Deutscher Bundestag **Drucksache 21/8950**

21. Wahlperiode 05.11.2026

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bericht

des Ausschusses für Forschung, Technologie, Raumfahrt und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung

Technikfolgenabschätzung (TA)

Neurotechnologien – Stand und Entwicklungspotenziale

Inhaltsverzeichnis

		Seite
Vorwort des Ausschusses		3
Das Wichtigste in Kürze		7
1	**Einleitung**	9
2	**Neurotechnologische Anwendungen: Was hat sich seit 2016 getan?**	11
2.1	Fortschritte bei Grundlagentechnologien	13
2.1.1	Neuronale Implantate	13
2.1.2	EEG und andere nicht invasive Schnittstellen	15
2.2	Anwendungsfelder	18
2.2.1	Medizin	19
2.2.2	Ziviler Bereich	24
2.2.3	Militär	30
2.3	Forschungs- und Entwicklungslandschaft in Deutschland	32
3	**Regulierungslücken und Governanceoptionen**	34
3.1	Aktueller Regulierungsrahmen	34
3.2	Ethische und rechtliche Herausforderungen	37
3.2.1	Sicherheit	38
3.2.2	Privatheit	39
3.2.3	Autonomie und Identität	40

Seite

3.2.4 Gerechtigkeit 41
3.3 Weiterentwicklung des Regulierungs- und Governancerahmens 44

4 Perspektiven der weiteren Entwicklung 48
4.1 Technologische Durchbrüche 49
4.2 Investitions- und Marktdynamik 50
4.3 Governance und internationaler Wettbewerb 52
4.4 Nutzerakzeptanz 55

5 Fazit und Ausblick 58
5.1 Wo stehen wir heute? 58
5.2 Wohin könnte sich das Feld entwickeln? 60
5.3 Wie ist Deutschland positioniert und was kann es tun? 61

6 Literatur 64

7 Anhang 79
7.1 Abbildungen 79
7.2 Tabellen 79
7.3 Kästen 79

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorwort des Ausschusses

Neurotechnologien sind ein dynamisches Innovationsfeld an der Schnittstelle von Neurowissenschaften, Medizin, Informationstechnik und Künstlicher Intelligenz. Sie eröffnen neue Möglichkeiten, die menschliche Hirnaktivität gezielt zu beeinflussen. Einerseits verbinden sich damit große Hoffnungen für die Behandlung neurologischer Erkrankungen und die Wiederherstellung verlorener körperlicher Funktionen. Andererseits wirft dieses Technologiefeld auch grund-legende gesellschaftliche, ethische, rechtliche und sicherheitspolitische Fragen auf, die weit über den medizinischen Bereich hinausreichen.

In den vergangenen Jahren hat sich die Entwicklung im Bereich der Neurotechnologien erheblich beschleunigt. Fortschritte bei Sensorik, Mikroelektronik, Materialwissenschaften und insbesondere bei der KI-gestützten Datenanalyse haben die Leistungsfähigkeit invasiver und nicht invasiver neurotechnologischer Systeme deutlich erhöht und versprechen beeindruckende Anwendungen, beispielsweise die Steuerung von Kommunikationshilfen, Prothesen oder anderen technischen Systemen rein durch Gedankenkraft. Zugleich gewinnen Anwendungen, die auf neurotechnologischen Verfahren basieren, zunehmend im nicht medizinischen Verbrauchermarkt an Bedeutung – etwa in den Bereichen Wellness, Unterhaltung, Arbeit und Bildung.

Mit diesen Entwicklungen stellen sich neue gesellschaftliche Herausforderungen. Die wachsende Fähigkeit, neuronale Aktivität zu beeinflussen, berührt ethische Fragen des Schutzes mentaler Privatheit, der individuellen Autonomie und der menschlichen Würde. Darüber hinaus resultieren neue regulatorische Anforderungen, etwa im Umgang mit Neurodaten, mit dem Verlust technischer Unterstützung bei Implantaten (Neuroabandonment) oder bei der oft unscharfen Abgrenzung zwischen medizinischen und nicht medizinischen Anwendungen. Aufgrund ihres ausgeprägten Dual-Use-Charakters rücken neurotechnologische Entwicklungen zudem zunehmend in den Fokus sicherheits- und verteidigungspolitischer Interessen. Die politische Gestaltung dieses Technologiefeldes erfordert daher eine sorgfältige Abwägung zwischen Innovationsförderung, Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit und dem Schutz grundlegender gesellschaftlicher Werte.

Vor diesem Hintergrund hat der Ausschuss für Forschung, Technologie, Raumfahrt und Technikfolgenabschätzung das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) damit beauftragt, den aktuellen Stand sowie die Entwicklungspotenziale neurotechnologischer Anwendungen zu untersuchen. Die vorliegende Studie bietet eine kompakte und dennoch umfassende Bestandsaufnahme des technologischen Status quo invasiver und nicht invasiver Neurotechnologien. Sie analysiert ihre vielfältigen Einsatzfelder in Medizin, Gesellschaft und Militär und beleuchtet die damit verbundenen ethischen, rechtlichen und regulatorischen Herausforderungen. Darüber hinaus werden Entwicklungsperspektiven des Feldes untersucht und Handlungsoptionen für die Politik aufgezeigt.

Der Deutsche Bundestag erhält mit diesem TAB-Bericht eine fundierte Informationsbasis für die anstehende parlamentarische Befassung mit diesem hochaktuellen Zukunftsthema.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Berlin, den 4. November 2026

Prof. Dr. Karl Lauterbach
Vorsitzender

Prof. Dr. Reza Asghari
Berichterstatter

Prof. Dr.-Ing. habil. Michael Kaufmann
Berichterstatter

Oliver Kaczmarek
Berichterstatter

Dr. Andrea Lübcke
Berichterstatterin

Sonja Lemke
Berichterstatterin

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Christoph Kehl
Dirk Hommrich

Neurotechnologien – Stand und Entwicklungspotenziale

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) berät das Parlament und seine Ausschüsse in Fragen des wissenschaftlich-technischen Wandels. Das TAB wird seit 1990 vom Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) betrieben. Grundlage ist ein Vertrag mit dem Deutschen Bundestag. Hierbei kooperiert es seit September 2013 mit dem IZT – Institut für Zukunftsstudien und Technologiebewertung gGmbH sowie dem Institut für Innovation und Technik (iit) in der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH.

Das Wichtigste in Kürze

8 Fragen – 8 Antworten

1. Welche technologischen Entwicklungen prägen derzeit die Forschung und Entwicklung invasiver und nicht invasiver Neurotechnologien?
   - Bei invasiven Neurotechnologien stehen die Miniaturisierung von Implantaten, deutlich höhere Elektrodendichten, drahtlose Datenübertragung und neue biokompatible Materialien im Vordergrund. Ziele sind Verbesserungen bei Signalqualität, Alltagstauglichkeit und potenziell der Langzeitstabilität.
   - Bei nicht invasiven Verfahren haben insbesondere Trockenelektroden die Nutzung außerhalb von Laboren erleichtert. Mit transkranieller temporaler Interferenzstimulation (tTIS) und fokussiertem Ultraschall (tfUS) werden zudem Verfahren erprobt, die tieferliegende Hirnareale gezielt stimulieren können.
   - Ein zentraler Entwicklungstreiber beider Bereiche ist KI. Sie verbessert die Dekodierung neuronaler Signale und ermöglicht adaptive Closed-Loop-Systeme, die Stimulationen in Echtzeit an die gemessene Hirnaktivität anpassen.
2. Für welche medizinischen Anwendungsfelder sind Neurotechnologien derzeit etabliert bzw. besonders vielversprechend, und wie weit ist ihre klinische Entwicklung fortgeschritten?
   - Etabliert sind Neurotechnologien vor allem zur Behandlung bei schweren Fällen von Parkinson, Epilepsie, chronischen Schmerzen und teilweise Depressionen. Hierbei kommen primär Stimulationsverfahren zum Einsatz. Der aktuelle Entwicklungsschwerpunkt liegt auf adaptiven Closed-Loop-Systemen, die Therapien individueller und effizienter machen sollen.
   - Nicht invasive Gehirn-Computer-Schnittstellen (BCI) sind bei Kommunikationshilfen für ALS- und Locked-in-Patient/innen (Buchstabierhilfe, Cursorsteuerung) sowie in der Schlaganfallrehabilitation am weitesten entwickelt.
   - Für die präzise mentale Steuerung von Prothesen und Exoskeletten sowie die Dekodierung beabsichtigter Sprache werden invasive Schnittstellen benötigt. Die Zahl klinischer Studien wächst, und erste Einzelfallerfolge belegen die grundsätzliche Machbarkeit. Gleichwohl befindet sich die Entwicklung überwiegend noch im Pilot- und Demonstrationsstadium mit begrenzten Patientenzahlen.
3. Welche nicht medizinischen Anwendungsfelder von Neurotechnologien werden derzeit verfolgt, und welche Entwicklungsdynamiken zeigen sich insbesondere im Consumer- und Militärbereich?
   - Der Verbrauchermarkt für Neurotechnologien ist in den letzten Jahren stark gewachsen. Schwerpunkte sind Wellness- und Fitnessanwendungen, die durch tragbare EEG-Systeme zunehmend alltagstauglich werden. Darüber hinaus werden Neurotechnologien für Gaming- und XR-Anwendungen sowie zur Erfassung von Aufmerksamkeit, Ermüdung und Lernprozessen in Arbeit und Bildung erprobt. Die wissenschaftliche Evidenz für ihren Nutzen ist jedoch häufig begrenzt.
   - Im militärischen Bereich werden Neurotechnologien seit Jahrzehnten vor allem von den USA und zunehmend auch von China vorangetrieben. Im Fokus stehen Anwendungen für Rehabilitation, Leistungssteigerung und Mensch-Maschine-Interaktion. Ihr ausgeprägter Dual-Use-Charakter macht sie zu einem sicherheitspolitis ch relevanten Technologiefeld, in dem sich ein internationaler Wettbewerb um technologische Führungspositionen abzeichnet.
4. Wie ist der aktuelle wissenschaftlich-technische Reifegrad nicht medizinischer Anwendungen, insbesondere von Leistungssteigerungs- bzw. Enhancementkonzepten, zu bewerten?
   - Neurotechnologische Leistungssteigerung bei gesunden Menschen ist bislang weitgehend experimentell. Aufgrund ihrer Risiken gelten invasive Ansätze weiterhin als unrealistisch für eine breitere Anwendung.
   - Im Fokus stehen daher nicht invasive Stimulationsverfahren wie die transkranielle Gleichstromstimulation. Studien zeigen teilweise kurzfristige Verbesserungen von Lern- oder Aufmerksamkeitsleistungen, die Befunde sind jedoch uneinheitlich und ihre Übertragbarkeit in Alltag und Beruf bleibt unklar.
5. Welche technischen, klinischen, regulatorischen und wirtschaftlichen Herausforderungen begrenzen derzeit die Entwicklung und Verbreitung neurotechnologischer Anwendungen?
   - Die Entwicklung medizinischer Neurotechnologien wird durch hohe Zulassungsanforderungen, lange Entwicklungszeiten und hohe Kosten erschwert. Besonders bei invasiven Verfahren entsteht häufig ein „Tal des Todes“ zwischen Forschungserfolg und Markteinführung.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- Bei nicht medizinischen Anwendungen sind die regulatorischen Hürden geringer. Hier stellen fehlende Nutzennachweise, begrenzte Nutzerakzeptanz und unsichere Geschäftsmodelle die größten Herausforderungen dar.
- Eine grundlegende technische Herausforderung bleibt der Zielkonflikt zwischen Signalqualität und Invasivität: Invasive Systeme liefern die präzisesten Signale, erfordern aber operative Eingriffe und sind mit Langzeitrisiken verbunden. Nicht invasive Systeme sind deutlich sicherer und alltagstauglicher, bieten jedoch eine geringere räumliche Auflösung und Datenqualität. Fortschritte bei Materialien, Sensorik und KI können diesen Zielkonflikt abschwächen, ihn aber nicht vollständig aufheben.

6. Wie ist die Position Deutschlands im internationalen Vergleich bei Forschung, Innovation und Kommerzialisierung von Neurotechnologien zu bewerten?
   - Deutschland gehört international zur Spitzengruppe in der neurowissenschaftlichen Grundlagenforschung. Zudem verfügt es über eine leistungsfähige Gesundheitsforschung, starke universitätsmedizinische Standorte und eine international wettbewerbsfähige Medizintechnikbranche.
   - Diese Stärke wird jedoch nur begrenzt in Unternehmensgründungen, klinische Translation und kommerzielle Anwendungen übersetzt. Bei der Finanzierung, Skalierung und Markteinführung von Neurotechnologien hinkt Deutschland den führenden Standorten – insbesondere den USA – deutlich hinterher.
7. Welche rechtlichen, gesellschaftlichen und ethischen Herausforderungen ergeben sich aus der zunehmenden Verbreitung medizinischer und nicht medizinischer Neurotechnologien?
   - Ein zentrales Problem ist ein wachsender regulatorischer Graubereich zwischen Medizinprodukten und Consumeranwendungen. Viele Neurotechnologien werden als Wellness- oder Lifestyleprodukte vermarktet, obwohl sie mit gesundheitsbezogenen Wirkungen werben. Dadurch unterliegen sie häufig deutlich geringeren Zulassungs- und Nachweispflichten als vergleichbare medizinische Anwendungen.
   - Mit der zunehmenden Fähigkeit, neuronale Aktivität zu messen und zu beeinflussen, gewinnen Fragen des Schutzes mentaler Privatsphäre, der Gedankenfreiheit und der individuellen Autonomie an Bedeutung. Diskutiert wird, wie Neurodaten rechtlich geschützt werden sollten und welche Grenzen für Eingriffe in neuronale Prozesse gelten sollen.
   - Hinzu kommen Fragen der Gerechtigkeit. Im Mittelpunkt stehen der faire Zugang zu neurotechnologischen Anwendungen, die Vermeidung neuer sozialer Ungleichheiten sowie die bedarfsgerechte Entwicklung von Technologien unter Einbeziehung von Patient/innen sowie besonders schutzbedürftiger Gruppen.
   - Mit den UNESCO-Empfehlungen zu Neurotechnologien liegt inzwischen ein international getragener Orientierungsrahmen für den Umgang mit diesen Herausforderungen vor, der nun weiter konkretisiert und umgesetzt werden muss.
8. Welche Handlungsoptionen hat Deutschland, um Innovationen im Bereich der Neurotechnologien zu fördern und zugleich eine verantwortungsvolle Entwicklung und Anwendung sicherzustellen?
   - Angesichts ihrer gesundheits- und industriepolitischen Bedeutung sowie ihrer potenziellen sicherheitspolitischen Relevanz erscheint es sinnvoll, Neurotechnologien als strategisches Technologiefeld zu behandeln und dies durch eine nationale Strategie mit kontinuierlichem Technologiemonitoring und klaren Förderprioritäten zu unterlegen.
   - Wichtige Hebel sind die Stärkung bestehender Innovationscluster, die Förderung klinischer Translation sowie bessere Bedingungen für Gründungen und Wachstum von Neurotechnologieunternehmen. Flankierend können effizientere regulatorische Verfahren dazu beitragen, Innovationen zu beschleunigen, ohne Sicherheitsstandards abzusenken.
   - Eine verantwortungsvolle Entwicklung erfordert darüber hinaus die frühzeitige Einbindung von Nutzergruppen, die Erprobung neuer Governanceinstrumente wie Reallabore sowie ein stärkeres Engagement bei der Entwicklung und Etablierung internationaler Standards und Normen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1 Einleitung

- Neurotechnologien ermöglichen die Messung, Analyse und Beeinflussung neuronaler Aktivität und gelten als ein technologisch und gesellschaftlich zunehmend relevantes Innovationsfeld.
- Fortschritte in Neurowissenschaften, Mikroelektronik, Materialwissenschaften und insbesondere künstlicher Intelligenz haben die Entwicklung neurotechnologischer Anwendungen geprägt.
- Vor dem Hintergrund steigender Investitionen, wachsender Marktaktivität und neuer Anwendungsperspektiven ist eine Neubewertung der Entwicklung seit dem TAB-Arbeitsbericht von 2016 angezeigt.

Die Technologien, um die es in diesem TA-Kompakt geht, werden vereinfacht als Neurotechnologien bezeichnet. Der Plural deutet bereits darauf hin, dass es sich um ein heterogenes Technologiefeld handelt, das sich nur schwer auf einen gemeinsamen Nenner bringen lässt. So definiert die UNESCO (2025b, S. 3) Neurotechnologien als Geräte, Systeme und Verfahren einschließlich Hard- und Software, die das Nervensystem messen, darauf zugreifen, es überwachen, analysieren, vorhersagen oder modulieren, um dessen Struktur, Aktivität und Funktion zu verstehen, zu beeinflussen oder wiederherzustellen. Kernstück solcher Versuche, mit dem menschlichen Nervensystem zu interagieren, sind neuroelektrische Schnittstellen, welche die Erfassung, Übertragung oder Beeinflussung neuronaler Signale ermöglichen. Sie treten in unterschiedlichen Formen auf: Während nicht invasive Verfahren (z. B. EEG-basierte Systeme) ohne direkten Eingriff in den Körper auskommen, sind neuronale Implantate dauerhaft oder temporär mit dem peripheren Nervensystem oder dem Gehirn verbunden. Letztere erlauben eine direkte Signalübertragung mit hoher räumlicher Präzision und vergleichsweise hohen Datenraten, teilweise auch bidirektional.

Neurotechnologien gelten als visionäre, potenziell disruptive Technologie: Die am weitesten fortgeschrittenen Anwendungen schaffen direkte Schnittstellen zwischen neuronaler Aktivität und digitalen Systemen und verschieben damit die etablierten Grenzen zwischen biologischen und technischen Systemen, die sie perspektivisch sogar auflösen könnten. So können gelähmte Personen heute bereits mithilfe experimenteller Gehirn-Computer-Schnittstellen Roboterarme oder Computercursor steuern. Auch beabsichtigte Sprache lässt sich in Echtzeit mit hoher Genauigkeit und Geschwindigkeit dekodieren, was Menschen mit schwerer Sprech- und Bewegungsbeeinträchtigung perspektivisch neue Kommunikationsmöglichkeiten eröffnen könnte. Diese Erfolge sind das Ergebnis einer Vielzahl hard- und softwaretechnischer Fortschritte, die an der Schnittstelle unterschiedlicher Disziplinen und Technikbereiche entstehen. Hervorzuheben sind Sensorik, Mikroelektronik, Materialwissenschaft, Neurowissenschaft und Informatik. Insbesondere die KI-Entwicklung, die in den letzten Jahren ihr disruptives Potenzial bereits unter Beweis gestellt hat, hat die neurotechnologischen Anwendungsperspektiven deutlich erweitert. Diese reichen inzwischen weit über den klinischen Bereich hinaus und schließen den Verbrauchermarkt ein, beispielsweise in den Bereichen Unterhaltung (XR/Gaming), mentale Gesundheit und Systeme zur Erfassung und teilweisen Modulation kognitiver Zustände (z. B. Aufmerksamkeit, Ermüdung).

Die Fortschritte neurotechnologischer Verfahren haben diese verstärkt in den Fokus politischer und gesellschaftlicher Debatten gerückt. Internationale Organisationen und Gremien, darunter der Europarat, die Europäische Union, die OECD sowie Einrichtungen der Vereinten Nationen, befassen sich zunehmend mit den normativen und menschenrechtlichen Fragen, die sich aus medizinischen und nicht medizinischen Anwendungen ergeben. In Deutschland haben unter anderem der Deutsche Ethikrat und die Deutsche UNESCO-Kommission entsprechende Debatten aufgegriffen. Seit mehr als 2 Jahrzehnten sind die gesellschaftlichen, ethischen, rechtlichen und ökonomischen Auswirkungen neurowissenschaftlicher und neurotechnologischer Entwicklungen auch Gegenstand der Technikfolgenabschätzung.

Das TAB untersuchte den Entwicklungsstand neurotechnologischer Anwendungen sowie damit verbundene Visionen eines neurotechnologischen Enhancement zuletzt im Jahr 2016 (TAB-Arbeitsbericht Nr. 167). Die damalige Analyse zeigte im Ergebnis, dass medizinische Anwendungsperspektiven den zentralen Entwicklungstreiber darstellen, während Anwendungen zur Steigerung der Fähigkeiten gesunder Menschen auf absehbare Zeit weitgehend theoretischer Natur bleiben dürften. Als wesentliche Hemmnisse wurden hohe technische und medizinische Anforderungen sowie begrenzte Marktpotenziale identifiziert. Angesichts aktueller Entwicklungen erscheint eine Neubewertung aus Sicht der Technikfolgenabschätzung angezeigt, da mehrere Indikatoren auf eine deutlich erhöhte Entwicklungsdynamik hindeuten. So hat sich die Zahl der Personen, denen im Rahmen von BCI-Studien Elektroden implantiert wurden, seit Ende 2023 auf schätzungsweise 150 mehr als verdoppelt (Hamzelou 2026). Zudem hat sich das Investitionsvolumen im Neurotechsektor zwischen 2022 und 2024 fast verdreifacht (von

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

662,6 Mio. auf 2,3 Mrd. US-Dollar) und Consumer-Neurotechunternehmen stellen inzwischen rund 60 % der globalen Neurotechlandschaft (Bernáez Timón/Mahieu 2025; Rao 2025). Allerdings ist es dabei nicht immer einfach zu beurteilen, inwiefern Markterwartungen und Prognosen die tatsächliche Leistungsfähigkeit der Technologie realistisch abbilden. Gerade diese Einordnung ist jedoch erforderlich, um die gesundheits-, industrie- und sicherheitspolitische Bedeutung der Technologie angemessen bewerten zu können.

Ziel der vorliegenden vom Deutschen Bundestag beauftragten TA-Kompakt-Studie ist eine Neubewertung der Entwicklung neuroelektrischer Schnittstellen seit dem TAB-Arbeitsbericht (TAB 2016). Dabei werden der aktuelle Stand sowie die Perspektiven invasiver und nicht invasiver Ansätze einschließlich ihrer gesellschaftlichen, ethischen und regulatorischen Implikationen analysiert. Kapitel 2 gibt einen Überblick über den Entwicklungsstand und die zentralen Anwendungsfelder in der Medizin, in zivilen Bereichen sowie im Militär. In Kapitel 3 werden anschließend ethische und rechtliche Herausforderungen behandelt und daraus Regulierungslücken sowie Governanceoptionen abgeleitet. Kapitel 4 zeigt die weiteren Entwicklungsperspektiven anhand zentraler Schlüsselfaktoren auf, darunter technologische Durchbrüche, die Investitions- und Marktdynamik, Governance und internationaler Wettbewerb sowie die Nutzerakzeptanz. In Kapitel 5 werden die Ergebnisse zusammengefasst und daraus Implikationen für Deutschland abgeleitet, insbesondere im Hinblick auf mögliche Handlungsoptionen zur Stärkung des Innovationsstandorts sowie der nationalen und internationalen Governance.

Vorgehensweise und Danksagung

Methodisch stützt sich das vorliegende TA-Kompakt auf eine Auswertung der wissenschaftlichen Literatur sowie auf Interviews mit den folgenden Experten:

- Prof. Dr. Martin Bogdan, Professor für Neuromorphe Informationsverarbeitung, Universität Leipzig
- Dr. Frank Brunsmann, PRO RETINA Deutschland
- Dr. Christoph Bublitz, Fakultät für Rechtswissenschaft, Universität Hamburg
- Prof. Dr. Ulrich Hofmann, Sektion Neuroelektronische Systeme, Universitätsklinikum Freiburg
- Prof. Dr. Surjo Soekadar, Labor für Klinische Neurotechnologie, Charité Berlin
- Peter Schlecht, Braingrade & Smartbrain, Berlin
- Prof. Dr. Thomas Stieglitz, Professur für Biomedizinische Mikrotechnik, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Die Interviews wurden zum einen explorativ geführt, um Themen für die weitere Recherche zu identifizieren, und zum anderen dafür genutzt, um vorgenommene Einschätzungen zu validieren. Den Experten sei an dieser Stelle ausdrücklich für ihre Bereitschaft gedankt, ihr Wissen sowie ihre Einschätzungen zu teilen.

Für die Auswertung der Interviews und weitere Tätigkeiten im Rahmen der Berichtserstellung wurden generative KI-Tools verwendet. Dies betraf folgende Tools und Aufgaben:

- Kagi, Consensus, Beaver (Zotero) für die explorative Wissensrecherche.
- Beaver (Zotero), MS Copilot, KI-Toolbox des Karlsruher Instituts für Technologie für die qualitative Inhaltsanalyse.
- MS Copilot, KI-Toolbox des Karlsruher Instituts für Technologie für die Ideengenerierung.

Alle KI-generierten Inhalte wurden sorgfältig überprüft und bearbeitet, um Richtigkeit und Ausgewogenheit sicherzustellen. Die Nutzung erfolgte im Rahmen der TAB-Leitlinien für generative KI (TAB 2025). Die endgültige Verantwortung für die inhaltliche Richtigkeit, die kritische Reflexion und die Interpretation der Ergebnisse liegt bei den Autoren Dr. Christoph Kehl sowie Dr. Dirk Hommrich.

Ein besonderer Dank geht an Maira Gloystein und Linus Weichsel, die das Projekt mit fundierter Recherchearbeit im Rahmen eines Praktikums bzw. als studentische Hilfskraft unterstützt haben, an Christopher Coenen, der auch zwei der Interviews führte, sowie an Dr. Arnold Sauter für die kritische Lektüre und die vielen hilfreichen Anmerkungen. Für die Durchsicht des Manuskripts, die Aufbereitung der Abbildungen und die Erstellung des Endlayouts sei Brigitta-Ulrike Goelsdorf ganz herzlich gedankt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2 Neurotechnologische Anwendungen: Was hat sich seit 2016 getan?

- Invasive Neurotechnologien profitieren von Miniaturisierung, höheren Elektrodendichten, drahtloser Datenübertragung und neuen biokompatiblen Materialien; nicht invasive Verfahren werden durch Trockenelektroden, KI und neue Stimulationsverfahren leistungsfähiger.
- Medizinische Anwendungen prägen die Entwicklung des Feldes bislang am stärksten. Besonders dynamisch entwickeln sich Closed-Loop-Verfahren zur adaptiven Stimulation sowie BCIs zur Wiederherstellung motorischer und kommunikativer Funktionen.
- Der Markt für Verbraucheranwendungen ist in den letzten Jahren stark gewachsen, insbesondere in den Bereichen Wellness, Unterhaltung, Arbeit und Bildung. Der Nutzen vieler Anwendungen ist jedoch bislang nur unzureichend belegt.
- Neurotechnologien besitzen einen ausgeprägten Dual-Use-Charakter und werden seit Jahrzehnten insbesondere von den USA und zunehmend auch von China strategisch gefördert. Im Fokus militärischer Anwendungen stehen Rehabilitation, Leistungssteigerung und Mensch-Maschine-Interaktion.

Das menschliche Gehirn besteht aus schätzungsweise 86 Milliarden Neuronen und einem Vielfachen an Gliazellen und zählt zu den komplexesten bekannten biologischen Systemen. Versuche zur Messung, Ableitung, Analyse oder gezielten Beeinflussung neuronaler Aktivität lassen sich mehr als 100 Jahre zurückverfolgen – von den ersten elektrischen Stimulationen der Großhirnrinde in den 1930er Jahren über die Entwicklung des Elektroenzephalogramms (EEG) in den 1920er Jahren bis hin zu tiefen Hirnstimulationssystemen (Deep Brain Stimulation – DBS) seit den 1980er/1990er Jahren. Derzeit ist eine erhebliche Beschleunigung in vielen für diese Interaktion grundlegenden Feldern zu beobachten: Dazu zählen die Neurowissenschaften, die Elektrotechnik, die Materialwissenschaften sowie die Informatik einschließlich künstlicher Intelligenz (KI). Die Geräte, Systeme und Verfahren, mit denen Nervensignale gemessen, abgeleitet, überwacht, analysiert, vorhergesagt oder moduliert werden, haben sich in den letzten 10 Jahren deutlich weiter ausdifferenziert – und damit auch die Anwendungsfelder neurotechnologischer Interaktion. Die grundlegenden Dimensionen, nach denen Neurotechnologien funktional unterschieden werden können, sind jedoch gleich geblieben (Kawala-Sterniuk et al. 2021; TAB 2016):

- Anwendungsmodus: Je nachdem, ob die Schnittstelle zum Nervensystem implantiert ist oder nicht, unterscheidet man zwischen *invasiven* und *nicht invasiven Systemen*. Zu den ableitenden, nicht invasiven Verfahren gehört beispielsweise die Elektroenzephalografie (EEG), bei der die elektrische Aktivität des Gehirns über die Kopfhaut aufgezeichnet wird. Die verfügbaren Schnittstellen sind weitgehend dieselben wie vor 10 Jahren. Einen Überblick gibt Tabelle 2.1.
- Funktionsweise: *Ableitende Systeme* erfassen neuronale Aktivität durch Messung von Spannungsschwankungen, während *stimulierende Systeme* Gehirn- und Nervenprozesse durch elektromagnetische Reize beeinflussen. Zunehmend kommt es zu einer Verschmelzung beider Funktionen in Geräten, die in der Lage sind, die Stimulation basierend auf neuronalem Feedback dynamisch anzupassen (Closed-Loop-Systeme).

Durch die Kombination unterschiedlicher Anwendungsmodi bzw. Schnittstellen und Funktionsweisen ergibt sich das Spektrum der möglichen Einsatzzwecke:

- *Neurostimulation* bzw. *Neuromodulation* bezeichnet therapeutische Verfahren zur Beeinflussung neuronaler Aktivität durch elektrische, magnetische oder andere Stimuli. Sie kann invasiv über implantierte Elektroden an Gehirn (tiefe Hirnstimulation), Rückenmark oder peripheren/autonomen Nerven erfolgen oder nicht invasiv über externe Strom- bzw. Magnetimpulse (z. B. transkranielle Magnetstimulation);
- *sensorische Neuroprothesen* (invasiv/stimulierend) dienen der Kompensation von Gehör- oder Sehverlust;
- bei *Neurofeedback* wird die Gehirnaktivität per EEG gemessen (invasiv/ableitend) und auf einem Monitor dargestellt, „was es dem Patienten ermöglicht, seine Hirnaktivität nachhaltig in eine bestimmte Richtung zu beeinflussen“ (TAB 2016, S. 72). Die verfolgten Zwecke können unterschiedlich sein, sind jedoch meist therapeutisch motiviert;
- die Königsdisziplin und zugleich ein intensives Forschungsfeld stellt die direkte neurotechnologische Verbindung von Gehirn und Computer dar, um – quasi per absichtsvoller Gedankenkraft – Prothesen steuern oder Kommunikationsinstrumente nutzen zu können. Die Steuerung erfolgt meist per EEG; entsprechende Systeme werden international als *Brain-Computer Interfaces* (BCI) bezeichnet (nicht invasiv/ableitend). Werden invasive Schnittstellen eingesetzt, ist teilweise auch von Brain-Machine Interfaces (BMI) die Rede (TAB 2016, S. 74).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

– Im TAB Arbeitsbericht Nr. 167 wurde darauf hingewiesen, dass bei der „Entwicklung nützlicher und verlässlicher neurotechnologischer Anwendungen“ ein zentraler Zielkonflikt besteht (TAB 2016, S. 95 f.). Invasive Systeme ermöglichen eine deutlich spezifischere und gezieltere Interaktion mit dem Nervensystem als nicht invasive Systeme. Sie sind somit prinzipiell besser für eine Vielzahl anspruchsvoller Anwendungsszenarien, etwa für die Steuerung von Prothesen, geeignet. Sie erfordern jedoch neurochirurgische Eingriffe, die mit entsprechenden medizinischen Risiken verbunden sind. Zudem begrenzen die Fremdkörperreaktion des Gewebes die Verträglichkeit bzw. Liegedauer der Implantate und somit ihren langfristigen Nutzen. Nicht invasive Systeme verfügen zwar nicht über diese Nachteile, sie lassen sich ohne Operation mit deutlich niedrigerem Risiko und zu geringeren Kosten einsetzen. Aufgrund ihres größeren Abstands zu den neuronalen Netzwerken, Regelkreisen und Aktivitätszentren des Gehirns sowie der Dämpfung und Verzerrung der Signale durch Schädelknochen und Gewebe sind sie in der Regel jedoch weniger präzise, störanfälliger und bieten geringere Datenraten.

Tabelle 2.1 Überblick über die verschiedenen Typen neuroelektrischer Schnittstellen

Schnittstelle	Typ	Beschreibung
BCI	nicht invasiv bis invasiv; überwiegend ableitend, teils bidirektional/stimulierend	Die Gehirn-Computer-Schnittstelle (Brain-Computer Interface) ist ein Überbegriff für Systeme, die eine direkte Kommunikation zwischen Gehirn und Computer ermöglichen. Sie können invasiv (z. B. implantierte Elektroden) oder nicht invasiv sein.
DBS	invasiv/stimulierend	Die tiefe Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation ist ein Verfahren, bei dem Elektroden in tiefe Hirnregionen neurochirurgisch implantiert werden, um krankhafte neuronale Aktivität durch elektrische Impulse zu modulieren.
ECoG	invasiv/ableitend	Die Elektrokortikografie misst die elektrische Hirnaktivität direkt von der Gehirnoberfläche mittels aufgelegter oder implantierter Elektroden. Dies ermöglicht eine höhere Signalqualität als das EEG.
EEG	nicht invasiv/ableitend	Die Elektroenzephalografie misst die elektrische Aktivität des Gehirns mittels auf der Kopfhaut platzierter Elektroden. Es ist die am weitesten verbreitete nicht invasive Methode für BCIs.
fNIRS	nicht invasiv/ableitend	Die funktionelle Nahinfrarotspektroskopie ist ein nicht invasives, optisches bildgebendes Verfahren, das die Konzentrationsänderungen von Sauerstoff im Blut misst, um daraus Rückschlüsse auf die Hirnaktivität zu ziehen.
tDCS/tACS	nicht invasiv/stimulierend	Transkranielle Gleich- oder Wechselstromstimulation (Transcranial Alternating Current Stimulation) ist eine nicht invasive Methode, bei der schwache Ströme über Elektroden auf der Kopfhaut angebracht werden, um die Aktivität von Nervenzellen zu beeinflussen.
tfUS	nicht invasiv/stimulierend	Der transkranielle fokussierte Ultraschall ist ein nicht invasives Verfahren, das Ultraschallwellen nutzt, um gezielt und tief im Gehirn liegende Areale über mechanische Stimulation elektrisch zu erregen.
tTIS	nicht invasiv/stimulierend	Die transkranielle temporale Interferenzstimulation ist ein nicht invasives Verfahren, bei dem tiefe Hirnareale gezielt durch sich überlagernde hochfrequente Wechselströme stimuliert werden.
TMS	nicht invasiv/stimulierend	Die transkranielle Magnetstimulation ist ein nicht invasives Verfahren, bei dem durch starke magnetische Wechselfelder gezielt Hirnareale stimuliert werden. Es wird sowohl therapeutisch als auch zur Forschung eingesetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Eigene Zusammenstellung

Dieser Zielkonflikt ist grundsätzlicher Natur und besteht auch heute fort: Invasive Schnittstellen werden aus physikalisch-biologischen Gründen immer über eine deutlich höhere Bandbreite und eine bessere Datenqualität verfügen als nicht invasive. Gleichzeitig haben sich in den vergangenen Jahren wichtige Grundlagentechnologien weiterentwickelt, die dazu beitragen, diesen Konflikt zumindest teilweise abzuschwächen (Kapitel 2.1). So wurden unter anderem durch die Miniaturisierung von Elektroden sowie Fortschritte in der Materialwissenschaft, der Sensorik und der KI-gestützten Datenanalyse zentrale Verbesserungen erzielt, die die Nachteile verringern und damit neue Anwendungsmöglichkeiten eröffnen. Vor diesem Hintergrund werden in Kapitel 2.1 zentrale Fortschritte bei den für neurotechnologische Anwendungen relevanten Grundlagentechnologien dargestellt, differenziert nach invasiven und nicht invasiven Schnittstellen. Der Fokus liegt dabei auf neuroelektrischen Verfahren; andere Ansätze wie bildgebende Verfahren (z. B. MEG, PET) werden nicht vertieft behandelt, da sie derzeit aufgrund hoher Kosten und begrenzter Praxistauglichkeit für viele neurotechnologische Anwendungskontexte nur eingeschränkt relevant sind. Aufbauend darauf werden anschließend in Kapitel 2.2 die wichtigsten Anwendungsfelder skizziert, um einzuordnen, in welchen Bereichen sich diese technologischen Entwicklungen aktuell niederschlagen und welche Nutzungsperspektiven sich daraus ergeben.

2.1 Fortschritte bei Grundlagentechnologien

Neurotechnologien bestehen aus einer Vielzahl von Einzelkomponenten. Der Fortschritt konkreter Anwendungen hängt daher wesentlich von der Weiterentwicklung verschiedener Grundlagentechnologien ab. In den vergangenen 10 Jahren wurden neuroelektrische Schnittstellen maßgeblich weiterentwickelt, etwa im Hinblick auf Miniaturisierung, Signalqualität und Biokompatibilität. Parallel dazu gab es erhebliche Fortschritte in der Datenanalyse, insbesondere durch den Einsatz von KI. In den folgenden beiden Abschnitten werden zentrale Entwicklungen bei den relevanten Grundlagentechnologien dargestellt, differenziert nach invasiven und nicht invasiven Schnittstellen.

2.1.1 Neuronale Implantate

In das Gehirngewebe implantierte Schnittstellen ermöglichen eine kleinräumige und damit hoch aufgelöste Interaktion mit dem Nervensystem, von neuronalen Netzwerken bis hin zur Einzelzellebene. In der Regel funktionieren neuronale Implantate in zwei Richtungen. Das heißt, sie erlauben sowohl die Stimulation als auch die Ableitung von Nervenaktivität. Das in den 1990er Jahren entwickelte Utah-Array bildet bis heute den Goldstandard der Mikroelektrodenarrays (MEA). Im Unterschied zum Elektrokortikogramm (ECoG), bei dem die Elektroden auf der Kortexoberfläche liegen, werden die Elektroden von MEAs in das kortikale Gewebe eingebracht und ermöglichen so eine höhere Signalqualität und räumliche Auflösung. Das Utah-Array besteht aus 100 nadelartigen Siliziumelektroden auf einer Grundfläche von 16 mm² und verfügt über eine Zulassung (Investigational Device Exemption – IDE) der US-amerikanischen Federal Drug Agency (FDA), die allerdings ausschließlich für klinische Studien gilt (Solzbacher 2022). Das eigentliche Implantat im Gehirn ist per Kabel mit einem Stecker verbunden, der mit dem Schädelknochen verbunden ist und durch die Haut hindurch ragt, um die Signale zu den externen Verstärkern/Decodern zu übertragen. Das Utah-Array weist die typischen Schwierigkeiten invasiver neuroelektrischer Schnittstellen auf: Infektionsrisiken, begrenzte Langzeitstabilität und eingeschränkte Alltagstauglichkeit aufgrund kabelgebundener Konnektivität.

Ein wichtiges Ziel bei der Weiterentwicklung invasiver Schnittstellen ist die Miniaturisierung der Komponenten. Zum einen verursachen kleinere Implantate geringere Gewebeschäden bei der Implantation und führen zu einer reduzierten chronischen Entzündungsreaktion, welche die Langzeitstabilität und Funktionalität der Implantate stark einschränkt (TAB 2016, S. 65). Zum anderen kann so eine höhere Dichte von Elektroden auf einer gegebenen Fläche platziert und die Signalqualität, insbesondere die räumliche Auflösung, verbessert werden (Li/Yang 2025). Der Skalierung sind zwar technische Grenzen gesetzt,[1] dennoch gehen aktuelle Entwicklungen bei invasiven Schnittstellen in Richtung hochdichter MEAs mit teilweise bis zu Tausenden Elektroden und minimalinvasiven Konfigurationen:

– Neuralink N1: Das 2016 unter anderem von Elon Musk gegründete Neurotechunternehmen Neuralink hat ein MEA entwickelt, das aus bis zu 96 flexiblen Polymerfäden mit jeweils 32 Elektrodenkontakten besteht,

[1] Bei steigender Integrationsdichte liegen Elektroden und Leiterbahnen näher beieinander; verringerte Abstände und Isolationsschichtdicken können Übersprechen zwischen benachbarten Kanälen begünstigen. Dadurch können Signale vermischt werden, was eine weitere Erhöhung der Kanalzahl und räumlichen Auflösung begrenzen kann.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sodass insgesamt Signale von bis zu 3.072 Elektroden aufgenommen werden können (Drew 2024; Peplow 2025). Die Fäden sind mit einem vollständig in den Schädel eingebrachten Implantat verbunden, das die Daten kabellos übermittelt und auch kabellos aufladbar ist. Die flexiblen Elektrodenfäden werden robotergestützt mit hoher Präzision eingesetzt, um Gefäßverletzungen zu vermeiden. Das System verfügt über eine Investigational Device Exemption der FDA (Genehmigung für die klinische Erprobung am Menschen) und wurde seit 2024 an 12 Patient/innen mit Lähmung aller Gliedmaßen (Tetraplegie) getestet (Peplow 2025).

– Ein weiterer Entwicklungstrend sind oberflächliche, hochdichte Systeme zur Mikroelektrokortikografie (µECoG). Hierbei werden flexible Mikroelektrokortikografie-Arrays auf die Gehirnoberfläche implantiert. Sowohl eine Implantation auf (epidural) als auch unter (subdural) den Hirnhäuten ist möglich. Zu den technologisch weit entwickelten Ansätzen gehört das Layer 7 Cortical Interface der Firma Precision Neuroscience, das aus einer folienartigen Elektrode mit 1.024 Kanälen besteht. Das System wurde bereits in ersten klinischen Studien am Menschen eingesetzt (Konrad et al. 2025).
– Bis zu 1.280 Aufnahmestellen bzw. Elektroden umfasst das Neuropixels 2.0, ein Implantat, das bislang nur in der Grundlagenforschung bei Mäusen und Ratten zur Anwendung kommt. Die Sonde besteht aus einem dünnen, länglichen Siliziumschaft von etwa 10 mm Länge, der ins Gehirn eingeführt wird. Die Version mit vier Schäften besitzt insgesamt 5.120 Aufnahmestellen (Steinmetz et al. 2021).
– Andere Konzepte wie „Neural Dust“ weichen von starren Sonden ab, sind jedoch aktuell weitgehend visionärer Natur. Die Kernidee von „Neural Dust“ besteht darin, Tausende unabhängige, mikroskopisch kleine und drahtlose Sensoren im Gehirn zu verteilen (Neely et al. 2018). Die Energieversorgung und Datenübertragen sollen per Ultraschall realisiert werden. Das Konzept befindet sich noch in einem sehr frühen experimentellen Stadium (Letner et al. 2026).

Die meisten fortschrittlichen neuronalen Implantate wurden bislang nur im Tierversuch getestet. Neben den (operativen) Risiken einer Schädeloperation ist eine nach wie vor bestehende Anwendungshürde beim Menschen die eingeschränkte Langzeitstabilität starrer Siliziumimplantate. Sowohl Korrosion als auch die Fremdköperreaktion des weichen Hirngewebes – eine chronische Entzündungsreaktion – führen zu Funktionsverlusten der elektrischen Kontakte. Das Utah-Array ist das derzeit am umfassendsten mit Langzeitdaten dokumentierte MEA beim Menschen. Untersuchungen zeigen, dass die Signalqualität im Laufe des ersten Jahres rapide abnimmt, aber eine ausreichende Funktionalität für BCI-Anwendungen bis zu 5 Jahre bestehen bleiben kann (Colachis et al. 2021). Transkriptomische Untersuchungen im Tierversuch zeigen allerdings, dass es bei chronisch implantierten, flexiblen Mikrosonden trotz scheinbar akzeptabler Gewebebilder zu molekularen Veränderungen kommt, die auf anhaltende Stress-, Entzündungs- und Umbauprozesse hindeuten (Joseph et al. 2021). Die Langzeitfolgen chronischer Implantation bleiben daher mit relevanten Unsicherheiten behaftet.

Ein Forschungsfeld, das in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen hat, sind daher Innovationen bei Materialien, die für das neuronale Gewebe besser verträglich sind und die Biokompatibilität sowie die Funktionstüchtigkeit von Implantaten erhöhen. Es wird unter anderem an ultradünnen und flexiblen Elektroden aus Graphen sowie an Implantaten mit weichen Hydrogelbeschichtungen geforscht, die sich besser an das Gewebe anpassen (Gao et al. 2025; Tang et al. 2023).[2] Ein weiterer Forschungsbereich beschäftigt sich mit der Integration lebender Zellen in das Implantat (als Verbindungsschicht zum Gehirn), bis hin zu lebenden Elektroden, die ausschließlich aus biologischen Komponenten bestehen (Boufidis et al. 2025). Darüber hinaus werden multimodale Schnittstellen entwickelt, die elektrophysiologische Ableitung mit optogenetischer Stimulation oder chemischer Sensorik auf demselben Array kombinieren, um neuronale Aktivität mit hoher räumlich-zeitlicher Auflösung und Zelltypspezifität zu beeinflussen (White et al. 2020; Xu et al. 2023). All diese Innovationen, die auch bereits in TAB (2016) erwähnt wurden, befinden sich nach wie vor in einem frühen präklinischen Stadium. Eine Zulassung für den Einsatz am Menschen ist derzeit nicht absehbar.

