

脑机接口技术赋能智慧养老的风险与规制

许中好^{1,2}

(1.暨南大学法学院;2.暨南大学知识产权学院)

摘要:伴随人口老龄化的进程加速,脑机接口作为智慧养老领域的新兴赋能技术,正逐步嵌入老年人日常生活场景,对其认知能力增强、功能重建与交互改善等方面展现出广阔的应用前景。结合脑机接口技术的使用特性与老年群体的生理、心理和社会处境特征,基于文献梳理与典型场景分析,归纳出该技术在智慧养老应用中面临的三重风险:信息权益保障面临知情同意不足与神经数据滥用的严重隐患;侵入性技术植入及后续设备故障将威胁老年人生命健康安全;技术普及不均加剧社会不公平的同时致使弱势老年群体难以平等受益。在透析风险成因之后,从伦理、法律、技术三大维度构建全面风险规制框架:伦理层面,强调对老年群体的技术情感支持和多元协同治理机制;法律层面,主张强化公法聚焦国家干预体系,并在私法领域厘清侵权边界与责任归属;技术层面,聚焦寻求统一的技术标准与松弛有度的监管模式。借此多维度规制,旨在有效防控脑机接口技术赋能智慧养老实践中的潜在风险,推动其健康、有序、合规发展,确保科技创新最大化造福老龄社会。

关键词:人口老龄化;老龄社会;脑机接口技术;智慧养老;风险规制;老年群体

脑机接口——意识操控世界的未来之钥。脑机接口技术的出现源于人类脑电活动的持续探索,从1924年Hans Berger实现了人类脑电(EEG)记录^[1]至今已有百年之际,由脑信号驱动外部世界亦由科幻跃迁为现实^①,正在重塑人机边界。随着我国步入深度老龄化社会,老年人口数量持续攀升,失能、半失能老年人比例显著增加,截至2025年将上升到12606万人^[2]。在传统照护模式难以满足日益多元化、个性化需求的背景下,科技赋能型养老路径逐步成为政策引导与社会共识的交汇点。2025年发布的《关于深化养老服务改革发展的意见》(以下简称《意见》)要求,“研究设立养老服务相关国家科技重大项目,重点推动人形机

器人、脑机接口、人工智能等技术产品研发应用。”作为顶层设计性文件,《意见》为脑机接口技术在养老服务领域的应用注入了强劲动力。与此同时,地方政府积极响应国家战略,如上海发布了《脑机接口未来产业培育行动方案(2025—2030年)》,强调系统推进技术攻关、场景应用和产业生态建设;深圳出台了《深圳市养老服务投资扶持政策措施清单》等政策文件,并推动人形机器人、脑机接口和人工智能3类技术和产品纳入全国老年用品推广目录^[3]。

随着脑机接口技术的加速演进,智慧养老作为老龄化社会中最迫切的技术赋能场景,正日益成为其关键落地方向。智慧养老,实则是老年人快速增长的居家养老需求与技术爆炸性

引用本文:许中好.脑机接口技术赋能智慧养老的风险与规制[J].河海大学学报(哲学社会科学版),2025,27(4):148-164.

基金项目:国家社会科学基金重大项目(17ZDA141)

作者简介:许中好(1998—),男,博士研究生,主要从事科技法与人工智能法研究。E-mail:1069156232@qq.com

① 根据麦肯锡预测,脑机接口在医疗应用市场规模有望在2030年达到400亿美元,并于2040年达到1450亿美元。而根据东方财富的预测,到2040年,中国脑机接口设备市场规模有望达到千亿元级别。

进步的碰撞,核心在于借助智能家居与信息化系统构建自动化、感知化的服务体系,以实现健康老龄化与积极老龄化的目标^[4]。基于此逻辑,脑机接口技术作为增强认知、重建功能与拓展交互的新工具,正逐步嵌入智慧养老实践。相较于本土研究的沉寂,域外已然掀起针对脑机接口技术在养老领域的研究热潮。Mire 等的研究表明,非侵入式脑机接口可提升老年人记忆力、专注力并促进健康老龄化,但广泛应用仍需平衡技术进步与个人权利保护之间的关系^[5];Tsai 等指出,由于老年人脑部活动的高度变异性,现有系统在识别率与适配性方面存在显著代际差异,亟须开发更具包容性和稳定性的用户友好型脑机接口系统^[6];Mesin 等则认为,基于脑电图的脑机接口在信号处理精度、脑电特征提取与跨个体适应性等方面仍存在技术瓶颈^[7]。国内相关研究尚处于起步阶段,主要集中于康复训练与神经功能恢复等领域,如有学者指出,脑机接口在智慧养老中的应用主要体现在强化老年人医疗健康管理、助力老年人身体机能康复、提升老年人情感需求满足等方面^[8]。从技术应用层面看,脑机接口在康复医疗中仍存在一系列技术瓶颈(如信号稳定性、侵入性技术权衡及神经反馈路径构建等),而在制度层面对高风险技术缺乏有效的应对机制^[9]。

为应对脑机接口的技术爆炸伴生的风险跃升,国内外正紧锣密鼓地探索相应的规制框架:美国政府问责署(GAO)申明脑机接口技术在数据所有权和控制方面存在不确定性,需明确法律框架以保障个人隐私和数据安全^①;经济合作与发展组织(OECD)则发布报告呼吁制定针对脑机接口技术负责任的治理措施。国内研究从法律与伦理层面展开探讨,如,脑机接口技术在知情同意及隐私泄露等环节存在法律风险,需要重新厘定脑隐私法律保护的原则、立场和要素^[10];依“物质性人格权-精神性人格权-一般人格权”的理论体系,有学者提出具体人格权保护路径^[11];而其他学者进一步指出,脑机接口技术的应用可能引发技术不公正、人类主体性危机与知情同意虚置等风险^[12]。

综上所述,脑机接口本体风险已引发广泛

关注,但针对脑机接口技术在智慧养老场景中嵌入式应用所引发的交叉性、复合型风险,仍缺乏系统化回应,尤其在神经数据处理、植入式设备安全及尊重和保障老年人自主性等方面,脑机接口技术将带来更为复杂而紧迫的规制挑战。为此,笔者构建“风险检视-成因透视-规制回应”这一分析框架,围绕信息权益保障、生命健康风险与社会公平等关键议题,提出“伦理-法律-技术”三维度的风险规制路径,以期揭示脑机接口技术赋能对智慧养老秩序的深层冲击,明晰企业、政府和社区家庭的权责关系从而回应老年人认知脆弱性与知情同意等的适用难题,亦为其他新兴技术赋能养老服务提供可迁移的理论路径与制度思路。

一、脑机接口技术背景下智慧养老的运作逻辑

随着新技术的不断涌现,人类将不再对衰老妥协^[13]。在科技与健康深度融合的时代,衰老不再是不可逆的自然进程,而是一种可以被管理、优化,甚至部分逆转的状态。脑机接口技术正在从实验室走向养老场景,以前所未有的方式重塑老年人的生活体验,从恢复感官功能到促进与智能家居设备更顺畅地交互,其对老年人养老生活产生的影响颇为深远。

1. 脑机接口技术与智慧养老的内在联系

作为颠覆性人机交互范式,脑机接口技术结合人工智能与算法,通过神经信号解码与外部系统的实时耦合机制,正重构认知增强、功能代偿及运动康复等领域的技术图景。这一技术突破了传统依赖语言、肢体等中介的交流方式,使人在认知、运动受限的情况下,依然能够实现对环境的有效控制与沟通^[14]。根据应用方式不同,脑机接口技术主要包括侵入式与非侵入式两类,这项技术正广泛用于神经康复、智能控制和辅助沟通等领域^[15]。智慧养老是一种融合现代信息技术、人工智能与健康服务的新型养老模式,其核心目标是通过数字化手段,提升老年人生活质量,实现健康管理、生活照护、安

① 参见 Government Accountability Office 发布的《Brain-computer interfaces: applications, challenges, and policy options》。

全监测和精神慰藉等方面的智能化服务。智慧养老强调服务的个性化、连续性与远程化,致力于缓解传统养老资源紧张、服务不精准等难题^[16]。

脑机接口技术作为连接大脑与外部设备的新型交互手段,正在为智慧养老注入深层次的技术支撑与理念革新(图1)。在老龄化背景下,脑机接口技术不仅仅是对老年人健康管理手段的拓展,更是实现积极老龄化与尊严养老的重要抓手:一方面,脑机接口技术通过对脑电信号的实时感知与智能分析,能够在早期就识别阿尔茨海默病、抑郁、癫痫等高发脑部疾病风险,使老年人能够在尚未完全丧失生活能力前接受精准干预^[17]。这种“未病先防”的主动健康理念契合了“积极老龄化”的核心,既鼓励了老年人保持身体机能与社会参与,又能延缓其对他人的依赖。另一方面,脑机接口技术强调个体化、无创化与人机和谐互动,在心理情绪调节、认知训练辅助、突发疾病预警等方面所提供的非药物解决方案不仅提升了照护的专业性,也能有效避免对老年人过度干预和被动管理的困境,体现了以人为本、维护尊严的养老理念。综上,脑机接口技术不仅是一种智能硬件或健康工具,更是一种贯穿智慧养老全过程的技术支柱与价值导向,推动养老服务从“物质供给”迈向“身心共养”,从而真正实现技术赋能下的健康老龄社会建设。

