

UNESCO-Empfehlung

Ethik der Neuro- technologie

Eine Studie zu rechtlichen
Rahmenbedingungen und
Handlungsbedarfen in Deutschland



unesco

Deutsche
UNESCO-Kommission

Über den Autor

Dr. Christoph Bublitz ist Rechtswissenschaftler an der Universität Hamburg und arbeitet an den Schnittstellen von Recht, Philosophie und Psychologie. Sein Forschungsinteresse gilt der rechtlichen Konzeptualisierung der Psyche und der Regulierung ihrer (technischen) Veränderung. Auch interessiert ihn der psychische Untergrund des normativen Denkens. Zum Thema der vorliegenden Studie hat er mehrere internationale und interdisziplinäre Forschungsprojekte geleitet, internationale Organisationen beraten und zahlreiche Aufsätze veröffentlicht. Er ist Mitherausgeber der Zeitschrift *Neuroethics* sowie der Buchreihe *Palgrave Studies in Law, Neuroscience, and Human Behavior*, Mitbegründer des *Freedom of Thought Research Network* und Mitglied der *European Expert Group on Human Rights and Emerging Technology*. Seine Arbeiten wurden mit mehreren Forschungspreisen ausgezeichnet. 2020 gab er bei Suhrkamp den Band *Empirische Ethik: Grundlagentexte aus Psychologie und Philosophie* heraus (mit Norbert Paulo); zuletzt erschien *The Law and Ethics of Freedom of Thought, Vol. 2* (Palgrave 2026, hrsg. mit Marc Jonathan Blitz).

Zitierempfehlung: Bublitz, Christoph (2026). *Umsetzung der UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie – Eine Studie zu rechtlichen Rahmenbedingungen und Handlungsbedarfen in Deutschland*. Im Auftrag der Deutschen UNESCO-Kommission.

Umsetzung der UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie

Eine Studie zu rechtlichen
Rahmenbedingungen und
Handlungsbedarfen in Deutschland

Christoph Bublitz



Prof. Dr. Maria Böhmer, Präsidentin
der Deutschen UNESCO-Kommission

Vorwort

Das Thema Neurotechnologie sorgt bei vielen Menschen für Verunsicherung. Es kommen Fragen auf, wie: Wann wird eine direkte Verbindung zwischen Gehirn und Computer zur Gefahr für unsere Autonomie und Selbstbestimmung? Ist es möglich, dass unsere Gedanken ausgelesen oder gar gelenkt werden? Und welche Macht könnten einzelne privatwirtschaftliche Akteure in diesem Feld erlangen?

Weniger präsent sind die großen Chancen dieser Technologiefamilie, insbesondere im medizinischen Bereich. Menschen mit Querschnittslähmung können bereits heute mithilfe von Gehirnchips, die sogenannte Exoskelette steuern, ihre gelähmten Gliedmaßen bewegen. Cochlea-Implantate eröffnen gehörlosen Menschen zusätzliche Möglichkeiten der sozialen und beruflichen Teilhabe. Neurologische Erkrankungen wie Epilepsie lassen sich wirksamer behandeln.

Die mit Neurotechnologien verbundenen Chancen und Risiken sind nicht nur inhaltlich vielfältig, sondern auch unterschiedlich real: Einige sind bereits empirisch beobachtbar, andere lassen sich bislang nur antizipieren und wieder andere fallen in den Bereich der Science-Fiction. Die neue UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie bietet

Orientierung: Sie sensibilisiert für die Potentiale und Gefahren, die sich aus Neurotechnologien ergeben, und schafft einen Ordnungsrahmen für deren ethischen Einsatz. Ein „ethischer“ Einsatz bedeutet, dass diese Technologien verantwortungsbewusst, gerecht und zum Wohle der Menschen und des Planeten genutzt werden – im Einklang mit der Charta der Vereinten Nationen und den internationalen verbrieften Menschenrechten. Um dies zu erreichen, formulieren die UNESCO-Mitgliedstaaten in ihrer Empfehlung klare Vorgaben für den Einsatz von Neurotechnologien in Bereichen wie Gesundheit, Bildung und Arbeitswelt. Zudem legen sie Grundsätze für den Umgang mit neuronalen Daten fest sowie mit Daten, die Rückschlüsse auf mentale Zustände ermöglichen, etwa auf Konzentration, Stimmung, Stress oder Müdigkeit. Denn während die Nutzung in einem Anwendungsszenario ethisch zu verurteilen ist, kann sie in einem anderen Szenario dringend geboten sein.

Innerhalb des UN-Systems ist die UNESCO dafür zuständig, auf globaler Ebene ein gemeinsames Verständnis über die ethische Entwicklung und Nutzung neuer Technologien – zu denen auch Neurotechnologien zählen – zu fördern. Zu diesem Zweck verabschiedet sie regelmäßig internationale Empfehlungen, die von den Mitgliedstaaten ausgehandelt und verabschiedet werden und anschließend als Leitfäden für die Gestaltung nationaler Politik dienen. Die UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie wurde über einen Zeitraum von zwei Jahren (2023–2025) erarbeitet und nach breiter Beteiligung von Interessengruppen sowie intensiven zwischenstaatlichen Verhandlungen im November 2025 von allen 194 Mitgliedstaaten angenommen.

Als Bindeglied zwischen der UNESCO, der Bundesregierung und der deutschen Gesellschaft ist die Deutsche UNESCO-Kommission dafür zuständig, die Umsetzung dieser Empfehlung hierzulande zu unterstützen. Hierfür stellt die vorliegende Studie ein wichtiges Fundament dar. Unser großer Dank gilt dem Verfasser der Studie, Herrn Christoph Bublitz. Er nimmt eine fundierte Untersuchung vor, in welchen Bereichen Deutschland die Vorgaben der Empfehlung bereits erfüllt und an welchen Stellen noch Handlungsbedarf besteht. Dabei identifiziert er auch konkrete Handlungsansätze. Nun bedarf es der Unterstützung von Politik, Verwaltung und einschlägigen Institutionen, um die vorgeschlagenen Maßnahmen umzusetzen, bestehende Lücken zu schließen und eine verantwortungsvolle, ethisch fundierte sowie gesellschaftlich akzeptierte Nutzung von Neurotechnologien in Deutschland aktiv voranzubringen.

Inhalt

Vorwort	4
<u>A. Hintergrund</u>	13
<u>B. Einführung</u>	17
I. Natur und Entstehung der UNESCO-Empfehlung	17
II. Umfang der Empfehlung: Was sind Neurotechnologien?	20
III. Adressaten der Empfehlung	22
<u>C. Zentrale Inhalte</u>	25
I. Werte und Prinzipien	25
II. Förderung von Gesundheit und Wohlbefinden	25
1. Wesentliche Vorgaben	25
2. Rechtliche Rahmenbedingungen	26
3. Handlungsvorschläge	28
III. Autonomie und Gedankenfreiheit	29
1. Freiheit zur Nutzung von Neurotechnologien	29
a) Wesentliche Vorgaben	29
b) Rechtliche Rahmenbedingungen	30
c) Handlungsvorschläge	34
2. Schutz vor Manipulation	35
a) Wesentliche Vorgaben	35
b) Rechtliche Rahmenbedingungen	36
c) Handlungsvorschläge	38
3. Gedankenfreiheit	39
a) Wesentliche Vorgaben	39
b) Rechtliche Rahmenbedingungen	39
c) Handlungsvorschläge	43
IV. Mentale Privatheit und der Schutz Neuraler Daten	44
1. Wesentliche Vorgaben	44
2. Rechtliche Rahmenbedingungen	45
3. Handlungsvorschläge	49

V. Forschung und Entwicklung	50
1. Entwicklung von Neurotechnologien	50
a) Wesentliche Vorgaben	50
b) Rahmenbedingungen	50
c) Handlungsvorschläge	52
2. Forschung mit Neurotechnologien	52
a) Wesentliche Empfehlungen	52
b) Rechtliche Rahmenbedingungen	53
c) Handlungsvorschläge	54
d) Spezialfragen: Klassifizierung von Forschungsgeräten	54
aa) Problemlage	54
bb) Handlungsvorschläge	56
e) Spezialfrage: Post-trial Access, Abandonware	56
aa) Problemlage	56
bb) Handlungsvorschläge	57
f) Förderung der Neuroethik	58
aa) Wesentliche Vorgaben	58
bb) Handlungsvorschläge	58
VI. Marktzulassung und Überwachung von Neurotechnologien	59
1. Wesentliche Vorgaben	59
2. Rechtliche Rahmenbedingungen	59
a) Medizinische Geräte	60
b) Nicht-medizinische Geräte (Verbrauchergeräte)	61
aa) Messende Neurotechnologien	61
bb) Modulierende Neurotechnologien	63
cc) Allgemeine Erwägungen für nicht-medizinische Geräte	64
dd) Handlungsvorschläge	66
VII. Neurotechnologien in der Arbeitswelt	67
1. Wesentliche Vorgaben	67
2. Rechtliche Rahmenbedingungen	67
a) Überwachung am Arbeitsplatz	69
b) Assistenzsysteme: Prothesen und Exoskelette	71
c) Neurotechnologien in Bewerbungsverfahren	72
3. Handlungsvorschläge	73

VIII. Besondere Personengruppen	74
1. Menschen mit Behinderungen, psychischen Erkrankungen und ältere Menschen	74
a) Wesentliche Vorgaben	74
b) Rechtliche Rahmenbedingungen	74
c) Handlungsvorschläge	76
2. Kinder- und Jugendliche	76
a) Wesentliche Vorgaben	76
b) Rechtliche Rahmenbedingungen	76
c) Spezialfall: Werbung gegenüber Kindern und Jugendlichen	77
d) Handlungsvorschläge	79
IX. Bildungswesen: Schule	79
a) Wesentliche Vorgaben	79
b) Rechtliche Rahmenbedingungen	80
c) Handlungsvorschläge	83
X. Enhancement	83
1. Wesentliche Vorgaben	84
2. Rechtliche Rahmenbedingungen	84
3. Handlungsvorschläge	86
<u>D. Abschließende Betrachtungen</u>	89
I. Ein Observatorium für Neurotechnologien	89
II. Limitierungen der Studie	90
III. Wesentliche Ergebnisse	90
IV. Kategorisierung des Handlungsbedarfs	92
V. Acht prioritäre Handlungsfelder	93
<u>Rechtsprechungsverzeichnis</u>	94
<u>Literaturverzeichnis</u>	95

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AEMR	Allgemeine Erklärung der Menschenrechte
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BAG	Bundesarbeitsgericht
BCI	Brain-Computer Interface (Gehirn-Computer-Schnittstelle)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BetrVG	Betriebsverfassungsgesetz
BfArM	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMFTR	Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWE	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BMWK	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
BtM	Betäubungsmittel

BVerfG	Bundesverfassungsgericht
DBS	Deep Brain Stimulation (Tiefenhirnstimulation)
ders.	derselbe
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKE	Deutsche Kommission Elektrotechnik, Elektronik, Informationstechnik
DSGVO	EU-Datenschutzgrundverordnung
ebd.	ebenda
EEG	Elektroenzephalogramm
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMA	European Medicines Agency
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
EU	Europäische Union
EUDAMED	European Database on Medical Devices
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
FDA	Food and Drug Administration (USA)
fMRT	funktionelle Magnetresonanztomographie
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GewO	Gewerbeordnung

GG	Grundgesetz
GPSR	General Product Safety Regulation (EU-Produktsicherheitsverordnung)
GRCh	Grundrechtecharta der Europäischen Union
i. V. m.	in Verbindung mit
IP	Intellectual Property (Geistiges Eigentum)
IPBPR	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
IWGDPT	Internationale Arbeitsgruppe für Datenschutz in der Technologie
KfW	Kreditanstalt für Wiederaufbau
KI	Künstliche Intelligenz
KI-VO	KI-Verordnung der Europäischen Union
lege artis	nach den Regeln der ärztlichen Kunst
lit.	littera (Buchstabe)
MDR	Medical Device Regulation (EU-Medizinprodukteverordnung)
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPDG	Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)

