

脑机接口治疗中知情同意规则的再思考

樊启艳

华北理工大学人文法律学院, 河北 唐山

收稿日期: 2026年5月6日; 录用日期: 2026年5月18日; 发布日期: 2026年6月8日

摘要

医疗脑机接口技术为神经功能损伤患者带来了功能重建的医学可能, 已成为我国重点布局的未来医疗产业方向, 而知情同意作为医疗伦理的核心原则与患者自主决定权的核心实现路径, 是该技术临床合规应用的第一道法律防线。医疗脑机接口技术具有侵入性高、专业性强、风险覆盖全生命周期、适用群体多存在决策能力受限、神经数据处理具有持续性等特征, 导致我国现行以“静态一次性同意”为核心的医疗知情同意规则出现严重的适配失灵。当前, 医疗脑机接口临床知情同意面临着全流程规则供给不足、告知义务履行标准模糊、特殊群体决策保障机制缺失、神经数据处理同意规则空白、侵权责任认定体系不健全等多重法律困境。结合我国现行法律体系与医疗临床实践, 应当构建医疗脑机接口全生命周期动态知情同意体系, 细化场景化的告知义务履行标准, 完善特殊群体的决策保障规则, 健全神经数据处理的专项同意机制, 明确知情同意瑕疵的侵权责任划分, 并配套多学科伦理审查与全流程监管机制, 最终在保障患者人格尊严与自主决定权的同时, 为医疗脑机接口技术的良性发展提供清晰的法律合规指引。

关键词

动态同意, 患者自主决定权, 神经数据保护

Reconsideration of Informed Consent Rules in Brain-Computer Interface Therapy

Qiyang Fan

Laws and Humanities College, North China University of Science and Technology, Tangshan Hebei

Received: May 6, 2026; accepted: May 18, 2026; published: June 8, 2026

Abstract

Medical brain-computer interface (BCI) technology offers medical potential for functional reconstruction in patients with neurological impairments and has become a key focus of China's future healthcare industry development. Informed consent, as the core principle of medical ethics and the

primary means to realize patients' autonomy, serves as the first legal safeguard for the compliant clinical application of this technology. However, BCI technology is characterized by high invasiveness, specialized requirements, risks spanning the entire life cycle, limited decision-making capacity among diverse patient populations, and continuous neural data processing, rendering China's current "static, one-time consent" framework for medical informed consent severely inadequate. Currently, clinical BCI informed consent faces multiple legal challenges, including insufficient comprehensive procedural guidelines, ambiguous standards for disclosure obligations, a lack of decision-making safeguards for vulnerable groups, an absence of consent protocols for neural data processing, and an incomplete tort liability framework. In light of China's legal system and clinical practices, it is imperative to establish a dynamic, lifecycle-based informed consent framework for BCI. This framework should specify scenario-specific disclosure obligations, enhance decision-making safeguards for special populations, refine dedicated consent mechanisms for neural data processing, clarify liability allocations for informed consent deficiencies, and incorporate multidisciplinary ethical review and full-process regulatory mechanisms. Such measures will safeguard patients' dignity and autonomy while providing clear legal guidance for the responsible advancement of BCI technology.

Keywords

Dynamic Consent, Patient Autonomy, Neurological Data Protection

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

医疗脑机接口技术从实验室走向临床治疗与康复场景，在为脊髓损伤、闭锁综合征、难治性抑郁症等患者带来功能重建可能的同时，也因其高侵入性、算法黑箱、长期风险演化与神经数据高度敏感等特征，对传统医疗知情同意规则构成系统性挑战。知情同意作为保障患者人格尊严、自主决定权与精神隐私的基础性制度，是医疗脑机接口合规应用的核心法律防线。相关研究围绕知情同意的规范基础、实践困境、完善路径展开持续探讨，为本研究提供了重要理论支撑。

在规范基础与理论定位上，有学者提出脑机接口触及生命尊严、身体完整与精神隐私等核心人格利益，《中华人民共和国民法典》(后文简称《民法典》)相关条款可为知情同意提供规范依据，但传统规则难以覆盖长期风险与神经数据处理，亟需适配性调整[1]。有学者根据脑机接口风险具有动态扩展与全生命周期弥散特点，进一步指出传统一次性同意无法应对持续变化的风险格局，知情同意必须转向全过程治理[2]。有学者从医疗伦理与法律边界出发，指出脑机接口知情同意应区分道德理想与法律规则，在尊重患者自主决定权的同时，可基于父爱主义与公共利益进行合理限制，并重点关注特殊群体决策能力缺陷问题[3]。还有学者从零信任规制视角提出，应将知情同意嵌入技术流程，通过持续验证与最小权限原则实现前置性权益保障，为动态同意提供了技术治理思路[4]。

