kan både lese av hjerneaktivitet, og påverke hjerneaktivitet.

BCI-teknologi les av hjerneaktivitet og nyttar informasjonen som styresignal til ein funksjon. Nokre BCI-system kan også kombinere avlesing av hjerneaktivitet med påverking av hjerneaktivitet, til dømes i eit såkalla lukka-sløyfe-system. Nevroteknologiske produkt som berre les av hjerneaktivitet utan å omsette informasjonen til funksjon, eller som berre påverkar hjerneaktivitet, vert ikkje definert som BCI-teknologi, men vil vera regulert med same regelverk.

2.4.1 Bruk av BCI-teknologi i helsetenesta

Innan helsetenesta er bruken av ulike typar nevroteknologi svært omfattande. Dette kapittelet omtalar derfor berre BCI-teknologi, ettersom dette er mest relevant for fråsegna.

Bruk av teknologien i helsetenesta i dag og i framtida

Den største delen av nyvinningane innan BCI-teknologi i dag er utvikla for å kunne hjelpe personar med alvorlege lammingar, nevrale sjukdommar eller nevrale skadar. Dette er ei gruppe som vil ha stor nytte av teknologien. BCI-teknologi er i utvikling for å la personar med lammingar kontrollere eksterne system, som ei datamaskin eller ein robotarm, eller å kommunisere med omverda ved hjelp av system som kan lese og tolke mønster i hjerneaktivitet og basert på denne tolkinga predikere kva personen ønsker å formidle (Figur 5)). Teknologien kan også brukast til å styre teknologiske hjelpemiddel, som datamaskiner, rullestolar eller protesar [16, 17]. Slike system kan gi personar med lammingar betre moglegheiter til å utføre daglege aktivitetar, men kan også bidra i rehabilitering etter ein nerveskade. Ved gjenoppbygging av rørsle, til dømes etter ein ryggmargsskade, kan BCI-system registrere hjernesignal frå område i hjernen som kontrollerer rørsle og bruke signala til å styre elektrisk stimulering av nerver eller musklar. På denne måten kan personar med lammingar få kontroll over rørsler i armar eller bein [18].

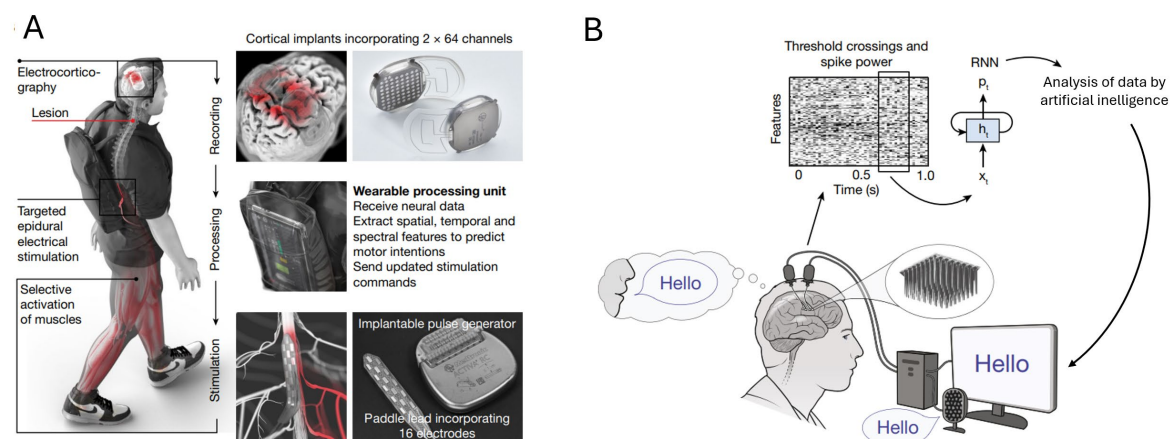
I mars 2026 vart Kina det første landet i verda som godkjente eit BCI-system til bruk utanfor kliniske studiar. Systemet som fekk godkjenning styrer ei robothand og var blitt testa på 32 personar [4]. Denne godkjenninga markerer også eit startskot for eit kappløp om utvikling av ny BCI-teknologi, og Kina er ein tydeleg aktør, med store ambisjonar for kva dei ønsker å utrette [3].

Fleire tidlege kliniske studiar med BCI-teknologi er satt i gang og det er venta ein auke både i nye kliniske studiar i åra som kjem og ein bratt auke i tal personar som tar teknologien i bruk. Selskapet Neuralink har til dømes annonsert planar om å kunne implantere N1-implantat i over 20 000 personar i året, innan 2030[19]. Dei har også planar om å utvide teknologien til nye formål, som til dømes å gjenopprette synstap ved hjelp av sensorar som detekterer lys, og som sender informasjonen vidare til hjernen på same måte som auget gjer hjå menneske som ikkje har mista synet [20]. Det er også venta at fleire berbare BCI-system vil verte utvikla, slik at personar som brukar BCI-teknologi vil kunne vera mobile medan dei nyttar teknologien.

Eksempel på BCI-teknologi i klinisk utprøving, til medisinsk formål

A) BCI-teknologi kan nyttast til å gjenopprette kommunikasjon mellom hjerne og ryggmargen etter ryggmargsbrot. Ved hjelp av hjerneimplantat plassert ved den delen av hjernen som koordinerer rørsle i armar og bein blir hjerneaktivitet registrert og analysert av BCI-systemet. Styresignal vert sendt vidare til elektrodar implantert inn i nedre del av ryggmargen som så elektrisk stimulerer nervane som kontrollerer rørsle [10].

B) BCI-teknologi detekterer hjerneaktivitet frå personars forsøk på å formulere ord og omset hjernesignala til tekst eller syntetisk tale. Dette er mogleg både ved å registrere hjerneaktivitet knytt til forsøk på å forme orda [18], men også ved å registrere og omsette hjerneaktivitet frå såkalla «indre tale» utan at personane forsøkte å artikulere orda. For at ikkje systemet skulle omsette tankar som ikkje var meint å verte artikulert, la dei inn eit aktiveringspassord, «chitty chitty bang bang» som deltakarane måtte tenke før BCI-systemet blei aktivert [21].