OSZE	Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
PsychKG	Psychisch-Kranken-Gesetz
Rn.	Randnummer
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
UN	United Nations (Vereinte Nationen)
UN-BRK	UN-Behindertenrechtskonvention
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Organisation der Vereinten Nationen für Bildung, Wissenschaft, Kultur und Kommunikation)
UNICEF	United Nations International Children's Emergency Fund (Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen)
UN-KRK	UN-Kinderrechtskonvention
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
vgl.	vergleiche
VR	Virtuelle Realität



A. Hintergrund

Seit einem Jahrhundert beflügeln Neurotechnologien die Imaginationen ihrer Zeit – und dies vielleicht besonders in der Gegenwart, angesichts ihrer erheblichen technologischen Weiterentwicklungen und medialen Präsenz in den vergangenen Jahren. Neurotechnologien eröffnen therapeutische Möglichkeiten, die lange als Science-Fiction galten: Manche Menschen mit schweren neurologischen Erkrankungen können wieder kommunizieren, Prothesen und technische Hilfssysteme mittels neuraler Signale steuern – und bisweilen sogar verlorene Bewegungsfähigkeiten zurückgewinnen.¹ Für viele Menschen mit Behinderungen ermöglichen Neurotechnologien gesellschaftliche Teilhabe. Seit der Erfindung des Elektroenzephalogramms (EEG) durch Hans Berger 1924 in Jena gehören sie zum festen Instrumentarium der Medizin und entfalten dort Wirkungen, wo andere Methoden an ihre Grenzen stoßen. Die funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT) gewährt Einblicke in die Aktivität in verschiedenen Regionen des Gehirns und hat das Verständnis seiner Funktionsweise in den letzten Jahren nachhaltig verändert. Bereits seit den neunziger Jahren werden hierzulande Elektroden dauerhaft im Gehirn implantiert, etwa zur Tiefenhirnstimulation in der Behandlung von Parkinson, und künftig wohl auch zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen.² Derzeit werden multifunktionale Platinen mit hunderten oder tausenden Elektroden erprobt, die als Grundlage für Gehirn-Computer-Schnittstellen (Brain-Computer Interface – BCI) dienen und das Gehirn auf direkte Weise mit digitalen Geräten verbinden. Solche Implantate markieren einen bedeutsamen Schritt im sich stets wandelnden Verhältnis von Technik, Körper und Psyche. Die Geräte werden Teil des Körpers, übernehmen einige seiner Funktionen und könnten künftig – auch mithilfe von Künstlicher Intelligenz (KI) – psychische Funktionen beeinflussen oder steuern. Durch solche Neurotechnologien verschmilzt der Mensch mit der Maschine, mitunter auch in zentralen, seine Identität ausmachenden Bereichen. Hierin liegt eine Besonderheit von Neurotechnologien im Vergleich zu anderen Medizintechnologien, die noch darüber hinausreicht. Die UNESCO-Empfehlung formuliert entsprechend allgemeiner: „Eingriffe in das hochkomplexe Nervensystem

„Durch solche Neurotechnologien verschmilzt der Mensch mit der Maschine, mitunter auch in zentralen, seine Identität ausmachenden Bereichen.“

1 Einige Vorbemerkungen:

Methodologisch: Diese Studie konzentriert sich auf zentrale Inhalte der UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie und führt Vorgaben und Passagen aus verschiedenen Abschnitten zusammen. Da der Text der UNESCO-Empfehlung nicht frei von Längen und Redundanzen ist, wird auf wörtliche Zitate vielfach verzichtet. An ihrer Stelle werden kursivierte Passagen verwendet, die die wesentlichen Aussagen sinngemäß und eng am Original wiedergeben. Alle Passagen und Zitate sind aus der englischen Originalfassung der Empfehlung frei übersetzt.

Terminologisch: Die Punkte der Empfehlung werden synonym als „Vorgaben“ oder „Forderungen“ bezeichnet, ohne damit Unterschiede in Gewicht oder Grad ihrer Verbindlichkeit auszudrücken; gleiches gilt für die entsprechenden Verben.

Gendern: Die Studie fühlt sich den Zielen des Genderns, aber auch der Grammatik und der Lesbarkeit verpflichtet. Die Erzeugung von Vorstellungsbildern, in denen Frauen in positiv besetzten Rollen nicht auftauchen, sollte vermieden werden. Auch Sprache ist im weiteren Sinne eine Neurotechnologie, die es ethisch einzusetzen gilt. Hingegen wird bei blassen Begriffen wie Nutzer oder Verwender, oder dort, wo das grammatische Genus das biologische Geschlecht im Sprachgefühl kaum verdeckt – etwa bei Patienten oder Schülern –, im Sinne der Lesbarkeit darauf verzichtet.

2 Eine bewegende und zugleich kritische Darstellung der Tiefenhirnstimulation aus Patientensicht bietet Dubiel, 2006.

sind besonders sensibel, weil es das koordinierende Zentrum für Verhalten und psychische Vorgänge ist. Es ermöglicht dem Individuum, Autonomie auszuüben, eigene Entscheidungen zu treffen, als moralisches Wesen zu handeln und Verantwortung zu tragen, eine eigene Persönlichkeit auszubilden und mit anderen zu kooperieren und über kollektive Angelegenheiten zu beraten und zu entscheiden“ (Nr. 15).

„Die UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie stellt den ersten globalen Versuch dar, den Einsatz von Neurotechnologien und die Richtung ihrer weiteren Entwicklung in ethisch gebotene und die Menschenrechte achtende Bahnen zu lenken.“

Dementsprechend wecken neue Zugriffsmöglichkeiten auf das Nervensystem und vor allem das Gehirn erhebliche Sorgen und Befürchtungen. Für viele dürften implantierte Schnittstellen, die das Gehirn direkt mit Computern verbinden, einen Angriff auf das Menschsein verkörpern, der bis vor Kurzem dem Reich der dystopischen Science-Fiction vorbehalten erschien. Solche Besorgnisse erhalten zusätzliche Brisanz durch Bestrebungen von einer Firma eines der mächtigsten Menschen der Welt, Hirnimplantate in einigen Jahren auch bei Gesunden – natürlich vollkommen freiwillig – einsetzen zu wollen, um die Symbiose des Menschen mit Künstlicher Intelligenz zu ermöglichen. Die Implantationsroboter werden bereits entwickelt.³ Auch führende KI-Unternehmen, deren Produkte weltweit disruptive Wirkungen entfalten, investieren in diesen Bereich, ohne dass die ethischen und sozialen Auswirkungen ernsthaft mitbedacht erscheinen.⁴ Eine unheilvolle Entwicklung der Konvergenz von KI und Neurotechnologie droht sich anzubahnen, deren Dynamik nicht nur den Einzelnen, sondern auch die Möglichkeiten demokratischer Gestaltung zu überfordern droht.

Vor diesem Hintergrund stellt die UNESCO-Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie den ersten globalen Versuch dar, den Einsatz von Neurotechnologien und die Richtung ihrer weiteren Entwicklung in ethisch gebotene und die Menschenrechte achtende Bahnen zu lenken. Trotz der gegenwärtigen geopolitischen Verwerfungen, angesichts derer die Einigung auf die Empfehlung bereits als Erfolg betrachtet werden darf, geschieht dies in einem historisch günstigen Moment. Das sogenannte Collingridge-Dilemma beschreibt ein zentrales Problem der Regulierung neuer Technologien: In frühen Entwicklungsstadien lassen sich positive wie negative Folgen von Innovationen nur unzureichend absehen. Reguliert man früh, drohen Innovationen abgewürgt und Chancen verpasst zu werden; wartet man hingegen, bis Technologien ausgereift und verbreitet sind, entziehen sie sich, aufgrund von Gewöhnungseffekten, lebenspraktischer Verankerung und nicht zuletzt

³ Musk und Neuralink, 2019; Broderick, 2026.

⁴ Bspw. investiert OpenAI (ChatGPT) in die Entwicklung von Ultraschall-Neurotechnologie, Mullen, 2026.

ökonomischen Interessen häufig einer wirksamen Regulierung.⁵ Als Beispiel mögen die derzeitigen Versuche einiger europäischer Länder zur Regulierung von Smartphones und Social Media dienen, die aus dem Leben kaum mehr wegzudenken und selbst aus Schulen nur schwer zu verbannen sind, obwohl Befürchtungen negativer psychische Auswirkungen nicht unberechtigt erscheinen. Die Gefahren von Neurotechnologien lassen sich jedenfalls schon heute grob umreißen, wenngleich es vieler weiterer Untersuchungen bedarf und Geräte außerhalb der Medizin noch kaum verbreitet sind. Doch könnte sich dies Prognosen zufolge bald ändern: Neue Geräte für Verbraucher und nicht-medizinische Anwendungen werden in den kommenden Jahren erwartet.⁶ Nun verlaufen die Transformationspfade disruptiver Technologien oftmals nicht kontinuierlich und sind nur schwer vorherzusehen. Dennoch, oder vielleicht gerade deswegen, sollten nationale und europäische Gesetzgeber das derzeitige Zeitfenster und das Momentum der UNESCO-Empfehlung zu ihrer wirksamen Implementierung nutzen.

Diese Studie untersucht die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Umsetzung der UNESCO-Empfehlung in Deutschland. Sie muss sich sowohl in der Tiefe der rechtlichen Analyse als auch in der Breite der Themenfelder beschränken. Die Themenfelder wurden nach Maßgabe ihrer Bedeutung, ihres in den Medien und der neuroethischen Literatur diskutierten Umfangs sowie der vermuteten Dringlichkeit des Handlungsbedarfs in Abstimmung mit dem Auftraggeber der Studie, der Deutschen UNESCO-Kommission, ausgewählt. Die Untersuchung weiterer, hier nicht behandelter Felder sei ausdrücklich angeregt.

5 Collingridge, 1981.

6 UNESCO, 2023.



B. Einführung

I. Natur und Entstehung der UNESCO-Empfehlung

Die Empfehlung wurde am 7. November 2025 auf der 43. Sitzung der UNESCO-Generalkonferenz in Samarkand von den Mitgliedsstaaten per Akklamation beschlossen. Ihr ging ein mehrjähriger Entstehungsprozess voraus. Nach Vorarbeiten des Bioethik-Fachausschusses der UNESCO wurde ein erster Entwurf von einer 24-köpfigen Gruppe aus Expertinnen und Experten ausgearbeitet.⁷ Dieser diente als Ausgangspunkt für öffentliche Konsultationen und Expertenanhörungen, in deren Verlauf mehr als 7000 Eingaben und Veränderungsvorschläge eingereicht wurden. Ein überarbeiteter Entwurf wurde im Rahmen von intensiven intergouvernementalen Beratungen verhandelt und erhielt im Mai 2025 in Paris seine endgültige Fassung.

Die UNESCO-Empfehlung ist völkerrechtlich ein sogenanntes *soft law* Dokument ohne Vertragsqualität. Dennoch kommt ihr politische und ethische Autorität zu, auch weil sie aus einem Aushandlungsprozess zwischen Staaten hervorgeht und damit gemeinsame Vorstellungen und Verständnisse ausdrückt. Die Empfehlung wird von den Mitgliedsstaaten nicht ratifiziert, sondern durch verschiedene Maßnahmen innerstaatlich umgesetzt, zu denen regelmäßig auch rechtlich verbindliche Normen zählen. Über diese Maßnahmen haben die Staaten der UNESCO alle vier Jahre Bericht zu erstatten.

Trotz ihres weichen Charakters können UNESCO-Empfehlungen rechtliche Bedeutung entfalten, etwa wenn sie als Orientierungspunkt bei der Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe oder zur Konkretisierung bestehender Normen dienen. Politisch fungieren sie häufig als Impulsgeber und Referenzrahmen für Diskussionen und Verständigungen über legislative Maßnahmen, auch auf europäischer Ebene (wenngleich die Europäische Union kein UNESCO-Mitglied ist). Solche weichen Regelungsinstrumente haben sich etabliert, da sie internationale Kooperationen ohne formale Bindung ermöglichen und sich in überschaubarer Zeit Verständigungen erzielen lassen, deren Erarbeitung in verbindlicher Form viele Jahre beanspruchen würde und realpolitisch oftmals unmöglich wären. In der derzeitigen Krise des Multilateralismus ist das Verabschieden eines gemeinsamen, die Menschenrechte in den Mittelpunkt stellenden Textes durch die 194 Mitgliedsstaaten der UNESCO durchaus bemerkenswert.

