

脑机接口国际标准化进展与挑战

余云涛 崔 兵

中国电子技术标准化研究院 北京 100007

摘要 当前，随着脑机接口技术创新应用的进一步扩展，伦理、隐私和安全性等问题将日益凸显，其标准化尤其是国际标准化是促进新质生产力培育、保证技术健康发展的关键。文章论述了目前脑机接口国际标准化工作的现状与趋势，通过对脑机接口国际标准组织ISO/IEC JTC 1/SC 43的24个成员国130余名专家在全体会议、工作组、新提案投票等工作中的参与情况进行分析，梳理总结了ISO/IEC脑机接口国际标准化取得的进展及面临的挑战，并提出中国未来更好参与脑机接口国际标准化工作的对策建议：①激发企业主体动能，构建“技术—标准—市场”协同的产业创新生态；②创新人才培养和评价机制，打造国际标准化人才队伍；③拓展脑机接口国际标准化合作网络，建立多层次国际合作体系。

关键词 脑机接口；标准化；国际标准；未来产业

Achievements and Challenges of International Standardisation on Brain-Computer Interface

Yu Yun-tao, Cui Bing

China Electronics Standardization Institute, Beijing 100007, China

Abstract: As the innovation and application of brain-computer interface (BCI) technology continue to expand, the concerns of ethical, privacy, and security are becoming increasingly prominent. The BCI Standardisation, especially the international standardisation, is crucial for fostering the development of new quality productivity and ensuring the healthy advancement of the BCI technology. This article examines the current status and trends in international BCI standardisation. Through an analysis of participation—including plenary sessions, working group activities, and voting on new proposals—by over 130 experts from 24 member countries of the ISO/IEC JTC 1/SC 43, it summarises the achievements and challenges faced in ISO/IEC BCI international standardisation. To address these challenges to promote the realization of the innovative development goals of the BCI international Standardization, three policy recommendations are proposed, stimulate the initiative of enterprises as the primary actors to build an industrial innovation ecosystem characterized by technology-standard-market synergy; innovate talent cultivation and evaluation mechanisms to develop a cohort of professionals skilled in international standardization; expand the international BCI standardization cooperation network and establish a multi-level system for international collaboration.

Keywords: Brain-Computer Interface, Standardization; International Standards; Future Industries

“十四五”期间，中国在脑机接口国际标准化工作方面取得积极进展，并牵头承担了前期若干重要工作。2022年3月，国际标准化组织（ISO）与国际电工委员会（IEC）在其信息技术联合技术委员会（ISO/IEC JTC 1）决定成立脑机接口分技术委员会（ISO/IEC JTC 1/SC 43, Brain-computer Interfaces），同意由中国承担秘书处、中国专家担任主席职务^[1]，这是信息技术国际标准化工作近四十年来，首个由中国承担秘书处的国际标准组织。2025年5月，中国牵头编制的国际

技术报告ISO/IEC TR 27599:2025《信息技术 脑机接口 用例》正式发布^[2]，这也是ISO/IEC首项脑机接口国际标准出版物，为促进脑机接口技术和产业发展提供了有益参考。脑机接口作为前沿交叉学科和未来产业的重点领域之一，建立相应的法律框架和技术标准，将是推动脑机接口技术广泛应用的关键^[3]，其国际标准化对统筹协调各国立场与技术路线、促进产业发展起到重要的引领和协调作用，虽然目前取得一定突破，但依然面临较大挑战。

*[基金项目] 基金项目：国家重点研发计划 资助项目（2023YFE0207800）；科技创新2030 资助项目（2021ZD0200406）。

脑机接口作为前沿交叉领域，其国际标准化工作也是一项复杂的系统工程。本研究梳理概括了脑机接口国际标准化工作的现状与趋势，分析总结了ISO/IEC脑机接口国际标准化取得的进展及面临的挑战，并从激发企业主体动能、创新人才培养和评价机制、拓展国际标准化合作网络等方面就中国进一步更好参与脑机接口国际标准化工作提出了对策建议。