在现实困境梳理方面，一些学者已经指出传统术前一次性同意模式无法覆盖设备植入、术后使用、算法迭代、数据复用、设备取出等全流程风险，设备远程更新与功能扩展普遍缺少再同意程序等一系列问题[5]。此外，还有研究进一步指出技术专业性与算法黑箱加剧信息不对称，医疗机构告知流于形式，患者难以实现实质理解与真实自主决策[6]。

在规则完善路径上，学界普遍认同应构建动态化、精细化的知情同意体系。不同学者各有其不同的

侧重点：有学者主张建立覆盖数据全生命周期的动态同意机制，风险变化与场景变更须重新获取同意；有学者提出将知情同意嵌入数据采集、传输、解码、利用全过程，实施分级分类同意与场景化规制；有学者建议采用通俗化、多模态告知方式，降低理解门槛，保障患者实质知情；有学者针对特殊患者提出体验式同意与马赛克决策模式，整合多方意见并尊重患者本人意愿，同时强化伦理委员会对代理决策的审查；有学者强调对不同层级神经信息实施差异化同意规则，对高阶思想内容实行严格同意保护，禁止概括授权；还有学者主张建立持续跟踪审查机制，实现全流程风险监管，强化多方主体责任划分。

总体而言，现有研究已明确脑机接口治疗知情同意的核心困境与改革方向，但仍存在不足：研究多聚焦宏观框架，针对医疗场景下全流程动态同意的具体操作规则、告知标准、特殊患者意思表示认定、神经数据分离同意等实操问题研究不足；立足我国医疗实践与法律体系的本土化、精细化规则供给较为欠缺。基于此，本文在既有研究基础上，聚焦医疗脑机接口这一特定场景，以全生命周期风险为主线，系统构建动态知情同意体系，细化告知义务、数据同意、特殊群体保障与侵权责任规则，为临床实践提供更具可操作性的法律方案。

2. 脑机接口治疗中知情同意的基础理论

2.1. 核心概念界定

医疗脑机接口是脑机接口技术在临床医疗场景中的具体应用形态。脑机接口作为一种不依赖外周神经与肌肉系统，直接实现大脑中枢神经系统与外部设备之间信号交互的人机交互技术，通过采集、解码和转化神经信号，实现大脑与外界设备的直接通信[7]。根据技术路径不同，脑机接口可分为侵入式、半侵入式与非侵入式三类：侵入式脑机接口通过手术将电极植入大脑皮层或颅内，信号精度高但风险较大[8]；非侵入式脑机接口通过头皮表面采集脑电信号，安全性较高但精度有限[9]；半侵入式脑机接口则介于两者之间，仍处于探索阶段。在此基础上，本文研究的医疗脑机接口是指以疾病治疗与功能康复为目的，经监管批准或纳入临床试验管理并应用于医疗实践的脑机接口设备，其区别于消费娱乐等非医疗用途。根据功能类型，医疗脑机接口又可分为代偿型与调控型：前者通过解码运动意图实现对外部设备的控制，用于恢复运动或交流能力；后者则通过向大脑特定区域施加电刺激实现神经调控，用于治疗神经与精神类疾病，呈现出由“脑-机”单向控制向“脑-机-脑”双向交互发展的趋势。

在此技术与应用背景下，医疗脑机接口场景中的知情同意制度亦呈现出显著扩展。传统医疗知情同意主要围绕手术风险、治疗方案及替代路径展开，其核心在于保障患者的知情权与自主决定权。然而，脑机接口的临床应用具有高度技术依赖性与长期运行特征，使得知情同意不再局限于术前一次性授权，而是贯穿设备植入、使用、迭代与终止等全过程，呈现出明显的全生命周期属性。同时，随着算法更新、功能扩展及应用场景变化，知情同意还表现出持续调整的动态性特征。此外，脑机接口运行过程中涉及大量神经数据的采集与处理，患者不仅需对医疗行为本身作出同意，还需对数据处理行为作出授权，从而形成医疗行为知情同意与个人信息处理同意相叠加的“双重同意结构”。由此，医疗脑机接口语境下的知情同意，已从传统单一医疗决策机制，演变为兼具技术性、持续性与数据治理属性的复合型制度安排。

2.2. 脑机接口治疗中知情同意规则的特殊性

医疗脑机接口的临床应用在风险结构与治理需求上显著区别于传统医疗行为，主要体现为全生命周期风险、认知鸿沟以及神经数据问题的叠加效应。首先，医疗脑机接口的风险并非集中于手术或短期治疗阶段，而是贯穿术前评估、植入手术、术后康复、长期使用、设备迭代乃至设备取出后的全过程，并呈现出持续性与动态演化特征[10]。例如，术前存在适应症评估与决策能力认定风险，手术阶段存在出血、