Die Regulierungstheorie erachtet die Flexibilität und Adaptivität des weichen Rechts – in der Sprache der Neurowissenschaft: seine Plastizität –, als weiteren Vorteil. Gerade in dynamischen Feldern wie der Technologie- oder Umweltregulierung bedarf es Differenzierungen und Feinsteuerungen, die auf nationaler oder supranationaler Ebene

⁷ International Bioethics Committee of UNESCO, 2021.

vorgenommen werden müssen.⁸ Wenn sich Kerngehalte verfestigt haben, können diese durch verbindliche völkerrechtliche Übereinkünfte gesichert werden. So ist es etwa im Bereich der Bioethik in der Vergangenheit geschehen. Rechtsphilosophisch mag man sich über die Rechtsqualität weichen Rechts trefflich streiten.⁹ Viele erblicken den entscheidenden Unterschied zwischen ethisch-moralischen und rechtlichen Normen in ihrer Verbindlichkeit und Durchsetzbarkeit – doch an der faktischen Wirksamkeit weichen Rechts ändert dies wenig.

Interessanterweise spiegelt sich ihre formale Stellung zwischen Ethik und verbindlichem Recht auch in den Inhalten der Empfehlung wider. Sie betrifft ausdrücklich die Ethik der Neurotechnologien, nicht deren Recht, doch zieht sie die universellen Menschenrechte als zentrale Quelle ethischer Normen heran.¹⁰ Auch richtet sie sich, anders als die nur Staaten bindenden Menschenrechte, ausdrücklich an zahlreiche private Akteure wie Hersteller, Entwicklerinnen und Entwickler sowie Verwender von Neurotechnologien. Diese inhaltliche Breite ist nur durch ihre weiche Natur möglich.

Die UNESCO-Empfehlung ist zwar das erste globale Instrument auf dem Gebiet der Neurotechnologie, doch ist sie in andere Regelungsinitiativen eingebettet. Bereits im Jahr 2019 veröffentlichte die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD) eine bündige Empfehlung für verantwortungsvolle Innovationen in der Neurotechnologie an ihre damals 36 Mitgliedsstaaten.¹¹ Sie enthält zentrale Prinzipien, die sich mit denen der UNESCO-Empfehlung weitgehend decken. Derzeit erarbeitet der Beratende Ausschuss des Menschenrechtsrats der Vereinten Nationen Empfehlungen und Leitlinien zu Menschenrechten und Neurotechnologien. Auch diese haben den Charakter weichen Rechts, explizieren aber das Verständnis der harten Menschenrechte für den hiesigen Kontext.¹² Erwähnenswert sind weiterhin jüngere Berichte der Sonderberichterstatterin für das Recht auf Privatheit,¹³ des Sonderberichterstatters für Religions- und Weltanschauungsfreiheit,¹⁴ vom Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) sowie der Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa (OSZE).¹⁵ Sie sollten bei der Umsetzung der UNESCO-Empfehlung berücksichtigt werden. Der Mehrwert der UNESCO-Empfehlung gegenüber diesen thematisch oft fokussierten Berichten liegt auch darin, dass sie die wesentlichen ethischen Themenstellungen entlang des gesamten Lebenszyklus von Neurotechnologien in einem Dokument mit dem Anspruch innerer Konsistenz verhandelt.

Schließlich soll nicht unerwähnt bleiben, dass die UNESCO-Empfehlung auch Anlass zu Kritik bietet. Da in dieser Studie ihre Umsetzung im Vordergrund steht, sollen dazu zwei kurze Anmerkungen genügen.

8 Marchant, 2020.

9 Siehe etwa Shelton, 2008, und die Beiträge in Westerman u. a., 2018.

10 Obwohl der UNESCO formal keine Zuständigkeit für die Formulierung und Interpretation der Menschenrechte zukommt, wendet sie sich diesen seit ihrer Gründung immer wieder zu. Ein noch heute lesenswertes Dokument zur Vorbereitung der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte ist eine Umfrage unter Denkern und Aktivisten der 1940er Jahre in Carr, 1949.

11 OECD, 2019.

12 UN Human Rights Council, 2025.

13 Nougrères, 2025a, 2025b.

14 Shaheed, 2021.

15 UNICEF Innocenti, 2025.

Zum einen wirkt der Text an einigen Stellen sprachlich und begrifflich nicht vollständig ausgearbeitet und inhaltlich unausgewogen. Eine Vielzahl von Themen wird angesprochen, aber nicht immer ausgeleuchtet, auch manch vermeintlicher Widerspruch bleibt unaufgelöst. Dies dürfte auch dem konsensorientierten Verhandlungs- und Entstehungsprozess geschuldet sein. Der unausgereifte Charakter dürfte dem Verständnis und der Verbreitung ihrer Vorgaben nicht förderlich sein. Auch die vorliegende Untersuchung musste daher Vorgaben an verschiedenen Stellen der Empfehlung synthetisch zusammenführen. Darin liegt ein interpretierendes Moment, auf das ausdrücklich hingewiesen sei.

Zum anderen berührt die Empfehlung Themenfelder, die Gegenstand bestehender internationaler Dokumente sind. Doch deren Gehalte werden in der Empfehlung nicht durchgängig reflektiert; in einzelnen Punkten droht sie auch hinter etablierte Schutzstandards zurückzufallen. Erwähnt seien etwa die Behindertenrechtskonvention der Vereinten Nationen (UN) sowie die (von Deutschland nicht unterzeichnete) Oviedo-Konvention zur Biomedizin, die in mancher Hinsicht von der UNESCO-Empfehlung abzuweichen scheinen. Offenbar konnten aufgrund der knappen Entstehungsphase der UNESCO-Empfehlung nicht alle Bezüge zu bestehenden völkerrechtlichen Rahmenwerken ausgearbeitet werden. *Soft law* vermag bindende Vorschriften freilich nicht aufzuheben. Doch seine hermeneutisch-interpretierende Kraft kann in verschiedene Richtungen wirken und etwa menschenrechtliche Standards sowohl konkretisieren und ausbauen als auch begrenzen und absenken. Ersteres vollbringt die UNESCO-Empfehlung in verschiedenen Bereichen; inwieweit sie auch zu letzterem führt, muss einer tiefgehenden Analyse bestimmter Rechtsgebiete vorbehalten bleiben. Vor diesem Hintergrund ist jedenfalls hervorzuheben, dass sich in der Entstehungsgeschichte der UNESCO-Empfehlung keine Anhaltspunkte dafür finden lassen, dass eine Abkehr von bestehenden Instrumenten oder ein Absenken des bestehenden völkerrechtlichen Schutzniveaus von den Mitgliedsstaaten beabsichtigt war. Bei Umsetzungsmaßnahmen sollte die Empfehlung daher nicht in diesem Sinne verstanden werden.

Für die Umsetzung der UNESCO-Empfehlung ergeben sich aus dem Vorherigen erste Handlungsvorschläge:

- Die Bundesregierung sollte die laufende Arbeit des Beratenden Ausschusses des Menschenrechtsrats der Vereinten Nationen an Empfehlungen und Leitlinien zu Menschenrechten und Neurotechnologien, insbesondere angesichts der tiefgreifenden Finanzkrise der UN, finanziell und ideell fördern.
- Deutschland sollte Bestrebungen des Europarats für ein neues Instrument zum Thema Neurotechnologien und Menschenrechte, etwa als Zusatzprotokoll zur Oviedo-Konvention, unterstützen.
- Die Bundesregierung, das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) und alle von ihr angesprochenen Stakeholder sollten ihre Maßnahmen zur Umsetzung der OECD-Empfehlung zu Neurotechnologien intensivieren.

- Eine vergleichende rechtswissenschaftliche Analyse sollte bestehende völkerrechtliche Vorgaben für Neurotechnologien synoptisch zusammenstellen, Abweichungen der UNESCO-Empfehlung identifizieren und die Gefahr einer Absenkung menschenrechtlicher Standards taxieren.
- Das Auswärtige Amt sollte bei sich derzeit in Erarbeitung befindlichen Instrumenten, etwa den Empfehlungen und Leitlinien für den UN-Menschenrechtsrat, darauf achten, dass diese nicht zu einem Absenken des Schutzniveaus führen.

II. Umfang der Empfehlung: Was sind Neurotechnologien?

Eine weithin geteilte Definition von Neurotechnologien besteht nicht. Die UNESCO-Empfehlung bestimmt sie als „Geräte, Systeme und Verfahren, sowohl Hard- wie Software, die das Nervensystem direkt messen, überwachen, analysieren, vorhersagen oder auf dieses zugreifen oder es modulieren, um seine Struktur, Aktivität oder Funktionalität zu verstehen, zu beeinflussen, wiederherzustellen oder vorherzusagen“ (Nr. 2). Wohlgermerkt betrifft die Empfehlung nicht nur das Gehirn und das zentrale Nervensystem, sondern auch das periphere Nervensystem.

Neurotechnologien haben zwei Kernfunktionen: Entweder sie *messen* Eigenschaften des Nervensystems, oder sie verändern oder *modulieren* dieses bzw. *intervenieren* darin. Metaphorisch ist oft von Nervenaktivität *auslesenden* bzw. in das Gehirn *schreibenden* Geräten die Rede, was allerdings außerhalb der Fachwelt zu falschen Vorstellungen einlädt.¹⁶ Beispiele für messende Geräte sind das EEG und die MRT, Elektroden, die in Körper oder Gehirn eingeführt oder implantiert werden, sowie neuere Methoden wie die mit Licht arbeitende Optogenetik (Nr. 4a). Beispiele für intervenierende Geräte sind Cochlear-Implantate und andere Sinnesprothesen, die Tiefenhirnstimulation (Deep Brain Stimulation – DBS), elektrische oder magnetische Verfahren zur Stimulation des Gehirns sowie Ultraschall (Nr. 4b). Einige Geräte verbinden Messung und Intervention. Viele Gehirn-Computer Schnittstellen messen neurale Signale, um diese an Computer oder andere Geräte wie Prothesen weiterzuleiten und damit zu steuern; einige BCIs modulieren zudem Gehirnaktivität nach Maßgabe von computergenerierten Daten.

Die der UNESCO-Empfehlung zugrundeliegende weite Definition von Neurotechnologien umfasst alle typischerweise als solche verstandenen Technologien, erweist sich an den Rändern jedoch als unscharf. Exemplarisch zeigt sich dies an am Körper getragenen Sensoren etwa in Smartwatches oder Fitnessarmbändern, die eine Reihe von körperlichen Eigenschaften wie Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung oder Bewegungen im Schlaf messen. Dabei handelt es sich nicht um direkte Messungen des Nervensystems, doch sind sie mit dessen Aktivität recht unmittelbar verbunden und manchmal korreliert. Dennoch unterfallen sie der Empfehlung nicht (Nr. 4–6). Hingegen misst eine der paradigmatischen Neurotechnologien, die fMRT, ebenfalls lediglich magnetische

¹⁶ Es ist nicht möglich, die Inhalte des Geistes in einem direkten Wege auszulesen. Gemessene Hirnsignale können in einigen Fällen durch komplexe Berechnungen mit psychischen Zuständen korreliert werden. Ebenso wenig lassen sich Inhalte in das Gehirn schreiben; bestimmte Hirnareale können stimuliert und dadurch psychische Wirkungen ausgelöst werden. Zur Geschichte der Metapher des Lesens von Gehirnen siehe Gilbert und Russo, 2024.

Eigenschaften, woraus Schlüsse auf den Sauerstoffgehalt des Bluts und letztlich auf Hirnaktivität gezogen werden. Obwohl beide also Vorgänge messen, die mehrere Schlüsse vom Nervensystem entfernt liegen, werden sie unterschiedlich behandelt. Das zugrunde gelegte Maß der Direktheit der Messung wird zudem nicht näher expliziert.

Allerdings ist die Unschärfe der Definition kein Spezifikum der UNESCO-Empfehlung, sondern betrifft auch andere Definitionsversuche. Sie ist Ausdruck einer Cluster-Kategorie, deren paradigmatische Instanzen aus einer medizinischen und wissenschaftlichen Praxis hervorgehen und sich nicht an abstrakten Kategorien orientieren. Für künftige Regulierungsbemühungen folgt daraus, dass ein- und ausschließende Listen von Gerätekategorien wohl kaum zu vermeiden sind. Auch dürfte nicht alles, was in den kommenden Jahren als Neurotechnologie auf den Markt kommt, unter die UNESCO-Empfehlung fallen.