2. 脑机接口技术赋能智慧养老的政策阐释

(1) 政策导向:从“应对老龄”到“科技赋能”
我国的养老政策正从传统的养老服务保障

向“以科技驱动、智能化转型”的新阶段迈进,如脑机接口作为关键前沿技术,被纳入多项国家级战略文件,显示出以高新技术应对老龄化挑战的政策重心正在确立。一是在国家层面,2024年《关于推动未来产业创新发展的实施意见》提出,要“以实施意见为指导,围绕脑机接口、量子信息等专业领域制定专项政策文件,形成完备的未来产业政策体系。”^①紧接着《国务院关于推进养老服务体系建设的报告》进一步强调,应“坚持科技支撑,加快智慧养老技术研发应用”并且“推动照护机器人、脑机接口、人工智能等产品研发应用,为老年人视力、听力、记忆力、运动控制力等功能退化缺损提供智能科技代偿,辅助和代替人力照护。”^[18]上述政策体现了国家对脑机接口技术作为未来产业核心赛道的战略定位。二是在地方层面,各地普遍结合地方产业基础和智慧养老场景,推动脑机接口落地。如《上海打造未来产业创新高地发展壮大未来产业集群行动方案》提出,要“加速非侵入式脑机接口技术、脑机融合技术、类脑芯片技术、大脑计算神经模型等领域突破。”“探索脑机接口技术在肢体运动障碍、慢性意识障碍、精神疾病等医疗康复领域的应用。”^②

政策支持不仅体现为方向引导,更进一步聚焦脑机接口在康复辅助、日常支持等领域的应用重点。如,2022年《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》提出,要“加快人工智能、脑科学、虚拟现实、可穿戴等新技术在

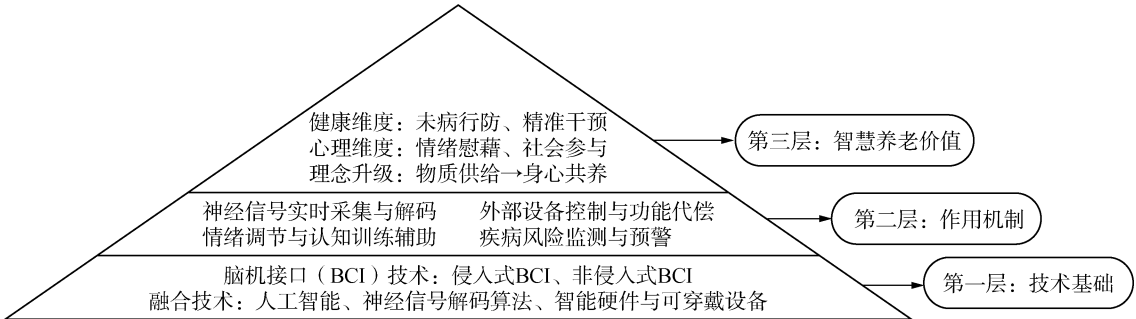


图1 脑机接口技术与智慧养老的内在联系

① 参见《工业和信息化部等七部门关于推动未来产业创新发展的实施意见》。
② 参见《上海市人民政府关于印发〈上海打造未来产业创新高地发展壮大未来产业集群行动方案〉的通知》。

健康促进类康复辅助器具中的集成应用”,明确鼓励其在失能与半失能老年人中实现认知支持与运动干预^①。地方层面,北京昌平发布的《昌平区“人工智能+医药健康”产业发展实施方案(2025—2027年)(征求意见稿)》“鼓励区域内各类医疗、康养机构,率先在神经及精神类疾病诊疗、药物及数字成瘾疾病诊疗、智能康复和健康监测等领域开展脑机接口产品的临床应用。”^②

(2) 支持方式:各项措施协同并举

从政策支持手段来看,国家和地方政策普遍采用多元化的激励机制,即通过平台建设、标准制定及医保接入等手段推动脑机接口技术从实验室走向养老一线。一是在平台建设方面,《新产业标准化领航工程实施方案(2023—2035年)》提出,“开展脑机接口标准化路线图研究。加快研制脑机接口术语、参考架构等基础共性标准。开展脑信息读取与写入等输入输出接口标准,数据格式、传输、存储、表示及预处理标准,脑信息编解码算法标准研究。开展制造、医疗健康、教育、娱乐等行业应用以及安全伦理标准预研。”^③二是医保政策接入方面,国家医疗保障局发布的《神经系统类医疗服务价格项目立项指南(试行)》首次将脑机接口技术纳入独立立项范围,为地方制定医保支付标准提供制度依据。此后,湖北率先将脑机接口用于神经功能恢复与认知障碍干预的相关服务纳入医保定价目录^④;浙江于2025年将“侵入式脑机接口置入费”“取出费”及“非侵入式适配费”等项目纳入医保价格项目^⑤。未来,随着脑机接口技术逐步纳入医保报销范围,有望降低其使用成本从而扩大老年群体的可及性。

3. 脑机接口技术赋能智慧养老的实践应用

(1) 认知增强与神经康复

脑机接口技术,尤其是基于脑电图的神经反馈(NF)训练已在老年人认知能力的增强方面展现出良好的效果。随着老年群体在认知衰退方面面临的挑战,通过实时监测脑电波并提供反馈,脑机接口技术能有效改善老年人的注意力、记忆力、睡眠及其他认知功能。相关研究表明,通过非侵入性脑机接口与神经反馈相结合的训练可显著提升老年人的认知表现,并帮

助延缓记忆衰退^[19]。据国外报道,一位75岁的早期阿尔兹海默病患者在接受基于脑机接口的认知训练后,其记忆力与注意力水平显著提高,部分认知功能得以恢复,不仅延缓了病程进展,也能继续从事个人兴趣爱好^⑥。因此,脑机接口技术的应用不仅能提升老年人的生活质量,在促进其认知功能和心理健康的独立性方面也展现出了积极潜力。

(2) 运动功能增强与恢复

在老年人的康复场景中,脑机接口技术对中风等高致残性疾病的干预效果尤为突出,能极大地恢复与增强老年人的运动功能。通过将脑电信号转化为运动指令,脑机接口可控制假肢、外骨骼、机械臂等设备,可辅助老年人完成如拾物、穿衣等日常任务,能有效提升其独立性与生活质量^[20]。此外,中风是我国老年人群中高发且致残率极高的疾病,涉及认知、语言、运动、心理等多个方面,且复发率较高,需长期康复干预。在这一背景下,脑机接口技术能为老年中风康复提供创新路径。研究显示,脑机接口技术能显著改善患者的上肢运动功能、握力、捏力、反应时间及空间忽视等症状,其通过重建脑-肢体连接,增强了老年人运动控制能力,有望延缓功能退化,提升晚年生活质量^[21]。

(3) 日常生活支持

当前,脑机接口技术已初步嵌入老年人智慧照护实践,其通过简化的脑电控制,能帮助老年人独立完成操作家电、控制轮椅,甚至进行远程社交互动等各种日常任务。如,脑机接口设备能够通过思维指令控制智能家居系统,帮助

① 参见《国务院关于印发“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划的通知》。

② 参见《关于对〈昌平区“人工智能+医药健康”产业发展实施方案(2025—2027年)(征求意见稿)〉公开征集意见的公告》。

③ 参见《工业和信息化部等四部门关于印发《新产业标准化领航工程实施方案(2023—2035年)》的通知》。

④ 参见《湖北省医疗保障局 湖北省卫生健康委关于“侵入式脑机接口置入费”等3项神经系统类医疗服务价格项目有关事项的通知》。

⑤ 参见《浙江省医疗保障局关于公布脑机接口相关医疗服务价格项目的通知》。

⑥ 参见 Inmo Virtuos 发布的《Enhancing the golden years: how brain computer interfaces are revolutionizing the lives of older adults and elderly patients》。

老年人更加方便地控制家中设备,如开关灯、调节温度、启动家电等,从而提高其生活的自主性和便利性。在安全保障层面,部分智能家居系统还集成了肌电图(EMG)和稳态视觉诱发电位(SSVEP)技术,支持用户通过免提方式快速拨打预设的紧急联系人号码,提升应急响应效率^[22]。除生活辅助功能,脑机接口对老年人日常情绪调节也日益受到关注。脑机接口可辅助认知障碍患者维持与家庭及社会的沟通能力,缓解孤独感,从而改善其主观幸福感。在更前沿的构想中,Neuralink公司提出将人工智能助手与神经接口直接整合,通过深层交互提供情绪陪伴、认知任务辅助与知识调取等服务,从而有望精准感知老年人需求,协助其维持思维活力与社会连接,重塑技术时代的陪伴关系。

二、脑机接口技术赋能智慧养老的风险检视

尽管脑机接口技术在智慧养老领域的应用为老年人群体带来了显著的助益,并且得到了国家及地方政府政策的大力支持,但其在实际操作和推广过程中伴随的潜在风险却不容忽视。基于该技术应用所伴随的高侵入性、高敏感性等数据属性与老年群体认知脆弱性、生理退化等特征之间的张力,在政策文本、实证研究与典型应用场景的综合分析基础上,进一步识别出其在信息权益、生命健康与社会公平等维度所引发的三重代表性风险。

