

## 智能器械系列（二） 脑机接口技术医疗应用的法律问题

作者 蔡航、张茵、吴立心

In *The Matrix* (Lilly Wachowski and Lana Wachowski, 1999), Morpheus (Laurence Fishburne) says to Neo (Keanu Reeves), “You take the red pill - you stay in Wonderland and I show you how deep the rabbit hole goes.”



科幻电影「黑客帝国」的上述经典桥段相信不少影迷都记忆犹新。如今，脑机接口技术正逐步从科幻世界渗透到现实生活，解码大脑信号并利用解码后数据操控机械或反之利用外部信号刺激实施神经调控已不仅仅是电影中才有的场景，不少企业与尼奥做出了相同的选择领取了这颗红色药丸，寄希望于脑机接口技术可以攻克现代医学面临的诸多难题。

### （一） 脑机接口技术及其医疗应用介绍

现代医学对于脑电信号（Electroencephalogram, EEG）的发现和监测由来已久，随着神经科学的发展，现代医学对运动、视觉、听觉、语言等大脑功能区有了更清晰的了解。如果采集特定大脑功能区的脑电信号并加以解码和分析，则可以翻译大脑的意图及指令，从而应用于精神系统的疾病诊断以及康复治疗。在化学治疗与物理治疗之外，脑机接口技术所代表的数字治疗被视为现代医学最具前景的颠覆式创新领域之一。

脑机接口（Brain-computer interface, BCI）这一专业术语，是由加州大学洛杉矶分校的 Jacques J. Vidal 教授于 1973 年首次提出<sup>1</sup>，指通过在人或动物大脑与外部设备直接创设直接连接，实现大脑和设备之间的信息交换。

---

<sup>1</sup> 人工智能产业发展联盟：《脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书》，2021 年 7 月发布  
第 1 页

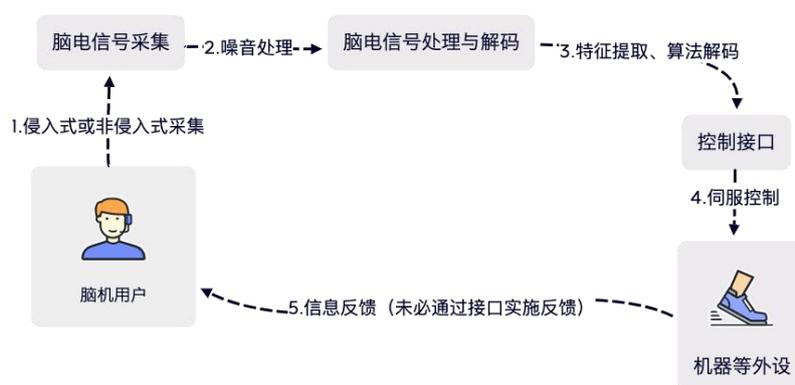


图 1 BCI 系统示意图

脑机接口 BCI 系统在医疗健康的应用短期以监测和改善为主，中期以替代为主，长期以增强为主<sup>2</sup>。

应用	具体内涵	已知案例
监测	侧重对外输出，指通过 BCI 系统完成对于人体神经系统状态的实时监控与测量，比如辅助抑郁症、焦虑症等精神类疾病的评估与诊断	<ul style="list-style-type: none"> <li>博睿康科技（常州）股份有限公司等公司的“脑电图”相关产品，已取得 NMPA 第二类医疗器械注册批准，此外，以“脑电图”作为关键词查询可发现 31 条第二类医疗器械注册批准信息</li> </ul>
改善	侧重对外输出，指通过 BCI 系统完成成针对多动症、脑卒中、癫痫等疾病进行预警与康复训练，结合外部矫正器，改善肢体运动	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neurlutions 公司的“IpsiHand 上肢康复系统”于 2021 年成为首个 FDA 批准的 BCI 领域非侵入式设备，对病患的抓握能力具有改善效果<sup>3</sup></li> <li>山东海天智能工程有限公司的“脑机接口康复训练系统”、湘潭迈联医疗科技有限责任公司“脑电采集康复训练设备”等产品已取得 NMPA 第二类医疗器械注册批准</li> </ul>
替代	侧重对外输出，指通过 BCI 系统对于因损伤或疾病而丧失某种功能的患者，结合外部设备（如：语音合成器、机器肢体等），使得患者可向外传递信息或完成一部分生活场景下的基本功能	<ul style="list-style-type: none"> <li>浙江大学求是高等研究院于 2020 年完成国内第一例植入式脑机接口临床研究，帮助截瘫患者利用大脑皮层信号精准控制外部机械臂与机械手实现三维空间运动<sup>4</sup></li> </ul>