Figur 5: Eksempel på BCI-teknologi som kan gjenopprette gange (A) og omsette tanke til tale (B). Figur: modifisert frå: [9, 17]

2.4.2 Bruk av BCI-teknologi og nevroteknologiske forbrukarprodukt utanfor helsetenesta

Parallelt med utviklinga av BCI-teknologi for bruk i helsetenesta blir det også utvikla ei rekkje nevroteknologiske og BCI-liknande produkt for bruk utanfor helsetenesta. Utviklinga av rimelegare sensorar, berbare einingar og meir avansert databehandling har gjort det mogleg å ta i bruk slik teknologi også utanfor helsetenesta [2]. Ei slik utvikling vil gjere at nevrale data vil kunne samlast inn frå den generelle befolkning sitt kvardagsliv.

Bruk av BCI-teknologi og nevroteknologiske forbrukarprodukt i dag

Forbrukarteknologi for å måle eiga helse har eit stort kommersielt potensial. I dag er denne marknaden hovudsakleg fylt av produkt som treningsklokker (t.d. Fitbit, Apple Watch), smartring (t.d. Oura Ring), eller armband (t.d. Whoop) som registrerer effektar av hjerneaktivitet, som puls, rørsle, og søvn. Foreløpig er det ingen fullverdige BCI produkt i sal i Europa eller USA, men det byrjar å kome produkt på marknaden som registrerer hjerneaktivitet, til dømes ved hjelp av EEG-sensorar plasserte i øyrepluggar, headset, panneband eller andre typar hovudplagg. Slike produkt blir gjerne marknadsførte som verktøy for meditasjon, søvn eller mental trening. Dei kan koplast til appar eller

dataprogram som analyserer hjerneaktivitet og gir tilbakemelding om til dømes konsentrasjon, stress eller avslapping¹. Det finst også system utvikla for bruk i arbeidssituasjonar, til dømes for å registrere teikn på trøytteleik i yrke der merksemd og årvakenheit er avgjerande for tryggleiken. Slike system kan integrerast i ein hjelm eller caps og bruke EEG-sensorar til å måle teikn på trøytteleik i sanntid og gi ei åtvaring til brukaren eller arbeidsgivaren. Teknologien blir mellom anna brukt i gruve- og transportindustrien².

Det er også forbrukarteknologi i sal i dag som ikkje berre registrerer hjerneaktivitet, men som kan påverke hjerneaktivitet. Dette er teknologi som til dømes skal gi betre søvn, eller som motverkar hjerneaktivitet assosiert med til dømes alvorleg depresjon (sjå døme under).

Bruk av BCI-teknologi og nevroteknologiske forbrukarprodukt i framtida

Med den raske utviklinga innan nevroteknologi er det mogleg å utvikle stadig meir avanserte produkt som kan stimulere hjernens «ønskelege» aktivitet. Slike system kan i teorien verte brukte til å påverke til dømes merksemd, læring eller emosjonelle reaksjonar. Sjølv om teknologien ikkje er her i dag, blir slike bruksområde ofte trekte fram i diskusjonar om framtidig nevroteknologi, og mange ser eit stort økonomisk potensial for nevroteknologiske produkt i wellness-marknaden eller for biohacking og helseoptimalisering.

Eit anna felt med stort økonomisk potensial for utviklarar av BCI-teknologi er utstyr som kan nyttast som gaming-utstyr. Neuralink har til dømes vist fram sin teknologi ved at personane som har fått sett inn Neuralink-implantat spelar dataspel ved å styre spela berre med tankekraft. Dagens ikkje-invasive produkt er framleis ikkje gode nok til å effektivt nok kunne kontrollere dataspel, men ein ser for seg at dette er teknologi som vil kome i nær framtid.

Men ambisjonane for nokre av visjonærane som utviklar BCI-teknologi stoppar ikkje ved gaming. Nokon ønsker å bruke teknologien til å knyte menneskehjernen tettare til datamaskiner utan at det ligg eit medisinsk behandlingsbehov til grunn. Dette kan vera alt frå supersyn, til kontinuerleg kommunikasjon med kunstig intelligens, til lagring av minner i eksterne system [22]. I ein transhumanistisk framtidsvisjon håpar ein til dømes då å kunne kommunisere med KI like raskt som ein sjølv kan tenke, og utan å måtte snakke eller skrive.

Nevroteknologi blir også undersøkt og utvikla for militære formål. Forskinga er særleg knytt til korleis teknologiar som registrerer eller påverkar aktivitet i hjernen kan brukast til å støtte soldatar i krevjande operasjonelle situasjonar. BCI-teknologi til å styre protesar, kontrollere dronar, robotar eller «eksoskjellet» blir omtala som ein del av framtidige system for menneske-maskin-samhandling i militære operasjonar [23].

¹ Dømer: <https://choosemuse.com>, <https://www.emotiv.com>, <https://neurosky.com>

² Dømer: <https://ramjacktech.com/our-technologies/smartcap>, <https://www.wencomine.com/>

Nevroteknologi blir også undersøkt som eit mogleg verktøy for å styrkje menneskeleg yting mellom anna gjennom ulike former for nevrostimulering og nevrofeedback. Dette kan vera gjennom å påverke kognitive funksjonar som merksemd, læring, reaksjonsevne og arbeidshukommelse [24] eller for å påverke sinnstilstand eller fryktrespons hjå ein soldat, anten kontrollert av soldaten sjølv eller styrt frå ei ekstern kjelde[23]. Ser ein endå lengre fram er utvikling av hjerne-til-hjerne teknologi, der to BCI-system samhandlar og tillèt kommunikasjon med kvarandre utan å måtte snakke også ein moglegheit som vert utforska [25].