Einige weitere relevante Differenzierungen: invasive und nicht-invasive Geräte und Verfahren unterscheiden sich danach, ob sie in den Körper eingebracht werden bzw. innerhalb dieses wirken oder äußerlich bleiben. Dabei ist zu bedenken, dass natürlich auch nicht-invasive Geräte Wirkung im Körper entfalten. Die transkranielle Hirnstimulation etwa verändert Hirnaktivität mittels elektrischer oder magnetischer Einwirkung durch den Schädel hindurch. Invasive Methoden sind in der Regel effektiver, da sie Hirnregionen präziser und intensiver stimulieren können. Der Schädel fungiert in dieser Hinsicht als eine Schutzschicht für das Gehirn, die bio-elektrische Signale abschirmt und filtert, weswegen intrakraniell gemessene Hirnsignale eine höhere Qualität aufweisen. Implantierte Geräte werden für den längerfristigen Verbleib im Körperinneren platziert; Wearables bezeichnen äußerlich am Körper getragene Geräte, die beispielsweise in Stirnbänder oder Kopfhörer integriert werden können.

Rechtlich ist die Unterscheidung medizinischer und nicht-medizinischer Zwecke von großer Bedeutung. Unter ersteren versteht die Empfehlung in weitgehender Übereinstimmung mit der Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) der Europäischen Union (EU) „prä-diktive, präventive, diagnostische, therapeutische oder rehabilitative“ Zwecke (Nr. 3). Zu nicht-medizinischen Zwecken zählen die Grundlagenforschung ebenso wie die Lügendetektion, der Einsatz am Arbeitsplatz, zu Wellness- oder Unterhaltungszwecken, in der Kunst oder im Bereich des Gaming/E-Sports. Die UNESCO-Empfehlung bezieht sämtliche Anwendungszwecke ein, was einerseits kohärente Regelungen für die gesamte Technologiekategorie ermöglicht, andererseits aber erhebliche Feindifferenzierungen bei ihrer Umsetzung erforderlich macht, die nicht immer getroffen oder kenntlich gemacht werden.

Die UNESCO-Empfehlung unterscheidet ferner verschiedene Datentypen: neurale Daten sind Daten über Eigenschaften des Nervensystems, die durch Neurotechnologien erhoben werden; indirekte bzw. nicht-neurale Daten solche, die durch andere Technologien gemessen werden (Näheres unter IV).

III. Adressaten der Empfehlung

Die UNESCO-Empfehlung verfolgt einen breiten Multi-Stakeholder Ansatz. Ihre primären Adressaten sind die Mitgliedsstaaten, die für ihre Umsetzung verantwortlich sind. Viele Vorgaben betreffen staatliche Akteure etwa im Justiz-, Gesundheits- oder Bildungswesen. Darüber hinaus richtet sich die Empfehlung ausdrücklich an sämtliche Akteure entlang des Lebenszyklus von Neurotechnologien, von der Forschung und Entwicklung über das Inverkehrbringen bis zur Entsorgung. Sie enthält explizite Vorgaben für private Akteure wie Unternehmen, Hersteller, Anbieter, Nutzer, Entwicklerinnen und Entwickler im medizinischen wie im nicht-medizinischen und privaten Bereich. Ebenso richtet sie sich an Forschungsinstitutionen, Forschungsförderer, Hochschulen und Ethikkommissionen, Berufsverbände sowie zivilgesellschaftliche Organisationen. Die UNESCO-Empfehlung formuliert die Erwartung, dass sich alle diese Akteure mit ihren Inhalten vertraut machen und auf ihre Geschäfts- und Wirkungsbereiche zuschneiden und verantwortungsbewusst umsetzen. Neben Staaten sollten sich vor allem Unternehmen im Neurotechnologiesektor mit ihren Vorgaben auseinandersetzen.

C. Zentrale Inhalte

I. Werte und Prinzipien

Die Empfehlung beruht auf sieben Werten, die in engem Zusammenhang mit der UNESCO-Verfassung stehen:

- Achtung, Schutz und Förderung der Menschenrechte,
- Förderung von Gesundheit und Wohlergehen,
- Achtung von Diversität und Fairness,
- Berücksichtigung interkultureller Perspektiven,
- Globale Solidarität und internationale Kooperation,
- Nachhaltigkeit,
- Integrität und Verantwortung.

Aus diesen Werten leitet die Empfehlung neun allgemeine Prinzipien ab, die sodann auf zwölf Politikfelder in variierender Dichte und Konkretheit angewendet werden. Alle drei Ebenen liefern Anregungen und Maßgaben für die Umsetzung.

Bereits die Präambel beschreibt die potenziell tiefgreifenden positiven wie negativen möglichen Auswirkungen von Neurotechnologien auf das Leben, die Gesundheit, die psychische Verfassung und Verfasstheit des Menschen. Daraus erwächst ein Spannungsfeld zwischen den Geboten, die Technologien einerseits für möglichst viele Menschen verfügbar und zugänglich zu machen und andererseits ihre schädlichen Auswirkungen auf jeden Einzelnen zu verhindern oder zu minimieren. Dieses Spannungsfeld durchzieht viele Teile der Empfehlung als auch die dargestellten Themenfelder.

II. Förderung von Gesundheit und Wohlbefinden

1. Wesentliche Vorgaben

Der größte Anwendungsbereich für Neurotechnologien liegt derzeit in der Medizin. Die Förderung von Gesundheit und Wohlbefinden ist ein zentraler Wert der Empfehlung (Nr. 25), der auf vielfache Weise konkretisiert wird. *Neurotechnologien sollen Gesundheit und Wohlbefinden fördern (Nr. 39) und zugleich Schäden körperlicher, ökonomischer, sozialer, politischer, kultureller oder psychologischer Art so weit wie möglich vermeiden (Nr. 40). Das Nichtschadensgebot (No Harm Principle) soll für den gesamten Lebenszyklus von Neurotechnologien maßgeblich sein (Nr. 40). Staaten sollen für den gerechten und bezahlbaren Zugang zu sicheren und verlässlichen, gesundheitsförderlichen Neurotechnologien Sorge tragen (Nr. 81, 107, 151, 154). Ressourcen sollen für medizinische Anwendungen priorisiert werden, insbesondere für Menschen in unterversorgten Regionen (Nr. 26) oder mit ungedeckten medizinischen Bedarfen (Nr. 104); Investitionen sollen in diese Bereiche gelenkt werden (Nr. 71). Die Forschung soll Lücken in der Behandlung des Nervensystems identifizieren und entsprechende Anwendungen entwickeln (Nr. 104). Staaten sollen sicherstellen, dass die Kosten von Neurotechnologien für Bedürftige übernommen werden (Nr. 107).* Bezüglich der dazu erforderlichen Mittel wird

auf die hohen Kosten und Folgewirkungen von Erkrankungen des Nervensystems hingewiesen (Nr. 107). Kurzum: Das große Potenzial von Neurotechnologien zur Gesundheitsförderung gilt es auszuschöpfen.

2. Rechtliche Rahmenbedingungen

Der weltweiten „Global Burden of Disease“-Studie zufolge stellen Erkrankungen des Nervensystems die führende Ursache der Krankheitslast dar; mehr als ein Drittel der Weltbevölkerung ist von ihnen betroffen.¹⁷ Neurotechnologien könnten wesentlich zur Linderung einiger dieser Krankheiten und daraus folgenden Belastungen beitragen.

Der Schutz der Gesundheit ist in Deutschland in Art. 2 Abs. 2 S. 1 des Grundgesetzes (GG) verbürgt. Da ein Hauptanwendungsgebiet für Neurotechnologien in Behandlungen psychischer Erkrankungen liegt und einer ihrer großen Gefahren in der Veränderung psychischer Zustände oder Vorgänge besteht, ist darauf hinzuweisen, dass sich die Gleichrangigkeit der psychischen mit der körperlichen Gesundheit im deutschen Recht noch nicht vollständig durchgesetzt hat.¹⁸ Das Grundgesetz verweist explizit nur auf die körperliche Unversehrtheit und das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) ist zögerlich, nach Ansicht vieler Stimmen im juristischen Schrifttum zurecht, damit der Umfang von Grundrechten nicht ausufert.¹⁹ Dieses Bild zeigt sich am deutlichsten im Strafrecht, wo rein psychische Schäden aus dem Tatbestand der Körperverletzung (§ 223 Strafgesetzbuch – StGB) ausgeschlossen werden, wohlgermerkt nicht gänzlich ohne gute Gründe (dazu unten).²⁰ Gleichwohl werden psychische Auswirkungen häufig indirekt erfasst, sofern sie mit pathologischen körperlichen Folgen einhergehen. Auch finden sich in jüngeren einfachgesetzlichen Regelungen oftmals ausdrückliche Verweise auf das Psychische, etwa im Arbeitsrecht.²¹ Rechtlich wird die Psyche also in vielerlei Hinsicht berücksichtigt. Weil psychische Effekte von der deutschen Rechtswissenschaft bislang etwas vernachlässigt werden, ihre Bedeutung von der UNESCO-Empfehlung jedoch vielfach betont wird, sollen sie in dieser Studie im Vordergrund stehen.

Das europäische Recht ist hier bereits im Grundsatz umfassender. Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) greift in seiner Rechtsprechung zum Recht auf Privatleben gemäß Art. 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) regelmäßig auf den Dreiklang der moralischen, körperlichen und psychologischen Integrität der Person zurück.²² Zu ihrem Schutz, auch gerade vor Bedrohungen durch neue Technologien, wurde in Art. 3 Abs. 1 der Grundrechtecharta der Europäischen Union (GRCh) der Schutz der geistigen Unversehrtheit (englisch: mental integrity) ausdrücklich neben den Schutz der körperlichen Unversehrtheit gestellt.²³ Umfang und Grenzen des unionsrechtlichen

17 Steinmetz u. a., 2024.

18 Terminologisch: Psychische „Zustände“, „Vorgänge“ und „Eigenschaften“ werden aus Lesbarkeitsgründen synonym verwendet.

19 di Fabio, 2025; Rixen, 2024.

20 Hardtung, 2025; Bublitz, 2011.

21 Balıkcıoğlu, 2015.

22 EGMR 2025, S. 36; EGMR 2001; zum Ganzen Bublitz, 2020b.

23 Die englische Fassung spricht wie die UNESCO-Empfehlung von „mental integrity“, was begrifflich weiter als „geistige Unversehrtheit“ reicht, da darunter auch vermeintlich niedere psychische Vorgänge und Zustände wie Empfindungen oder Stimmungen verstanden werden, während sich „geistig“ vorrangig auf höhere kognitive Bereiche wie das Denken und den Verstand bezieht. Die englische Fassung entspricht der EGMR-Rechtsprechung und anderen Sprachen („intégrité physique et mentale“; „integridad física y psíquica“). „Psychologische“ und „mentale“ Integrität sind synonym zu verstehen.

„Die UNESCO-Empfehlung umfasst die körperliche und psychische Gesundheit gleichermaßen. Bei ihrer Umsetzung sollte der Schutz der Psyche nicht hinter dem des Körpers zurückstehen.“

Rechts auf geistige Unversehrtheit sind noch nicht geklärt, etwa ob es auf psychische Gesundheitsschäden beschränkt ist oder einen umfassenderen Integritätsschutz gewährt. Die UNESCO-Empfehlung umfasst die körperliche und psychische Gesundheit gleichermaßen (vgl. die Präambel, Nr. 43, 63). Bei ihrer Umsetzung sollte der Schutz der Psyche nicht hinter dem des Körpers zurückstehen.²⁴

Von solchen Unterscheidungen abgesehen liegen viele praktische Probleme und Herausforderungen für die Gesundheit weniger in der fehlenden Anerkennung ihres Werts als vielmehr in der oftmals unzureichenden Verfügbarkeit von Neurotechnologien in der Patientenversorgung. Viele dieser Probleme sowie konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung entsprechen den allgemeinen Problemen in der Medizin. Es fehlt an spezialisierten Ärztinnen und Ärzten, Versorgungszentren und finanziellen Mitteln. Patienten wünschen beispielsweise die Entwicklung von Take-Home-Geräten, die sie selbständig zu Hause anwenden können, um Praxisbesuche zu reduzieren.²⁵ Ebenso monieren Patienten sowie Expertinnen und Experten die nicht immer hinreichende oder erst zu erstreitende Übernahme der mitunter hohen Kosten für Neurotechnologien durch die Krankenkassen.²⁶ Inwieweit dies zutrifft und nach welchen Kriterien finanzielle Mittel angesichts allgegenwärtiger Kostensteigerungen im Gesundheitswesen angemessen verteilt werden, muss einer spezialisierteren Untersuchung vorbehalten bleiben. Damit ist das politische Desideratum benannt, soll jedoch mangels spezifischer, Neurotechnologien betreffender Vorschläge nicht weiter ausgeführt werden.