感染等外科风险，术后及长期使用阶段则可能面临设备适配不良、信号衰减、材料退化、设备故障及信息安全风险，甚至在设备取出后仍可能产生不可逆神经损伤。其次，脑机接口作为融合神经科学、人工智能与工程技术的高度复杂系统，其技术原理、算法逻辑与风险机制具有极高专业门槛，患者及其家属难以形成充分理解，导致信息不对称显著加剧，知情同意容易流于形式而难以实现实质性自主决策[11]。再次，大脑是通过改变神经元的连接强度来塑造人类的记忆与功能[12]。因此人类大脑基本涵盖人类的精神隐私问题。当前，根据脑机接口功能剖析，未来治疗人类疾病将主要涉及“脑控”、“读脑”、“控脑”等领域[13]。现有康复医疗领域主要涉及“脑控”，即通过脑机接口解码大脑运动皮层神经信号的方式，增强患者对于肌肉的精确控制。其中，所产生的神经数据不仅包含患者的运动意图信号，还可能包含患者的情绪状态、认知模式、潜意识倾向甚至未外化的思想内容，直接关联患者的人格尊严与精神隐私。这类神经数据的采集并非一次性完成，而是在设备使用过程中持续进行，其处理场景不仅包括临床诊疗，还可能涉及医学科研、算法优化、设备迭代等二次使用场景。传统医疗知情同意规则，并未针对这类高度敏感的神经数据处理设置专门的告知与同意规则，无法保障患者对自身神经数据的自主控制权。由此，医疗脑机接口所呈现的持续演化风险、认知不对称和数据高度敏感三重结构，构成了对传统一次性、静态知情同意制度的根本性挑战。

3. 脑机接口治疗中知情同意规则的适用困境

3.1. 一次性同意与风险演化的不匹配

3.1.1. 术后长期使用的风险告知空白

传统手术的知情同意，主要聚焦于手术过程与术后短期康复的风险告知，而医疗脑机接口的植入手术仅是临床应用的起点，患者需要长期甚至终身携带植入设备，面临着植入材料退化、设备故障、神经信号衰减、长期植入引发的慢性炎症长期风险。当前临床实践中，术前的知情同意书往往仅对这类长期风险进行笼统、模糊的表述，并未进行全面、具体的告知，患者在签署同意书时，无法充分预见长期使用设备可能面临的各类风险，其知情权与自主决定权无法得到充分保障[14]。

3.1.2. 设备与算法迭代的再同意机制缺失

医疗脑机接口的设备固件、解码算法会持续进行更新迭代，这类迭代可能带来两方面的变化。一是功能优化，提升设备的解码精度与使用体验；二是功能扩展，在原有治疗功能的基础上，新增数据采集维度、神经调控模式等新功能，甚至可能从单纯的“由脑到机”的代偿功能，扩展为“由机到脑”的双向调控功能，显著增加医疗行为的风险。现知情同意规则并未针对这类迭代更新设置专门的再同意机制，临床实践中，设备厂商与医疗机构往往在未告知患者、未取得患者再次同意的情况下，直接对设备进行远程固件升级与算法更新，患者完全无法参与迭代更新的决策过程，甚至对迭代的发生与内容毫不知情，逐步丧失了对医疗行为的自主控制权。

3.1.3. 神经数据二次使用的同意规则空白

当前临床实践中，术前的知情同意书往往会以格式条款的方式，笼统约定“患者同意医疗机构将其诊疗数据用于医学科研”，这种笼统授权的同意方式，不符合《中华人民共和国个人信息保护法》(后文简称《个人信息保护法》)针对敏感个人信息处理的“单独同意、明确同意”要求。患者在签署同意书时，无法预见神经数据未来的使用场景、使用主体、使用范围与安全保障措施，其对神经数据的自主控制权完全落空，极易导致神经数据被滥用、泄露，严重侵害患者的精神隐私与个人信息权益。

3.1.4. 终止使用与设备取出的知情同意缺失

医疗脑机接口的临床应用，还包括设备使用的终止与植入设备的取出环节，这一环节同样伴随手术

风险、神经损伤风险、功能丧失后的心理影响等一系列问题。现知情同意规则，并未针对终止使用的条件、设备取出的风险与替代方案进行专门的告知与同意设置，临床实践中，往往是在患者需要终止使用、取出设备时，才进行补充告知与同意，患者在最初决定植入设备时，并未充分了解终止使用的相关风险与成本，其前期的决策缺乏完整的信息支撑，自主决定权的行使存在先天缺陷。