2.5 Mykje BCI-teknologi blir utvikla i privat næringsliv

Utviklinga av BCI-teknologi går føre seg både i akademisk, og i privat næringsliv, og dei største gjennombrøta dei siste åra er i stor grad drive fram av privat sektor. Eit av dei mest kjente selskapet som utviklar BCI-teknologi, Neuralink, har utvikla eit implantat som skal hjelpe pasientar med ALS, paralyse eller andre nevrologiske sjukdommar å kontrollere eksterne system. Dette er pasientar som potensielt kan ha veldig stor nytte av BCI-teknologien, og det er pasientar med lidningar som gjer dei svært villige til å delta i kliniske studiar. Neuralink sitt N1-implantat har vorte godkjent til klinisk utprøving og har per mars 2026 allereie vorte implantert i 21 pasientar [26]. Teknologien har fått mykje omtale i presse, mellom anna som følgje av at nokre av pasientane har nytta teknologien til å spela

dataspel som Civilization VI og Mario Kart. Trass i moglege problem med levetida til dei implanterte elektrodane og svært lite innsikt i resultat frå dei første utprøvingane, rapporterte Neuralink i slutten av 2025 at dei hadde over 10 000 personar på venteliste for å delta i studien[27].

Andre firma som ligg i forskingsfronten i USA er til dømes Synchron, Blackrock Neurotech, Paradromics og Precision Neuroscience. Selskapet Synchron utviklar eit implantat dei kalla Stentrode, eit BCI-implantat som blir ført inn i hjernen gjennom blodårer, via halsvenen, i staden for ved hjernekirurgi. Synchron sin teknologi er mellom anna kompatibel med Apple-produkt og formålet er å utvikle teknologi som skal hjelpe personar med lamming til å styre datamaskiner og kommunisere med omverda. Per November 2025 var teknologien prøvd ut på 10 pasientar [28, 29]. Også Paradromics og Precision Neuroscience og Blackrock Neurotech har utvikla ulike former for implantat som har vorte prøvd ut på menneske [30-33]. Det blir gjort store investeringar i firma som satsar på ikkje-invasive BCI-produkt, og BCI-produkt som ikkje rettar seg mot sjuke menneske, men mot den kommersielle helseoptimaliserings- og wellness-marknaden.

Det at så store delar av teknologiutviklinga går føre seg i private selskap har ført til bekymringar for lite demokratisk innsikt i teknologiutviklinga, og i dei tidlege kliniske utprøvingane som er pågåande [14, 34-36]. Dette er i strid med prinsipp om at forskning skal vera open og gjerast fritt tilgjengeleg for alle. Det er eit mål i Noreg, og i store delar av verda for å sikre tillit til forskning, og gjera det mogleg å etterprøve resultat.

Andre stiller spørsmål kring motivasjonen til ein del av desse firmaa og om utvikling av teknologi for personar med lammingar berre er første steg mot teknologi som skal verte vidare utvikla og seld til personar som ikkje har eit medisinsk behov [37, 38]. Eit av selskapa som utviklar BCI-teknologi er opne om at det har som mål å tilby teknologien også til personar som ikkje har eit medisinsk behov. Ein av hovudpersonane bak Neuralink snakkar til dømes om at teknologien i framtida vil verte nytta til å skape ein «symbiose mellom menneske og KI»[27]. I tillegg er mange kritiske til nokre av dei kliniske studiane som er i gang og stiller spørsmål kring kor informert samtykket er når teknologien blir «hupa» i kommunikasjonen utad, og utprøvinga blir gjort på ei pasientgruppe som er desperate etter nye hjelpemidlar [39]. Nokon er også bekymra for kva oppfølging pasientane vil få etter at den kliniske studien er avslutta [36]. Etisk forsvarleg utvikling av ny nevroteknologi har mellom anna vorte tematisert av OECD som i 2019 kom med eit omfattande dokument som hadde som mål å sikre at nevroteknologi blir utvikla med eit fokus på tryggleik, privatliv, autonomi, mental friheit, inkludering, og å unngå misbruk av teknologien [40].

2.6 Regulering og bruk av nevroteknologi vert diskutert internasjonalt

Som vist så langt i denne fråsegna gir nye nevroteknologiske verktøy og metodar brukt saman med KI, heilt nye moglegheiter. Dei kan bidra både til betre forståing og behandling av sjukdomar i hjernen og nervesystemet, og til å gjere kvardagen enklare for menneske med funksjonsnedsetjingar. Samtidig reiser bruk av teknologiar både for å «lese av» og påverke hjernen og nervesystemet også nye etiske spørsmål, mellom anna knytt til personvern og autonomi. Spørsmål kring nevroteknologi, nevrale data og nevrorettigheter har vore diskutert i fleire internasjonale fora dei siste åra. Både UNESCO, Europarådet og OECD har diskutert nevroteknologi og utarbeida kunnskapsrapportar og rettleiarar på feltet.

UNESCO sine tilrådingar om etisk bruk av nevroteknologi

UNESCO sin internasjonale bioetikk-komité (IBC) publiserte i 2021 ein rapport som mellom anna peikar på at nevroteknologi kan utfordre grunnleggjande rettar og verdiar knytt til mental integritet, identitet, autonomi, privatliv, rettferdig tilgang og at den mogleggjer bruk til menneskeleg forbetring [41]. Denne rapporten la grunnlaget for UNESCO sitt vidare arbeid med nevroteknologi og tilrådinga om etikk for nevroteknologi som vart vedteken i november 2025 [1]. Dokumentet med tilrådingar frå UNESCO inneheld meir enn 100 nummererte tilrådingar som mellom anna fokuserer på at nevroteknologi må verte tilbydd til alle til ein akseptabel pris, samtidig som det må vera sikringar på plass for å bevare retten til eit privatliv for dei som nyttar seg av teknologien. Tilrådingane peikar også på risikoar, spesielt for barn og unge, og åtvarar mot bruk av nevroteknologi utan medisinske formål. Rapporten set mellom anna søkelys på at tydelegare regulering av nevroteknologi i bruk utanfor helsetenesta, som kan påverke oppførsel eller stimulere ulike typar hjerneaktivitet er nødvendig [1]. UNESCO tilrår også at både nevrane data frå målingar av hjerneaktivitet, og indirekte nevrane data, eller andre biologiske data som kan nyttast til å avleie informasjon om mentale tilstandar bør ha eit særleg sterkt personvern.

