

脑机接口技术应用的伦理法律挑战 及其制度回应

徐 娟

摘要: 脑机接口技术通过在大脑与外部设备之间建立直接信息通道,突破了传统技术主要作用于外部行为的边界,由此对主体性与认知自由、大脑数据与精神隐私、神经增强应用与社会公平等方面的核心法益提出新的挑战,也对既有权利结构、程序规则和责任体系带来新的制度压力。现有关于脑机接口技术应用的研究多集中于技术哲学、科技伦理或特定场景,对于一般应用语境下的法律回应,缺乏整体性的规范分析。鉴于脑机接口技术应用相关风险具有跨领域、多主体和持续累积的特征,单靠某一部门法或单一责任规则难以有效应对。为此,有必要以神经权利保障为规范起点,围绕主体性保护、神经数据治理与促进社会公平问题,形成以动态分级监管与差异化治理为基本方法、以全过程合规与程序保障为制度支撑的应对路径,推动权利保护、风险预防、责任认定与救济机制之间的有效衔接。

关键词: 脑机接口; 神经权利; 精神隐私; 动态分级监管; 全过程合规

DOI: 10.19836/j.cnki.37-1100/c.2026.05.018

2026年的《政府工作报告》指出:“建立未来产业投入增长和风险分担机制,培育发展未来能源、量子科技、生物制造、具身智能、脑机接口、6G等未来产业。”^①这表明,脑机接口(Brain-Computer Interface,简称“BCI”)已被纳入国家未来产业培育布局。作为神经科技的重要组成部分,脑机接口技术最初兴起于康复医疗领域,旨在通过解码大脑信号实现对外部设备的控制,从而帮助神经系统受损患者恢复或替代部分功能。随着神经科学、人工智能和信息技术的不断发展,脑机接口技术的应用场景逐渐扩展,其技术外溢效应也日益显现^②。除医疗康复外,脑机接口技术相关研究与应用已涉及娱乐交互、教育训练、国防安全等领域^③,并逐步拓展至情感干预^④等更具规范敏感性的应用场景。近年来,随着脑机接口技术与人工智能等增强型计算机系统技术不断融合,相关研究与应用前景进一步拓展,但与此同时也带来了新的治理不确定性^⑤。

脑机接口技术通过直接介入大脑活动信息的读取、传输、识别与反馈,不仅带来技术安全和神经数据风险,而且可能重塑人的认知、意志与行为之间的关系,从而对既有权利结构、程序规则和责任

基金项目: 广东省哲学社会科学规划项目“脑机接口技术法律规制研究”(GD24XFX07);广东省教育厅高校科研项目(社会科学)“治疗型脑机接口技术法律问题研究”(2024WTSCX150);四川医事卫生法治研究中心、中国卫生法学会联合项目“脑机接口健康医疗数据治理的法理基础与制度构建研究”(YF26-Y03)。

作者简介: 徐娟,广东海洋大学法政学院副教授,法学博士(湛江 524088; xuj@gdou.edu.cn)。

① 李强:《政府工作报告——2026年3月5日在第十四届全国人民代表大会第四次会议上》,北京:人民出版社,2026年,第25—26页。

② 曾睿、何伦凤:《脑机接口技术多领域扩散的外溢风险及其规制》,《华南理工大学学报(社会科学版)》2023年第1期。

③ García L. V., Winickoff D. E., “Brain-computer Interfaces and the Governance System: Upstream Approaches”, *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, 2022(1), pp. 2-42.

④ 情感脑机接口是脑机接口的重要分支,是情感计算和情感智能的重要组成部分。关于情感脑机接口技术应用的风险及其法律规制问题,参见徐娟:《情感脑机接口技术应用的多维风险及其法律规制》,《河北法学》2025年第12期。

⑤ 脑机接口、人工智能和纳米技术的融合则为神经技术带来了广阔发展前景。参见 García L. V., Winickoff D. E., “Brain-computer Interfaces and the Governance System: Upstream Approaches”, *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, 2022(1), pp. 2-42.

任体系形成复合性冲击。其引发的问題已跨越主体保护、神经数据治理、程序保障和责任配置等多个层面,呈现出明显的跨领域、多主体和持续累积特征,单一部门法或单一责任规则难以有效应对这些问题^①。因此,我们有必要在一般应用视角下提炼脑机接口技术的核心伦理法律挑战,并据此形成更具整体性的制度回应思路。

一、脑机接口技术应用的核心伦理法律挑战

脑机接口技术通过在大脑与计算机或其他外部装置之间建立直接的信息通道,在一定情形下能够形成双向信息交互,且其运行不依赖肌肉刺激。因此,它并不是一般意义上的辅助性工具,而是直接嵌入人的认知、意志与行为形成过程的新型技术中介^②。正因为如此,其制度意义已超出一般信息技术规制的范围。

就正当性基础而言,脑机接口技术首先兴起于康复医疗和功能修复领域,其初步正当性主要建立在学习受损功能、改善个体生存状态和维护基本尊严的价值基础之上^③。由此可见,脑机接口技术并不是单纯以效率提升为目标的中性工具,而是承载着帮助功能受损者恢复基本能力、提高生活质量的伦理期待与规范意义。对于治疗型脑机接口技术而言,以功能修复和临床受益为中心的应用逻辑,使之在现阶段具有相对明确的正当性基础。

就制度边界而言,脑机接口技术的应用并不限于治疗场景。随着其应用范围由康复医疗领域逐步扩展至认知增强、行为识别、情绪干预等更广阔的社会领域,其原有的正当性基础也随之面临新的审视^④。一方面,技术目标由功能恢复转向能力提升,可能使其进入能力竞争、行为塑造与社会筛选等领域;另一方面,技术介入对象也由身体功能延伸至认知、情绪乃至意志形成过程,从而触及主体性、精神隐私、人格尊严与社会公平等更具敏感性的问题。也正因为如此,脑机接口技术在治疗型场景中的初步正当性,并不能当然延伸至增强型及其他非治疗型应用场景中;对于不同类型、不同风险程度和不同介入强度的脑机接口技术应用,有必要在规范上作出更具差异性的判断与回应。