<sup>2</sup> 蛋壳研究院：《脑机接口+医疗行业研究报告》，2022 年 1 月发布

<sup>3</sup> FDA Authorizes Marketing of Device to Facilitate Muscle Rehabilitation in Stroke Patients, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-device-facilitate-muscle-rehabilitation-stroke-patients> (last visited August 2nd, 2022)

<sup>4</sup> 吴雅兰等，《浙江大学完成国内首例植入式脑机接口临床转化研究》，<http://www.news.zju.edu.cn/2020/0117/c24345a1957263/page.htm>，2022 年 8 月 2 日访问

增强/刺激	侧重对内输入，指通过 BCI 系统的神经调控功效，用于帕金森疾病、癫痫、轻度认知障碍、阿尔兹海默病、创伤后应急障碍等的治疗和康复	<ul style="list-style-type: none"> <li>上海瑞金医院于 2020 年 12 月成立脑机接口及神经调控中心并启动“难治性抑郁症脑机接口神经调控治疗临床研究”<sup>5</sup></li> <li>北京品驰医疗设备公司的“植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件”等产品已取得 NMPA 第三类医疗器械注册批准</li> </ul>
-------	------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## （二） 脑机接口技术的难点与核心环节

在 BCI 系统中**信号采集**和**算法解析**是两个最为核心的步骤，也是 BCI 系统及产品提升有效性的关键突破点。

### 2.1 信号采集

从信号采集端来看，目前市场主流的采集方式为非侵入式采集，非侵入式采集不会将电极植入大脑皮层或对用户造成其他创伤，因此安全性更高，但其取得的信号受到颅骨、皮肤等组织的干扰，会发生较大衰减，且较难精准定位到单个神经元。侵入式采集可获取皮层脑电信号（electrocortico graphy, ECoG），ECoG 与 EEG 信号相比，强度、精度及分辨率都更高，对于医疗级的应用更具价值，但侵入式采集需要通过手术植入电极且置入式电极不仅会引起排异反应也可能对神经系统造成不可逆的创伤，因此在侵入式采集的领域，如何使用微创方式或柔性电极等先进手段，降低信号采集对于人体造成的创伤是亟待攻破的技术性难题。根据公开检索，境内外的研究机构对于微创侵入式采集进行了多种多样的探索，如下表所示：

血管介入式技术研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>Synchron, Inc.基于神经介入技术研发的传感器可通过血管传输到大脑，因而免去了开颅手术，这一先进技术帮助 Synchron, Inc.于 2021 年 7 月通过 FDA 临床研究性器械豁免（IDE）申请<sup>6</sup>，并已招募了多位志愿者开展临床性研究；</li> <li>南开大学科研团队在与上海心玮医疗科技股份有限公司的合作下牵头于 2022 年 6 月完成国内首例介入式脑机接口动物试验<sup>7</sup>。</li> </ul>
柔性电极技术研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>陶虎教授所带领的中科院团队以及其后续领导的创业企业脑虎科技正在开发植入式高通量柔性脑机接口系统，其使用的电极具有软硬度变化的功能，可免开颅微创植入<sup>8</sup>，并已进入动物实验阶段。</li> </ul>
其他技术路线研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>清华医学院洪波课题组已与解放军总医院合作完成了大脑皮层功能快速定位与无线微创脑机接口的学术性临床研究，即利用更少的电极可实现更高效的“高速通讯”、体内部件无需电池隔着皮肤与体外机耦合供电并无线通讯<sup>9</sup>。</li> </ul>

<sup>5</sup> 唐闻佳，《瑞金医院成立国内首个脑机接口及神经调控中心》，<http://www.whb.cn/zhuzhan/yiliao/20201211/383728.html>，2022 年 8 月 2 日访问