Trengst det egne nevrorettar?

I Europarådet har nevroteknologi vorte diskutert i Komiteen for Bioetikk (CD-BIO, tidlegare DH-BIO). I samarbeid med mellom anna representantar frå OECD si arbeidsgruppe på Bio- Nano- og konvergerande teknologiar har CD-BIO arrangert fleire møte for å diskutere nevroteknologi, og nevrorettar meir spesifikt. Nevrorettar er eit relativt nytt konsept som blei introdusert i 2017[42]. Med bakgrunn i den raske utviklinga innan nevroteknologi og BCI analyserte dei om menneskerettane me har i dag i stor nok grad vernar vår rett til eit privatliv og mental integritet. Også andre vitskaplege arbeid har diskutert denne tematikken, og totalt fem ulike nevrorettar har vorte foreslått og inkluderer retten til 1) kognitiv fridom, 2) mentalt personvern, 3) mental integritet, 4) psykologisk kontinuitet og 5) rettferdig tilgang til ny nevroteknologi [43]. To oppsummeringar av diskusjonane i Europarådet konkluderer mellom anna med at dei menneskerettane me har i dag i stor grad også absorberer problematikkar knytt til nevroteknologi[44, 45].

OECD har også publisert ei tilråding om ansvarleg innovasjon innan nevroteknologi og eit praktisk verktøy som skal hjelpe styresmakter med å setje desse prinsippa ut i live [40, 46]. Formålet med tilrådinga er å sikre at nevroteknologi blir utvikla med eit tydeleg formål om nytte for samfunnet, og med eit fokus på tryggleik, privatliv, autonomi, mental friheit, inkludering, og å unngå misbruk av teknologien.

2.7 Dagens regulering av BCI-teknologi og behandling av nevrane data

Sentrale spørsmål når det kjem til utviklinga av BCI-teknologi går mellom anna på om teknologien er godt nok regulert slik det er i dag, og om det trengst eit sterkare vern for nevrane data. Både arbeidet i UNESCO og i Europarådet konkluderer med at regulering er nødvendig både på eit internasjonalt og nasjonalt nivå, og at alle deira medlemsland sjølve må gjera ei vurdering kring kor vidt nytt nasjonalt regelverk er nødvendig. Nevroteknologi og nevrane data fell inn under ulike regelverk, erklæringar og traktatar, og med bakgrunn i dette kan ein argumentere for at eit meir samla regelverk, eller tydelegare definisjon av ulike typar nevroteknologi, nevrane data og korleis det skal vera regulert, bør utviklast.

Internasjonale konvensjonar og tilrådingar

Som delvis omtala i kapittel 2.6 har fleire større internasjonale organisasjonar arbeida fram tilrådingar, erklæringar og konvensjonar som set ut ei retning og ein intensjon, men som i dei fleste tilfella ikkje er rettsleg bindande. Dømer på generelle konvensjonar som vert relevante også for bruk av nevroteknologi er Den europeiske menneskerettskonvensjonen vedtatt i Europarådet i 1950, FN-konvensjonen (1966) om økonomiske, sosiale og kulturelle rettar, og Oviedo-konvensjonen om vern av menneskerettar og menneskets verdigheit i forbindelse med bruk av biologi og medisin. I tillegg kjem tilrådingane om etisk utvikling og bruk av nevroteknologi frå OECD og UNESCO. For meir konkret regulering av nevroteknologi må ein sjå på eit regionalt eller nasjonalt plan, og i Noreg vil mykje av det relevante lovverket vera harmonisert med EU gjennom EØS-samarbeidet.

EU-lovgiving

På eit generelt grunnlag er Noreg og EU strengt regulert når det kjem til humanmedisin og teknologi, men det er lite spesifikk lovgiving for nevroteknologi eller behandling av nevrale data. Noreg og Europa har i stor grad lik regulering av nevroteknologi og bruk av nevrale data, spreidd gjennom fleire ulike regelverk. Lov om medisinsk utstyr gjennomfører EUs forordning om medisinsk utstyr: Medical Device Regulation (MDR). Denne stiller høge krav til tryggleik, dokumentasjon og samsvarsvurdering, og nevroteknologi som skal brukast til helseformål må vurderast etter dette regelverket. MDR omfattar også visse produkt utan medisinsk formål, mellom anna dersom det må opererast inn i kroppen (som til dømes med invasive hjerneimplantat) eller dersom det er teknologi som enten elektrisk eller magnetisk kan stimulere hjerneaktivitet i ulike delar av hjernen [47].

Stortinget har gjennom personopplysningslova bestemt at EUs personvernforordning (GDPR) gjeld i Noreg. Nokre typar personopplysingar er rekna som særleg sensitive og er derfor gitt eit sterkare vern. Desse vert kalla særlege kategoriar av personopplysingar og omfattar mellom anna helseopplysingar, genetiske opplysingar og biometriske opplysingar brukt til identifisering. Nevrale data vil vera definert som personopplysningar etter personvernforordninga dersom dei direkte eller indirekte kan koplant til einskilde personar. Nevrale data er ikkje nemnt eksplisitt som ein særleg kategori på same måte som til dømes genetiske data er, men vil likevel i mange tilfelle verte klassifisert som helseopplysningar og vil då ha eit særleg vern under personvernforordninga. Nevrale data definert som personopplysningar krev behandlingsgrunnlag for handtering, t.d. samtykke frå brukaren eller visse typar myndighetsutøving, medan data definert som særleg kategori har eit høgare vern. Ikkje alle nevrale data vil vera helseopplysningar, eller biometriske data, noko som kan føre til klassifiseringsproblem. I ein rapport frå Europarådet blir det også peikt på at eit GDPR-samtykke ofte er å sjå som svakt, til dømes ved kontinuerleg, uoversiktleg datainnsamling, som ofte er tilfelle med forbrukarteknologi, eller i situasjonar med tydeleg maktasymmetri som kan vera tilfelle i arbeidslivet [44].