总的来看,与一般信息技术不同,脑机接口技术通过直接介入大脑活动,不仅可能带来设备安全、算法误差和数据处理等方面的风险,而且可能对个体的主体性、精神隐私以及社会公平等方面产生持续而深刻的影响,从而对既有权利结构、程序规则和责任体系形成系统性挑战。

(一)主体性、身份连续性与认知自由挑战

与一般技术主要作用于外部行为不同,脑机接口技术直接介入人的认知、意志与情绪活动,因而可能对个体的自主性、身份同一性与认知自由产生深层影响^⑤。尤其是在侵入式脑机接口、深部脑刺激(DBS)等应用场景中,技术干预不仅可能改变个体的行为方式,还可能影响其情绪体验、人格特征与价值取向。

从主体性角度看,相关风险主要体现为,脑机接口技术的应用,使个体的行为与判断可能不再完全建立在自主形成的意志基础之上,而是受到技术介入、算法反馈或设备调控的实质性影响。以深部

① Burwell S., Sample M., Racine E., "Ethical Aspects of Brain Computer Interfaces: A Scoping Review", *BMC Medical Ethics*, 2017, 18(1), pp. 1, 5-7.

② 关于脑机接口技术的代表性定义,参见 Saha S., Mamun K. A., Ahmed K., et al., "Progress in Brain Computer Interface: Challenges and Opportunities", *Frontiers in Systems Neuroscience*, 2021, 15, p. 1.

③ 肖峰:《脑机接口哲学》,北京:中国社会科学出版社,2023年,第234页。

④ Sun X. Y., Ye B., "The Functional Differentiation of Brain-computer Interfaces (BCIs) and Its Ethical Implications", *Humanities and Social Sciences Communications*, 2023, 10(1), pp. 1-9.

⑤ Burwell S., Sample M., Racine E., "Ethical Aspects of Brain Computer Interfaces: A Scoping Review", *BMC Medical Ethics*, 2017, 18(1), pp. 1, 5-7.

脑刺激为例,其可能影响主体作出明智和理性选择的能力。当一个人的行为不再主要源于自身的意图或信念,而是直接受到脑机接口技术介入的实质支配时,主体能动性 with 自主性的边界便会变得模糊。主体能动性之所以具有法律意义,在于它构成责任归属、意思表示与人格尊严保护的重要前提。正因为如此,如果一个人的决定和行动越来越深地依赖外部设备的介入与引导,那么其自主性边界就会发生动摇,并进一步影响对其自由意志、责任承担以及人格完整性的法律判断。

与此同时,脑机接口技术还可能通过改变情绪反应、记忆结构或行为偏好,冲击个体的身份连续性,使当事人面临“是否仍然是原来的自己”的认同困境。这种对身份同一性的影响,带来的不仅仅是心理层面的不适,还直接关系到人格尊严、精神自主与法律主体性的稳定性。身份感或认同感的下降,可能进一步改变脑机接口技术使用者的个性和人格表现。只有当受试者的行为主要出于自身判断,而非自动化系统的持续支配时,其自由、自主与内在价值才能得到充分体现^①。由此可见,脑机接口技术对于身份连续性的影响,并不是附属性的心理感受问题,而是直接关系到法律如何理解“同一主体”的持续性、可归责性与人格完整性问题。

进一步看,上述主体性与身份连续性风险最终会集中指向认知自由的保护问题。认知自由也被称为精神自决权,是指个人控制自己的心理过程、认知和意识的自由^②。与此同时,脑机接口技术应用带来的人的认知能力甚至道德能力的改变,还可能引发更加复杂的伦理争议,而这种变化是否可逆、是否正当、是否应由个体来承担,往往并不容易判断。正因为如此,脑机接口技术应用的法律回应,不能仅停留于设备安全或技术可靠性的层面,而应将主体性维护、身份连续性保护与认知自由保障纳入核心规范议题。总之,基于上述价值区分与一般规范选择,法律对治疗型脑机接口应继续鼓励和支持;而对增强型应用,则应保持更为审慎的立场,并重点关注其可能造成的能力分层、资源倾斜与结构性不平等问题^③。

(二) 大脑数据安全、精神隐私与程序保障挑战

脑机接口技术的特殊性在于,它并不是仅处理一般意义上的行为数据或生理数据,而是通过读取神经信号,对个体大脑活动及其所承载的信息进行识别、分析与处理。正因为如此,脑机接口技术语境下的数据风险,已不再只是传统意义上的信息泄露问题,而是直接关系到个人精神生活、人格尊严与认知自由的保护。也正是在这一意义上,脑机接口技术的“读心”功能与个人隐私保护之间,存在着天然且深刻的张力^④。

从大脑数据与精神隐私保护角度看,相关风险首先来源于神经数据的高度敏感性。个人大脑数据被定义为与已识别或可识别的个人大脑功能或结构相关的数据,其中包括有关其生理、健康或精神状态的独特信息^⑤。大脑数据不仅可能反映行为模式,而且还可能包含健康状况、生活经历、社会关系、信仰取向、心理特征等高度私密信息。脑隐私所保护的,正是由神经设备收集或记录的个体大脑信息,而此类信息由于具有鲜明的生物性、人格性与精神性,即使经过匿名处理,仍可能被重新识别^⑥。更重要的是,脑机接口技术所获取的数据并不只是静态记录,而是可能被进一步用于商业营销、招聘筛选、刑侦测谎或监狱管理等场景中对人的行为引导与决策控制。

不仅如此,脑机接口技术所引发的神经数据安全保护制度需求,并不是既有个人信息保护规则的简单

① Lavazza A., “Freedom of Thought and Mental Integrity: The Moral Requirements for Any Neural Prosthesis”, *Frontiers in Neuroscience*, 2018, (12), pp. 1-10.