<sup>6</sup> Synchron Receives Green Light From FDA to Begin Breakthrough Trial of Implantable Brain Computer Interface in US, [http://www.businesswire.com/news/home/20210728005305/en/\(last visited August 2nd,2022\)](http://www.businesswire.com/news/home/20210728005305/en/(last%20visited%20August%202nd,2022))

<sup>7</sup> 《南开科研团队牵头完成国内首例介入式脑机接口动物试验》，<http://news.nankai.edu.cn/ywsd/system/2022/06/27/030051852.shtml>，2022 年 8 月 2 日访问

<sup>8</sup> 《中国 Neuralink 脑虎科技横空出世，陈天桥布局全程支持中国脑科学》，<http://i.ifeng.com/c/8CiQclBAk4r>，2022 年 8 月 2 日访问

<sup>9</sup> 《医学院洪波课题组研发成功高速通讯的微创植入脑机接口》，<http://neuro.med.tsinghua.edu.cn/?p=905>，第 3 页

## 2.2 算法解析

算法解析是 BCI 框架中的重要组成部分。脑电信号处理的第一步是提高信号质量，通过放大、时/频域滤波、平滑、降维等手段，突出信号特征。处理降噪后的数据将进入第二步解析阶段，即将预处理的脑信号进行特征提取，并通过算法实现对信号的解码，根据脑信号节律的分布与变化情况，得到大脑指令信息。支撑上述高质量信号处理与解析的两大关键技术是算法设计与 AI 芯片<sup>10</sup>。



图 2 算法解析技术图示<sup>11</sup>

目前我国在脑机接口核心电子器件、高端通用芯片及基础软件产品等方面起步较晚，受制于德州电气（信号处理芯片 TIAD1299）、意法半导体（程序控制单片机 STM32）等国外厂商，仍处于发展阶段。在脑机芯片领域值得关注的研究进展如下表所示：

我国独立研发	首款脑机接口专用芯片“脑语者”由天津大学和中国电子信息产业集团联合在 2019 年 5 月完成研发，拥有完全自主知识产权 <sup>12</sup>
跨境合作研发	时识科技（SynSense）与瑞士名校苏黎世大学及苏黎世联邦理工于 2020 年联合开发了脉冲神经网络处理器 DYNAP-SE2，该款类脑芯片可对脑电信号进行实时在线的异常分析，提升对于癫痫核心发作区域预测的准确率 <sup>13</sup>

此外，AI 芯片企业也开始关注脑科学领域，寒武纪科技在 2020 年 9 月宣布与上海脑科学与类脑研究中心达成智能计算集群系统合作<sup>14</sup>，虽然该等合作属于数据中心业务并未直接涉及脑机芯片的研究，但相信随着我国 AI 芯片整体研发实力的增强，脑机芯片技术也有望获得更多的落地进展。

### （三） 脑机接口技术应用于医疗领域的常见法律问题

2022 年 8 月 2 日访问

<sup>10</sup> 华兴医疗观点：《从科幻到现实，聚焦脑机接口的核心技术与突破》，2022 年 7 月发布

<sup>11</sup> 蛋壳研究院：《脑机接口+医疗行业研究报告》，2022 年 1 月发布

<sup>12</sup> 《‘脑语者’芯片》，<http://mctu.tju.edu.cn/info/1079/1318.htm>，2022 年 8 月 2 日访问

<sup>13</sup> 《‘拯救’受损大脑，时识科技用类脑芯片构建下一代脑机接口》，<https://new.qq.com/rain/a/20200908A0BU9100>，2022 年 8 月 2 日访问

<sup>14</sup> 王心馨：《寒武纪和上海脑科学与类脑研究中心达成智能计算集群系统合作》，[http://www.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_9063263](http://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_9063263)，2022 年 8 月 2 日访问

### 3.1 BCI 医疗器械的产品注册及临床试验

依据影响医疗器械风险程度的因素、以及风险程度高低两类判断标准，医疗器械可以划分为不同的种类（第 I、II、III 类）并接受不同级别医疗器械监管部门采取的不同监督管理措施（如：产品备案或注册批准等）。根据《医疗器械分类目录》的规定，BCI 设备的分类监管要求详见下表：