Bezüglich des praktischen Einsatzes von Neurotechnologien in der Medizin macht die UNESCO-Empfehlung lediglich einige allgemeine Vorgaben, die hierzulande weitgehend erfüllt sind: Das Arzt-Patienten-Verhältnis unterliegt in Deutschland umfangreichen Regelungen rechtlicher, medizinethischer und fachlicher Art, die den verantwortungsvollen Einsatz von Neurotechnologien sicherstellen. So bedürfen Behandlungen mit Neurotechnologien der Aufklärung und Einwilligung des Patienten, was unter anderem in § 630d Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) niedergelegt ist und über deren Art und Umfang sich klare Vorgaben herausgebildet haben (zu Ausnahmen s. u.). Behandlungen müssen nach medizinischen Fachstandards (*lege artis*) erfolgen (§ 630c Abs. 2 BGB), für die das Nichtschadensgebot zentral ist. Daher müssen Nebenwirkungen so weit wie möglich reduziert und in jedem Einzelfall eine individualisierte

24 Auch spricht die UNESCO-Empfehlung sowohl von psychischer Integrität wie von psychischer Gesundheit, was auf unterschiedliche Bedeutungsgehalte beider Begriffe hinweist. Jedenfalls sollte „mental integrity“ im Sinne der UNESCO-Empfehlung nicht, wie in der Grundrechtecharta, als „geistige“ sondern als „psychische“ Unversehrtheit verstanden werden.

25 Maier u. a., 2023; 2024.

26 Maier u. a., 2023; 2024.

Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Dadurch dürfte den Vorgaben der UNESCO-Empfehlung nach informierter Einwilligung (Nr. 46), dem proportionalen Einsatz von Neurotechnologien auf Grundlage wissenschaftlicher Evidenz (Nr. 42) und dem Nichtschadensgebot (Nr. 40) Rechnung getragen sein. Die mehrschichtige Regulierung ärztlichen Handelns hierzulande dürfte auch zur Klärung neuer Fragestellungen zum Einsatz von Neurotechnologien in konkreten Behandlungskonstellationen grundsätzlich gut geeignet sein.

Bezüglich des praktischen Einsatzes von Neurotechnologien ist anzumerken, dass derzeit ungeklärt ist, inwieweit ihr Einsatz außerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung (Off-Label) rechtlich zulässig ist. Diese Praxis ist im klinischen Alltag zwar gängig, rechtlich jedoch umstritten. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) schreibt in § 4 Abs. 1 vor, dass Produkte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und benutzt werden dürfen. Nach dem Wortlaut wäre ein Einsatz außerhalb der Zweckbestimmung unerlaubt, was so auch in der rechtswissenschaftlichen Literatur vertreten wird.²⁷ Jedoch dürfte diese Regel im Lichte der ärztlichen Therapiefreiheit, die immerhin auch dem Grundrecht auf Gesundheit des Patienten dient, permissiver auszulegen sein.²⁸ Eine gefestigte Rechtsprechung liegt bislang noch nicht vor. Unbestritten ist, dass ein Off-Label-Einsatz von Neurotechnologien nach allgemeinen Grundsätzen mit erhöhten Anforderungen an die Aufklärung von Patienten einhergeht.²⁹

3. Handlungsvorschläge

Aus den vorstehenden Überlegungen lassen sich für die Umsetzung der Vorgaben der UNESCO-Empfehlung zur Förderung von Gesundheit und Wohlbefinden folgende Handlungsvorschläge ableiten:

- Die Versorgungsforschung sollte Probleme und Handlungsbedarfe bei der Versorgung von Patienten mit Neurotechnologien, etwa aufgrund der Erstattungspraxis der Gesetzlichen Krankenkassen, untersuchen.
- Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sollte diese Forschung fördern.
- Unternehmen, Ingenieurinnen und Ingenieure, Forschungsförderer und Krankenkassen sollten die Entwicklung und Verfügbarkeit von Take-Home-Geräten fördern.
- Rechtswissenschaftlich sollten Lücken im rechtlichen Schutz vor psychischen Einwirkungen auf die Person sowie Differenzen zwischen europarechtlichem und grundrechtlichem Schutz der Psyche aufgearbeitet werden.
- Der Gesetzgeber sollte die Zulässigkeit der Off-Label-Verwendung von Neurotechnologien zu medizinischen Zwecken mit Blick auf § 4 Abs. 1 MPBetreibV klarstellen.

27 Behr, 2021; Timke, 2015.

28 So auch Rehmann/Wagner, 2023; Czetztritz/Fulda, 2022; KG Berlin, 2022.

29 Walter, 2011.

- Behörden und medizinische Fachverbände sollten Ärztinnen und Ärzten die erhöhten Anforderungen für einen Off-Label-Einsatz vermitteln.
- Ärztinnen und Ärzte sollten Patienten angemessen über einen Off-Label-Einsatz informieren.

III. Autonomie und Gedankenfreiheit

Das zweite zentrale Prinzip der UNESCO-Empfehlung trägt den Titel Autonomie und Gedankenfreiheit. Beide Begriffe werden verstanden als *Rechte, die geschützt und gefördert werden müssen* (Nr. 43). Der mehrschichtige Autonomiebegriff wird im Empfehlungstext in verschiedener Weise verwendet (Nr. 44). Hier soll zwischen der Freiheit zum Nutzen von Neurotechnologien (sogleich) sowie dem Schutz vor Manipulationen (im Anschluss unter III.2) unterschieden werden.

„Die Empfehlung verbürgt den Grundsatz der Freiheit des Einzelnen, Neurotechnologien nutzen zu dürfen, aber nicht nutzen zu müssen.“

1. Freiheit zur Nutzung von Neurotechnologien

a) Wesentliche Vorgaben

In erster Hinsicht bedeutet Autonomie, dass der *Einzelne frei und informiert über die eigenständige Nutzung von Neurotechnologie entscheiden darf und kann. Dazu soll er ermächtigt und befähigt werden. Zugleich soll er vor direktem oder indirektem Zwang, Neurotechnologien zu nutzen, geschützt werden* (Nr. 45). Die Freiwilligkeit der Nutzung wird durch eine Reihe von Anforderungen an die Einwilligung verstärkt (Nr. 46). In diesem Sinne verbürgt die Empfehlung den Grundsatz der Freiheit des Einzelnen, Neurotechnologien nutzen zu dürfen, aber nicht nutzen zu müssen.

Diese Autonomie zur Nutzung von Neurotechnologien muss jedoch Grenzen finden. Zum einen soll sie offenkundig nicht die Befugnis der Staaten beschränken, Geräte einer umfassenden Regulierung zu unterwerfen und nicht hinreichend sicheren Geräten den Marktzugang zu verwehren (und damit der freien Verfügung Einzelner zu entziehen). Derlei Maßnahmen werden von der UNESCO-Empfehlung ausdrücklich gefordert (siehe VI.). Zum anderen kann die Freiheit des einen, Neurotechnologien zu nutzen, mit jener des anderen, dies nicht tun zu wollen, in Konflikt geraten. In Wettbewerbssituationen etwa kann aus ihrer Nutzung ein indirekter Zwang zur Nutzung auf andere entstehen. Doch davor möchte die UNESCO-Empfehlung ausdrücklich schützen. Dieses Spannungsfeld wird zwar angesprochen, aber nicht weiter ausgearbeitet (zum paradigmatischen Fall des Enhancement später). Dieser Aufgabe wird sich die Politik annehmen müssen.

b) Rechtliche Rahmenbedingungen

Im deutschen Recht gibt es zahlreiche weitere Konstellationen, in denen die Nutzung von Neurotechnologien jedenfalls im Grundsatz legitimerweise erwartet oder sogar rechtlich angeordnet werden kann, auch wenn die Person dies nicht möchte. Einige Beispiele: Im Versicherungsrecht unterliegen Versicherungsnehmer regelmäßig der Obliegenheit, notwendige Auskünfte zur Sachverhaltsfeststellung mitzuteilen, wozu auch die Mitwirkung an zumutbaren medizinischen Untersuchungen zählen kann (§ 31 Versicherungsvertragsgesetz). Im Schadensersatzrecht unterliegt der Geschädigte der Obliegenheit, das Ausmaß eines Schadens zu minimieren (§ 254 Abs. 2 BGB). Dazu gehören auch zumutbare medizinische Untersuchungen und Behandlungen, gegebenenfalls durch Neurotechnologien. In beiden Fällen würden bei Weigerung Untersuchungen oder Behandlungen zwar nicht zwangsweise durchgeführt werden, dennoch aber Nachteile für Betroffene mit sich bringen. Dies dürfte als indirekter Zwang zur Nutzung zu verstehen sein.

Die UNESCO-Empfehlung ließe sich rechtlich derart umsetzen, dass in solchen Konstellationen der Einsatz von Neurotechnologien als unzumutbar betrachtet wird und daher weder angeordnet werden kann noch zu anderen Nachteilen führen darf. Allerdings drängt sich diese Lösung nicht auf, denn sie würde sich negativ auf andere Interessen auswirken, etwa auf die prozessrechtlich gebotene bestmögliche Sachaufklärung (§ 244 Abs. 2 StPO) oder berechnigte Interessen anderer Parteien. Warum diese Nachteile hinzunehmen sind, wäre zu begründen; wenigstens sollten die widerstreitenden Interessen miteinander in Ausgleich gebracht werden. Davon sieht die UNESCO-Empfehlung jedoch ab. Daher wäre anhand etablierter Kriterien zu untersuchen, inwieweit Pflichten und Obliegenheiten zur Nutzung von Neurotechnologien als unzumutbar anzusehen sind. Dass in der medizinischen Diagnostik und Behandlung bestimmte Methoden kategorisch ausgeschlossen sein sollen – und statt ihrer dann gegebenenfalls andere, mitunter schlechter geeignete zum Einsatz kommen –, versteht sich jedenfalls nicht von selbst. Der Einsatz einiger eingriffsintensiver Methoden mag unzumutbar erscheinen, etwa weil sie Einblicke in die Psyche oder ähnliches ermöglichen – das wäre aber im Einzelfall darzulegen.

Ferner widerspricht insbesondere der Einsatz von Neurotechnologien gegen den Willen von Betroffenen ihrer Autonomie. Verschiedene Einsatzszenarien sind denkbar. Etwa können körperliche Untersuchungen von Beschuldigten in Strafverfahren auch zwangsweise durchgeführt werden (§ 81a StPO). Vor allem aber werden sie im Rahmen medizinischer Zwangsbehandlungen, etwa in der Psychiatrie, seit langem vorgenommen. In Ausnahmefällen und unter engen rechtlichen Voraussetzungen wird beispielsweise die Elektrokrampftherapie zwangsweise eingesetzt.³⁰ Auch andere Neurotechnologien kommen für Zwangsbehandlungen bei medizinischer Indikation ebenfalls in Betracht. In der Medizinethik werden Zwangsbehandlungen zum Schutz der Gesundheit von Betroffenen oder zur Herstellung ihrer Autonomie regelmäßig als zu

30 BGH, 2021; zur EKT Buthut u. a., 2025.

minimierende, aber manchmal unvermeidbare und letztlich gerechtfertigte Maßnahme angesehen. In diesem Punkt konfliktieren unterschiedliche ethische Gebote.