1. 信息权益保障风险

(1) 隐私权的模糊性与知情同意的挑战

在脑机接口技术背景下,老年人群体面临着诸多隐私和个人信息保护的风险。脑机接口技术可能会侵犯老年人的隐私权,尤其是在老年人认知能力减退的情况下,其自身的隐私保护意识可能会相应减弱。老年人群体,其中患有认知障碍或痴呆症的个体往往难以充分理解脑机接口技术的工作原理、潜在风险及数据保护方式。这一认知局限进一步凸显了“脑隐私”问题,即在脑机接口应用情境下,老年人难以有效管理或控制自身生理与精神状态数据。脑机接口技术能够直接读取老年人的脑电波或神经信号,从而提取涉及健康、情感和行为等方

面的敏感信息,使得信息主体面临高度复杂的隐私风险。此外,《中华人民共和国个人信息保护法》(以下简称《个保法》)第14条明确规定,基于个人同意处理个人信息的,该同意应当由个人在充分知情的前提下自愿、明确作出。由于医学知识及数据分析本身极强的专业性,信息主体需要花费大量时间和精力去理解相关内容,即便如此,依旧难以把握其中的复杂性及潜在风险^[23]。据此,老年人群体难以做出充分的知情同意。

(2) 神经数据的识别性挑战

有学者认为“脑隐私”与传统隐私存在较大差异,其数据一旦被泄露或滥用,可能会对个体的心理和生理健康造成严重影响^[24]。如,脑机接口设备可以通过脑电波分析老年人的情绪、记忆及思维状态,并据此预测阿尔兹海默病等疾病的进展,这是因为其采集的脑神经数据具有高度的敏感性,不仅能捕捉大脑的基本活动,还能揭示个体的思想、情感。“脑印”具有个体识别性,神经数据还可能成为比指纹、基因更为精准的个人识别工具^[25]。可见,这些信息若未经授权使用,可能被用于商业广告、社会监控或非法研究等领域,进一步侵犯老年人的隐私权。此外,即使数据经过去识别化处理,随着技术的进步,去识别化数据依然有可能被重新识别和关联到个人。在智慧养老场景中,商业机构可能将老年人神经数据用于商业化目的,如保险公司可借助脑机接口技术获取老年人的健康预测数据,并将其作为决定承保或保费调整(提高保费或拒绝承保特定疾病)的依据。这种基于健康数据的差异化处理,可能会加重老年人的经济负担。又如,在美国,某些雇主或医疗商业保险机构利用推断数据实施歧视^[26],而某些企业则可能利用老年人脑电波数据开展不当商业行为等。

(3) 数据安全与信息泄露

侵入式脑机接口所采集的神经数据(如脑电信号和生理信息),通常依赖云端存储,倘若在数据传输和存储过程中缺乏严格的加密保护,这些数据极易成为黑客攻击或系统漏洞的受害目标^[27]。由于普遍缺乏较强的技术背景与安全防护意识,老年人群体使用脑机接口设

备时更容易成为数据泄露的潜在受害者。“大数据分析的逻辑不确定性”和“数据安全事件”可能导致敏感信息的外泄^[28]。特别是在云端存储的情境下,若未实施端到端的加密与访问控制机制,脑机接口所采集的神经数据在传输或存储环节便极易成为攻击对象,引发大规模隐私泄漏风险。即使采用匿名化处理,随着算法识别能力的增强,原始身份信息仍可能通过行为特征或生理模式被重新识别,导致所谓“去标识化”实质失效。在脑机接口技术应用背景下,对老年人的数据泄露潜在风险应予以重视:一方面,脑机接口采集的数据多用于情绪识别、健康监测与意图预测等各个场景的敏感应用,信息一旦泄露,不仅可能导致身份盗用和商业滥用,更可能被不当用于保险歧视、医疗资源拒绝等决策性环节。另一方面,认知能力下降使老年人难以察觉和应对隐私侵权行为,信息被滥用后其往往难以追责维权,进而导致“技术黑箱”对脆弱群体的双重压迫,更深层次的危害则可能会出现“长者技术畏惧的现象”,从而削弱科技赋能养老的初衷与实效。

2. 生命健康风险

(1) 基于侵入/非侵入式脑机接口使用场景的风险检视

侵入式或半侵入式脑机接口需要通过手术植入芯片等硬件,这对老年人群体来说,存在更为严重的生命健康安全风险。由于老年人的免疫系统和愈合能力通常较弱,手术期间及术后可能出现的并发症(如脑部感染、出血和创伤等)会对其健康造成严重的影响。加之老年人的脑部血管可能更加脆弱,手术时亦会引发不易察觉的血管破裂,增加了术后恢复的难度^[29]。此外,植入物可能会诱发机体排斥反应,若植入物与身体不兼容,可能导致长期的免疫反应。抑或是,老年人长期使用药物或存在慢性疾病,会面临更加复杂的生理反应,甚至引发严重的健康问题。与此同时,设备的持续运作也可能会对大脑活动造成不准确的解读,特别是对于老年人这种神经系统容易出现退化的群体而言,错误的信号解读可能导致意外的脑部干扰。如果硬件和软件系统遭遇恶意攻击(如输入恶意信号、更改信号阈值等),可能会

引起严重的脑部混乱甚至导致生命危险^[30]。

相较之下,非侵入式脑机接口虽因采用穿戴式设备规避了外科创伤,但在信号获取稳定性和控制精准性等方面依然存在显著风险。非侵入式脑机接口通常通过头戴设备收集脑电波信号,但由于颅骨对脑电信号的阻挡,这类设备通常难以获得高质量、持续稳定的信号。面向老年人,这一问题尤为突出,这是因为随着年龄的增长,老年人的脑电波信号本身就较为微弱或紊乱,难以清晰解读,而脑电信号的误读会导致一系列不良后果,尤其是在需要高度精准控制的应用场景中。如,控制轮椅过马路、驾驶辅助系统等任务,如果由于信号误读导致动作不精准,可能引发交通事故或身体伤害^[31]。在操作这些设备时,老年人如果缺乏快速反应能力和对技术的熟练掌握,这无疑大大增加了误操作的风险。

(2) 生命健康的责任救济挑战

脑机接口技术应用过程中,若因设备故障或操作不当导致老年人受伤,可能涉及医疗事故责任、产品责任等法律问题。根据《中华人民共和国民法典》(以下简称《民法典》)第1198条,使用脑机接口设备的医疗机构应当对患者的生命安全承担保障义务,若设备故障导致患者受伤,医疗机构可能需要承担相应的侵权责任;同时根据《民法典》第1203条可知,如果脑机接口设备存在设计缺陷、制造缺陷或警示不足,生产者或销售者则需承担产品责任。

脑机接口赋能智慧养老涉及生命健康的法律责任认定和救济可能面临多重挑战:首先,责任主体的界定困难。脑机接口技术的复杂性使得责任主体的界定变得困难,这是因为责任可能涉及设备制造商、医疗机构、使用者等多方。如,设备故障可能源自制造缺陷,操作不当可能由使用者或医疗机构的操作失误引起,这种多方责任的复杂性使得责任认定和赔偿过程变得更加复杂。其次,证据收集的难度增加。脑机接口生成的数据信息可能由于技术问题或外部干扰而不稳定或被篡改,这会导致证据链的断裂^[32],增加责任认定的难度,而老年人认知能力的下降又使其难以提供有效佐证,进一步加剧了证据收集的复杂性。最后,法律适用的滞

后性。现行法律法规可能未及时跟进脑机接口技术的发展,导致在责任认定和赔偿标准上存在空白或滞后。如,现有的《医疗事故处理条例》(以下简称《医疗条例》)尚未涵盖脑机接口技术相关的医疗行为,导致在处理此类事件时缺乏明确的法律依据。

3. 社会公平风险

(1) 脑机接口技术背景下老年人难以“自尊”

一方面,由于技术的复杂性和操作有一定难度,许多老年人可能会感到自己被“技术化”或被简化为“技术的使用者”,从而剥夺了他们的自主选择权和个性化尊严。有案例表明,一些渐冻症患者通过脑机接口恢复了与家人交流的能力,但部分患者却因设备的存在而感到沮丧,认为自己被不断提醒是一名“患者”,这种身份认同的改变可能会对其心理状态产生负面影响^[33]。另一方面,脑机接口技术为行动受限、听力障碍及沟通障碍的老年人提供了克服社会排斥的可能。然而,非侵入式脑机接口的使用有时会令使用者感到尴尬^[34],这些设备的显著使用可能会使使用者的健康问题更加显眼,甚至导致在社会交往中不断强化“半机械人”的身份^[35]。这种被动接受的身份烙印可能削弱其主体性,诱发羞耻感与异化感,进而侵蚀老年人维持自尊所需的社会认同与自我价值感。

(2) 脑机接口技术背景下老年人难以受到“他尊”