② 关于神经权利的证成及其规范构造,参见徐娟:《脑机接口技术应用中神经权利的规范构造及其法律保障》,《江汉论坛》2025年第7期。

③ 关于脑机接口的价值选择问题,参见肖峰:《脑机接口哲学》,第239—247页。

④ 徐路易:《脑机接口应遵循哪些伦理原则?清华大学等发布倡议书》, <https://science.caixin.com>, 访问日期:2023年8月26日。

⑤ 陆介基:《脑机接口的法律问题述评》, <https://mp.weixin.qq.com>, 访问日期:2023年2月26日。

⑥ 张曼:《脑隐私法律概念建构:路径、特性与贡献》,《东方法学》2022年第5期。

延伸,而是对现有隐私保护制度提出了更高要求^①。在收集、存储、传输和处理的各个环节,神经数据都可能因设备故障、系统漏洞、黑客攻击或平台滥用而面临安全威胁,并进一步带来恶意干预、行为预测乃至精神伤害等后果。由此,大脑数据安全问题便不再只是一般意义上的技术安全问题,而是直接进入人格权保护、精神隐私维护与程序正当性保障的规范层面。传统规则主要面向一般个人信息,而对兼具生物性、人格性与精神性的大脑数据缺乏细致规范。换言之,脑机接口技术所引发的数据风险,要求法律进一步回应精神领域是否应被读取、读取到何种程度、相关信息应如何被控制和使用等更具根本性的规范问题。

与上述实体性风险相伴而生的,则是程序保障层面的制度压力。除大脑数据安全与精神隐私问题外,脑机接口技术还对知情同意制度提出了更高要求。与一般医疗技术或信息处理活动不同,脑机接口技术的高度专业化,决定了相关主体之间普遍存在信息不对称。尤其在治疗型脑机接口技术的临床研究和应用场景中,认知受损患者、脆弱受试者与高度专业化技术条件相互交织,使“真知情、真自愿”面临更大困难。正因为如此,在脑机接口技术语境下,知情同意已不再只是一般性的程序要求,而是直接关系人格自主、程序正当性与技术应用合法性的核心保障机制^②。因此,对脑机接口技术所引发的数据与隐私风险,我们不能仅依赖一般个人信息保护规则作被动回应,而应通过特别保护规则与程序保障机制加以系统规制。只有在数据处理边界、信息说明义务和同意有效性都能够被持续审查的情况下,神经数据与精神隐私保护才可能真正落到实处。

(三)神经增强、技术鸿沟与社会公平挑战

增强型脑机接口技术的发展,可能在原有“贫富鸿沟”“数字鸿沟”的基础上进一步叠加“脑际鸿沟”,使那些无力负担或不愿借助脑机接口技术增强自身能力的个体,逐渐沦为新的技术弱势群体。与治疗型脑机接口技术应用不同,增强型脑机接口技术并不以治疗疾病、修复受损功能为直接目的,而是试图通过技术手段提升个体的认知能力、情感能力甚至道德能力。也正因为如此,其所引发的问题已不再只是一般意义上的技术应用问题,而是进一步触及能力竞争、资源分配、社会机会和制度公平等更具结构性的规范议题。

从神经增强的角度看,相关风险首先体现为能力不均与技术鸿沟的扩大。尤其是增强型情感脑机接口技术试图直接作用于人的精神活动,以超常规方式提升人的认知、情感乃至道德能力,这种突破自然成长节律的能力提升,不仅可能带来生理和心理层面的风险,还可能在社会层面加剧能力差异与权利失衡。因此,增强型脑机接口技术所引发的,已不只是个体能力变化问题,更是技术收益如何分配、社会公平如何维系的问题^③。其深层症结在于,增强型脑机接口技术应用已经偏离治疗型脑机接口技术以修复受损功能、恢复基本能力和维护人格尊严为基础的正当性逻辑。

进一步看,增强型脑机接口技术对社会公平的冲击,根源于其价值基础已经偏离治疗型脑机接口技术应用的正当性逻辑^④。如上文所述,脑机接口技术在治疗型场景中的正当性,主要建立在修复受损功能、恢复基本能力和维护人格尊严之上;但当其用途由治疗转向增强时,其规范评价标准也随之发生变化。通过修复受损功能的治疗,个体获得基本的完整性和平等参与能力,符合对弱者予以帮助、恢复其平等权利的人类共同价值要求。但脑机接口技术一旦主要用于能力的增强,就可能偏离这一价值起点,并可能进一步加剧能力差距和机会不平等。同时,在社会资源有限的条件下,用于增强的技术投入还可能对治疗型脑机接口技术的应用形成资源挤压,从而影响社会正义的实现。

更重要的是,增强型脑机接口技术对社会公平的影响,并不只是分配结果上的不均衡,而是可能进一步改变机会结构、竞争规则和社会评价标准。技术接入成本、设备性能差异、算法偏差以及平台控制能力等因素,都可能使增强型脑机接口技术的收益分配呈现明显的不平衡格局。尤其是在教育、

① 李筱永、梁恒瑜、任静:《脑机接口技术中神经数据的法律性质探析》,《医学与哲学》2024年第17期。

② 李筱永:《脑机接口技术临床应用中知情同意的法律规制》,《政法论丛》2025年第4期。

③ Goering S., Klein E., Specker S. L., et al., “Recommendations for Responsible Development and Application of Neurotechnologies”, *Neuroethics*, 2021, 14(3), pp. 365-386.