3.2. 信息不对称下告知义务的模糊性

3.2.1. 告知内容的范围不明确

《民法典》第 1219 条¹仅原则性规定了医疗机构应当告知“病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案”等内容，但针对医疗脑机接口这一特殊医疗行为，哪些内容属于必须告知的核心事项，现行法律与行业规范并未作出明确规定。临床实践中，医疗机构的告知内容往往仅聚焦于植入手术的常规风险，而对算法的局限性、解码效果的不确定性、神经数据的采集范围与使用方式、设备的使用寿命与维护成本、长期使用的潜在心理影响、设备故障的应急处理方案等核心内容，要么完全不予告知，要么仅进行笼统、模糊的表述。尤其是针对双向调控型脑机接口，其可能对患者的情绪、认知、记忆产生的影响，属于直接关乎患者人格完整与精神自主的核心风险，若未进行全面、具体的告知，将直接导致患者的同意丧失合法性基础。

3.2.2. 告知的适当性标准缺失

法律要求医疗机构的告知应当达到“患者能够充分理解”的程度，即告知的方式与语言应当通俗易懂，避免使用专业性过强的医学术语，保障患者的理解权。但医疗脑机接口的技术原理涉及大量神经科学、人工智能领域的专业术语，如何将这些复杂的技术内容转化为患者能够理解的语言，现行规范并未给出明确的标准。临床实践中，医疗机构的知情同意书往往充斥着大量专业术语，即便进行口头解释，也难以弥补患者与医务人员之间的认知鸿沟，尤其是针对渐冻症、闭锁综合征等无法进行有效口头沟通的患者，传统的告知方式完全无法保障其理解相关内容。这种情况下，患者即便签署了知情同意书，也只是形式上的签字，并未真正理解医疗行为的相关内容，其同意并非基于真实、完整的意思表示，存在被认定为无效的法律风险。

3.2.3. 格式条款的效力认定模糊

当前医疗脑机接口临床应用中的知情同意书，均为医疗机构单方拟定的格式条款，其中往往包含大量免责条款，例如“算法解码效果存在个体差异，医疗机构不承担效果不达预期的责任”、“设备迭代过程中产生的风险，医疗机构不承担赔偿责任”等内容。根据《民法典》第 496 条²、第 497 条³的规定，提供格式条款的一方应当履行提示说明义务，不合理地免除或者减轻其责任、加重对方责任、限制对方主要权利的格式条款无效。但在医疗脑机接口场景中，哪些免责条款属于“不合理免除责任”，哪些属于医疗风险的合理告知，现行司法实践中并未形成统一的裁判标准。同时，医疗机构是否针对格式免责

¹《中华人民共和国民法典》第一千二百一十九条规定，医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

²《中华人民共和国民法典》第四百九十六条规定，格式条款是当事人为了重复使用而预先拟定，并在订立合同时未与对方协商的条款。采用格式条款订立合同的，提供格式条款的一方应当遵循公平原则确定当事人之间的权利和义务，并采取合理的方式提示对方注意免除或者减轻其责任等与对方有重大利害关系的条款，按照对方的要求，对该条款予以说明。提供格式条款的一方未履行提示或者说明义务，致使对方没有注意或者理解与其有重大利害关系的条款的，对方可以主张该条款不成为合同的内容。

³《中华人民共和国民法典》第四百九十七条规定，有下列情形之一的，该格式条款无效：具有本法第一编第六章第三节和本法第五百零六条规定的无效情形；提供格式条款一方不合理地免除或者减轻其责任、加重对方责任、限制对方主要权利；提供格式条款一方排除对方主要权利。

条款履行了充分的提示说明义务，也缺乏明确的认定标准，极易引发医疗纠纷，也无法通过格式条款的效力规制，倒逼医疗机构全面履行告知义务。

3.3. 神经数据处理知情同意规则的不足

3.3.1. 医疗行为与数据处理的同意混同问题

在脑机接口临床实践中，医疗机构往往将医疗行为的知情同意与神经数据处理的同意合并处理，通过单一知情同意书一并取得授权，而未对神经数据处理进行独立告知与单独同意。这种“混同同意”模式，实质上弱化了患者对数据处理行为的知情与控制。根据现有研究，神经数据具有高度敏感性，应当纳入敏感个人信息保护框架，并通过“特定目的 + 单独同意”规则加以规范[15]。在此背景下，将医疗同意与数据同意混同处理，难以满足敏感信息处理的严格要求。由于患者在决策过程中往往聚焦于治疗效果与医疗风险，对嵌入于格式条款中的数据处理内容缺乏关注，其对神经数据处理的同意难以认定为明确、自愿的意思表示，从而导致同意基础存在合规瑕疵。