在脑机接口技术的应用过程中,部分存在身体或认知障碍的老年人,因无法顺利使用该技术而面临着被边缘化的风险。一些研究指出,技术的快速普及可能导致某些老年人因无法适应而被忽视^[36]。此外,尽管脑机接口技术在非残疾人群体中的普及能够减轻使用者的羞耻感,但也可能加剧未使用该技术的残疾人群体所面临的歧视,尤其是患有残疾或能力受限的老年人^[37]。在实际应用中,老年人因操作能力、健康状况或数字素养不足,在“拒绝使用”或“无法使用”脑机接口的情况下,可能会被社会视为“技术之外的人”,难以获得应有的社会认同与他人尊重。

三、脑机接口技术赋能智慧养老的风险成因

脑机接口技术赋能智慧养老的风险,源于技术、法律与社会因素的复杂耦合,共同推动风险的生成与显现^[38]。首先,信息权益保障风险源于相关法律空白、机制失效与差异化保护的制度性缺位,使老年人神经数据在智慧养老中陷入“合规表象”下的实质失控。其次,生命健康风险源于技术标准的滞后与责任归属的模糊,尤其是在老年群体特殊需求未得到充分考虑的情况下,潜在健康风险逐渐积累。最后,社会公平危机由低成本驱动,导致技术排斥低收入老年群体,进一步加剧了社会不平等。

1. 信息权益保障困境: 规制机制失灵与差异化保护缺位

神经数据处理在智慧养老场域下变得日常化,但现行法律在数据识别、用途告知与老年人差异化保护方面存在制度缺口,导致信息权益保障机制深陷泥潭。

其一,神经数据法律属性认定与处理规制存在制度性滞后。《民法典》第 1034 条虽首次明确“个人信息”概念,涵盖“生物识别信息”,而《个保法》第 4 条延续此规定,明确匿名信息不构成“个人信息”。一方面,完全匿名化会降低神经数据的实用性^[39],影响其在智慧养老中健康检测、疾病预警和定制化干预增强的核心功能;另一方面,神经数据即便经过“脱敏”处理,依然具有高度可识别性,其独特的“脑印”类似于指纹、虹膜,即便在技术上“去标识化”,仍可通过人工智能与行为特征反推身份,构成事实上的“可识别数据”。在不对“神经数据脱敏是否有效”作出例外规定的前提下,现行立法实质上为神经数据滥用留下了制度漏洞。神经数据的高敏感性与用途的高度开放性进一步削弱了法定告知义务的可执行性,如《个保法》第 13 条要求个人信息处理应具备“明确、具体”的目的。然而,神经数据采集常通过非感知式手段完成,如侵入式或非侵入式设备在运行中并不实时提示数据流向。老年用户,特别是认知障碍者或数字素养较低者难以理解授权文件中堆砌的信息,更无法准确评估算法处理

的后果。值得关注,脑机接口采集的信息常常从最初的健康监测悄然扩展至认知建模、智能推荐等其他,这种演变超出了用户最初的授权理解范围,使得难以实现《个保法》第 14 条所要求的“充分知情”,从而导致用户同意流于形式。与此同时,该法第 28 条虽列明多种敏感信息类型,却并未涵盖神经数据,使得神经数据游离于敏感信息保护体系之外。这种法律空白使得数据处理过程日益呈现用途不明和无法追踪的状态,用户难以知晓其信息如何被使用,致使出现严重的隐性滥用风险^[40]。

其二,老年人信息权益的差异化保护制度缺位。《民法典》第 33 条虽规定监护人可代为授权,但在司法实践中,法院认定已成为意定监护设立的事实性前置程序,这导致高龄但心智健全或具有部分判断能力的老年人,因不符合法定门槛被排除在监护制度之外。此外,现行法未能识别行为能力的渐进性退化特征,压缩了可被保护人群范围,亦忽视了老年人残余意志的表达空间,从根本上削弱了其意思自治权的实现条件^[41]。更进一步地,即便在形式上满足授权条件,制度运行的末端环节也缺乏有效的操作保障。当前,养老服务机构普遍未建立系统化的认知筛查与监护评估机制,授权流程缺乏伦理审查与数据使用风险控制导致老年人授权的合法性与适当性难以核验,最终导致用户在神经数据采集与处理过程中,虽表面符合法规,但实际控制权和知情权难以得到保障,使信息权益保护在制度实施层面存在明显缺口。

2. 生命健康挑战:标准滞后与责任模糊

脑机接口在智慧养老领域的推广虽已获得政策支持,但在标准制定与责任划分上仍存在严重缺失,带来了显著的生命健康隐患。

其一,政策推动下的技术标准严重滞后。《医疗条例》和《智慧健康养老产业发展行动计划(2021—2025 年)》(以下简称《行动计划》)虽为智能设备及其应用提供了制度依据,但当前政策对脑机接口设备特别是侵入式装置的适配性不足。因存在器官退化、免疫力低等生理特点,老年人更易受术后并发症、感染、植入体排异等生物风险的影响,而现有标准并未制定针对老年生理特征的差异化安全规范。如,一

款用于帕金森病辅助治疗的植入式脑机接口设备因电极稳定性不足,在术后 3 个月内导致患者发生脑组织炎症反应及意识障碍,在这种情况下,现行政策显然无法清晰评估该设备是否违反了安全标准,也无法据此快速启动责任调查程序。此类事故若无先行技术评价指标作参照,将面临“无标准可依、无过错可查”的追责困境。进一步来看,尽管北京、上海等地出台了若干脑机接口产业支持政策,强调技术研发和商业模式创新,但相关地方性法规仍主要集中于促进政策和资金扶持,对设备临床应用过程中的健康风险控制、老年群体适用性评估等内容基本空白,由此导致前端审批与后端监管环节在脑机接口技术应用中脱节,使得政策和资金扶持重点偏向技术推广与产业发展,而对技术临床安全性、老年人适用性评估及风险控制缺乏系统保障。

其二,责任主体的界定模糊不清亦使设备事故后的法律追责难以落实。当前的《民法典》及《医疗条例》虽涉及医疗器械责任与过失赔偿问题,但面对脑机接口这类集成神经科学、人工智能算法及医疗设备的复合型技术时,传统法律概念显得力不从心。如,一名居家养老用户在使用非侵入式脑控设备时因系统故障接收到错误指令,导致其跌倒受伤,事故中可能涉及制造商的算法缺陷、平台公司的数据延迟、护理员的操作失误等,但责任链条缺乏明晰界定,易形成“多方参与、无人担责”的现象。Bublitz 等系统总结了脑机接口使用中可能产生责任的三类情况:使用期间直接实施的有害行为、未能阻止设备引发的损害后果、可预见但未避免的风险演化。但在实践中,现行法律并未设立专门的归责框架,若不通过补充立法或细化行业标准,将长期陷于“责任间隙”^[42]。特别是在老年人作为技术使用方的情境中,其自我防范能力与举证能力较弱,一旦发生损害事件,极易陷入维权渠道受限与责任认定迟滞的双重困境,由此会进一步放大风险对健康权的现实威胁。

3. 社会公平危机:高成本驱动下的技术排斥

在脑机接口嵌入智慧养老体系的过程中,技术进步与社会公平之间的张力日益凸显,尽管政策层面如《行动计划》鼓励技术创新与广

泛应用,但其重“供给推动”而轻“公平普及”的结构性倾向,反而在现实层面加剧了社会不平等。脑机接口的研发、维护与应用成本远高于其他智慧养老技术产品,尤其涉神经植入等功能时价格更高,基本排除了经济弱势老年群体的使用可能。高成本直接带来了低可及性——在医疗保险仅少数省份纳入^①,且在市场补贴机制尚未建立的现实下,大部分中低收入老年人无法通过个人或家庭财力实现设备获取。这不仅使此类群体被排除在技术红利之外,也标志着“老年人福利”的可及性逐步受制于其经济背景,从而削弱了公共健康保障的普遍性原则。

社会排斥概念强调,某些群体因无法平等享有资源、机会和社会参与的权利而处于边缘化状态^[43]。进一步地,这种经济性排斥并非孤立现象,而是会引发更深层的社会排斥机制。技术服务体系往往围绕“数字能力-经济支付能力”双重准入标准构建,而弱势老年群体在这两个维度上皆处劣势,导致其在数据积累、行为模型训练等关键环节中缺席^[44],这不仅剥夺了他们参与技术生态的机会,更使其在未来技术治理和数据资源分配中被系统性忽视。如,当脑机接口服务成为个性化健康管理或慢病干预的重要工具时,那些未能纳入系统的老年人群体将在风险评估、医疗资源分配、健康干预优先权等方面持续处于边缘,从而陷入“初始排斥-制度忽视-持续边缘”的恶性循环。

更关键的是,现有政策体系未能有效打破这种排斥链条,反而在某些情境中因结构设计不当加剧了技术鸿沟。一方面,国家与地方政策普遍强调技术研发、试点推广与产业化落地,但缺乏对技术可及性、公平使用机制的系统考量。在地方层面,北京、深圳等地聚焦建设“脑机接口产业集群”或“前沿医疗装备基地”,但相关政策基本未设置覆盖低收入群体的补贴机制,也未明确社区推广与老龄人培训的普及义务。另一方面,当前智慧养老财政投入结构往往忽视了基层机构与边远地区的服务能力建设,导致技术难以在一线有效转化^[45]。以江苏为例,地方政府智慧养老政策中规划、意见类占多数,结合本地实际制定的执行类政策不足