④ 肖峰:《脑机接口的价值选择:治疗还是增强?》,《科学技术哲学研究》2022年第4期。

就业和公共管理等领域,一旦增强型脑机接口技术与社会评价机制发生嵌合,个体之间的差异就可能由自然差异进一步转化为技术塑造的制度性差异。也正因为如此,神经增强所带来的社会公平风险,已不只是技术分配不均的问题,而是关乎机会结构、竞争规则与制度正义的核心规范议题。

二、脑机接口技术应用的治理原则与制度框架

前文所揭示的三项核心挑战表明,脑机接口技术所引发的问题已经不仅仅是个别场景中的具体争议,而且还对既有权利保护、程序保障和责任配置提出了更为系统的规范要求。对于这类兼具高风险性、复杂性与扩展性的新兴技术,仅依靠零散规则的事后调整,难以形成稳定而有效的治理秩序。因此,有必要在识别具体风险的基础上,进一步提炼脑机接口技术治理的基本原则,并据此构建能够统摄不同风险类型和应用场景的制度框架。

(一)建立神经权利导向的规范基础

神经权利的提出,源于神经科技介入人的精神领域后所引发的规范回应需求。随着脑机接口等神经技术不断深入影响人的认知、意志与情绪过程,现有权利体系在精神隐私、认知自由和人格完整性保护方面逐渐显现出规范回应不足^①,因此有必要以“神经权利”作为新的规范表达基础,对相关利益予以更有针对性的法律确认。学界通常认为,神经权利的提出并不意味着要取代既有基本权利体系,而是在神经科技时代围绕人的认知自由、精神完整性与精神隐私等利益,对既有权利作出延伸、细化与重新解释^②。需要进一步指出的是,神经权利之所以具有独立的规范意义,并不在于其提出了一套完全脱离既有法秩序的新权利清单,而在于它揭示了神经科技条件下既有法益保护机制在规范回应上的细化不足。换言之,传统人格权、隐私权和一般自由权利虽然没有当然失效,但在面对脑机接口技术对人的认知活动、情绪状态和精神连续性的直接介入时,它们往往难以充分揭示脑机接口技术所涉利益的特殊性与高敏感性^③。

在我国的权利话语体系中,神经权利既可理解为宪法意义上的基本权利保障要求,也可在民法上通过人格权保护获得具体展开,其内容主要包括精神自主、精神完整、精神隐私与精神连续性等方面。因此,我国有必要在宪法保障的基础上,通过部门法的具体展开和程序机制的配套完善,逐步构建起相互衔接的神经权利法律保障体系,使相关权利不再停留于抽象宣示,而能够在制度上获得切实保障。还应进一步看到,神经权利在本文中的意义,不仅在于提供价值宣示,更在于为后续制度建构提供统一的解释基点。具体而言,对认知自由和精神自主的强调,意味着制度边界的设定不能仅以技术有效性和功能便利性为标准,而应同时审查技术是否对人的意志形成与认知过程造成过度干预;对精神隐私的强调,意味着神经数据处理不能简单套用一般信息治理逻辑,而应适用更高强度的特别保护规则;对心理连续性和人格完整性的强调,则意味着在技术使用、程序保障和责任认定中,应充分考虑技术介入是否对“同一主体”的持续性判断造成实质影响。由此可见,神经权利并不是停留于抽象价值层面的理论倡议,而是能够进一步转化为边界控制、特别保护、程序保障和责任配置等具体制度要求^④。也就是说,神经权利并不是额外附加的一套抽象概念,而是理解脑机接口技术应用制度边界与法律回应路径的规范起点。

(二)强化全过程合规与程序保障

全过程合规与程序保障^⑤,是将抽象权利要求转化为具体制度规范义务的重要环节。脑机接口技术涉

① Yuste R., Genser J., Herrmann S., “It’s Time for Neuro-rights”, *Horizons*, 2021, 18, pp. 154-164.

② Ligthart S., “The Right to Mental Integrity in the Age of Neurotechnology: Constructing Scope and Exploring Permissible Limitations”, *Journal of Law and the Biosciences*, 2025, 12(1), pp. 1-23.

③ 张红:《脑机接口技术发展中的的人格权益保护》,《中国法学》2025年第2期。

④ 徐娟:《脑机接口技术应用中神经权利的规范构造及其法律保障》,《江汉论坛》2025年第7期。

⑤ 其中,“程序保障机制”包括持续知情同意、风险提示、纠偏处置和权利救济的可追溯体系。参见 Burwell S., Sample M., Racine E., “Ethical Aspects of Brain Computer Interfaces: A Scoping Review”, *BMC Medical Ethics*, 2017, 18(1), pp. 4, 6-7.

及设备运行、算法处理、数据利用和网络维护等多个方面,因而具有跨领域、多主体和风险滞后显现的特点。也正因为如此,对脑机接口技术的制度回应,不能只停留在前端准入审查或事后责任追究上,而应建立起覆盖研发、试验、准入、使用、更新和退出等全过程的合规机制,使风险防控真正落实到技术运行的各个环节。

其一,确立全过程合规的基本原则。其核心在于,以比例原则和最小侵入原则为尺度,根据风险高低配置不同强度的程序要求:对高风险应用,强调事前审查、过程控制和持续监测;对低风险应用,则可在保留必要留痕要求和问责机制的前提下适度简化程序。相应的制度要求主要包括前置风险评估、持续伦理审查、信息透明与必要说明、神经数据处理的目的限定和最小必要原则,以及事件报告、整改纠偏和申诉救济等机制^①。