3.3.2. 神经数据二次使用的再同意机制缺失

如前文所述，患者的神经数据不仅用于临床诊疗，还会被用于医学科研、算法优化、设备迭代等二次使用场景。根据《个人信息保护法》第14条⁴的规定，个人信息处理者变更个人信息处理目的、处理方式、处理范围的，应当重新取得个人同意。但临床实践中，医疗机构与设备厂商往往在未取得患者再次同意的情况下，将临床诊疗中采集的神经数据，用于科研、算法优化等其他目的，甚至将数据共享给第三方机构，严重违反了个人信息处理的“目的限制”与“同意原则”[16]。即便是用于匿名化的医学科研，也存在告知不充分、未取得患者同意的情形，而神经数据具有极强的唯一性，即便经过匿名化处理，仍存在重新识别的可能性，极易导致患者的隐私泄露。

3.3.3. 患者撤回同意的实现机制空白

《个人信息保护法》第15条⁵明确规定，个人有权撤回其对个人信息处理的同意，个人信息处理者应当提供便捷的撤回同意的方式。但在医疗脑机接口场景中，患者撤回数据处理同意的权利，在临床实践中几乎无法实现。一方面，神经数据的采集与设备的使用直接绑定，若患者撤回数据采集的同意，将直接导致设备无法正常使用，医疗机构往往以“撤回同意将导致设备停用”为由，变相限制患者的撤回权；另一方面，对于已经采集并存储的神经数据，患者要求删除时，医疗机构与设备厂商往往以“数据已用于算法训练、无法删除”、“科研数据需要长期保存”等理由拒绝，患者的撤回权与删除权完全落空。

3.3.4. 神经数据跨境传输的同意规则不明确

医疗脑机接口的设备厂商多为跨国企业，其采集的患者神经数据往往需要跨境传输至境外总部，用于算法优化、设备维护等场景。而神经数据不仅属于敏感个人信息，还可能属于《人类遗传资源管理条例》规定的人类遗传资源，其跨境传输受到严格的法律规制。但现行规则并未针对神经数据的跨境传输，制定专门的知情同意规则，临床实践中，医疗机构与厂商往往仅在知情同意书中进行笼统的跨境传输授权，并未针对跨境传输的接收方、传输目的、数据范围、境外安全保障措施等内容进行全面告知，也未取得患者的单独书面同意，不仅违反了个人信息保护的相关规定，还可能违反人类遗传资源管理的强制

⁴《中华人民共和国个人信息保护法》第十四条规定，基于个人同意处理个人信息的，该同意必须在充分知情的前提下自愿、明确作出，并在处理目的、方式或信息种类变更时重新取得同意。

⁵《中华人民共和国个人信息保护法》第十五条规定，个人在基于同意的个人信息处理活动中，有权随时撤回同意，处理者必须提供便捷的撤回方式，但撤回前的处理行为仍然有效。

性法律规定，存在严重的合规风险与法律责任。

4. 脑机接口治疗中知情同意规则的完善

4.1. 构建医疗脑机接口动态知情同意体系

为了预防医疗机构在接入脑机接口时不及时制止风险以及将风险转嫁给患者，应当以《民法典》《医师法》为基础，结合医疗脑机接口的临床全流程，设置动态的知情同意体系^[17]。将知情同意从术前的单次环节，延伸至医疗脑机接口临床应用的全过程，明确每个环节的告知与同意要求。

4.1.1. 术前评估与决策环节

这是知情同意的基础环节，医疗机构应当针对患者的病情、适应症、脑机接口治疗方案的内容、预期收益、手术风险、替代医疗方案、设备的基本性能、长期使用的成本与风险、神经数据的采集与处理规则等核心内容，进行全面、充分的告知，给予患者不少于 7 天的冷静期，确保患者有充足的时间理解相关信息、权衡利弊，冷静期届满后，患者仍明确同意的，方可签署知情同意书。针对高风险的侵入式脑机接口，应当要求进行两次以上的告知，分别由主刀医师、神经科心理医师进行，确保患者全面理解相关风险。

4.1.2. 手术植入环节

手术过程中，若需要调整手术方案、变更电极植入位置、增加手术范围，可能显著增加手术风险的，医疗机构应当立即暂停手术，向患者或其近亲属补充告知变更内容与新增风险，取得明确同意后，方可继续手术。若情况紧急，无法取得患者或其近亲属同意的，应当遵循《民法典》第 1220 条⁶的紧急救治规则，以患者的生命健康利益为最高原则，采取最有利于患者的医疗措施，并在术后及时向患者或其近亲属告知相关情况。