1 脑机接口国际化的现状与趋势

1.1 脑机接口国际化的现状

1.1.1 主要国际标准化组织脑机接口标准进展

国际标准化组织和/信息技术联合技术委员会脑机接口分技术委员会（ISO/IEC JTC 1/SC 43）于2022年3月成立，中国承担秘书处。

JTC 1/SC 43下设WG 1基础标准工作组、WG 2应用工作组、WG 5脑机接口数据工作组、WG 9伦理与可信工作组、AG 3主席顾问咨询组、AG 4联络通讯咨询组，以及AhG 8非医用脑机接口的测试和上市后监管协议特设组。目前，已有24个成员国的130名国际专家注册参与。除主席和委员会经理外，中国专家还担任AG 3主席顾问咨询组召集人、AG 4联络通讯咨询组召集人、WG 9伦理与可信工作组召集人^[4]。

JTC 1/SC 43目前已发布成果1项，有术语、参考架构、伦理与社会关注概览等在研项目4项，硬件接口协议、数据与隐私要求等预研项目8项。2025年5月，中国牵头编制的国际技术报告《信息技术 脑机接口 用例》（ISO/IEC TR 27599:2025 Information technology - Brain - computer interfaces - Use cases）正式发布。中国牵头的《信息技术 脑机接口 术语》ISO/IEC 8663 Information technology - Brain - computer interfaces - Vocabulary）已进入国际标准最终草案（FDIS）阶段，计划于年内发布。

国际电信联盟（ITU）对脑机接口还处于观察跟踪状态，目前还没有与脑机接口直接相关的标准化项目^[5]。ITU-T SG21在元宇宙及AR相关议题中对脑机接口概念有所提及。2024年3月，ITU元宇宙焦点组（ITU-T FG-MV）就《元宇宙词汇》技术规范草案向ISO/IEC JTC 1/SC 43征求意见并建立联络关系。

1.1.2 国际社团联盟脑机接口标准的进展

电气电子工程师学会（IEEE）从2018年9月起在医学和生物学工程标准委员会（EMB-SC，也称为EMB/StdCom）下制定一

系列脑机接口直接相关的标准，其中正在进行的项目包括P2731脑机接口统一术语标准，以及P2794体内神经接口研究的报告标准^[6]。中国专家在牵头ISO/IEC 8663的基础上，也参与了IEEE P2731统一术语项目工作，促进国际标准的协调一致。

2020年5月，IEEE发布了脑机接口神经技术标准路线图概述，从传感器、终端（执行器、反馈设备），数据表示、存储和共享，用户需求，性能评估和基准测试等方面分析了标准需求并提出相关建议^[7]。此外，IEEE从2022年起每年10月举办扩展现实、人工智能和神经工程计量学（Metro XR/RAINE）国际会议，其中涉及脑机接口技术与标准的讨论。

1.1.3 欧美脑机接口标准的进展

（1）欧洲脑机接口标准的进展

在区域层面，欧洲计划在欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电工标准化委员会（CENELEC）下设脑机接口分委会。

在国家层面，意大利成立ISO/IEC JTC 1/SC 43的国内对口组织CT 324，组织参与脑机接口国际标准化工作。目前意大利在JTC 1/SC 43注册专家3人，并将于2026年9月承办第9届JTC 1/SC 43全会及国际研讨会。英国标准协会（BSI）成立了JTC 1/SC 43在英国的国内对口组织BCT/1，组织参与脑机接口国际标准化工作。目前，英国牵头1项预研项目PWI JTC1—SC43—7《信息技术 脑机接口 非医用脑机接口的测试和上市后监管协议》，英国专家担任项目编辑，代表团团长David Board担任AhG 8非医用脑机接口的测试和上市后监管协议特设组召集人。TÜV南德意志集团承担了JTC 1/SC 43在德国的国内对口工作，并积极开展脑机接口在医疗领域的标准化工作。

（2）美国脑机接口标准的进展

美国在国家标准化委员会（INCITS）下设脑机接口委员会，负责其国内的JTC 1/SC 43技术对口，组织参与脑机接口国际标准化工作。

美国消费者技术协会（CTA）与美国国家标准化机构（ANSI）组织开展了ANSI/CTA-2057-2017《消费者EEG数据的互操作性标准系列—本地传输》、ANSI/CTA-2058-2017《消费者 EEG 数据的互操作性标准系列—活动描述》、ANSI/CTA-2059-2017《消费者EEG数据的互操作性标准系列—用户状态描述》、ANSI/CTA-2060-2017《消费者脑电图文件格式标准（调谐容器格式）》等4项涉及脑机接口技术的消费电子产品相关技术规范。