其二,构建“分阶段-分对象-分责任”的合规链条。在研发与临床前阶段,应以风险和质量控制为重点,防止“技术可行”压倒“风险可控”;在临床试验与转化阶段,应以受试者保护和神经数据治理为重点,将伦理审查由一次性批准延伸为过程监督,并通过分层告知和持续同意机制保障知情同意的真实有效;在准入、使用和上市后阶段,则应通过准入审查、场景限制和技术更新后的再评估实现全过程管理,同时建立监测预警、召回纠偏和退出机制,为后续责任认定提供较为清晰的事实基础。

其三,通过程序保障实现多元主体协同与可问责性。脑机接口技术全过程合规的关键,在于通过跨部门协同、统一分级标准和关键环节记录留痕,为因果关系判断、举证责任分配和责任追究提供可靠依据。只有当程序义务能够被明确规定、记录留痕并接受审查时,多元主体责任结构和复合归责路径才真正具备适用基础。由此可见,对于脑机接口技术而言,程序保障并不是附属性安排,而是连接权利保护、风险控制与责任认定的关键制度纽带。

(三)注重动态分级监管与差异化治理

脑机接口技术应用场景复杂、风险类型多样,不同应用类型在人体侵扰强度、技术成熟度和公共利益关联程度上也存在明显差异,因此对其进行制度回应不宜采用一体化、同质化的规制模式,而应通过动态分级监管和差异化治理作出回应。

在通用层面,应当形成以神经权利保障为基础的基本规则,明确神经数据和神经信息处理的边界,确立比例原则、最小侵入原则和风险预防原则的共同约束,使技术发展中的底线要求获得较为清晰的规范表达^②。这一层面不必穷尽所有场景细节,而应通过由权利保障、义务配置与程序安排构成的基本规则结构,为后续分领域分场景规制提供统一的解释框架。

在分领域层面,应围绕脑机接口技术风险较为集中的领域配置差异化规则。就医疗与康复领域脑机接口技术应用而言,可依托医疗器械监管体系,将临床评价、注册审评、不良事件监测与再评价等机制嵌入全过程合规义务链条,形成从准入到持续监督的闭环要求;就神经数据治理而言,则应以个人信息保护和数据安全的一般法律框架为基础,对神经数据处理活动设置更严格的目的限定、最小必要与安全保障义务;对于非医疗消费级产品使用、教育培训、职场管理乃至司法取证^③等敏感场景,也应分别设置更具针对性的禁止性规范与程序性门槛条件,体现不同领域和不同场景下的差异化规制要求。

① Robertson L. J., Higgins N. L., Maier M. J., et al., “Ethical Governance Strategies for the Responsible Innovation of Neurotechnologies: A Scoping Review”, *Journal of Bioethical Inquiry*, 2025, 22, pp. 931-948.

② Yuste R., Goering S., Arcas B. A. Y., et al., “Four Ethical Priorities for Neurotechnologies and AI”, *Nature*, 2017, 551(7679), pp. 159-163.

③ 随着脑机接口技术的进步、法律理念的更新,大脑扫描证据将在新的法律背景下被法庭所接受。例如,加拿大法院已开始考虑多种类型的神经科学证据。参见 Chandler J. A., “The Use of Neuroscientific Evidence in Canadian Criminal Proceedings”, *Journal of Law and the Biosciences*, 2015, 2(3), pp. 550-564;有学者认为,将BCI证据纳入审判可能会成为一项强有力的法律和道德要求。参见 Lawrence C., Shapiro Z. E., Fins J. J., “Brain-computer Interfaces and the Right to Be Heard: Calibrating Legal and Clinical Norms in Pursuit of the Patient’s Voice”, *Harvard Journal of Law & Technology*, 2019, 33(1), pp. 167-201;另外,国内学界也开始关注大脑扫描信息的证据属性及其司法适用问题,参见徐娟:《大脑扫描信息的证据属性与司法适用研究》,《上海政法学院学报(法治论丛)》2026年第1期。

在具体场景层面,脑机接口技术的法律规制,可采取一般规则与具体规则相衔接的立法方式:由通用规则提供统一底线与共同程序,再由行业规范和场景规则作出精细化配置,以避免统一立法过于抽象与分散立法过于碎片化的弊端^①。同时,应将关键技术标准、伦理审查结论和风险分级要求,进一步落实为可以检验、可以追溯的合规依据,增强监管、责任认定与司法适用之间的制度衔接。

此外,动态分级监管还应体现风险预防与创新激励并重的制度理念。脑机接口技术的法律规制应以风险分类为基础,以比例原则为分析框架,根据技术侵入程度、用途类型、成熟度水平及应用场景差异,动态调整法律规制的限度与强度,实现加强监管与促进创新的有机统一。对高风险、强侵入性以及增强型脑机接口技术,应设置更严格的伦理审查、审批门槛与持续监督要求;对风险相对较低的脑机接口技术应用形态,则可在保留必要底线控制的前提下适度简化程序。总之,针对不同风险等级的脑机接口技术应用,应实施动态分级监管,强化高风险场景下的前端控制和持续监管,使脑机接口技术创新更好地服务人的发展和社会进步。

三、脑机接口技术应用的制度实施机制构建

治理原则与制度框架的确立,为回应脑机接口技术应用风险提供了基本方向,但其要真正发挥作用,仍有赖于具体制度安排的落实。脑机接口技术贯穿研发、准入、使用、更新、责任认定和争议解决等多个环节,不同应用场景在风险程度、权利影响和治理需求上也存在明显差异。因此,要使相关治理真正落到实处,仍需结合其运行特点,将前述原则要求进一步转化为可操作、可执行的制度机制。