4.1.3. 术后康复与长期使用环节

术后，医疗机构应当向患者全面告知设备的使用方法、维护要求、注意事项、常见故障处理方案、长期使用的潜在风险与应对措施，定期对患者进行随访，针对设备使用过程中发现的新的安全风险、性能问题，应当第一时间告知患者，并进行针对性的风险提示。针对设备长期使用过程中出现的风险变化，应当定期进行补充告知，确保患者持续了解设备使用的相关情况，行使自主决定权。

4.1.4. 设备与算法迭代环节

针对医疗脑机接口的设备固件、解码算法的更新迭代，应当建立事前再同意机制，明确迭代更新的分级分类规则：若迭代仅为优化设备基础性能、修复安全漏洞，不改变设备的功能、采集范围与风险等级的，可采用事后告知模式，在更新后及时向患者告知更新内容；若迭代扩展了设备的功能、增加了神经数据的采集维度、改变了神经调控模式，可能显著增加医疗风险的，必须在迭代前，向患者全面告知更新的内容、带来的收益、新增的风险、拒绝更新的后果，取得患者的书面单独同意后，方可进行更新；患者拒绝更新的，不得影响设备基础医疗功能的正常使用，不得以此为由终止对患者的设备维护与技术支持。

4.2. 明确医疗脑机接口告知义务的履行标准

4.2.1. 明确告知内容的法定范围

在脑机接口医疗语境下，传统以一般医疗信息为核心的告知内容，已难以充分覆盖其所涉及的复杂

⁶ 《中华人民共和国民法典》第一千二百二十条规定因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

风险结构。有必要通过行业规范与司法解释，对医疗脑机接口临床应用中的告知义务范围予以明确，形成具有约束力的最低告知标准，从而防止告知义务在实践中被过度简化或形式化履行。从规范结构上看，医疗脑机接口的告知内容应当突破传统医疗告知的范围限制，围绕“医疗行为-技术系统-数据处理”三重结构展开。

首先，在医疗行为层面，应当告知患者其病情状况、适应症与禁忌症，以及脑机接口治疗方案的预期疗效与局限性；同时，应具体说明植入手术的操作流程、手术风险、术后康复方案，并提供同类手术的临床数据，以增强患者对治疗效果与风险的现实认知。此外，还应说明替代医疗方案的内容、风险与收益，以及不接受治疗可能产生的后果，从而保障患者在多种方案之间作出理性选择。其次，在技术系统层面，应当对脑机接口设备及其运行机制进行必要说明，包括设备的基本性能、使用寿命、维护要求、可能发生的故障类型及相应的应急处理方案，并披露设备制造商的相关信息。同时，应对解码算法的基本原理及其局限性进行解释，明确算法输出的个体差异与不确定性。在双向调控型脑机接口情境中，还应重点说明其神经调控机制，以及可能对患者情绪、认知与记忆产生的短期与长期影响。对于设备长期使用的潜在风险，如植入材料退化、排异反应、神经信号衰减及潜在安全风险等，亦应进行充分说明，以避免风险被低估或忽视。最后，在数据处理层面，应将神经数据作为高度敏感信息纳入重点告知范围，明确其采集范围、处理目的、存储期限及具体使用场景，并说明相应的数据安全保障措施。同时，应充分告知患者在数据处理过程中的各项权利，包括知情权、同意权、撤回权及限制处理权等，从而强化患者对数据风险的控制能力。

综上，医疗脑机接口的告知义务不应局限于传统医疗风险说明，而应构建覆盖医疗、技术与数据全链条的综合性告知体系。通过明确最低告知标准，可以在一定程度上弥补信息不对称问题，为患者作出实质性知情同意提供必要前提。

4.2.2. 确立“患者可理解”的告知适当性标准

针对医疗脑机接口的高度专业性，应当确立“理性患者可理解”的告知标准，要求医疗机构的告知必须采用通俗易懂的语言，避免使用不必要的专业术语，针对必须使用的专业术语，应当进行全面、通俗的解释。同时，应当允许多模态的告知方式，除了传统的书面知情同意书与口头告知外，鼓励医疗机构采用可视化图表、视频讲解、动画演示、互动问答等多种方式，向患者解释相关内容，帮助患者充分理解。针对闭锁综合征、渐冻症等无法进行常规口头沟通的患者，应当采用适配其沟通能力的告知方式，例如通过眼动追踪设备、简易脑机接口设备，与患者进行沟通，确保其能够理解告知内容，表达自身意愿。