美国食品药品监督管理局（FDA）于2021年5月发布了《面向瘫痪或截肢患者的植入式脑机接口设备的非临床与临床考虑因素》[《Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations》^[8]], 为瘫痪或截肢患者植入脑机接口设备的提供上市前注册建议。

1.2 脑机接口国际化的趋势

近年来, 随着脑机接口技术转化应用和快速落地, 标准化需求尤其是国际标准的协同需求日益凸显。脑机接口国际化工作呈现出标准化进程加速, 技术框架逐步成型等特点, 脑机接口国际化将从“技术规范”向“生态构建”演进, 通过统一接口协议、数据格式和伦理框架, 支撑医疗、健康、消费等多场景商业化落地。主要国家在国际标准化中既有竞争博弈, 又有协同合作, 而大国间的竞争与合作将持续塑造全球技术治理格局。

1.2.1 多层次组织协同推进国际标准

ISO/IEC JTC 1/SC 43作为脑机接口国际标准核心组织, 系统化推进术语、架构、伦理等基础与应用标准。JTC 1/SC 43在基础标准工作组(WG 1)、应用工作组(WG 2)、脑机接口数据工作组(WG 5)的基础上, 新成立了伦理与可信工作组(WG 9)、非医用脑机接口的测试和上市后监管协议特设组(AhG 8), 逐步覆盖全产业链条和技术环节的国际标准和技术规范。同时, 其他利益相关方也在拓展脑机接口在欧盟区域标准化层面的协同合作。IEEE通过标准项目、专题学术会议促进技术交流, JTC 1/SC 43专家也参与到IEEE的项目协作与会议交流当中。欧洲通过筹建CEN/CENELEC下设分委会, 促进欧洲范围脑机接口标准化协调一致。

1.2.2 国际标准体系布局日益丰富完善

当前国际标准研发布局兼顾技术基础、应用场景、数据治理、伦理监管、安全评估、后市场监管等维度, 形成了从研发到市场的闭环框架。非医用设备监管(JTC 1/SC 43/AhG 8特设组)、消费级EEG数据格式(美国ANSI/CTA)等成为新焦点, 满足智慧家庭、教育等场景技术应用需求。2025年3月, ISO/IEC预研项目《伦理和社会关注概览》获得立项, 将推动伦理规范与技术创新的同步发展。

2 ISO/IEC脑机接口国际化取得的进展

ISO/IEC脑机接口国际标准化工作呈现积极成员履职度高(投票参与率超90%、线下全会常态化)、各国协同参与增强(工作组平均每次有5国10名以上专家参与)、大国在竞合中凝聚共识(美日等对核心标准提出意见但最终促成标准完善)的特点, 逐步形成“技术竞争驱动国际共识”的竞合平衡新生态。

2.1 积极成员履职度整体较高

根据IEC秘书处的统计^[9], ISO/IEC JTC 1/SC 43脑机接口分委会的13个积极成员(P-member)在2023年(2份文件)、2024年(2份文件)、2025年上半年(1份文件)的投票参与率分别为95.8%、92.3%、100%。积极成员的及时响应, 对脑机接口国际标准的研制起到良好的推动和促进作用。

ISO/IEC JTC 1/SC 43脑机接口分委会每年召开两次全会, 推进脑机接口国际标准化工作。受新冠疫情影响, JTC 1/SC 43前两次全体会议于线上召开。2023年9月, JTC 1/SC 43首次于我国杭州召开线下全会及国际研讨会, 来自中国、美国、印度、韩国、澳大利亚、意大利、日本等7个积极成员及芬兰、荷兰等2个观察成员的60余名专家参会。JTC 1/SC 43第四、五、六届全会及国际研讨会分别于2024年4月、2024年9月和2025年3月在中国天津、澳大利亚悉尼、韩国城南举行。其中, 美国、英国分别首次派代表线下参加第五、六届全会及国际研讨会。