Einen ganz anderen Weg, die Langzeitstabilität von Implantaten zu erhöhen, sind endovaskuläre Implantate, wie sie die australische Firma Synchron mit dem Stentrode-System entwickelt hat. Das Implantat wird per Katheter durch die Blutgefäße zum Gehirn transportiert, wo es an die Gefäßwand gedrückt wird, um neuronale Signale aufzunehmen (Oxley et al. 2016). Sein Vorteil liegt in der minimalinvasiven Applikation über die Blutbahn, die das Risiko von

[2] Bei der Bewertung stark miniaturisierter Elektroden sind auch praktische Aspekte zu berücksichtigen, die in Studien häufig nur begrenzt adressiert werden. Ein potenziell gewebeschonendes Design ist letztlich nur dann klinisch nutzbar, wenn es zuverlässig und sicher implantiert sowie gegebenenfalls wieder entfernt werden kann.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Gewebeschäden und Entzündungsreaktionen verringern soll (Raza et al. 2020) – allerdings auf Kosten der Datenauflösung, da das System nur über 16 Elektroden verfügt. Derzeit finden erste klinische Studien statt, für die eine Investigational Device Exemption der FDA vorliegt (Patrick-Krueger et al. 2024).

Die Alltagstauglichkeit implantierter Schnittstellen hängt maßgeblich davon ab, ob eine drahtlose Energie- und Datenübertragung möglich ist. Kabelanschlüsse über die Haut bergen erhebliche Infektionsrisiken und sind deshalb nicht für die Daueranwendung geeignet. Kabellose Konzepte für die Energieversorgung werden bereits klinisch erprobt: Sowohl beim Neuralink N1 als auch bei der Stentrode handelt es sich um Vollimplantate, die per Induktion mit Energie versorgt werden.[3] Andere Ansätze, die sich noch in einem frühen Entwicklungsstadium befinden, nutzen Ultraschall oder Nahinfrarotlicht, um die Implantate mit Energie zu versorgen (Miziev et al. 2024). Schwieriger zu realisieren ist, vor allem bei hochdichten MEA, die Datenübertragung. Zwar gehört die Funkübertragung zum Stand der Technik, doch kleine Arrays bzw. die zugehörige Elektronik können sich bei hohen Datenraten erhitzen und so das Gewebe schädigen. Deshalb wird zunehmend eine Vorverarbeitung und Filterung der Rohdaten direkt auf dem Implantat angestrebt (On-Chip-Verarbeitung), um die zu übertragende Datenmenge – und damit die nötige Sendeleistung und Wärmeabgabe – zu reduzieren (Wang et al. 2023). Das bedeutet, dass moderne Hochleistungsimplantate mit Hunderten bis über tausend Elektroden (wie Neuralink N1) über eine separate implantierte Elektronikeinheit verfügen, um eine drahtlose Funktionsweise zu ermöglichen.

Die bereinigten Daten werden in der Regel extern auf einem Rechner analysiert und ausgewertet, um sie in Befehle für externe Geräte oder zur Wiederherstellung verlorener Körperfunktionen umzusetzen. Bei der Dekodierung der immensen Datenmengen, die von hochdichten MEAs aufgezeichnet werden, spielt künstliche Intelligenz eine Schlüsselrolle. Aktuelle Weiterentwicklungen neuronaler Implantate wären ohne KI-Methoden kaum denkbar (Soekadar et al. 2023). Zum Einsatz kommen vor allem Deep-Learning-Modelle, die es ermöglichen, aus den komplexen und sehr individuellen neuronalen Signalen bestimmte Muster herauszulesen und zu interpretieren (Moses et al. 2021). Mit der zunehmenden Verbreitung der On-Chip-Verarbeitung nahm zudem eine Entwicklung an Fahrt auf, die bereits vom TAB (2016, S. 96) als vielversprechend identifiziert wurde, nämlich „die Entwicklung naturnaher Regelkreise durch Integration ableitender und stimulierender Verfahren“. Die Idee ist, die Neurostimulation individuell und in Echtzeit an die Gehirnaktivität anzupassen, indem diese kontinuierlich gemessen und überwacht wird. Closed-Loop-Systeme, die über einfache regelbasierte Ansätze hinausgehen, setzen eine KI-basierte Datenanalyse auf dem Implantat voraus, da ansonsten die Latenzzeit und der Energieverbrauch durch die Übertragung der Daten an die externe Verarbeitungseinheit zu groß wären (Zhu et al. 2021). Dabei gibt es jedoch einen grundsätzlichen Zielkonflikt, der bislang noch nicht gelöst ist: Eine komplexere Datenverarbeitung auf dem Chip geht mit erhöhtem Energieverbrauch einher, was schwerlich mit dem Ziel vereinbar ist, immer kleinere und energieeffizientere Implantate zu entwickeln. Geforscht wird vor diesem Hintergrund an neuen Chiparchitekturen, die besonders energiesparend sind. Ein vielversprechender Entwicklungszweig, der aber noch in einem frühen Stadium steckt, ist das neuromorphe Computing. Hier handelt es sich um Chiparchitekturen, die unter anderem durch die Verbindung von Speicher und Prozessor die energiesparende Funktionsweise des Gehirns auf Hardwareebene nachahmen (Rana et al. 2025).

2.1.2 EEG und andere nicht invasive Schnittstellen

Die Elektroenzephalografie (EEG), die auf die Arbeiten von Hans Berger im Jahr 1924 zurückgeht, ist die dominierende Methode zur Signalerfassung für nicht invasive Neurotechnologien. Dabei wird die elektrische Aktivität des menschlichen Gehirns über die Kopfhaut mittels Elektroden aufgezeichnet, die äußerlich an der Kopfoberfläche aufliegen. Erfasst wird die synchrone Aktivität größerer neuronaler Netzwerke (Millionen von Neuronen), wobei sich aus der Frequenzverteilung Rückschlüsse auf die spezifische Hirnaktivität ziehen lassen (TAB 2016, S. 61). Vorteile des Verfahrens sind die hohe zeitliche Auflösung und die geringen Kosten. Allerdings werden die Signale durch den Schädel, die Kopfhaut sowie durch Muskelaktivitäten verzerrt und verfügen aufgrund der großen Distanz zur Quelle nur über eine sehr grobe räumliche Auflösung. Als Ergänzung zum EEG gewinnt die funktionelle Nahinfrarotspektroskopie (fNIRS) an Bedeutung. Anders als das EEG misst fNIRS nicht die elektrische Aktivität, sondern Veränderungen der Sauerstoffsättigung des Blutes in den oberen Kortexschichten mittels Infrarotlicht. Das Verfahren bietet eine bessere räumliche Auflösung als das EEG und ist unempfindlicher gegenüber Muskelartefakten, kann schnelle Signalveränderungen jedoch weniger präzise erfassen (TAB 2016, S. 61 f.).

[3] Die Herangehensweisen sind jedoch unterschiedlich: Das Neuralink-N1-Implantat verfügt über eine integrierte Batterie, die induktiv geladen wird. Das Stentrode-Implantat ist über ein transvenöses Kabel mit einer im Brustkorb implantierten und induktiv ladbaren Einheit (Telemetry Unit) verbunden (Raza et al. 2020).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

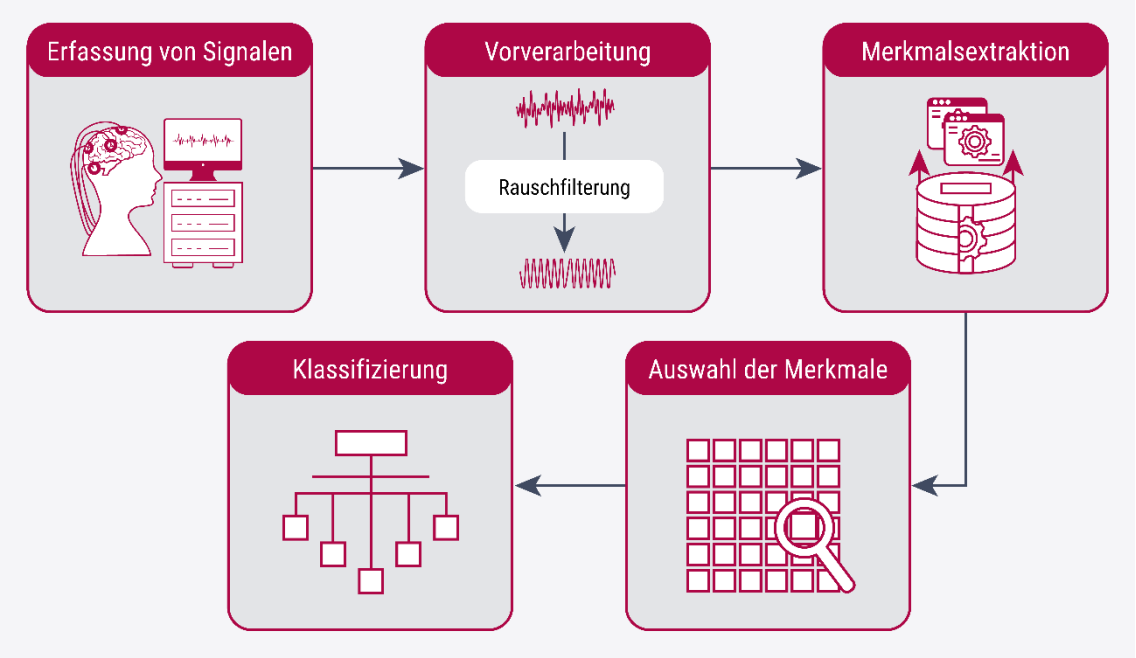
Die räumliche Auflösung der EEG-Signale hängt von der Anzahl der Elektroden ab. Je mehr Elektroden auf dem Kopf platziert sind, desto genauer können Rückschlüsse auf den Ursprungsort der Aktivität im Gehirn getroffen werden. Traditionell verfügen Forschungssysteme über 19 bis 32 Elektroden. In den letzten Jahren haben sich zunehmend High-Density-EEGs mit bis zu 256 Elektroden (Kanälen) etabliert, die eine möglichst genaue Lokalisierung von Gehirnaktivität ermöglichen (Portillo-Lara et al. 2021). Nasselektroden, die mit einem leitfähigen Gel auf die Kopfoberfläche aufgebracht werden, bilden auch heute noch den klinischen Goldstandard, da sie eine deutlich bessere Signalqualität aufweisen als Trockenelektroden. Nachteilig ist jedoch der hohe Aufwand für das Anbringen der Elektroden und die anschließende Reinigung. Außerhalb wissenschaftlicher Labore wird dieser Elektrodentyp deshalb kaum verwendet.

Bei nutzerfreundlicheren Trockenelektroden wurden Fortschritte erzielt, die deren geringere Signalqualität teilweise kompensieren und EEG-Ableitungen so auch in mobilen Anwendungen und im Alltag ermöglichen. Relevante Entwicklungen betreffen die Elektrodentechnologie, das Elektrodendesign sowie die Signalverarbeitung mittels Software und KI (Zhang et al. 2025). So wurden hardwareseitig textile Elektrodenmaterialien entwickelt, die sich besser an die Kopfform anpassen, sowie Elektrodendesigns in Form von Krallen oder Kämmen, die das Haar besser zerteilen (Zhang et al. 2025). Parallel dazu ermöglicht die Miniaturisierung von Sensoren und Mikrochips die nahtlose Integration der Elektronik in Wearables wie Stirnbänder oder Kopfhörer (Kaongoen et al. 2023). Eine neue Forschungsrichtung sind EEG-Trockenelektroden mit nanofabrizierten Mikronadeln (MEMS-Elektroden, Microelectromechanical Systems), die die äußerste Schicht an toten Hautzellen durchdringen und eine bessere Signalqualität erreichen sollen. Da Trockenelektroden aus technischen Gründen eine schlechtere Signalqualität als Nasselektroden aufweisen, spielen die algorithmische Prozessierung und Analyse der Daten eine Schlüsselrolle für die Praxistauglichkeit. Maßgeblich ist hier die Entwicklung des maschinellen Lernens, insbesondere des Deep Learnings (Shin et al. 2022; Taheri Gorji et al. 2023). Die Verarbeitung der schwachen und verrauschten Signale erfolgt in mehreren Schritten, die in Abbildung 2.1 schematisch dargestellt sind (Hassan/Hussain 2024):

- *Erfassung*: Das analoge EEG-Signal wird mit den Elektroden am Kopf aufgenommen. Insbesondere bei Trockenelektroden ist die Haut-Elektroden-Impedanz sehr hoch, was das Signal extrem störanfällig macht. Daher kommen hier fast immer aktive Elektroden zum Einsatz, die über einen direkt integrierten Verstärker verfügen, um das Signal sofort an der Quelle zu stabilisieren und zu verstärken (Kaongoen et al. 2023).
- *Vorverarbeitung*: Hier werden Störsignale bzw. durch Muskel- und Augenbewegungen verursachte Artefakte mittels Filter bestmöglich entfernt.
- *Merkmalsextraktion*: Aus dem bereinigten Signal werden potenziell relevante Merkmale extrahiert, um die Datenmenge zu reduzieren (z. B. Stärke bestimmter Frequenzbänder).
- *Auswahl der Merkmale*: Aus der Vielzahl der extrahierten Merkmale werden die aussagekräftigsten für die spezifische Frage- bzw. Aufgabenstellung ausgewählt.
- *Klassifizierung*: Auf Basis der identifizierten Merkmale wird eine Klassifikation bzw. Einstufung des Signals entsprechend der zugrundeliegenden Fragestellung vorgenommen (z. B. ob ein epileptischer Anfall vorliegt oder nicht).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Abbildung 2.1 Verarbeitung von EEG-Signalen



Quelle: nach Hassan/Hussain (2024)

In fast allen Phasen der Datenverarbeitung (von Vorverarbeitung bis Klassifizierung) kommen, ebenso wie bei neuronalen Implantaten, zunehmend selbstlernende Deep-Learning-Algorithmen zum Einsatz, um die Signale zu bereinigen, die relevantesten Merkmale zu identifizieren und zu klassifizieren (Zhang et al. 2025). Die verbesserte Datenanalyse mittels Algorithmen ermöglicht nicht nur die Auswertung von High-Density-Systemen, sondern hat auch die gegenteilige Entwicklung vorangetrieben: Da aussagekräftige Informationen auch aus wenigen Kanälen gewonnen werden können, ist eine zunehmende Miniaturisierung von EEG-Systemen zu beobachten, die inzwischen auch in Kopfhörer oder Ear Buds integriert werden können (Shin et al. 2022). Bei solchen tragbaren, alltagstauglichen Systemen werden die Daten an ein Smartphone übertragen, um dort – oder bei anspruchsvolleren Aufgaben in der Cloud – analysiert zu werden.

EEG-Systeme gehören zu den ableitenden Schnittstellen, weshalb eine Stimulation neuronaler Netzwerke nicht möglich ist. Dies kann auf nicht invasive Weise mit der transkraniellen Magnetstimulation (TMS) oder der transkraniellen Gleich- bzw. Wechselstromstimulation (tDCS oder tACS) erreicht werden. Bei der TMS werden die Ströme von außen durch eine Magnetspule induziert, während sie bei der tDCS bzw. tACS direkt über Elektroden auf der Kopfhaut appliziert werden. Beide Verfahren wurden vom TAB (2016, S. 63 ff.) beschrieben. Für die tDCS, die 2016 noch in einem rein experimentellen Stadium war, kristallisierten sich erste klinische Anwendungen heraus (Kapitel 2.2.1). Technische Fortschritte betreffen die High-Definition tDCS, bei der durch die Nutzung mehrerer kleinerer Elektroden eine gezieltere Beeinflussung von Kortexarealen möglich ist (Parlikar et al. 2021). Bei der TMS gibt es Entwicklungen in Richtung Miniaturisierung: Inzwischen sind portable TMS-Systeme in Entwicklung, die das Problem des hohen Stromverbrauchs und der unhandlichen Größe der Magnetspulen lösen sollen (Qi et al. 2025). Außerdem wird erforscht, inwiefern sich TMS-Stimulation mit Echtzeit-EEG-Messungen koppeln lässt (TMS-EEG), um die Stimulationsimpulse adaptiv an den unmittelbaren neurophysiologischen Zustand anzupassen (Tang et al. 2026; Ziemann et al. 2026) – wie bei den invasiven Schnittstellen eröffnet sich damit also auch bei den nicht invasiven die Perspektive von Closed-Loop-Systemen.

Zusätzlich zu den bereits in TAB (2016) beschriebenen nicht invasiven Stimulationsverfahren sind inzwischen zwei neuartige Methoden hinzugekommen, die sich noch in einem frühen Forschungsstadium befinden:

– Bei der *transkraniellen temporalen Interferenzstimulation* (tTIS) – 2017 erstmals beschrieben (Grossman et al. 2017) – werden wie bei tACS elektrische Wechselströme genutzt, um neuronale Aktivität zu beeinflussen. Der Unterschied liegt darin, dass bei der tTIS zwei hochfrequente Ströme eingesetzt werden, deren Frequenzen sich leicht unterscheiden. Am Schnittpunkt dieser beiden Felder entsteht ein niederfrequentes Feld, das die neuronale Aktivität stimuliert. Auf diese Weise ist es möglich, auch zielgerichtet tiefere Hirnstrukturen

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zu stimulieren anstatt nur den oberflächlichen Kortex (Wang et al. 2025). Das Verfahren befindet sich in einem frühen klinischen Erprobungsstadium (Demchenko et al. 2025).

– *Transkranieller fokussierter Ultraschall* (tfUS) ist ein Verfahren, bei dem Ultraschallwellen niedriger Intensität mittels eines Ultraschallwandlers durch den intakten Schädel gezielt auf eng begrenzte, auch tiefe Bereiche des Gehirns gerichtet werden (Jo et al. 2025; Sanguinetti 2024). Durch die akustische Energie kann die neuronale Aktivität – je nach Protokoll fördernd oder hemmend – präzise moduliert werden (Martin et al. 2025). Die Methode befindet sich in einem fortgeschrittenen experimentellen Stadium.

2.2 Anwendungsfelder

Traditionell sind medizinische und therapeutische Zielsetzungen der hauptsächliche Entwicklungsmotor von Neurotechnologien, nicht zuletzt, da invasive Verfahren erhebliche gesundheitliche Risiken bergen, die nur durch einen hohen therapeutischen Nutzen ethisch und medizinisch zu rechtfertigen sind (TAB 2016, S. 97 f.). In den letzten Jahren ist jedoch zu beobachten, dass sich der Fokus der Entwicklungstätigkeit zunehmend verschiebt und nicht medizinische Anwendungen an Marktrelevanz gewinnen. Diese Entwicklung ist – in technischer Hinsicht – unter anderem auf die Fortschritte bei nicht invasiven Verfahren (insbesondere EEG) zurückzuführen. In den folgenden Abschnitten wird der aktuelle Stand neurotechnologischer Anwendungen dargestellt, differenziert nach medizinischen, alltagsbezogenen sowie militärischen Anwendungsgebieten. Dabei werden die relevanten Fortschritte der letzten 10 Jahre zusammengefasst und maßgebliche Anwendungsperspektiven beleuchtet. Tabelle 2.2 bietet einen Überblick über die verschiedenen Anwendungsbereiche.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Tabelle 2.2 Überblick über Anwendungsfelder

Sektor	Anwendungsbeispiele
Medizin	sensorische Prothesen: Cochlea-Implantate (Gehörverlust) und Retina-Implantate (Verlust des Sehsinns) motorische Prothesen: BCI-gesteuerte Bewegungsprothesen Kommunikation: BCI-gesteuerte Kommunikationshilfen Neuromodulation: tiefe Hirnstimulation (z. B. bei Parkinson), TMS/tDCS (z. B. bei Depression) Neurofeedback: Training bei ADHS und Angststörungen
Alltag	Wellness/Lifestyle: Schlaftracker, Meditationsstirnbänder Gaming/Unterhaltung: EEG-gesteuerte Spiele Arbeitsplatz/Bildung: Aufmerksamkeitsmonitoring, adaptive Lernsoftware kognitives Enhancement: Geräte zur Leistungssteigerung
Militär	Systemsteuerung: BCIs zur Steuerung von Drohnen, Flugzeugen, Waffensystemen Leistungssteigerung: tDCS zur Verbesserung von Aufmerksamkeit und Lernen kompensatorische Prothetik: Entwicklung von Prothesen für verwundete Soldaten Informationsanalyse: beschleunigte Zielerkennung in Bilddaten Kommunikation: (hypothetische) Gehirn-zu-Gehirn-Kommunikation

Eigene Zusammenstellung

2.2.1 Medizin

EEG-Verfahren sind seit Jahrzehnten ein klinischer Standard zur Diagnostik und Überwachung von Epilepsien, Bewusstseinsstörungen und in der Schlafmedizin. Fortschritte bei der EEG-Technologie und deren Integration in Wearables ermöglichen zunehmend ein ambulantes Echtzeitmonitoring.[4] Abgesehen von den diagnostischen EEG-Verfahren ist die Liste der etablierten klinischen Neurotechnologien trotz jahrzehntelanger Forschungsbemühungen immer noch recht überschaubar und hat sich seit 2016 nicht grundlegend verändert (Schalk et al. 2024; TAB 2016, S. 67 ff.). Auffällig ist bei den therapeutischen Verfahren die Dominanz stimulativer Anwendungen, die sich dadurch erklären lässt, dass diese nicht mit den datenanalytischen Herausforderungen fortgeschrittener ableitender Anwendungen konfrontiert sind:

– Cochlea-Implantate, die durch Stimulierung des Hörnervs die Hörfähigkeit wiederherstellen und 1984 zugelassen wurden, gelten mit Hunderttausenden Nutzer/innen weltweit als einzigartige neurotechnologische Erfolgsgeschichte.

– Die Rückenmarkstimulation (SCS) wurde 1989 erstmals von der FDA zur Behandlung von chronischen Schmerzen zugelassen.

– Tiefe Hirnstimulatoren (DBS) sind eine etablierte symptomatische Therapieoption für neurologische Bewegungsstörungen wie Morbus Parkinson (MP), essenzieller Tremor oder Dystonie (Bewegungsstörung). Die Zulassung durch die FDA erfolgte ebenfalls bereits in den 1980er Jahren.

– Vagusnervstimulatoren (VNS), bei denen der Vagusnerv im Halsbereich stimuliert wird, wurden 1997 von der FDA zur Behandlung schwerer Epilepsiefälle und 2005 zur Behandlung therapieresistenter Depressionen zugelassen.

– Die transkranielle Magnetstimulation (TMS) erhielt 2008 eine FDA-Zulassung zur Behandlung schwerer Depressionen.

Die vergleichsweise geringe Zahl etablierter Verfahren bedeutet jedoch nicht, dass das Anwendungsfeld nicht innovativ wäre. Derzeit stehen viele neue Anwendungen und Anwendungsbereiche im Fokus der Entwicklung. Dies zeigen Haston et al. (2025) in ihrem Horizon-Scanning, das einen Überblick über medizinische Neurotechnologien gibt, die sich im März 2024 in der Entwicklung befanden oder kürzlich von der FDA zugelassen wurden. Etablierte Neurotechnologien, die sich fest im Markt etabliert haben, wurden systematisch ausgeschlossen – die

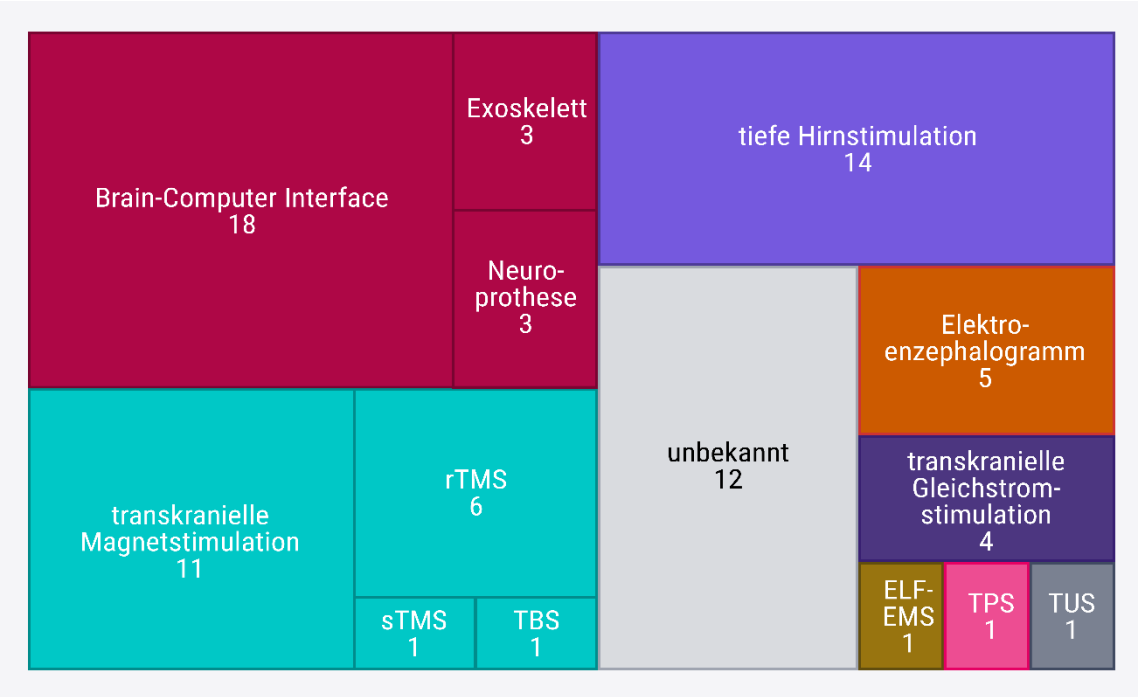
[4] Ein Beispiel dafür ist e-Glass, ein von Forschenden entwickeltes Screening- und Monitoringwearable, bei dem die EEG-Elektronik und die Elektroden unauffällig in die Bügel einer herkömmlichen Brille integriert sind (Zanetti et al. 2025).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Analyse beschränkt sich auf die Innovationspipeline. Zu beachten ist zudem, dass sich die Autor/innen in ihrer Analyse auf bestimmte, eingegrenzte Krankheitsbilder beschränkt haben. Dazu gehören die Bereiche psychische Gesundheit (Depression, bipolare Störung), gesundes Altern (Demenz, Parkinson, neuropathischer Schmerz) und körperliche Behinderung (Schlaganfall, Rückenmarksverletzung, Lähmung). Klassische Anwendungsbereiche medizinischer Neurotechnologien – z. B. Epilepsie, essenzieller Tremor und Dystonie, Zwangsstörungen sowie sensorische Neuroprothesen – sind damit nicht abgedeckt.

Auf Basis dieser Kriterien wurden in Haston et al. (2025) insgesamt 81 innovative Technologien identifiziert. Schwerpunkte bei der Entwicklungstätigkeit zeigen sich bei Parkinson, Depression und Schlaganfall (Abbildung 2.2). Die überwiegende Mehrheit von 63 der Technologien ist nicht invasiv. Bemerkenswert ist, dass nur drei der identifizierten Anwendungen über eine KI-Komponente verfügen, was darauf schließen lässt, dass sich die Integration von KI in die Neurotechnologie noch in einem sehr frühen Stadium befindet. Die große Mehrheit der identifizierten Anwendungen befindet sich in frühen Entwicklungsstadien, was eine intensive Forschungs- und Entwicklungstätigkeit belegt. Der lange Weg zur Marktreife führt dazu, dass nur 17 der 81 Technologien über eine FDA-Zulassung verfügen.

Abbildung 2.2 Neurotechnologien in der Entwicklung: dominierende Verfahren



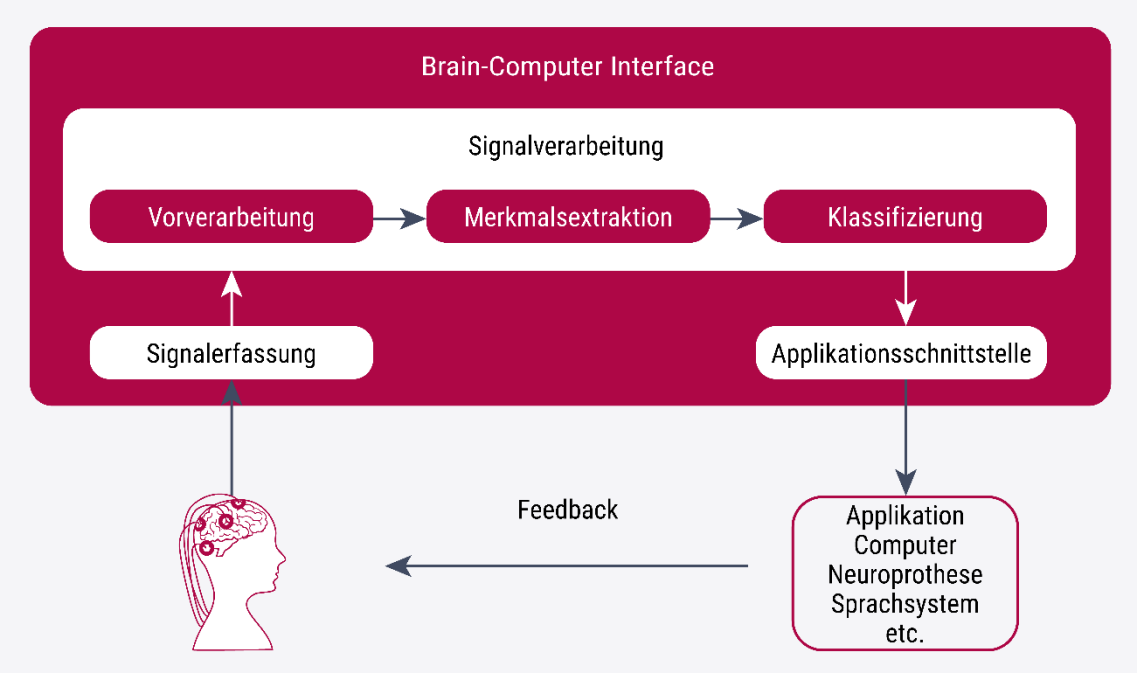
r/sTMS: repetitive/Einzelpuls-transkranielle Magnetstimulation; TBS: Theta-Burst-Stimulation; ELF-EMS: extrem niederfrequente elektromagnetische Stimulation, TPS: transkranielle Pulsstimulation; TUS = transkranielle Ultraschallstimulation

Quelle: nach Haston et al. (2025)

In den folgenden Abschnitten wird der Entwicklungsstand neuromodulierender Anwendungen zur Therapie neurologischer Erkrankungen und Sinnesverluste sowie von BCIs zur Wiederherstellung von Motorik und zur Ermöglichung von Kommunikation zusammengefasst. Diese Aufschlüsselung spiegelt die beiden Haupttechnologiestränge wider, die auch aus der Studie von Haston et al. (2025) hervorgehen. Mit 24 von 81 identifizierten Technologien stellen BCIs die größte Technologiegruppe in der Analyse dar, gefolgt von den neuromodulierenden Anwendungen TMS und DBS mit 19 bzw. 14 Anwendungen (Abbildung 2.3).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Abbildung 2.3 Schematischer Aufbau eines BCI



Eigene Darstellung

Neuromodulation für die Therapie neurologischer Erkrankungen und Sinnesverluste

Die gezielte elektrische Stimulierung bestimmter Nervenareale hat sich sowohl als Therapie bei einigen neurologischen Erkrankungen als auch zur Kompensation von Sinnesverlusten bewährt (Überblick in TAB 2016, S. 77 ff.). Der Stimulationsbereich ist dabei je nach Anwendung unterschiedlich und umfasst tiefe Hirnareale, Bereiche des Kortex und des Rückenmarks sowie Einzelnerven wie den Vagus-, Hör- oder Sehnerv. Neben Sinneseinschränkungen lassen sich damit insbesondere Schmerz- und Bewegungsstörungen (Parkinson, Tremor), Epilepsie sowie psychiatrische Krankheitsbilder wie Depressionen, Angst- und Zwangsstörungen behandeln. Die Wirkmechanismen sind zum Teil erst unzureichend verstanden. Die genannten Verfahren und die ihnen zugrundeliegenden Technologien sind Gegenstand intensiver Forschung und Weiterentwicklung, sodass sich die klinischen Anwendungsbereiche beständig erweitern. In den letzten Jahren waren folgende relevante Entwicklungen zu verzeichnen.

Tiefe Hirnstimulation: Die etablierten Zielindikationen haben sich zuletzt nicht grundlegend verändert.[5] Gegenstand intensiver Forschung sind psychiatrische Krankheitsbilder wie schwere Depressionen und das Tourettesyndrom sowie neurodegenerative Erkrankungen wie die Alzheimerdemenz (Harmsen et al. 2022). Die aktuellen Entwicklungsbemühungen konzentrieren sich auf adaptive Systeme (Closed-Loop-Stimulation), die auf dem Echtzeitmonitoring neuronaler Biomarker basieren (Horn/Neumann 2025). Solche Systeme können die Stimulation durch Impulse dynamisch an den Bedarf anpassen, was unerwünschte Nebeneffekte minimiert und die Energieeffizienz erhöht. 2025 wurde in den USA und in Europa ein erstes adaptives System zur Behandlung der Parkinsonkrankheit zugelassen (Adee 2025). Klinische Studien mit kleinen Patientenzahlen zeigen, dass adaptive tiefe Hirnstimulation zu einer Verbesserung motorischer Symptome führen kann, zugleich aber erhebliche Herausforderungen bei der Auswahl geeigneter Biomarker und bei der Definition robuster Stimulationsschwellen bestehen bleiben (Busch et al. 2025).

Vagusnervstimulation: Das Verfahren ist für die Behandlung von Epilepsie sowie therapieresistenten Depressionen etabliert. Während die Schlaganfallrehabilitation mittels invasiver VNS in den USA bereits zugelassen ist, wird die Anwendung bei Immunerkrankungen weiterhin intensiv erforscht, teils mit vielversprechenden Ergeb-

[5] Die Technologie ist in den USA und der EU regulär zugelassen für Parkinson, Tremor, Dystonie sowie bestimmte Formen der Epilepsie. Für Zwangsstörungen besteht eine eingeschränkte Zulassung (Humanitarian Device Exemption [HDE] in den USA, CE-Kennzeichnung in der EU) für therapieresistente Fälle.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nissen (Badran et al. 2023; Liu et al. 2025a). Neben invasiven Systemen werden zunehmend nicht invasive Stimulatoren entwickelt, die transkutan am Ohr (tVNS) wirken. Zudem zeigt sich auch hier ein Trend hin zu adaptiven Closed-Loop-Systemen: Moderne VNS-Implantate können bei Epilepsie automatisch eine Stimulation auslösen, sobald ein kritischer Anstieg der Herzfrequenz einen drohenden Anfall signalisiert. Darüber hinaus wird das Potenzial adaptiver VNS bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Blutdruckkontrolle) untersucht (Ottaviani et al. 2022).

Die *Rückenmarkstimulation* wird zur Schmerztherapie angewandt, wenn pharmakologische oder operative Optionen ausgeschöpft sind. Das Anwendungsspektrum hat sich in den letzten Jahren auf schmerzhafte diabetische Neuropathie erweitert, von der bis zu 20 % aller Diabetes-mellitus-Patient/innen betroffen sind (Siegel 2024). Neue Systeme messen in Echtzeit die Antwort des Nervs auf den Stromimpuls und passen die Stimulation entsprechend an. Studien zeigen, dass diese Closed-Loop-Stimulation bessere Wirkungen erzeugt (Mangano et al. 2025).

Transkranielle Magnetstimulation: Es wurden neuartige Behandlungsprotokolle mit einer höheren Anzahl von Sitzungen pro Tag entwickelt (accelerated TMS). Studien zeigen, dass diese Verfahren bei der Behandlung von Depressionen eine schnellere Linderung der Symptome bewirken können (Tendler et al. 2026; Van Rooij et al. 2024). Intensiv erforscht wird zudem das therapeutische Potenzial bei der Schlaganfallrehabilitation, der Alzheimerdemenz sowie weiteren psychiatrischen Erkrankungen (Lin et al. 2025).

Bei der *transkraniellen Gleichstromstimulation* gibt es vielversprechende klinische Ergebnisse bei verschiedenen psychiatrischen Krankheitsbildern wie schwerer Depression, Parkinson, Epilepsie sowie zur Schmerztherapie (Fregni et al. 2020; Tungushpayev/Viderman 2025). Ende 2025 wurde von der FDA ein tDCS-System zur Behandlung schwerer Depressionen zugelassen. Es handelt sich um die erste Marktzulassung eines nicht invasiven Hirnstimulationsgeräts für den Heimgebrauch speziell zur Therapie von Depressionen und wurde als Meilenstein bei der nicht medikamentösen Behandlung dieser Krankheit bezeichnet (Bikson et al. 2026).

Bei *Cochlea-Implantaten* werden inzwischen verstärkt KI-Methoden (unter anderem Deep Learning) eingesetzt, um die Spracherkennung zu verbessern und die Funktionsweise in Echtzeit an die Hörumgebung anzupassen (Mocelin et al. 2025). Weitere Trends sind die Entwicklung vollständig implantierter Systeme sowie die Erforschung optogenetischer Stimulationsmechanismen, die sich allerdings noch in einem frühen bzw. experimentellen Stadium befinden (Dieter et al. 2020; Dornhoffer et al. 2023).

Retina-Implantate: Hier gab es etliche Rückschläge, da die im Jahr 2016 noch verfügbaren Systeme sich nicht am Markt halten konnten (Argus II sowie Alpha IMS/AMS) (TAB 2016, S. 89). Solche Fälle des Neuroabandonment (Kasten 3.2) haben für Patient/innen mit erblich bedingter Netzhautdegeneration erhebliche Konsequenzen, insbesondere im Hinblick auf Versorgungssicherheit, Nachsorge sowie die individuelle Nutzenbewertung implantierter Systeme (Kasten 4.1). Derzeit konzentriert sich die Forschung auf technologisch verfeinerte subretinale Implantate und völlig neue Ansätze wie die direkte Stimulation des visuellen Kortex oder optogenetische Verfahren (Fernández et al. 2021; Holz et al. 2026; Wood et al. 2023).

In fast allen Anwendungsbereichen der Neurostimulation zeigt sich ein klarer Entwicklungstrend hin zu integrierten Closed-Loop-Systemen, die die Stimulationsmuster adaptiv an bestimmte physiologische Parameter anpassen. Diskutiert wird ein breites Anwendungsspektrum – von neurodegenerativen und kardiovaskulären Erkrankungen über entzündliche Krankheitsbilder bis hin zu chronischem Schmerz (Ezeokafor et al. 2021). Eine zentrale Vision ist die Entwicklung autonomer, KI-gesteuerter Implantate, die pathologische Zustände selbstständig erkennen und modulieren. Dadurch würden sich neue individualisierte Therapieoptionen eröffnen (Soekadar et al. 2023; Zhang et al. 2024). Die Umsetzung solcher intelligenter Implantate ist allerdings noch mit Hürden verbunden. Zu den Herausforderungen gehören die Identifikation robuster und klinisch valider Biomarker für die automatische Steuerung, die Ermittlung geeigneter Patientengruppen, die Energieversorgung der On-Chip-Signalverarbeitung (Kapitel 2.1.1) sowie offene Sicherheits- und Zulassungsfragen (Kapitel 3).

BCI für die Wiederherstellung von Motorik und Kommunikation

Eine der ältesten und auch ehrgeizigsten Hoffnungen im Kontext der Neurotechnologien besteht darin, durch bloße Gedanken Prothesen oder Computer steuern zu können – in den 1970er Jahren wurde für Systeme dieser Art die Bezeichnung Brain-Computer Interfaces eingeführt (Peplow 2025). Der Begriff hat bis heute Bestand, auch wenn er nicht ganz scharf definiert ist (Hofmann/Stieglitz 2024; Robinson et al. 2025). Üblicherweise, und dieser Definition wird auch hier sowie in TAB (2016) gefolgt, werden BCIs als Systeme verstanden, die einen

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

geschlossenen Regelkreis zwischen Gehirn und einer externen Anwendung (z. B. Prothese) schaffen (Abbildung 2.3). Die Hardware besteht aus der neuroelektrischen Schnittstelle, über die die Gehirnaktivität erfasst und in ein digitales Signal übersetzt wird (Signal Collection). Das Rohsignal wird per Software in mehreren Schritten verarbeitet (Signalverarbeitung), dabei bereinigt (Vorverarbeitung), analysiert (Merkmalsextraktion) und in Steuerungsbefehle übersetzt (Klassifizierung). Über die Anwendungsschnittstelle (Application Interface), eine weitere Hardwarekomponente, werden die generierten Befehle anschließend an die externe Anwendung weitergeleitet. Entscheidend ist, dass die Nutzerin bzw. der Nutzer ein Feedback in Echtzeit (je nach Aufgabe sensorisch, visuell etc.) über den Erfolg der Steuerungsaufgabe erhält – erst dies macht das System zu einem geschlossenen Regelkreis (Stevenson et al. 2023).[6]

Abhängig von der erforderlichen Signalqualität und Dimensionalität der Steuerung kommen entweder nicht invasive Verfahren (z. B. EEG für grobe Befehle) oder invasive Schnittstellen (z. B. Mikroelektroden für hochpräzise Motorik) zum Einsatz. Die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Herangehensweisen wurden in Kapitel 2.1 beschrieben und lassen sich auch auf BCI-Anwendungen übertragen. Im klinischen Bereich sind BCIs vor allem zur Wiederherstellung verlorengegangener Funktionen (Bewegung und Kommunikation) bei Patient/innen mit schwersten Einschränkungen (Querschnittlähmung, Locked-in-Syndrom, Amyotrophe Lateralsklerose oder nach schwerem Schlaganfall) vielversprechend. Die BCI-Typen lassen sich, je nach Art der Unterstützung, in die folgenden Kategorien einteilen – für sie wird im Folgenden jeweils der aktuelle Stand der Entwicklung im Vergleich zu TAB (2016) zusammengefasst.

– *Motorische Wiederherstellung*: Dieser Anwendungsbereich umfasst die Steuerung von Greifprothesen, Exoskeletten und Rollstühlen. Für die anspruchsvolle Steuerung von Greifprothesen und Exoskeletten kommen primär invasive BCIs mit ihrer höheren Signalqualität und räumlichen Auflösung infrage. EEG-Signale sind meist zu ungenau für fluide, mehrdimensionale Bewegungen, weshalb eine Umsetzung nicht invasiver BCIs zur Gerätesteuerung in der Regel Shared-Control-Ansätze. Das heißt, Nutzer/in gibt grobes Ziel vor, Roboter übernimmt Feinmotorik – und/oder multimodale Steuerungsverfahren (z. B. EEG, Eyetracking und fNIRS) erfordert (Edelman et al. 2025). Bei der Rollstuhlsteuerung ermöglicht dieses Prinzip der geteilten Kontrolle eine bessere Navigation, indem Nutzerabsichten durch Sensoren zur Kollisionsvermeidung ergänzt werden (Bellicha et al. 2025). Bei invasiven BCIs wurden ab 2016 einige signifikante Meilensteine erreicht, die deutlich über die bereits 2012 erfolgreich demonstrierte Steuerung roboterisierter Arme hinausgehen (TAB 2016, S. S. 75 ff.). Dazu gehört die Wiederherstellung von Funktionalitäten angeborener Gliedmaßen (Hand, Arm, Bein) bei Patient/innen mit Rückenmarksverletzung mithilfe der BCI-gesteuerten funktionellen Elektrostimulation (Ajiboye et al. 2017; Bouton et al. 2016; Lorach et al. 2023). Zudem gelang es mithilfe intrakortikaler Mikrostimulation, taktile Empfindungen direkt ins Gehirn zurückzuspielen. Der Einsatz eines solchen bidirektionalen Systems halbierte die Zeit für Greifaufgaben mit einem Roboterarm drastisch (Flesher et al. 2021). Ein weiterer Erfolg ist die erstmalige Demonstration eines ECoG-basierten BCI-Systems zur Steuerung eines Ganzkörperexoskeletts, das einem Patienten mit Tetraplegie gehähnliche Bewegungen ermöglichte (Benabid et al. 2019). Obwohl 2026 in China erstmals ein implantierbares BCI-System zur Behandlung von Lähmungen zugelassen wurde – auf Basis einer kleinen, bislang nur begrenzt aussagekräftigen Studiengruppe (Fieldhouse/You 2026) –, haben diese Entwicklungen bislang überwiegend Demonstrationscharakter und sind noch weit von einer routinemäßigen Anwendung entfernt.

– *Kommunikation*: Der Einsatz von EEG-basierten BCI-Systemen zur Kommunikationsunterstützung (Buchstabierhilfe, Cursorsteuerung) für ALS- und Locked-in-Patient/innen, die ihre Sprachfunktion verloren haben, geht bis in die 1990er Jahre zurück (TAB 2016, S. 71 ff.). Dabei macht man sich zunutze, dass bestimmte Aktivitätspotenziale des Gehirns von Nutzer/innen bewusst steuerbar sind und deshalb, nach Training und Kalibrierung, zur Kontrolle eines Systems genutzt werden können (TAB 2016, S. 71 f.).[7] Dank der in Kapitel 2.1.2 beschriebenen Fortschritte, insbesondere die KI-Dekodierung sowie EEG-Trockenelektroden, ist es gelungen, die BCI-Kommunikationssysteme deutlich leistungsfähiger und alltagstauglicher zu machen. Während in TAB (2016, S. 73) eine Übertragungsrate von 1 bis 2 Zeichen pro Minute als realistisch erachtet wurde, erreichen heutige Laborsysteme 30 bis 60 Zeichen pro Minute (Liu et al. 2025b). Durch die Zuhilfe-

[6] Als Echtzeit gilt hier der Zeitraum, den das Gehirn bei der Durchführung der Aufgabe selbst benötigt, was im Bereich zwischen 50 und maximal 300 ms bei motorischen Aufgaben liegt.