分类	器械类型描述	说明
III	侵入式脑机	原因是其对于人体的伤害性大、风险性大，因此，作为植入式的医疗器械应纳入第 III 类医疗器械监管 <sup>15</sup>
	对于具有增强或刺激类等辅助治疗功效的非侵入式脑机	虽然其不植入人体但基于对机体施加的直接影响，应参考《医疗器械分类目录》对于预期用途为“如刺激瘫痪部位运动及抑郁症等疾病的辅助治疗”的“动磁场治疗设备”纳入第 III 类医疗器械监管
II	其他一般类型的非侵入式脑机	/

由于 III 类医疗器械在注册难度、监管要求、申请受理部门层级和申请时长等方面都远高于 II 类医疗器械，我国脑机企业目前大多选择非侵入式采集技术路线，对于侵入式脑机设备（以可对外输出信号为准）目前都集中在临床性研究和动物实验阶段，目前暂无公开性的由 NMPA 正式批准进入人体临床试验阶段的侵入式脑机器械。

根据美国食品药品监督管理局（FDA）发布的《用于瘫痪或截肢患者的植入式脑机接口（BCI）设备的非临床和临床考虑因素—FDA 工作人员指南》（“BCI 设备指南”）<sup>16</sup>，其中对**植入式 BCI 医疗器械**在申请研究器械豁免（Investigational Device Exemption, IDE）或注册上市的预提交阶段提出了可借鉴的一般性建议，建议的主要内容如下表所示：

非临床性的建议	<ul style="list-style-type: none"> <li>提交对于 BCI 设备及其软件的完整描述、风险管理评估</li> <li>考虑人为因素、生物相容性、电磁兼容性等</li> <li>验证整个系统和系统组件之间的兼容性符合特定标准并提供相关科学或临床依据</li> </ul>
动物试验方面的建议	<ul style="list-style-type: none"> <li>原则上<sup>17</sup>建议植入式 BCI 医疗器械首先须通过动物试验评估设备的体内安全性</li> <li>需要考虑动物试验的结果是否可以为设备的安全性提供证据</li> <li>试验方案是否已尽可能降低动物负担或避免额外试验</li> <li>试验行为是否符合良好实验室规范（Good Laboratory Practice, GLP）</li> </ul>

<sup>15</sup> 根据《医疗器械分类目录》，对于侵入式医疗器械可以分拆为不同部件申请医疗器械注册，就不直接侵入人体的外部操控装置，如“测试刺激器”、“程控仪”等，可按照第 II 类医疗器械监管。

<sup>16</sup> *Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations--Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/implanted-brain-computer-interface-bci-devices-patients-paralysis-or-amputation-non-clinical-testing> (last visited August 2nd, 2022)

<sup>17</sup> 作为例外，对于在早期可行性研究中评估的器械，如果向 FDA 提供了充分的理由，则可能不需要使用最终的成品器械进行动物试验。

	标准等
临床试验方面的建议	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 申请者需要考虑设备的家用性并于临床协议中具体描述如何执行</li> <li>• 试验面向的患者群体应根据<b>潜在益处大于风险</b>的原则结合患者需求及风险承受能力考虑</li> <li>• 试验的知情同意书<sup>18</sup>及试验计划内容<sup>19</sup>必须具备 BCI 设备指南要求的要素</li> </ul>

我国 NMPA 尚未发布类似指南，根据公开报道和会议等，我国专家呼吁关注侵入式脑机设备应用于临床试验时的安全与伦理问题，包括但不限于：

安全问题	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 植入电极的手术风险和术后感染及排异的风险；</li> <li>• 在 BCI 系统可以增强或刺激神经元活动的情况下，需把控该等刺激不会给神经元及神经系统带来损伤、避免病患产生不当幻觉。</li> </ul>
伦理问题	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 读取病患的神经活动信息以及潜意识等内容是否构成对其个人隐私的侵犯、是否符合人类道德和社会伦理规范；</li> <li>• 在 BCI 系统可以稳定增强或刺激神经元活动的情况下，增强的限度是否会超越自然水平，从而引发社会公平性等隐忧。</li> </ul>