2.2 各国协同参与程度日趋加强

在近两年进行新工作项目提案(NP)立项投票的国际标准中, 韩国牵头的ISO/IEC TS 27571 ED1《信息技术 脑机接口 非侵入式脑信息采集数据格式》与中国牵头的ISO/IEC 27572 ED1《信息技术 脑机接口 参考架构》各获超三分之二积极成员赞成获得成功立项, 并分别有4个国家的5名专家和5个国家的8名专家参与项目研制起草工作, 体现了主要活跃国家在脑机接口国际标准协同合作方面的意愿度。

以较为活跃的基础标准工作组WG 1为例, 从2023年3月至2025年6月共组织了15次工作组会议, 平均参会规模为5国22名专家(中位数: 5国16名专家)。其中, 全体会议期间平均每次有6个国家的40名专家参与工作讨论, 非全体会议期间平均每次会议有5个国家的14名专家参与。2024年9月第五届全会期间的第9次工作组会议(澳大利亚东部时间下午1时30分至下午5时, 美国东部时间晚11时30分至次日凌晨3时), 美方首次有5名专家同时参会讨论。在2025年3月第六届全体会期间的第13次工作组会议上, 有7个国家的43名专家参与, 参会人数为迄今最多的一次。

表1 JTC 1/SC 43 积极成员文件投票情况

Tab.1 JTC 1/SC 43 – P-member participation on the votes

	2023年	2024年	2025年
澳大利亚	100%	100%	100%
比利时	100%	100%	100%
中国	100%	100%	100%
丹麦	50%	0%	100%
德国	100%	100%	100%
印度	100%	100%	100%
意大利	100%	100%	100%
日本	100%	100%	100%
韩国	100%	100%	100%
俄罗斯	100%	100%	100%
瑞典	—	100%	100%
英国	100%	100%	100%
美国	100%	100%	100%

(注：瑞典于2024年9月加入JTC 1/SC 43成为积极成员)

表2 JTC 1/SC 43 积极成员参加全会情况

Tab.2 JTC 1/SC 43 – P-member participation on plenary meetings

	第四届 中国天津 2024年4月	第五届 澳大利亚悉尼 2024年9月	第六届 韩国城南市 2025年3月
澳大利亚	参加	参加	参加
比利时	—	—	—
中国	参加	参加	参加
丹麦	—	—	—
德国	参加	—	参加
印度	参加	参加	参加
意大利	—	参加	—
日本	参加	参加	参加
韩国	参加	参加	参加
俄罗斯	—	—	参加
瑞典	—	参加	—
英国	—	参加	参加
美国	参加	参加	参加

表3 JTC 1/SC 43/WG 1日常参会情况

Tab.3 JTC 1/SC 43 – Participation of WG 1 meetings

序号	日期	时间段	国家	专家
1	2023-3-28	13:00-16:00 UTC	6	42
2	2023-8-14	13:00-16:00 UTC	5	23
3	2023-9-4	14:00-18:00 CST	6	41
4	2023-11-25	13:00-14:00 UTC	3	11
5	2024-1-20	05:00-06:00 UTC	4	16
6	2024-4-15	14:00-18:00 CST	7	41
7	2024-5-21	21:00-22:00 UTC	5	10
8	2024-8-14	13:00-14:00 UTC	7	14
9	2024-9-2	13:30-17:00 AEST	6	35
10	2024-10-8	05:00-07:00 UTC	4	18
11	2024-12-16	13:00-15:00 UTC	5	13
12	2025-1-20	05:00-07:00 UTC	5	12
13	2025-3-3	14:00-18:00 KST	7	43
14	2025-4-29	21:00-22:00 UTC	3	8
15	2025-6-20	13:00-14:00 UTC	5	16

(截至2025年6月)

表4 ISO/IEC 8663《信息技术 脑机接口 术语》国际标准委员会草案阶段投票情况

Tab.4 Result of CDV of ISO/IEC 8663 ED1 Information technology - Brain-computer Interfaces - Vocabulary)