[7] Zu den verbreiteten Paradigmen gehören ereigniskorrelierte Potenziale, die durch die Präsentation visueller, taktiler oder auditorischer Stimuli ausgelöst werden, sowie Steady-State Visual Evoked Potentials (SSVEP), die durch die Fokussierung auf flackernde visuelle Reize erzeugt werden (TAB 2016, S. 71 f.).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nahme von KI-Methoden, insbesondere von Sprachmodellen zur Textdekodierung, Fehlerkorrektur und Autovervollständigung (Wang/Chen 2025)[8], konnten zudem die sehr aufwendigen Trainings- und Kalibrierungsphasen sowie die Fehleranfälligkeit der Systeme deutlich reduziert werden. Außerdem wird an invasiven BCIs gearbeitet, die Hirnsignale mittels intrakortikaler Mikroelektrodenarrays bei Sprechversuchen oder versuchter Handschrift direkt am Kortex ableiten und über Deep-Learning-Modelle in Text umwandeln – der Rekord bei der Dekodierung von versuchtem Sprechen liegt aktuell bei 62 Wörtern pro Minute (Willett et al. 2021, 2023).[9] Auch bei invasiven BCIs wurde ein wichtiger Schritt in Richtung potenzieller Alltagstauglichkeit getan, indem die erfolgreiche Heimanwendung eines kabellosen Systems zur Steuerung eines Standard-Tablet-Computers demonstriert wurde (Simeral et al. 2021).

– *Therapie und Rehabilitation*: Hier kommen fast ausschließlich nicht invasive BCIs zur Anwendung, da therapeutische bzw. rehabilitative Systeme in der Regel nur temporär eingesetzt werden sollen. Die Nutzung der BCI-Technologie zur Schlaganfallrehabilitation sowie zur Behandlung von ADHS wird bereits seit vielen Jahren erforscht. Studien zeigen, dass Schlaganfallpatienten, die sich Bewegungen gelähmter Gliedmaßen vorstellen und per BCI (Exoskelette, VR, funktionelle elektrische Stimulation) ein sensomotorisches oder visuelles Feedback erhalten, wirksam motorische Funktionsverbesserungen erzielen (Stevenson et al. 2023); durch das Echtzeitfeedback wird die Neuroplastizität des Gehirns gestärkt. In der Breite konnte sich das Verfahren aber noch nicht durchsetzen, da es sehr teuer, zeitaufwändig und zudem für die unteren Extremitäten deutlich weniger wirksam bzw. geeignet ist (Angulo Medina et al. 2024; Mane et al. 2020; Stevenson et al. 2023). EEG-basiertes Neurofeedback wird inzwischen breit als therapeutisches Verfahren zur Aufmerksamkeitsregulation bei ADHS eingesetzt, während die Wirksamkeit bei der Therapie schlaganfallbedingter kognitiver Defizite noch erforscht wird. Ein anderes, invasives Paradigma zur Schlaganfallrehabilitation wird von der deutschen Firma CorTec klinisch erprobt: Ihr vollständig implantierbares BCI Brain Interchange soll die motorische Rehabilitation bei chronischem Schlaganfall durch adaptive Neurostimulation unterstützen (MedPath 2026) (Kasten 2.1).

Auch bei medizinischen BCIs in Form von Greifprothesen mit taktilem Feedback ist die Entwicklung in Richtung bidirektionaler Closed-Loop-Systeme somit weiter vorangeschritten. Einen Meilenstein stellt die Sprachdekodierung per Implantat dar, die alleine durch versuchtes Sprechen das Kommunizieren ermöglicht. Hinzu kommt, dass mit kabellosen Implantaten sowie trockenen EEG-Sensoren wichtige Schritte in Richtung Alltagstauglichkeit der BCI-Technologie gemacht wurden. Trotz beeindruckender Einzelfall- und Pilotstudien hat sich, mit Ausnahme vielleicht einiger therapeutischer Anwendungen, noch keines der beschriebenen Systeme im klinischen Alltag etabliert. Studien wurden bislang nur mit sehr kleinen Patientengruppen und über einen kurzen Zeitraum durchgeführt. Zentrale Herausforderungen bestehen insbesondere noch hinsichtlich der langfristigen Signalstabilität sowie der Alltagstauglichkeit (Rapeaux/Constandinou 2021).

2.2.2 Ziviler Bereich

Gemessen an Finanzierungsvolumen, Unternehmensgröße und Umsatz ist der medizinische Bereich nach wie vor vorherrschend für Neurotechnologien. Eine Untersuchung des Centre for Future Generations zeigt jedoch, dass sich bei der Anzahl der Unternehmen ein gegenläufiger Trend abzeichnet. Hier hat der Consumermarkt den medizinischen Bereich inzwischen überholt (Bernáez Timón/Mahieu 2025). In dem Report wurde die Landschaft der spezialisierten Neurotechnologiefirmen analysiert: Von den insgesamt 271 identifizierten Unternehmen gehören 153 zum Consumerbereich (60 %), 118 sind entsprechend dem medizinischen Bereich zuzurechnen (40 %).[10] Dies ist ein durchaus erstaunliches Ergebnis, da der Ursprung der Neurotechnologien, wie ausgeführt, im medizinischen Bereich liegt und der Fokus in Forschung und Entwicklung entsprechend ausgerichtet war. Der Report zeigt einen Gründungsboom ab den 2010er Jahren (Abbildung 2.4). Bis 2016 waren medizinische Unternehmen in der Überzahl, wurden anschließend jedoch von Unternehmen, die Verbraucherprodukte herstellen, überholt. Seit 2016 gab es 102 Neugründungen im Consumerbereich, im medizinischen Bereich hingegen nur 52.

[8] Mit der zunehmenden Nutzung generativer KI bzw. großer Sprachmodelle zur Sprachdekodierung steigt zugleich das Risiko fehlerhafter Vervollständigungen und unklarer Zuschreibung von Äußerungen durch das KI-System.

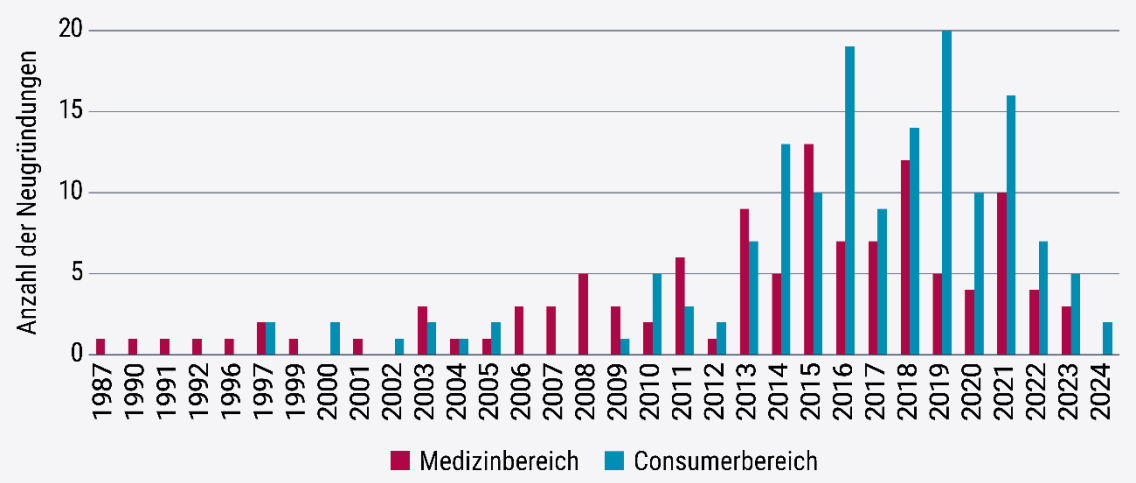
[9] Zur Einordnung des Rekords ist anzumerken, dass einige deutliche Einschränkungen bestehen (Willett et al. 2023): Erstens handelte es sich um ein kabelgebundenes Implantat, das nur in Laborumgebungen eingesetzt werden kann. Zweitens stieg die Fehlerrate mit zunehmender Größe des Vokabulars deutlich; bei 50 Wörtern betrug sie 9 %, bei 125.000 Wörtern fast 24 %. Schließlich war ein erheblicher Aufwand für das Trainieren des KI-Modells zu leisten – insgesamt musste die Patientin dafür über 10.000 Sätze versuchen zu sprechen.

[10] In die Analyse des Centre for Future Generations wurden nur auf Neurotechnologien spezialisierte Unternehmen aufgenommen. Das heißt, Medizintechnikfirmen, die zwar Neurotechprodukte in ihrer Pipeline haben, deren Finanzierung und Einnahmen jedoch in erster Linie aus anderen Geschäftsbereichen stammen, wurden nicht erfasst.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Der nicht medizinische Neurotechsektor wird überwiegend von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) getragen, darunter etliche Start-ups; zugleich sind multinationale Tech-Konzerne (insbesondere Apple und Meta) zunehmend mit Übernahmen, Investitionen oder eigenen Entwicklungen in diesem Feld aktiv (Bernáez Timón/Mahieu 2025, S. 32 f.).

Abbildung 2.4 Anzahl der Neugründungen spezialisierter Neurotechnologieunternehmen im Medizin- und Consumerbereich



Quelle: nach Bernáez Timón/Mahieu (2025, S. 8)

Invasive Systeme kommen für den Verbrauchermarkt derzeit nicht infrage und spielen im Bereich von Consumerneurotechnologien daher noch keine Rolle. Der Aufschwung von Neurotechnologien im zivilen Bereich basiert auf der zunehmenden Verbreitung von EEG-Trockenelektroden, der Miniaturisierung der Hardware sowie dem verstärkten Einsatz KI-basierter Signalverarbeitung (Kapitel 2.1.2) (Bernáez Timón/Mahieu 2025). Ein weiterer wichtiger Trend sind passive BCIs: Im Gegensatz zu aktiven Systemen, die bewusste Reaktionen auf Stimuli erfordern, fokussieren passive BCIs auf die fortlaufende Erfassung mentaler Zustände und geben dem Nutzer darauf basierend automatisch Feedback (Kawala-Sterniuk et al. 2021). Geringere regulatorische Hürden im Consumerbereich im Vergleich zu Medizinprodukten begünstigen zudem die schnelle Markteinführung. Inzwischen bietet eine wachsende Zahl von Firmen portable, preisgünstige und leicht nutzbare Geräte wie EEG-Stirnbänder an; einzelne Anbieter ergänzen EEG um weitere Modalitäten wie fNIRS oder nicht invasive Stimulation (Flanagan/Saikia 2023).

Die unterschiedliche Marktreife der beiden Segmente schlägt sich in der Finanzierungsstruktur nieder: Medizinische Neurotechnologieunternehmen erhalten im Mittel rund 62 Mio. Euro an Finanzierung pro Firma, nicht medizinische Unternehmen nur etwa 13 Mio. Euro. Ein Großteil des medizinischen Kapitals (68 %) fließt in Unternehmen ohne marktreife Produkte, während im Consumerbereich 69 % der Mittel in Firmen mit bereits am Markt verfügbaren Produkten investiert werden (Bernáez Timón/Mahieu 2025, S. 30 ff.).

Der Bericht des Centre for Future Generations (Bernáez Timón/Mahieu 2025, S. 12 f.) gibt auch Aufschluss über die Marktsegmente, in denen die 153 identifizierten Consumerunternehmen tätig sind. Den größten Anteil hat der Bereich Wellness und Fitness, gefolgt von Entertainment, Forschungs- bzw. Entwicklungstools, Brain Data Analytics (Software) sowie Enterprise Services. Einen Überblick über die verschiedenen Segmente mit typischen Anwendungen und einer Kurzbeschreibung bietet Tabelle 2.3. Jenseits der Marktsegmentierung zeigt sich die gesellschaftliche Relevanz dieser Technologien primär in konkreten Anwendungskontexten. Im zivilen Sektor kristallisieren sich dabei vier Hauptbereiche heraus, die in TAB (2016) – dem damaligen Entwicklungsstand entsprechend – nur am Rande behandelt wurden: Wellness, Entertainment, Arbeit und Bildung. Sie beruhen auf der gleichen technischen Basis (vor allem tragbare EEG-Geräte) und nutzen häufig dieselben Hard- und Softwarekomponenten, sodass die Grenzen zwischen den Bereichen unscharf sind – zumal viele Anwendungen noch experimentellen Charakter haben.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Tabelle 2.3 Consumerneurotechnologie: Marktsegmente

Marktsegment	Anzahl Firmen	typische Anwendungen	Kurzbeschreibung
Wellness und mentale Fitness	52	Meditationstraining; Fokus-/Aufmerksamkeitstraining; Schlafmonitoring und -optimierung	Alltags- und Lifestyleprodukte zur Stressreduktion, Schlafverbesserung, mentalen Fitness; meist EEG-Headbands oder einfache Stimulationsgeräte
Entertainment	32	EEG-Controller für Spiele; BCI-Steuerung von Games, Drohnen und spielerischen Gadgets	Unterhaltungselektronik, bei der Hirnsignale als Eingabekanal dienen; Fokus auf Immersion und Gedankensteuerung in Games und VR-Umgebungen
Forschungs-/Entwicklungstools	31	Headsets für Forschung, DIY-/Developerkits, Bildungs-/Hobbyplattformen	tragbare EEG-Systeme und offene Plattformen für außerklinische Forschung; richten sich primär an Wissenschaft und Entwickler
Brain-Data-Analytics/Software	27	Auswertung neuronaler Zustände (z. B. Aufmerksamkeit, Müdigkeit, emotionale Reaktionen), gehirnbasierte Nutzerauthentifizierung sowie Profiling- und Persönlichkeitsanalysen	Softwareplattformen, die Gehirndaten in Echtzeit auswerten und über Schnittstellen für weitere Anwendungen nutzbar machen, etwa zur Erkennung mentaler Zustände oder zur biometrischen Identifikation anhand neuronaler Muster
Enterpriseservices	11	Neuromarketingstudien, Monitoring von Wohlbefinden und Ermüdung am Arbeitsplatz sowie Persönlichkeits- und Eignungsscreenings für Human Resources und Recruiting	Business-to-Business-Dienstleistungen für Werbung, Produktdesign, Arbeitsorganisation und Personalwesen

Eigene Zusammenstellung basieren auf Bernáez Timón/Mahieu (2025, S. 13); ergänzend Paek et al. (2021)

Wellness

Zahlreiche Consumerprodukte versprechen eine Verbesserung der persönlichen Wellness und mentalen Fitness, etwa bessere Konzentration, weniger Stress, verbessertes Meditationserleben oder optimierten Schlaf, und werden teils mit der Behauptung beworben, die mentale Leistung steigern zu können (Wexler/Thibault 2019). Zu den anvisierten Anwendungsbereichen gehören Stressmonitoring und Entspannung, Schlafoptimierung sowie die Verbesserung der Konzentration und kognitiven Leistungsfähigkeit (Flanagan/Saikia 2023). Die Produkte in diesem Bereich lassen sich grob in zwei Gruppen einteilen:

– Neurofeedback: Mithilfe tragbarer EEG-Geräte (z. B. in Form von Kopfhörern oder Stirnbändern; vereinzelt kommt auch fNIRS zum Einsatz) wird die Gehirnaktivität anhand spezifischer Indikatoren (z. B. Alpha-Wellen, die auf Entspannung hinweisen) in Echtzeit überwacht und ein entsprechendes Feedback zu Aufmerksamkeit, Entspannung oder dem mentalen Zustand gegeben. Das Ziel besteht darin, positive Effekte über die Emotions- bzw. Stressregulation zu erreichen. Zu den Anbietern zählen beispielsweise Emotiv Inc., InteraXon Inc. (EEG-Stirnband, inzwischen teils auch kombiniert mit fNIRS), Neurable Inc. (EEG-Kopfhörer) oder Mendi Innovation AB (fNIRS-Stirnband).
– Neuromodulation: Eine wachsende Zahl an Produkten zielt auf die transkutane Stimulation des Vagusnervs ab, der bei der Regulation des vegetativen Nervensystems eine wichtige Rolle spielt. Dadurch soll eine beruhigende Wirkung erreicht werden. Dazu werden Stimulatoren im Halsbereich (z. B. von Pulsetto) oder am Ohr (z. B. Nurosym) getragen. Deutlich weniger verbreitet und regulatorisch sowie sicherheitsbezogen stärker umstritten sind tDCS-Stimulatoren, die Gleichstrom nutzen, um Stimmung, Schlaf und Konzentration positiv zu beeinflussen (z. B. Halo).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Produkte umfassen häufig nicht nur die Hardware selbst, sondern auch proprietäre Apps, über die Datenauswertungen, Feedbackfunktionen oder Trainingsprogramme angeboten werden. Geschäftsmodelle beruhen dabei oft auf digitalen Services, Abo- oder Plattformmodellen, die die Erhebung und Speicherung von Nutzungsdaten und häufig auch von Neurodaten beinhalten. Obwohl die zugrundliegenden Verfahren in klinischen Forschungskontexten seit Längerem erprobt sind (Kapitel 2.2.1), ist die Wirksamkeit der Consumerprodukte umstritten bzw. bislang noch nicht ausreichend belegt (Ridgewell et al. 2021; Treves et al. 2025). Übersichtsarbeiten betonen die fehlenden strengen Studien bzw. mangelnde Evidenz und die unklare Wirksamkeit (Wexler/Thibault 2019). Insbesondere ist offen, welchen Anteil Placeboeffekte haben, wie stark die im Alltag schwankende Signalqualität durch Bewegung und Muskelartefakte die Nutzbarkeit einschränkt und in welchem Maß die begrenzte technische Leistungsfähigkeit vieler Consumergeräte (etwa geringe Kanalzahl oder nicht invasive statt implantierter Stimulation) die Effekte begrenzt. Obwohl sich die Produktlandschaft seit 2016 stark ausdifferenziert hat, gelten damit die vom TAB (2016, S. 65) formulierten grundsätzlichen Bedenken weiterhin, dass „die in der Literatur berichteten, durchgängig eher geringfügigen Wirkungen nicht geeignet [sind], weitreichende Visionen einer Verbesserung der menschlichen Natur zu rechtfertigen“.

Vor diesem Hintergrund wird kritisch gesehen, dass manche Hersteller ihre Consumerprodukte explizit mit einem medizinischen Nutzen bewerben und damit – nebst der gesellschaftlichen Normalisierung von externen Manipulationen des Gehirns – die Grenze zwischen medizinischen und nicht medizinischen Produkten zunehmend unscharf wird (Paek et al. 2021; Wexler/Thibault 2019). Dies ist vor allem deshalb problematisch, weil Produkte, die als reine Wellness-Geräte positioniert werden, nicht den strengen rechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte unterliegen (Kapitel 3.1).

Entertainment

Der Entertainment- und Spielebereich gehört zu den Vorreitern bei der nicht medizinischen Nutzung von Neurotechnologien. Experimentelle Herangehensweisen und unvollkommene Kontrolle werden bei Spielen und in der Unterhaltung eher toleriert als in den meisten anderen Anwendungsbereichen, was die Pionierrolle im zivilen Sektor erklärt. Im Entertainmentbereich lassen sich grob zwei Segmente unterscheiden: zum einen Consumer-EEG-Produkte für Neurogaming mit vergleichsweise einfachen BCI-Funktionen, zum anderen BCI-gestützte immersive VR/AR-Erfahrungen. Bereits 2007 tauchten die ersten Computerspiele auf, die Consumer-EEG-Systeme für die Spielesteuerung nutzten (Ahn et al. 2014). Zum Einsatz kommen seither vor allem aktive BCIs, bei denen Nutzer/innen über EEG-Headsets durch die Imagination von Bewegungen oder die willentliche Modulation von Aufmerksamkeits- und Entspannungszuständen Steuersignale erzeugen, sowie reaktive BCIs, bei denen Befehle durch die Fokussierung auf externe visuelle Reize wie flackernde Stimuli (SSVEP) ausgelöst werden (Vasiljevic/De Miranda 2020). Beispiele sind die Steuerung eines Avatars durch vorgestellte Hand- oder Fußbewegungen oder die Auswahl von Objekten durch die Fokussierung auf sequentiell hervorgehobene Objekte (Hadjiaros et al. 2023).

Ab den 2000er Jahren haben sich die Portabilität, Nutzbarkeit und Leistungsfähigkeit tragbarer Systeme erheblich verbessert. Im Gamingbereich sind viele Firmen aktiv, die auch Wearables für individuelles Wohlbefinden anbieten. So kündigte beispielsweise das Unternehmen Neurable, das auch EEG-Produkte für den Wellnessbereich entwickelt, eine Kooperation mit dem auf Gamingzubehör spezialisierten Unternehmen HyperX für die Entwicklung eines EEG-basierten Gamingkopfhörers an (Businesswire 2026). Studien kommen allerdings zu dem Schluss, dass es sich aktuell bei den meisten verfügbaren Spielen um prototypische Anwendungen mit stark vereinfachtem Gameplay handelt, die vor allem für kognitive Trainings- und therapeutische Zwecke (EEG-Neurofeedback) entwickelt wurden (Kerous et al. 2018; Vasiljevic/De Miranda 2020). Kommerzielle BCI-Computerspiele sind hingegen aufgrund von Problemen wie hoher Latenz, Fehleranfälligkeit sowie großem Trainings- und Kalibrierungsaufwand noch sehr selten. Eine wichtige Rolle spielen zudem Fragen der Bedienbarkeit und des spielerischen Mehrwerts, die letztlich mit über den kommerziellen Erfolg entscheiden (Vasiljevic/De Miranda 2020). Mittels Consumer-EEG-Systemen lassen sich nur sehr grobe Steuerungsbefehle geben, weshalb sie in der Praxis üblicherweise nur ergänzend zu anderen Steuerungsmodalitäten zum Einsatz kommen (Cattan 2021).

Marktanalysen prognostizieren dennoch ein fast schon exponentielles Marktwachstum im BCI-Gamingmarkt (therapeutisch-rehabilitative Spiele [Serious Games] eingerechnet), der von 144 Mio. US-Dollar im Jahr 2024 auf knapp 930 Mio. US-Dollar ansteigen könnte (Polaris Market Research 2025). Ein besonders starkes Wachstum sollen demnach immersive Gamingtechnologien aufweisen, die BCI-Lösungen integrieren. Ein Beispiel ist das Galea-Headset der Firma OpenBCI, das neben der Gehirnaktivität (EEG) unter anderem Muskelaktivität (Elekt-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

romyografie), Augenbewegung und elektrodermale Aktivität erfasst (OpenBCI 2024). Das Gerät ist für die Kombination mit VR-Headsets ausgelegt. Mit einem Preis von rund 38.000 Euro handelt es sich jedoch kaum um ein Consumerprodukt, sondern um ein Werkzeug für Spieleentwickler (OpenBCI o. J.).

Eine weitere Kategorie im Entertainmentbereich, die hier noch erwähnt werden sollte, sind Brain-Computer Music-Interfaces (BCMI). Diese übersetzen typischerweise per EEG erfasste Hirnsignale in auditive und musikalische Parameter oder nutzen sie generativ für musikalische Prozesse (Torres-Cardona/Aguirre-Grisales 2022). Neben musiktherapeutischen Anwendungen und assistiver Nutzung durch Menschen mit Behinderungen eignet sich die Technologie prinzipiell auch für künstlerische Darbietungen. Diesbezüglich handelt es sich jedoch noch um ein absolutes Nischenphänomen.

Arbeit

In der Literatur werden neurotechnologische Anwendungsszenarien im Arbeitskontext bereits seit vielen Jahren diskutiert. Bei neuroergonomischen Untersuchungen zum Wohlbefinden, der Leistungsfähigkeit und der Sicherheit von Menschen in ihrer Arbeitsumgebung kommen traditionell seit Jahrzehnten EEG-Verfahren zum Einsatz (Gevins/Smith 2006). Mit dem Aufkommen mobiler, drahtloser EEG-Systeme mit Trockenelektroden seit den letzten Jahren ist der Schritt von neuroergonomischer Forschung zu anwendungsnahen Prototypen im Arbeitskontext deutlich kleiner geworden.

In vielen arbeitsbezogenen Anwendungen, insbesondere beim Monitoring mentaler Zustände, kommt überwiegend EEG zum Einsatz. Im Unterschied zu Wellness- und Entertainmentanwendungen, in denen häufig aktive BCIs zur Steuerung oder für Neurofeedback genutzt werden, haben in Arbeitskontexten passive BCIs, die die Gehirnaktivität ohne aktive Steuerungsabsicht der Person erfassen, eine nochmal deutlich größere Bedeutung (Aricò et al. 2018). Das hängt damit zusammen, dass die arbeitsbezogenen Anwendungen, die den größten Mehrwert versprechen, mit der Überwachung mentaler Zustände zu tun haben. Dazu zählen vor allem das Monitoring kognitiver Ermüdung und Vigilanz in sicherheitskritischen Bereichen sowie die Erfassung von Aufmerksamkeit und mentaler Arbeitslast zur Fehler- und Unfallprävention oder zur ergonomischen Anpassung von Arbeitsumgebungen (Midha et al. 2021; Taheri Gorji et al. 2023; Varandas et al. 2022; Wang et al. 2015). Diese Anwendungen lassen sich mit EEG und in Teilen auch mit fNIRS grundsätzlich gut realisieren, bislang jedoch vor allem in Laborkontexten; in realen Einsatzumgebungen bleiben unsaubere Messergebnisse und interindividuelle Unterschiede zentrale Herausforderungen (Bourguignon et al. 2022).[11] Um die Fehleranfälligkeit zu verringern, wird daher häufig der Einsatz multimodaler Systeme diskutiert, darunter die Kombination von EEG und fNIRS sowie auch Eye Tracking (Planke et al. 2021).

Verfügbare Produkte – etwa der Smart-Cap-Helm zur Fatigueüberwachung – richten sich bislang besonders auf spezialisierte Hochrisikobereiche mit hohen Sicherheitsanforderungen (z. B. Bergbau, Schwerindustrie, Chirurgie, Flugsicherung). Insgesamt handelt es sich bislang jedoch um ein Nischensegment mit begrenzter Marktdurchdringung.[12] Parallel entwickeln Unternehmen wie Emotiv Inc. und AttentivU MIT Media Lab Wearables (Headsets, Brillen) zur Messung von Stress, Konzentration und Ablenkung im Büroalltag. Entsprechende Produkte sind bereits kommerziell erhältlich, ihre Nutzung im betrieblichen Alltag bleibt aber auf frühe Pilotanwendungen beschränkt. Neben Fragen des Mehrwerts werden in diesem Zusammenhang vor allem auch ethische und rechtliche Fragen intensiv diskutiert, da diese Systeme prinzipiell für die Leistungsüberwachung genutzt werden können. Als besonders kritisch hervorgehoben werden Eingriffe in die Privatsphäre, die Verstärkung von Machtungleichheiten sowie Diskriminierungsrisiken (Muhl/Andorno 2023) (Kapitel 3).

Ein weiteres, insbesondere aus ethischer Perspektive viel diskutiertes Anwendungsfeld mit Arbeitsbezug ist die Nutzung neurotechnologischer Systeme zur Leistungssteigerung. Im TAB-Arbeitsbericht (TAB 2016, S. 89 ff.) wurde festgehalten, dass neurotechnologische Möglichkeiten zur Verbesserung des Menschen (Human Enhancement) auf längere Sicht weitgehend visionär sind und dass sich unter den aktuellen sozialen und technischen Rahmenbedingungen kein nennenswerter Zusatznutzen erkennen lässt. Versuche zur Leistungssteigerung bei gesunden Personen mit invasiven Verfahren, die mit großen Risiken verbunden sind, bleiben auch heute noch eine futuristische Vision. Anders sieht es bei nicht invasiven Methoden zur Leistungssteigerung aus: Im Fokus steht

[11] Ergebnisse zur Wirksamkeit von Müdigkeitsmonitoringsystemen stammen überwiegend aus kurzfristigen Laborstudien; die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf reale Arbeitskontexte gilt mangels langfristiger Feldstudien in heterogenen Betriebsumgebungen als methodisch unsicher (Adão Martins et al. 2021).

[12] Der Smart-Cap-Helm verfügt über integrierte EEG-Sensoren und warnt den Nutzer über eine App bei Unterschreiten kritischer Ermüdungswerte. Das System soll laut Hersteller das Mikroschlafrisiko mit einer Wirksamkeit (Effectiveness) von 96,7 % ermitteln (Hitachi o. J.).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

hierbei vor allem die transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS), für die inzwischen auch Wearables verfügbar sind (z. B. Unicorn TDCS Core-2). In verschiedenen Laborstudien wurden unter kontrollierten Bedingungen zum Teil kurzfristige Leistungssteigerungen bei arbeitsrelevanten Aufgaben nachgewiesen, in anderen Fällen fanden sich jedoch keine Effekte (Choe et al. 2016; Hemmerich et al. 2024; Jacoby/Lavidor 2018; Karthikeyan/Mehta 2020). Insgesamt bleibt unklar, wie groß die Effekte sind und ob sie sich im Arbeitsalltag systematisch reproduzieren lassen.

Bildung

Die zuvor beschriebenen arbeits- und auf Wellness bezogenen Anwendungsmöglichkeiten neurotechnologischer Verfahren versprechen prinzipiell auch einen potenziellen Nutzen im Bildungsbereich. Mentale Zustände, die für Lernprozesse von großer Relevanz sind – Aufmerksamkeit, Konzentration, Stress und mentale Arbeitslast –, lassen sich mittels ableitender Verfahren zumindest grob ermitteln. Die Untersuchung von Aufmerksamkeits- und Lernprozessen mittels EEG ist entsprechend in der kognitiven und bildungsbezogenen Forschung methodisch längst etabliert (Nouri 2025). Darüber hinaus bieten Neurofeedback und Neuromodulationsverfahren prinzipielle Ansatzpunkte, Lernprozesse und Lernleistungen zu beeinflussen. In einem aktuellen Scopingreview wurden folgende Anwendungsmöglichkeiten identifiziert (Nouri 2025):

– Erhebung von Neurodaten für KI-gestützte Analyse und Vorhersage von Lernverhalten und Lernleistungen (Learning Analytics);
– Evaluation von pädagogisch-didaktischen Methoden, insbesondere ihrer Auswirkungen auf die Lernleistung;
– Diagnostik von Lern- und Aufmerksamkeitsproblemen (z. B. bei ADHS, Legasthenie, Autismus-Spektrum-Störungen) sowie Unterstützung bei der Planung geeigneter Fördermaßnahmen;
– gezieltes Training von Aufmerksamkeit und verwandten kognitiven Funktionen (z. B. Arbeitsgedächtnis) mittels Neurofeedback;
– experimentelle Modulation kognitiver Funktionen (z. B. Arbeitsgedächtnis) durch den Einsatz von tDCS/TMS;
– BCI-basierte adaptive Lernumgebungen (adaptive Lernplattformen).[13]
– Die dafür erforderlichen Grundlagentechnologien (EEG, fNIRS, tDCS) sind, wie zuvor beschrieben, grundsätzlich vorhanden und verfügbar. Zudem ist ein wachsendes Angebot an Neurotechnologien für Verbraucher zu beobachten, die sich prinzipiell auch für Bildungsanwendungen nutzen lassen. Erste Pilotanwendungen wurden insbesondere im Bereich des Monitorings von Aufmerksamkeit und Engagement mit EEG-Stirnbändern sowie bei Achtsamkeitstrainings mit Neurofeedbackheadsets durchgeführt, etwa an einzelnen Schulen in China und Nordamerika – belastbare Nachweise eines positiven Effekts auf Bildungsergebnisse liegen für diese Systeme jedoch bislang kaum vor (Privitera/Du 2022). In der Bildung zeigen sich damit ähnliche Herausforderungen wie bei der Arbeit, wenn es um den Transfer in konkrete Anwendungen geht. Es liegen überwiegend experimentelle Untersuchungen vor, die meist mit kleinen Stichproben durchgeführt wurden (Orovas et al. 2024); die berichteten Effekte auf relevante bildungsbezogene Parameter (Lernleistung, Aufmerksamkeit etc.) sind klein und häufig nicht reproduzierbar. Die derzeit im Consumerbereich verfügbaren Geräte weisen zudem eine begrenzte Signalqualität auf, sind fehleranfällig und unterliegen technischen sowie praktischen Einschränkungen (Kosten, Bedienbarkeit etc.). Daher sind sie aktuell für den Einsatz im Unterricht nur sehr eingeschränkt bis nicht geeignet.

Um die vorhandenen Potenziale zu heben, betont Nouri (2025) neben der Notwendigkeit langfristiger Studien in realen Bildungskontexten sowie nutzerfreundlicher Technologien auch die Bedeutung einer systematischen Qualifizierung des Lehrpersonals im Umgang mit bildungsförderlichen Neurotechnologien. Darüber hinaus sind im Bildungskontext besondere ethische und rechtliche Fragen zu klären, da es primär um Minderjährige geht: Dadurch bestehen hohe Anforderungen an Datenschutz und Zweckbindung bei gleichzeitig ausgeprägten Machtasymmetrien zwischen Lehrkräften, Schule und Lernenden, was die Einholung informierter Einwilligungen komplex macht (Vidal 2024).

[13] Aufgaben, Lerntempo und Rückmeldungen werden anhand von EEG-basierten Indikatoren für Aufmerksamkeit, kognitive Belastung, Engagement und emotionale Zustände angepasst (Hu/Kuo 2017).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2.2.3 Militär

Das Militär ist seit Jahrzehnten ein wichtiger Akteur bei der Förderung neurotechnologischer Forschung. Besonders sichtbar und prägend sind die Aktivitäten der US-amerikanischen Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA). Sie führt im Auftrag des US Department of Defense Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu neuen Technologien durch, die potenziell für militärische Anwendungen relevant sind. Hierzu stehen der Behörde jährlich Mittel in Milliardenhöhe zur Verfügung; für das Haushaltsjahr 2023 betrug das Gesamtbudget beispielsweise rund 4 Mrd. US-Dollar (William 2023).

Bereits in den frühen 1970er Jahren begann die DARPA, BCI-Projekte zu fördern (Miranda et al. 2015; TAB 2008, S. 137 ff.) – zu einem Zeitpunkt, als der Begriff Brain-Computer Interface in der Fachcommunity noch gar nicht etabliert war. Seit den 2000er Jahren nehmen Umfang und Sichtbarkeit der DARPA-Aktivitäten im Bereich der Neurotechnologie deutlich zu, etwa in Programmen zur Prothesensteuerung, zur kognitiven Leistungssteigerung oder zu neurostimulativen Therapieverfahren (Tabelle 2.4).

Tabelle 2.4 Auswahl von DARPA-Neurotechprogrammen seit 2000

Programm	Zeitraum	inhaltlicher Fokus
Rehabilitation und Wiederherstellung		
Brain-Machine Interface (BMI)	ab 2002	Intrakortikale BCI, Prothesensteuerung, sensorimotorische Dekodierung
Revolutionizing Prosthetics	ab 2006	BCI-gesteuerte Arm- bzw. Handprothesen mit Sensorik und Motorik
Restorative Encoding Memory Integration Neural Device (RE-MIND)	2009 bis 2014	Gedächtnis-BCI; hippokampale Gedächtnisrestauration bei Nagetieren und nicht menschlichen Primaten.
Restoring Active Memory (RAM)	ca. 2014 bis ca. 2018	implantierbare Closed-Loop-Gedächtnisprothesen für Patient/innen mit Schädel-Hirn-Traumata
Systems-based Neurotechnology for Emerging Therapies (SUBNETS)	ca. 2014 bis ca. 2019	Closed-Loop-Tiefenhirnstimulation für posttraumatische Belastungsstörung, schwere Depression, Schädel-Hirn-Traumata
Hand Proprioception and Touch Interfaces (HAPTIX)	ca. 2014 bis 2020	periphere Nervenschnittstellen für Tastsinn und Propriozeption; experimentelle Implantate
Enhancement und Mensch-Maschine-Interaktion		
Accelerated Learning	2007 bis 2012	tDCS-gestützte Lernbeschleunigung bei Gesunden; Messung neuronaler Lernkorrelate
Neurotechnology for Intelligence Analysts (NIA)	2005 bis 2014	EEG-basierte Bildauswertung
Cognitive Technology Threat Warning System (CT2WS)	2007 bis ca. 2011	EEG-basierte Bildauswertung und Bedrohungsdetektion in Echtzeit
Targeted Neuroplasticity Training (TNT)	ca. 2017 bis ca. 2021	periphere Nervenstimulation zur Lernbeschleunigung bei Gesunden (Fremdsprachen, Kryptografie); Nachfolger von Accelerated Learning
Neural Engineering System Design (NESD)	2016 bis ca. 2020	hochauflösendes, implantierbares neuronales Interface für bidirektionale Kommunikation zwischen Gehirn und digitaler Welt
Next-Generation Nonsurgical Neurotechnology (N3)	2018 bis ca. 2022	nicht invasive bidirektionale BCI; Anwendung: Drohnensteuerung, Cyberabwehr

Eigene Zusammenstellung basierend auf Hensing/Schlecht (2025); Miranda et al. (2015); https://www.darpa.mil/research/programs/ (18.6.2026)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Im Unterschied zu vielen anderen militärischen Forschungsvorhaben sind Informationen zu diesen Programmen über öffentliche Quellen wie Programmbeschreibungen, Förderaufrufe und wissenschaftliche Publikationen zugänglich. Dadurch lassen sich zumindest für die USA die Art und die Stoßrichtung des militärischen Interesses an neurotechnologischen Anwendungen vergleichsweise gut nachvollziehen. Der Gesamtumfang entsprechender Aktivitäten bleibt jedoch nur eingeschränkt beurteilbar. Einzelne Berichte weisen auf fortlaufende einschlägige Aktivitäten hin. So wird beispielsweise über eine Kooperation zwischen dem Pentagon und dem Start-up Neurable in Höhe von 1,2 Mio. US-Dollar berichtet, die auf die Entwicklung eines EEG-Kopfhörers für Neurofeedbacktraining abzielt (Sternstein 2026). Neben den USA ist dabei auf staatlicher, internationaler Ebene auch China ein Hauptakteur, wo sich eine Zunahme militärnaher Neurotechaktivitäten sowie koordinierter Programme und Strategien beobachten lassen, die auf einen strategischen Wettbewerb um die Technologieführerschaft in diesem Bereich hindeuten (Hensing/Schlecht 2025; Kosal/Putney 2023).

Die Schwerpunkte der DARPA-Programme zeigen, dass Neurotechnologien ein erhebliches militärisches Potenzial zugeschrieben wird – sowohl während als auch abseits von Kampfhandlungen und kriegerischen Auseinandersetzungen sowie in defensiver und offensiver Hinsicht. Angelehnt an eine tabellarische Übersicht aus einem Bericht des Instituts der Vereinten Nationen für Abrüstungsforschung (UNIDIR) lassen sich die möglichen Anwendungen wie folgt grob zusammenfassen (Mantellassi/Madziwa 2025, S. 13 ff.):

– Therapie und Rehabilitation: Die medizinischen Potenziale von Neurotechnologien sind im militärischen Bereich von besonderem Nutzen, da es dort um die schnelle Wiederherstellung der Kampfbereitschaft der Soldat/innen geht (Gielas 2024). Wie die DARPA-Programme zeigen, liegt ein besonderer Fokus militärnaher Forschung und Entwicklung auf der Prothetik. Auch die Prävention und Behandlung der posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS), ein erhebliches Gesundheitsproblem bei militärischem Personal, sowie der Umgang mit Stress und Erschöpfung sind wichtige Forschungsgebiete.

– *Leistungssteigerung*: Die Erweiterung angeborener und nicht technisch erlangter Fähigkeiten ist seit Langem ein strategisches Ziel militärischer Akteure und hat durch das Aufkommen von Neurotechnologien neuen Auftrieb erhalten (TAB 2008, S. 137 ff.). So hat die NATO (2024) eine „Biotechnology and Human Enhancement Technologies Strategy“ verabschiedet, in der Neurotechnologien eine zentrale Rolle spielen. Mithilfe neuromodulierender Verfahren (tDCS, TMS etc.) sollen sich kognitive Leistungen, wie Aufmerksamkeit, Gedächtnis und Konzentration, von Soldat/innen verbessern lassen. Im Training könnten dadurch neue Fertigkeiten schneller erlernt und Leistungen im Gefecht gesteigert werden (Kamieński 2024).

– *Mensch-Maschine-Interaktion*: BCIs versprechen hier neue Möglichkeiten, indem die bestehenden Steuerungsoptionen (Joystick, Touchscreen etc.) um eine mentale Schnittstelle ergänzt werden. Insbesondere in Kombination mit KI-gestützter Automatisierung – Mensch gibt Steuerungsbefehl, KI übernimmt die Ausführung – eröffnen sich so neue Optionen im Human-Machine-Teaming, z. B. bei der Fernsteuerung von Drohnenschwärmen oder Flugzeugen (Bi et al. 2024; Czech 2021). Im Training können BCIs bei der Simulation realistischer Kampfszenarien oder der Erstellung individualisierter Trainingsprogramme helfen.

Diese militärischen Anwendungsgebiete ließen sich noch weiter differenzieren. Bereits der grobe Überblick macht jedoch deutlich, dass zwischen militärischen, zivilen und medizinischen Anwendungsfeldern eher graduelle Unterschiede, vor allem aber erhebliche Überschneidungen bestehen. Dies hängt mit dem inhärenten Dual-Use-Charakter von Neurotechnologien zusammen: Erfolgreich etablierte medizinische und zivile Anwendungen lassen sich ohne Weiteres in militärischen Kontexten nutzen (Ienca et al. 2018). Gleichzeitig gilt, dass auch viele der beschriebenen Anwendungshürden von Neurotechnologien – etwa fehlende Langzeitstabilität, begrenzte Robustheit, unklare Wirkmechanismen sowie offene Fragen der Sicherheit und Wirksamkeit – in ähnlicher Weise im militärischen Bereich auftreten (Sun/Yuan 2023).

Auf der anderen Seite unterscheidet sich der militärische Kontext in mehreren Punkten grundlegend von zivilen und insbesondere medizinischen Anwendungsfeldern: Erstens sind ethische Leitplanken und rechtliche Anwendungshürden teilweise geringer ausgeprägt. Militärische Systeme unterliegen anderen Beschaffungs-, Test- und Zulassungslogiken als regulierte Medizinprodukte; formalisierte Anforderungen an klinische Evidenz, Transparenz und informierte Einwilligung greifen nur eingeschränkt oder in veränderter Form (Moreno et al. 2022). Zweitens wird die Diskussion über militärische Neurotechanwendungen häufig von visionären, teils spekulativen bzw. fiktiven Szenarien geprägt. Dazu gehören neben Enhancement, Brain Reading und Brain-to-Brain Interfaces auch visionäre Konzepte wie bionische Soldat/innen und die KI-gestützte Mensch-Maschine-Verschmelzung (Mantellassi/Madziwa 2025; Moreno et al. 2022). Niedrigere rechtlich-ethische Hürden bei Entwicklung und Anwendung, das verstärkte Interesse staatlicher Akteure sowie die Orientierung an visionären Einsatzszenarien machen

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

den militärischen Bereich zu einem realen Experimentierfeld, das die weitere Entwicklung von Neurotechnologien maßgeblich prägen dürfte. Da entsprechende Forschungs- und Erprobungsaktivitäten weitgehend intransparent bleiben und zudem viele Fragen zur völkerrechtlichen Zulässigkeit militärischer Neurotechnologien (etwa im Hinblick auf das humanitäre Völkerrecht, Menschenrechte, Menschenwürde) ungeklärt sind, wird in der Literatur zunehmend Sorge über mangelnde demokratische Kontrolle, fehlende internationale Normsetzung und potenzielle Rüstungsspiralen geäußert (Koecke 2025; Kosal/Putney 2023; Mantellassi/Madziwa 2025).

2.3 Forschungs- und Entwicklungslandschaft in Deutschland

Der Bericht des TAB (2016, S. 95) zeigte für Deutschland eine starke, international sichtbare Grundlagenforschung (insbesondere in EEG-basierten BCI, Neurofeedback, Neuroprothesen und klinisch etablierten Stimulationsverfahren wie tiefer Hirnstimulation), die allerdings – vor allem in Relation zu ihrem hervorragenden akademischen Ruf – insgesamt nicht allzu viele Entwicklungserfolge vorzuweisen habe. Diese Diagnose ist in ihren Grundzügen auch heute noch zutreffend, wie sich an Indikatoren wie der Publikationshäufigkeit, den Neurotechnologie-Patentanmeldungen sowie dem Finanzierungsvolumen und der Zahl spezialisierter Consumer-Neurotechunternehmen ablesen lässt:

– *Publikationshäufigkeit*: Im Bereich der Neurowissenschaften zählen deutsche Forscher/innen weltweit zu den publikationsstärksten und waren im Zeitraum von 2000 bis 2021 für 7 % des Outputs verantwortlich. Damit liegen sie auf Platz 3 hinter den USA (40 %) und Großbritannien (9 %), aber noch vor China (5 %) (UNESCO 2023, S. 10).

– Bei der Zahl weltweiter *Patentanmeldungen* im Bereich der Neurotechnologie (von 2000 bis 2020) liegt Deutschland zusammen mit Japan auf dem geteilten 4. Platz (je 7 %), hinter den USA (47 %), Südkorea (11 %) und China (10 %) (UNESCO 2023, S. 11). Die Zahl der Patentanmeldungen stieg in diesem Zeitraum deutlich an, wobei insbesondere Südkorea und China aufgeholten. Vor diesem Hintergrund erscheint es plausibel, dass der lange Beobachtungszeitraum die aktuelle Position Deutschlands tendenziell überschätzt.

– Bei den *Finanzierungsdeals und der Zahl spezialisierter Consumer-Neurotechunternehmen* ist Deutschland im Vergleich klar abgeschlagen: Mit einer Gesamtfinanzierung von 21 Mio. US-Dollar lag es 2024 hinter Ländern wie den USA (1.530 Mio. US-Dollar), den Niederlanden (168 Mio. US-Dollar), Großbritannien (149 Mio. US-Dollar), Australien (60 Mio. US-Dollar) und Italien (48 Mio. US-Dollar) (Hensing/Schlecht 2025, S. 21).[14] 9 dedizierte Consumer-Neurotechunternehmen kommen aus Deutschland, gegenüber 117 in den USA, 22 in Großbritannien, 14 in Kanada und 10 in Frankreich (Bernáez Timón/Mahieu 2025).