EU si KI-forordning (AI-act) er vedteke og trer i kraft trinnvis frå 2024, og nokre delar av nevroteknologien er også regulerte gjennom denne forordninga. Dei fleste avanserte nevroteknologiar nyttar KI til analyse av nevrale data, til dømes i BCI og i lukka system for nevromodulering. KI-forordninga regulerer altså ikkje nevroteknologi som eigen kategori, men kan likevel få betydning for bruk av teknologien. KI-forordninga forbyr i hovudregel til dømes system som gjenkjenner eller analyserer følelsar eller sinnstilstand i arbeidsliv og utdanning, og teknologi som fell under forordninga får krav til risikostyring, dokumentasjon, datakvalitet, menneskeleg kontroll, robustheit og datatryggleik.

Særnorsk lovgiving

Det er ikkje ei eiga lov om nevroteknologi i Noreg. Men det kan leggjast til grunn at fleire føresegner i grunnlova og helselovgjevinga kan omfatte nevroteknologi. Til dømes kan Grunnlova sine paragrafar om personleg fridom setje grenser for kor langt ein kan gå når det gjeld å påverke åtferd, og innsamling av nevrale data kan verte regulert under paragrafen om respekten for privatliv og familieliv.

Dersom ei handling kan definierast som å yte helsehjelp, vil ei rekkje føresegner i helselovgjevinga kunne gjelde nevroteknologi. Føresegnene i pasient- og brukarrettslova om samtykke vil vera relevante, også med tanke på kva tiltak overfor personar med redusert samtykkekompetanse. Delar av bioteknologilova som gjeld diagnostikk og behandling vil kunne gjelde for nevroteknologi. Føremålsfråsegna i lova, om mellom anna menneskeverd og personleg integritet vil kunne stå sentralt. Etter helseforskningslova vil forskning på individ som bruker nevroteknologi normalt vera omfatta og innebere godkjenning. Helsepersonellova stiller krav til det enkelte helsepersonell når dei yter helsehjelp, særleg kravet om forsvarleg verksemd. Om nevroteknologi vert brukt til å diagnostisere og behandle psykiske lidingar, vil også psykisk helsevernlova vera aktuell.

Nasjonal eller regional lovgiving i andre land

I tillegg til EU-lovverket har land som Frankrike og Spania også nasjonale reguleringar eller tilrådingar for nevroteknologi. I Frankrike si bioetikklav er til dømes hjerneavbildning berre tillate for medisinsk bruk, i forskingsprosjekt eller som del av ei rettsleg sakkyndigvurdering. For rettsleg sakkyndigvurdering er det presisert at nevrale data, som t.d. kan brukast til å tolke hjerneaktivitet er forbode. Lovverket regulerer også strengt behandling av nevrale data, og opnar for ein moglegheit for å forby «farlege teknikkar som endrar hjerneaktivitet». Både Frankrike og Spania har i tillegg nasjonale erklæringar om etisk bruk av nevroteknologi med liknande budskap som til dømes UNESCO sine tilrådingar.

I 2021 blei Chile det første landet i verda som innførte eit grunnlovsværn for å verne eit sett med grunnprinsipp for bruk av nevroteknologi, ofte kalla nevrorettar. Grunnlovsendringa vernar til dømes om mental integritet, og skal sikre at system som samlar inn nevrale data blir grundig regulert. Samtidig starta arbeidet med eit vidare lovforslag om nevroteknologi, der det mellom anna er foreslått krav om registrering av alle nevroteknologiske produkt og utstyr hjå helsemyndigheitene og krav til uttrykkeleg samtykke frå brukaren av visse former av teknologien [48].

I USA har mellom anna dei fire statane California, Colorado, Montana og Connecticut innført ulike formar for lovverk for å verne nevrale data som blir samla inn av utstyr utanfor helsetenesta. Kor langt lovene går når det gjeld samtykke, deling, sal og vidare bruk varierer mellom statane. I Colorado er «biologiske data», ein kategori som også inkluderer nevrale data, lagt til i definisjonen som sensitive data. California har innført liknande reguleringar ved å definere nevrale data som sensitiv personinformasjon, noko som set strengare rammer for korleis slike data kan verte delte og brukt. Då Montana innførte sitt lovverk i 2025 gjekk dei lengre enn det Colorado og California ved å utvide si eksisterande «Genetic Information Privacy Act» til også å inkludere data frå nevroteknologi. Reguleringa krev også at spesifikke samtykker vert innhenta dersom innsamla data skal kunne delast, verte overført eller seld. Førebels siste stat ut er Connecticut som også har tatt nevrale data inn i personvernlovgivinga si.

3 Bioteknologirådet sine vurderingar og tilrådingar

Bioteknologirådet har i denne rådsaka fokusert på bruk av nevroteknologi utanfor helsetenesta og BCI-teknologi der KI, maskinlæring og avanserte algoritmar blir nytta til å analysere nevrane data avlesne frå sensorar som registrerer og måler hjerneaktivitet. Bioteknologirådet peikar på ulike aspekt ved teknologien og i kva grad regulering bør vurderast. Diskusjonane i rådet har særleg tematisert bruk av nevroteknologi som påverkar hjernen i og utanfor helsetenesta, samt handtering av nevrane data og avleidd nevrane informasjon frå BCI-system. Teknologien er i rask utvikling og kan gi tilgang til data som på sikt kan verte meir sensitive. Sjølv om dagens teknologi har klare avgrensingar, kan nevrane data og avleidd nevrane informasjon gi meir informasjon om personen som nyttar systemet i framtida enn teknologien gjer i dag. Nevrale data frå produkt som vert nytta både i og utanfor helsetenesta vil i større grad i framtida kunne verte nytta til dømes til prediksjon av sjukdom eller kognitive evner, eller til å samle informasjon om tankar eller sinnstilstand.