成员国	一般性意见 (ge)	技术性意见 (te)	编辑性意见 (ed)
澳大利亚	—	—	—
比利时	—	—	—
中国	2	3	—
丹麦	—	—	—
德国	1	1	1
印度	—	3	1
意大利	—	—	—
日本	—	10	7
韩国	—	—	—
俄罗斯	—	—	—
瑞典	—	—	—
英国	4	—	3
美国	1	166	96

2.3 大国在竞合中统筹协调

美国、日本两个传统的信息技术标准强国对于ISO/IEC首项基础标准ISO/IEC 8663 ED1《信息技术 脑机接口 术语》保持了持续的关注，并在标准进入委员会草案投票（CDV）阶段提出了反对票并附加若干意见。尤其是美方明确反对该标准进入下一阶段，并提出了166条技术性意见和96条编辑性意见^[10]。日方在投票中表示有条件赞成，即当日方的10条技术性意见和7条编辑性意见均被采纳后，才会将反对票改为赞成票。虽然各方意见富有挑战性，但对完善标准文本、促成国际协调一致起到积极作用。2024年12月，脑机接口术语国际标准在CDV投票中得票率超过三分之二，反对票少于或等于四分之一，顺利进入下一阶段。

3 ISO/IEC脑机接口国际标准化面临的挑战

3.1 企业参与国际标准的深度和广度需要加强

脑机接口作为多学科交叉的前沿领域，其国际标准化进程高度依赖企业的技术贡献与资源投入，但企业在国际标准制定中的贡献仍显不足。目前，国际标准的制定多由科研机构牵头，而国内企业和欧美发达国家的头部企业（如Neuralink、Synchron等）的参与多集中于技术验证或区域性标准的探索，缺乏对国际标准框架的顶层设计能力。例如，在ISO/IEC JTC1/SC43（脑机接口分委会）中，中国企业虽有参与，但参与度和活跃度仍然有限。这种“技术领先但标准落后”的现象，限制了中国在全球脑机接口产业价值链中话语权的提升和影响力的发挥。

3.2 脑机接口国际标准化人才队伍需要壮大

脑机接口国际标准化需要兼具技术、法律、伦理和国际规则的复合型人才，然而当前相关领域人才储备严重不足。一方面，高校教育体系尚未形成系统化的脑机接口标准人才培养机制。尽管国内天津大学首创设立“脑机接口”方向本科专业，但此类专业仍处于试点阶段，短期内难以满足产业需求；另一方面，现有从业人员多聚焦于技术研发或临床应用，缺乏对国际标准规则（如ISO/IEC标准起草流程、WTO/TBT协议等）的深入了解，同时缺少标准制定的实操经验和能力。此外，国际组织的专家遴选机制对非英语国家人才存在隐性门槛，也在一定程度上限制了中国专家的参与度。

3.3 国际标准合作创新网络有待进一步拓展

各国脑机接口研究机构之间尚未建立稳定的标准化合作渠道，存在“临时性合作多、机制化协作少”的问题。具体表现为双边合作碎片化，即虽然国内机构与欧美实验室有技术交流，但标准化专项合作机制缺失。例如，中美在脑机接口领域虽有研究合作，却未建立像中美信息通信技术标准对话那样的专门机制。此外，现有科技评价仍以论文、专利数量为硬指标，而国际标准贡献属于“慢变量”，一般需要3~5年的长期持续投入，难以在短期考核中体现，导致科研机构、项目和人才“重论文、轻标准”。

4 对策与建议

新时期，中国参与脑机接口国际标准化工作应立足基本国情和发展阶段，坚持“政府引导、企业为主体、市场为导向”，关注国内标准与国际标准的协调发展，既有效采用国际标准，又积极参与国际竞争与合作，发挥ISO/IEC国际标准的纽带作用，为未来产业发展和新质生产力培育构建良好的开放合作环境。