10%,基层智慧养老发展呈现出“缺设备、缺服务、缺培训”的普遍困境。即便老年人具备接受脑机接口技术的意愿,亦因基础条件薄弱而被排除于技术福祉之外,反映出当前智慧养老财政资源分配中的结构性不公与制度普惠缺失问题。

四、脑机接口技术赋能智慧养老的风险规制路径

当今世界是一个技术“集置”所统治的世界,真正莫测高深的不是世界变成彻头彻尾的技术世界,更为可怕的是人对这场世界的变化毫无准备^[46]。目前,尽管已有一些防范脑机接口技术风险的治理措施,但现有的规制缺乏足够的应对能力和灵活性,传统的治理逻辑难以回应新兴技术的复杂性与老年群体的脆弱性特点,亟须构建多元协同、分层递进的风险规制路径。为此,将从伦理关怀、法治调适与技术监管三重维度出发,探索如何在保障脑机接口技术赋能智慧养老的同时,为广大老年人解除可能涉及“身心风险”的后顾之忧。

1. 伦理视角下的风险规制:提升情感支持和建构协同机制

(1) 优化人机互动:回应老年人的“自尊”与“他尊”诉求

在世界卫生组织(WHO)提出的“积极老龄化”框架中,“健康”“参与”与“安全”被视为老年人福祉的三大支柱,其中的“参与”不仅是社会融入的体现,更承载着代际之间的情感互动与尊严认同。伦理治理的关键,不在于规避技术本身,而在于通过制度化与情感化手段,实现老年人在享受新技术中的尊严回归与角色重塑。

其一,强化能动赋权,回应“自尊”。伦理应关注其主体能动性的恢复与技术信心的重建,应推动脑机接口产品在适老化设计上的深化。为此,应推动脑机接口产品在适老化设计方面持续优化,从交互界面、人机反馈到语义提

① 目前,仅湖北省和浙江省设立了脑机接口医疗服务价格标准,明确了侵入式置入费、取出费和非侵入式适配费等项目,全国范围内尚未实现医保覆盖。

示系统,提升其可理解性与可操作性。在神经康复等场景中引入阶段性成功反馈机制,如此将有助于中断因操作挫败引发的自我否定循环,增强技术使用过程中的积极体验。此外,还需构建面向老年群体的新兴技术素养赋能体系。通过社区层面的常态化培训、协作式学习小组等形式,提升老年人在集体学习中的参与感与归属感,使其能真正地快乐融入。面对设备故障或信息误解等情境,社区应积极营造包容性学习氛围,引导老年群体以勇气与自信的美德应对技术挑战,从而减轻因技术操作不顺所引发的挫败感与失落感^[47]。与此同时,对于技术使用所带来的潜在依赖性问题也需保持警觉,防止其弱化老年人的判断能力与主体认知。

其二,构建代际联结与情感认同机制,回应“他尊”。针对技术语境中老年人话语权弱化及社会参与被动的问题,应在智慧养老系统中嵌入“爱的承认”伦理目标,即“爱的承认”作为社会承认的基础形态,能通过情感回应赋予个体心理安全感与自我信任^[48]。在智慧养老中,这意味着技术不仅承担健康监测与功能代偿任务,更应通过情感交互、心理关怀与主体参与设计回应老年人的情感与尊严。具体可通过引入远程陪伴系统、虚拟交互机器人与情感识别模块,这不仅能保障信息交流,更能强化代际之间的情感联结与相互认同。此外,鼓励家庭成员参与老年人技术使用全过程,在产品交互界面设置“家庭协同模式”或“陪护视图”,使技术成为亲情传递的中介而非隔离的工具,从而重建老年人在家庭结构中的情感中心地位与社会价值角色。

(2)加强监督管理:构建多元主体协同的伦理治理机制

随着脑机接口技术逐步嵌入智慧养老体系,其引发的伦理问题已超越技术范畴,体现为一个涉及多元主体互动与权责分配的复杂治理议题。伦理治理的核心在于实现由“外部规制”向“多元共治”的范式转变,此种机制不仅有助于提升治理的灵活性与适应性,也为脑机接口技术在智慧养老中的负责任应用奠定了可持续的伦理基础,确保了老年群体能在数字化进程中获得尊重、保障与赋权。

其一,企业作为脑机接口技术的研发与实施主体,负有首要的伦理责任。当前“适老化设计”往往停留在表层的界面视觉调整层面,如字体放大、按钮加粗,并未能深入回应老年人在情感交互、隐私控制与操作理解方面的真实需求。为此,企业应落实如可解释性增强、数据最小化采集、交互透明度等伦理设计原则。具体可包括:在界面中引入任务分步反馈机制,减轻老年用户的操作认知负担;在数据采集端采用“默认关闭+逐级授权”的模式,确保用户对敏感信息(如脑电、情绪状态)的控制权;此外,还应通过嵌入式伦理评估(embedded ethics)机制,动态监测算法对老年群体可能造成的偏误与歧视^[49]。

其二,政府需在制度层面构建更具针对性的伦理审查与规范引导体系。人工智能伦理审查中的稳定性原则,在脑机接口技术中尤显重要,主要体现为系统的鲁棒性与安全性,即技术在面对异常输入或外部干扰时仍能维持稳定运行的能力^[50]。鉴于脑机接口涉及对神经信号的高度敏感操控,其在老年人群体中的应用更需前置伦理审查机制。为此,应专设面向脑机接口养老场景的伦理评估流程,并将“老年人权益保障”纳入服务准入的核心维度,针对认知衰退与身体功能受限群体,制定精细化的操作指引与差异化伦理门槛。同时,政府可在《脑机接口研究伦理指引》^[51]所确立的尊重个体、风险最小化、隐私保护、安全可控与责任明确等原则基础上,出台《脑机接口适老伦理指引》等专项文件,以制度化方式明确技术边界、适用条件及权责关系,以确保脑机接口在养老场景中的负责任部署与伦理合规应用。

其三,社区与家庭应在微观实践中强化老年人技术使用的保障机制。社区层面,其可引入技术伦理辅导机制,在日常服务中设立专人负责脑机接口产品的适用指导、使用风险提示和信息解释,以提升老年人对技术的理解能力与决策能力。同时,建立面向老年用户的投诉、反馈与转介渠道,保障其技术使用过程中的表达权与拒绝权。家庭层面,应避免替代性决策行为,而是协助老年人在充分理解脑机接口技术风险和边界的基础上作出自主选择,并在使

用过程中持续提供心理支持与风险识别,共同维护老年人的技术使用自主性。

2. 法律层面的风险规制:从技术特性出发的公私法路径

随着脑机接口技术在智慧养老中的应用不断深化,其高度复杂的技术结构和信息处理机制对现有法律体系提出了系统性挑战,尤其在涉及脑电数据的采集、设备的长期运行及老年用户的参与能力方面,传统的法律规制已难以完全覆盖潜在风险。因此,有必要根据脑机接口的具体技术特性,分别从公法与私法维度构建协调联动的风险规制机制。

(1)公法规制:聚焦风险治理与国家干预体系

其一,构建以行政法为主导的风险分级治理机制。行政法是公共技术治理的核心工具,其职能包括监管协调、风险防控与责任问责。在脑机接口技术逐步进入智慧养老领域的背景下,行政法应主动回应技术快速发展的现实需求,通过建立科学、分级分类的监管体系,实现对技术风险的可控治理^[52]。脑机接口在养老场景中的应用,既涉及医疗健康安全,也关乎老年人的人格尊严与决策自主,为此,行政机关应依托既有制度基础,推动风险导向的监管体系构建。国家卫健委、市场监管总局可牵头制定《脑机接口养老应用场景风险目录》进行风险分级管控,将应用按照风险强度划分为三类(表1),从而建立“风险等级+场景清单+行政措施”三位一体的技术治理架构,赋予专业机构技术评估职能,提升行政裁量的科学性。

其二,介入刑法的兜底保障机制。当脑机接口技术在应用中出现重大安全事故或企业在数据处理过程中存在非法获取、滥用敏感神经数据,甚至造成老年人健康严重损害的情况时,

刑法作为公法的兜底机制就应当介入。如,在脑机接口医疗应用中,若医生或医护人员因适应性评估失误、操作不当或使用未经充分验证的设备,导致患者死亡或严重伤害,可能构成医疗事故罪。然而,认定“严重不负责任”仍存在现实难点——当前具备脑机接口操作资质的专业人员数量有限,且该技术本身存在较高的操作门槛与不确定性,司法判断中如何衡量过错责任与技术限制之间的界线,尚需进一步明确与规范。此外,《中华人民共和国刑法》(以下简称《刑法》)第253条之一规定了侵犯公民个人信息罪,若技术提供方未经同意将神经数据用于自动化推荐或决策(如诱导消费、控制选择),则可能构成此类犯罪。特别是在养老领域,认知衰退人群的判断能力较低,企业若利用技术误导其行为,存在刑事责任的现实基础,但本罪司法解释所设置的入罪须达到的“情节严重”标准是否符合罪责刑相适应原则的要求,现有规范能否充分保护以脑电波为代表客体的精神完整法益等问题仍须进一步探究^[53]。同时,若企业故意隐瞒脑机接口设备故障信息,致使老年用户遭受严重身体损害,可考虑构成《刑法》第134条的生产、销售伪劣产品罪。