Entlang der Entwicklungspipeline zeigt sich somit eine tendenziell schwächer werdende Position Deutschlands. In der neurotechnologiebezogenen Grundlagenforschung verfügt Deutschland über eine Reihe international sichtbarer Einrichtungen, darunter die Arbeitsgruppe Klinische Neurotechnologie an der Charité Berlin, das Exzellenzzentrum BrainLinks-BrainTools sowie das Institut für Mikrosystemtechnik (IMTEK) an der Universität Freiburg, das Berlin Brain-Computer Interface (BBCI) an der TU Berlin sowie das Forschungszentrum Jülich (unter anderem das Projekt „NEUROTEC-II“). Am europäischen Exzellenzcluster NeurotechEU ist die Universität Bonn beteiligt.

Deutschland verfügt zudem über eine sehr starke Medizintechnikbranche, die von Unternehmen wie Ottobock, Siemens Healthineers und zahlreichen mittelständischen Firmen geprägt wird. Bemerkenswert ist jedoch, dass dem eine vergleichsweise geringe Zahl innovativer Ausgründungen und marktreifer Produkte im aufstrebenden Neurotechmarkt gegenübersteht. Ein Positivbeispiel ist das Freiburger Unternehmen CorTec, das mit einem implantierbaren Closed-Loop-BCI-System 2025 einen wichtigen Entwicklungsschritt erreichte (Kasten 2.1). Auffällig ist allerdings, dass das System zwar vollständig in Deutschland entwickelt wurde, die erste klinische Patientenstudie aber in den USA durchgeführt wird (CorTec 2025).

[14] Zu China liegen in den Quellen keine Zahlen vor.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Kasten 2.1 Ein deutsches BCI-System in klinischer Erprobung: CorTec Brain Interchange

Die 2010 in Freiburg gegründete CorTec GmbH ist ein Neurotechnologieunternehmen, das seit 2015 in Kooperation mit der Universität Freiburg das BCI-System Brain Interchange entwickelt. Das Brain-Interchange-System ist ein vollständig implantierbares, drahtloses Closed-Loop-System zur Schlaganfallrehabilitation. Über die 32-kanaligen AirRay-Elektroden wird die Neuroaktivität kontinuierlich aufgezeichnet und gleichzeitig eine Neurostimulation durchgeführt. Die Elektroden werden auf der Hirnoberfläche platziert und die aufgezeichneten Signale drahtlos an einen externen Computer übertragen, der die Stimulationsparameter in Echtzeit adaptiv anpasst.

Das Ziel ist die Förderung der Neuroplastizität – also die Fähigkeit des Gehirns, sich selbst zu reorganisieren. Das System unterstützt durch die direkte kortikale elektrische Stimulation die Wiederherstellung der motorischen Funktionen der oberen Extremitäten bei Schlaganfallpatienten, die nicht ausreichend von einer Standardrehabilitation profitiert haben. Nach Angaben von CorTec betrifft dies rund 50 % der Schlaganfallpatienten in den USA und Europa. Anwendungen für weitere Indikationen, wie Epilepsie, Lähmungen und therapieresistente Depressionen, befinden sich ebenfalls in der Entwicklung.

Laut CorTec ist das Brain-Interchange-System das weltweit erste vollständig implantierbare, drahtlose BCI-System zur motorischen Schlaganfallrehabilitation. Nach der Genehmigung einer Investigational Device Exemption (IDE) durch die FDA wird das System derzeit in einer klinischen Studie an Patienten untersucht. CorTec ist eigenen Angaben zufolge das erste und einzige europäische Unternehmen mit einer von der FDA autorisierten klinischen Evaluation eines BCI-Implantats in den USA.

Aufgrund des breiten therapeutischen Anwendungspotenzials und erster positiver klinischer Ergebnisse erteilte die FDA dem Brain Interchange im April 2026 den Breakthrough-Device-Status und nahm es in das „Total Product Life Cycle Advisory Program“ (TAP). Diese Programme ermöglichen einen engeren und frühzeitigeren Austausch mit der FDA, um die Entwicklung klinischer Evidenz sowie regulatorische Prozesse effizienter abzustimmen und klinische Anwender frühzeitig einzubinden.

CorTec gab bekannt, dass einem dritten Studienteilnehmer das Implantat erfolgreich eingesetzt wurde und es beim ersten Patienten seit über 9 Monaten stabil funktioniert – sowohl zur neuronalen Signalmessung als auch zur kortikalen Stimulation.

Quellen: CorTec (2025, 2026a, 2026b)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

3 Regulierungslücken und Governanceoptionen

- Neurotechnologien werden in der EU bislang durch einen fragmentierten Rechtsrahmen reguliert; ein eigenständiges Neurotechnologierecht existiert nicht. Eine zentrale Herausforderung ist die Regulierung gesundheitsnaher Consumeranwendungen, für die häufig deutlich geringere Sicherheits- und Evidenzanforderungen gelten als für medizinische Neurotechnologien.
- Zentrale ethische und rechtliche Herausforderungen betreffen die Sicherheit, den Schutz neuronaler Daten und der mentalen Privatsphäre sowie die vielschichtigen und zum Teil noch unzureichend verstandenen Implikationen für die individuelle Autonomie und gesellschaftliche Gerechtigkeit.
- Mit den UNESCO-Empfehlungen zu Neurotechnologien liegt inzwischen ein international getragener Orientierungsrahmen für den Umgang mit diesen Herausforderungen vor, der nun weiter konkretisiert und umgesetzt werden muss.
- Eine verantwortungsvolle Governance neurotechnologischer Entwicklungen setzt eine gesellschaftliche Verständigung über normative Leitplanken voraus, deren Umsetzung sowohl in einem kohärenten Rechtsrahmen als auch in innovationsbezogenen Prozessen über den gesamten Lebenszyklus erfolgen muss.

Neurotechnologien gehören zu den Technologiefeldern, die besonders unmittelbare Eingriffe in zentrale Aspekte der menschlichen Identität ermöglichen. Damit gehen grundlegende rechtliche und ethische Fragestellungen einher, insbesondere im Hinblick auf Sicherheit, (mentale) Privatheit, Autonomie und Identität. Obwohl Neurotechnologien seit vielen Jahren als aufstrebendes Technologiefeld entwickelt werden und die neuroethische Debatte entsprechend weit ausdifferenziert ist (Ding 2026), bleiben aus rechtlicher Perspektive zentrale Umsetzungsfragen bislang ungeklärt – nicht zuletzt, weil die für Neurotechnologien zentralen Schutzgüter teilweise nur begrenzt mit etablierten rechtlichen Kategorien kompatibel sind.

3.1 Aktueller Regulierungsrahmen

Neurotechnologien umfassen verschiedenste Soft- und Hardwarekomponenten, beruhen auf einem breiten und teils stark heterogenen Spektrum von Grundlagentechnologien und weisen unterschiedliche KI-Bestandteile auf. Diese technologische Heterogenität erschwert bereits für sich genommen eine konsistente Regulierung. Hinzu treten unterschiedliche Zweckorientierungen, die eine weitergehende Differenzierung der rechtlichen Herangehensweise erforderlich machen. Ein eigenständiger, kohärenter Rechtsrahmen für Neurotechnologien besteht in der EU bislang nicht; ihre Regulierung erfolgt vielmehr fragmentiert über verschiedene Rechtsbereiche – von den Grund- und Menschenrechten über das Medizin- und Datenschutzrecht bis hin zum Produktrecht. Das Centre for Future Generations, ein in Brüssel ansässiger Think Tank, hat die für Neurotechnologien relevante internationale Governancelandschaft kartiert und auf EU-Ebene 22 einschlägige Rechtsakte und Instrumente identifiziert. In den vergangenen 10 Jahren entwickelte sich dieser Rechtsrahmen erheblich weiter: So hat die EU unter anderem die Zulassungsanforderungen für Medizinprodukte, die Produkthaftungsregeln und das Datenschutzrecht umfassend reformiert sowie erstmals einen eigenständigen Rechtsrahmen für KI geschaffen.

Die Zulassungsanforderungen für Medizinprodukte wurden mit der Verordnung (EU) 2017/745[15] (Medizinprodukteverordnung), die 2021 die Richtlinie 93/42/EWG[16] ablöste, deutlich verschärft. Die Medizinprodukteverordnung gilt primär für Produkte, bei denen der Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung vorgibt (unter anderem Diagnose, Prävention, Überwachung, Vorhersage, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Behinderungen). Ziel ist ein EU-weit einheitliches Regelungsregime, das ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit gewährleistet und die Konformität von Medizinprodukten sicherstellt. Mit der Medizinprodukteverordnung wird dabei ein risikobasierter Ansatz verfolgt: Sie teilt Medizinprodukte in die Klassen I, IIa, IIb, III ein. Anders als im US-amerikanischen System, das zentral durch die FDA getragen wird, erfolgt die Umsetzung in der EU dezentral über Benannte Stellen (Kasten 3.1). Je höher die Risikoklasse, desto strenger die Anforderungen bei klinischer Bewertung, Risikomanagement, Beteiligung unabhängiger Prüf- und Zertifizierungsstellen und Überwachung nach Marktzulassung.[17] Die meisten medizinisch eingesetzten Neurotechnologien dürften in die

[15] Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG

[16] Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

[17] So ist für Medizinprodukte der Klasse III zwingend die Einbindung einer unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle („Benannten Stelle“) erforderlich, die die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung prüft. Bei Klasse-III-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

mittleren Risikoklassen IIa/IIb oder in die höchste Risikoklasse III fallen. Klasse III umfasst insbesondere invasive Neuroimplantate, die in unmittelbarem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem stehen (z. B. Deep-Brain-Stimulatoren) sowie bestimmte aktive Systeme, während die meisten nicht invasiven Hirnstimulationsgeräte in Klasse IIa/IIb eingeordnet sind (Bublitz/Ligthart 2024).

Kasten 3.1 Zulassung von Medizinprodukten in den USA

Die Zulassung von Medizinprodukten unterscheidet sich in den USA in wichtigen institutionellen Aspekten vom EU-Ansatz. In den USA liegt die Verantwortung zentral bei der FDA, die als staatliche Behörde direkt über die Zulassung entscheidet und sich im Zulassungsverfahren eng und iterativ mit den zulassungswilligen Unternehmen abstimmen kann. In der EU hingegen ist das Verfahren dezentral organisiert. Verantwortlich sind die Benannten Stellen – von den nationalen Behörden akkreditierte (bzw. benannte) Unternehmen –, welche die Aufgabe haben, die Konformitätsbewertung (Zertifizierung) von Medizinprodukten gemäß Medizinprodukteverordnung durchzuführen. Sie fungieren jedoch nicht selbst als Zulassungsbehörde.

In den USA genehmigt die FDA klinische Studien mit nicht zugelassenen Produkten zentral über eine Investigational Device Exemption. Für die beschleunigte Zulassung innovativer Medizinprodukte mit großem medizinischem Potenzial hat die FDA zudem das „Breakthrough Devices Program“ geschaffen, das beispielsweise von Neuralink oder auch CorTec in Anspruch genommen wurde. Es ermöglicht eine effizientere und engere Abstimmung mit der Behörde, senkt jedoch nicht die geltenden Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit (Regulatory Horizons Council 2022, S. 35).

In den USA sind die Zulassungspfade ebenfalls nach Risikoklassen abgestuft (Hensing/Schlecht 2025, S. 23 f.; Van Norman 2016):

- *Class I*: Einfache Geräte mit sehr niedrigem Risiko (z. B. Hilfsmittel wie nicht elektrische Rollstühle oder Gehhilfen). Meist reicht eine formale Meldung bei der FDA (Premarket Notification), oft ohne eigene klinische Studien. Die Anforderungen sind überwiegend formaler/technischer Natur (Kennzeichnung, Qualitätssysteme etc.).
- *Class II*: Geräte mit merklichem, aber beherrschbarem Risiko (nicht invasive Systeme, wie z. B. EEG-Headsets, fNIRS-Systeme). Der Hersteller muss zeigen, dass sein Gerät „substantially equivalent“ zu einem bereits zugelassenen Referenzgerät (Predicate Device) ist, also ähnlich funktioniert und ein ähnliches Sicherheits- bzw. Risikoprofil aufweist. Oft reichen dafür kleinere Studien oder Beobachtungsdaten.
- *Class III* (hohes Risiko): Geräte mit hohem Risiko (z. B. invasive BCIs, tiefe Hirnstimulation, implantierbare Neurostimulation). Standard ist ein Premarket Approval (PMA): Hier verlangt die FDA umfangreiche klinische Daten, die Sicherheit und Wirksamkeit direkt belegen (ähnlicher Anspruch wie bei Arzneimitteln, wenn auch meist mit kleineren Studien).

Die FDA-Klassifizierung (Class I bis III) greift nur, wenn das Gerät als Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung eingestuft wird (Diagnose, Behandlung, Monitoring etc.). Hersteller, die ihre Anwendungen als Lifestyleprodukte vermarkten (z. B. Consumer-EEG-Headsets für Gaming, Wellness etc.), können damit die Zulassung durch die FDA weitgehend umgehen (Hensing/Schlecht 2025, S. 23).

Grundsätzlich fallen Neurotechnologien, die keinen medizinischen Zweck erfüllen, nicht unter die Medizinprodukteverordnung. Für sie greift primär das allgemeine Produktsicherheits- und Produkthaftungsrecht, das mit der Richtlinie (EU) 2024/2853[18] sowie der Verordnung (EU) 2023/988[19] auch auf digitale Produkte einschließlich Cybersicherheitsrisiken ausgedehnt wurde; damit sind diese Rahmenwerke prinzipiell auch für nicht medizinische Neurotechnologien relevant (Steindl 2024). Im Unterschied zur Zulassung risikobehafteter Medizinprodukte nach der Medizinprodukteverordnung, bei der Benannte Stellen in ein formelles Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen sind, liegt die Verantwortung für die Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderungen beim Inverkehrbringen solcher Consumer-Neuroprodukte jedoch weitgehend bei den Herstellern selbst. Dies schafft Anreize für Hersteller, ihr Produkt nicht als Medizinprodukt zu deklarieren, um so die strengeren Anforderungen der

Produkten ist der Prüfprozess besonders streng: Neben dem Herstellungsprozess werden beispielsweise „auch die Prüfungen [bewertet], die der Hersteller vor, während und nach dem Herstellungsprozess vornimmt“ (BfArM o. J.).

[18] Richtlinie (EU) 2024/2853 vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG

[19] Verordnung (EU) 2023/988 vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Medizinprodukteverordnung zu umgehen (Steindl 2024). Angesichts der immer unklareren Abgrenzung zwischen medizinischen Neurotechnologien und solchen im Wellness- und Lifestylebereich (Kapitel 2.2.2) entsteht so ein zunehmender rechtlicher Graubereich, in dem potenziell risikoreiche Consumerneurogeräte nicht oder nur unzureichend reguliert werden (Timón/Mahieu 2026). Auf diese Situation hat die EU unter anderem dadurch reagiert, dass sie bestimmte, als besonders risikobehaftet angesehene Consumerneurotechnologien über Annex XVI nachträglich in den Anwendungsbereich der Medizinprodukteverordnung aufgenommen hat – unabhängig von ihrer erklärten Zweckbestimmung (Bublitz et al. 2024; Steindl 2024). Konkret werden damit nicht medizinische, nicht invasive Hirnstimulationsgeräte[20] (also z. B. solche basierend auf dem tDCS- oder TMS-Verfahren) pauschal der höchsten Risikoklasse III zugewiesen und unterliegen damit strengen Zulassungserfordernissen. Inwiefern diese Maßnahme geeignet ist, um die regulatorische Grauzone zu schließen, ist unter Expert/innen umstritten. Während Steindl (2024) im Annex XVI ein innovatives Instrument sieht, das riskante Anwendungen mit bestimmten technischen Merkmalen in die Medizinprodukteverordnung einschließt, weisen Bublitz/Ligthart (2024) auf Folgeprobleme der pauschalen Einstufung aller nicht medizinischen Anwendungen dieses Typs in die Hochrisikoklasse III hin; insbesondere ist unklar, wie mit reinen Forschungsgeräten umzugehen ist, was die Grundlagenforschung erschweren könnte. Das Centre for Future Generations wiederum fordert die Schaffung eines kohärenten EU-Rechtsrahmens für gesundheitsnahe, nicht medizinische Produkte (Timón/Mahieu 2026).

Zwei weitere regulatorische Großprojekte der EU aus den letzten 10 Jahren – die Verordnung (EU) 2016/679[21] (Datenschutz-Grundverordnung) und die Verordnung (EU) 2024/1689 [22] (KI-Verordnung) – sind für Entwicklung, Anwendung und Verbreitung von Neurotechnologien ebenfalls von zentraler Bedeutung:

– Die KI-Verordnung gilt für alle auf dem Markt befindlichen Anwendungen mit KI-Verfahren und erfasst damit auch eine schnell wachsende Produktklasse im Bereich der Neurotechnologien (Kapitel 2.1). Analog zur Medizinprodukteverordnung wird mit der Verordnung ein risikobasierter Ansatz mit vier Risikokategorien von minimal bis unannehmbar verfolgt (Bublitz et al. 2024; Elizalde Carranza 2025). Anwendungen mit unannehmbarem Risiko sind grundsätzlich verboten: Hierzu zählen unter anderem bestimmte manipulative Systeme[23], Systeme zur biometrischen Kategorisierung sowie zur Emotionserkennung im Arbeits- und Bildungsbereich. KI-basierte medizinische Neurotechnologien, die unter den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung fallen, werden in der Regel automatisch als Hochrisikosysteme klassifiziert und unterliegen entsprechend strengen Anforderungen (bei Risikomanagement, Datenqualität, Aufsicht etc.), wohingegen reine Forschungssysteme sowie solche für Zwecke der staatlichen Sicherheit und Verteidigung vom Anwendungsbereich der KI-Verordnung ausgenommen sind.

– Die Datenschutz-Grundverordnung regelt alle Fragen, die in Zusammenhang mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung personenbezogener Daten auftreten.[24] Bei der Anwendung von Neurotechnologien fallen in der Regel erhebliche Mengen von Gehirndaten an, deren Auswertung und Speicherung essenziell für die Erfüllung des jeweiligen Anwendungszwecks ist. In der Literatur wird zunehmend davon ausgegangen, dass Neurodaten grundsätzlich als personenbezogene Daten zu qualifizieren sind, da die betroffene Person zumindest mittelbar identifizierbar ist (z. B. über Nutzungsprofile) (Istace 2024; Rainey et al. 2020b). Fraglos ist, dass Gehirndaten potenziell besonders sensibel sind, da gegebenenfalls Rückschlüsse auf Gesundheitszustand, mentale Zustände oder kognitive Fähigkeiten möglich sind (Kapitel 3.2.2). Bei medizinischen Neurotechnologien ist davon auszugehen, dass die erhobenen Daten auch als Gesundheitsdaten einzustufen sind, für die besonders strenge Datenschutzanforderungen gelten. Bei Consumerneurotechnologien, die keine eindeutigen medizinischen Zwecke verfolgen, besteht allerdings ein erheblicher rechtlicher Graubereich hinsichtlich des Schutzstatus der erhobenen Daten und entsprechender Klärungsbedarf (Rainey et al. 2020b). Eine Möglichkeit wäre, Gehirndaten als besondere Kategorie personenbezogener Daten in Artikel 9 Datenschutz-Grundverordnung zu verankern, was einen besonders hohen Schutzstatus mit sich bringen

[20] Sowohl invasive Hirnstimulationsgeräte als auch nicht invasive ableitende Anwendungen aus dem Consumerbereich sind somit von dieser Regelung nicht erfasst: erstere, weil es faktisch (noch) keine Consumeranwendungen dieser Kategorie gibt, letztere, letztere, weil die EU nach Steindl (2024) nur solche Consumer-BCIs in die Medizinprodukteverordnung integriert, die aktuell offensichtliche und schwere gesundheitsbezogene Risiken aufweisen, was reine Monitoringgeräte ausschließt.

[21] Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

[22] Verordnung (EU) 2024/1689 vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz)

[23] Denkbar sind hier etwa BCI-Systeme, die das Verhalten von Nutzer/innen ohne deren Zustimmung subtil beeinflussen.

[24] Eine Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Datenschutz-Grundverordnung ist nur zulässig, wenn dafür eine klare gesetzliche Grundlage nach Artikel 6 Datenschutz-Grundverordnung oder die Einwilligung der betroffenen Person vorliegt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

würde (grundsätzliches Verarbeitungsverbot, nur enge Ausnahmen, höhere Anforderungen an Einwilligung, Zweckbindung und Risikobewertung) (TechEthos 2023).

Zusammenfassend lässt sich somit sagen, dass der in Deutschland für die Zulassung und Anwendung von Neurotechnologien relevante Rechtsrahmen durch EU-Vorgaben (insbesondere im Medizinprodukte-, Digital- und Datenschutzrecht) vorgeprägt ist, was den nationalen Gestaltungsspielraum begrenzt. Der Rahmen ist stark fragmentiert: Je nach Anwendungszweck (medizinische Behandlung versus nicht medizinische/Consumernutzung) und je nach technischen Merkmalen (z. B. KI-Einsatz) greifen unterschiedliche Regulierungen mit teils divergierenden Anforderungen (Tabelle 3.1). Eine sich abzeichnende Herausforderung ist die wachsende Gruppe von Consumeranwendungen, für die – trotz ähnlich sensibler neuronaler Daten und potenziell tiefgreifender Eingriffe in mentale Integrität – deutlich geringere Zulassungs- und Datenschutzanforderungen gelten als im medizinischen Bereich.

Tabelle 3.1 Neurotechnologische Anwendungstypen und einschlägige Regulierung (EU)

Anwendungstyp	Zweck	Zentrale Regulierung	Regulierungsniveau
medizinische Neurotechnologien (invasiv)	Therapie, Diagnose	Medizinprodukteverordnung, Datenschutz-Grundverordnung, gegebenenfalls KI-Verordnung	sehr hoch
medizinische Neurotechnologien (nicht invasiv)	Therapie, Diagnose	Medizinprodukteverordnung, Datenschutz-Grundverordnung, gegebenenfalls KI-Verordnung	hoch
nicht medizinische Hirnstimulation	nicht medizinisch	Medizinprodukteverordnung (Annex XVI)	sehr hoch
Consumerneurotechnologien (Wellness/Lifestyle)	nicht medizinisch	Produktsicherheits- und Produkthaftungsrecht, Datenschutz-Grundverordnung	niedrig bis mittel
KI-basierte Neurotechnologien	medizinisch/nicht medizinisch	KI-Verordnung (plus Medizinprodukteverordnung oder Produktrecht), Datenschutz-Grundverordnung	zweckbezogen und risikobasiert; sehr hoch bei medizinischem Zweck
reine Forschungsanwendung	Wissenschaft	weitgehend ausgenommen; Datenschutz-Grundverordnung gilt	niedrig
militärische/sicherheitsbezogene Neurotechnologien	Verteidigung, Sicherheit	außerhalb der Medizinprodukteverordnung, Datenschutz-Grundverordnung und KI-Verordnung	niedrig

Eigene Zusammenstellung

3.2 Ethische und rechtliche Herausforderungen

Die Analyse des bestehenden Rechtsrahmens zeigt, dass Neurotechnologien zwar von einer Vielzahl einschlägiger Regelwerke erfasst werden, zentrale normative Konfliktlagen jedoch weiterhin ungelöst sind oder intensiv diskutiert werden. Dies ist nicht allein auf die dynamische technologische Entwicklung zurückzuführen, sondern verweist auch auf strukturelle Unterschiede zwischen ethischem Diskurs und rechtlicher Regulierung. Ethik und Recht beruhen auf unterschiedlichen Grammatiken (Ding 2026): Während sich die Ethik mit abstrakten Konzepten, wie kognitive Freiheit, mentale Privatsphäre und mentale Selbstbestimmung, befasst und normative Problemdimensionen zu schärfen sucht, ist das Recht darauf angewiesen, solche Konzepte in operationalisierbare Kategorien zu überführen. Gerade bei Neurotechnologien erweisen sich etablierte rechtliche Kategorien als begrenzt

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

anschlussfähig an diese ethischen Debatten, da sie auf Schutzgüter treffen, die sich nicht ohne Weiteres in bestehende Risiko-, Zweck- oder Datendefinitionen übersetzen lassen. Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden jene ethisch-rechtlichen Herausforderungen herausgearbeitet, an denen sich die Grenzen des aktuellen Regulierungsrahmens besonders deutlich zeigen.

3.2.1 Sicherheit

Das Konzept der Sicherheit wurde bereits so stark in die Rechtssystematik integriert, dass es kaum noch als eigenständige ethische Kategorie wahrgenommen wird. Dass neue Produkte sicher sein müssen, das heißt, dass sie Nutzer/innen nicht in ihrer körperlichen oder geistigen Unversehrtheit beeinträchtigen dürfen, gilt sowohl ethisch als auch rechtlich als Selbstverständlichkeit. Entsprechend ist die Frage, wie Produktsicherheit gewährleistet werden kann, zentraler Gegenstand des Produkt- und Medizinprodukterechts sowie der dort formulierten Zulassungsanforderungen. Die Übersetzung zwischen ethischem Anspruch und rechtlicher Umsetzung scheint hier weitgehend gelungen zu sein. Gleichwohl zeigen sich bei näherer Betrachtung auch im Bereich der Sicherheit spezifische Unschärfen und Ambivalenzen.

Aus rechtlicher Sicht wird Sicherheit primär als dem technischen System zurechenbare Eigenschaft behandelt. Dies ergibt sich aus der Zulassungslogik des Medizin- und Produktrechts (zumindest in der EU, mit ähnlichen Verfahren in anderen wichtigen Rechtsräumen; Kasten 3.1): Bevor ein Produkt vermarktet werden darf, müssen die Anwendungsrisiken abgeschätzt und die Konformität mit bestehenden rechtlichen Standards nachgewiesen werden. Bei Medizinprodukten sind die Risiken ausdrücklich gegen den potenziellen Nutzen abzuwägen, bei nicht medizinischen Produkten wird Sicherheit eher als Einhaltung eines Mindestschutzniveaus definiert. In beiden Fällen wird jedoch die zentrale Zulassungsentscheidung einmalig vor dem Inverkehrbringen getroffen, auch wenn ergänzende Marktbeobachtungs- und Vigilanzpflichten[25] hinzukommen. Diese Herangehensweise kollidiert in der Praxis mit dem Umstand, dass Sicherheit kein kontextunabhängiges Produktmerkmal, sondern eine relationale Eigenschaft ist. Ob ein zugelassenes System tatsächlich sicher ist, hängt von weiteren Faktoren des Nutzungskontexts ab, darunter dem sach- und bestimmungsgemäßen Gebrauch, der nicht nur von individuellen Handlungskompetenzen der Nutzer/innen abhängt, sondern auch von organisatorischen, infrastrukturellen und situativen Rahmenbedingungen der Technikanwendung (z. B. technische Einbettung, verfügbare Zeit, Handlungsdruck). Sicherheit erweist sich damit als Ergebnis spezifischer soziotechnischer Interaktionen in konkreten Anwendungskontexten (Banse 2013); sie zeigt sich erst in der Nutzungspraxis und lässt sich nur begrenzt durch Zulassungsentscheidungen fixieren.

Rechtlich wird diese Problematik insbesondere dort sichtbar, wo Zulassungsvoraussetzungen an vorgegebene Anwendungszwecke geknüpft sind. Die Neurotechnologien, bei denen die Abgrenzung zwischen Consumeranwendungen (mit Wellnessversprechen) und Medizinprodukten immer unschärfer wird, sind ein gutes Beispiel dafür. Die verfügbaren Optionen im bestehenden Zulassungsregime bewegen sich dabei auf einer Gratwanderung zwischen Über- und Unterregulierung: Consumergeräte mit bestimmten technischen Merkmalen werden entweder unabhängig von der tatsächlichen Nutzungsintention Medizinprodukten gleichgestellt oder bleiben grundsätzlich von den entsprechenden Anforderungen ausgenommen. Beides greift für eine angemessene Governance relevanter Sicherheitsaspekte zu kurz, die eine differenzierte Betrachtung anwendungsorientierter Aspekte einbeziehen sollte (Schulungen, Überwachung, Updateroutinen). Dies gilt insbesondere angesichts der zunehmenden Bedeutung digital vernetzter sowie KI-basierter Systeme. Vernetzung schafft neue Risiken unter anderem im Bereich der Cybersicherheit[26], deren Eindämmung einen besonders sorgfältigen Umgang auf der erweiterten Anwendungsebene erfordert (sichere Ausgestaltung der IT-Infrastruktur, Verschlüsselung von Daten, regelmäßige Bereitstellung und Durchführung von Softwareupdates, datensparsame Systemgestaltung, Schulung der Anwender/innen etc.) (Bernal et al. 2022; Schroder et al. 2025). Die Integration selbstlernender KI-Funktionalitäten, etwa in Closed-Loop-Implantate, hat wiederum zur Folge, dass sich die technischen Merkmale des Systems softwareseitig im Zuge der Anwendung laufend verändern. Die KI-Verordnung verlangt von Anbietern bzw. Herstellern von Hochrisiko-KI-Systemen zwar, dass sie ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen einrichten, das im Verhältnis zur Art der KI-Technik und zu den Risiken des Hochrisiko-KI-Systems steht (Artikel 72 KI-Verordnung). Unklar ist bislang, unter welchen Bedingungen kontinuierliches Lernen als wesentliche Änderung des Hochrisiko-KI-Systems gilt (Artikel 43 KI-Verordnung), die eine erneute Konformitätsbewertung auslöst.

[25] Pflichten von Herstellern, nach dem Inverkehrbringen von Produkten Sicherheitsprobleme systematisch zu überwachen und zu melden.

[26] Bernal et al. (2023) identifizierten insgesamt acht verschiedene Typen von Cyberattacken, die die Träger von BCI-Systemen betreffen können.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die zuvor diskutierten Punkte machen deutlich, dass das Konzept der Sicherheit relational und dynamisch ist sowie vielschichtige, nur schwer operationalisierbare Aspekte aufweist. Dies gilt umso mehr, wenn die Perspektive von der individuellen Sicherheit auf gesellschaftliche Aspekte erweitert wird. In der Diskussion stehen, insbesondere vor dem Hintergrund des starken militärischen Interesses an Neurotechnologien (Kapitel 2.2.3), Dual-Use-Risiken im Fokus. Laut Ienca et al. (2018) weisen Neurotechnologien eine inhärente Dual-Use-Problematik auf: Einerseits verfügen sie über ein großes medizinisches Potenzial, andererseits können dieselben Technologien für militärische Zwecke, kriminelle Aktivitäten oder andere bösartige Zwecke nicht staatlicher Akteure instrumentalisiert werden. Diese Unauflösbarkeit von zivilen und sicherheitsrelevanten Nutzungsmöglichkeiten ist das Schlüsselmerkmal von Dual-Use-Technologien. Im Kern stellt die Dual-Use-Thematik ein ethisches Abwägungsproblem dar, da die Förderung legitimer medizinischer und gesellschaftlicher Nutzenpotenziale stets mit der Möglichkeit einhergeht, zugleich Möglichkeiten für gezielte Gewaltanwendung, Überwachung und Missbrauch bereitzustellen. Allerdings ist die Gewichtung der Bewertungen nicht ganz einfach. Wie an der Geschichte der Neurotechnologieforschung besonders deutlich wird, haben gerade die zivile Forschung und Entwicklung ganz maßgeblich von militärischer Förderung profitiert; Dual Use weist also einen bidirektionalen Charakter auf. Zudem kann in einer zunehmend angespannten sicherheitspolitischen Lage die Stärkung der eigenen militärischen Möglichkeiten von großer Bedeutung sein (EFI 2026, S. 33 ff.). Das Spannungsfeld zwischen Innovationsförderung, Sicherheitspolitik und ethischer Verantwortung ist im Bereich der Neurotechnologien besonders schwierig aufzulösen, da die Technologien – anders als etwa die klassischen Dual-Use-Technologien aus dem Bereich der Biotechnologie mit Risiken hinsichtlich der Biosicherheit – eine alltägliche Nutzungsdimension aufweisen. Entsprechend werden neue Governanceansätze benötigt (jenseits z. B. von Exportkontrollen), die der Mehrdimensionalität dieser Technologien gerecht werden (Riebe 2023, S. 61 ff.).

3.2.2 Privatheit

Die Frage nach dem Schutz von Privatheit bzw. der Privatsphäre wird rechtlich vor allem als Schutz personenbezogener Daten gerahmt. Aus ethischer Sicht geht die Frage jedoch deutlich darüber hinaus. Denn viele BCI-Anwendungen sind vor allem im Consumerbereich mit dem Ziel verbunden, mentale Zustände zu erfassen, zu analysieren und zu beeinflussen. Neurotechnologien bergen somit das Potenzial, nicht nur äußerliche Informationen über ein Individuum zu gewinnen, sondern auch Aufschlüsse über dessen innere mentale und emotionale Verfassung und damit über dessen persönliche Identität zu liefern. Damit zusammen hängen grundlegende ethische Fragen nach dem Schutz gedanklicher Freiheit, der mentalen Integrität sowie der Menschenwürde, die auch, aber nicht ausschließlich den Schutz eines besonderen Datentyps (wie Hirndaten) betreffen.

Im Zusammenhang mit den jüngsten Fortschritten bei BCI-Systemen wird verstärkt darüber diskutiert, inwiefern es mithilfe von Neurotechnologien perspektivisch möglich sein könnte, mentale Zustände – wie Gedanken, Gefühle und Absichten, auch unbewusste – auszulesen (Mind Reading). Anlässe für Spekulationen dieser Art geben die jüngsten Erfolge, aus Hirnaktivität Sprech- und Bewegungsabsichten zu dekodieren, teils hunderte Millisekunden bevor die betroffene Person diese bewusst wahrnimmt (Kapitel 2.2.1.2) (Drew 2025b). Das Auslesen von Sprech- und Bewegungsabsichten aus kortikalen Signalen ist bislang nur mit invasiven Schnittstellen möglich, die derzeit noch einen rein experimentellen Charakter haben. Doch auch die EEG-Technologie ist inzwischen mittels KI-Unterstützung so weit vorangeschritten, dass sich aus den Signalen grobe emotionale Kategorien mit hoher Genauigkeit erkennen lassen. Einschränkend ist allerdings zweierlei zu bemerken: Diese Ergebnisse wurden erstens bislang nur im Labor erzielt, erforderten trotz hoher Fehleranfälligkeit erheblichen Rechen- und Trainings- bzw. Kalibrierungsaufwand und sind auf bestimmte experimentelle Protokolle beschränkt (z. B. Nutzung vorgegebener Wortlisten, Kombination mit anderen physiologischen Signalen). Eine Übertragbarkeit auf alltagsnahe Anwendungen ist daher in näherer Zukunft nicht zu erwarten (Gkintoni et al. 2025). Zweitens dürfte es grundsätzliche Grenzen dessen geben, was sich durch die Dekodierung neuronaler Signale über die Inhalte des menschlichen Bewusstseins aussagen lässt. Wenn sich unter Laborbedingungen zu bestimmten Intentionen oder emotionalen Zuständen neuronale Korrelate identifizieren lassen, bedeutet das nicht, dass sich der semantische Gehalt von Erinnerungen oder Gedanken generell aus Gehirnsignalen rekonstruieren lässt. Der Zusammenhang zwischen neuronalen und mentalen Prozessen ist bislang nur unzureichend verstanden. Nach aktuellem Forschungsstand gibt es zu komplexen mentalen Prozessen keine Eins-zu-eins- Entsprechung auf neuronaler Ebene, die es erlaubte, Gedanken, Erinnerungen und Absichten direkt abzulesen (Frisby et al. 2023; Gilbert/Russo 2024a; Rainey et al. 2020a).

Das Schlagwort Mind Reading ist wissenschaftlich unscharf und wird auch von Expert/innen oft metaphorisch verwendet, wie ein Reviewartikel zeigt (Gilbert/Russo 2024a). Dennoch wird in der Fachcommunity intensiv über die regulatorischen und ethischen Schlussfolgerungen gestritten, die aus den – bislang stark spekulativen – Mind-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Reading-Szenarien gezogen werden, darunter die Verankerung von Neurorechten als neue, spezifische Menschenrechte zum Schutz der mentalen Privatsphäre (Kapitel 3.3) (EP 2024). Unabhängig von diesen grundsätzlichen Debatten gilt jedoch, dass auch ohne direkten Zugriff auf die Inhalte von Gedanken, Gefühlen und Absichten erhebliche Risiken für die mentale Privatsphäre bestehen. Die Erhebung und Auswertung neuronaler Signale, insbesondere in Kombination mit anderen Verhaltensdaten, kann Rückschlüsse auf sehr persönliche Aspekte wie kognitive Zustände, Emotionen und Leistungsfähigkeit erlauben und damit die mentale Privatsphäre tangieren (Ienca/Malgieri 2022; Rainey et al. 2020a).

Ein großes Risiko liegt in der zunehmenden Verbindung von Consumerneurotechnologien mit plattformbasierten Geschäftsmodellen, die in der Regel die Speicherung einer großen Vielzahl unterschiedlicher Nutzungsdaten erfordern. Da Neurodaten in der Datenschutz-Grundverordnung bislang nicht explizit geschützt sind (anders als genetische Daten, die in Artikel 9 aufgeführt werden; Kapitel 3.1), wird die Frage laut, wie sich die mentale Privatsphäre mit den bestehenden rechtlichen Mitteln besser schützen lässt (Rainey et al. 2020b). Neben der bereits erwähnten Möglichkeit, Neurodaten als besondere Datenkategorie in Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung aufzunehmen, wurde unter anderem vorgeschlagen, einen anderen möglichen Datentyp stärker in den Fokus zu nehmen: die mentalen Daten. Diese werden von Ienca und Malgieri (2022, S. 4) definiert als alle Daten, die so organisiert und verarbeitet werden können, dass daraus Rückschlüsse auf die mentalen Zustände einer Person gezogen werden können. Bestimmte neuronale Daten wären dann als mentale Daten zu fassen, aber ebenso bestimmte Typen von Verhaltensdaten (z. B. Mimik, Stimme, Herzfrequenz, Muster bei Smartphonenutzung). Um den Schutz mentaler Daten sicherzustellen und damit die mentale Privatsphäre zu schützen, könnte laut Ienca und Malgieri (2022) eine spezielle Form der Datenschutz-Folgenabschätzung, nämlich ein Mental Data Protection Impact Assessment, in der Datenschutz-Grundverordnung verankert werden. Dieser Vorschlag macht deutlich, dass sich die ethisch-rechtlichen Herausforderungen der mentalen Privatheit nicht auf einfache Datenkategorien reduzieren lassen, sondern vor allem als kontextuelle und prozessorientierte Fragen der Erhebung, Nutzung und Auswertung solcher Daten zu verstehen sind.

3.2.3 Autonomie und Identität

Stimulierende Neurotechnologien greifen direkt in neuronale Prozesse ein, die kognitive und affektive Vorgänge steuern. Sie sind somit potenziell mit vielschichtigen Auswirkungen auf zentrale Aspekte der Persönlichkeit verbunden. Auswirkungen auf Persönlichkeitsaspekte von Patient/innen, die mit Neurotechnologien behandelt wurden, werden in der Literatur bereits seit vielen Jahren beschrieben. Am besten untersucht sind die Persönlichkeitseffekte einer DBS-Therapie, die zur Therapie von Parkinson oder Zwangsstörungen bereits seit Jahrzehnten etabliert ist, während die entsprechenden Auswirkungen von BCI-Systemen oder auch nicht invasiven Neurostimulationen (TMS, tDCS) erst rudimentär erforscht sind. Bei DBS wurde ein breites Spektrum psychologischer und verhaltensbezogener Effekte beobachtet, das von Vergesslichkeit und Wortfindungsstörungen über Stimmungsveränderungen (Angst, Depressionen, Manie) und zwanghaftes Verhalten bis hin zu Präferenz- und Persönlichkeitsänderungen (z. B. beim Musikgeschmack und den politischen Einstellungen) reicht (Starke et al. 2024; Zarzycki/Domitrz 2020). Patient/innen berichten jedoch auch von positiven Erfahrungen wie stärkeren Freiheits- und Unabhängigkeitsgefühlen sowie dem Empfinden, mutiger, selbstbewusster oder ausgeglichener zu sein (Starke et al. 2024, S. 9). Grundsätzlich ist die empirische Bestimmung von induzierten Persönlichkeitsveränderungen methodisch äußerst herausfordernd, da viele unterschiedliche Faktoren hineinspielen. Dazu gehören natürlich die Persönlichkeit der Patientin bzw. des Patienten sowie das zugrundeliegende Krankheitsbild, die Anlass für die Neuromodulation ist; aber auch die verwendete Technologie (DBS, BCI etc.) sowie der Stimulationsort haben einen Einfluss. Die Effekte lassen sich deshalb in ihrer Vielschichtigkeit und teilweisen Ambivalenz kaum generalisieren. Hinzu kommt, dass die empirische Basis für Persönlichkeitseffekte von Stimulationstechnologien schwach ist. Für DBS etwa fanden Gilbert et al. (2021) unter 1.535 Publikationen lediglich 8 Studien, die sich auf signifikante Evidenz abstützen.

Trotz der noch eher unsicheren empirischen Basis für induzierte Persönlichkeitsveränderungen werden die möglichen normativen Implikationen in der ethischen Literatur bereits seit einigen Jahren intensiv diskutiert (Ienca/Andorno 2017; Shaw et al. 2025; Yuste et al. 2017). Im Zentrum stehen dabei vor allem die Konzepte der Identität und der Autonomie. Beide sind eng miteinander verknüpft, weisen jedoch jeweils eine weit ausdifferenzierte Begriffsgeschichte auf und adressieren unterschiedliche Facetten möglicher Persönlichkeitsveränderungen. Die Identität einer Person definiert sich darüber, ob sie nach der Behandlung über dieselben wesensbestimmenden Persönlichkeitsmerkmale – etwa bestimmte Interessen, Präferenzen oder Werte – verfügt und inwiefern somit eine Kontinuität der Person angenommen werden kann (Goering et al. 2021; Müller/Rotter 2017). Deutlich wird

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

die begriffliche Unschärfe des Konzepts, denn natürlich unterliegt die Bestimmung der wesensbestimmenden Merkmale einer Person einem weiten Interpretationsspielraum. In der Praxis dürfte diese Beurteilung maßgeblich von der betroffenen Person selbst sowie von ihrem sozialen Umfeld abhängen. Demgegenüber gilt das Konzept der Autonomie als vergleichsweise besser operationalisierbar, da es sich auf die Fähigkeit zur selbstbestimmten Willensbildung bezieht. Nach einer verbreiteten Auffassung kann eine Person nur dann als autonom gelten, wenn sie in der Lage ist, ihre Entscheidungen ohne äußeren Zwang und auf der Grundlage eigener, als authentisch geltender Präferenzen zu treffen. Während klinisch-psychologische Ansätze Autonomie häufig funktional fassen (etwa im Kontext informierter Einwilligung), betonen philosophische Konzeptionen stärker abstrakte Aspekte wie Authentizität und ein stabiles Selbstverständnis (Shaw et al. 2025).

Grundlegende philosophische Fragen werfen implantierbare Closed-Loop-Neurotechnologien auf, die KI-gestützt und damit weitgehend außerhalb menschlicher Kontrolle auf das Gehirn bzw. den menschlichen Geist einwirken. Damit könnte nicht nur die menschliche Autonomie auf diffuse Weise untergraben werden (Gilbert et al. 2018; Haag et al. 2025), auch die Entgrenzung zwischen Mensch und Maschine hätte damit wohl eine neue Stufe erreicht (Soekadar et al. 2021; TAB 2016). In der ethischen Debatte ist gleichzeitig eine Abkehr von statischen Auffassungen von Identität und Autonomie sowie eine Hinwendung zu dynamischeren, relationaleren Verständnissen zu beobachten (Shaw et al. 2025). So weisen Goering et al. (2021) darauf hin, dass die menschliche Handlungsfähigkeit stets in ein Geflecht verzweigter Abhängigkeiten eingebunden ist. Sie ziehen eine direkte Parallele zwischen stimulierenden Hirnimplantaten einerseits und Familie und Freunden andererseits und argumentieren, dass beide handlungsunterstützend wirken. Letztlich gehe es für die Betroffenen dann primär darum, ein Bewusstsein dafür auszubilden, wie diese Geräte ihre Handlungsfähigkeit beeinflussen, und Strategien gegen als problematisch empfundene Einwirkungen zu entwickeln. Rechtlich relevant werden diese abstrakten Unterscheidungen insbesondere in klinischen Entscheidungskontexten. Die Zuschreibung von Autonomie bildet eine zentrale Voraussetzung für die Fähigkeit einer Person, wirksam in medizinische Behandlungen oder in die Verarbeitung personenbezogener Daten einzuwilligen. Besteht Unsicherheit darüber, ob durch eine Behandlung zentrale Persönlichkeitsmerkmale verändert werden, ergeben sich daraus daher nicht nur ethische, sondern auch konkrete rechtliche Implikationen. Insbesondere stellt sich die Frage, ob und unter welchen Bedingungen Entscheidungen der betroffenen Person weiterhin als autonom und damit als rechtlich wirksame Einwilligungen gelten können (UNESCO 2022, S. 30). Vor diesem Hintergrund wurden unter anderem besondere Formen der Einwilligung vorgeschlagen, die im Behandlungsverlauf überprüft werden und den Umgang mit möglichen Autonomie- und Identitätsveränderungen regeln (Shaw et al. 2025; Unterrainer/Oduncu 2015).