4.1 激发企业主体动能，构建“技术—标准—市场”协同的产业创新生态

通过税收优惠、研发补贴等政策，鼓励企业深度参与国际

标准的制定。例如，对牵头国际标准提案的企业给予研发经费加计扣除或后补助奖励，提升其技术转化的积极性。设立脑机接口国际标准化专项支持基金与激励机制，对脑机接口国际标准化工作提供多层次的支持，包括但不限于对企事业单位参与ISO、IEC国际会议的差旅、翻译成本予以提案前补助；对发布国际标准的牵头企业给予成果后补助或奖励。构建产业标准共同体，加强企业参与，形成“技术研发—标准制定—市场应用”闭环，重点突破和实现基础共性、产品应用、伦理和安全等标准的协同。

4.2 创新人才培养和评价机制，打造国际标准化人才队伍

构建长周期贯通培养体系，在脑机接口方向高等教育体系开展课程创新，增设《国际标准规则与实务》《神经技术伦理与治理》等课程，采用“项目式学习”（Project-based Learning, PBL）模式，为学生提供参与真实标准草案编写的学习锻炼机会。在国家重点科研项目及重点实验室等创新平台载体评价体系中，将国际标准贡献纳入评估指标，权重不低于10%。与IEC Academy合作开发定制化在线课程，常态化培养具备国际标准基础素养的技术人员。

4.3 拓展脑机接口国际标准化合作网络，建立多层次国际合作体系

探索建立中美、中美欧等双多边脑机接口国际标准化对话机制，定期召开脑机接口国际标准圆桌会议，协调技术路径与标准框架。推动区域标准互认，例如通过“一带一路”倡议，与沿线国家共建脑机接口标准合作示范区，不断提升区域性标准与国际标准的兼容性，避免标准碎片化。依托“一带一路”联合实验室增设标准化子平台，推动与合作伙伴联合开展脑机接口国际标准提案研究，为ISO/IEC标准提供数据基础。加强跨领域协同，通过与人工智能等领域协作，推动脑机接口标准的前瞻性研究，探索研制脑机协同、脑机智能的融合标准。

参考文献：

[1] ISO/IEC JTC 1. Information technology: RESOLUTIONS ADOPTED BY THE TECHNICAL MANAGEMENT BOARD IN 2022: ISO/IEC JTC 1 N 15771[S]. 2022: 12.
[2] 中国电子技术标准化研究院. 我国牵头的首个脑机接口国际技术报告正式发布[EB/OL]. (2025-05-26) [2025-05-26]. <https://www.cesi.cn/202506/11124.html>.
[3] XIAO S, CHENG H P, WU Z H, et al. 脑机接口技术发展现状及未来展望[J]. 科学与社会, 2024, 14(3): 2-25.

[4] ISO/IEC JTC 1. ISO/IEC JTC 1/SC 43 Brain-computer Interfaces[EB/OL]. [2025-04-30]. <https://jtc1info.org/sd-2-history/jtc1-subcommittees/sc-43/>.
[5] 中国信息通信研究院, 等. 脑机接口标准化路线图[R]. 北京: 脑机接口产业联盟, 2025: 18-19.
[6] 中国电子技术标准化研究院, 等. 脑机接口标准化白皮书[R]. 北京: 中国电子技术标准化研究院, 2021: 32.
[7] IEEE Industry Connections. IEEE Industry Connections (IEEE-IC) Standards Roadmap: Neurotechnologies for Brain-Machine

Interfacing[R]. New York: Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2020: 1-7.

[8] U. S. Food and Drug Administration. Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation – Non-clinical Testing and Clinical Considerations[EB/OL]. (2021-05-20) [2021-05-20]. [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/implanted-brain-computer-interface-bci-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/implanted-brain-computer-interface-bci-devices-patients-paralysis-or-amputation-non-clinical-testing)

[devices-patients-paralysis-or-amputation-non-clinical-testing.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/implanted-brain-computer-interface-bci-devices-patients-paralysis-or-amputation-non-clinical-testing)

[9] ISO/IEC JTC 1/SC 43. Review of Active Participation of P-members in the Work of JTC 1/SC 43: JTC1-SC43/169e/INF[R]. 2023: 2.

[10] ISO/IEC JTC 1/SC 43. Result of Voting on JTC1-SC43/111/CDV (ISO/IEC 8663 ED1 Information technology – Brain-computer Interfaces – Vocabulary) : JTC1-SC43/147/RVC[R]. 2024: 2-54.