其三,发挥国家数据局的统筹作用。近年来,中国数据治理体系加速完善,国家数据局的设立标志着数据法治作为新兴的公法子领域正在成型。现行法律已为敏感数据治理提供了基础框架,如脑机接口所依赖的脑电数据、神经数据等,虽未在《个保法》第28条中被明确列举为“敏感个人信息”,但因其高度涉及个体生理、认知与情绪状态,具有强烈的人格指涉性和可识别性,可被合理纳入敏感个人信息的扩展解释范围。国际经验显示,神经数据治理已成

表1 脑机接口赋能智慧养老中的风险等级与行政监管措施

风险等级	应用场景示例	行政监管措施	相应主管部门
不可接受风险	非医疗用途“控脑”应用 利用神经数据诱导老年人消费或决策操控	明令禁止 市场下架/设备查封 行政处罚	国家网信办 市场监管总局
高风险	阿尔茨海默病筛查与干预 情绪调控与行为引导 神经康复干预	多部门联合审批机制 强制伦理审查 全生命周期风险监测	国家卫健委 工信部
中低风险	意图识别辅助沟通 情绪反馈娱乐交互设备	使用前备案制度 建立伦理审查标准指南 强化事中事后监督机制	地方卫健委 地方民政部门

为全球关注重点。欧盟《通用数据保护条例》(GDPR)第9条对“健康数据”的特殊保护规则;智利率先将“神经权利”纳入基本人权,通过宪法修正案和《神经权利法案》明确保障公民的心智完整性与隐私,禁止未经授权获取或使用脑电波等神经数据,防止人工智能操控或歧视个人,同时还要求神经技术研究必须经过伦理审查,确保透明与知情同意。这些立法态度均体现了对大神经数据处理风险的高度警惕,也为我国构建类似制度提供了有益参照。基于此,在脑机接口赋能智慧养老的背景下,国家数据局应结合老年人认知差异与神经数据的高度敏感特性,统筹推进两方面工作:一方面,通过第三方机构实施“替代性知情评估”,在老年用户缺乏充分理解能力时,设立标准化监护授权流程,确保数据采集的合法性与伦理性;另一方面,将“功能性限定”原则纳入智能设备强制性标准,要求神经数据仅用于医疗、康复或护理功能,禁止挪作营销、画像或其他商业用途。

(2) 私法规制:厘清侵权边界与责任承担机制

除国家监管,脑机接口在养老服务场景中还构成多个民事主体之间的交互关系,涵盖设备厂商、养老机构、老年用户及其家属。因其产品兼具硬件属性与服务属性,相关民事法律关系具有高度复杂性与动态性,亟须通过私法逻辑厘清侵权边界与责任承担机制。

其一,明确侵权的精神损害赔偿与过错推定机制。在脑机接口赋能智慧养老的场景中,神经数据因其高度敏感性和人格关联性,一旦未经授权被处理或泄露,极易对老年人造成精神层面的伤害。尤其是高龄群体,因认知能力减退、心理抗压能力较弱,更易因信息被误用而产生焦虑、羞辱感乃至社交退缩。此类侵权行为不仅侵犯了隐私权,也构成了人格权下精神利益的实质侵害,依法可请求精神损害赔偿。从责任认定角度看,《个保法》第69条确立了对敏感个人信息侵权的过错推定原则,为受害人减轻了举证负担。处理者若无法证明自身已采取必要的数据保护措施,应承担赔偿责任。《民法典》第1183条亦明确,当自然人因他人侵害其人格权益而造成严重精神损害的,有权请求赔偿。鉴于神经数据承载个体认知、

情绪、行为偏好等深层信息,其被擅自利用或滥用不仅构成形式合规下的实质侵权,更可能引发老年人的身份污名化与生活焦虑,司法上完全具备精神损害赔偿的可得性。此外,处理者是否尽到数据保护的注意义务,也应结合行业标准进行判断,如《可穿戴式脑机接口专用脑电采集分析系统技术要求及测试方法(T/CAS 976-2024)》等团体标准,应成为侵权案件中审查企业过错与责任归属的参考依据^[54]。

其二,强化养老机构注意义务。在服务合同中,养老机构作为中介主体,既负有对老年人提供服务保障的义务,又享有与设备供应商之间的合同约定权。因此,若设备出现故障或因误导性指令导致伤害,应当明确机构是否履行了设备筛查、风险提示和故障应对等义务。《中华人民共和国老年人权益保障法》第5条和第58条均明确倡导全社会优待老年人,并鼓励相关服务行业为老年人提供优先、优惠服务,体现了法律对老年人特殊保护的价值取向。鉴于老年群体的生活能力逐渐减弱、健康状况脆弱,其在接受养老服务时应当获得比普通消费者更多的倾斜保护^[55]。在这种特殊背景下,养老机构履行设备筛查和故障应对等义务的必要性愈加突出。若养老机构未能履行这些义务,导致设备故障或使用不当从而伤害老年人,将使机构在司法处理中面临更大的责任追究。因此,养老机构的注意义务不仅仅包括对设备进行安全检查,还应包括提前识别设备故障风险并及时采取应对措施,避免因“合同责任不清”而使老年人在维权过程中陷入困境。

需要指出的是,公私法路径在风险规制中并非完全并列,而是存在治理重点与价值取向上的张力。如,知情同意机制在公法中偏重程序完备性,而在私法中则涉及意愿真实性与合同义务履行之间的平衡;再如,设备缺陷在行政法上属于许可与审查的问题,而一旦进入家庭场景,则转化为民事侵权或合同纠纷中的责任划分问题。因此,必须通过制度设计实现两者的衔接与互补:一方面,公法规制应在许可审批阶段为私法提供清晰的边界指引与合法性基础;另一方面,私法调整应在纠纷处理阶段对行政失效或监管缺位情形提供补偿性救济,从而

避免治理盲区。

3. 技术监管下的风险规制:标准构建与内容审慎

(1)推动脑机接口技术产业的标准化构建
随着科技的不断发展,需将科技赋能融入银发经济的全过程,以提升服务质效。在银发经济蓬勃发展的背景下,脑机接口技术作为智慧养老的重要支撑,其产业化进程亟待标准体系的完善,标准化不仅可以提升技术的普适性和可操作性,还能保障老年群体的安全和利益。

①健全适老化与个性化标准体系

脑机接口技术应用于老年群体时,必须充分考虑老年人在认知能力、运动功能和数字素养等方面的差异,设备设计必须符合适老化要求,降低技术的使用门槛,提高用户的接纳度及使用便捷性。

一方面,应明确面向老年群体的适老化人机交互标准,确保语音控制、手势识别、触觉反馈与视觉增强等交互技术的适配要求。针对认知功能减退用户,应优化界面设计,简化交互流程,并结合个性化反馈机制,实现交互模式对个体认知状态的动态适应,从而增强系统可用性与用户体验。考虑到老年人脑电信号更易受生理退化和外部干扰影响,需同步提升设备对脑信号的处理能力^[56]。引入深度学习去噪算法,如融合 U-Net 结构与独立成分分析的 IC-U-Net 模型或基于变压器架构的 ART 模型^①,可有效提升脑电信号纯净度与识别精度,增强系统在人机交互中的稳定性与响应准确率,从底层信号处理层面支撑设备的适老化设计^[57]。另一方面,针对不同健康状态的老年群体,脑机接口设备应提供个性化适配方案。如,按照 WHO 对老年人年龄的划分,对于活力型老年人(60~74 岁)可通过较为简单的脑电控制设备进行认知训练;对于中度失能老年人(75~89 岁)则需要结合脑控假肢等康复辅助设备来进行运动功能恢复;而对于高龄失能老人(90 岁以上),则应开发高度智能化的设备,提供包括认知、情感支持和全方位生活自理能力的帮助。为此,国家层面需推动脑机接口产品适老化测评机制的设立,通过量化评估产品在老年群体中的可用性、便捷性及认知负担,确保所有设备符合适老化

标准,这样不仅能保障老年人群体的基本权益,还能为生产企业提供明确的设计和开发方向,避免出现“一刀切”现象。

②完善国家级脑机接口标准框架

智慧健康养老标准体系的建设水平攸关养老服务质效,更关乎老年人的生活质量和健康安全。为了确保脑机接口技术能够在智慧养老领域的实际应用中得到有效推广,政府应制定国家级的行业标准和法律框架。

2024 年出版的《脑机接口产业路线图》对我国脑机接口技术发展战略进行了系统梳理和前瞻部署^[58];2025 年发布的《采用脑机接口技术的医疗器械用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法》,为行业标准化发展奠定基础;同年,由中国信息通信研究院牵头编写的《脑机接口标准化路线图(2025)》提出了脑机接口标准化的六大核心支撑要素:技术、验证、宣贯、组织、国际化及人才,为脑机接口标准化工作实施提供全方位保障。由此,政府可参考《行动计划》要求,推动脑机接口赋能智慧养老技术标准的出台(图 2)。