3.1 Bruk av BCI-teknologi og nevroteknologiske produkt

BCI-teknologi kan få stor nytte for personar med ulike funksjonelle utfordringar i framtida. Samstundes blir stadig meir BCI-teknologi og nevroteknologiske produkt utvikla for bruk utanfor helsetenesta. Dette kan vera teknologi som er utvikla og marknadsført som teknologi for overvaking av eiga helse, produkt som stimulerer ulike typar ønska hjerneaktivitet eller teknologi som kan brukast til rekreasjon eller underhaldning.

Det er eit regulatorisk skilje mellom teknologi som vert nytta i helsetenesta, og teknologi som vert seld som forbrukarteknologi utanfor helsetenesta. Bruk av BCI-teknologi i helsetenesta vil mellom anna vera omfatta av regelverk for medisinsk utstyr, klinisk utprøving, forsvarleg helsehjelp og behandling av helseopplysningar, medan forbrukarretta teknologi typisk vil vera mindre regulert³. Dømer på forbrukarretta nevroteknologiske produkt er produkt som gir brukaren informasjon om merksemd, trøytteik eller mentale tilstandar, eller som blir utvikla for å ha effekt på søvn, humør, stress eller konsentrasjon.

3.1.1 Bruk av BCI-teknologi i helsetenesta

BCI-teknologi kan på sikt få stor medisinsk nytte for personar med lammingar, sanseapar, kommunikasjonsvanskar eller nevrologiske sjukdommar med nedsett fysisk funksjon. Bruken av BCI-teknologi kan verte brei, og inkluderer både BCI-teknologi til kommunikasjon, til styring av eksterne einingar som datamaskiner og eksoskjellett, BCI-teknologi som t.d. stimulerer nerver i ryggmargen for å gjenopprette funksjon, og BCI-teknologi som direkte stimulerer og påverkar hjerneaktivitet. Bioteknologirådet meiner det er viktig at reguleringar i Noreg og Europa ikkje unødig hindrar bruk av BCI-teknologi i helsetenesta, så snart teknologien er trygg, godt dokumentert og forsvarleg. Bioteknologirådet meiner også at systemet me har i dag for godkjenning og regulering av ny teknologi i helsetenesta også vil absorbere utfordringar knytt til godkjenning ved klinisk utprøving og bruk av BCI-teknologi.

³ Forbrukarretta produkt som påverkar hjerneaktivitet gjennom elektrisk, magnetisk eller elektromagnetisk stimulering vil også vera omfatta av regelverk for medisinsk utstyr.

Som ved all ny teknologi har BCI-teknologi eksperimentelle fasar i utviklinga og særeigne etiske problemstillingar som må handterast. I mange tilfelle er til dømes BCI-teknologi invasiv med hjerneimplantat som i dag har avgrensa levetid, og som blir testa på pasientar som ikkje har terminal sjukdom slik tilfellet ofte er annan eksperimentell behandling.

Ny teknologi, nye behandlingsformer og nytt medisinsk utstyr går gjennom ei grundig vurdering og godkjenning før dei kan takast i bruk i helsetenesta. BCI-teknologi er framleis eksperimentell og vil krevje ei grundig vurdering før det kan takast i bruk, men slik Bioteknologirådet ser det så er ikkje dette noko som gjeld særskild for BCI-teknologi.

3.1.2 Bruk av BCI-teknologi og nevroteknologiske produkt utanfor helsetenesta

Svært mykje BCI-teknologi og nevroteknologiske produkt for bruk utanfor helsetenesta er framleis tidleg i utvikling, og det er vanskeleg å spå kva type produkt som vil verte utvikla i framtida. Eit tydeleg skile går likevel mellom teknologi som fysisk påverkar hjerneaktivitet, og teknologi som berre samlar data frå hjernen. Eit anna særtrekk ved bruk utanfor helsetenesta er at målgruppa er «alle», ikkje berre avgrensa til dei som kvalifiserer for helsehjelp.

Bioteknologirådet meiner at teknologi som påverkar hjernen med til dømes elektrisk, magnetisk eller elektromagnetisk stimulering treng særskild regulering når slike produkt vert brukt utanfor helsetenesta. Sjølv om eit produkt er teknisk godkjent etter forskrift for medisinsk utstyr, så regulerer ikkje det nødvendigvis omsetting og bruk. Eksempel på slike produkt kan vera produkt som blir marknadsført for å betre konsentrasjon, søvn, læring eller humør ved hjelp av produkt som stimulerer og påverkar hjerneaktivitet. Fleire slike produkt er i utvikling, og det finst fleire liknande produkt på marknaden internasjonalt som anten registrerer eller stimulerer hjerneaktivitet. Det er viktig at brukarar av slik teknologi får forståeleg informasjon om kva produktet gjer med hjernen, kva effektar som er dokumenterte, og kva risikoar som eventuelt finst med teknologien.

Bioteknologirådet meiner også at bruk av nevroteknologiske produkt som påverkar hjerneaktivitet bør vera forbode for barn og unge, med mindre det skjer som del av medisinsk utgreiing eller behandling. Barn og unge er i ein utviklingsfase både fysisk og psykisk, og ein bør derfor vera særleg varsam med å nytte teknologi som skal stimulere ulike typar hjerneaktivitet. Ein annan potensiell etisk problematisk bruk av BCI-teknologi er påverknad av andre personar sine emosjonar, avgjersler eller frie vilje, til dømes ved militær bruk. Menneskeverd, mental integritet og reell frivilligheit må ligge til grunn for all bruk av teknologien, også i meir ekstreme tilfelle som til dømes ved bruk av teknologien som eit hjelpemiddel for soldatar i krig. Krig er regulert gjennom krigens folkerett: Genevekonvensjonen, internasjonal humanitær rett, regulering og forbod mot bruk av våpen. Noko bruk av BCI-teknologi vil verte omfatta av desse reglane dersom det blir brukt som del av eit våpensystem eller som ein metode i krigføring.