An dieser Stelle sei an die unheilvolle Geschichte des Einsatzes von Neurotechnologien insbesondere in der Psychiatrie der NS-Zeit erinnert.³¹ Allgemein wäre eine Bezugnahme auf die dunklen Seiten der Neurotechnologie und den aus heutiger Sicht als verwerflich zu beurteilenden Behandlungen von vulnerablen Menschen in vielen Ländern, in einem internationalen Dokument zu ihrer Ethik wünschenswert gewesen. Zugleich ist eine Positionierung zu einem so kontroversen und dilemmatischen Thema wie Zwangsbehandlungen, die über Allgemenplätze hinausgeht, an so einem Ort kaum zu erwarten. Der Europarat ringt seit nunmehr 15 Jahren vergeblich um ein zustimmungsfähiges Zusatzprotokoll zur Oviedo-Konvention zu diesem Thema.³²

In Deutschland haben sich in den vergangenen 15 Jahren durch Gesetzesänderungen im Zuge mehrerer höchstrichterlicher Entscheidungen feste Grundsätze zur Zwangsbehandlung herausgebildet, die diese unter engen Voraussetzungen und als letztes Mittel ermöglichen. Diese Voraussetzungen sind wesentlich differenzierter, als es ein abstraktes Dokument wie die Empfehlung abzubilden vermag.³³ Ob jene das letzte Wort in dieser Sache darstellen, bleibt abzuwarten; neue Impulse für die Debatte oder Praxis liefert die UNESCO-Empfehlung jedenfalls nicht. Dennoch sollte sie eine tiefere Auseinandersetzung mit der Frage anregen, ob neurotechnologische Zwangseingriffe die Berücksichtigung neuer Gesichtspunkte erfordern, etwa ob sie aus Gründen ihrer hohen Eingriffsintensität gegenüber anderen Zwangsbehandlungsmethoden, vor allem pharmakologischer Art, nachrangig sein sollten. Immerhin könnte die Subjektqualität der Person von Eingriffen wie etwa dem zwangsweisen Ein- oder Ausschalten implantierter Neurotechnologien mit direkten psychischen Auswirkungen berührt werden. Auch können Methoden wie die Tiefenhirnstimulation unter Umständen zentrale Persönlichkeitseigenschaften einer Person beeinflussen.³⁴ Daher wäre zu untersuchen, ob der Einsatz von Neurotechnologien bei Zwangsbehandlungen möglicherweise anders begrenzt werden sollte.³⁵

Ein weiterer Autonomieaspekt betrifft Begrenzungen der Freiheit, Neurotechnologien eigenverantwortlich zu nutzen, insbesondere wenn dies zu freiwilligen Selbstschädigungen von Nutzern durch unsachgemäße oder überlange Verwendung führt. Das Problem lässt sich anhand eines medizinischen Falls aus Deutschland illustrieren.³⁶ Ein Patient erhielt Tiefenhirnstimulation zur Behandlung einer Angststörung. Abhängig von der Stromstärke modulierte die elektrische Stimulierung Glücksgefühle,

31 Etwa Rzesnitzek, 2014; Baumeister, 2000.

32 Siehe den Entwurf des Council of Europe, Committee on Bioethics 2018, und das negative Votum der Parlamentarische Versammlung des Europarats (2026). Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang die Position des Ausschusses zum Schutz der Rechte von Menschen mit Behinderungen (Committee on the Rights of Persons with Disabilities 2014), der die Konvention auf eine Weise interpretiert, die jegliche Zwangsbehandlung, auch mit Zustimmung eines Betreuers, ablehnt. Die Aussagen des Ausschusses sind dem BVerfG zufolge nicht verbindlich, aber im Sinne einer völkerrechtsfreundlichen Auslegung beachtlich. Das Gericht interpretiert die UN-BRK bezüglich Zwangsbehandlungen anders; jedenfalls könne die im Rang eines einfachen Gesetzes stehende Konvention die staatliche Pflicht zum Schutz der Gesundheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht einschränken (BVerfG 2016, Rn. 90 ff).

33 BVerfG, 2011.

34 Gilbert 2018; de Haan u.a. 2017; Gilbert, Viaña, u.a., 2021.

35 Einige landesrechtliche Grundlagen für Zwangsbehandlungen weisen ausdrücklich auf den unantastbaren Kernbereich der Persönlichkeit hin, etwa § 28 Abs. 6 Nr. 4 des Berliner Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG).

36 Synofzik u.a., 2012.

die nach Aussage des Patienten bisweilen einem drogeninduzierten „High“ ähnelten. Er bat die Ärzte um das Einstellen einer Stimulationsstärke, die über das zur Behandlung der Angststörung erforderliche hinausgeht, damit er sich ein bisschen besser fühle. Doch eine stärkere Stimulation erhöht auch die damit verbundenen Risiken. Daher lehnten die Ärzte sein Ansinnen ab.

Von medizinethischen Aspekten abgesehen, wirft dieser Fall die Frage nach der Selbstbestimmung über die eigene Psyche auf, wenn diese mit Selbstgefährdungen einhergeht. Nicht nur die Beschreibung des Patienten weist auf die Parallele zu Betäubungsmitteln (BtM) hin. Auch diese interagieren direkt mit dem Nervensystem und lassen sich als Neurotechnologien im weiteren Sinn betrachten. Möglicherweise werden Neurotechnologien in Zukunft im Stile psychonautischer Experimente zum Erlangen anderweitig nicht erreichbarer Bewusstseinszustände verwendet werden. Die Entwicklung neuer Bewusstseinszustände (Mind State Design) ist das erklärte Ziel einiger Start-ups, und wird als Möglichkeit von der UNESCO-Empfehlung ernst genommen (Nr. 14). Dabei sollte betont werden, dass solche explorativen Veränderungen des Bewusstseins nicht per se als ethisch verwerflich zu betrachten sind. Rechtlich genießt die Verfügung über die eigene Psyche ebenso Schutz wie die Verfügung über den eigenen Körper.³⁷ Mitunter ist in diesem Zusammenhang von mentaler Selbstbestimmung als eigenem Schutzgut die Rede.³⁸ Wenngleich sie noch keine ausdrückliche rechtliche Anerkennung gefunden hat, folgt sie doch aus anerkannten allgemeinen Grundsätzen wie der Autonomie und Selbstbestimmung – *my body, my choice* umfasst auch das Gehirn. Zur mentalen Selbstbestimmung zählt auch das Inkaufnehmen von Nebenwirkungen für Zwecke der psychischen Veränderung; solche Entscheidungen fallen mithin in die Sphäre der betreffenden Person, sofern sie eine eigenverantwortliche Abwägung von Kosten und Nutzen vorzunehmen vermag.

Ob und unter welchen Bedingungen der Staat eigenverantwortlich handelnde Bürgerinnen und Bürger vor Selbstschädigungen bewahren darf, und ob sich dieser Schutz aus den Grundrechten des Betroffenen herleiten kann und damit Abwehrrechte zu Eingriffsrechten werden können, ist rechtsdogmatisch wie rechtsphilosophisch umstritten. Die Rechtsordnung sieht den Schutz vor gravierenden Selbstverletzungen an mehreren Stellen vor; auch das BVerfG erkennt seine Zulässigkeit im Grundsatz an.³⁹ Zum umfangreichen Topos des Paternalismus kann hier nur knapp angemerkt werden, dass in einem liberalen Rechtsstaat auch bei Eingriffen in selbstschädigendes Verhalten große Zurückhaltung geboten ist. Insbesondere eine Bestrafung selbstschädigenden Verhaltens erscheint nicht zu rechtfertigen, käme diese doch einer Bestrafung der Person zum Schutz vor sich selbst gleich.

37 Wie stark dieser ist, hängt u. a. von der Zuordnung zu einem Grundrecht ab, was sich wiederum auch nach den betroffenen Bewusstseinszuständen richtet. Auf schwächster Stufe ist die Allgemeine Handlungsfreiheit berührt, die nach Ansicht des BVerfG auch das Recht zum Konsum von BtM umfasst; dieses ist aber aus vielerlei Gründen beschränkbar (BVerfG 1994, Rn. 119). Sofern Neurotechnologien genuine Praktiken der Selbstauseinandersetzung oder der Persönlichkeitsentfaltung ermöglichen, dürfte diesen auch ein stärkerer Schutz beizumessen sein.

38 Merkel 2009; Bublitz und Merkel 2014; siehe auch die Beiträge in Lindner, 2016. International wird diese Frage oft unter dem Stichwort Kognitive Freiheit (Cognitive Liberty) geführt. Dieser Begriff war im ersten Entwurf enthalten, wurde aber von den Staaten gestrichen.

39 BVerfG, 1982; Hillgruber, 1992; Schwabe, 1998.

Dennoch verfügt der Staat über zahlreiche Maßnahmen, mit denen Selbstgefährdungen indirekt begegnet werden kann. Regelungen zu Marktzugang und Produktsicherheit von Geräten können Gefährdungen reduzieren und gegen Geräte ohne Zulassung kann behördlich vorgegangen werden. Maßnahmen zur Einschätzung von und Aufklärung über Risiken sind ebenfalls zulässig. Darüber hinaus können Auswirkungen auf andere Personen sowie die Allgemeinheit Einschränkungen der Autonomie rechtfertigen. Dies ist eine argumentative Strategie des BVerfG zum Umgang mit Betäubungsmitteln: Dieser könne „aufgrund seiner vielfältigen sozialen Aus- und Wechselwirkungen“ nicht dem Kernbereich der privaten Lebensgestaltung zugerechnet werden, welcher staatlichen Eingriffen entzogen sein müsse. Angesichts der gravierenden sozialen Verwerfungen in den Herkunftsregionen bestimmter BtM und der sozialen Verelendung eines Teils ihrer Nutzer ist dem kaum zu widersprechen. Ob sich durch soziale Auswirkungen die kategorischen Verbote des Betäubungsmittelgesetzes rechtfertigen lassen, darf indes bezweifeln werden; diese Frage muss hier aber offen bleiben. Auf Neurotechnologien lassen sich diese Erwägungen nicht unbesehen übertragen.

„Für mögliche Einschränkungen der Nutzung von Neurotechnologien muss der Ausgangspunkt nach allgemeinen Grundsätzen im Selbstbestimmungsrecht über den eigenen Körper und die eigene Psyche liegen.“

Auf viele neurotechnologische Selbstschädigungen dürfte das Bild der Betäubungsmittelabhängigkeit auch bloß im weiteren Sinne zutreffen, da sie anderer Qualität sind. Sie resultieren etwa aus überlanger Nutzung und Verbleib in digitalen Räumen und der Vernachlässigung des analogen und verkörperten Daseins. Auf diese Gefahren weist die UNESCO-Empfehlung hin (Nr. 140, 145). Wie sich digitale Lebenswelten entwickeln und ob sie sich als so schädigend erweisen, wie sie derzeit anmuten, muss sich erst zeigen. Hier empfehlen sich vorrangig Maßnahmen zur Ergründung der Motivationslage von Nutzern, zur Stärkung ihrer mentalen Fähigkeiten, digitalen Versuchungen zu widerstehen, und allgemeiner zur Steigerung der Attraktivität analoger Lebenswelten, etwa im Kultur- und Sportbereich.

Für mögliche Einschränkungen der Nutzung von Neurotechnologien muss der Ausgangspunkt nach allgemeinen Grundsätzen im Selbstbestimmungsrecht über den eigenen Körper und die eigene Psyche liegen. Eben das bringt das zweite Prinzip der UNESCO-Empfehlung zum Ausdruck. Zudem sollte bei ihrer Regulierung ins Gewicht fallen, welche Bedeutung bestimmten psychischen Vorgängen und Bewusstseinszuständen im Lichte der Werte des Grundgesetzes beigemessen werden kann. Das vom BVerfG in der Cannabis-Entscheidung angeführte Sich-Berauschen dürfte anders zu gewichten sein als etwa nachhaltige Praktiken der Auseinandersetzung mit sich selbst, die in manchen Fällen durchaus zum Kernbereich der privaten Lebensgestaltung – dem Selbstverhältnis – zählen könnten. Bei der Bewertung psychischer Zustände ist das Recht überdies auf neuroethische Arbeiten zur

Bewertung von Bewusstseinszuständen angewiesen.⁴⁰ Zudem müssen Maßnahmen zur Verhinderung von Selbstschädigungen stets verhältnismäßig sein. Diese Erwägungen dürften zu einem gegenüber dem Betäubungsmittelrecht wesentlich differenzierterem Regularium führen.