此外，还有许多专家呼吁建立脑机技术的标准和数据规范等等，以促进研究与行业的有序发展。在安全、伦理和标准化等问题均得到有效解决之后，脑机接口技术应用于人体临床试验才更有保障。

### 3.2 BCI 企业可尝试申请医疗器械特殊审批

除按照一般流程申请医疗器械注册外，企业在满足相应条件的情况下还可以通过创新审批、优先审批、应急审批及附条件批准等通道加快审批进程，NMPA 将予以优先办理技术审评及行政审批。针对 BCI 医疗器械特殊性，我们将着重介绍创新审批及优先审批。

项目	创新医疗器械审查	优先审批
适用条件	(a) 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方	(a) 满足以下临床优势之一：I 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；II 诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；III 诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；IV 专用于儿童，且具有明显临床优势；V 临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。 (b) 列入国家科技重大专项或者国家重

<sup>18</sup> 知情同意书必要要素包括试验说明、可合理预见的风险及益处、其他替代治疗方案、保密程度以及发生伤害时的赔偿方案。来源：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guide-informed-consent>，2022 年 8 月 2 日访问

<sup>19</sup> 试验计划内容需要包括目的、研究设计描述、持续时间及随访时间表、纳/排标准、患者人口统计学、治疗方案、安全/有效性终点以及患者侧建议

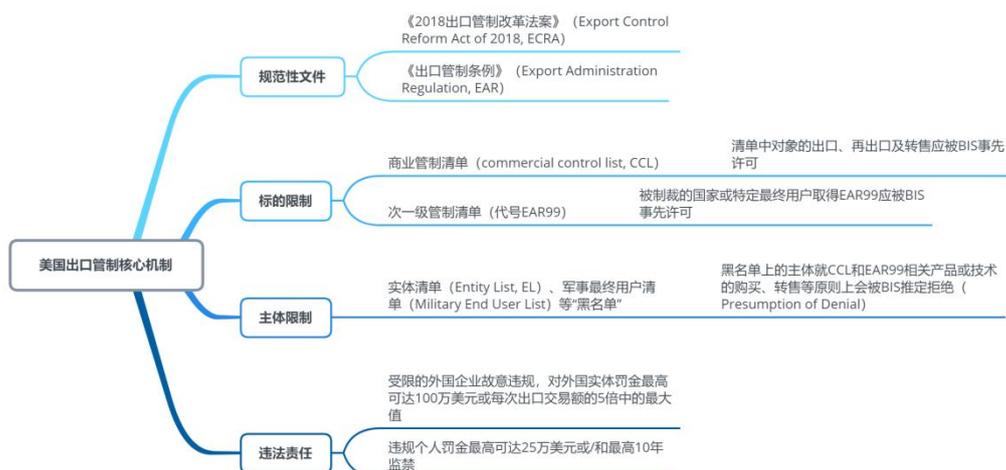
	<p>案具备新颖性和创造性。</p> <p>(b) 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。</p> <p>(c) 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。</p> <p>*需符合以上情形</p>	<p>点研发计划的医疗器械（需要提交相关证明文件）。</p> <p>(c) 其他应当优先审批的医疗器械。</p> <p>*需符合以上情形之一</p>
相 关 程 序	<p>申请适用创新产品注册程序的，企业应当在产品基本定型后，向 NMPA 提出创新医疗器械审查申请。NMPA 组织专家进行审查并于 60 个工作日内出具审查意见（公示及异议处理时间不计算在内），符合要求的，纳入创新产品注册程序。审查结果告知后 5 年内，企业可申报注册创新医疗器械，按照创新医疗器械特别审查程序实施审查。</p>	<p>申请适用优先注册程序的，NMPA 组织专家或由国家局器械审评中心（“<b>器审中心</b>”）进行审核，符合相关标准的，由器审中心将拟定优先审批项目的申请人、产品名称、受理号在其网站上予以公示，公示时间应当不少于 5 个工作日。公示期内无异议的，即优先进入审评程序。</p>