Die Diskussion zeigt: Die möglichen Auswirkungen von Hirnstimulatoren und anderen Neurotechnologien auf Psyche und Persönlichkeit sind sowohl empirisch als auch konzeptionell schwer zu fassen. Hervorzuheben und in ethischen Abwägungen mitzudenken ist, dass Autonomie und Identität von Personen durch neurotechnische Systeme nicht nur gefährdet, sondern auch gestärkt werden können – ein Aspekt, der in der Debatte weniger prominent ist als potenziell negative Effekte. So zeigte eine der wenigen mehrjährigen Langzeitstudien den Fall einer Epilepsiepatientin auf, der ein experimentelles, KI-gestütztes BCI-System zur Anfallsprädiktion implantiert worden war. Die Patientin berichtete, mit dem BCI neue Handlungsfähigkeit und eine gesteigerte Kontinuität ihres Handelns und Selbstverständnisses zu erleben; nach der Explantation verlor sie diese Kapazitäten und litt unter langfristigen psychischen Belastungen (Gilbert et al. 2023). Die in der ethischen Fachgemeinschaft vieldiskutierte Frage, ob es neuer Neurorechte bedürfe, um den Schutz mentaler Integrität und psychologischer Kontinuität menschenrechtlich abzusichern (Ienca/Andorno 2017; Yuste et al. 2017), wäre deshalb nicht nur einseitig als Abwehrrecht gegenüber neurotechnologischen Eingriffen zu konzipieren. Vielmehr stellt sich konsequenterweise die Frage, ob und in welcher Form auch Ansprüche auf den Erhalt neurotechnologisch vermittelter Handlungsfähigkeit berücksichtigt werden sollten.

3.2.4 Gerechtigkeit

Aus den bisherigen Ausführungen sollte deutlich geworden sein, dass mit Neurotechnologien nicht erst im Anwendungskontext, sondern bereits in Forschung und Entwicklung vielfältige Auswirkungen verbunden sein können. Dabei stellt sich nicht nur die Frage, wie potenzielle negative Effekte – etwa im Hinblick auf Sicherheit oder Privatheit – möglichst wirksam begrenzt werden können. Selbst bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Risiken bleibt offen, wie es gelingen kann, Nutzen und Chancen sowie Kosten und Risiken sozial fair zu verteilen. Sicherzustellen ist dabei nicht nur ein möglichst gerechter Zugang zu den Technologien – auch die Frage, wie sie sich auf bestehende Ungleichheiten auswirken, ist zu reflektieren (UNESCO 2022, S. 32 f.). Derartige Gerechtigkeitsfragen lassen sich aus einer sektoralen, primär rechtlichen Perspektive nur begrenzt adressieren. Aufgrund

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

der Vielzahl potenziell betroffener Personen sowie der Vielschichtigkeit möglicher Effekte erfordern sie vielmehr einen Blick auf gesamtgesellschaftliche bzw. sogar globale Zusammenhänge.

Das breite Anwendungsspektrum stellt dabei eine zusätzliche Herausforderung dar, da sich medizinische und nicht medizinische Neurotechnologien mit Blick auf ihre Wirkungen normativ nicht einheitlich bewerten lassen. Während bei medizinischen Anwendungen insbesondere Fragen eines gerechten, bedarfsorientierten Zugangs im Vordergrund stehen, betreffen nicht medizinische Anwendungen primär Fragen der Chancengleichheit vor dem Hintergrund bestehender Machtasymmetrien:

– Bei *medizinischen Anwendungen*, die den Zulassungsprozess erfolgreich durchlaufen und ihren medizinischen Nutzen nachgewiesen haben, stellen sich ähnliche Verteilungs- und Zugangsfragen wie bei anderen fortschrittlichen Medizintechnologien des Gesundheitssystems. Die gerechte Ausgestaltung des Zugangs ist in Deutschland grundsätzlich im Rahmen der solidarischen Krankenversicherung verankert. Ob eine konkrete Technologie erstattungsfähig ist und in welchem Umfang sie bezuschusst wird, ist im Einzelfall jedoch komplex, da neben der individuellen Bedarfsgerechtigkeit auch Aspekte der Wirtschaftlichkeit, der Prioritätensetzung sowie der Ressourcenallokation auf Systemebene zu berücksichtigen sind (Marckmann 2023). Über den deutschen Versorgungskontext hinaus verweisen internationale Studien auf strukturelle Zugangsbarrieren bei Neurotechnologien. Hohe Kosten, spezialisierte Versorgungsinfrastrukturen und eine begrenzte Verfügbarkeit tragen dazu bei, dass Verfahren wie die tiefe Hirnstimulation – trotz ihrer Relevanz für schwere, therapieresistente Verläufe – tendenziell eher sozioökonomisch privilegierten Patientengruppen zugutekommen. Bestimmte benachteiligte Gruppen, darunter Frauen, Kinder und Menschen mit Migrationshintergrund sowie generell die Bevölkerung des Globalen Südens erhalten seltener Zugang (Bishay et al. 2024; Memon et al. 2023). Zugleich gehen diese Technologien mit langfristigen Versorgungs-, Wartungs- und Nachsorgeverpflichtungen einher. Damit verschiebt sich die Gerechtigkeitsfrage über den bloßen Zugang hinaus hin zur Verteilung langfristiger Risiken und Verantwortlichkeiten. In diesem Zusammenhang gewinnen Fragen der Risikoallokation an Bedeutung. Dazu zählen insbesondere Leitplanken für den Umgang mit dem Risiko des Neuroabandonments, also des Verlusts technischer Unterstützung, etwa infolge von Herstellerinsolvenzen (Kouvas et al. 2025; Okun et al. 2024) (Kasten 3.2). Ebenso stellen sich haftungsrechtliche Fragen, etwa bei Fehlfunktionen oder notwendigen Explantationen. Diese Problemlagen verweisen auf eine Gerechtigkeitsdimension, die über die klassische Nutzen-Risiko-Abwägung hinausgeht und die langfristige Sicherstellung von Versorgung und Verantwortung in den Blick nimmt.

– Mit der zunehmenden Verbreitung *nicht medizinischer Neurotechnologien*, die auf eine Steigerung des Wohlbefindens oder der Produktivität abzielen (Kapitel 2.2.2), verschiebt sich der Nutzungsschwerpunkt zunehmend von therapeutischen Anwendungen hin zu Formen der kognitiven oder physischen Leistungssteigerung bei gesunden Menschen (Chaudhary 2025). Damit sind ethische Fragen verbunden, die seit vielen Jahren unter dem Schlagwort Neuroenhancement diskutiert werden (Marazziti et al. 2021; TAB 2011). Die meisten Argumente wurden zwar am Beispiel des pharmakologischen Enhancements entwickelt, lassen sich aber ohne Weiteres auf das neurotechnologische Enhancement übertragen. Dabei bilden Gerechtigkeitsfragen einen zentralen Bezugspunkt. Werden Enhancementtechnologien überwiegend von ohnehin privilegierten Gruppen genutzt – was angesichts ihrer vergleichsweise hohen Kosten naheliegt –, droht eine Verschärfung bestehender gesellschaftlicher Chancenungleichheiten. Bereits besser gestellte Personen könnten ihre Vorteile ausbauen, während andere weiter zurückfallen. Es besteht die Gefahr einer gesellschaftlichen Spaltung. Gleichzeitig lässt sich jedoch auch argumentieren, dass Enhancement sogar aus Gründen der Gerechtigkeit geboten sein kann, wenn damit bestehende Ungleichheiten abgebaut werden (Giubilini/Minerva 2019). Zu bemerken ist jedoch, dass die vom TAB (2016, S. 144) formulierte Einschätzung, wonach viele der in den Zukunftsdiskursen zu Enhancement geäußerten Erwartungen nach dem damaligen wissenschaftlich-technischen Entwicklungsstand weitgehend spekulativen Charakter haben, auch heute noch in wesentlichen Teilen Bestand hat. Die Debatte bezieht sich weiterhin überwiegend auf hypothetische Szenarien. Denn wie Kapitel 2.2 gezeigt hat, gibt es bislang nur begrenzte und methodisch schwache Hinweise auf kurzfristige Leistungsverbesserungen; robuste, reproduzierbare Effekte in alltagsrelevanter Größenordnung sind bisher nicht belegt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Kasten 3.2 Neuroabandonment als Gerechtigkeitsproblem

Als Neuroabandonment wird der Abbruch von Support für implantierte Neurotechnologien bezeichnet (Okun et al. 2024). Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn ein Unternehmen insolvent ist oder eine klinische Studie beendet wird und das Implantat ohne Nutzen im Körper verbleibt. Patient/innen können in solchen Fällen weder zu einem anderen Anbieter wechseln, noch erhalten sie konkrete medizinische Unterstützung, Beratung zur Versorgungslücke, notwendige Softwareupdates oder anderweitigen Ersatz für den sensiblen Funktionsausfall des Implantats. Neuroabandonment ist im Kern ein strukturelles Gerechtigkeits- und Verteilungsproblem des Innovationssystems, das betroffene Patient/innen körperlich, psychisch, sozial und finanziell erheblich – zum Beispiel durch die Kosten einer operativen Entfernung – belastet und damit die Risiken neurotechnischer Innovation einseitig auf diese abwälzt.

Neuroabandonment ist kein hypothetisches Problem, sondern bereits Realität, wie verschiedene Fälle zeigen: So entließ das US-Unternehmen Second Sight, dessen Retina-Implantat Argus II als vielversprechende Therapieoption für Blindheit galt, im Jahr 2020 den Großteil seiner Belegschaft – auch in Europa. Die rund 350 Personen, denen das System implantiert worden war, verblieben damit ohne Support (Strickland/Harris 2022).

Auch in Deutschland wurden Betroffene mit der kostspieligen, inzwischen funktionsuntüchtigen Technik allein gelassen. Das auf subretinale Implantate für Retinitis pigmentosa spezialisierte deutsche Unternehmen Retina Implant stellte 2019 ebenfalls den Betrieb ein, obwohl seine Sehprothesen bereits bei 38 Personen implantiert worden waren und die klinische Studie vielversprechende Ergebnisse gezeigt hatte. Weitere Fälle aus anderen Bereichen sind dokumentiert (Drew 2022). Für Patient/innen, bei denen implantierte Neurotechnologien zu einer tatsächlichen Verbesserung ihrer Lebenssituation geführt hatten, bedeutet der Wegfall des Supports einen Rückfall in den Ausgangszustand – und damit den Verlust einer bereits zurückgewonnenen Lebensqualität und Autonomie. Der mit solchen Fällen einhergehende Vertrauensverlust reicht über den Einzelfall hinaus: Er kann die gesellschaftliche Akzeptanz neuer medizinischer Technologien ebenso beeinträchtigen wie die Bereitschaft von Patient/innen, sich an klinischen Studien zu beteiligen.

Neuroabandonment entsteht, wenn kurzfristige gewinnorientierte Innovationslogiken mit der langfristigen technologischen Abhängigkeit der Patient/innen in Konflikt geraten. Dagegen braucht es vorbeugende und antizipatorische Maßnahmen, die den gesamten Forschungs- und Lebenszyklus eines neuronalen Implantats berücksichtigen. Dementsprechend empfiehlt der Ausschuss für Ethik und Gesellschaft der europäischen Forschungsinfrastruktur EBRAINS für den Umgang mit Neuroabandonment einen fünfteiligen Ansatz als Mindeststandard für die Ethical Resilience des Innovationsfeldes, auch um Partnerschaften zwischen Wissenschaft und Industrie im Bereich der Neurotechnologie verantwortlich auszugestalten (Solomon et al. 2026):

- Erstens soll Neuroabandonment ausdrücklich als ethisches Risiko benannt und anerkannt werden, etwa in der Arbeit von Ethikkommissionen, bei Kooperationsvereinbarungen und Einwilligungsprozessen.
- Zweitens sind technische, rechtliche und finanzielle Sicherungen notwendig, zum Beispiel Treuhandfonds, vertragliche Nachsorgepflichten und klare Zuständigkeiten für die Wartung, eine nachvollziehbare Dokumentation von Reparaturmöglichkeiten und möglichst risikoarme Explantationsoptionen.
- Drittens sollen Interoperabilität und verantwortungsbewusstes technisches Management gefördert werden, damit die notwendige IT- und Dateninfrastruktur einschließlich des Supports durch Personal an andere Dienstleister übertragbar bleibt bzw. nicht von einem einzigen Anbieter abhängt.
- Viertens verlangt der Ausschuss für Ethik und Gesellschaft Multistakeholderverfahren, die insbesondere Patient/innen mit ihren Sichtweisen und Erfahrungen in die Technikgestaltung, die Regulation sowie Follow-up-Strategien einbeziehen.
- Fünftens müssen Langzeitversorgung und Nachhaltigkeit fest in Forschungsprogramme integriert werden, damit Langlebigkeit und dauerhafte, lebenslange Unterstützung und End-of-life-Szenarien für neuronale Implantate mitgedacht werden (Lyreskog et al. 2026).

Eine zentrale Gerechtigkeitsfrage betrifft den Schutz vulnerabler Gruppen, die vom Einsatz von Neurotechnologien in besonderer Weise betroffen sind. In der Medizin- und Forschungsethik gilt die Pflicht zur informierten Einwilligung als zentrales Instrument zum Schutz der Persönlichkeitsrechte Betroffener (Berghmans 2008; UNESCO 2022). Voraussetzung ist, dass die betroffenen Personen in der Lage sind, einem Eingriff informiert und freiwillig zuzustimmen. Gerade bei Kindern und Jugendlichen sowie bei Patient/innen mit mentalen Beeinträchtigungen, die wichtige Zielgruppen neurotechnologischer Therapien darstellen, ist diese Einwilligungsfähigkeit

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

jedoch häufig eingeschränkt oder nicht vorhanden. Hinzu kommt, dass sie insbesondere bei stimulierenden Anwendungen aufgrund potenzieller Effekte auf Persönlichkeitsmerkmale und Selbstwahrnehmung grundsätzlich infrage stehen kann (Kapitel 3.2.3). Vor diesem Hintergrund wird zunehmend darauf hingewiesen, dass neben dem Schutz der Persönlichkeitsrechte auch sichergestellt werden sollte, dass die Technologien und ihre Einsatzbedingungen auf die Bedürfnisse und Werte der Patient/innen zugeschnitten sind (Goering/Klein 2020; Robertson et al. 2025). Entsprechende Konzepte werden unter den Stichworten ethisches Design oder bedarfsorientierte Technikgestaltung diskutiert und sind gerade auch in Gemeinschaften und Organisationen von besonders Betroffenen ein Thema. Solchen ethisch ausgerichteten, bedarfs- bzw. auch patientenzentrierten Konzepten liegt die Erkenntnis zugrunde, dass ein fairer Umgang mit Chancen und Risiken ohne die systematische Einbeziehung der Endnutzer/innen, insbesondere vulnerabler und marginalisierter Gruppen, kaum vorstellbar ist. Die Umsetzung solcher Ansätze ist jedoch methodisch anspruchsvoll und steckt noch in den Kinderschuhen (Güemes et al. 2025; Levy/Feinsinger 2025). Diese methodischen Herausforderungen hängen mit einer vorgelagerten Schieflage zusammen: Empirische Studien zeigen, dass bestimmte Gruppen in klinischen Studien und der neurowissenschaftlichen Grundlagenforschung systematisch unterrepräsentiert sind (Doherty et al. 2023; Memon et al. 2023; Patrick-Krueger et al. 2024; Robertson et al. 2025; Webb et al. 2022). Dies ist nicht nur aus ethischer Sicht problematisch, sondern beeinträchtigt auch die Validität der Forschungsergebnisse und somit die Datenbasis, auf der die spätere Technikgestaltung aufbaut. Repräsentative Daten zu Patientenerfahrungen sind deshalb für die nutzerorientierte Technikgestaltung von hohem Wert.

Eine Problematik, die insbesondere in nicht medizinischen Anwendungsbereichen mit ausgeprägten hierarchischen Abhängigkeitsverhältnissen auftritt, betrifft die Frage formaler Zustimmung unter strukturellem Druck. Besonders betroffen sind Personengruppen wie Arbeitnehmer/innen, Schüler/innen oder Soldat/innen, deren Entscheidungsspielräume durch institutionelle Machtasymmetrien begrenzt sind. Selbst eine formale Zustimmung zur Nutzung neurotechnologischer Anwendungen kann in solchen Kontexten nicht ohne Weiteres als Ausdruck tatsächlicher Freiwilligkeit gelten, da negative Konsequenzen bei einer Ablehnung nie ganz auszuschließen sind (Moreno et al. 2022; Muhl/Andorno 2023). Solche von Machtasymmetrien und impliziten Leistungserwartungen geprägten Anwendungsbereiche gelten aus ethischer Sicht folglich als besonders kritisch (Coenen 2017).

3.3 Weiterentwicklung des Regulierungs- und Governancerahmens

Wie in Kapitel 3.1 dargestellt, ist der bestehende Rechtsrahmen für Neurotechnologien in der EU fragmentiert und stark nach medizinischem versus Nicht medizinischem Verwendungszweck differenziert. Zentrale Regelwerke des Medizin-, Produkt-, Daten- und KI-Rechts gelten auch für Neurotechnologien, nicht medizinische und datengetriebene Anwendungen werden jedoch nur unzureichend erfasst. Wiederholt hingewiesen wird vor allem auf regulatorische Grauzonen an der Schnittstelle zwischen Verbraucher- und Medizinprodukten. Sie ergeben sich unter anderem daraus, dass Wearables mit Gesundheitsbezug nicht unter die strengen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung fallen, sondern überwiegend dem allgemeinen Verbraucherrecht unterliegen (Mahieu et al. 2026).

Diskutiert wird zum einen, wie der rechtliche Schutz von Neurodaten verbessert werden kann, die von solchen Anwendungen zunehmend erhoben werden und – insbesondere in Kombination mit weiteren Nutzungsdaten – Rückschlüsse auf mentale Zustände, die Lebenssituation und das Verhalten von Nutzer/innen erlauben. Als eine naheliegende Option gilt, Neurodaten als besonders schutzwürdige Datenkategorie gemäß Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung zu verankern. Zum anderen wird erörtert, ob und in welcher Form für implantierbare nicht medizinische Neurotechnologien spezifische Regelungen erforderlich sind, da diese mit potenziell erheblichen Risiken für Individuen einhergehen und bislang weitgehend unreguliert sind. Vorgeschlagen wurde etwa ein Moratorium für die Marktzulassung, bis belastbare Verfahren zur Bewertung möglicher Auswirkungen auf Gehirn und mentale Prozesse vorliegen (in Form eines Mental Impact Assessment) (Bublitz et al. 2025). Ebenso besteht mit Anhang XVI der Medizinprodukteverordnung grundsätzlich die Möglichkeit, weitere als problematisch erachtete Anwendungskategorien – insbesondere invasive, nicht medizinische Neurotechnologien – einer strengeren Regulierung zu unterwerfen und medizinischen Anwendungen gleichzustellen. Gleichzeitig ist bei der Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens zu berücksichtigen, dass neue Anforderungen auch Rückwirkungen auf Forschung und Innovation entfalten können. So kann eine strengere Regulierung, wie etwa die Einstufung nicht invasiver, nicht medizinischer Stimulationsgeräte in höhere Risikoklassen der Medizinprodukteverordnung (Bublitz/Ligthart 2024), den Einsatz bestimmter Systeme auch in Forschungskontexten erschweren. Es bedarf daher einer sorgfältigen Abwägung zwischen Anforderungen an Schutz und Sicherheit einerseits sowie den Bedürfnissen wissenschaftlicher Forschung andererseits.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Wie der Überblick in Kapitel 0 zeigt, bringen die Fortschritte im Bereich der Neurotechnologien vielschichtige normative Problemdimensionen mit sich (mentale Privatheit, Autonomie, Chancengleichheit), die sich aufgrund ihres hohen Abstraktionsgrades nicht unmittelbar in rechtlich handhabbare Kategorien übertragen lassen (Ding 2026). Vorschläge, diese Problemdimensionen durch die Einführung neuer bzw. ergänzender Menschenrechte abzusichern, die spezifisch dem Schutz des menschlichen Geistes dienen – sogenannter Neurorechte – (Ienca 2021; Yuste et al. 2017), sind inzwischen weitgehend im Sande verlaufen.[27] Zwar wurden entsprechende Neurorechte in der chilenischen Verfassung verankert (Cornejo-Plaza et al. 2024), jedoch bleibt unklar, wie sie institutionell durchsetzbar sind (Ding 2026). Kritiker bemängeln an der Idee spezifischer Neurorechte außerdem begriffliche Unschärfen und eine unzureichende rechtliche Fundierung (Bublitz 2022). Auch in den „Empfehlungen zur Ethik der Neurotechnologie“ der UNESCO, die 2025 von allen 194 UNESCO-Mitgliedstaaten verabschiedet wurden, werden keine neuen neurospezifischen Menschenrechte gefordert (UNESCO 2025b). Die UNESCO-Empfehlungen sind der erste ambitionierte Versuch, auf globaler Ebene eine an den universellen Menschenrechten orientierte Vereinbarung zu treffen, wie mit Neurotechnologien ethisch umzugehen ist. Sie greifen die wesentlichen Themen aus den ethischen Debatten auf und formulieren „spezifische Regeln für die unterschiedlichen Einsatzfelder und Nutzergruppen“ über das gesamte neurotechnologische Anwendungsspektrum hinweg (UNESCO 2025a) (Kasten 3.3). Allerdings handelt es sich um Leitlinien mit mittlerer Bindungswirkung, also ohne unmittelbar verbindlichen Charakter, die von den Staaten, darunter Deutschland, erst in nationale Vorschriften und Maßnahmen überführt werden müssen. Kritisiert wurde in diesem Zusammenhang die teils unscharfe Ausformulierung, die viele Interpretationsspielräume offen lässt (Bublitz 2026). Gleichwohl stellt das Dokument einen Meilenstein dar, da es damit erstmalig gelungen ist, abstrakte ethische Erwägungen in gemeinsame politische Empfehlungen zu gießen.

Kasten 3.3 UNESCO-Empfehlungen zur Ethik der Neurotechnologien

Nach der OECD ist die UNESCO die zweite überstaatliche Organisation, die Leitplanken für den verantwortungsvollen Umgang mit neurotechnologischen Entwicklungen vorlegte. Im Unterschied zu den neun Prinzipien der OECD für eine verantwortungsvolle Innovation, die eine innovationspolitische Steuerung von Forschung, Entwicklung und Innovation zum Ziel haben,[28] sind die Empfehlungen der UNESCO stärker normativ ausgerichtet und schließen damit direkter an drängende ethische Fragestellungen an (Radu 2024). Die UNESCO-Empfehlungen sind zwar der erste globale Ansatz dieser Art, sie knüpfen jedoch an eine Reihe von Versuchen der letzten Jahre an, ethische Leitlinien für den Umgang mit Neurotechnologien zu formulieren (O’Shaughnessy et al. 2023).

Der Veröffentlichung der Empfehlungen im Jahr 2025 ging ein jahrelanger Erörterungs- und Beratungsprozess voraus, der 2021 begann und den Zwischenbericht einer Expertenkommission umfasste, in dem die ethischen und menschenrechtlichen Problemlagen im Kontext der Neurotechnologien aufgearbeitet wurden (UNESCO 2022). Die UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie beruht auf den folgenden grundlegenden Werten: dem Schutz und der Förderung der Menschenrechte, Grundfreiheiten und der Menschenwürde, der Förderung von Gesundheit und Wohlergehen, der Achtung von Diversität und Fairness, der Berücksichtigung interkultureller Perspektiven auf Wissen und Wissensaustausch, globaler Solidarität und internationaler Kooperation, Nachhaltigkeit sowie Integrität und Verantwortung.

Aus diesen Werten werden neun allgemeine Prinzipien abgeleitet, die auf die Entwicklung, Anwendung und Governance von Neurotechnologien bezogen sind:

- Prinzip des Wohltuns, der Verhältnismäßigkeit und des Nichtschadens;
- Autonomie und Gedankenfreiheit;
- Schutz neuronaler Daten sowie solcher Daten, die Rückschlüsse auf mentale Zustände erlauben;
- Nichtdiskriminierung und Inklusion;
- Rechenschaftspflicht;

[27] Zu den vorgeschlagenen Neurorechten gehören das Recht auf geistige Privatsphäre, das Recht auf geistige Identität das Recht auf freien Willen, der gerechte Zugang zu geistiger Leistungssteigerung sowie der Schutz vor in Neurotechnologie-Algorithmen eingebetteten Verzerrungen (Yuste et al. 2017).

[28] Die neun Prinzipien lauten: verantwortungsvolle Innovation; Sicherheit; Inklusivität; internationale und interdisziplinäre Zusammenarbeit; gesellschaftliche Deliberation; Stärkung von Aufsicht und Beratung; Schutz von Hirndaten; Vertrauenskultur/Stewardship; Antizipation von Fehlgebrauch und Missbrauch (OECD 2024).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

– Vertrauenswürdigkeit und Transparenz;
– epistemische Gerechtigkeit, inklusive Beteiligung und öffentliche Befähigung;
– Kindeswohl und Schutz künftiger Generationen;
– globale und soziale Gerechtigkeit einschließlich der Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt und seinen Anwendungen.

Diese Prinzipien werden sodann auf mehrere Politik- und Handlungsfelder bezogen und dort in Form konkreter Empfehlungen ausbuchstabiert. Zu den Handlungsfeldern zählen staatliche Investitionen, Nutzung und Regulierung, Datenpolitik, Sicherheit, Kommunikation, Beteiligung und Information, Geschlechtergleichstellung, Gesundheits- und Forschungsethik, Bildung, Arbeit und Beschäftigung, Verbraucher- und kommerzielle Kontexte sowie Fragen des Enhancement, also der technologischen Steigerung menschlicher Fähigkeiten. Hinzu kommen besondere Schutz- und Berücksichtigungsbedarfe bestimmter Nutzergruppen, namentlich von Kindern und Jugendlichen, älteren Menschen, Menschen mit Behinderungen sowie Menschen mit psychischen Erkrankungen.

Die UNESCO-Empfehlung formuliert überwiegend allgemeine Schutzanforderungen und lässt vielfach Raum für Konkretisierung, zieht an einigen Stellen jedoch auch klare rote Linien. Insbesondere ist der Einsatz von Neurotechnologien für soziale Kontrolle, zur erzwungenen Verhaltenskonformität, zur willkürlichen oder rechtswidrigen Überwachung mentaler Zustände sowie für Folter oder grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung unzulässig (§ 75). Für besonders invasive kommerzielle Anwendungen fordert sie zudem Verbote, beispielsweise für schlaf- oder traumbezogenes Marketing (§ 140c) sowie für die Nutzung neuronaler oder daraus abgeleiteter Daten in Empfehlungssystemen zu manipulativen oder täuschenden Zwecken (§ 140a).

Quellen: Bublitz (2026); UNESCO (2025a, 2025b)

Klar ist, dass die nationale Umsetzung der UNESCO-Vorschläge auf ein breites Instrumentarium zurückgreifen muss und nicht allein auf der Ebene des Rechts erfolgen kann. Dies ist nicht zuletzt deshalb notwendig, weil sich, wie zuvor erwähnt, nicht alle ethischen Prinzipien und Erwägungen rechtlich angemessen operationalisieren lassen. Staatliche Regulierung und Marktmechanismen greifen zudem häufig erst zu einem Zeitpunkt ein, zu dem sich Entwicklungspfade bereits verfestigt haben (Pfotenhauer et al. 2021). Eine verantwortungsvolle Governance muss deshalb bereits bei den Forschungs- und Entwicklungsprozessen ansetzen, also bevor Anwendungen breit vermarktet werden, und setzt insofern die Mitwirkung der Zivilgesellschaft und privatwirtschaftlicher Akteure voraus. Die UNESCO betont zwar in ihrer Empfehlung, dass öffentliche, private und zivilgesellschaftliche Akteure in die Umsetzung einzubeziehen sind, bleibt jedoch vage, welche Instrumente hierfür jeweils geeignet sind. Konkrete Hinweise auf mögliche Governanceinstrumente finden sich dagegen im OECD-Ansatz zur verantwortungsvollen Innovation in der Neurotechnologie sowie in jüngeren EU-bezogenen Governanceüberlegungen des Centre for Future Generations (Mahieu et al. 2026; OECD 2024). Die vorgeschlagenen Bausteine lassen sich grob wie folgt zusammenfassen:

– *Adaptive Regulierung*: Hierzu zählen Instrumente wie Reallabore oder Regulatory Sandboxes – also kontrollierbare Testumgebungen, in denen Anforderungen nach und nach angepasst werden können, statt sie einmalig festzulegen. Sie sollen zu einer flexiblen, lernorientierten Regulierung mit abgestuften Anforderungen je nach Risiko und Anwendungskontext beitragen.
– *Aufbau von Beratungsstrukturen*: Interdisziplinäre Beratungs- und Ethikgremien bündeln Expertise zu ethischen, rechtlichen und technischen Fragen. Sie sollen zu Kompetenzentwicklung und Kapazitätsaufbau bei Politik, Behörden und privatwirtschaftlichen Akteuren beitragen und dabei helfen, neue Problemfelder zu identifizieren.
– *Aufbau einer strategischen Wissensbasis*: Hier kommen antizipative Instrumente aus Vorausschau bzw. Foresight (Horizon Scanning, Szenarien) und Technikfolgenabschätzung ins Spiel. Mit ihrer Hilfe sollen mögliche Entwicklungspfade und Auswirkungen früh identifiziert werden. Parallel dazu bilden Monitoringprozesse der laufenden Entwicklung die Grundlage für schrittweise Anpassung von Strategien und Regulierung.
– *Implementierung von technischen Standards:* Mithilfe technischer Normen sowie Ethics-/Privacy-by-Design-Vorgaben lassen sich Sicherheits-, Qualitäts- und Datenschutzanforderungen systematisch auf Entwicklungsebene verankern. ISO/IEC-Prozesse für BCIs befinden sich derzeit noch im Aufbau und sollen schrittweise Datenformate, Sicherheit, Usability und ethische Anforderungen adressieren (IEC/ISO 2025).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

– *Leitlinien und Selbstverpflichtungen*: Freiwillige Leitlinien und Selbstverpflichtungen, wie die European Charter for the Responsible Development of Neurotechnologies des European Brain Council (EBC 2025), richten sich an Akteure aus den Bereichen Forschung, Industrie, Politik und Zivilgesellschaft. Sie ermöglichen es, allgemeinere Prinzipien auf die jeweiligen Kontexte zu übertragen, und können über nachgelagerte Instrumente wie Labels oder Siegel in konkrete Praxisanforderungen übersetzt werden.

– *Partizipation und Stakeholder-Engagement* dienen der strukturierten Einbindung von Betroffenengruppen, der Zivilgesellschaft, der Wissenschaft und der Industrie über den gesamten Lebenszyklus von Neurotechnologien. Mithilfe von Formaten wie Konsultationen, Bürgerdialogen und Living Labs sollen Werte, Bedarfe und Bedenken frühzeitig in Strategien, Regulierungsansätze und Förderprogramme einfließen und somit als Querschnittsinstrument die anderen Governancebausteine ergänzen.

Diese Instrumente entfalten ihre Wirkung erst im Zusammenspiel. Eine verantwortungsvolle Governance neurotechnologischer Entwicklungen setzt demzufolge eine gesellschaftliche Verständigung über normative Leitplanken voraus, deren Umsetzung sowohl in einem kohärenten Rechtsrahmen als auch in innovationsbezogenen Prozessen über den gesamten Lebenszyklus erfolgen muss. Dabei ist die Einbindung zweier Akteursgruppen entscheidend: der Betroffenen, deren Vertrauen maßgeblich für die gesellschaftliche Akzeptanz der Technologien ist, sowie des Privatsektors, insbesondere von Start-ups, von denen ein wesentlicher Teil der Innovationsdynamik ausgeht (Kapitel 4.2 und 4.4).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4 Perspektiven der weiteren Entwicklung

- Die weitere Entwicklung neurotechnologischer Anwendungen hängt maßgeblich von Fortschritten bei Materialien, Sensorik, Energieversorgung und insbesondere KI-gestützter Datenanalyse ab.
- Technologische Durchbrüche könnten neue Anwendungsfelder erschließen und die Leistungsfähigkeit bestehender Systeme deutlich erhöhen; der grundlegende Zielkonflikt zwischen Signalqualität und Invasivität bleibt jedoch bestehen.
- Neurotechnologien entwickeln sich zunehmend zu einem Gegenstand wirtschafts-, industrie- und sicherheitspolitischer Strategien. Investitionen und internationale Wettbewerbsdynamiken beeinflussen maßgeblich ihre weitere Entwicklung.
- In welchen Bereichen sich Neurotechnologien langfristig durchsetzen, hängt auch von Nutzerakzeptanz, regulatorischen Rahmenbedingungen und gesellschaftlicher Governance ab.

Die aktuellen Diskussionen über Neurotechnologien werden in hohem Maße durch weitreichende Zukunftsvisionen beeinflusst – sei es in ethischen Debatten, in denen über die normativen Implikationen spekulativer Zukunftsentwicklungen nachgedacht wird (Kehl 2018), sei es durch Marktakteure, die mit stark zugespitzten Zukunftsversprechen Investitionen stimulieren (TAB 2016, S. 25 ff.). Dass über weitreichende Anwendungsmöglichkeiten diskutiert wird, bedeutet aber nicht, dass diese sich tatsächlich erfüllen. Trotz ihrer langen Geschichte und der offensichtlichen technologischen Fortschritte der letzten 10 Jahre gelten Neurotechnologien auch heute noch als Emerging Technologies, also Technologien, die sich noch in einem frühen Entwicklungsstadium befinden und deren Potenzial bei weitem noch nicht vollumfänglich ausgeschöpft wurde. Spektakuläre Durchbrüche, über die in den Medien immer wieder berichtet wird, entpuppen sich bei genauerer Betrachtung häufig als rein experimentelle Erfolge, bei denen unklar ist, ob bzw. wann sie sich klinisch realisieren lassen. Die Liste der etablierten Anwendungen ist nach wie vor klein (Patrick-Krueger et al. 2024; Schalk et al. 2024) (Kapitel 2.2).

Eine zentrale Hürde ist der translationale Graben – die Lücke zwischen überzeugenden Forschungsdemonstrationen und etablierten klinischen Produkten. Bei den Neurotechnologien ist er besonders ausgeprägt, wie bereits in TAB (2016, S. 98 f.) festgestellt wurde. Dies wird auch durch aktuelle Analysen betont. Laut Schalk et al. (2024) müssen für eine erfolgreiche Translation verschiedene technische, klinische und kommerzielle Anforderungen erfüllt sein:

- *Regulatorisch*: Die bereits 2016 als hoch bewerteten Zulassungsanforderungen haben sich mit der Medizinprodukteverordnung weiter verschärft (Kapitel 3.1). Entscheidend bleibt der rigorose Nachweis von Sicherheit und klinischem Nutzen.
- *Ökonomisch*: Viele Anwendungen adressieren enge, indikationsspezifische Patientengruppen; invasive Verfahren kommen zudem meist erst dann zum Einsatz, wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind. Hohen Entwicklungs- und Zulassungskosten stehen entsprechend geringe Absatzpotenziale gegenüber, was die kommerzielle Rentabilität unsicher macht.
- *Technische Zuverlässigkeit und Praktikabilität*: Schalk et al. (2024) heben hervor, dass viele Systeme an unzureichender Langzeitstabilität und mangelnder Alltagstauglichkeit scheitern.
- *Ökosystem/Umfeld*: Voraussetzung ist ein tragfähiges Ökosystem, bestehend aus technischer Infrastruktur, passenden Versorgungsstrukturen (z. B. Erstattungsregelungen) und klinischen Routinen.

Der translationale Graben stellt eine so große Hürde dar, da alle diese Anforderungen gleichzeitig erfüllt sein müssen, damit eine Medizintechnologie in der Versorgung eingesetzt werden kann. Bei nicht medizinischen Anwendungen fallen die regulatorischen Anforderungen in der Regel deutlich schwächer aus, was eine schnellere Markteinführung ermöglicht. Das erklärt teilweise, warum die Zahl der Neugründungen von spezialisierten Neurotechnologieunternehmen im Consumerbereich seit rund 10 Jahren höher ist als die im Medizinbereich (Bernáez Timón/Mahieu 2025). Bei Verbraucheranwendungen verschieben sich die Herausforderungen entsprechend: Sie liegen weniger in der Überwindung des translationalen Grabens als vielmehr in der dauerhaften Marktetablierung. Ob diese gelingt, hängt wesentlich von tragfähigen Geschäftsmodellen sowie ausreichender Akzeptanz und Nachfrage der Nutzer/innen ab (Hensing/Schlecht 2025, S. 16 f.).

Aus den skizzierten Hürden lassen sich Schlüsselfaktoren identifizieren, die maßgeblich dafür sind, wie sich das Feld weiterentwickelt. In der Zukunftsforschung sind Schlüsselfaktoren als Einflussfaktoren mit besonders großer Wirksamkeit definiert, die einen entscheidenden Einfluss auf die zukünftige Entwicklung eines Systems ausüben. Für Neurotechnologien sind die folgenden vier Faktoren von besonderer Bedeutung: erstens technologische

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durchbrüche, zweitens Investitions- und Marktdynamik, drittens Governance und internationaler Wettbewerb sowie viertens Nutzerakzeptanz.

4.1 Technologische Durchbrüche

Das Innovationsfeld der Neurotechnologien ist seit 2016 von erheblichen Fortschritten bei den zugrunde liegenden Technologien sowie einer Ausdifferenzierung der Anwendungsfelder geprägt (Kapitel 2). Zugleich bleibt der grundlegende Zielkonflikt zwischen invasiven und nicht invasiven Ansätzen – mit ihren jeweiligen Vor- und Nachteilen – bestehen und prägt weiterhin die Entwicklungsperspektiven in klinischen wie kommerziellen Anwendungsbereichen. Invasive Systeme haben sich bislang nur für eng umgrenzte medizinische Indikationen etabliert, nahezu ausschließlich in Form von Neurostimulatoren (insbesondere DBS). Der BCI-Markt ist zwar gewachsen, dies betrifft jedoch vor allem kommerzielle EEG-basierte Anwendungen, bei denen eine hohe Signalqualität und -auflösung nicht erforderlich ist (z. B. Wellness, Gaming). Die Überführung implantierbarer Systeme in die klinische Versorgung ist trotz jahrzehntelanger Forschung und vielversprechender Einzelfallstudien bislang nicht gelungen (Patrick-Krueger et al. 2024).

Der Zielkonflikt zwischen invasiven und nicht invasiven Systemen – Praktikabilität und Stabilität auf der einen Seite sowie Signalqualität und Auflösung auf der anderen Seite – ist strukturell bedingt und deshalb nur begrenzt überwindbar. Technologische Durchbrüche könnten diesen Konflikt jedoch so weit entschärfen, dass zentrale Anwendungshürden sinken und sich die Verbreitung von Neurotechnologien eines bestimmten Typs beschleunigt. Entsprechende Innovationen können sowohl bei invasiven als auch bei nicht invasiven Systemen sowie bei der KI-gestützten Datenanalyse und Dekodierung ansetzen (Hensing/Schlecht 2025, S. 17 f.):

– *Invasive Systeme*: Ein Weg, um die Risiken und Anwendungshürden invasiver Verfahren zu reduzieren, ist die Entwicklung möglichst gut verträglicher, minimalinvasiver und reversibler Implantationslösungen. An Ansätzen wie flexiblen elektronischen Komponenten, die als besonders biokompatibel gelten, wird bereits seit längerem geforscht (Tang et al. 2023). Injizierbare Komponenten, bei denen neuronale Schnittstellen ohne größeren chirurgischen Eingriff in den Körper eingebracht werden (z. B. endovaskulär, intravenös oder als injizierbare Mikroimplantate in das Hirngewebe), sind in unterschiedlichen Stadien der Entwicklung (Bok et al. 2023; Hosoo et al. 2026; Xu et al. 2026). Ergänzend werden neue Wirkprinzipien wie die Opto- und die Sonogenetik untersucht, die eine hochpräzise neuronale Modulation spezifischer neuronaler Netzwerke ermöglichen sollen. Bei beiden Ansätzen werden Nervenzellen gentechnisch modifiziert, sodass sie anschließend durch Licht (Optogenetik) oder Ultraschall (Sonogenetik) präzise stimuliert werden können (Liu et al. 2022; Lüscher et al. 2025; Tang et al. 2024). Die beiden Verfahren sind mit erheblichen technischen und regulatorischen[29] Herausforderungen verbunden und befinden sich entsprechend noch in einem frühen klinischen (Optogenetik) bzw. präklinischen Entwicklungsstadium (Sonogenetik). Am Menschen wird bislang nur die optogenetische Behandlung der Retinitis pigmentosa erprobt (Drew 2025a).

– *Nicht invasive Systeme*: Durch die Entwicklung von Sensoren mit deutlich verbesserter Präzision können zusätzliche Anwendungsfelder ohne chirurgischen Eingriff erschlossen und Akzeptanzhürden gesenkt werden. Bei ableitenden Systemen versprechen Quantensensoren (insbesondere optisch gepumpte Magnetometer, OPM) perspektivisch eine deutlich höhere Sensitivität als EEG oder fNIRS (Liao et al. 2024; Segschneider 2023). Langfristig könnten, sofern es gelingt, technische Hürden wie beispielsweise die erforderliche magnetische Abschirmung zu überwinden, entsprechend BCIs mit räumlicher Auflösung entwickelt werden, die den heutigen invasiven Systemen näherkommen. Im BMFTR-Leuchtturmprojekt „NeuroQ“ beispielsweise wird an Exoskeletten auf Basis diamantbasierter Quantensensorik gearbeitet, die für gelähmte Menschen auch unter Alltagsbedingungen deutlich präziser steuerbar sein sollen als bisherige nicht invasive Systeme. Im Bereich der stimulierenden Systeme ist die transkranielle fokussierte Ultraschallstimulation (tFUS) ein vielversprechender nicht invasiver Ansatz mit Potenzial für eine millimetergenaue Modulation tiefer Hirnstrukturen (Martin et al. 2025).

– *KI-gestützte Datenanalyse und Dekodierung* sind für invasive und nicht invasive Systeme gleichermaßen von übergreifender Bedeutung und ein zentraler Hebel, um deren Leistungsfähigkeit zu verbessern. In den letzten 10 Jahren wurden in diesem Bereich durch Deep Learning und generative KI-Modelle zahlreiche substanzielle Durchbrüche erzielt, die auch die Entwicklung im Bereich der Neurotechnologien stark beschleunigt haben (Kapitel 2.1). Das Potenzial etwa für die Entwicklung von Closed-Loop-Systemen oder

[29] Die Zulassung opto- bzw. sonogenetischer Verfahren ist besonders anspruchsvoll, da aufgrund der parallelen Anwendung eines Arzneimittels (Gentherapeutikum) sowie eines Medizinprodukts (Implantat) kombinierte klinische Studien erforderlich sind (Freise 2025).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

BCI-Systemen zur Kommunikationsunterstützung ist jedoch noch nicht ausgeschöpft. Ein vielversprechender Ansatz ist das neuromorphe Computing, das eine deutlich energieeffizientere On-Chip-Verarbeitung und leistungsfähigere bidirektionale Schnittstellen ermöglichen könnte (Rana et al. 2025). Große Hoffnungen werden auch in die Entwicklung von KI-Grundlagenmodellen gesetzt (Foundation Models), die anhand riesiger Mengen multimodaler Neurodaten trainiert werden (Tak et al. 2026; Yang et al. 2026). Ähnlich wie bei den Sprachmodellen lassen sich daraus spezialisierte Anwendungen entwickeln, etwa zur Sprachdekodierung, zur Emotionserkennung oder zur Erkennung von Bewegungsabsichten, die für BCIs von hoher Relevanz sind. Eine generelle Hürde für die Anwendung von KI-Methoden im Allgemeinen und Grundlagenmodellen im Speziellen ist allerdings ihre eingeschränkte Nachvollziehbarkeit, wodurch sich ethische Fragen zur Autonomie, zur Sicherheit und zur Gerechtigkeit verstärken (Chiurco et al. 2025).

Die skizzierten Ansatzpunkte zeigen, dass die weitere Entwicklung wesentlich von Fortschritten an den Schnittpunkten unterschiedlicher technologischer Disziplinen (insbesondere Informations-, Quanten-, Nano- und Biotechnologie) abhängt, die sich wechselseitig verstärken. Substanzielle Innovationen entstehen dabei vor allem aus dem Zusammenwirken dieser Technologien, etwa durch neue Materialien, verbesserte Sensoren sowie Fortschritte in der Datenanalyse. Der Entwicklungsverlauf wird voraussichtlich nicht linear sein, sondern dürfte durch diskontinuierliche Entwicklungsschübe geprägt sein, deren Zeitpunkt und Ausmaß nur begrenzt prognostizierbar sind.

Zugleich zeigt sich, dass technologische Durchbrüche allein nicht ausreichen – parallel dazu müssen geeignete infrastrukturelle Voraussetzungen geschaffen werden. Dazu zählt neben dem Aufbau eines Hardwareökosystems (Cloudinfrastruktur, Rechenkapazität etc.) auch die Verfügbarkeit strukturierter und qualitativ hochwertiger Daten, die für das Training der zugrunde liegenden KI-Modelle und Deep-Learning-Algorithmen notwendig sind. In der EU existiert mit der aus dem „Human Brain Project“ hervorgegangenen EBRAINS-Forschungsinfrastruktur bereits eine etablierte IT-Infrastruktur für die digitalen Neurowissenschaften. Sie stellt umfangreiche Datensätze, computergestützte Hirnmodelle sowie Zugang zu Hochleistungsrechnern bereit und wird kontinuierlich weiterentwickelt. Zudem wird derzeit mit dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) ein einheitlicher europäischer Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten implementiert, der auch Forschung und Innovation stärken soll (vfa o. J.). International gibt es darüber hinaus Bestrebungen, einen Global Brain Health Data Space mit ähnlichen Zielen zu schaffen.