4.2.3. 规范知情同意书格式条款的效力认定规则

针对临床实践中大量使用的格式知情同意书，应当严格适用《民法典》关于格式条款的效力规则，明确以下内容：一是医疗机构作为格式条款的提供方，必须针对免除或者减轻其责任、限制患者主要权利的条款，履行显著的提示说明义务，采用加粗、下划线、单独说明等方式，提请患者注意，未履行提示说明义务的，患者可以主张该条款不成为合同的内容；二是明确格式条款的无效情形，凡是不合理地免除医疗机构的核心义务、减轻其应当承担的医疗损害责任、排除患者的主要权利(如拒绝治疗权、撤回同意权、损害赔偿请求权)的格式条款，应当依法认定为无效；三是针对格式条款的理解发生争议的，应当作出有利于医疗机构一方的解释，最大限度保护患者的合法权益。

4.3. 健全神经数据处理的知情同意专项规则

4.3.1. 确立医疗行为与数据处理的分离同意规则

严格禁止将医疗行为的知情同意与神经数据处理的知情同意混同，确立“分离同意、单独告知”的

核心规则。一是医疗机构应当分别制作医疗行为知情同意书与神经数据处理知情同意书，分别向患者进行告知，分别取得患者的同意，不得在同一份知情同意书中，以笼统的格式条款一并取得同意；二是针对神经数据处理的告知与同意，必须严格遵循《个人信息保护法》针对敏感个人信息的要求，单独告知、单独同意，患者对医疗行为的同意，不能视为对神经数据处理的同意；三是患者拒绝神经数据的非必要处理，不得影响其接受脑机接口治疗的权利，医疗机构不得以此为由，拒绝为患者提供医疗服务。

4.3.2. 完善神经数据二次使用的再同意机制

针对神经数据的二次使用，严格遵循“目的限制”与“重新同意”原则，明确以下规则：一是神经数据的处理，必须限于知情同意书中明确的诊疗目的，不得超出授权范围进行处理；二是若需要将神经数据用于诊疗之外的科研、算法优化等其他目的，必须针对每个具体目的，重新向患者进行全面告知，取得患者的书面单独同意，患者有权拒绝；三是针对神经数据向第三方机构的共享、提供，必须向患者全面告知第三方机构的身份、资质、数据使用目的、安全保障措施，取得患者的书面单独同意，未经同意，不得向任何第三方提供患者的神经数据；四是针对神经数据的跨境传输，必须严格遵守《个人信息保护法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关规定，向患者全面告知跨境传输的相关信息，取得患者的单独书面同意，并完成相关的审批、备案程序，未经同意与审批，不得跨境传输患者的神经数据。

4.3.3. 保障患者撤回同意的便捷实现

严格落实《个人信息保护法》的撤回同意规则，为患者提供便捷的撤回同意方式，确保患者的撤回权能够真正实现。一是医疗机构与设备厂商必须在脑机接口设备的操作终端，设置便捷的同意管理界面，患者可以随时通过终端调整神经数据处理的授权范围，撤回特定场景的数据处理同意，无需经过繁琐的申请流程；二是患者撤回同意后，医疗机构与设备厂商必须立即停止相应的神经数据处理活动，不得继续采集、使用、共享相关数据；三是针对患者要求删除已采集的神经数据的，除法律、行政法规规定应当留存的医疗记录外，医疗机构与设备厂商必须立即彻底删除所有相关数据，包括备份数据、算法训练数据中的相关内容，不得无故拒绝；四是患者撤回数据处理的同意，不得影响设备基础医疗功能的正常使用，医疗机构与厂商不得以此为由，停止设备的基础功能服务。

4.3.4. 确立神经数据处理的最低安全保障义务

医疗机构与设备厂商在取得患者同意的同时，必须履行最高级别的数据安全保障义务，确保神经数据的安全。一是必须采用端到端加密、匿名化处理、访问权限控制等安全技术措施，防范神经数据的泄露、篡改、丢失；二是建立严格的神经数据访问管理制度，仅授权诊疗必需的人员访问相关数据，对数据的访问、使用进行全程留痕、可追溯；三是针对数据泄露等安全事件，必须建立应急处置机制，发生安全事件后，第一时间告知患者，并向监管部门报告，采取补救措施，降低损害后果；四是明确医疗机构与厂商的数据安全保障义务，若因未尽到安全保障义务导致数据泄露，造成患者损害的，应当承担侵权责任赔偿义务，即便患者签署了数据处理的知情同意书，也不能免除其安全保障义务。

5. 结论

医疗脑机接口技术的临床应用，为神经功能损伤患者带来了前所未有的治疗希望，也对我国传统的医疗知情同意制度提出了全新的挑战。医疗脑机接口技术的高度专业性、风险全生命周期性、适用群体特殊性、神经数据高度敏感性，共同决定了以“静态一次性同意”为核心的传统知情同意规则已难以适配其临床应用需求，并引发告知义务履行标准模糊、特殊群体保障缺失、数据处理同意规则空白、侵权责任认定体系不健全等一系列法律困境。面对技术发展带来的挑战，我国应当立足现行法律体系，以《民