(一)加强对重点应用场景的准入控制与持续监管

就高风险脑机接口技术应用而言,制度回应的关键首先在于前端控制,而非单纯依赖事后责任追究。对于侵入式、增强型以及可能深度介入人的认知、意志与情绪过程的脑机接口技术应用,应设置更严格的准入条件、伦理审查、适用限制和持续监管要求,防止高风险应用技术在缺乏充分论证和有效保障的情况下进入实践场景。需要进一步指出的是,前端准入限制虽然能够在技术进入实践场景之前,对其安全性、必要性与可接受性作出初步筛查,但并不能替代技术投入使用后的持续监管。脑机接口技术并不是一次性、静态性的传统产品,其风险并不会随着准入审查的完成而终止。尤其是在算法持续优化、软件版本迭代升级、远程维护和功能扩展较为常见的情况下,技术系统在投入使用后仍可能因参数调整、接口更新、适用范围外溢或者场景迁移而形成新的风险形态,因此在前端准入限制的同时,还应加强持续监管。

与此同时,应将不良事件的监测、报告、调查与再评估纳入可复核程序,并对技术更新与远程维护等高风险变更设置更严格的记录与审查要求。在此基础上,持续监管的重点还应进一步具体化。对于医疗康复场景中的植入式或高风险脑机接口技术应用,应重点关注不良事件监测、设备稳定性变化、算法更新后的性能偏移,以及患者长期依赖状态下的安全性评估;对于消费级或非医疗场景中的脑机接口产品,则应重点防范用途漂移、功能夸大、越界收集数据和用户误用风险。特别是在教育训练、职场管理、行为识别等场景中,如果技术目标由辅助支持转向隐性评估、行为塑造甚至差别化管理,那么原本看似低风险的脑机接口技术应用也可能迅速转化为高敏感、高争议的治理对象。因此,持续监管不仅是对既有准入条件的跟踪确认,更是对技术用途、风险边界和场景变化进行动态校正的制度机制。只有将前端准入与持续监管结合起来,才能真正实现脑机接口技术高风险应用的前置防范与全过程可控^②。

① 徐伟、张丽梅:《人工智能立法:欧盟经验与中国路径》,《德国研究》2024年第6期。

② 参见人工智能医疗器械创新合作平台脑机接口研究工作组、中国信息通信研究院云计算与大数据研究所:《脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书(2023年)》, <https://www.caict.ac.cn/kxyj/qwfb/bs/202312/P020240326614379347529.pdf>, 访问日期:2026年4月26日。

(二)注重对神经数据与精神隐私的权利保护

在大脑数据处理与神经信息利用过程中,我们应通过权利保护机制的系统构建,实现对精神隐私与认知自主的实质保障。脑机接口技术致害通常呈现损害迟发、证据分散与信息不对称等特征,若救济机制不健全,容易导致相关权利流于抽象宣示,难以获得实质性保障。基于此,应以程序正义与比例原则为准绳,围绕信息获取、纠偏处置与责任认定等方面,构建层次清晰、相互衔接的救济体系。还需要进一步指出的是,大脑数据与精神隐私保护之所以需要置于脑机接口技术治理的核心位置,并不仅仅在于其“敏感程度更高”,更在于神经信息与个体认知活动、精神状态及人格形成过程具有更为直接和持续的关联。与一般个人信息相比,神经数据往往并不是单纯记录既有事实,而是有可能进一步揭示个体注意力状态、情绪反应、意图倾向甚至潜在认知特征。正因为如此,一旦此类信息被过度收集、被超范围分析或被用于不当推断,其损害后果不仅体现为隐私泄露,更可能触及精神自主、人格尊严乃至主体性稳定。因此,这一领域的权利保护机制,不应停留于对传统数据合规义务的简单移植,而应通过更高强度的特别保护规则和程序保障安排,对神经数据处理的边界进行更细致的制度控制^①。

其一,完善权利的可主张性并畅通权利救济渠道。鉴于神经数据高度敏感且易被推断利用,我们应将主体的程序性权利作出制度化安排:保障用户获得持续告知与查询复制关键记录的权利,并就重要推断与自动化调控获得必要解释;允许用户对数据处理与模型更新提出限制、撤回或退出申请,并在不利后果发生前获得风险提示与过渡安排,从而将“知情同意”制度由一次性签署转化为贯穿使用全过程的持续同意与可撤回机制。在救济渠道上,应推动行政纠偏与民事救济的衔接贯通。同时还应看到,权利可主张性的真正落实,并不只是赋予当事人形式上的异议、撤回或查询权利,更应确保这些权利能够在脑机接口技术的实际应用中被真实行使。如前文所述,脑机接口技术致害往往具有损害显现较晚、证据分散且信息掌握不对称等特点。如果缺乏相应的救济机制,相关权利就很容易停留在原则宣示层面,难以真正落到实处。因此在制度设计上,还应进一步强调权利行使的可达性与可操作性。

其二,健全可问责的证据机制。脑机接口技术的关键信息往往掌握在制造商及相关服务方手中,因此,我们应当以可核查、可追溯为基本要求,对系统运行、版本调整、异常处置和风险评估等情况做好记录,以便在损害发生后较为完整地还原事实并合理划分责任。同时,还应将不良事件的监测、报告、调查和再评估纳入可复核程序,并对系统更新、远程维护等高风险变更加强记录和审查,避免责任落空。

在责任认定上,可在高风险场景中适度调整举证责任,并强化相关主体的说明义务。掌握关键信息的主体应承担更高层次的披露和解释责任,拒不提供或者无法合理说明关键记录的,应承担相应不利后果。这样做的意义,不仅在于为事后归责提供依据,更在于通过全过程留痕强化事前和事中的风险控制。也正因为如此,证据机制并不只是诉讼中的辅助工具,它还是全过程合规与程序保障的重要组成部分。对于这类运行过程复杂、关键信息高度集中于技术控制者手中的高风险技术,只有建立起可核查、可追溯的证据体系,才能真正缓解信息不对称和技术黑箱对权利保护带来的不利影响^②。

(三)促进责任体系与复合归责路径的有效衔接

在损害发生和责任认定过程中,我们应通过责任体系与复合归责路径的衔接,实现多主体责任的合理分配与有效追究。脑机接口技术致害通常伴随参与主体多、致害环节复杂、信息不对称和因果认定困难等问题,因此其责任认定不能简单沿用传统的以单一主体、单一环节为中心的归责思路,而应结合风险来源、控制能力、信息掌握程度和利益关系作出差异化配置,进行复合归责。对脑机接口技术致害之所以要求复合归责,并不仅仅在于参与主体较多,更在于相关损害往往不是由单一原因造成,而是设备、

① Ienca M., Andorno R., “Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology”, *Life Sciences, Society and Policy*, 2017, 13(1), pp. 1-27.