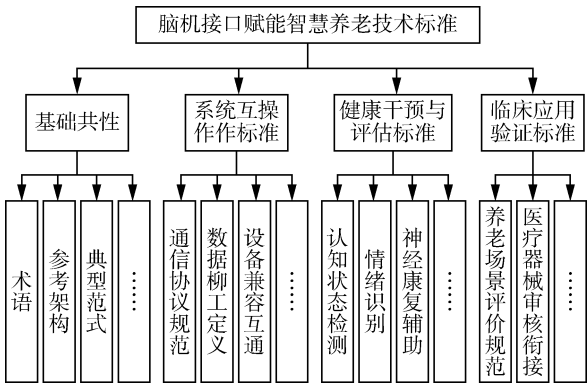


图 2 脑机接口赋能智慧养老技术标准体系

分析图 2 可知,这些标准应涵盖多个关键维度:其一是基础共性,明确脑机接口赋能智慧养老技术标准中的术语、参考架构和典型范式

① U-Net 结构是一种用于医学图像分割的深度学习网络,通过编码器、解码器和跳跃连接提取图像特征;独立成分分析(ICA)则是一种从混合信号中提取独立成分的统计方法,广泛用于信号与图像处理。IC-U-Net 模型结合了 U-Net 与 ICA,通过 ICA 去噪以提高图像分割效果。ART 模型(自适应共振理论)是一种神经网络模型,旨在平衡稳定性与适应性,基于变压器架构的 ART 模型结合了自注意力机制,用于增强对时序或复杂数据的处理能力。

等;其二是系统互操作标准,明确脑机接口设备与养老平台系统之间的通信协议、数据格式和接口规范,确保不同厂商设备间的互联互通与数据兼容;其三是健康干预与评估标准,建立脑机接口在认知状态检测、情绪识别和神经康复辅助等应用中的技术评估体系,支持养老服务机构精准开展健康干预;其四是临床应用验证标准,推动制定养老场景中脑机接口产品的临床适用性评价规范,并与医疗器械注册审批流程相衔接。

(2)在灵活监管中释放潜力,在底线思维中防控风险

对新兴技术的监管有两种主流模式,一种是英美的软监管模式,强调基于具体场景和风险类型进行行业分散性监管;另一种是欧盟的硬监管模式,强调建立严格的监督和执行制度^[59]。对于脑机接口技术在智慧养老中的应用,全面而严苛的监管可能会阻碍科技企业的创新,因此,政府的监管应当在特定情境下有限适用。

一方面,应以监管沙盒推动包容审慎的柔性治理机制。脑机接口技术作为一项极具颠覆性创新特征的新兴技术,与人工智能和金融科技具有一定相似性,其在智慧养老领域的应用不仅满足了个性化护理和康复需求,还推动了传统医疗与健康科技的跨界融合。然而,这一技术的复杂性和多学科交叉特性使监管者面临认知不足与治理经验匮乏的困境,凸显“监管沙盒”制度的适用场景。通过“监管沙盒”机制,能够在风险显现前优化技术路径识别与风险控制策略,为监管者和研发者提供协同治理与动态调整的契机,从而在预防型治理框架下释放技术创新潜力,同时维护应用安全与社会稳定^[60]。具体而言,在脑机接口赋能智慧养老的风险治理中,应以“监管沙盒”为基础,推动灵活高效的多元治理模式:其一,扩容参与主体,除监管机构,应引入神经科学、老年医学和保险行业等领域的专业机构及志愿者参与测试,并建立专业资质审查和动态回避机制,提升测试的客观性与科学性。其二,考虑到脑机接口技术尚处试验初期、风险总体可控,可在行政责任框架内设立有限的且附条件责任豁免机制,为其在智慧养老场景中的“试水”创造更宽

容的制度空间,降低研发主体面临的归责压力,激励技术从实验室走向养老一线。这一思路与“监管沙箱”机制相通,即通过动态监测和阶段性放权,让监管与技术同步演进。

另一方面,应以刚性规范守住高风险环节的安全底线。具体可从以下三方面着手:首先,在个人信息和数据安全方面,设立脑信号等极敏感数据的专项技术监管目录,要求企业对涉及敏感意识活动的数据进行分类存储、加密处理与访问溯源,并接受定期第三方合规审计。同时,所有数据授权须采用双重确认机制,要求用户及其法定代理人共同签署书面同意,并设置可撤回、可追踪和可限制的权限管理工具,防止“一次性授权”的数据滥用。其次,在生命健康方面,建议建立脑机接口设备的强制临床评估与分级准入制度,由国家药监局牵头设立高风险医疗器械检查委员会,对侵入式产品实施多中心临床试验前置审批与全生命周期技术审查。同时,应明确养老机构不得使用未经备案或无医疗资质的脑机接口设备,防止灰色技术渠道渗入老年照护场景。最后,在社会公平方面,建议在国家层面推动脑机接口医保政策的协调统一。鉴于湖北省已将部分脑机接口康复项目纳入医保,可以此为试点,逐步建立全国性脑机接口医保准入评估机制,优先覆盖失能、认知障碍等养老刚需场景,并设立技术普惠基金,对低收入老年群体提供差异化报销比例与设备补贴,确保技术成果公平惠及不同群体,防止福利分化的现象蔓延。

五、结 语

习近平总书记指出:“科技是发展的利器,也可能成为风险的源头。要前瞻研判科技发展带来的规则冲突、社会风险、伦理挑战,完善相关法律法规、伦理审查规则及监管框架。”^[61]脑机接口是当前科技发展的前沿领域,也将成为未来产业发展的一个重要赛道。随着全球老龄化问题的日益严峻,脑机接口技术在智慧养老等老龄服务领域的深度嵌入,实质上推动了从传统照护模式向神经交互驱动的智慧照护范式转向。然而,此项技术的赋能效应与伴生风险形成了一系列治理挑战,尤其是在信息权益保

障、生命健康及社会公平等方面。为推动脑机接口技术在智慧养老中的高质量发展,必须突破“技术导向”思维,转向“以人为本”逻辑,构建多维规制框架。面对未来,唯有通过法秩序的重层架构与相关方的权责明晰,方能在新兴科技时代实现“积极老龄化”与“尊严养老”的价值统合。

参考文献:

- [1] KAWALA-STERNIUK A, BROWARSKA N, AL-BAKR A, et al. Summary of over fifty years with brain-computer interfaces: a review [J]. *Brain Sciences*, 2021, 11(1): 1-41.
- [2] 李建伟, 吉文桥, 钱诚. 我国人口深度老龄化与老年照护服务需求发展趋势[J]. *改革*, 2022(2): 1-21.
- [3] 深圳民政局. 夯实智慧健康养老产业发展根基 [EB/OL]. (2025-06-25) [2025-08-05]. https://mzj.sz.gov.cn/szmz/pc/xwzx/mtgz/content/post_12246531.html.
- [4] 文军, 刘清. 智慧养老的不确定性风险及其应对策略[J]. *江淮论坛*, 2023(5): 57-64.
- [5] MIRE S K, SAHU D K. Brain-computer interfaces can significantly improve the quality of life for aged people: a review [J]. *Angiotherapy*, 2023, 7(2): 1-9.
- [6] TSAI P C, AKPAN A, TANG K T, et al. Brain computer interfaces for cognitive enhancement in older people—challenges and applications: a systematic review[J]. *BMC Geriatrics*, 2025, 25(36): 1-23.
- [7] MESIN L, CIPRIANI G E, AMANZIO M. Electroencephalography-based brain-machine interfaces in older adults: a literature review[J]. *Bioengineering*, 2023, 10(4): 1-20.
- [8] 王闻萱, 赵力佳, 唐跃洛. 脑机接口赋能老年人照护的伦理风险及其纾解[J]. *医学与哲学*, 2025, 46(11): 14-18.
- [9] 蒋勤, 张毅, 谢志荣. 脑机接口在康复医疗领域的应用研究综述[J]. *重庆邮电大学学报(自然科学版)*, 2021, 33(4): 562-570.
- [10] 张曼. 脑隐私法律概念建构: 路径、特性与贡献 [J]. *东方法学*, 2022(5): 60-73.
- [11] 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.
- [12] 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(西北政法大學學報)*, 2025(5): 122-132.
- [13] 平松类. AI时代的老年生活[M]. 彭佳, 译. 杭州: 浙江人民出版社, 2024: 146.
- [14] NICOLAS-ALONSO L F, GOMEZ-GIL J. Brain computer interfaces, a review [J]. *Sensors*, 2012, 12: 1211-1279.
- [15] SHIH J J, KRUSIENSKI D J, WOLPAW J R. Brain-computer interfaces in medicine [J]. *Mayo Clinic Proceedings*, 2012, 87(3): 268-279.
- [16] SUN X K. Analysis of China's smart elderly care service policy: based on the three-dimensional framework[J]. *SAGE Open*, 2024, 14(1): 1-13.
- [17] BELKACEM A N, JAMIL N, PALMER J A, et al. Brain computer interfaces for improving the quality of life of older adults and elderly patients [J]. *Frontiers in Neuroscience*, 2020(14): 1-11.
- [18] 国务院关于推进养老服务体系建设、加强和改进失能老年人照护工作情况的报告 [EB/OL]. (2024-09-11) [2025-05-11]. http://www.npc.gov.cn/c2/c30834/202409/t20240911_439362.html.
- [19] DEWANGAN B, BHOYAR N. Physical activity correlates with the aging process in seniors broadly—a review [J]. *Angiotherapy*, 2023, 7(2): 1-9.
- [20] 陈琼漩, 李鑫. 非侵入性脑机接口在脑卒中手功能康复中的应用现状[J]. *中国康复医学杂志*, 2022, 37(11): 1566-1571.
- [21] DARVISHI S, DATTA G A, HAMILTON-BRUCE A, et al. Enhancing poststroke hand movement recovery: efficacy of RehabSwift, a personalized brain-computer interface system[J]. *PNAS Nexus*, 2024, 3(7): 1-10.
- [22] CHAI X K, ZHANG Z M, GUAN K, et al. A hybrid BCI-controlled smart home system combining SSVEP and EMG for individuals with paralysis [J]. *Biomedical Signal Processing and Control*, 2020(56): 1-9.
- [23] 张洋阳, 黄建洪. 数字技术嵌入虚拟养老的功能偏差及其矫治[J]. *探索*, 2023(4): 127-137.
- [24] 张曼. 脑隐私法律保护的制度建构[J]. *东方法学*, 2023(5): 128-139.
- [25] 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[J]. *医学与哲学*, 2024, 45(17): 58-62.