法典》《中华人民共和国医师法》和《个人信息保护法》为核心，构建适配医疗脑机接口技术特征的知情同意制度体系。其核心路径是：摒弃“静态一次性同意”模式，构建覆盖术前、术中、术后、设备迭代、数据复用、终止使用全生命周期的动态知情同意体系；细化医疗机构告知义务的履行标准，确保患者实现“实质知情”而非“形式同意”；针对意识障碍、肢体功能受限等特殊群体，完善决策能力评估、特殊意思表示认可、代理同意规范等配套保障机制以及健全神经数据处理的专项知情同意规则，保障患者对自身神经数据的自主控制权。医疗脑机接口技术的发展，始终应当以保障患者的人格尊严与自主决定权为核心底线，而知情同意制度，正是守护这一底线的核心法律防线。唯有通过体系化的制度完善，实现对患者知情同意权的全流程、全方位保护，才能在推动医疗脑机接口技术创新发展的同时，确保技术始终向善，真正服务于患者的健康福祉与人格利益，实现技术创新与患者权益保护的平衡发展。

参考文献

- [1] 张红. 脑机接口技术发展中的人格权益保护[J]. 中国法学, 2025(2): 107-126.
- [2] 王文玉. 脑机接口技术应用的动态扩展、析出风险与法律规制[J]. 法律科学(西北政法大学学报), 2025, 43(5): 122-132.
- [3] 李筱永. 脑机接口技术临床应用中知情同意的法律规制[J]. 政法论丛, 2025(4): 140-154.
- [4] 田奥妮, 齐延平. 脑机接口治疗技术的零信任法律规制[J]. 四川师范大学学报(社会科学版), 2026, 53(2): 63-72+201.
- [5] 陈龙江, 陈佳文. 由静态到动态: 脑机接口技术下知情同意规则的完善[J]. 河南社会科学, 2026, 34(4): 81-90.
- [6] 曹若愚, 瞿骏林. 脑机接口技术应用中知情同意权的伦理与法律规制研究[J]. 天津科技, 2024, 51(9): 85-88+93.
- [7] Graimann, B., Allison, B. and Pfurtscheller, G. (2009) Brain-Computer Interfaces: A Gentle Introduction. In: Graimann, B., Pfurtscheller, G. and Allison, B. Eds., *Brain-Computer Interfaces: Revolutionizing Human-Computer Interaction*, Springer, 1-27. https://doi.org/10.1007/978-3-642-02091-9_1
- [8] 张晟婕, 赵长丽, 宁伟程, 等. 脑机接口技术的伦理风险及应对措施[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(1): 61-68.
- [9] 邱爽, 杨帮华, 陈小刚, 等. 非侵入式脑-机接口编解码技术研究进展[J]. 中国图象图形学报, 2023, 28(6): 1543-1566.
- [10] 张濠宇, 王海容. 脑机接口技术医疗应用的潜在风险及其法律规制[J/OL]. 医学与法学, 1-8. <https://link.cnki.net/urlid/51.1721.R.20260213.1608.002>, 2026-04-15.
- [11] Haselager, P., Vlek, R., Hill, J. and Nijboer, F. (2009) A Note on Ethical Aspects of BCI. *Neural Networks*, **22**, 1352-1357. <https://doi.org/10.1016/j.neunet.2009.06.046>
- [12] Uytiepo, M., Zhu, Y., Bushong, E., Chou, K., Polli, F.S., Zhao, E., et al. (2025) Synaptic Architecture of a Memory Engram in the Mouse Hippocampus. *Science*, **387**, eado8316. <https://doi.org/10.1126/science.ado8316>
- [13] 宁晓路, 曹永福, 张颖, 等. 脑机接口技术应用的伦理问题分析[J]. 医学与哲学(A), 2018, 39(9): 35-38+44.
- [14] 马宁瀚, 付洋. 抑郁诊疗的伦理困境: 脑机接口的双刃效应[J/OL]. 中国医学伦理学, 1-12. <https://link.cnki.net/urlid/61.1203.R.20260413.1101.004>, 2026-04-15.
- [15] 赵钰. 论脑机接口技术背景下大脑隐私的保护路径[J]. 信息通信技术与政策, 2026, 52(3): 88-96.
- [16] 王静. 脑机接口应用的数据安全风险及其治理[J]. 中国科技论坛, 2026(4): 109-117.
- [17] 吴颖. 位置的保护: 隐私的合理期待与位置规范体系[J]. 现代传播(中国传媒大学学报), 2022, 44(4): 28-36.