Darauf aufbauend sind Standardisierungsaktivitäten eine zentrale Voraussetzung für skalierbare Anwendungen, da erst durch interoperable Schnittstellen, Datenformate und Protokolle die Nutzung und Verknüpfung der verfügbaren Technologien ermöglicht wird. Ohne diese Standards dürfte selbst technologisch ausgereiften Lösungen der Übergang in die breite Anwendung weitgehend verwehrt bleiben (Patrick-Krueger et al. 2024).

4.2 Investitions- und Marktdynamik

Angesichts der langen Entwicklungszeiten – die bei Hirnimplantaten viele Jahre bis Jahrzehnte betragen können – wird die Innovationsdynamik im Feld durch das Tal des Todes (Valley of Death) geprägt. Gemeint ist die Phase zwischen Forschung und Markteintritt – geprägt durch hohe technologische und regulatorische Unsicherheiten sowie fehlende Einnahmen –, die erhebliche Vorfinanzierung erfordert. Hersteller sind daher in besonderem Maße auf externes Kapital angewiesen, das neben öffentlichen Fördermitteln (Kapitel 4.3) vor allem durch privates Risikokapital bereitgestellt wird.

In den letzten Jahren verzeichnete das Feld der Neurotechnologien eine Zunahme von Unternehmensgründungen, insbesondere im Bereich der Verbraucherprodukte (Kapitel 2.2.2). Parallel dazu zeigt sich eine starke Dynamik auf der Finanzierungsseite. So stiegen die privaten Investitionen in Neurotech-Start-ups zwischen 2022 und 2024 um fast das Vierfache. Marktbeobachter charakterisieren das Jahr 2024 als Durchbruchsjahr für kommerzielle Neurotechnologie und heben die Zahl großer Finanzierungsrunden mit mehr als 100 Mio. US-Dollar hervor (Rao 2025), wobei die zugrunde liegenden Daten mit Unsicherheiten behaftet sind. Die Dynamik wird dabei weitgehend durch amerikanisches Wagniskapital getragen, das überwiegend in US-Start-ups fließt; andere Regionen spielen – mit Ausnahme des schwer einzuschätzenden chinesischen Marktes (Hensing/Schlecht 2025, S. 26) – eine deutlich geringere Rolle.[30] Aufschlussreich ist zudem, dass der Großteil der Finanzierungsrunden aus dem Jahr 2024 – nämlich 90 von insgesamt 129 – auf die Frühphasen der Start-up-Finanzierung (Seed und Series A)

[30] In Hensing/Schlecht (2025, S. 21) finden sich aufgeschlüsselt nach Ländern die folgenden Zahlen zu den Finanzierungsrunden für 2024 in US-Dollar: USA 1,5 Mrd., Niederlande 168 Mio., Vereinigtes Königreich 149 Mio., Australien 60 Mio., Italien 48 Mio., Deutschland und Kanada je 21 Mio., Südkorea 18 Mio. und Frankreich 16 Mio.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

fallen (Rao 2025).[31] Dies deutet darauf hin, dass sich viele der Start-ups noch in frühen Entwicklungs- und Kommerzialisierungsphasen befinden. Auch die verfügbaren Marktanalysen stützen diese Einordnung: Trotz Wachstumsdynamik bleibt das Marktvolumen bislang begrenzt.[32]

Gleichzeitig gibt es, wie der Überblick in Tabelle 4.1 zeigt, eine Reihe von hochbewerteten Unternehmen, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium der Produktentwicklung befinden. Besonders hervorzuheben ist das von Elon Musk mitgegründete Neuralink, das mit einer Bewertung von rund 9 Mrd. US-Dollar zu den wertvollsten Medizin-Start-ups zählt (Failory o. J.; Rothbart 2025).

Tabelle 4.1 Hochbewertete Neurotech-Start-ups

Start-up	Gründung	Technologie	Finanzierung	klinische Reife	Quellen
Blackrock Neurotech (USA)	2008	implantierbares BCI-Array (NeuroPort-Array)	Majority Acquisition durch Tether (200 Mio. US-Dollar, 2024)	3 – klinische Machbarkeitsstudie (NeuroPort)	Nani (2021, 2024a, 2024b)
Synchron (USA/Australien)	2012	endovaskuläres BCI (Stentrode)	Series D (200 Mio. US-Dollar, 2025); Technologiepartnerschaft mit Apple (2025)	3 bis 4 – klinische Machbarkeitsstudie abgeschlossen, Pivotal-Vorbereitung	Bell(2025); Winkler (2025)
Paradromics (USA)	2015	kortikales Implantat (Connexus BCI) für Sprach-/Intentionsdekodierung	Series A (33 Mio. US-Dollar, 2023)	2 – präklinisch	Paradromics (2023)
BrainCo (China)	2015	nicht invasive BCI-Produkte, bionische Gliedmaßen	Series A (286 Mio. US-Dollar, 2026)	unbekannt	Shicong (2026)
Neuralink (USA)	2016	intrakortikales BCI (Neuralink N1-Chip)	Series E (650 Mio. US-Dollar, 2025)	3 – klinische Machbarkeitsstudie (Neuralink N1)	Neuralink (2025)
Kernel (USA)	2016	tragbares, nicht invasives fNIRS-System (Kernel Flow)	Series C (2023); 160 Mio. US-Dollar insgesamt	3 – Forschungsstudien	Tracxn (2026)
Precision Neuroscience (USA)	2021	subdurales ECoG-Array (Layer 7)	Series C (102 Mio. US-Dollar, 2024)	4 – Zulassungsverfahren (FDA 510[k]-Verfahren)	FinSMEs (2024)
Science Corporation (USA)	2021	Retina-Implantat (PRIMA)	Series C (230 Mio. US-Dollar, 2026)	4 – Zulassungsverfahren (CE-Antrag eingereicht)	Science Corporation (2026a, 2026b)
Merge Labs (USA)	2025/26	ultraschallbasiertes, KI-unterstütztes BCI (nicht invasiv)	Seed (252 Mio. US-Dollar, Jan. 2026); OpenAI als Hauptinvestor	1 – Grundlagenforschung	Hypebeast (2026)

[31] Im typischen Lebenszyklus von Start-ups lassen sich mehrere Phasen mit unterschiedlichem Kapitalbedarf unterscheiden: Die erste Finanzierungsrunde (Seed) dient dem Aufbau des Geschäfts (z. B. Prototyp, Team). Die anschließende Skalierung der Geschäftsaktivitäten wird über weitere Finanzierungsrunden mit steigenden Volumina (Series A, B, C etc.) ermöglicht. Das Ziel, das die meisten Start-ups allerdings nicht erreichen, ist der Exit, bei dem Investoren ihre Anteile gewinnbringend veräußern – etwa durch Verkauf des Start-ups an ein größeres Unternehmen, eine Fusion oder den Börsengang.

[32] Analysen gehen aktuell von einem globalen Marktvolumen von rund 15 bis 17 Mrd. US-Dollar aus; bis 2034 werden 30 bis 53 Mrd. US-Dollar erwartet (Fortune Business Insights o. J.; Mordor Intelligence 2026; Research & Markets 2026). Mit einem Anteil von rund 2,5 % am globalen Medizintechnikmarkt ist der Neurotechnologiemarkt damit von der Größenordnung her vergleichbar mit dem Markt für Gen- und Zelltherapien, für den jedoch eine deutlich höhere Wachstumsrate (über 20 % gegenüber 10 %) prognostiziert wird (Fortune Business Insights 2026; Market.us 2025).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Eigene Zusammenstellung basierend auf BCI.Intel (o. J.) und den weiteren angegebenen Quellen

Die meisten hochbewerteten Start-ups, darunter auch Neuralink, fokussieren auf implantierbare BCIs. Bei einigen dieser Unternehmen sind größere Techkonzerne involviert, sei es durch Kooperationen oder direkte Investitionen. Ein prominentes Beispiel ist hier Apple, das laut Berichten mit Synchron eine Technologiepartnerschaft eingegangen ist, um perspektivisch eine Steuerung von Apple-Geräten über das endovaskuläre Stentrode-Implantat zu ermöglichen (Bublitz et al. 2025). Daneben ist ein wachsendes Interesse der großen Techunternehmen am Verbrauchermarkt zu beobachten – sei es durch strategische Investitionen, Unternehmensübernahmen oder Versuche, Produkte in ihre Ökosysteme zu integrieren (Bernáez Timón/Mahieu 2025, S. 32 f.).

Alles in allem ist festzuhalten, dass sich der Markt für Neurotechnologien noch in einem frühen Stadium befindet, das stark von Erwartungen geprägt ist. Die weitere Entwicklung hängt stark davon ab, ob es den Unternehmen gelingt, das erforderliche Kapital für ihre Produktentwicklungen zu akquirieren. Die Literatur zeigt, dass sich die Investitionsmuster von Wagniskapitalgebern typischerweise nicht an kurzfristigen Marktkennzahlen orientieren, sondern von langfristigen Zukunftserwartungen geprägt sind (Birch 2023). Im Hinblick auf Neurotechnologien könnte dabei eine Rolle spielen, dass im öffentlichen und medialen Diskurs zahlreiche irreführende oder übertriebene Behauptungen zu der Leistungsfähigkeit von BCIs kursieren, etwa dass diese zur Steuerung des Gehirns oder zum Gedankenlesen in der Lage sein könnten (Chen et al. 2024; Gilbert/Russo 2024b). Teilweise werden diese hochspekulativen Visionen von Herstellern selbst verstärkt. Zwar verfolgen die meisten der in Tabelle 4.1 aufgeführten Unternehmen offiziell therapeutische Ziele. Gleichzeitig zeigt sich aber auch, dass die Abgrenzung zu transhumanistischen Enhancementvisionen oft unscharf bleibt (Down 2025; Fourneret 2020). So hat sich Merge Labs (2026) die Verbindung von biologischer und künstlicher Intelligenz zur Maximierung menschlicher Fähigkeiten zur Langzeitmission gemacht, während Neuralink (o. J.) mit seinem BCI neue Dimensionen des menschlichen Potenzials erschließen möchte. Elon Musk sowie viele andere Techunternehmer und Investoren aus dem Silicon Valley verfolgen offen transhumanistische Ziele (Latzer 2026; Mayer/Mayer 2025; TAB 2016, S. 25 ff.).

Der Umstand, dass insbesondere implantierbare BCIs auf hohe Investitionsbereitschaft treffen, könnte auch darauf zurückzuführen sein, dass mit ihnen das Versprechen eines Enhancementmassenmarkts verbunden ist. Noch gibt es keine konkreten Hinweise, dass sich dieses Versprechen absehbar realisieren lässt, wie die Analyse in Kapitel 2 gezeigt hat. Sollte es jedoch zu ersten erfolgreichen Exits von Neurotech-Start-ups kommen, könnte dies das Interesse der Investoren an diesem Bereich erheblich steigern und die Entwicklung somit deutlich beschleunigen, wie Hensing und Schlecht (2025, S. 17) betonen. In diesem Zusammenhang ist allerdings auch darauf hinzuweisen, dass Investitionsentscheidungen neben erwartungsgetriebenen Bewertungslogiken auch stark von institutionellen Faktoren abhängen. So wirken sich etwa in Deutschland die eher schwierigen Rahmenbedingungen für private Investoren (Steuerrecht, schwache Exitkanäle) hemmend auf die Möglichkeiten der Fremdfinanzierung aus, was wiederum die Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen im Bereich der Neurotechnologien erschwert (EFI 2019).

4.3 Governance und internationaler Wettbewerb

Wie sich Neurotechnologien weiterentwickeln, hängt wesentlich davon ab, wie staatliche Akteure Innovation fördern, regulieren und Märkte gestalten. Während sich mit OECD- und UNESCO-Initiativen erste internationale Governanceansätze herausbilden, wird die Neurotechnologie in einem geopolitisch zunehmend angespannten Umfeld verstärkt als Standort- und Machtfaktor eingeordnet. Dabei sind es besonders der Dual-Use-Charakter und die möglichen militärischen Potenziale der Technologie (Kapitel 2.2.3), die als strategisch wichtig angesehen werden. Dadurch entsteht eine Spannung zwischen dem Aufbau gemeinsamer Regeln und der Konkurrenz um technologische Vorherrschaft.

Historisch betrachtet haben staatliche Förderpolitiken die Entwicklung der Neurotechnologien maßgeblich geprägt. So entstanden 2013 sowohl in den USA als auch in der EU und 2016 schließlich auch in China groß angelegte Hirnforschungsprogramme (Zhu et al. 2025), die einen wichtigen Grundstein für die beginnende Kommerzialisierung legten. Entsprechend unterscheiden Patrick-Krueger et al. (2024) in ihrem Überblick über die Entwicklung implantierter Gehirn-Computer-Schnittstellen zwischen einer frühen Phase bis 2013 und einer Phase beschleunigter Innovationsaktivitäten ab 2014, die auf die Hirnforschungsprogramme zurückzuführen ist. Das „Human Brain Project“ der EU endete 2023; die Förderprogramme der US-amerikanischen Brain Initiative bestehen zwar fort, das Budget wurde jedoch nach 2023 drastisch gekürzt (NIH 2026). Wie die Analyse in Kapitel 2 zeigt, haben die Neurotechnologien die Phase der primären Grundlagenforschung inzwischen aber verlassen und

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

befinden sich in einer frühen translationalen/klinischen Entwicklungsphase mit wachsender Marktaktivität. Angesichts der zunehmenden Anwendungsnähe dieses Felds verändern sich auch die Rolle und die Steuerungsmöglichkeiten staatlicher Akteure. Die Förderung der Grundlagenforschung bleibt zwar wichtig, rückt aber gegenüber der Frage, wie eine innovationsförderliche und dennoch verantwortungsvolle Governance der Entwicklungen gestaltet werden soll, eher in den Hintergrund.

Die USA, die EU und China dominieren Forschung und Entwicklung im Feld mit Abstand. Wie sie neurotechnologische Innovationen gestalten, hat maßgeblichen Einfluss auf die weitere Entwicklung des Feldes. Neben den unterschiedlichen Rechtssystemen, den historisch gewachsenen Unterschieden in der Innovationspolitik und den jeweiligen Innovationsökosystemen spielen dabei auch machtstrategische Positionierungen eine wachsende Rolle. Auf Grundlage von Hensing/Schlecht (2025) sowie Zhu et al. (2025) lassen sich die verschiedenen Ansätze dieser drei staatlichen Akteure wie folgt zusammenfassen:

– Die EU (und damit auch Deutschland) verfolgt im Umgang mit neu aufkommenden Technologien im Allgemeinen und Neurotechnologien im Speziellen einen menschenrechtsbasierten Ansatz. Zentrale Bezugsgröße ist die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2009), deren Schutzgüter – darunter Menschenwürde, körperliche und geistige Unversehrtheit, Datenschutz und Gedankenfreiheit – durch Neurotechnologien potenziell berührt werden. Auch politisch wird dieser Ansatz unterstrichen, etwa in der León-Deklaration der EU-Telekommunikationsminister, die eine innovationsfördernde, zugleich menschenzentrierte und rechtsorientierte Entwicklung der Neurotechnologien fordert (EU-Telekommunikationsminister 2023). Regulatorisch folgt die EU einem vorsichtigen, grundwertorientierten Ansatz: Wie in Kapitel 3.1 dargestellt, entsteht durch die Kombination sektorspezifischer Regelungen (vor allem Medizinrecht) mit horizontalen Regimen (Datenschutz, KI) ein umfassender, wenn auch fragmentierter Rechtsrahmen. Der Schwerpunkt liegt bislang klar auf der Forschungsförderung (unter anderem „Human Brain Project“, Rahmenprogramme für Forschung und Innovation); Maßnahmen zur Marktentwicklung und zum Technologietransfer fallen demgegenüber eher zurückhaltend aus.

– Die USA hingegen verfolgen einen markt- und innovationsorientierten Ansatz. Im Vergleich zur EU ist die Regulierung von Medizinprodukten weniger streng und umfassend, zudem fehlen übergreifende staatliche Regelwerke zu Datenschutz und KI. Beim Zulassungsprozess, der von der FDA in enger Abstimmung mit den Herstellern durchgeführt wird, gibt es flexible Ausnahmeregelungen wie die Breakthrough Device Designation (Kasten 3.1). Diese kooperative Herangehensweise erleichtert den Markteintritt, weshalb auch deutsche Unternehmen wie CorTec die Zulassung ihrer Produkte bevorzugt in den USA anstreben. Ein weiterer Grund ist die deutlich größere und stärker diversifizierte Investorenlandschaft im Vergleich zur EU und Deutschland, wodurch es Unternehmen einfacher fällt, privates Kapital einzuwerben. Regulatorische Unterschiede zeigen sich zudem bei nicht medizinischen Anwendungen: Anders als in der EU, wo nicht invasive Stimulationsgeräte als Hochrisikoprodukte gelten (Annex XVI der Medizinprodukteverordnung; Kapitel 3.1), sind viele Wellnessneurotechnologien ohne medizinischen Zweck in den USA weitgehend unreguliert. Die staatliche Förderung ist durch die groß angelegten Programme der DARPA sowie der Brain Initiative geprägt. Wie in Kapitel 2.2.3 dargelegt, hegen die USA bereits seit den 1990er Jahren ein spezifisch militärisches und sicherheitspolitisches Interesse an Neurotechnologien, das durch jüngste Kooperationen des Pentagon mit Neurotechfirmen bestätigt wird (Sternstein 2026). 2020 legte die amerikanische Regierung zudem eine nationale Strategie kritischer und aufkommender Technologien vor, in deren Technologieliste auch Mensch-Maschine-Schnittstellen (Human-Machine Interfaces) als prioritäres Feld aufgeführt werden, darunter auch BCIs (President of the United States 2020).

– China gehört inzwischen zu den forschungs- und innovationsstärksten Ländern im Bereich der Neurotechnologien. Traditionell zeichnet sich Chinas Innovationspolitik bei als strategisch wichtig erachteten Technologien durch ein hybrides, staatlich gesteuertes Modell aus: Über 5-Jahrespläne setzt der Staat übergeordnete Prioritäten, während die konkrete Umsetzung Marktakteure einbezieht. Seit 2016 wird die Hirnforschung strategisch gefördert, seit 2021 im Rahmen des „China Brain Projects“ (das Pendant zu dem „Human Brain Project“ der EU und der US-amerikanischen „Brain Initiative“). 2025 kündigte die chinesische Regierung eine BCI-Roadmap an, die Gehirn-Computer-Schnittstellen als industriepolitische Priorität definiert und das Ziel verfolgt, China bis 2030 zur Technologieführerschaft in diesem Bereich zu verhelfen (Global Times 2025). Diese Ambitionen spiegeln sich in stark wachsenden Patentaktivitäten sowie in der weltweit ersten Zulassung eines invasiven BCI-Medizinprodukts im Jahr 2026 wider (Xiaoying 2026). Bei der Zulassung medizinischer Produkte folgt China ähnlich wie die USA und die EU formal einem Ansatz mit drei Risi-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

koklassen, mit komplexen, teils stark formalisierten Verfahren und zentraler Genehmigung durch die Behörden. Analog zu den USA scheint auch China in den Neurotechnologien großes militärisches Potenzial zu sehen (Beauchamp-Mustafaga 2023). In ethischer Hinsicht ähnelt die chinesische Governance von BCIs hingegen eher der EU als den USA. So veröffentlichte das chinesische Ministry of Science and Technology Anfang 2024 spezifische Ethikrichtlinien für die Forschung im Bereich Gehirn-Computer-Schnittstellen. Darin wird festgehalten, dass die BCI-Forschung primär darauf ausgerichtet werden soll, die Gesundheit und das Wohlbefinden des Menschen zu fördern (CSET 2024; SCIO 2024). Der Fokus solle entsprechend vor allem auf therapeutischen Anwendungen liegen, weniger auf leistungssteigernden.

– Der Überblick zeigt, dass sowohl China als auch die USA Neurotechnologien, insbesondere BCIs, als machtpolitisch relevante Domäne identifiziert haben und diese strategisch fördern. China tut dies klar staatlich gelenkt, die USA hingegen stärker über missionsorientierte Programme und private Investitionen. Auch Großbritannien, das in der Forschung zu Neurotechnologien ebenfalls eine wichtige Rolle spielt (Hensing/Schlecht 2025, S. 21), hat Innovationsprogramme zu Neurotechnologien aufgelegt, die von der staatlichen Advanced Research and Invention Agency (ARIA) betreut werden.[33] Demgegenüber gibt es weder in der EU noch in Deutschland Anzeichen für gezielte Förderaktivitäten oder eine strategische Positionierung in diesem Bereich – abseits der üblichen Förderprogramme wie Horizon Europe oder einzelner BMFTR-Maßnahmen.[34] So taucht die Technologie weder in der Empfehlung zu kritischen Technologiebereichen[35] auf, die für die wirtschaftliche Sicherheit der EU als wichtig angesehen werden, noch zählt sie zu den sechs Schlüsseltechnologien bzw. strategischen Forschungsfeldern der Hightech-Agenda der Bundesregierung (BMFTR o. J.).

Die stark vorsorgeorientierte, aber insgesamt wenig strategische Herangehensweise der EU (und Deutschlands) wird von verschiedener Seite als unzulänglich kritisiert, jedoch mit unterschiedlicher Stoßrichtung. Hensing und Schlecht (2025) sehen vor allem sicherheitspolitische Risiken, die mit der zunehmenden Abhängigkeit von außereuropäischen Neurotechinfrastrukturen einhergehen können. Sie fordern daher eine aktivere industriepolitische Positionierung sowie explizit Investitionen in militärische BCI-Forschung und eine verantwortungsvolle militärische Nutzung. Ähnlich argumentiert Stinchfield (2023). Angesichts der einzigartigen Eigenschaften von BCI-Systemen könnte es die internationale Sicherheit gefährden, wenn autoritäre Regime in diesem Bereich die technologische Überlegenheit erlangen. Die Streitkräfte liberaler Demokratien sollten daher gezielt darauf hinarbeiten, die Vormachtstellung zu erlangen und auch zu behalten. Ganz andere Schlüsse zieht hingegen die Denkfabrik Centre for Future Generations (Mahieu et al. 2026) in einem Whitepaper. Zwar teilt sie die Befürchtung, dass Europa angesichts der wachsenden internationalen Konkurrenz und mangels einer eigenen kohärenten Strategie den Anschluss in Forschung und Entwicklung verliert. Dennoch sollte die EU aus dieser Sicht nicht auf einen Rüstungswettlauf setzen, sondern ihre Innovationsökosysteme im Sinne einer verantwortungsvollen Gestaltung der technologischen Entwicklung stärken. Konkret empfiehlt das Centre for Future Generations, regulatorische Lücken im Graubereich zwischen medizinischen und Consumertechnologien zu schließen und die Entwicklung an ethischen Grundsätzen unter Einbeziehung der Zivilgesellschaft auszurichten.

Die in Kapitel 3.3 beschriebene UNESCO-Empfehlung wurde am 12. November 2025 von der UNESCO-Generalversammlung und damit von allen 194 UNESCO-Mitgliedstaaten – also auch von China, den USA und allen EU-Mitgliedstaaten – verabschiedet. Sie käme grundsätzlich als Referenzrahmen für die vom Centre for Future Generations geforderte ethische Governance in Betracht. Da es sich um eine nicht bindende Vereinbarung handelt, die von den Staaten in nationales Recht überführt werden muss, ist derzeit offen, welche Wirkung sie auf die weitere Entwicklung dieses Bereichs haben wird. Angesichts der zunehmenden geopolitischen Spannungen scheint ein technologischer Wettlauf das wahrscheinlichere Szenario zu sein – auch wenn noch nicht klar ist, ob sich auf neurotechnologischer Ebene tatsächlich entscheidende militärische Vorteile realisieren lassen.

[33] ARIA ist ähnlich wie die US-amerikanische DARPA auf die Finanzierung bahnbrechender Forschung in bisher unterrepräsentierten oder unterforschten Bereichen ausgelegt. Im Bereich der Neurotechnologien gibt es zwei ARIA-Programme: „Precision Neurotechnologies“ sowie „Massively Scalable Neurotechnologies“, letzteres mit Fokus auf nicht invasive Verfahren (ARIA o. J.).

[34] Insgesamt sind deutsche Förderprogramme mit spezifischem Fokus auf Neurotechnologien eher rar. Aktuellere Maßnahmen des BMFTR mit zumindest entferntem Neurotechnologiebezug fokussieren sich auf Computational Neuroscience sowie „Neurobiologisch inspirierte Künstliche Intelligenz“ (Start 2024). Kürzlich abgeschlossen wurde das Programm „NeurOPTICS” zu ethischen und rechtlichen Aspekten der Optogenetik (Laufzeit: 2023 bis 2026). Bis 2021 förderte das damalige Bundesministerium für Bildung und Forschung zudem das Bernstein Netzwerk Computational Neuroscience (https://bernstein-network.de/).

[35] Empfehlung (EU) 2023/2113 vom 3. Oktober 2023 zu Technologiebereichen, die für die wirtschaftliche Sicherheit der EU von entscheidender Bedeutung sind, zwecks weiterer Risikobewertung mit den Mitgliedstaaten

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4.4 Nutzerakzeptanz

Es gibt zahlreiche Beispiele für technisch ausgereifte Produkte, die sich aufgrund fehlender Nutzerakzeptanz und sozialer sowie datenschutzbezogener Bedenken nicht durchsetzen konnten. Ein Fall aus der jüngeren Vergangenheit ist Google Glass: Die 2012 von Google angekündigte Datenbrille wurde mit großen Erwartungen in den Medien aufgenommen. Google brach die Einführung im Massenmarkt jedoch 2015 aufgrund von Akzeptanzproblemen ab und richtete das Projekt auf die rein professionelle Nutzung aus (Kim 2018). Bemerkenswert ist dieses Beispiel nicht nur wegen der funktionalen Ähnlichkeit der Technologie zu nicht invasiven BCIs. Es illustriert auch, welche zentrale Rolle die Nutzerakzeptanz bei der Entwicklung einer Technologie spielen kann. Die nicht medizinischen Neurotechnologien befinden sich derzeit in einem ähnlich frühen Stadium der Markteinführung wie Google Glass. Ob die Geräte auf Akzeptanz bei den Nutzer/innen stoßen oder sich sogar ein Lifestyle- oder Modetrend ausbildet, dürfte entsprechend die weitere Entwicklung maßgeblich beeinflussen (Hensing/Schlecht 2025, S. 18).

Zur Nutzerakzeptanz von Neurotechnologien liegt bislang nur eine begrenzte Zahl aussagekräftiger Studien vor. Dies liegt nicht zuletzt an den Herausforderungen, mit denen Untersuchungen zur Akzeptanz aufkommender Technologien grundsätzlich konfrontiert sind. Die Akzeptanz einer Technologie zu bestimmen, deren Konturen sich erst unscharf abzeichnen, ist methodisch anspruchsvoll, da die Teilnehmenden ihre Einschätzungen in der Regel nicht auf reale Erfahrungen unter Alltagsbedingungen stützen können und das Meinungsbild daher stark von diffusen Zukunftsbildern geprägt ist (TAB 2018, S. 156). Das zugrunde gelegte Nutzungsszenario – ob implizit unterstellt oder explizit abgefragt – hat deshalb einen großen Einfluss auf das Ergebnis. Generell ist die Akzeptanz einer Technologie von einer Vielzahl soziotechnischer Einflussfaktoren abhängig, die schwer standardisierbar sind und miteinander interagieren können. Dazu gehören kulturell geprägte Einstellungen gegenüber bestimmten Technologien, aber auch sehr individuelle Faktoren wie die persönliche Lebenslage, Nutzen- bzw. Erwartungshaltungen sowie die individuellen Technikerfahrungen und -kompetenzen einer Person. Die Vielfalt an Anwendungsfeldern und Ausprägungen von Neurotechnologien wirkt sich hier zusätzlich erschwerend aus (Paek et al. 2021). Insbesondere ist zu beachten, dass medizinische und nicht medizinische Anwendungen sehr unterschiedliche Zielgruppen mit sehr unterschiedlichen spezifischen Bedarfen umfassen. Medizinische Neurotechnologien richten sich häufig an Nutzergruppen mit klar definiertem Bedarf und teils erheblichem Leidensdruck; sofern ein Nutzen plausibel erscheint, besteht hier vielfach eine erhöhte Bereitschaft, Einschränkungen und teils auch Risiken in Kauf zu nehmen. Die Nutzenbewertung ist jedoch sehr individuell und für den Einzelnen mit schwierigen Abwägungen verbunden (Kasten 4.1). Bei nicht medizinischen Anwendungen, die auf den Massenmarkt zielen, sind die Akzeptanzbedingungen hingegen fluider und hängen stärker von sozialen Normen und der wahrgenommenen Legitimität der Technologie ab.

Eine der aussagekräftigsten Studien zur Akzeptanz von Neurotechnologien stammt von Wissenschaftlern der Universitäten Bielefeld und Köln (Sattler/Pietralla 2022). Gewählt wurde ein experimenteller Ansatz: Um zu untersuchen, welchen Einfluss der Zweck (Behandlung versus Leistungssteigerung) und die Invasivität (nicht invasiv versus invasiv) auf die Akzeptanz haben, wurden hypothetische Fallbeschreibungen (Vignetten) von Hirnstimulationsgeräten und Gehirn-Computer-Schnittstellen erstellt, bei denen diese Eigenschaften nach dem Zufallsprinzip variiert wurden. Konkret wurden die moralische Akzeptabilität und die Nutzungsbereitschaft dieser Vignetten in zwei Onlinebefragungen mit repräsentativen Stichproben der erwachsenen deutschen Bevölkerung erhoben (n = 1.090 für Hirnstimulationsgeräte bzw. n = 1.089 für Gehirn-Computer-Schnittstellen). Die Untersuchung unterscheidet sich von anderen bevölkerungsbezogenen Studien zur Neurotechnologieakzeptanz nicht nur durch ihren experimentellen Zuschnitt, sondern auch durch die systematische Betrachtung medizinischer versus nicht medizinischer sowie invasiver versus nicht invasiver Anwendungsszenarien. Die Studie zeigt, dass medizinische bzw. behandlungsbezogene Anwendungen deutlich positiver bewertet werden als Enhancementanwendungen und dass nicht invasive Neurotechnologien gegenüber invasiven bevorzugt werden; besonders gering ist die Akzeptanz invasiver Enhancementanwendungen (Sattler/Pietralla 2022). Andere Erhebungen deuten darauf hin, dass invasive Anwendungen im medizinischen Kontext durchaus auf Akzeptanz stoßen können, wenn der erwartete funktionale Nutzen hoch ist und die Systeme als alltagstauglich eingeschätzt werden (Lin et al. 2026).

Insgesamt scheint die öffentliche Einstellung von Ambivalenz geprägt zu sein, was bei einer Technologie im frühen Entwicklungsstadium mit großen Potenzialen, aber auch erheblichen Risiken kaum überrascht. Neben einer grundsätzlichen Offenheit gegenüber der Technologie zeigen Umfragen in Deutschland und anderen Industrieländern deutliche ethische und regulatorische Vorbehalte; zugleich spielt der konkrete soziale Einsatzkontext für die Bewertung eine zentrale Rolle (Sample et al. 2020; Sargolzaei/Sargolzaei 2025; Schmid et al. 2021). Diese Befunde legen nahe, dass ein verantwortungsvoller Umgang mit den neuen technologischen Möglichkeiten als

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

vertrauensbildende Maßnahme gesehen werden kann. Dabei haben medizinische Neurotechnologien durch die strengere Regulierung und den therapeutischen Zweck gewissermaßen einen Vertrauensvorschuss gegenüber Verbraucheranwendungen, deren Mehrwert bislang in vielen Fällen nicht evident ist bzw. erst noch belegt werden müsste. Doch unabhängig vom Anwendungsfeld gilt das Vertrauen der Öffentlichkeit als zentraler Faktor für eine langfristig erfolgreiche Adoption – insbesondere angesichts der zunehmenden Verschmelzung mit KI, einer ebenfalls kontrovers diskutierten Technologie (Starke/Ienca 2025).

Um das Vertrauen in eine neue, kontroverse Technologie langfristig zu gewinnen, dürfte mehr als ein Lifestyletrend erforderlich sein. Vielmehr haben sich konkrete Maßnahmen als hilfreich erwiesen, wie Beispiele aus anderen Technologiebereichen zeigen (TAB 2018). So kann die frühe Einbindung relevanter Stakeholder in die Technikentwicklung etwa die Akzeptabilität erhöhen, indem die Systeme primär an den Bedürfnissen der Nutzer/-innen ausgerichtet werden (Blabe et al. 2015; Grevet et al. 2026), was als ein zentraler Aspekt auch der gesellschaftlichen Einbettung von Neurotechnologien gelten kann (Ashouri Vajari et al. 2026). Vertrauen und Akzeptanz hängen letztlich nicht allein von vielversprechenden technischen Eigenschaften ab, sondern davon, ob in konkreten Kontexten ein realer Nutzen und Mehrwert sichtbar wird und die Risiken angemessen adressiert werden. Vor diesem Hintergrund argumentiert das Weltwirtschaftsforum, dass eine durchdachte Regulierung nicht primär als Innovationshemmnis verstanden werden sollte, sondern als Voraussetzung für Innovation (WEF 2026). Gut gestaltete Regulierungsansätze könnten demnach dazu beitragen, Unsicherheiten zu reduzieren und Vertrauen zu stärken, was wiederum die Skalierung von Innovationen begünstigen kann.

Kasten 4.1 Was brauchen Betroffene? Die Patientensicht auf Retina-Implantate

Überall dort, wo technische Innovation auf menschliche und soziale Bedürfnisse trifft – besonders die von vulnerablen Gruppen –, stellt sich die Frage, was eine medizinische Anwendung für einen konkreten Menschen in einer konkreten Lebenssituation tatsächlich leisten kann. Betroffene, wie beispielsweise Menschen mit erblich bedingten Netzhauterkrankungen, sind vor das Problem gestellt, den potenziellen Nutzen sowie die bestehenden Risiken möglicher Therapien für ihre jeweilige individuelle Situation gegeneinander abzuwägen. Das gilt insbesondere für neurotechnologische Therapieansätze, wie Retina-Implantate und optogenetische Verfahren, an denen bereits seit vielen Jahren geforscht wird. Viele Hoffnungen und Enttäuschungen prägten bislang die Entwicklung: Es gab zugelassene Verfahren wie Argus II von Second Sight, die später wieder vom Markt genommen wurden, und selbst weit fortgeschrittene bionische Lösungen wie PRIMA können das natürliche Sehen derzeit nur sehr begrenzt kompensieren (Holz et al. 2026). Zudem ist ein postoperatives Rehabilitationstraining erforderlich, da das künstliche Sehen – wie etwa die erneute Buchstabenerkennung bei zuvor funktionell blinden Patientinnen und Patienten – aktiv erlernt werden muss.[36]

Neurotechnologische Therapieansätze bringen damit für Betroffene und Patientenorganisationen komplexe Herausforderungen mit sich. Dr. Frank Brunsmann ist Leiter des Ressorts Diagnose und Therapie bei der PRO RETINA Deutschland, einer Patientenorganisation bzw. Selbsthilfevereinigung von sehbehinderten oder blinden Menschen mit Netzhautdegenerationen, und aufgrund einer seltenen erblichen Netzhauterkrankung selbst erblindet. In einem im Rahmen des Projekts geführten Interview mit Dirk Hommrich betont er, dass eine individuelle Bewertung solcher Neurostimulations- und Neuromodulationstechnologien nur dann in vollem Umfang möglich ist, wenn Forschung und Entwicklung eine patientenzentrierte und ethisch reflektierte Nutzenkommunikation leisten – und Patientenerfahrungen aktiv einbeziehen.

Dr. Brunsmann weist darauf hin, dass es bei der Bewertung neurotechnologischer Ansätze für Menschen mit erblich bedingten Netzhauterkrankungen ein differenzierter Blick auf den patientenbezogenen Nutzen nötig ist. Die individuelle Nutzenbewertung hänge wesentlich von drei Faktoren ab: dem Krankheitsstadium, der psychischen Verarbeitung sowie den Anforderungen im Alltag. Da diese Erkrankungen meist fortschreitend verliefen und mit Ängsten vor Sehverschlechterung oder Erblindung einhergingen, sei dieser Kontext zentral. Zugleich durchliefen Betroffene unterschiedliche Verarbeitungsphasen. Hinzu kämen individuelle Lebensumstände und konkrete Bedarfe, etwa Orientierung, Mobilität, Lesen oder berufliche Tätigkeiten, sodass dieselbe Technologie sehr unterschiedlich bewertet werden könne.

[36] Eine andere neuroprotektive Therapieoption bei Retinitis pigmentosa ist Okustim (Okuvision o. J.). Das nicht invasive Elektrostimulationsverfahren erhielt 2014 eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse IIa. Kern des Systems ist ein Headset zur ärztlich begleiteten Selbstanwendung. Mithilfe des Verfahrens der transkornealen elektrische Stimulation (TES) soll die Augennetzhaut und somit die natürliche Sehkraft länger erhalten bleiben. Die Technologie verlangsamt den Verlauf der erblichen Netzhauterkrankung bzw. das Fortschreiten der Erblindung.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Weiter führt der Experte aus, dass neurotechnologische Verfahren auf absehbare Zeit das natürliche Sehen nicht ersetzen würden, sondern nur Teilaspekte verbessern könnten. Daher sei eine realistische Beschreibung des erwartbaren Nutzens entscheidend. Betroffene sollten nachvollziehen können, wie groß der Zugewinn im Vergleich zur aktuellen Situation sei, wie weit er vom natürlichen Sehen entfernt bleibe und wie sich die Technologie entwickelt habe. Ebenso wichtig seien Informationen zu möglichen Weiterentwicklungen sowie zur Anpassbarkeit, Ersetzbarkeit oder Reversibilität von Eingriffen und Implantaten. Transparente Kommunikation diene einem verantwortungsvollen Erwartungsmanagement und helfe, Enttäuschungen zu vermeiden.

Darüber hinaus betont er einen eigenständigen Nutzen in der Möglichkeit, technologische Entwicklungen nachzuvollziehen. Selbst wenn eine Anwendung aktuell nicht verfügbar oder geeignet sei, könne die Beobachtung von Fortschritten fundierte Hoffnung vermitteln und so zur Lebensqualität beitragen. Verständlich eingeordnete technische Neuerungen ermöglichten es, zukünftige Optionen in die eigene Bewertung einzubeziehen. Bereits die Aussicht auf eine teilweise Wiederherstellung von Fähigkeiten könne sich durchaus positiv auswirken.

Zugleich sieht Dr. Brunsmann aber ein strukturelles Defizit: Es fehle an einer gemeinsamen Sprache zur vergleichenden Beschreibung des Nutzens verschiedener Ansätze. Die Vielzahl isoliert dargestellter Entwicklungen, deren Nutzen mit unterschiedlichen Begriffen beschrieben wird, erschwere die Einordnung durch Betroffene. Ein einheitlicher, verständlicher Bezugsrahmen für neurotechnologische, optogenetische und andere Therapien würde Vergleiche erleichtern und die Bewertung verbessern. Schließlich plädiert Dr. Brunsmann dafür, die Qualität der Nutzenkommunikation stärker in Förderprogramme einzubeziehen. Forschung solle nicht nur Innovationen hervorbringen, sondern auch deren konkreten Nutzen nachvollziehbar machen. Insgesamt fordert er eine konsequent patientenzentrierte Perspektive, die auch die individuelle Situation, ein realistisches Erwartungsmanagement und eine vergleichbare Nutzenkommunikation berücksichtigt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

5 Fazit und Ausblick

- Neurotechnologien haben seit 2016 erhebliche Fortschritte erzielt, befinden sich jedoch in vielen Anwendungsbereichen weiterhin in frühen Entwicklungsstadien.
- Die größten kurz- bis mittelfristigen Potenziale liegen im medizinischen Bereich; viele nicht medizinische und Enhancementanwendungen weisen weiterhin erhebliche Unsicherheiten bezüglich des Nutzens, der Akzeptanz und des Marktpotenzials auf.
- Deutschland verfügt zwar über günstige wissenschaftliche Voraussetzungen, kann diese jedoch bislang nur begrenzt in wirtschaftliche und gesellschaftliche Wertschöpfung umsetzen. Erforderlich wäre eine stärker strategische Herangehensweise, die Innovation, klinische Translation und verantwortungsvolle Governance gleichermaßen stärkt.

5.1 Wo stehen wir heute?

Die vorliegende Studie zeigt, dass sich das Feld der Neurotechnologien seit 2016 deutlich weiterentwickelt hat. Fortschritte sind bei der Sensorik, dem Implantatdesign und insbesondere der KI-gestützten Signalverarbeitung zu verzeichnen. EEG-Systeme haben erste Schritte in eine breitere außerklinische Nutzung gemacht. Sie profitieren von der Entwicklung alltagstauglicher Trockenelektroden, von Miniaturisierung und verbesserter Datenauswertung. Bei invasiven BCIs ist eine zunehmende Entwicklungsdynamik erkennbar, beispielsweise durch eine deutliche Erhöhung der Kanalzahlen (hochdichte Arrays), durch minimalinvasive Implantate und robotergestützte Implantation (Kapitel 2.1). Die vom TAB (2016, S. 12) als „neue Dimension der Technisierung des Menschen“ beschriebene Closed-Loop-Stimulation, die damals noch weit von der klinischen Nutzbarkeit entfernt war, hat inzwischen in begrenzten Anwendungsfeldern Eingang in die klinische Praxis gefunden. Systeme, die neuronale Aktivitäten erfassen und Stimulationen adaptiv anpassen, werden bereits bei Epilepsie und Parkinson eingesetzt.

Für Personen mit schweren körperlichen Einschränkungen infolge eines Schlaganfalls oder neurologischer Erkrankungen, wie ALS, Parkinson oder Epilepsie, sowie für Patient/innen mit schweren psychiatrischen Erkrankungen stellen neurotechnologische Behandlungsansätze häufig eine der wenigen Therapieoptionen dar. Der jüngst publizierte Fall eines ALS-Patienten, der seit 22 Monaten im Alltag – und zwar weitgehend unabhängig von ärztlicher Betreuung – ein implantiertes BCI nutzt, um zu kommunizieren, im Internet zu surfen und E-Mails zu schreiben, illustriert exemplarisch, was unter spezifischen Bedingungen bereits möglich ist und welchen enormen Nutzen solche Anwendungen für Patient/innen haben können (Card et al. 2026). Das BCI-System dekodiert neuronale Aktivitäten aus dem motorischen Sprachzentrum und wandelt sie unter Alltagsbedingungen mit hoher Genauigkeit in Text um; mindestens 92 % der Sätze wurden von dem Patienten als überwiegend korrekt bewertet. All das schien noch vor wenigen Jahren unvorstellbar.

Gleichwohl sind die Fortschritte insgesamt eher als inkrementell zu bewerten, da zentrale Limitierungen sowohl invasiver als auch nicht invasiver Ansätze fortbestehen. Technologisch zeigt sich somit ein dynamisches Innovationsgeschehen, während konkrete Anwendungen noch nicht in der Breite angekommen sind. Bei invasiven Anwendungen bleiben die begrenzte Langzeitstabilität und Biokompatibilität zentrale Hürden. Der translationale Graben erweist sich hier als besonders schwer überwindbar: Überzeugenden Demonstrationen und Einzelfallstudien steht weiterhin nur eine geringe Zahl zugelassener, alltagstauglicher klinischer Produkte gegenüber, deren Einsatz sich überwiegend auf schwere, mithin auch verhältnismäßig seltene Erkrankungen beschränkt. Bei nicht invasiven Anwendungen stellt die eingeschränkte Signalqualität nach wie vor eine zentrale Herausforderung dar. Zwar haben sie wesentliche praktische Vorteile, da sie ohne neurochirurgischen Eingriff auskommen und die mit Implantaten verbundenen Risiken vermeiden. Ihre Stärken liegen jedoch absehbar vor allem beim Monitoring, bei Neurofeedback und bei einfacher Interaktion und weniger in der präzisen Steuerung komplexer Systeme. Ein technologischer Durchbruch, der diese grundlegenden Limitierungen aufheben könnte, ist derzeit nicht in Sicht.

Die auffälligsten Veränderungen der letzten 10 Jahre haben sich wohl nicht bei der Technologie selbst, sondern im Innovationsumfeld abgespielt. Generell hat das in neurotechnologische Start-ups geflossene Wagniskapital in den letzten Jahren deutlich zugenommen (Kapitel 4.2). Wie bei Risikokapital üblich, basieren die Investitionsentscheidungen auf noch nicht eingelösten Renditeversprechen. Das aktuelle Innovationsumfeld ist somit weniger durch die aktuelle technologische Leistungsfähigkeit als durch visionäre Erwartungen geprägt, deren konkrete Realisierung offenbleibt. So arbeiten Start-ups wie das von OpenAI geförderte Merge Labs laut eigener Aussage an BCIs, die „eine natürliche, auf den Menschen ausgerichtete Möglichkeit schaffen, mit der jeder nahtlos mit KI

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

interagieren kann“ (OpenAI 2026). Großes öffentliches Aufsehen haben auch die Aktivitäten von Neuralink erzeugt, einem Unternehmen, das 2016 von Elon Musk mitgegründet wurde. Neuralink verfolgt hochgesteckte Ziele bei der Behandlung von Tetraplegie und gehört inzwischen zu den am höchsten bewerteten Medizin-Start-ups weltweit. Allerdings dürfte die hohe Bewertung von Neuralink auch damit zusammenhängen, dass mit dem Unternehmen Erwartungen verknüpft sind, die über den adressierten Indikationsbereich hinausweisen. Diese Erwartungen schürt Elon Musk wiederholt, unter anderem mit Verweisen auf weitgehende Formen der Mensch-Maschine-Entgrenzung.