Vor diesem Hintergrund lässt sich konstatieren, dass sich die UNESCO-Empfehlung nicht hinreichend mit naheliegenden Erwägungen für Einschränkungen der Autonomie auseinandersetzt; ein Insistieren auf Autonomie wird der Komplexität der Themenstellung und den inneren Spannungen des Autonomiebegriffs nicht gerecht. Mögliche Umsetzungsmaßnahmen sollten den Impetus der Autonomie aufnehmen, gegenläufige Interessen aber hinreichend beachten. In vielerlei Hinsicht sind bereits bestehende Regelungen etwa zu Zwangsbehandlungen differenzierter als die UNESCO-Empfehlung.

c) Handlungsvorschläge

Für die Umsetzung der Vorgaben der UNESCO-Empfehlung zur Freiheit der Nutzung von Neurotechnologien ergeben sich daraus folgende Handlungsvorschläge:

- Rechtswissenschaft, Ethik und Neurowissenschaften sollten erörtern, inwieweit Pflichten und Obliegenheiten zur Verwendung von Neurotechnologien, etwa bei versicherungsrechtlich erforderlichen Untersuchungen, als unzumutbar zu betrachten sind. Dabei sollten verschiedene Neurotechnologien und Anwendungsfelder in den Blick genommen werden; eine unterschiedliche Behandlung von Neuro- und anderen medizinischen Technologien wäre zu begründen.
- Ebenso sollten mögliche Besonderheiten der zwangsweisen Verwendung von Neurotechnologien untersucht werden, v.a. bei medizinisch indizierten Zwangsbehandlungen, aber auch bei straf- und polizeirechtlichen Maßnahmen.
- Bundes- und Landesgesetzgeber sollten die Schaffung klar bestimmter Rechtsgrundlagen für den Einsatz von Neurotechnologien mit und ohne den Willen der Person in Erwägung ziehen.
- Rechtswissenschaft und Medizinethik sollten Ansätze zur Operationalisierung der Eingriffsgrenzen entwickeln – insbesondere des Kernbereichs der Persönlichkeit und der Subjektqualität –, aus Gründen der Konsistenz auch mit Blick auf andere Eingriffsmethoden sowie unter Berücksichtigung praktischer Erfahrungen von Behandlern wie Behandelten.
- Bundes- und Landesgesetzgeber sollten entsprechende Eingriffsgrenzen gegebenenfalls in Landes- und Bundesrecht, v.a. die Gesetze zur Hilfe für Psychisch-Kranke (PsychKGs) aufnehmen.
- Rechtswissenschaft und Ethik sollten Grundlagen und Grenzen der Selbstbestimmung über die eigene Psyche untersuchen und dabei Selbstschädigungen im digitalen Raum einbeziehen.

⁴⁰ Hingewiesen sei auf die Forderung des Philosophen Thomas Metzinger nach einer „Bewusstseinsethik“, die den Menschen zur Einnahme einer ethischen Haltung gegenüber bestimmten Bewusstseinszuständen anhält und dazu bewegen soll, als wertvoll erachtete Bewusstseinszustände einzuüben und auch durch technische Mittel zu fördern, Metzinger, 2024.

- Die Selbstbestimmung über die Psyche sollte als Ausgangspunkt für Überlegungen zu Einschränkungen von Stakeholdern und v.a. der öffentlichen Gewalt ausdrücklich anerkannt werden.
- Philosophie und Psychologie sollten in interdisziplinärer Zusammenarbeit Möglichkeiten, Methoden und Grenzen der Entwicklung ethischer und psychologisch-psychiatrischer Kriterien zur Bewertung psychischer Zustände untersuchen; Überlegungen zu einer Bewusstseinskultur sollten darin Eingang finden.
- Aus medizinethischer Perspektive ist der Umgang mit Patientenwünschen zum Einsatz von Neurotechnologien über das medizinisch Gebotene hinaus angesichts konkreter Anwendungsfälle zu untersuchen und Best Practices zu entwerfen.
- Sofern Neurotechnologien problematische Verhaltensweisen in digitalen Umgebungen fördern, sollten Maßnahmen ergriffen werden, die das Verständnis solcher Verhaltensweisen fördern, mentale Gegenmaßnahmen erproben und die Attraktivität analoger Lebenswelten stärken.
- Entwicklerinnen und Entwickler von Neurotechnologien sollten sowohl den Wert der Autonomie des Nutzers über die eigene Psyche als auch die Risiken von Selbstschädigungen bei Design von Geräten und Steuerungselementen berücksichtigen.
- Gesetz- und sonstige Normgeber sollten Regelungen zum Ausgleich konfligierender Interessen für Bereiche treffen, in denen infolge von Wettbewerbskonstellationen indirekter Druck zur Nutzung von Neurotechnologien entstehen könnte (dazu später mehr).

2. Schutz vor Manipulation

a) Wesentliche Vorgaben

Autonomie bezeichnet im vorliegenden Kontext nicht nur die Freiheit zur Nutzung von Neurotechnologien, sondern umfasst einen zweiten, fundamentaleren Aspekt: den Schutz vor Eingriffen in das Nervensystem, insbesondere das Gehirn, samt Veränderung körperlicher und psychischer Eigenschaften wie Emotionen, Wünschen oder Ansichten. Schutz der Autonomie als Selbstbestimmung bedeutet Schutz vor solchen Eingriffen. Die UNESCO-Empfehlung formuliert hier ein kategorisch klingendes Verbot: „Neurotechnologien sollen nie zur unzulässigen Beeinflussung oder Manipulation eingesetzt werden“ (Nr. 47). *Staaten sollen einen Rechtsrahmen schaffen, der unter anderem robuste Mechanismen zum Schutz vor Manipulation vorsieht* (Nr. 132). Eine Herausforderung für die Umsetzung liegt in der notwendigen Operationalisierung dieser Begriffe. Weder in der rechtswissenschaftlichen noch philosophischen Debatte ist eine präzise Abgrenzung zwischen zulässiger und unzulässiger Beeinflussung bislang überzeugend gelungen.⁴¹ Die UNESCO-Empfehlung differenziert implizit zwei Formen der Manipulation: einerseits direkte neurotechnologische Interventionen wie etwa das Erzeugen von Stimmungen durch Hirnstimulation, andererseits herkömmliche manipulative Techniken wie Werbung, deren Wirksamkeit durch neurale Daten möglicherweise gesteigert werden kann. Letzteren lässt sich jedenfalls teilweise durch die Regulierung neuraler Daten begegnen, wie es die Empfehlung vorschlägt (Nr. 140, dazu sogleich).

Erstere, also direkte Interventionen in das Nervensystem bzw. Gehirn, bedürfen möglicherweise eigenständiger Normen.

b) Rechtliche Rahmenbedingungen

Manipulation durch Neurotechnologien

Das deutsche Recht kennt kein allgemeines Manipulationsverbot. Der Schutz des Einzelnen als autonome Person wird sich indes als allgemeines Rechtsprinzip begreifen lassen, das durch verschiedene Vorschriften ausgeformt wird. Im Einzelfall wäre zu untersuchen, inwieweit diese speziellen Vorschriften auch neurotechnologische Interventionen umfassen; mangels einschlägigen Fallmaterials dürfte hier noch vieles offen sein.

Für die zentrale Fallgruppe – Neurointerventionen ohne Einwilligung der Betroffenen – lässt sich unter Berücksichtigung ihrer besonderen Wirkweise eine allgemeine Regel begründen: Jede neurobiologische Intervention ins Gehirn ohne Einwilligung sollte prima facie als unzulässiger Zugriff auf Gehirn und Geist der Person gelten, und damit als entsprechende Beeinflussung beziehungsweise Manipulation im Sinn der UNESCO-Empfehlung. Der Grund dafür ist in der neuroethischen Literatur vielfach diskutiert: Direkte Gehirneingriffe umgehen die ohnehin begrenzten Kontrollmöglichkeiten des Einzelnen über auf ihn einwirkende Einflüsse. Darin unterscheiden sie sich von sinnlich wahrgenommenen Stimuli wie etwa Werbung, gegenüber denen eine gewisse Distanz möglich bleibt und über die eine gewisse Kontrolle ausgeübt werden kann.⁴² Das erhöhte Kontrolldefizit bei direkten Hirninterventionen untergräbt die Autonomie.

Ein Echo dieses Gedankens findet sich in der KI-Verordnung der EU (AI Act; KI-VO), die 2024 verabschiedet wurde. Sie verbietet bestimmte besonders riskante KI-Praktiken, darunter „Techniken der unterschweligen Beeinflussung außerhalb des Bewusstseins einer Person“ (Art. 5 Abs. 1 lit. a), die bei Vorliegen weiterer Merkmale grundsätzlich untersagt sind, da sie die Kontrolle der Person untergraben. Bemerkenswert ist, dass diese Praktiken in den Leitlinien der EU-Kommission am Beispiel Neurotechnologien illustriert werden, obwohl Letztere nicht im technischen Sinne „unterschwellig“ (subliminal) wirken.⁴³ Dies spricht dafür, neurotechnologische Interventionen, die mentale Eigenschaften ändern, ohne Einwilligung als unzulässige Beeinflussung anzusehen. Möglicherweise können Personen in solche Interventionen einwilligen und manchmal mögen sie durch andere Erwägungen gerechtfertigt sein. Im Grundsatz jedoch sollten sie als die Autonomie untergrabende Beeinflussung betrachtet werden. Spezifische rechtliche Normen sollten in diesem Sinne ausgelegt werden – wodurch den Forderungen der UNESCO-Empfehlung nach Schutz vor unzulässiger Beeinflussung und Manipulation vielfach Rechnung getragen sein dürfte.

⁴² Zur neuroethischen Debatte über die Unterschiede zwischen direkten und indirekten Gehirneingriffen siehe Levy, 2007; Bublitz, 2020a.

⁴³ EU-Kommission, 2025a, S. 19.

Strafrechtlicher Schutz der Psyche

Eingriffe in das Nervensystem ohne Einwilligung könnten zudem strafrechtliche Tatbestände verwirklichen, sofern es dadurch zu einer Substanzschädigung kommt oder pathologische körperliche Zustände hervorgerufen werden (§ 223 StGB). Dies ist eine Einzelfallfrage. Ordnungsgemäß funktionierende Neurotechnologien dürften in der Regel weder schmerzhaft oder substanzschädigend sein noch Gesundheitsschäden hervorrufen. Damit stellt sich die rechtspolitische Frage, ob ein eigenständiger strafrechtlicher Verbotstatbestand zum Schutz vor Neurointerventionen in das Nervensystem mit psychischen Auswirkungen geschaffen werden sollte. Hierin läge eine Möglichkeit zur Schaffung des von der UNESCO-Empfehlung geforderten robusten Rahmens zum Schutz vor Manipulation. Entsprechende Vorschläge sind in der internationalen Diskussion unterbreitet worden, einige Länder prüfen ihre Umsetzung, Mexiko hat entsprechende Straftatbestände bereits geschaffen.⁴⁴ Innerhalb der deutschen Strafrechtswissenschaft konnte darüber bisher keine Einigung erzielt werden.⁴⁵ Eine eingehende Debatte sollte jedenfalls dann geführt werden, sobald belastbare Hinweise auf einen manipulativen Einsatz von Neurotechnologien vorliegen.

Manipulation durch andere Mittel

Die zweite Manipulationsform umfasst verschiedene konventionelle Techniken, deren Wirksamkeit durch Neurodaten verstärkt werden könnten. Die UNESCO-Empfehlung nennt fünf besonders bedenkliche Fallgruppen (Nr. 140). Empfehlungssysteme, Priming und Nudging, Werbung im Schlaf, Neuromarketing, sowie adaptive Closed-Loop-Umgebungen. Diese unterliegen unterschiedlichen Regeln und dürften unterschiedliche psychische Wirkung zeigen. Die ersten beiden Gruppen umfassen im Allgemeinen zulässige Beeinflussungsformen, bei denen jedoch die Verwendung von Neurodaten Besorgnisse weckt. Diesen lässt sich über Datenschutzvorschriften begegnen (siehe IV.). Hingegen ist nicht ersichtlich, warum Werbung während des Schlafs – ein weiterer Zustand verminderter psychischer Kontrolle – überhaupt zulässig sein sollte. Die UNESCO-Empfehlung fordert ihr Verbot (Nr. 140 c). Käme es zu entsprechenden Versuchen, sollte dies umgesetzt werden.