② Liu X. X., Glocker B., McCradden M. M., et al., “The Medical Algorithmic Audit”, *The Lancet Digital Health*, 2022, 4(5), pp. 384-397.

算法、数据处理和具体应用情境等多种因素共同作用的结果。若采用单一因果链条和单一责任主体的归责方式,不仅难以准确识别风险来源,也容易导致责任落空。正因为如此,脑机接口技术应用的责任建构,不应再停留于对直接受害者的单一追问,而应综合考量风险控制、信息掌握和利益归属等因素^①。

基于此,脑机接口技术致害责任不宜由单一归责原则统摄,而应根据不同损害类型作差异化安排。对于产品缺陷、算法故障等高风险致害,应更多强调严格责任或无过错责任;对于医疗机构和医务人员在植入、操作和诊疗判断中的不当行为,则应适用医疗损害责任及相应的专业注意义务规则;对于神经数据泄露、滥用或平台失控等情形,则应结合数据与网络安全责任规则加以规制。至于公平责任,仅宜在责任主体难以确定且损害分配明显失衡的例外情形下谨慎适用。

脑机接口技术系统涉及设备制造、软件开发、医疗实施、平台运维和用户使用等多个环节,因而归责体系构建必须考虑多个主体责任边界。不同主体在风险形成中的控制力、参与程度和注意义务并不相同,其责任承担方式也不应一概而论。对此,可形成如下示意性责任结构(见表1):

表1 脑机接口技术致害的多主体责任结构

责任主体	典型致害情形	归责模式
用户	违规使用、故意滥用导致损害	过错责任
制造商	硬件缺陷、软件漏洞	产品责任
软件开发商	算法错误、系统设计缺陷导致损害	产品责任、过错责任
医疗机构	BCI植入或治疗失误	医疗损害责任
数据处理方	数据泄露、非法使用	数据与网络安全责任

在责任分配上,可根据损害成因、控制关系和原因力大小确定主要责任人,其他主体则依据其过错程度和参与程度承担相应责任。脑机接口技术致害责任的制度设计,不宜由单一归责原则统摄,而应在严格责任、过错责任、医疗损害责任以及数据与网络安全责任之间作类型化配置,形成与产品缺陷、医疗介入、神经数据处理和平台合规义务相对应的复合归责路径。构建复合归责路径的关键,在于依据不同致害样态建立相应的责任规则,并通过举证责任的适当调整、因果关系的合理认定以及内部追偿机制的衔接,实现创新激励与风险控制之间的平衡。

在这一过程中,举证责任规则的调整尤为重要。由于脑机接口技术运行记录、系统更新信息和风险评估材料通常掌握在制造商、开发者、平台运营者或医疗机构手中,受害人往往难以仅凭自身能力完成充分举证。如果仍机械地坚持传统举证规则,容易使责任认定陷入技术黑箱,进而削弱救济的现实可能性。因此,在高风险场景中,有必要适度引入举证责任缓和、关键事实说明义务强化以及不利推定等机制,以缓解信息不对称,并为复合归责路径的适用提供更坚实的基础^②。

按侵权行为样态看,则应区分技术致害型侵权与人格权受害型侵权。前者主要包括产品责任、医疗责任、数据安全与隐私权受害等;后者则包括精神隐私权受害、脑部伤害与设备损害带来的身体权侵害、自主权与思想被操控、名誉权与人格尊严侵害等。鉴于脑机接口技术的高风险性与不确定性,单一归责原则难以适用,可采用结合无过错责任、过错责任和风险责任,从解释论和立法论的角度使多种责任有机沟通的“复合归责路径”。首先,在民事责任方面,由科研机构或者医疗机构的过失导致使用者损害的,对于技术的缺陷、过错行为、因果关系、举证责任、风险抗辩和经济损失等问题,均需要进行深入探讨。其

① Chan B., “Applying a Common Enterprise Theory of Liability to Clinical AI Systems”, *American Journal of Law & Medicine*, 2021, 47(4), pp. 351-385.

② Chan B., “Applying a Common Enterprise Theory of Liability to Clinical AI Systems”, *American Journal of Law & Medicine*, 2021, 47(4), pp. 351-385.