Die dynamische Entwicklung bei generativer KI in den letzten Jahren hat nicht nur die Forschung und Entwicklung im Bereich der medizinischen Neurotechnologien beflügelt, sondern auch eine Vielzahl neuer Ideen zu Verbraucheranwendungen hervorgebracht. Der Neurotechmarkt wird inzwischen zahlenmäßig von Unternehmen dominiert, die nicht auf einen primär medizinischen Zweck ausgerichtet sind (Kapitel 2.2). Die meisten Verbraucherprodukte sind dem Wellnessbereich zuzuordnen und versprechen Hilfe bei der Stressreduktion, der Schlafoptimierung oder der allgemeinen Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit. Entstanden ist damit ein regulativer Graubereich, da diese Anwendungen in der Regel nicht die strengen Zulassungsanforderungen von Medizinprodukten erfüllen müssen, gleichwohl aber in relevanten technischen und funktionalen Merkmalen kaum von medizinischen Anwendungen zu unterscheiden sind, wie sie beispielsweise für die Therapie psychischer Erkrankungen eingesetzt werden (z. B. Neurofeedbackanwendungen für die ADHS-Therapie). Die empirische Evidenz für die Wirksamkeit vieler dieser Anwendungen ist bislang begrenzt und teilweise umstritten. Gleichwohl ist zu erwarten, dass sich der regulatorische Graubereich weiter ausdehnt. Mit der zunehmenden Verbreitung von Neurotechnologien im Alltag verschärfen sich insbesondere die datenschutzrechtlichen Fragen, da diese Geräte eine kontinuierliche Erfassung von Gehirndaten ermöglichen. In Kombination mit anderen Verhaltens- und Nutzungsdaten könnten daraus unter Umständen Rückschlüsse auf mentale oder emotionale Zustände gezogen werden (Kapitel 3.2.2).

Grundsätzlich bestehen bei Neurodaten bislang datenschutzrechtliche Unsicherheiten. Soweit sie außerhalb medizinischer Kontexte – etwa durch Wellnessprodukte – erhoben werden, ist nicht immer eindeutig, ob für sie die strengen Schutzanforderungen für besondere Datenkategorien nach Artikel 9 Datenschutz-Grundverordnung gelten (Kapitel 3.1). An Neurodaten zeigt sich, dass der eigentlich ambitionierte und in den letzten Jahren stark weiterentwickelte Rechtsrahmen der EU (Datenschutz-Grundverordnung, KI-Verordnung, Medizinprodukteverordnung) die spezifischen Herausforderungen von Neurotechnologien bislang nur teilweise adressiert; ihre Regulierung ist fragmentiert und teilweise lückenhaft. Dies kann zu Innovationshemmnissen führen und ein uneinheitliches oder unzureichendes Schutzniveau zur Folge haben. In der Literatur werden zahlreiche punktuelle Anpassungen diskutiert, um Neurodaten und nicht medizinische Anwendungen besser abzudecken.[37] Der Umgang mit regulatorischen Lücken ist jedoch eine Gratwanderung, da darauf zu achten ist, dass Innovation durch Überregulierung nicht erstickt wird. Diese Abwägung gewinnt im aktuellen geopolitischen Kontext zusätzlich an Bedeutung: Immer wieder wird darauf hingewiesen, dass Europa in einem globalen Wettstreit um technologische Vorherrschaft steht (Kapitel 4.3). Das Beispiel generativer KI zeigt, dass mangelnde technologische Souveränität schnell zu Wettbewerbsnachteilen führen kann. Vor diesem Hintergrund wird argumentiert, dass die EU und Deutschland – ähnlich wie die USA und China – das Feld stärker als innovations-, industrie- und sicherheitspolitisch relevante Domäne begreifen und strategischer agieren sollten.

Aus dem derzeitigen Entwicklungsstand ergeben sich keine belastbaren Hinweise darauf, dass Neurotechnologien bereits heute als kritische Technologie von sicherheitspolitischer Bedeutung einzustufen wären. Voraussetzung dafür wäre ein klarer Nutzennachweis bei nicht medizinischen Anwendungsfällen, der eine maßgebliche Steigerung der Qualität und Quantität von Arbeitsergebnissen oder der militärischen Leistungsfähigkeit nahelegt. Derzeit ist dieser Nachweis noch nicht geführt. Allerdings setzt bereits die optimale Nutzung der unbestrittenen Potenziale im medizinisch-therapeutischen Bereich eine stärker strategische Herangehensweise der EU und Deutschlands voraus. Aufgrund der Dual-Use-Problematik sind dabei sicherheitspolitisch kritische Anwendungsbereiche immer auch mitzudenken. Dies gilt auch für die zahlreichen ethischen Herausforderungen der Neurotechnologien, etwa ihre Auswirkungen auf Gerechtigkeit und Autonomie (Kapitel 0). Diese Herausforderungen

[37] So hat sich beispielsweise die Berlin Group – Internationale Arbeitsgruppe für Datenschutz in der Technologie im Ressort der bzw. des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit den Datenschutz- und Grundrechtsrisiken neurotechnologischer Anwendungen und der Verarbeitung von Neurodaten befasst. In ihrem im Mai 2025 veröffentlichten Arbeitspapier hat die Arbeitsgruppe eigene Empfehlungen für Regulierungsakteure, Entwickler und weitere Organisationen, die Neurotechnologien einsetzen oder Neurodaten verarbeiten, vorgelegt (IWGDPT 2025).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

ernst zu nehmen, ist – wie Erhebungen zur Akzeptanz nahelegen – eine wichtige Voraussetzung für das langfristige Vertrauen in die Technologien und die daraus erwachsenden Produkte (Kapitel 4.4). Insofern ist es ein großer Erfolg, dass es mit den UNESCO-Empfehlungen erstmalig gelungen ist, sich international auf gemeinsame Leitlinien zu einigen. Dass diese an verschiedenen Stellen eher schwammig formuliert sind, unterstreicht zugleich den Bedarf an weiterer Konkretisierung und politischer Operationalisierung (Kapitel 3.3).

5.2 Wohin könnte sich das Feld entwickeln?

Die weitere Entwicklung der Neurotechnologien hängt von verschiedenen Faktoren ab. Technologische Fortschritte sind zwar notwendig, um bestehende Limitierungen zu überwinden, für eine breite Adoption jedoch nicht hinreichend, wie Kapitel 4 gezeigt hat. Vielversprechende Technologien müssen in alltagstaugliche und wirtschaftliche Anwendungen überführt werden, die einen tatsächlichen Mehrwert bieten und von den Nutzer/innen akzeptiert werden. Dafür benötigen Hersteller ausreichend Kapital, über das sie in der Regel nicht selbst verfügen, sowie ein regulatorisches Umfeld, das Innovationen fördert und zugleich sicherstellt, dass zentrale Risiken adressiert werden. Letzteres ist nicht nur für die Nutzerakzeptanz, sondern unter anderem auch für Investitionssicherheit und Haftungsfragen relevant. Die verschiedenen Faktoren wirken nicht isoliert, sondern beeinflussen sich gegenseitig. So hängt die Investitions- und Marktdynamik stark vom regulatorischen Umfeld ab, während umgekehrt aufkommende Marktaktivitäten regulatorische Entwicklungen maßgeblich beeinflussen können. Für die weitere Entwicklung ist insbesondere die Rolle von Staaten zentral, da sie die grundlegenden Rahmenbedingungen definieren, unter denen Investitionen, Innovation und Technologienutzung stattfinden.

Wie sich das Feld weiterentwickeln wird, ist also weitgehend offen. Gleichwohl lassen sich drei plausible Entwicklungspfade ableiten, die als grobe Orientierung für die weitere Politikgestaltung dienen können. Sie beschreiben keine trennscharfen Szenarien, sondern unterschiedliche mögliche Entwicklungslinien, die das Feld künftig in unterschiedlichem Maße prägen könnten.

– *Medizinische Spezialisierung*: Bei diesem Pfad konzentriert sich die Innovationsdynamik vor allem auf den medizinischen Bereich. Bei Anwendungen wie der DBS, der Neuroprothetik, bei Rehabilitationssystemen und Kommunikationshilfen für schwer beeinträchtigte Personen nimmt die Zahl klinischer Studien und Zulassungen langsam, aber stetig zu. Fortschritte entstehen dabei weniger durch einzelne technologische Durchbrüche als durch kontinuierliche Verbesserungen bei Implantaten, Signalverarbeitung, Closed-Loop-Systemen und der Integration in die klinische Versorgung. In der Folge etablieren sich Neurotechnologien zunehmend im Bereich der spezialisierten Hightechmedizin, während ihre Diffusion in nicht medizinische Anwendungsbereiche aufgrund technischer, vor allem aber regulatorischer, ökonomischer und ethischer Herausforderungen begrenzt bleibt. Regulatorisch bremsen hohe Zulassungsanforderungen die schnelle Translation in die Klinik, sichern zugleich aber eine hohe Akzeptanz der resultierenden Medizinprodukte. Die Entwicklung wird durch einen breiten gesellschaftlichen Diskurs über die Chancen und Risiken der Technologie begleitet.

– *Beschleunigte Kommerzialisierung:* Verbesserungen bei der Sensorik und der KI-gestützten Signalverarbeitung sowie eine zunehmende Miniaturisierung von Elektroden beschleunigen in diesem Pfad das Marktwachstum für nicht invasive, alltagstaugliche Geräte. EEG- und fNIRS-Headsets werden immer nutzerfreundlicher und kommen in einer Vielzahl neuer Angebote für Schlaf-, Konzentrations-, Stress- und Emotionsmonitoring, Neurofeedback, Gaming sowie Lern- und Arbeitsanwendungen zum Einsatz. Aufgrund begrenzter Signalqualität und geringer Steuerungspräzision bleibt die technische Leistungsfähigkeit dieser Systeme zwar begrenzt, durch KI-basierte Auswertung, nutzerfreundliche Plattformdienste und datenbasierte Geschäftsmodelle gewinnen sie aber dennoch stark an Attraktivität. Mit der schnellen Ausweitung neurotechnologischer Anwendungen in Bereiche wie Wellness, Entertainment, Bildung und Arbeitswelt nehmen die Erhebung und kommerzielle Nutzung von Neurodaten sowie von daraus abgeleiteten mentalen Zustandsdaten stark zu. Ethische und regulatorische Fragen rund um den Datenschutz sowie den Schutz vulnerabler Gruppen wie Kinder und Jugendliche gewinnen dadurch an Dringlichkeit.

– *Entwicklung zur strategischen Schlüsseltechnologie*: Vor dem Hintergrund zunehmender geopolitischer Spannungen entwickeln sich Neurotechnologien zu einem Technologiefeld, das zunehmend von sicherheits-, industrie- und machtpolitischen Interessen geprägt wird. Der Wettbewerb um technologische Souveränität, Datenzugänge, Patente und industrielle Wertschöpfung verschärft sich. Ausgangspunkt sind Erwartungen an militärische und sicherheitsbezogene Leistungsgewinne, die vor allem in den USA und China strategisch aufgegriffen werden. Kennzeichnend für diesen Pfad ist, dass solche Erwartungen durch relevante Fort-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

schritte – insbesondere bei invasiven oder minimalinvasiven BCIs – gestützt werden, etwa hinsichtlich Langzeitstabilität, Alltagstauglichkeit, technischer Zuverlässigkeit, sicherer Daten- und Energieübertragung, Dekodierungsleistung sowie Integration in KI-gestützte Mensch-Maschine-Systeme. Dadurch gewinnen BCIs, Neurostimulation, Human-Machine-Teaming und militärisch relevante Human-Enhancement-Forschung erheblich an strategischer Bedeutung und geraten in den Fokus staatlicher Strategien und militärischer Forschungsprogramme. Aufgrund des Dual-Use-Charakters vieler Anwendungen gewinnen zudem Kooperationen zwischen militärischen Akteuren und neurotechnologischen Unternehmen an Bedeutung. Für die EU und Deutschland steigt damit der Druck, technologische Abhängigkeiten zu vermeiden und die eigenen Kompetenzen strategischer zu bündeln.

5.3 Wie ist Deutschland positioniert und was kann es tun?

Die Entwicklungspfade verdeutlichen, dass Neurotechnologien als aufstrebendes Technologiefeld industrie-, gesundheits- und sicherheitspolitische Relevanz für Deutschland aufweisen, wobei deren Ausprägung und Gewichtung stark vom jeweiligen Entwicklungspfad abhängen. Über alle Entwicklungspfade hinweg gesehen erscheint die gesundheitspolitische Bedeutung am offensichtlichsten – zugleich ist dies der Bereich, in dem Deutschland seine Stärken am besten ausspielen kann. So nimmt im Zuge des demografischen Wandels die Krankheitslast durch Erkrankungen, wie Demenz, Parkinson oder Schlaganfälle, für die neurotechnologische Behandlungs- und Rehabilitationsansätze bereits existieren oder vielversprechende Perspektiven bieten, weiter zu. Generell ist Deutschland im Bereich der angewandten Gesundheitsforschung – beispielsweise mit dem Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen oder dem Kompetenznetz Schlaganfall – gut aufgestellt. Darüber hinaus zählt es bei der neurowissenschaftlichen Grundlagenforschung nach wie vor zu den weltweit führenden Nationen (Kapitel 2.3). Mit dem Bernstein-Netzwerk Computational Neuroscience sowie dem Forschungszentrum Jülich, das die digitale Forschungsinfrastruktur EBRAINS Deutschland koordiniert, ist es in den computationalen und datengetriebenen Neurowissenschaften besonders stark aufgestellt. Neurotechnologische Forschungsstandorte mit enger klinischer Anbindung und internationaler Sichtbarkeit befinden sich unter anderem in Freiburg (Professur für Biomedizinische Mikrotechnik, Universität Freiburg; Sektion Neuroelektronische Systeme, Universitätsklinikum Freiburg), München (Forschungsprofessur Translationale Neurotechnologie, TUM Klinikum) und Berlin (Forschungsbereich Translation und Neurotechnologie, Charité; Lehrstuhl Neurotechnologie, TU Berlin).

Diese Stärken bilden grundsätzlich, zusammen mit einer zunehmend vernetzten Neuroethik (Research Hub Neuroethics o. J), eine günstige Ausgangsbasis für neurotechnologische Innovationen und begründen damit – nicht zuletzt vor dem Hintergrund der wachsenden wirtschaftlichen Bedeutung der Gesundheitsbranche – die industriepolitische Relevanz des Feldes für Deutschland. Sie ergibt sich auch daraus, dass Deutschland international zu den wichtigsten Standorten in der Medizintechnik gehört. Mit Ottobock und Siemens Healthineers sind zwei weltweit führende Unternehmen in neurotechnologienahen Bereichen, nämlich in der Prothetik und der Bildgebung, tätig. Hinzu kommen viele weitere mittelständische Medizintechnikunternehmen, die in Spezialbereichen als Hidden Champions gelten. Vor diesem Hintergrund wäre zu erwarten, dass Deutschland auch bei der Kommerzialisierung von Neurotechnologien eine starke Position einnimmt. Das ist jedoch nicht der Fall. Zwar gibt es einige erfolgreiche Start-ups, gemessen an der Zahl kommerziell aktiver Neurotechunternehmen liegt Deutschland jedoch weit hinter den USA und China und auch hinter Ländern wie Großbritannien (Hensing/Schlecht 2025, S. 20 f.). Im Vergleich zu diesen ist es bislang nur begrenzt gelungen, die akademische Basis im Bereich der Neurotechnologien und Neurowissenschaften zu verwerten bzw. kommerzialisieren.

Dieser Befund lässt sich auf zwei Defizite zurückführen, die in Deutschland zusammenspielen. Zum einen ist er strukturellen Schwächen Deutschlands beim Transfer von Forschung in marktfähige Anwendungen geschuldet. Dazu zählen insbesondere ein im internationalen Vergleich begrenzter Zugang zu Wagniskapital sowie Nachteile bei der Skalierung digitaler und datengetriebener Geschäftsmodelle. Diese Diagnose ist nicht neu und gilt auch nicht exklusiv für den Neurotechnologiebereich (Achleitner et al. 2019). Zum anderen sind Neurotechnologien – im Unterschied zu den führenden Akteuren USA und China – weder auf EU-Ebene noch in Deutschland ein strategischer Schwerpunkt der öffentlichen Forschungsförderung; die wenigen vorhandenen Programme sind oft nur kurzfristig ausgerichtet. Damit fehlt ein entscheidender Impuls, der in frühen Entwicklungsphasen benötigt wird. In einem Feld, das Neurowissenschaft, Medizintechnik, KI, Materialwissenschaft sowie Mikroelektronik verbindet, entstehen hohe Finanzierungserfordernisse, die sich nur begrenzt über kurzfristige Projektförderung oder frühes Wagniskapital abdecken lassen. Gerade bei medizinisch regulierten Neurotechnologien kann privates Kapital öffentliche Langfristförderung nicht ersetzen, sondern setzt häufig erst dann ein, wenn technische Machbarkeit und klinischer Nutzen bereits hinreichend belegt sind.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Immer wieder werden auch die in der EU (und damit auch in Deutschland) vergleichsweise strikten regulatorischen Anforderungen als Innovationshemmnis genannt. Zwar trifft es zu, dass diese die Geschwindigkeit der Markteinführung beeinflussen können. Zugleich können sie aber die Qualitätssicherung stärken und Vertrauen in die Technologie schaffen. Das wertebasierte Profil der europäischen und deutschen Technologiegovernance kann vor diesem Hintergrund auch als potenzieller Standortvorteil gesehen werden, der nicht automatisch im Widerspruch zu einer innovationsfreundlichen Praxis stehen muss. Angesichts der zahlreichen potenziellen Risiken, die mit einer Technologie verbunden sind, die direkt in das menschliche Gehirn eingreift, erscheint eine vorsichtige Herangehensweise durchaus gut begründbar. Das Problem sind weniger die ethischen Standards an sich als der bürokratische Aufwand, der mit einem stark fragmentierten Rechtsrahmen verbunden ist (Kapitel 3.1). Das Centre for Future Generations fordert vor diesem Hintergrund, das „derzeitige Flickwerk einschlägiger Gesetze in einen für Unternehmen, Aufsichtsbehörden und Nutzer besser nachvollziehbaren Rechtsrahmen umzuwandeln“ (Mahieu et al. 2026, S. 11).[38] Davon würde auch Deutschland profitieren, das bei der Regulierung von Neurotechnologien nur begrenzte eigene Handlungsspielräume hat. Im nationalen Einflussbereich liegen vor allem die Benannten Stellen, denen die Aufgabe zukommt, die Konformitätsbewertung (Zertifizierung) von Medizinprodukten gemäß der Medizinprodukteverordnung durchzuführen. Die Unterstützung und Förderung dieser stark überlasteten Stellen wären eine Möglichkeit, die Dauer der Genehmigungsverfahren (aktuell im Durchschnitt 13 bis 18 Monate; MEDIACC o. J.) zu senken und damit administrative Hürden für Unternehmen zu reduzieren (Kasten 5.1).

Kasten 5.1 Handlungsoptionen im Überblick

- *Nationales Monitoring/Observatorium aufbauen*: technologische, klinische, wirtschaftliche, sicherheitspolitische und ethische Entwicklungen mittels TA- und Foresightmethoden strategisch beobachten; Frühwarnsystem für politischen Reaktionsbedarf etablieren
- *Deutsche Neurotechnologiestrategie im europäischen Verbund entwickeln*: nationale Interessen, Ziele und Förderprioritäten definieren; mit EU-Partnern abstimmen und relevante Stakeholder strukturiert einbinden
- *Klinisch ausgerichtete Innovationsökosysteme stärken, Transfer und Skalierung fördern*: regionale Cluster gezielt fördern, klinische Translation priorisieren, langfristige Förderstrukturen etablieren sowie Skalierung von Geschäftsmodellen unterstützen
- *Regulatorische und administrative Hürden abbauen*: auf einen kohärenteren und nachvollziehbareren EU-Rechtsrahmen hinwirken; Benannte Stellen stärken und Konformitätsbewertungsverfahren beschleunigen, ohne Schutzstandards abzusenken
- *Nicht medizinische Anwendungen (Arbeit, Bildung, Wellness) beobachten, bewerten und Schutzbedarfe klären*: Anforderungen für Verbraucher- und Jugendschutz, Arbeitsrecht und Produktregulierung frühzeitig prüfen; gesellschaftlichen Diskurs über mögliche rote Linien in sensiblen Anwendungskontexten anstoßen
- *Verantwortungsvolle Governance in Entwicklung und Erprobung verankern*: verantwortungsvolle Governance entlang der gesamten Wertschöpfungskette etablieren, unter anderem durch strukturierte Endnutzerbeteiligung und Erprobungsräume (Reallabore, Regulatory Sandboxes)
- *Internationale Normsetzung und UNESCO-Umsetzung vorantreiben*: UNESCO-Empfehlungen systematisch in deutsche Regulierung sowie Praxis übersetzen; internationale Standardisierung aktiv mitgestalten und multilateralen Dialog zu offenen Rechts- und Ethikfragen fördern

Es ist klar, dass die Regulierung von Produkten und Märkten kein Selbstzweck ist, sondern dazu dient, das Innovationsgeschehen mit gesellschaftlichen Zielen in Einklang zu bringen. Die gezielte Förderung von Innovationen bildet daher die quasi natürliche Kehrseite regulatorischer Praxis, um einer Asymmetrie zwischen Entwicklungs- und Regulierungsaktivität entgegenzuwirken. Deutschland verfügt bereits über vielversprechende regionale Neurotechcluster, etwa in München, Berlin und Freiburg, mit erheblichen akademischen und industriellen Potenzialen. Zu den naheliegenden Maßnahmen zählt, die Innovationsökosysteme an diesen Standorten durch forschungs- und innovationspolitische Maßnahmen zu stärken, wobei es sich angesichts der erwähnten Schwächen aufdrängt, sich vor allem auf die klinische Translation zu konzentrieren. Ziel sollte sein, die Überführung wissenschaftlicher

[38] Im Original: „This should begin by translating the current patchwork of relevant laws into a more legible framework for companies, regulators, and users.“

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Erkenntnisse in marktfähige Anwendungen innerhalb Europas zu verbessern und damit der bereits heute zu beobachtenden Kommerzialisierung europäischer Forschung im Ausland sowie der Abwanderung von Fachkräften und Start-ups entgegenzuwirken. Bei allen Maßnahmen zur Innovationsförderung ist zu beachten, dass eine verantwortungsvolle Governance letztlich die gesamte Wertschöpfungskette einbeziehen muss. Wichtig wäre deshalb die Implementierung von Governanceinstrumenten (hierzu Kapitel 3.3). Dazu gehört insbesondere die systematische Einbindung von Endnutzer/innen bereits in frühen Entwicklungsphasen sowie – zu einem späteren Zeitpunkt – die Etablierung von Laboren für die strukturierte Erprobung von Systemen unter realen Bedingungen. Zudem ist die aktive Beteiligung an internationalen Standardisierungsprozessen ein zentrales Instrument, um europäische Sicherheits- und Ethikanforderungen global zu verankern und zugleich die Marktfähigkeit europäischer Produkte zu sichern.

Daneben stellt sich die Frage, wie auf die wachsende Bedeutung der Neurotechnologien jenseits eindeutig therapeutischer Anwendungen zu reagieren ist. Dies betrifft einerseits militärische Anwendungen und andererseits solche in der Arbeitswelt, im Aus- und Weiterbildungsbereich sowie im Wellness- und Consumersektor. Gemeinsam ist diesen Nutzungspfaden, dass sich ihre Anwendungsperspektiven und ihre möglichen Folgen auf Basis des aktuellen Entwicklungsstandes derzeit nur begrenzt abschätzen lassen:

– Eine wichtige Voraussetzung für eine militärische und damit sicherheitspolitische Relevanz wäre, dass sich mithilfe von BCIs nachweisbare strategisch relevante Leistungssteigerungen realisieren lassen – etwa bei der Steuerung komplexer Systeme oder hinsichtlich Aufmerksamkeit und Belastbarkeit. Angesichts der technologischen Dynamik – und da es hierbei um Aspekte der technologischen Souveränität geht – empfiehlt es sich, die weitere Entwicklung genau zu beobachten, um frühzeitig reagieren zu können, sofern sich Anzeichen für eine militärische Relevanz von BCIs ergeben. Dieses Monitoring sollte Teil einer umfassenden strategischen Positionierung sein, die nationale Interessen, Ziele und Handlungsmöglichkeiten definiert. Im Sinne guter Governance wäre eine solche Strategie unter strukturierter Beteiligung relevanter Stakeholder zu entwickeln – im Idealfall abgestimmt mit den europäischen Partnern und auf die Bündelung der Kräfte ausgerichtet.
– Die Potenziale, aber auch die Risiken ziviler neurotechnologischer Anwendungen sind heute vielfach noch unzureichend verstanden. Von daher erscheint es sinnvoll, die Entwicklung in potenziellen Anwendungsfeldern wie Arbeit, Bildung, Wellness genau zu beobachten. Selbst ohne klar belegte Wirkungen können solche Produkte, sofern es zu einer verbreiteten Anwendung kommt, mit neuen Anforderungen für Verbraucher- und Jugendschutz, Arbeitsrecht und Produktregulierung einhergehen. Zudem wäre zu überlegen, ob für besonders sensible Anwendungskontexte – etwa die Nutzung durch Kinder und Jugendliche, am Arbeitsplatz, in der Schule oder im Strafvollzug – rote Linien zu definieren wären. Diese Frage sollte möglichst Gegenstand eines breiteren gesellschaftlichen Diskurses sein, der bislang noch nicht stattfindet.

Derzeit ist viel von Rüstungswettläufen und Kämpfen um technologische Vorherrschaft die Rede. Dies ist sicherlich der sehr zugespitzten Weltlage geschuldet. Vor diesem Hintergrund gerät leicht in Vergessenheit, dass alle UNESCO-Mitgliedstaaten – darunter auch die USA, die allerdings ihren Austritt für Ende 2026 erklärt haben, sowie China – die Empfehlungen zur Ethik der Neurotechnologie unterzeichnet haben. Diese liegen normativ nahe am europäischen und deutschen Werterahmen. Sie enthalten Anregungen für die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens und die Ausgestaltung der Forschungsförderung, aus denen sich etliche Handlungsoptionen für Deutschland ergeben, die in einer im Auftrag der Deutschen UNESCO-Kommission erstellten Studie näher ausgearbeitet wurden (Bublitz 2026). Zugleich verweisen sie auf noch offene rechtliche und ethische Fragen, die der weiteren Klärung und Beantwortung bedürfen. Ihre Umsetzung sollte deshalb nicht nur eine nationale Angelegenheit (von Bund und Ländern) sein, sondern Anlass für den weiteren internationalen Dialog zum Thema bieten.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

6 Literatur

Achleitner, A.-K. et al. (2019): Innovationskraft in Deutschland verbessern: Ökosystem für Wachstumsfinanzierung stärken. acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, München

Adão Martins, N. R. et al. (2021): Fatigue Monitoring Through Wearables: A State-of-the-Art Review. In: Frontiers in Physiology 12, Art. 790292, https://doi.org/10.3389/fphys.2021.790292

Adee, S. (2025): Smart brain-zapping implants could revolutionize Parkinson's treatment. In: Nature 643, S. 625–627, https://doi.org/10.1038/d41586-025-02196-4

Ahn, M. et al. (2014): A Review of Brain-Computer Interface Games and an Opinion Survey from Researchers, Developers and Users. In: Sensors 14(8), S. 14601–14633, https://doi.org/10.3390/s140814601

Ajiboye, A. B. et al. (2017): Restoration of reaching and grasping movements through brain-controlled muscle stimulation in a person with tetraplegia: a proof-of-concept demonstration. In: Lancet 389(10081), S. 1821–1830, https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30601-3

Angulo Medina, A. S. et al. (2024): Electroencephalography-Based Brain-Computer Interfaces in Rehabilitation: A Bibliometric Analysis (2013–2023). In: Sensors 24(22), Art. 7125, https://doi.org/10.3390/s24227125

ARIA (o. J.): Scalable Neural Interfaces. https://aria.org.uk/opportunity-spaces/scalable-neural-interfaces (3.8.2026)

Aricò, P. et al. (2018): Passive BCI beyond the lab: current trends and future directions. In: Physiological Measurement 39(8), Art. 08TR02, https://doi.org/10.1088/1361-6579/aad57e

Ashouri Vajari, D. et al. (2026): Neurotechnology through the lens of users and as a novel field for society. In: Frontiers in Neurology 17, Art. 1842746, https://doi.org/10.3389/fneur.2026.1842746

Badran, B. W. et al. (2023): Motor Activated Auricular Vagus Nerve Stimulation as a Potential Neuromodulation Approach for Post-Stroke Motor Rehabilitation: A Pilot Study. In: Neurorehabilitation and Neural Repair 37(6), S. 374–383, https://doi.org/10.1177/15459683231173357

Banse, G. (2013): Sicherheit. In: Grunwald, A. (Hg.): Handbuch Technikethik. Stuttgart, S. 29–33

BCI.Intel (o. J.): BCI FDA Approval Tracker: Every Brain Implant in the Pipeline. https://bciintel.com/bci-fda-approval-tracker/ (3.8.2026)

Beauchamp-Mustafaga, N. (2023): Chinese Next-Generation Psychological Warfare: The Military Applications of Emerging Technologies and Implications for the United States. Santa Monica, https://doi.org/10.7249/RRA853-1

Bell, J. (2025): Synchron raises US$200 million in Series D financing to advance BCI technology. NeuroNews, https://neuronewsinternational.com/synchron-raises-us200-million-in-series-d-financing-to-advance-bci-technology/ (2.6.2026)

Bellicha, A. et al. (2025): Depth-sensor-based shared control assistance for mobility and object manipulation: toward long-term home-use of BCI-controlled assistive robotic devices. In: Journal of Neural Engineering 22(1), Art. 016045, https://doi.org/10.1088/1741-2552/adae36

Benabid, A. L. et al. (2019): An exoskeleton controlled by an epidural wireless brain–machine interface in a tetraplegic patient: a proof-of-concept demonstration. In: The Lancet Neurology 18(12), S. 1112–1122, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(19)30321-7

Berghmans, R. L. P. (2008): Informed Consent and Decision-Making Capacity in Neuromodulation: Ethical Considerations. In: Neuromodulation 11(3), S. 156–162, https://doi.org/10.1111/j.1525-1403.2008.00161.x

Bernáez Timón, L.; Mahieu, V. (2025): Neurotech consumer market atlas: How the sector is making moves into the mainstream. Centre for Future Generations, Brüssel

Bernal, S. L. et al. (2022): Security in Brain-Computer Interfaces: State-of-the-art, opportunities, and future challenges. In: ACM Computing Surveys 54(1), Art. 11, https://doi.org/10.1145/3427376

Bernal, S. L. et al. (2023): Eight Reasons to Prioritize Brain-Computer Interface Cybersecurity. In: Communications of the ACM 66(4), S. 68–78, https://doi.org/10.1145/3535509

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

BfArM (o. J.): Medizinprodukte. Risiken bewerten. Patienten schützen. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, https://www.bfarm.de/DE/Buergerbereich/Medizinprodukte/_node.html (20.5.2026)

Bi, Z. et al. (2024): Brain–Computer Interface for Shared Controls of Unmanned Aerial Vehicles. In: IEEE Transactions on Aerospace and Electronic Systems 60(4), S. 3860–3871, https://doi.org/10.1109/TAES.2024.3368402

Bikson, M. et al. (2026): US FDA approves home-delivered tDCS for treating depression. In: Brain Stimulation 19(1), Art. 103021, https://doi.org/10.1016/j.brs.2025.103021

Birch, K. (2023): Reflexive expectations in innovation financing: An analysis of venture capital as a mode of valuation. In: Social Studies of Science 53(1), S. 29–48, https://doi.org/10.1177/03063127221118372

Bishay, A. E. et al. (2024): Disparities in Access to Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease and Proposed Interventions: A Literature Review. In: Stereotactic and Functional Neurosurgery 102(3), S. 179–194, https://doi.org/10.1159/000538748

Blabe, C. H. et al. (2015): Assessment of brain–machine interfaces from the perspective of people with paralysis. In: Journal of Neural Engineering 12(4), Art. 043002, https://doi.org/10.1088/1741-2560/12/4/043002

BMFTR (o. J.): Neue Technologien entwickeln: Hightech Agenda Deutschland. Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, https://www.bmftr.bund.de/DE/Technologie/HightechAgenda/HightechAgenda_node.html (3.8.2026)

Bok, I. et al. (2023): Wireless agents for brain recording and stimulation modalities. In: Bioelectronic Medicine 9, Art. 20, https://doi.org/10.1186/s42234-023-00122-5

Boufidis, D. et al. (2025): Bio-inspired electronics: Soft, biohybrid, and „living" neural interfaces. In: Nature Communications 16(1), Art. 1861, https://doi.org/10.1038/s41467-025-57016-0

Bourguignon, N. J. et al. (2022): Bimodal EEG-fNIRS in Neuroergonomics. Current Evidence and Prospects for Future Research. In: Frontiers in Neuroergonomics 3, Art. 934234, https://doi.org/10.3389/fnrgo.2022.934234

Bouton, C. E. et al. (2016): Restoring cortical control of functional movement in a human with quadriplegia. In: Nature 533(7602), S. 247–250, https://doi.org/10.1038/nature17435

Bublitz, C. et al. (2024): Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies. In: Neuron 112(18), S. 3013–3016, https://doi.org/10.1016/j.neuron.2024.08.011

Bublitz, C. et al. (2025): A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood. In: Neuroethics 18(3), Art. 46, https://doi.org/10.1007/s12152-025-09612-6

Bublitz, C. (2026): Umsetzung der UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie. Deutsche UNESCO-Kommission, Bonn

Bublitz, C.; Ligthart, S. (2024): The new regulation of non-medical neurotechnologies in the European Union: overview and reflection. In: Journal of Law and the Biosciences 11(2), Art. lsae021, https://doi.org/10.1093/jlb/lsae021

Bublitz, J. C. (2022): Novel Neurorights: From Nonsense to Substance. In: Neuroethics 15(1), Art. 7, https://doi.org/10.1007/s12152-022-09481-3

Busch, J. L. et al. (2025): Chronic adaptive deep brain stimulation for Parkinson's disease: clinical outcomes and programming strategies. In: npj Parkinson's Disease 11(1), Art. 264, https://doi.org/10.1038/s41531-025-01124-7

Businesswire (2026): Neurable Introduces Neurotechnology-Powered Gaming Wearable Headset With HyperX. https://www.businesswire.com/news/home/20260105973259/en/Neurable-Introduces-Neurotechnology-Powered-Gaming-Wearable-Headset-With-HyperX (10.3.2026)

Card, N. S. et al. (2026): Long-term independent use of an intracortical brain–computer interface for speech and cursor control. In: Nature Medicine (32), S. 2504–2510, https://doi.org/10.1038/s41591-026-04414-6

Cattan, G. (2021): The Use of Brain–Computer Interfaces in Games Is Not Ready for the General Public. In: Frontiers in Computer Science 3, Art. 628773, https://doi.org/10.3389/fcomp.2021.628773

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Chaudhary, U. (2025): Expanding Human Capabilities with Neurotechnology. In: Chaudhary, U. (Hg.): Expanding Senses using Neurotechnology: Volume 2 – Brain Computer Interfaces and their Applications. Cham, S. 405–441, https://doi.org/10.1007/978-3-031-78991-5_10

Chen, Y. et al. (2024): Several inaccurate or erroneous conceptions and misleading propaganda about brain-computer interfaces. In: Frontiers in Human Neuroscience 18, Art. 1391550, https://doi.org/10.3389/fnhum.2024.1391550

Chiurco, C. et al. (2025): The Marriage of Neurotechnologies and Artificial Intelligence: Ethical, regulatory, and technological aspects. In: IEEE Signal Processing Magazine 42(5), S. 80–97, https://doi.org/10.1109/MSP.2025.3611565

Choe, J. et al. (2016): Transcranial Direct Current Stimulation Modulates Neuronal Activity and Learning in Pilot Training. In: Frontiers in Human Neuroscience 10, Art. 34, https://doi.org/10.3389/fnhum.2016.00034

Coenen, C. (2017): Gegen Grenzen. Der militärisch-industrielle Komplex und die transhumanistische Versuchung. In: Wissenschaft und Frieden Dossier 85, S. 3–9

Colachis, S. C. et al. (2021): Long-term intracortical microelectrode array performance in a human: a 5 year retrospective analysis. In: Journal of Neural Engineering 18(4), Art. 0460d7, https://doi.org/10.1088/1741-2552/ac1add

Cornejo-Plaza, M. I. et al. (2024): Chilean Supreme Court ruling on the protection of brain activity: neurorights, personal data protection, and neurodata. In: Frontiers in Psychology 15, Art. 1330439, https://doi.org/10.3389/fpsyg.2024.1330439

CorTec (2025): CorTec erreicht Meilenstein in der Neurotechnologie: Erste Implantation einer in Deutschland hergestellten Gehirn-Computer-Schnittstelle beim Menschen. https://brain-interchange.com/wp-content/uploads/2025-07-29_Pressemitteilung_CorTec.pdf (6.7.2026)

CorTec (2026a): CorTec erhält FDA-Breakthrough-Device-Designation für Brain Interchange System weltweit erstes BCI für motorische Schlaganfallrehabilitation. https://brain-interchange.com/wp-content/uploads/2026-04-08_Pressemitteilung_CorTec.pdf (6.7.2026)

CorTec (2026b): CorTecs Brain InterchangeTM in das Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) der FDA aufgenommen. https://brain-interchange.com/wp-content/uploads/20260423_CorTec_Pressemitteilung_Patient3TAP-Programm_DE.pdf (6.7.2026)

CSET (2024): Ethics Guidelines for Brain-Computer Interface Research. Center for Security and Emerging Technology, https://cset.georgetown.edu/publication/china-bci-ethics/ (4.6.2026)

Czech, A. (2021): Brain-Computer Interface Use to Control Military Weapons and Tools. In: Paszkiel, S. (Hg.): Control, Computer Engineering and Neuroscience. Advances in Intelligent Systems and Computing, Cham, S. 196–204, https://doi.org/10.1007/978-3-030-72254-8_20

Demchenko, I. et al. (2025): Human applications of transcranial temporal interference stimulation: A systematic review. In: Brain Stimulation 18(6), S. 2054–2066, https://doi.org/10.1016/j.brs.2025.10.023

Dieter, A. et al. (2020): Towards the optical cochlear implant: optogenetic approaches for hearing restoration. In: EMBO Molecular Medicine 12(4), Art. e11618, https://doi.org/10.15252/emmm.201911618

Ding, Y. (2026): From Ethics to Governance: Why Neurotechnology Requires Institutionally Actionable Concepts. In: Neurotechnology, Society & Governance 1(1), S. 93–119

Doherty, E. J. et al. (2023): Interdisciplinary views of fNIRS: Current advancements, equity challenges, and an agenda for future needs of a diverse fNIRS research community. In: Frontiers in Integrative Neuroscience 17, Art. 1059679, https://doi.org/10.3389/fnint.2023.1059679

Dornhoffer, J. R. et al. (2023): Initial Experiences with the Envoy Acclaim® Fully Implanted Cochlear Implant. In: Journal of Clinical Medicine 12(18), Art. 5875, https://doi.org/10.3390/jcm12185875

Down, A. (2025): Investors' ‚dumb transhumanist ideas' setting back neurotech progress, say experts. The Guardian, https://www.theguardian.com/science/2025/nov/10/investors-transhumanist-ideas-neurotech-progress-elon-musk (28.11.2025)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Drew, L. (2022): Abandoned: The human cost of neurotechnology failure. Nature, https://www.nature.com/immersive/d41586-022-03810-5/index.html (4.4.2025)

Drew, L. (2024): Elon Musk's Neuralink brain chip: what scientists think of first human trial. Nature, https://www.nature.com/articles/d41586-024-00304-4 (6.10.2026)

Drew, L. (2025a): Restoring vision with optogenetics. In: Nature, https://doi.org/10.1038/d41586-025-00656-5

Drew, L. (2025b): Mind-reading devices can now predict preconscious thoughts: is it time to worry? In: Nature 647(8090), S. 575–577, https://doi.org/10.1038/d41586-025-03714-0

EBC (2025): European Charter for the Responsible Development of NeuroTechnologies. European Brain Council, o. O.