3.2 Nevrale data bør behandlast som sensitive personopplysningar.

Nevrale data samla inn av BCI-system eller nevroteknologiske forbrukarprodukt kan i aukande grad gi informasjon om helse, kognitiv funksjon og evner, kjensler eller andre mentale tilstandar. Teknologien er i hurtig utvikling, og ein forventar store gjennombrøt både i sensorteknologi og i analyse i åra som kjem. Dette gjer at nevrale data som vert samla inn i dag, i mykje større grad kan verte å sjå som sensitiv informasjon i framtida.

BCI-teknologi som kan omsette forsøk på tale til syntetisk tale har fått mykje merksemd, og legg grunnlaget for framtidsvisjonar om BCI-teknologi som kan «lese tankane dine». Dei mest avanserte BCI-systema i dag kan etter omfattande individuell opptrening, tolke bestemte mønster i hjerneaktivitet og omsetje desse til tekst, syntetisk tale eller styresignal. Systema har vore trene på nevrale data der personen aktivt forsøker å kommunisere dei signala BCI-teknologien fangar opp, og systema kan ikkje «lese tankar» i fri forstand. Systema er også i stor grad personspefikk og har i dag klare avgrensingar når det kjem til overføringsverdi frå person til person [49]. Nevrale data samla inn frå nevroteknologiske produkt nytta utanfor helsetenesta har i dag også avgrensa prediktiv verdi for helse eller andre eigenskapar.

Den raske teknologiutviklinga gjer likevel at ein bør ta høgde for at framtidas nevroteknologi i større grad vil gjera nevrale data sensitive, med moglegheiter for å gi informasjon om sinnstilstand, funksjonsevne, tankar du vil og potensielt ikkje vil kommunisere eller sjukdomsrisiko. Nokon meiner derfor at ein må ha ei streng føre-var-tilnærming til BCI-teknologi og nevroteknologiske forbrukarprodukt, med tydelege krav både til godkjenning av teknologien, krav om informert samtykke, og strenge reglar for bruk eller vidaresal av nevrale data som systema eventuelt samlar inn.

Samstundes kan ein argumentere for at teknologien framleis er umoden, og at strengare regulering ikkje er nødvendig på noverande tidspunkt. Dagens BCI- og nevroteknologiske forbrukarprodukt har i dei fleste tilfelle avgrensa evne til å hente ut sensitiv nevralt informasjon. Ein kan derfor argumentere for at bruk av teknologien enten er uproblematisk eller godt nok regulert i regelverket som allereie er på plass i dag. Ein kan også argumentere for at nevrale data, og informasjonen som kan avleiest frå nevrale data er relativt lite sensitivt samanlikna med svært mykje av andre type data som me legg igjen ved bruk av anna teknologi, og at det derfor ikkje trengst eigne reguleringar av nevrale data.

Eit samla bioteknologiråd meiner at nevrale data, og avleidd nevralt informasjon som kan knytast til ein identifiserbar person bør verte behandla med eit vern tilsvarande særlege kategoriar av personopplysingar (sensitive personopplysningar) uavhengig av om det er nevrale data som har vorte samla inn av BCI-teknologi i helsetenesta eller forbrukarteknologi utanfor helsetenesta. Dette vil gi nevrale data liknande status som genetiske data når det kjem til personvern, og vil mellom anna resultere i strengare krav til informert samtykke og avgrense moglegheitene for sekundærbruk av nevrale data utanfor helsetenesta. Bruk av innsamla nevrale data til andre formål enn BCI-systemet sin primærfunksjon, til dømes forskning, trening av KI-modellar, kommersiell bruk eller vidaresal av nevrale data bør krevje eit uttrykkeleg samtykke frå brukaren.

Bioteknologirådet meiner også at det bør vera eit særleg forbod mot innsamling og bruk av nevrale data frå produkt brukt av barn og unge utanfor helsetenesta. Ein type BCI-teknologi med stor kommersiell interesse er til dømes bruk av teknologien til gaming, og vil vera ein type teknologi der barn og unge er ei sentral målgruppe og innsamling av nevrale data kan bli mogleg.