- [26] JWA A S, POLDRACK R A. Addressing privacy risk in neuroscience data: from data protection to harm prevention [J]. *Journal of Law and the Biosciences*, 2022,9(2):1-25.
- [27] 周彦每. 脑机接口技术嵌入的风险表达及法律规制逻辑[J]. *江汉论坛*, 2024(8):125-129.
- [28] 陈鲁夏. 神经技术时代精神隐私的保护层次及路径[J]. *现代法学*, 2024,46(6):119-132.
- [29] 邱文灿, 马良, 郭浩月, 等. 植入式脑机接口系统实现、临床进展与技术挑战[J]. *生物化学与生物物理进展*, 2024, 51(10): 2478-2497.
- [30] SUN Y K, CHEN X G, LIU B C, et al. Signal acquisition of brain-computer interfaces: a medical-engineering crossover perspective review [J]. *Fundamental Research*, 2025(5):3-16.
- [31] 陆慧, 王志佳. 基于存在主义反思“脑机接口”技术的伦理难题与出路[J]. *自然辩证法研究*, 2023,39(8):69-75.
- [32] 自正法. 数字时代BCI生成数据信息的证据构造论[J]. *法学论坛*, 2025(1): 39-51.
- [33] 周程. 脑机接口领域中的伦理问题研究[J]. *人民论坛·学术前沿*, 2024(16): 44-55.
- [34] AAS S, WASSERMAN D. Brain-computer interfaces and disability: extending embodiment, reducing stigma? [J]. *Journal of Medical Ethics*, 2016,42(1): 37-40.
- [35] SAMPLE M, SATTTLER S, RODRIGUEZ-ARIAS D, et al. Do publics share experts' worries about brain-computer interfaces? A trinational survey on the ethics of neural technology [J]. *Science, Technology, & Human Values*, 2020 (45): 1242-1270.
- [36] 梁宏姣. 生活方式跃迁:从数字技术嵌入到智慧养老适应的实践逻辑[J]. *哈尔滨工业大学学报(社会科学版)*, 2025,27(1):74-81.
- [37] SAMPLE M, SATTTLER S, BOEHLEN W, et al. Brain-computer interfaces, disability, and the stigma of refusal: a factorial vignette study [J]. *Public Understanding of Science*, 2023, 32(4): 522-542.
- [38] 宋月萍, 彭可余. 面向老龄化的数字社会治理:现实、演变与未来进路[J]. *江西社会科学*, 2024, 44(5):118-128.
- [39] 杨嘉祺. 神经数据开放共享中的个人信息保护[J]. *华东政法大学学报*, 2025(2):48-62.
- [40] 栗丹. 智慧健康养老模式与老年人隐私信息保护[J]. *人权法学*, 2025,4(1):113-135.
- [41] 吴国平. 老年人意定监护的养老功能与制度完善[J]. *老龄科学研究*, 2024,12(11):52-53.
- [42] BUBLITZ C, WOLKENSTEIN A, JOX R J, et al. Legal liabilities of BCI-users: responsibility gaps at the intersection of mind and machine? [J]. *International Journal of Law and Psychiatry*, 2019(65):1-12.
- [43] 杜建政, 夏冰丽. 心理学视野中的社会排斥[J]. *心理科学进展*, 2008,16(6):981-986.
- [44] 匡亚林, 吴佳馨. 朋辈互助促进老年群体数字社会融入的路径与机制研究——基于一个超大城市的参与式案例分析[J]. *河海大学学报(哲学社会科学版)*, 2024,26(3):25-37.
- [45] 周凤华. 智慧养老的“不可能三角”:技术、伦理和财政张力的制度困境与治理路径[J]. *社会保障评论*, 2025,9(4):124-138.
- [46] 海德格尔. 海德格尔选集 下 [M]. 孙周兴, 选编, 上海: 上海三联书店, 1996:1238.
- [47] 武文颖, 朱金德. 网络适老化的伦理反思与规制[J]. *学术交流*, 2021(10):115-129.
- [48] 阿克塞尔·霍耐特. 为承认而斗争:论社会冲突的道德语法 [M]. 胡继华, 译. 上海: 上海人民出版社, 2021:131.
- [49] MCLENNAN S, FISKE A, CELI L A, et al. An embedded ethics approach for AI development[J]. *Nature Machine Intelligence*, 2020(2):488-490.
- [50] 张平. 人工智能伦理治理研究[J]. *科技与法律(中英文)*, 2024(5):1-12.
- [51] 中华人民共和国科学技术部. 脑机接口研究伦理指引[EB/OL]. (2024-02-02) [2025-08-02]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202402/t20240202_189582.html.
- [52] 曾雄. 脑机接口技术的三位一体规制框架构建[J]. *西安财经大学学报*, 2025,38(1):84-93.
- [53] 童云峰. 脑机接口技术应用背景下神经权利的证立与穿透式保护[J]. *暨南学报(哲学社会科学版)*, 2024,46(8):65-78.
- [54] 张红, 叶竞欧. 神经信息的法律保护:个人信息、隐私与数据[J]. *武汉大学学报(哲学社会科学版)*, 2025,78(3):39-50.
- [55] 袁文全, 毛嘉. 老龄化背景下养老机构的注意义务研究[J]. *吉林大学社会科学学报*, 2025, 65(2):196-209.
- [56] CHUANG C H, CHANG K Y, HUANG C S, et al. IC-U-Net: a U-Net-based denoising autoencoder

using mixtures of independent components for automatic EEG artifact removal [J]. NeuroImage, 2022, 263:1-36.

[57] CHUN-HSIANG C., KONG-YI C., CHIH-SHENG H, et al. ART: artifact removal transformer for reconstructing noise-free multichannel electroencephalographic signals[J]. arXiv preprint, 2024, arXiv:1-16.

[58] 中国神经科学学会编著. 脑机接口产业技术路线图[M]. 北京:中国科学技术出版社,2024:1-5.

[59] 童云峰. 生成式人工智能技术风险的内部管理型规制[J]. 科学学研究,2024,42(10):2038-2046.

[60] 杨丰一. 人工智能“监管沙盒”:理论溯源、实践考察与制度构建[J]. 中国行政管理,2024(12):25-35.

[61] 习近平. 加快建设科技强国 实现高水平科技自立自强[J]. 求是,2022(9):4-15.

The Risks and Regulations of Brain-Computer Interface Technology Empowering Smart Elderly Care /XU Zhonghao^{1,2}(1. Law School, Jinan University;2. Intellectual Property School, Jinan School)

Abstract: With the acceleration of population aging, brain-computer interface (BCI) technology, as an emerging enabler in the field of smart elderly care, is gradually integrating into the daily lives of the elderly, demonstrating vast potential in enhancing cognitive abilities, reconstructing functions, and improving interactions. Based on the characteristics of BCI technology and the physiological, psychological, and social conditions of the elderly, this paper, through a literature review and analysis of typical scenarios, identifies three major risks associated with the application of BCI in smart elderly care: insufficient informed consent and the neural data misuse in ensuring information rights; the threat to the life and health of the elderly posed by invasive technology implantation and subsequent device failures; and the exacerbation of social inequality and the difficulty for vulnerable elderly groups to equally benefit due to uneven technology adoption. After analyzing the causes of these risks, a comprehensive regulatory framework is proposed in three dimensions: ethical, legal, and technological. Ethically, it emphasizes technological-emotional support for the elderly and collaborative governance mechanisms; legally, it advocates for strengthening public law, focusing on national intervention systems and clarifying the boundaries of tort and liability in private law; technologically, it focuses on seeking unified technical standards and a flexible regulatory model. Through this multidimensional regulation, potential risks in the application of BCI technology for smart elderly care will be effectively managed, promoting its healthy, orderly, and compliant development, and ensuring that technological innovations maximize their benefits for an aging society.

Key words: population aging; aging society; brain-computer interface technology; smart elderly care; risk regulation; elderly population