Edelman, B. J. et al. (2025): Non-Invasive Brain-Computer Interfaces: State of the Art and Trends. In: IEEE Reviews in Biomedical Engineering 18, S. 26–49, https://doi.org/10.1109/RBME.2024.3449790

EFI (2019): Gutachten 2019. Expertenkommission Forschung und Innovation, Berlin

EFI (2026): Gutachten zu Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2026. Expertenkommission Forschung und Innovation, Berlin

Elizalde Carranza, M. A. (2025): Neurotechnologies in the AI Act: Moving away from the Neurorights Debate. In: The Age of Human Rights Journal (26), Art. e9853, https://doi.org/10.17561/tahrj.v26.9853

EP (2024): The protection of mental privacy in the area of neuroscience – Societal, legal and ethical challenges. European Parliament, Luxemburg

EU-Telekommunikationsminister (2023): León Declaration on Neurotechnology: A human centric and rightsoriented approach. https://portal.mineco.gob.es/RecursosNoticia/mineco/prensa/noticias/2023/Le%C3%B3n%20Declaration%20on%20Neurotechnology%20DEF%2024%20oct.pdf (3.6.2026)

Ezeokafor, I. et al. (2021): Neurosensory Prosthetics: An Integral Neuromodulation Part of Bioelectronic Device. In: Frontiers in Neuroscience 15, Art. 671767, https://doi.org/10.3389/fnins.2021.671767

Failory (o. J.): The Full List of 75 Medical Unicorn Startups (2026). https://www.failory.com/startups/medical-unicorns (1.6.2026)

Fernández, E. et al. (2021): Visual percepts evoked with an intracortical 96-channel microelectrode array inserted in human occipital cortex. In: The Journal of Clinical Investigation 131(23), Art. e151331, https://doi.org/10.1172/JCI151331

Fieldhouse, R.; You, X. (2026): China approves brain chip to treat paralysis — a world first. Nature, https://www.nature.com/articles/d41586-026-00849-6 (18.3.2026)

FinSMEs (2024): Precision Neuroscience Raises $102M in Series C Funding. https://www.finsmes.com/2024/12/precision-neuroscience-raises-102m-in-series-c-funding.html (2.6.2026)

Flanagan, K.; Saikia, M. J. (2023): Consumer-Grade Electroencephalogram and Functional Near-Infrared Spectroscopy Neurofeedback Technologies for Mental Health and Wellbeing. In: Sensors (Basel, Switzerland) 23(20), Art. 8482, https://doi.org/10.3390/s23208482

Flesher, S. N. et al. (2021): A brain-computer interface that evokes tactile sensations improves robotic arm control. In: Science 372(6544), S. 831–836, https://doi.org/10.1126/science.abd0380

Fortune Business Insights (o. J.): Neurotechnology Market Size and Future Outlook. Stand 11.5.2026. https://www.fortunebusinessinsights.com/neurotechnology-market-115830 (27.5.2026)

Fourneret, É. (2020): The Hybridization of the Human with Brain Implants: The Neuralink Project. In: Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 29(4), S. 668–672, https://doi.org/10.1017/S0963180120000419

Fregni, F. et al. (2020): Evidence-Based Guidelines and Secondary Meta-Analysis for the Use of Transcranial Direct Current Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. In: International Journal of Neuropsychopharmacology 24(4), S. 256–313, https://doi.org/10.1093/ijnp/pyaa051

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Freise, J. (2025): Regulatory aspects of optogenetic research and therapy for retinitis pigmentosa under EU law. In: Frontiers in Medical Technology 7, Art. 1548927, https://doi.org/10.3389/fmedt.2025.1548927

Frisby, S. L. et al. (2023): Decoding semantic representations in mind and brain. In: Trends in Cognitive Sciences 27(3), S. 258–281, https://doi.org/10.1016/j.tics.2022.12.006

Gao, W. et al. (2025): Revolutionizing brain–computer interfaces: overcoming biocompatibility challenges in implantable neural interfaces. In: Journal of Nanobiotechnology 23, Art. 498, https://doi.org/10.1186/s12951-025-03573-x

Gevins, A.; Smith, M. E. (2006): Electroencephalography (EEG) in Neuroergonomics. In: Parasuraman, R.; Rizzo, M. (Hg.): Neuroergonomics: The brain at work. New York, S. 15–31

Gielas, A. M. (2024): Wounds and Vulnerabilities. The Participation of Special Operations Forces in Experimental Brain-Computer Interface Research. In: Cambridge quarterly of healthcare ethics: CQ: the international journal of healthcare ethics committees 35(2), S. 131–152, https://doi.org/10.1017/S096318012400063X

Gilbert, F. et al. (2018): The Effects of Closed-Loop Brain Implants on Autonomy and Deliberation: What are the Risks of Being Kept in the Loop? In: Cambridge quarterly of healthcare ethics: CQ: the international journal of healthcare ethics committees 27(2), S. 316–325, https://doi.org/10.1017/S0963180117000640

Gilbert, F. et al. (2021): Deflating the "DBS causes personality changes" bubble. In: Neuroethics 14(1), S. 1–17, https://doi.org/10.1007/s12152-018-9373-8

Gilbert, F. et al. (2023): How I became myself after merging with a computer: Does human-machine symbiosis raise human rights issues? In: Brain Stimulation 16(3), S. 783–789, https://doi.org/10.1016/j.brs.2023.04.016

Gilbert, F.; Russo, I. (2024a): Mind-reading in AI and neurotechnology: evaluating claims, hype, and ethical implications for neurorights. In: AI and Ethics 4(3), S. 855–872, https://doi.org/10.1007/s43681-024-00514-6

Gilbert, F.; Russo, I. (2024b): Mind-reading in AI and neurotechnology: evaluating claims, hype, and ethical implications for neurorights. In: AI and Ethics 4(3), S. 855–872, https://doi.org/10.1007/s43681-024-00514-6

Giubilini, A.; Minerva, F. (2019): Enhancing Equality. In: The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine 44(3), S. 335–354, https://doi.org/10.1093/jmp/jhz002

Gkintoni, E. et al. (2025): From Neural Networks to Emotional Networks: A Systematic Review of EEG-Based Emotion Recognition in Cognitive Neuroscience and Real-World Applications. In: Brain Sciences 15(3), Art. 220, https://doi.org/10.3390/brainsci15030220

Global Times (2025): China issues brain-computer interface development guidelines, aspiring to be a global leader by 2030. https://www.globaltimes.cn/page/202508/1340328.shtml (4.6.2026)

Goering, S. et al. (2021): Neurotechnology ethics and relational agency. In: Philosophy compass 16(4), Art. e12734, https://doi.org/10.1111/phc3.12734

Goering, S.; Klein, E. (2020): Neurotechnologies and Justice by, with, and for Disabled People. In: Cureton, A.; Wasserman, D. T. (Hg.): The Oxford Handbook of Philosophy and Disability. New York, S. 616–632, https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780190622879.013.33

Grevet, E. et al. (2026): Bridging innovation and adoption: a mixed-methods investigation into stroke survivors' acceptability of brain-computer interface-based rehabilitation interventions. In: Journal of Neural Engineering 23(2), Art. 026037, https://doi.org/10.1088/1741-2552/ae5ea6

Grossman, N. et al. (2017): Noninvasive Deep Brain Stimulation via Temporally Interfering Electric Fields. In: Cell 169(6), S. 1029-1041.e16, https://doi.org/10.1016/j.cell.2017.05.024

Güemes, A. et al. (2025): Foundational guidelines for enhancing neurotechnology research and development through end-user involvement. In: Journal of Neural Engineering 22(1), Art. 012001, https://doi.org/10.1088/1741-2552/adac0d

Haag, L. et al. (2025): Ethical gaps in closed-loop neurotechnology: a scoping review. In: NPJ Digital Medicine 8, Art. 510, https://doi.org/10.1038/s41746-025-01908-4

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Hadjiaros, M. et al. (2023): Virtual Reality Cognitive Gaming Based on Brain Computer Interfacing: A Narrative Review. In: IEEE Access 11, S. 18399–18416, https://doi.org/10.1109/ACCESS. 2023.3247133

Hamzelou, J. (2026): Brain-computer interface trials are taking off. MIT Technology Review, https://www.technologyreview.com/2026/06/19/1139270/brain-computer-interface-trials-are-taking-off/ (29.6.2026)

Harmsen, I. E. et al. (2022): Where Are We with Deep Brain Stimulation? A Review of Scientific Publications and Ongoing Research. In: Stereotactic and Functional Neurosurgery 100(3), S. 184–197, https://doi.org/10.1159/000521372

Hassan, F.; Hussain, S. F. (2024): Überblick über die Klassifizierung von EEG-Signalen mit maschinellem Lernen und Deep-Learning-Techniken. In: Qaisar, S. M. et al. (Hg.): Fortschritte in der nicht-invasiven biomedizinischen Signalverarbeitung mit ML. Cham, S. 177–204, https://doi.org/10.1007/978-3-031-52856-9_7

Haston, S. et al. (2025): A Horizon Scan of Neurotechnology Innovations. In: International Journal of Environmental Research and Public Health 22(5), Art. 811, https://doi.org/10.3390/ijerph22050811

Hemmerich, K. et al. (2024): HD-tDCS mitigates the executive vigilance decrement only under high cognitive demands. In: Scientific Reports 14(1), Art. 7865, https://doi.org/10.1038/s41598-024-57917-y

Hensing, J.; Schlecht, P. (2025): Action Potentials. Neurotechnology, Brain-Computer Interfaces, and Implications for Germany's and Europe's Foreign & Security Policy. Global Public Policy Institute, Berlin

Hitachi (o. J.): SmartCap. https://www.hitachicm.com/ae/en/solutions/smartcap/ (3.8.2026)

Hofmann, U. G.; Stieglitz, T. (2024): Why some BCI should still be called BMI. In: Nature Communications 15(1), Art. 6207, https://doi.org/10.1038/s41467-024-50603-7

Holz, F. G. et al. (2026): Subretinal Photovoltaic Implant to Restore Vision in Geographic Atrophy Due to AMD. In: New England Journal of Medicine 394(3), S. 232–242, https://doi.org/10.1056/NEJMoa2501396

Horn, A.; Neumann, W.-J. (2025): From adaptive deep brain stimulation to adaptive circuit targeting. In: Nature Reviews Neurology 21(10), S. 556–566, https://doi.org/10.1038/s41582-025-01131-5

Hosoo, H. et al. (2026): Endovascular neural interfaces: current platforms and clinical readiness. In: Journal of NeuroInterventional Surgery S. 1–7, https://doi.org/10.1136/jnis-2025-024870

Hu, P.-C.; Kuo, P.-C. (2017): Adaptive learning system for E-learning based on EEG brain signals. In: 2017 IEEE 6th Global Conference on Consumer Electronics (GCCE), S. 1–2, https://doi.org/10.1109/GCCE.2017.8229382

Hypebeast (2026): OpenAI führt 252-Millionen-Dollar-Wette auf Merge Labs BCIs an. https://hypebeast.com/de/2026/1/openai-leads-252-million-bet-on-merge-labs-bcis (2.6.2026)

IEC; ISO (2025): Technology Report – Standardization and Application of BCI. International Electrotechnical Commission; International Standardisation Organisation, o. O.

Ienca, M. et al. (2018): From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology? In: Neuron 97(2), S. 269–274, https://doi.org/10.1016/j.neuron.2017.12.017

Ienca, M. (2021): On Neurorights. In: Frontiers in Human Neuroscience 15, Art. 701258, https://doi.org/10.3389/fnhum.2021.701258

Ienca, M.; Andorno, R. (2017): Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. In: Life Sciences, Society and Policy 13(1), Art. 5, https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1

Ienca, M.; Malgieri, G. (2022): Mental data protection and the GDPR. In: Journal of Law and the Biosciences 9(1), Art. lsac006, https://doi.org/10.1093/jlb/lsac006

Istace, T. (2024): Neurodata: Navigating Gdpr and Ai Act Compliance in the Context of Neurotechnology. Geneva Academy, o. O.

IWGDPT (2025): Working Paper on „Emerging Neurotechnologies and data protection". Internafional Working Group on Data Protecfion in Technology, Berlin

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Jacoby, N.; Lavidor, M. (2018): Null tDCS Effects in a Sustained Attention Task: The Modulating Role of Learning. In: Frontiers in Psychology 9, Art. 476, https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.00476

Jo, Y. et al. (2025): Ultrasound brain stimulation technologies for targeted therapeutics. In: Nature Electronics 8(8), S. 647–662, https://doi.org/10.1038/s41928-025-01420-3

Joseph, K. et al. (2021): Transcriptional characterization of the glial response due to chronic neural implantation of flexible microprobes. In: Biomaterials 279, Art. 121230, https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2021.121230

Kamieński, Ł. (2024): Military Neuroenhancement. In: Gruszczak, A.; Kaempf, S. (Hg.): Routledge Handbook of the Future of Warfare. New York, S. 341–352

Kaongoen, N. et al. (2023): The future of wearable EEG: a review of ear-EEG technology and its applications. In: Journal of Neural Engineering 20(5), Art. 051002, https://doi.org/10.1088/1741-2552/acfcda

Karthikeyan, R.; Mehta, R. K. (2020): Towards a Closed-Loop Neurostimulation Platform for Augmenting Operator Vigilance. IEEE, Toronto, https://doi.org/10.1109/SMC42975.2020.9283126

Kawala-Sterniuk, A. et al. (2021): Summary of over Fifty Years with Brain-Computer Interfaces – A Review. In: Brain Sciences 11(1), Art. 43, https://doi.org/10.3390/brainsci11010043

Kehl, C. (2018): Wege zu verantwortungsvoller Forschung und Entwicklung im Bereich der Pflegerobotik: Die ambivalente Rolle der Ethik. In: Bendel, O. (Hg.): Pflegeroboter. Wiesbaden, S. 141–160, https://doi.org/10.1007/978-3-658-22698-5_8

Kerous, B. et al. (2018): EEG-based BCI and video games: a progress report. In: Virtual Reality 22(2), S. 119–135, https://doi.org/10.1007/s10055-017-0328-x

Kim, L. (2018): The Lessons of Google Glass: Aligning Key Benefits and Sociability. In: Yamamoto, S.; Mori, H. (Hg.): Human Interface and the Management of Information. Interaction, Visualization, and Analytics. Cham, S. 371–380, https://doi.org/10.1007/978-3-319-92043-6_31

Koecke, D. (2025): Merging man and machine: A legal assessment of brain–computer interfaces in armed conflict. In: International Review of the Red Cross 107(928), S. 176–199, https://doi.org/10.1017/S1816383125000098

Konrad, P. et al. (2025): First-in-human experience performing high-resolution cortical mapping using a novel microelectrode array containing 1024 electrodes. In: Journal of Neural Engineering 22(2), Art. 026009, https://doi.org/10.1088/1741-2552/adaeed

Kosal, M.; Putney, J. (2023): Neurotechnology and international security: Predicting commercial and military adoption of brain-computer interfaces (BCIs) in the United States and China. In: Politics and the Life Sciences 42(1), S. 81–103, https://doi.org/10.1017/pls.2022.2

Kouvas, G. et al. (2025): Building resilience when neural implants are abandoned. In: Nature Medicine 31, S. 2850–2853, https://doi.org/10.1038/s41591-025-03772-x

Latzer, M. (2026): Digitalization, AI and the rise of techno-religion: Transhumanist promises and the challenge to Enlightenment. In: Telecommunications Policy 50(2), Art. 103115, https://doi.org/10.1016/j.telpol.2025.103115

Letner, J. G. et al. (2026): A method for efficient, rapid, and minimally invasive implantation of individual non-functional motes with penetrating subcellular-diameter carbon fiber electrodes into rat cortex. In: Frontiers in Neuroscience 20, Art. 1848862, https://doi.org/https://doi.org/10.3389/fnins.2026.1848862

Levy, L.; Feinsinger, A. (2025): Participant Engagement, Epistemic Injustice, and Early-Phase Implanted Neural Device Research. In: Hastings Center Report 55(5), S. 18–28, https://doi.org/10.1002/hast.70022

Li, J.; Yang, X. (2025): Advances in bioelectronics for neural interfacing. In: MRS Communications 15(6), S. 1255–1268, https://doi.org/10.1557/s43579-025-00822-w

Liao, K. et al. (2024): Exploring the Intersection of Brain–Computer Interfaces and Quantum Sensing: A Review of Research Progress and Future Trends. In: Advanced Quantum Technologies 7(1), Art. 2300185, https://doi.org/10.1002/qute.202300185

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Lin, D. et al. (2026): Perception of brain-computer interface implantation surgery for motor, sensory, and autonomic restoration in spinal cord injury and stroke. In: Frontiers in Neuroscience 20, Art. 1678175, https://doi.org/10.3389/fnins.2026.1678175

Lin, Z. et al. (2025): Clinical development and guiding theory of transcranial magnetic stimulation: a literature review. In: Annals of Medicine 57(1), Art. 2581921, https://doi.org/10.1080/07853890.2025.2581921

Liu, J. et al. (2025a): Clinical applications and mechanisms of vagus nerve stimulation in the treatment of immune diseases: a review. In: International Journal of Surgery 111(12), S. 9496–9506, https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000003160

Liu, T. et al. (2022): Sonogenetics: Recent advances and future directions. In: Brain Stimulation 15(5), S. 1308–1317, https://doi.org/10.1016/j.brs.2022.09.002

Liu, X.-Y. et al. (2025b): Recent applications of EEG-based brain-computer-interface in the medical field. In: Military Medical Research 12(1), Art. 14, https://doi.org/10.1186/s40779-025-00598-z

Lorach, H. et al. (2023): Walking naturally after spinal cord injury using a brain–spine interface. In: Nature 618(7963), S. 126–133, https://doi.org/10.1038/s41586-023-06094-5

Lüscher, C. et al. (2025): Roadmap for direct and indirect translation of optogenetics into discoveries and therapies for humans. In: Nature Neuroscience 28(12), S. 2415–2431, https://doi.org/10.1038/s41593-025-02097-9

Lyreskog, D. M. et al. (2026): When the Lights Go Out: The Challenge of Neuroabandonment. In: AJOB Neuroscience 17(2), S. 152–155, https://doi.org/10.1080/21507740.2026.2649192

Mahieu, W. V. et al. (2026): Towards an EU Neurotechnology Strategy. Centre for Future Generations, https://cfg.eu/towards-an-eu-neurotechnology-strategy/

Mane, R. et al. (2020): BCI for stroke rehabilitation: motor and beyond. In: Journal of Neural Engineering 17(4), Art. 041001, https://doi.org/10.1088/1741-2552/aba162

Mangano, N. et al. (2025): Closed-Loop Spinal Cord Stimulation in Chronic Pain Management: Mechanisms, Clinical Evidence, and Emerging Perspectives. In: Biomedicines 13(5), Art. 1091, https://doi.org/10.3390/biomedicines13051091

Mantellassi, F.; Madziwa, E. (2025): Neurotechnology in the Military Domain: A Primer. United Nations Institute for Disarmament Research, Genf

Marazziti, D. et al. (2021): Neuroenhancement: State of the Art and Future Perspectives. In: Clinical Neuropsychiatry 18(3), S. 137–169, https://doi.org/10.36131/cnfioritieditore20210303

Marckmann, G. (2023): Gerechtigkeit und Gesundheit. In: Richter, M.; Hurrelmann, K. (Hg.): Soziologie von Gesundheit und Krankheit. Wiesbaden, S. 173–186, https://doi.org/10.1007/978-3-658-42103-8_10

Martin, E. et al. (2025): Ultrasound system for precise neuromodulation of human deep brain circuits. In: Nature Communications 16(1), Art. 8024, https://doi.org/10.1038/s41467-025-63020-1

Mayer, L. J. P. N.; Mayer, C.-H. (2025): Elon Musk 4.0: a psychobiography of transhumanism and Frankl's existential meaning theory. In: International Review of Psychiatry 37(5), S. 427–444, https://doi.org/10.1080/09540261.2025.2507284

MEDIACC (o. J.): Zertifizierungsstand bei Medizinprodukten: Auswertung der EU-Kommission von August 2025. https://www.mediacc.de/medizinprodukte-wiki/zertifizierungsstand-bei-medizinprodukten-auswertung-der-eu-kommission-von-august-2025 (3.8.2026)

MedPath (2026): CorTec Receives FDA Breakthrough Device Designation for Brain-Computer Interface in Stroke Rehabilitation. https://trial.medpath.com/news/cortec-receives-fda-breakthrough-device-designation-for-brain-computer-interface-in-stroke-rehabilitation (30.6.2026)

Memon, A. A. et al. (2023): A systematic review of health disparities research in deep brain stimulation surgery for Parkinson's disease. In: Frontiers in Human Neuroscience 17, Art. 1269401, https://doi.org/10.3389/fnhum.2023.1269401

Merge Labs (2026): Introducing Merge Labs. https://merge.io/blog (29.5.2026)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Midha, S. et al. (2021): Measuring Mental Workload Variations in Office Work Tasks using fNIRS. In: International Journal of Human-Computer Studies 147, Art. 102580, https://doi.org/10.1016/j.ijhcs.2020.102580

Miranda, R. A. et al. (2015): DARPA-funded efforts in the development of novel brain–computer interface technologies. In: Journal of Neuroscience Methods 244, S. 52–67, https://doi.org/10.1016/j.jneumeth.2014.07.019

Miziev, S. et al. (2024): Comparative analysis of energy transfer mechanisms for neural implants. In: Frontiers in Neuroscience 17, Art. 1320441, https://doi.org/10.3389/fnins.2023.1320441

Mocelin, A. G. et al. (2025): Exploring the intersection of cochlear implants and artificial intelligence: A mixed-method systematic and scoping review. In: Intelligence-Based Medicine 12, Art. 100296, https://doi.org/10.1016/j.ibmed.2025.100296

Mordor Intelligence (2026): Neurology Devices Market – Growth, Size & Trends 2026-2031. https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-neurology-devices-market-industry (27.5.2026)

Moreno, J. et al. (2022): The ethics of AI-assisted warfighter enhancement research and experimentation: Historical perspectives and ethical challenges. In: Frontiers in Big Data 5, Art. 978734, https://doi.org/10.3389/fdata.2022.978734

Moses, D. A. et al. (2021): Neuroprosthesis for Decoding Speech in a Paralyzed Person with Anarthria. In: New England Journal of Medicine 385(3), S. 217–227, https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027540

Muhl, E.; Andorno, R. (2023): Neurosurveillance in the workplace: do employers have the right to monitor employees' minds? In: Frontiers in Human Dynamics 5, Art. 1245619, https://doi.org/10.3389/fhumd.2023.1245619

Müller, O.; Rotter, S. (2017): Neurotechnology: Current Developments and Ethical Issues. In: Frontiers in Systems Neuroscience 11, Art. 93, https://doi.org/10.3389/fnsys.2017.00093

Nani, J. (2021): Blackrock Neurotech's MoveAgain Brain-Computer Interface System Receives Breakthrough Device Designation from the FDA. Blackrock Neurotech, https://blackrockneurotech.com/insights/blackrock-neurotechs-moveagain-brain-computer-interface-system-receives-breakthrough-device-designation-from-the-fda/ (2.6.2026)

Nani, J. (2024a): Tether invested $200M in Blackrock Neurotech, accelerating development and commercialization of implantable BCI technology. Blackrock Neurotech, https://blackrockneurotech.com/insights/tether-invested-200m-in-blackrock-neurotech-accelerating-development-and-commercialization-of-implantable-bci-technology/ (2.6.2026)

Nani, J. (2024b): The state of clinical trials of implantable brain–computer interfaces. Blackrock Neurotech, https://blackrockneurotech.com/insights/the-state-of-clinical-trials-of-implantable-brain-computer-interfaces/ (2.6.2026)

NATO (2024): Summary of NATO's Biotechnology and Human Enhancement Technologies Strategy. Official texts and resources, https://www.nato.int/en/about-us/official-texts-and-resources/official-texts/2024/04/12/summary-of-natos-biotechnology-and-human-enhancement-technologies-strategy (24.3.2026)

Neely, R. M. et al. (2018): Recent advances in neural dust: towards a neural interface platform. In: Current Opinion in Neurobiology 50, S. 64–71, https://doi.org/10.1016/j.conb.2017.12.010

Neuralink (2025): Neuralink raises $650 million Series E. https://neuralink.com/updates/neuralink-raises-650m-series-e/ (2.6.2026)

Neuralink (o. J.): Neuralink – Pioneering Brain Computer Interfaces. https://neuralink.com/ (4.8.2026)

NIH (2026): Budget. Stand 8.6.2026. National Institutes of Health, https://www.nih.gov/brain/about/budget (3.8.2026)

Nouri, A. (2025): A scoping review of educational neurotechnology: Methods, applications, opportunities, and challenges. In: Review of Education 13(2), Art. e70070, https://doi.org/10.1002/rev3.70070

OECD (2024): Neurotechnology Toolkit. Organisation for Economic Co-operation and Development, o. O.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Okun, M. S. et al. (2024): Definition of Implanted Neurological Device Abandonment: A Systematic Review and Consensus Statement. In: JAMA Network Open 7(4), Art. e248654, https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.8654

Okuvision (o. J.): OkuStim® – die Therapie bei Retinitis pigmentosa. https://okuvision.de/okustim-anwendung/ (3.8.2026)

OpenAI (2026): Investition in Merge Labs. https://openai.com/de-DE/index/investing-in-merge-labs/ (3.8.2026)

OpenBCI (2024): Galea. The World's Most Advanced Biosensing Headset. https://openbci.com/content/galea-brochure.pdf (10.3.2026)

OpenBCI (o. J.): Galea. https://shop.openbci.com/products/galea (3.8.2026)

Orovas, C. et al. (2024): EEG in Education: A Scoping Review of Hardware, Software, and Methodological Aspects. In: Sensors 25(1), Art. 182, https://doi.org/10.3390/s25010182

O'Shaughnessy, M. R. et al. (2023): Neuroethics guidance documents: principles, analysis, and implementation strategies. In: Journal of Law and the Biosciences 10(2), Art. lsad025, https://doi.org/10.1093/jlb/lsad025

Ottaviani, M. M. et al. (2022): Closed-Loop Vagus Nerve Stimulation for the Treatment of Cardiovascular Diseases: State of the Art and Future Directions. In: Frontiers in Cardiovascular Medicine 9, Art. 866957, https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.866957

Paek, A. Y. et al. (2021): Concerns in the Blurred Divisions between Medical and Consumer Neurotechnology. In: IEEE systems journal 15(2), S. 3069–3080, https://doi.org/10.1109/jsyst.2020.3032609

Paradromics (2023): Paradromics Raises $33 Million in Funding, Achieves Breakthrough Medical Device Designation from FDA. https://www.paradromics.com/news/paradromics-raises-33-million-in-funding-achieves-breakthrough-medical-device-designation-from-fda (2.6.2026)

Parlikar, R. et al. (2021): High definition transcranial direct current stimulation (HD-tDCS): A systematic review on the treatment of neuropsychiatric disorders. In: Asian Journal of Psychiatry 56, Art. 102542, https://doi.org/10.1016/j.ajp.2020.102542

Patrick-Krueger, K. M. et al. (2024): The state of clinical trials of implantable brain–computer interfaces. In: Nature Reviews Bioengineering 3(1), S. 50–67, https://doi.org/10.1038/s44222-024-00239-5

Peplow, M. (2025): Brain–computer interfaces race to the clinic. In: Nature Nanotechnology 20(12), S. 1714–1716, https://doi.org/10.1038/s41565-025-02096-8

Pfotenhauer, S. M. et al. (2021): Mobilizing the private sector for responsible innovation in neurotechnology. In: Nature Biotechnology 39(6), S. 661–664, https://doi.org/10.1038/s41587-021-00947-y

Planke, L. J. et al. (2021): Online Multimodal Inference of Mental Workload for Cognitive Human Machine Systems. In: Computers 10(6), Art. 81, https://doi.org/10.3390/computers10060081

Polaris Market Research (2025): Brain Computer Interface (BCI) Gaming Market Share, Dynamics 2034. https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/brain-computer-interface-gaming-market (10.3.2026)

Portillo-Lara, R. et al. (2021): Mind the gap: State-of-the-art technologies and applications for EEG-based brain-computer interfaces. In: APL bioengineering 5(3), Art. 031507, https://doi.org/10.1063/5.0047237

President of the United States (2020): National Strategy for Critical and Emerging Technologies. Washington, D.C.

Privitera, A. J.; Du, H. (2022): Educational neurotechnology: Where do we go from here? In: Trends in Neuroscience and Education 29, Art. 100195, https://doi.org/10.1016/j.tine.2022.100195

Qi, Z. et al. (2025): A wearable repetitive transcranial magnetic stimulation device. In: Nature Communications 16(1), Art. 2731, https://doi.org/10.1038/s41467-025-58095-9

Radu, R. (2024): Neurotechnologies and the future of Internet governance. European University Institute, o. O.

Rainey, S. et al. (2020a): Brain Recording, Mind-Reading, and Neurotechnology: Ethical Issues from Consumer Devices to Brain-Based Speech Decoding. In: Science and Engineering Ethics 26(4), S. 2295–2311, https://doi.org/10.1007/s11948-020-00218-0

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Rainey, S. et al. (2020b): Is the European Data Protection Regulation sufficient to deal with emerging data concerns relating to neurotechnology? In: Journal of Law and the Biosciences 7(1), Art. lsaa051, https://doi.org/10.1093/jlb/lsaa051

Rana, D. et al. (2025): Neural vs Neuromorphic Interfaces: Where Are We Standing? In: Chemical Reviews 125(19), S. 9092–9139, https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.4c00862

Rao, N. (2025): 2024 Neurotech Funding Snapshot. Neurotech Futures, https://neurotechnology.substack.com/p/2024-funding-snapshot (27.5.2026)

Rapeaux, A. B.; Constandinou, T. G. (2021): Implantable brain machine interfaces: first-in-human studies, technology challenges and trends. In: Current Opinion in Biotechnology 72, S. 102–111, https://doi.org/10.1016/j.copbio.2021.10.001

Raza, S. A. et al. (2020): Endovascular Neuromodulation: Safety Profile and Future Directions. In: Frontiers in Neurology 11, Art. 351, https://doi.org/10.3389/fneur.2020.00351

Regulatory Horizons Council (2022): Neurotechnology Regulation. o. O.

Research & Markets (2026): Neurotechnology Market Report 2026. https://www.researchandmarkets.com/reports/5806909/neurotechnology-market-report (27.5.2026)

Ridgewell, C. et al. (2021): The effects of transcutaneous auricular vagal nerve stimulation on cognition in healthy individuals: A meta-analysis. In: Neuropsychology 35(4), S. 352–365, https://doi.org/10.1037/neu0000735

Riebe, T. (2023): Technology Assessment of Dual-Use ICTs: How to Assess Diffusion, Governance and Design. Wiesbaden

Robertson, L. J. et al. (2025): Ethical Governance Strategies for the Responsible Innovation of Neurotechnologies: A Scoping Review. In: Journal of Bioethical Inquiry 22(4), S. 931–948, https://doi.org/10.1007/s11673-025-10440-9

Robinson, J. T. et al. (2025): An application-based taxonomy for brain–computer interfaces. In: Nature Biomedical Engineering 9(6), S. 789–791, https://doi.org/10.1038/s41551-024-01326-z

Rothbart, K. (2025): Neuralink steigert Bewertung auf 9 Mrd. Dollar. Börsen-Zeitung, https://www.boersen-zeitung.de/unternehmen-branchen/neuralink-steigert-bewertung-auf-9-mrd-dollar (1.6.2026)

Sample, M. et al. (2020): Do Publics Share Experts' Concerns about Brain–Computer Interfaces? A Trinational Survey on the Ethics of Neural Technology. In: Science, Technology, & Human Values 45(6), S. 1242–1270, https://doi.org/10.1177/0162243919879220

Sanguinetti, J. L. (2024): Modulation neuronaler Oszillationen mit transkraniellem fokussiertem Ultraschall. In: Bandyopadhyay, A.; Ray, K. (Hg.): Rhythmische Vorteile in Big Data und Machine Learning. Singapore, S. 27–45, https://doi.org/10.1007/978-981-97-7610-8_2

Sargolzaei, S.; Sargolzaei, A. (2025): Exploring Public Perceptions and Ethical Concerns Regarding Neurotechnology. 2025 IEEE International Symposium on Ethics in Engineering, Science, and Technology (ETHICS), Evanston, https://doi.org/10.1109/ETHICS65148.2025.11098417

Sattler, S.; Pietralla, D. (2022): Public attitudes towards neurotechnology: Findings from two experiments concerning Brain Stimulation Devices (BSDs) and Brain-Computer Interfaces (BCIs). In: PLOS ONE 17(11), Art. e0275454, https://doi.org/10.1371/journal.pone.0275454

Schalk, G. et al. (2024): Translation of neurotechnologies. In: Nature Reviews Bioengineering 2(8), S. 637–652, https://doi.org/10.1038/s44222-024-00185-2

Schmid, J. R. et al. (2021): Thoughts Unlocked by Technology – a Survey in Germany About Brain-Computer Interfaces. In: NanoEthics 15(3), S. 303–313, https://doi.org/10.1007/s11569-021-00392-w

Schroder, T. et al. (2025): Cyber Risks to Next-Gen Brain-Computer Interfaces: Analysis and Recommendations. In: Neuroethics 18(2), Art. 34, https://doi.org/10.1007/s12152-025-09607-3

Science Corporation (2026a): Science Closes $230 Million Series C to Fund Commercialization of PRIMA BCI Retinal Implant and Expansion of Clinical Trials. https://science.xyz/news/series-c/ (2.6.2026)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Science Corporation (2026b): Science Submits CE Mark Application for PRIMA Retinal Implant – A Critical Step Towards Making It Available To Patients. https://science.xyz/news/prima-ce-mark-application-submitted/ (2.6.2026)

SCIO (2024): China adopts ethical guideline for brain-computer interface research. State Council Information Office, http://english.scio.gov.cn/pressroom/2024-02/07/content_116991716.htm (4.6.2026)

Segschneider, A. (2023): Quantum sensors for exoskeletons: can quantum physics beat paralysis? Healthcare Industry BW, https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/en/article/news/quantum-sensors-exoskeletons-can-quantum-physics-beat-paralysis (26.5.2026)

Shaw, J. et al. (2025): Current Neuroethical Perspectives on Deep Brain Stimulation and Neuromodulation for Neuropsychiatric Disorders: A Scoping Review of the Past 10 Years. In: Diseases 13(8), Art. 262, https://doi.org/10.3390/diseases13080262

Shicong, D. (2026): China's BrainCo Raises USD286 Million, Most for a Brain Chip Developer Outside the US. Yicai Global, https://www2.yicaiglobal.com/news/chinas-brainco-raises-usd2863-million-in-largest-bci-funding-outside-the-us (2.6.2026)

Shin, J. H. et al. (2022): Wearable EEG electronics for a Brain–AI Closed-Loop System to enhance autonomous machine decision-making. In: npj Flexible Electronics 6(1), Art. 32, https://doi.org/10.1038/s41528-022-00164-w

Siegel, E. (2024): Therapierefraktäre, schmerzhafte diabetische Polyneuropathie: Rückenmarkstimulation in Hochfrequenz erfolgreich. In: Deutsches Ärzteblatt 121(13), Art. 17, https://doi.org/10.3238/PersDia.2024.06.28.04

Simeral, J. D. et al. (2021): Home Use of a Percutaneous Wireless Intracortical Brain-Computer Interface by Individuals With Tetraplegia. In: IEEE transactions on bio-medical engineering 68(7), S. 2313–2325, https://doi.org/10.1109/TBME.2021.3069119

Soekadar, S. et al. (2021): On The Verge of the Hybrid Mind. In: Morals & Machines 1(1), S. 30–43, https://doi.org/10.5771/2747-5174-2021-1-30

Soekadar, S. R. et al. (2023): Future Developments in Brain/Neural–Computer Interface Technology. In: Dubljević, V.; Coin, A. (Hg.): Policy, Identity, and Neurotechnology: The Neuroethics of Brain-Computer Interfaces. Cham, S. 65–85, https://doi.org/10.1007/978-3-031-26801-4_5

Solomon, E. D. et al. (2026): Neuroethicists' Perspectives on Ethical Issues in Neurotechnology Industry-Academia Partnerships. In: AJOB Neuroscience 17(2), S. 127–141, https://doi.org/10.1080/21507740.2025.2601350

Solzbacher, F. (2022): How the Utah Array is advancing BCI science. Medical Design and Outsourcing, https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/utah-array-brain-computer-interface-blackrock-neurotech/ (23.1.2026)

Starke, G. et al. (2024): Qualitative studies involving users of clinical neurotechnology: a scoping review. In: BMC Medical Ethics 25(1), Art. 89, https://doi.org/10.1186/s12910-024-01087-z

Starke, G.; Ienca, M. (2025): AI, neurotechnology and society — a question of trust. In: Nature Reviews Neurology 21(8), S. 407–408, https://doi.org/10.1038/s41582-025-01114-6

Steindl, E. (2024): Consumer neuro devices within EU product safety law: Are we prepared for big tech ante portas? In: Computer Law & Security Review 52, Art. 105945, https://doi.org/10.1016/j.clsr.2024.105945

Steinmetz, N. A. et al. (2021): Neuropixels 2.0: A miniaturized high-density probe for stable, long-term brain recordings. In: Science 372(6539), Art. eabf4588, https://doi.org/10.1126/science.abf4588

Sternstein, A. (2026): AI-powered military neurotech: Mind enhancement or control? Military Times, https://www.militarytimes.com/news/your-military/2026/01/22/ai-powered-military-neurotech-mind-enhancement-or-control/ (25.3.2026)

Stevenson, C. et al. (2023): Emerging Non-invasive Brain–Computer Interface Technologies and Their Clinical Applications. In: Chaurasia, M. A.; Juang, C.-F. (Hg.): Emerging IT/ICT and AI Technologies Affecting Society. Singapore, S. 269–290, https://doi.org/10.1007/978-981-19-2940-3_19

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Stinchfield, B. T. (2023): The military and commercial development of brain–computer interfaces: international (in)security with brain-machine teaming. In: Defense & Security Analysis 39(2), S. 233–252, https://doi.org/10.1080/14751798.2023.2191807

Strickland, E.; Harris, M. (2022): Their Bionic Eyes Are Now Obsolete and Unsupported. IEEE Spectrum, https://spectrum.ieee.org/bionic-eye-obsolete (29.6.2026)

Sun, X.; Yuan, H. (2023): Promising applications of non-invasive brain stimulation on military cognition enhancement: a long way to go. In: General Psychiatry 36(5), Art. e101264, https://doi.org/10.1136/gpsych-2023-101264

TAB (2008): Konvergierende Technologien und Wissenschaften. Der Stand der Debatte und politischen Aktivitäten zu „Converging Technologies“. (Autor: Coenen, C.). Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, TAB-Hintergrundpapier 16, Berlin, https://doi.org/10.5445/IR/1000101443

TAB (2011): Pharmakologische Interventionen zur Leistungssteigerung als gesellschaftliche Herausforderung. (Autor/in: Sauter, A.; Gerlinger, K.). Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, TAB-Arbeitsbericht 143, Berlin, https://doi.org/10.5445/IR/310085930

TAB (2016): Technologien und Visionen der Mensch-Maschine-Entgrenzung. (Autoren: Kehl, C.; Coenen, C.). Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, TAB-Arbeitsbericht 167, Berlin, https://doi.org/10.5445/IR/1000063606

TAB (2018): Robotik und assistive Neurotechnologien in der Pflege - gesellschaftliche Herausforderungen. (Autor: Kehl, C.). Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, TAB-Arbeitsbericht 177, Berlin, https://doi.org/10.5445/IR/1000094095

Taheri Gorji, H. et al. (2023): Using machine learning methods and EEG to discriminate aircraft pilot cognitive workload during flight. In: Scientific Reports 13(1), Art. 2507, https://doi.org/10.1038/s41598-023-29647-0

Tak, D. et al. (2026): A generalizable foundation model for analysis of human brain MRI. In: Nature Neuroscience 29(4), S. 945–956, https://doi.org/10.1038/s41593-026-02202-6

Tang, F. et al. (2024): Optogenetic Brain–Computer Interfaces. In: Bioengineering 11(8), Art. 821, https://doi.org/10.3390/bioengineering11080821

Tang, X. et al. (2023): Flexible brain–computer interfaces. In: Nature Electronics 6(2), S. 109–118, https://doi.org/10.1038/s41928-022-00913-9

Tang, Y. et al. (2026): Magnetic NeuroRing: a portable adaptive brain-computer interface for real-time transcranial magnetic stimulation in post-stroke motor rehabilitation. In: npj Biomedical Innovations 3(1), Art. 4, https://doi.org/10.1038/s44385-025-00055-5

TechEthos (2023): Enhancing EU legal frameworks for Neurotechnologies. o. O.

Tendler, A. et al. (2026): Patient-Reported Outcomes Following Accelerated vs. Standard TMS with the H1 coil for Major Depression: A Multisite Randomized Trial. In: Brain Stimulation 19(2), Art. 103048, https://doi.org/10.1016/j.brs.2026.103048

Timón, L. B.; Mahieu, V. (2026): Clarifying the grey zone: a proposal. Centre for Future Generations, https://cfg.eu/clarifying-the-grey-zone-a-proposal/ (16.4.2026)

Torres-Cardona, H. F.; Aguirre-Grisales, C. (2022): Brain-Computer Music Interface, a bibliometric analysis. In: Brain-Computer Interfaces 9(4), S. 226–245, https://doi.org/10.1080/2326263X.2022.2109313

Tracxn (2026): Kernel – 2026 Company Profile & Team. https://tracxn.com/d/companies/kernel/__bEqbH0XvufpPQs77gjahFGC0clRZLVIs7rUyKmA6BFY (2.6.2026)

Treves, I. et al. (2025): Consumer-Grade Neurofeedback With Mindfulness Meditation: Meta-Analysis. In: Journal of Medical Internet Research 27, Art. e68204, https://doi.org/10.2196/68204

Tungushpayev, M.; Viderman, D. (2025): Effects of Transcranial Direct Current Stimulation on pain and pain-related outcomes: an umbrella review. In: The Korean Journal of Pain 38(4), S. 449–471, https://doi.org/10.3344/kjp.25019

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

UNESCO (2022): Ethical issues of neurotechnology. IBC Report series. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Paris, https://doi.org/10.54678/QNKB6229

UNESCO (2023): Unveiling the Neurotechnology. Landscape Scientific Advancements Innovations and Major Trends. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Paris

UNESCO (2025a): Die UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie: Kompass für Innovation. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Paris

UNESCO (2025b): Recommendation on the Ethics of Neurotechnology. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Paris

Unterrainer, M.; Oduncu, F. S. (2015): The ethics of deep brain stimulation (DBS). In: Medicine, Health Care and Philosophy 18(4), S. 475–485, https://doi.org/10.1007/s11019-015-9622-0

Van Norman, G. A. (2016): Drugs and Devices. In: JACC: Basic to Translational Science 1(5), S. 399–412, https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2016.06.003

Van Rooij, S. J. H. et al. (2024): Accelerated TMS - moving quickly into the future of depression treatment. In: Neuropsychopharmacology 49(1), S. 128–137, https://doi.org/10.1038/s41386-023-01599-z

Varandas, R. et al. (2022): Automatic Cognitive Fatigue Detection Using Wearable fNIRS and Machine Learning. In: Sensors 22(11), Art. 4010, https://doi.org/10.3390/s22114010

Vasiljevic, G. A. M.; De Miranda, L. C. (2020): Brain–Computer Interface Games Based on Consumer-Grade EEG Devices: A Systematic Literature Review. In: International Journal of Human–Computer Interaction 36(2), S. 105–142, https://doi.org/10.1080/10447318.2019.1612213

vfa (o. J.): EHDS – Europas Gesundheitsdatenraum erklärt. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/gesundheitspolitik/eu-gesundheitsdatenraum-schnell-erklaert.html (29.5.2026)

Vidal, C. (2024): The convergence of neurotechnology and digital technology in education: ethical and societal issues. o. O.

Wang, M. et al. (2025): Transcranial temporal interference stimulation precisely targets deep brain regions to regulate eye movements. In: Neuroscience Bulletin 41(8), S. 1390–1402, https://doi.org/10.1007/s12264-025-01387-3

Wang, R.; Chen, Z. S. (2025): Large-scale foundation models and generative AI for BigData neuroscience. In: Neuroscience Research 215, S. 3–14, https://doi.org/10.1016/j.neures.2024.06.003

Wang, Y. et al. (2023): Implantable intracortical microelectrodes: reviewing the present with a focus on the future. In: Microsystems & Nanoengineering 9(1), Art. 7, https://doi.org/10.1038/s41378-022-00451-6

Wang, Y.-K. et al. (2015): EEG-Based Attention Tracking During Distracted Driving. In: IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering 23(6), S. 1085–1094, https://doi.org/10.1109/TNSRE.2015.2415520

Webb, E. K. et al. (2022): Addressing racial and phenotypic bias in human neuroscience methods. In: Nature Neuroscience 25(4), S. 410–414, https://doi.org/10.1038/s41593-022-01046-0

WEF (2026): Policymakers are at neurotechnology's regulatory frontier. World Economic Forum, https://www.weforum.org/stories/2026/02/neurotechnology-regulatory-frontier-policymaker-innovation/ (19.6.2026)

Wexler, A.; Thibault, R. (2019): Mind-Reading or Misleading? Assessing Direct-to-Consumer Electroencephalography (EEG) Devices Marketed for Wellness and Their Ethical and Regulatory Implications. In: Journal of Cognitive Enhancement 3(1), S. 131–137, https://doi.org/10.1007/s41465-018-0091-2

White, M. et al. (2020): Taking Optogenetics into the Human Brain: Opportunities and Challenges in Clinical Trial Design. In: Open Access Journal of Clinical Trials 12, S. 33–41, https://doi.org/10.2147/OAJCT.S259702

Willett, F. R. et al. (2021): High-performance brain-to-text communication via handwriting. In: Nature 593(7858), S. 249–254, https://doi.org/10.1038/s41586-021-03506-2

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Willett, F. R. et al. (2023): A high-performance speech neuroprosthesis. In: Nature 620(7976), S. 1031–1036, https://doi.org/10.1038/s41586-023-06377-x

William, T. (2023): FY23 Budget Outcomes: Department of Defense. AIP, https://www.aip.org/fyi/2023/fy23-budget-outcomes-department-defense (1.7.2026)

Winkler, R. (2025): Apple to Support Brain-Implant Control of Its Devices. Wall Street Journal, https://www.wsj.com/tech/apple-brain-computer-interface-9ec69919 (2.6.2026)

Wood, E. H. et al. (2023): Cellular and subcellular optogenetic approaches towards neuroprotection and vision restoration. In: Progress in Retinal and Eye Research 96, Art. 101153, https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2022.101153

Xiaoying, Y. (2026): China has approved the world's first invasive brain-computer chip—here's what's next. MIT Technology Review, https://www.technologyreview.com/2026/06/01/1138133/china-world-first-brain-chip/ (1.6.2026)

Xu, M. et al. (2026): Extreme manufacturing of minimally invasive intracortical neural electrodes. In: International Journal of Extreme Manufacturing 8(2), Art. 022009, https://doi.org/10.1088/2631-7990/ae2579

Xu, S. et al. (2023): Illuminating the Brain: Advances and Perspectives in Optoelectronics for Neural Activity Monitoring and Modulation. In: Advanced Materials 35(42), Art. 2303267, https://doi.org/10.1002/adma.202303267

Yang, S. et al. (2026): Foundation and Large-Scale AI Models in Neuroscience: A Comprehensive Review. arXiv, https://doi.org/10.48550/arXiv.2510.16658

Yuste, R. et al. (2017): Four ethical priorities for neurotechnologies and AI. In: Nature 551(7679), S. 159–163, https://doi.org/10.1038/551159a

Zanetti, R. et al. (2025): EEG glasses for real-time brain electrical activity monitoring. In: Scientific Reports 15(1), Art. 43574, https://doi.org/10.1038/s41598-025-29893-4

Zarzycki, M. Z.; Domitrz, I. (2020): Stimulation-induced side effects after deep brain stimulation – a systematic review. In: Acta Neuropsychiatrica 32(2), S. 57–64, https://doi.org/10.1017/neu.2019.35

Zhang, H. et al. (2024): Brain–computer interfaces: the innovative key to unlocking neurological conditions. In: International Journal of Surgery 110(9), Art. 5745, https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000002022

Zhang, M. et al. (2025): Recent Advances in Portable Dry Electrode EEG: Architecture and Applications in Brain-Computer Interfaces. In: Sensors 25(16), https://doi.org/10.3390/s25165215

Zhu, B. et al. (2021): Closed-Loop Neural Prostheses with On-Chip Intelligence: A Review and A Low-Latency Machine Learning Model for Brain State Detection. In: IEEE transactions on biomedical circuits and systems 15(5), S. 877–897, https://doi.org/10.1109/TBCAS.2021.3112756

Zhu, R. et al. (2025): Paradigm Shift in Global Governance of Medical Brain-Computer Interface: Addressing Practical Challenges Through Institutional Innovation. In: Risk Management and Healthcare Policy 18, S. 3755–3768, https://doi.org/10.2147/RMHP.S555754

Ziemann, U. et al. (2026): Clinical utility and prospective of TMS–EEG: Updated review from an international expert group. In: Clinical Neurophysiology Art. 2111487, https://doi.org/10.1016/j.clinph.2025.2111487

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

7 Anhang

7.1 Abbildungen

Seite

Abbildung 2.1 Verarbeitung von EEG-Signalen ... 17
Abbildung 2.2 Neurotechnologien in der Entwicklung: dominierende Verfahren ... 20
Abbildung 2.3 Schematischer Aufbau eines BCI ... 21
Abbildung 2.4 Anzahl der Neugründungen spezialisierter Neurotechnologieunternehmen im Medizin- und Consumerbereich ... 25

7.2 Tabellen

Tabelle 2.1 Überblick über die verschiedenen Typen neuroelektrischer Schnittstellen ... 12
Tabelle 2.2 Überblick über Anwendungsfelder ... 19
Tabelle 2.3 Consumerneurotechnologie: Marktsegmente ... 26
Tabelle 2.4 Auswahl von DARPA-Neurotechprogrammen seit 2000 ... 30
Tabelle 3.1 Neurotechnologische Anwendungstypen und einschlägige Regulierung (EU) ... 37
Tabelle 4.1 Hochbewertete Neurotech-Start-ups ... 51

7.3 Kästen

Kasten 2.1 Ein deutsches BCI-System in klinischer Erprobung: CorTec Brain Interchange ... 33
Kasten 3.1 Zulassung von Medizinprodukten in den USA ... 35
Kasten 3.2 Neuroabandonment als Gerechtigkeitsproblem ... 43
Kasten 3.3 UNESCO-Empfehlungen zur Ethik der Neurotechnologien ... 45
Kasten 4.1 Was brauchen Betroffene? Die Patientensicht auf Retina-Implantate ... 56
Kasten 5.1 Handlungsoptionen im Überblick ... 62

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.