Med vennleg helsing

Marianne Aasen
Rådsleiar

Sakshandsamar: Svein Isungset Støve

Petter Frost
Direktør

Referansar

1. UNESCO, *Recommendation on the Ethics of Neurotechnology*. 2025.
2. Laura Bernáez Timón and Virginia Mahieu, *Neurotech consumer market atlas - how the sector is making moves into the mainstram*. 2025, Centre for Future Generations.
3. Laurie Chen, *China could see widespread use of brain-computer tech in 3-5 years, expert says*, in *Reuters*. 2026, Reuters.
4. Rachel Fieldhouse and Xiaoying You, *China approves brain chip to treat paralysis — a world first*, in *Nature*. 2026, Nature.
5. Kunnskapsdepartementet, *Meld. St. 5 (2022 - 2023) Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2023 - 2032*. 2022.
6. Tara L. Skarpaas, Beata Jarosiewicz, and Martha J. Morrell, *Brain-responsive neurostimulation for epilepsy (RNS® System)*. Epilepsy Research, 2019. **153**: p. 68-70.
7. Charles Q. Choi, *Meta's New Bracelet Reads Hand Gestures - The wristband may prove useful for mobile and assistive tech*, in *IEEE Spectrum*. 2025, IEEE Spectrum:
<https://spectrum.ieee.org/meta-wristband-interface>.
8. B. M. Karpowicz, et al., *Stabilizing brain-computer interfaces through alignment of latent dynamics*. Nat Commun, 2025. **16**(1): p. 4662.
9. D. Kwon, *The brain's code seems to be in constant flux. Neuroscientists are baffled*. Nature, 2026. **653**(8115): p. 666-668.
10. E. M. Kunz, et al., *Inner speech in motor cortex and implications for speech neuroprostheses*. Cell, 2025. **188**(17): p. 4658-4673 e17.
11. J. Ramduny and C. Kelly, *Connectome-based fingerprinting: reproducibility, precision, and behavioral prediction*. Neuropsychopharmacology, 2024. **50**(1): p. 114-123.
12. Marcello Ienca, *Common human rights challenges raised by different application of neurotechnologies in the biomedical fields*. 2021.
13. UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*. 2004.
14. Jared Genser, Stephen Damianos, and Rafael Yuste, *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*, N. Foundation, Editor. 2024, NeuroRights Foundation.
15. Are Brean, *Tekoligarker på hjernen*, in *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2026.
16. Marco Vilela and Leigh R. Hochberg, *Chapter 8 - Applications of brain-computer interfaces to the control of robotic and prosthetic arms*, in *Handbook of Clinical Neurology*, N.F. Ramsey and J.d.R. Millán, Editors. 2020, Elsevier. p. 87-99.
17. A. Palumbo, et al., *Motor-Imagery EEG-Based BCIs in Wheelchair Movement and Control: A Systematic Literature Review*. Sensors (Basel), 2021. **21**(18).
18. H. Lorach, et al., *Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface*. Nature, 2023. **618**(7963): p. 126-133.
19. Reuters, *Neuralink targets \$1 billion revenue by 2031, Bloomberg News reports*, in *Reuters*. 2025.
20. Reuters, *Musk's Neuralink gets FDA's breakthrough device tag for 'Blindsight' implant*, in *Reuters*. 2024.
21. F. R. Willett, et al., *A high-performance speech neuroprosthesis*. Nature, 2023. **620**(7976): p. 1031-1036.
22. Lex Fridman, *Elon Musk: Neuralink and the Future of Humanity*, in *Lex Fridman Podcast*. 2024.
23. Federico Mantellassi and Edward Madziwa, *Neurotechnology in the Military Domain: A Primer* 2025.
24. North Atlantic Treaty Organization (NATO) Science and technology organization, *Neuroenhancement in Military Personnel: Conceptual and Methodological Promises and Challenges (STO-TR-HFM-311)* 2024.

25. S. Latheef, *Brain to Brain Interfaces (BBIs) in future military operations; blurring the boundaries of individual responsibility*. Monash Bioeth Rev, 2023. **41**(1): p. 49-66.
26. Neuralink, *Two Years of Telepathy*. 2026: neuralink.com.
27. Anthony Cuthbertson, *Elon Musk's Neuralink says 10,000 patients have signed up for its brain chip*, in *Independent*. 2025: www.independent.co.uk.
28. Synchron, *Synchron Announces Positive Results from U.S. COMMAND Study of Endovascular Brain-Computer Interface*. 2024.
29. Synchron, *Synchron Raises \$200 Million Series D to Advance Brain-Computer Interface Technology*. 2025.
30. Mark Hettick, et al., *Minimally invasive implantation of scalable high-density cortical microelectrode arrays for multimodal neural decoding and stimulation*. Nature Biomedical Engineering, 2025.
31. Paradromics, *Paradromics Completes First-In-Human Recording with the Connexus® Brain-Computer Interface*. 2025.
32. Blackrock Neurotech, *The state of clinical trials of implantable brain-computer interfaces*. 2024.
33. K. Michelle Patrick-Krueger, Ian Burkhart, and Jose L. Contreras-Vidal, *The state of clinical trials of implantable brain-computer interfaces*. Nature Reviews Bioengineering, 2025. **3**(1): p. 50-67.
34. S. M. Pfoth, et al., *Mobilizing the private sector for responsible innovation in neurotechnology*. Nat Biotechnol, 2021. **39**(6): p. 661-664.
35. SE.; Cantwell Schumer, M.; Markey, EJ., *Letter to the U.S. Federal Trade Commission*. 2025, United States Senate Democrats.
36. Robert Hart, *Experts Criticize Elon Musk's Neuralink Over Transparency After Billionaire Says First Brain Implant Works*, in *Forbes*. 2024: www.forbes.com.
37. T. Garbe, *The Presentation of Brain-computer Interfaces As Autonomy-enhancing Therapy Products*. Nanoethics, 2024. **18**(3).
38. Jenny Kleeman, *Elon Musk put a chip in this paralysed man's brain. Now he can move things with his mind. Should we be amazed - or terrified?*, in *The Guardian*. 2025: www.theguardian.com.
39. Dan Hurley, *Ethical Questions Swirl Around Neuralink's Computer-Brain Implants*, in *NeurologyToday*. 2024, American Academy of Neurology: neurologytoday.aan.com.
40. OECD - Committee for Scientific and Technological Policy, *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*. 2019.
41. International Bioethics Committee of UNESCO, *Ethical issues of neurotechnology: report, adopted in December 2021*. 2021.
42. M. Ienca and R. Andorno, *Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology*. Life Sci Soc Policy, 2017. **13**(1): p. 5.
43. European Data Protection Supervisor (EDPS), *EDPS TechDispatch 2024-1 Neurodata*. 2024.
44. Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), *Report of the rapporteurs: Workshop on human rights and neurotechnologies*. 2026, Europarådet.
45. Council of Europe and OECD, *Neurotechnologies and Human Rights Framework: Do we need new human rights?*
46. OECD, *Neurotechnology Toolkit*. 2025.
47. Council of the European Union European Parliament, *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)*. 2017.
48. Sergio Ruiz, et al., *Neurorights in the Constitution: from neurotechnology to ethics and politics*. Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences, 2024. **379**(1915).

49. S. Saha and M. Baumert, *Intra- and Inter-subject Variability in EEG-Based Sensorimotor Brain Computer Interface: A Review*. Front Comput Neurosci, 2019. **13**: p. 87.