次,在刑事责任方面,对违法使用脑机接口技术造成损害使用者身体健康或人类未来发展的行为,应该进行专门的归罪化处理,并根据研发机构或医疗机构的注意义务与因果关系,进行相应的刑事责任承担方式设计。最后,应当在民法与刑法的交叉地带建立沟通机制,避免两者各自为政而导致制度割裂。未来,可通过立法完善、因果推定制度引入及风险补偿机制构建等途径,逐步形成覆盖技术开发、应用及后果治理全过程的责任体系,确保脑机接口技术的发展在法治轨道上安全、稳健地推进。还应当看到,复合归责路径的最终目的,并不是单纯增加责任层次,而是在高风险技术治理语境下,通过责任结构的精细化配置,把风险防范、程序保障和损害救济真正贯通起来。只有当不同主体的责任边界、举证负担和内部追偿关系能够得到相对清晰的制度化设计时,复合归责才不会停留于抽象方法论层面,而能转化为司法适用中具有可操作性的裁判路径。

(四)实现多元争议解决与外部监督的有效互动

在责任配置之外,脑机接口技术治理还应通过多元争议解决与外部监督机制的有效互动来提升制度运行的可执行性与公信力。脑机接口技术致害相关纠纷通常具有技术原理复杂、事实认定困难和证据高度专业化等特点,单纯依赖一般诉讼程序处理,容易造成认定成本过高与救济迟延。因此有必要在司法救济之外,引入专业第三方评估与鉴定机制,并推动调解、仲裁、行政处置与司法程序之间的有效衔接,以形成更具专业性和可及性的纠纷处理体系。

也正因为如此,多元争议解决机制的目的并不在于替代司法,而在于通过专业第三方评估、技术论证与程序性审查等方式,为正式司法程序提供更为充分的事实基础与专业支撑,从而提升纠纷处理的及时性、准确性与可接受性。与此同时,外部监督机制亦不宜被理解为事后附加的补充性安排,它应嵌入脑机接口技术研发与应用的全过程,成为持续性治理结构的重要组成部分。基于责任共担与前瞻性治理理念,通过风险预判、反思性审视、广泛参与和动态回应等机制,技术治理得以在促进创新过程中实现对风险不确定性与社会价值要求的系统性纳入,从而避免因创新过程中的组织分散与责任分割而引致“组织化不负责任”,进而诱发系统性治理失灵^①。换言之,争议解决机制侧重于事后救济与纠偏,而外部监督机制则强调风险的前置识别与持续调适,两者相互衔接、功能互补,共同构成脑机接口技术高风险应用治理体系的重要制度支撑。

四、结语

脑机接口技术的发展表明,对其应用的伦理法律回应已不能停留于一般意义上的技术安全控制或数据合规安排,而必须进入主体保护、程序约束与责任配置的规范层面。治疗型脑机接口技术在现阶段具有一定正当性基础,但这种正当性主要建立在功能修复、能力恢复与人格尊严维护之上,并不能延伸至增强型及其他非治疗型脑机接口技术应用。随着脑机接口技术不断向更广泛的社会领域扩展,其带来的伦理法律问题也不再只是个别场景中的具体争议,而是对既有权利保障方式、程序规则结构和责任分配逻辑提出了更深层次的调整要求。

基于此,脑机接口技术应用的制度回应,应当立足神经权利保障这一规范基点,通过全过程合规与程序保障机制,将风险控制贯穿于研发、准入、使用、更新与退出等环节,并借助动态分级监管与差异化治理,对不同用途、不同风险程度和不同应用场景的脑机接口技术应用,作出有针对性的制度回应。同时,还应通过前端准入、权利保护、责任配置与外部监督等制度安排,形成风险防范、权利保障与责任追究相互衔接的法治框架。只有如此,才能在保护人的尊严、自由与公平的前提下,推动脑机接口技术沿着审慎、可控和可持续的方向健康发展。

^① Stilgoe J., Owen R., Macnaghten P., “Developing a Framework for Responsible Innovation”, *Research Policy*, 2013, 42(9), pp. 1568-1580.

Ethical and Legal Challenges of Brain-Computer Interface Applications and Their Institutional Responses

Xu Juan

(School of Law and Politics, Guangdong Ocean University, Zhanjiang, Guangdong 524088,
P. R. China)

Abstract: Brain-computer interface (BCI) technology establishes a direct channel for information exchange between the human brain and external devices, thereby transcending traditional technological paradigms that operate primarily through intervention in external behavior. This development not only poses new challenges to such fundamental interests as agency and cognitive liberty, brain-data governance and mental privacy, and enhancement and social equity, but also places additional strain on existing frameworks of rights protection, procedural safeguards, and liability allocation. While existing studies have offered valuable insights from the perspectives of the philosophy of technology, ethics, and specific application scenarios, systematic and normative analysis of the legal responses to BCI technologies in broader contexts remains insufficient. Because BCI applications span the entire life cycle—from research and development, testing, and market authorization to deployment, updating, and decommissioning—they cannot be effectively governed through any single legal domain or liability regime alone. Adopting a general perspective to examine BCI applications does not imply an exhaustive treatment of all possible scenarios, but rather seeks to identify ethically and legally significant issues based on current technological realities and institutional developments.

Building on this perspective, neurorights are proposed as the normative starting point for the governance response to BCI technologies. Neurorights are not intended to replace the existing framework of fundamental rights, but rather to provide a more precise normative articulation of such core interests as cognitive liberty, mental integrity, mental privacy, and mental continuity in the context of neurotechnology. At the institutional level, a governance framework is proposed that integrates dynamic tiered regulation and typology-based governance, supported by life-cycle compliance and procedural safeguards. With respect to governing principles, priority should be accorded to the protection of neurorights, guided by an orientation that combines risk prevention with differentiated intervention. In terms of institutional design, the framework requires the orderly coordination of general rules, industry standards, and context-specific regulations so as to accommodate variations in risk intensity, technological maturity, and application scenarios. In implementation, legal norms should be operationalized into concrete governance mechanisms covering ex ante access control, rights protection, liability allocation, and remedial mechanisms, thereby achieving systemic coordination among rights protection, risk prevention, and accountability.

Accordingly, the governance of BCI-related risks should shift from abstract normative advocacy toward a more operational legal framework, thereby maintaining an appropriate institutional balance between technological innovation and the protection of human dignity, freedom, and equality.

Keywords: Brain-computer interface; Neurorights; Mental privacy; Dynamic tiered regulation; Full-process compliance

[责任编辑:李春明]