基于 BCI 技术在临床领域的应用价值及在全球范围内的前沿性，企业可以考虑按照相关标准判断自身 BCI 医疗器械产品是否符合创新医疗器械的范畴，在满足相应条件的情况下推进医疗器械提早面市<sup>20</sup>。此外，BCI 技术目前已知的一些重要临床应用场景涉及了众多尚无有效诊断或治疗手段的罕见病、老年病（比如阿兹海默症等），企业也可以考虑按照自身医疗器械产品情形或其预期用途判断是否提出优先审批申请。

### 3.3 美国出口管制制度对 BCI 企业跨境合作的潜在影响

美国政府对中国在新兴技术领域实施出口管制，无论是**脑机接口技术**还是 BCI 系统涉及的**AI 芯片技术**均有可能被纳入到美国商务部工业和安全局（Bureau of Industry and Security, BIS）出口管制的监管范围之内。美国出口管制的核心机制如下所示：

<sup>20</sup> 根据国家药品监督管理局医疗器械注册管理司药品稽查专员江德元于 2019 年 8 月 1 日国务院政策例行吹风会所述，实施创新医疗器械特别审批措施以来，进入这个通道注册的产品比同类其他产品的时限减少 83 天。载于 [http://www.gov.cn/zhengce/2019-08/01/content\\_5418020.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2019-08/01/content_5418020.htm)，2022 年 8 月 2 日访问

图3 美国出口管制核心机制图示<sup>21</sup>

截至2021年12月18日，已有611家中国企业、机构及个人被纳入了EL<sup>22</sup>，其中不乏我国的半导体行业领军企业华为、中芯国际、上微、海光信息等，以及我国AI行业领军企业商汤、旷视、云从、格林深瞳等。

2021年10月，BIS发布了对脑机接口技术实施出口管制的意见征询文件<sup>23</sup>，这是继BIS在2018年意图限制脑机接口技术出口后的第二次尝试，更令人意外的是，BIS在去年12月将中国人民解放军军事科学院军事医学研究院及其下属11个研究所该等机构涉及脑控技术为由纳入实体清单<sup>24</sup>，美国政府未来大概率将对BCI技术的出口进行更严格的限制。此外，就AI芯片而言，若BCI企业选择来自于美国的供应商或AI芯片设计或授权等环节与美国技术有关的，也可能在后续面临出口禁令。

结合美国出口管制制度的严格规定和中美竞争日益激烈的大背景，我们建议脑机企业留意：**(1)核心技术的原创性**，应确保核心技术源于中国境内的企业独立研发并由中国境内的企业对核心技术展开知识产权（软件著作权或专利等）的相应布局与保护，审慎对待设立在美研发中心、与美国高校或研究机构展开合作和聘任美国专家顾问等会影响核心技术原创性的敏感问题；**(2)核心组件的非依赖性**，应确保产品的核心组件不会被境外供应商所控制，比如：可采取美国、欧洲、亚洲及境内多家核心原材料或芯片供应商，确保即使在企业自身被纳入实体清单的最坏情况下，仍能持续开展业务。

#### （四） 结语

<sup>21</sup> 李竹影，《美国出口管制概述》，<http://www.tradeinvest.cn/information/7246/detail>，2022年8月2日访问

<sup>22</sup> 《被美国拉黑的611家中国公司（附完整清单）》，<https://new.qq.com/omn/20211221/20211221A0E4TZ00.html>，2022年8月2日访问

<sup>23</sup> Request for Comments Concerning the Imposition of Export Controls on Certain Brain Computer Interface (BCI) Emerging Technology, <https://public-inspection.federalregister.gov/2021-23256.pdf> (last visited August 2<sup>nd</sup>, 2022)

<sup>24</sup> US Commerce Dept says China has brain-control weaponry, [https://www.theregister.com/2021/12/17/the\\_department\\_of\\_commerce\\_said](https://www.theregister.com/2021/12/17/the_department_of_commerce_said) (last visited August 2<sup>nd</sup>, 2022)

人工智能和脑科学的交叉融合发展为机器智能与人类智能的融合提供了可能,在全球瞩目下,脑机接口技术在医疗场景的应用处在变革前夜,科学家与企业家正力争在这一科技前沿领域通过自主创新取得竞争优势。创意造言,皆不相师,期待包括脑机设备在内的更多中国智造的颠覆式创新医疗器械产品在 NMPA 的政策助力下尽早面市。