Neuromarketing bezeichnet, anders als der erste Blick vermuten lassen könnte, nicht den Einsatz von Neurotechnologien zur Übermittlung von Werbung, sondern neurowissenschaftliche Untersuchungen der Wirkung herkömmlicher Werbeformen, etwa von Fernsehspots, auf deren Betrachter.⁴⁶ Solche Untersuchungen werden bereits flächendeckend durchgeführt; Testzuschauer willigen in sie ein und werden dafür entlohnt. Insofern dürften die Vorgaben der UNESCO-Empfehlung erfüllt sein (Nr. 140 d). Doch das allein geht am ethisch bedeutsamen Kern vorbei. Das Unbehagen geht daraus hervor, dass Neuromarketing-Betreibende Einblicke in Vorgänge erhalten, die Verbrauchern introspektiv nicht direkt zugänglich sind, etwa in unbewusste Abläufe und vielleicht

44 Herrera-Ferrá u. a., 2025.

45 Siehe Merkel; 2009; zur Debatte Grünewald, 2023.

46 Zum Folgenden siehe Bräutigam und Kenning, 2022.

auch Vorlieben. Zudem bleibt für Verbraucher vielfach unklar, wie verlässlich und tief diese Einblicke sind. Die wichtigste und bislang ungeklärte Frage ist, ob derart optimierte Werbung wirksamer als herkömmliche Werbeformen ist. Wenn dies der Fall ist, wäre zu untersuchen, ob und unter welchen Bedingungen sie gegen Vorschriften wie diejenigen des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) verstößt und ob rechtlicher Reformbedarf besteht. Dies sollte interdisziplinär angegangen werden. Erwägenswert ist, ob entsprechende Werbung gekennzeichnet werden sollte und ob Neuromarketing-Studien von Unternehmen über die Wirksamkeit und andere Aspekte offengelegt werden müssen, um die Transparenz zu schaffen, welche die UNESCO-Empfehlung an vielen Stellen einfordert (Nr. 37, 77, 78, 133, 138, 140 d).

Vielleicht am interessantesten ist die fünfte Fallgruppe: digitale Umgebungen, die sich auf Grundlage neuraler oder biometrischer Daten in Echtzeit an Nutzer anpassen. Beispielsweise könnte der Schwierigkeitsgrad von Spielaufgaben in Abhängigkeit vom Erregungsniveau des Nutzers variieren; ebenso könnten Farbe, Stimmungen und Inhalte in der Virtuellen Realität (VR) anhand neuraler Daten angepasst werden. Dadurch ließe sich möglicherweise Verhalten, Denken oder Entscheiden von Nutzern nachhaltig beeinflussen – und diese etwa zum überlangen Verweilen in solchen Welten verleitet werden. Die UNESCO-Empfehlung fordert klare Leitlinien für das Design solcher Umgebungen, die vor Missbrauch und Manipulation schützen (Nr. 140 e). Der Einfluss adaptiver Umgebungen auf die mentale Selbstbestimmung ist derzeit weder empirisch noch regulatorisch untersucht. Auf diesem Gebiet besteht Forschungsbedarf.

c) Handlungsvorschläge

Für die Umsetzung der UNESCO-Empfehlung zum Schutz vor Manipulation ergeben sich daraus folgende Handlungsvorschläge:

- Ethik und Rechtswissenschaft sollten den Begriff der Manipulation im Kontext von Neurotechnologien anhand einschlägiger Fallgruppen operationalisieren.
- Die Ethik der Beeinflussung in den fünf von der UNESCO-Empfehlung benannten Fallgruppen, insbesondere Neuromarketing und adaptive Closed-Loop-Umgebungen, sollte unter Einbeziehung der Werbewirksamkeitsforschung untersucht und gegebenenfalls Vorschläge zur Regulierung erarbeitet werden.
- Die Psychologie sollte untersuchen, ob die Wirkung von Werbung durch neurale und biometrische Daten dermaßen gesteigert werden kann, dass eine normative Neubewertung angezeigt erscheint.
- Unternehmen sollten Forschungsarbeiten zur Werbewirksamkeit, insbesondere bei Verwendung neuraler oder biometrischer Daten, prinzipiell der Öffentlichkeit zugänglich machen.
- Rechtspolitisch ist zu prüfen, ob Vorschriften des UWG für Neuromarketing der Aktualisierung und Präzisierung bedürfen.
- Die EU-Kommission sollte klarstellen, inwieweit Neurotechnologien unter verbotene KI-Praktiken zur „unterschwelligem Beeinflussung“ (Art. 5 Abs. 1 lit. a KI-VO) fallen.
- Strafrechtlich und rechtspolitisch ist die Debatte über Tatbestände zum Schutz der Psyche fortzuführen, sofern Neurotechnologien vermehrt zu psychischen Integritätsverletzungen führen sollten.

- Psychologie und Ethik sollten die Wirkungen und Risiken adaptiver digitaler Umgebungen für die psychische Gesundheit, die mentale Selbstbestimmung und ein gelingendes Leben untersuchen.

„Die alte Gewissheit, dass Gedanken frei seien, weil sie niemand erraten oder erschließen könne, droht sich aufzulösen.“

3. Gedankenfreiheit

a) Wesentliche Vorgaben

Neben der Autonomie fordert die UNESCO-Empfehlung den Schutz eines weiteren Prinzips – der Gedankenfreiheit (Nr. 43, 47, 74, 76). Ihre Stellung als zweites Prinzip und ihre prominente Erwähnung in der Präambel zeugen von der ihr beigemessenen Bedeutung. Darin liegt auch ein wichtiges Zeichen für gegenwärtige Debatten über die Natur des Rechts auf Gedankenfreiheit, dessen Anwendbarkeit im Bereich der Neurotechnologien nun, im Einklang mit anderen Berichten, als gesichert gelten kann.⁴⁷ Dies markiert einen Fortschritt im Verständnis der Menschenrechte. Die Wahl starker deontischer Modalverben (“must be secured”, Nr. 43, “should never be used”, Nr. 47) unterstreicht ihr erhebliches Gewicht. Zum genaueren Umfang des Rechts nimmt die UNESCO-Empfehlung indes keine Stellung. Ihre Umsetzung erfordert daher die Entwicklung eines genaueren Verständnisses der Gedankenfreiheit und deren Operationalisierung im vorliegenden Kontext. Am technologischen Horizont bahnt sich die Möglichkeit an, dass die Art des Denkens, die eine Person vollzieht – etwa ob sie gerade etwas erinnert, rechnet, oder in Tagträumen schwelgt –, identifizierbar werden könnte. Auch die Inhalte von Gedanken beziehungsweise der innere Dialog können unter strengen Laborbedingungen bereits teilweise ausgelesen oder rekonstruiert werden.⁴⁸ Die alte Gewissheit, dass Gedanken frei seien, weil sie niemand erraten oder erschließen könne, droht sich aufzulösen.

b) Rechtliche Rahmenbedingungen

Die Gedankenfreiheit ist ein international und europäisch verankertes Menschenrecht, welches etwa in Art. 18 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte (AEMR) und des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte (IPBPR) sowie in Art. 9 EMRK und Art. 10 GRCh verbürgt ist. In Deutschland ist sie in der Rechtsprechung anerkannt worden, eine gefestigte Rechtsprechung besteht jedoch nicht. Bedeutung und Umfang des Rechts und seine Anwendbarkeit im vorliegenden Kontext sind auf internationaler wie nationaler Ebene noch ungeklärt. International hat das bis dato auch im juristischen Schrifttum wenig beachtete Recht auf Gedankenfreiheit angesichts neuer Technologien

⁴⁷ Siehe Shaheed, 2021; Human Rights Council Advisory Committee, 2024.

⁴⁸ Tang u. a., 2023; Kunz u. a., 2025.

in den vergangenen Jahren vermehrt Aufmerksamkeit erhalten.⁴⁹ Der damalige Sonderberichterstatter der Vereinten Nationen für Religions- und Weltanschauungsfreiheit, Ahmed Shaheed, veröffentlichte im Jahr 2021 den ersten thematisch einschlägigen Bericht auf UN-Ebene.⁵⁰ Darin fasst er die wesentlichen Charakteristika des Rechts zusammen und fordert von Staaten und Stakeholdern Bemühungen für ein besseres Verständnis und eine breitere Beachtung desselben. Im Einklang mit dem Schrifttum identifiziert er vier wesentliche Attribute, von denen im hiesigen Kontext zwei relevant sind: die Freiheit, die eigenen Gedanken nicht offenbaren zu müssen, sowie der Schutz vor unzulässiger Veränderung von Gedanken. Damit erfasst das Recht die beiden Grundmodi von Neurotechnologien, sofern sie sich auf das Denken auswirken: das Messen und das Verändern von Hirnaktivität.

Der Beratende Ausschuss des UN-Menschenrechtsrats betont in seinem Bericht zu Neurotechnologien und Menschenrechten aus dem Jahr 2024 ebenfalls die Gedankenfreiheit. Er führt aus, die Gedankenfreiheit „bezweckt wie die Glaubens- und Gewissensfreiheit den Schutz des *forum internum*, der inneren, psychologischen Welt des Menschen“.⁵¹ Auch der Ausschuss betont mit Blick auf Neurotechnologien das Recht, seine Gedanken nicht offenbaren zu müssen sowie von Manipulationen frei zu bleiben.⁵²

Eine Besonderheit des Rechts, welche beide Berichte unterstreichen und auch vom UN-Menschenrechtsausschuss und in den Kommentierungen geteilt wird,⁵³ ist dessen absoluter Schutzgehalt. Eingriffe in die Gedankenfreiheit können demnach nicht durch Rechte oder Interessen anderer gerechtfertigt werden.⁵⁴ Das Recht knüpft damit an die etablierte Dogmatik zu den im selben Artikel geschützten Glaubens- und Gewissensfreiheiten an. Dort ist der soeben eingeführte Begriff des *forum internum* als geschützter Innenbereich anerkannt. Gleiches gilt im Rahmen des IPBPR und der AEMR auch für die innere Seite der Meinungsfreiheit (wohlgemerkt nicht für die Meinungsäußerungsfreiheit).⁵⁵ Die Art. 18 und 19 IPBPR, AEMR gewähren daher verschiedenen innerpsychischen Bereichen absoluten Schutz, auch vor neurotechnischen Eingriffen. Die UN-Menschenrechtskommission, die beide Dokumente ausarbeitete, betrachtete die Gedankenfreiheit als einen Aspekt der Menschenwürde, der den womöglich bedeutsamsten Teil einer Person berühre. Auch sah sie die Gedankenfreiheit als das allgemeine Recht an, von dem sich die innere Freiheit des Gewissens und des Glaubens ableite, weswegen sie den anderen Freiheiten vorangestellt wurde.⁵⁶ Auch dies unterstreicht ihre Bedeutung.

49 O'Callaghan und Shiner, 2025.

50 Shaheed, 2021.

51 Human Rights Council Advisory Committee, 2024, Abs. 18.

52 Human Rights Council Advisory Committee, 2024, Abs. 19.

53 Schabas und Nowak, 2019; Human Rights Committee, 1993; vgl. ferner OSCE, 2025.

54 Im neueren rechtswissenschaftlichen Schrifttum werden vereinzelt Zweifel am absoluten Schutzgehalt geäußert – namentlich mit Blick auf vermeintliche Gegenbeispiele wie psychiatrische Zwangsbehandlungen oder sog. Ticking-Bomb-Szenarien. Auch insoweit besteht weiterer Diskussionsbedarf, vgl. Lighthart, 2025b.

55 Human Rights Committee, 2010, Abs. 9.

56 Siehe dazu Bublitz, 2025a. Während der Verhandlungen über die UNESCO-Empfehlung vertrat die US-Delegation die Auffassung, das Recht auf Gedankenfreiheit beschränke sich weitgehend auf die Glaubens- und Gewissensfreiheit, sodass ihm keine eigenständige Rolle im Bereich der Neurotechnologie zukomme, siehe UNESCO, 2025, S. 780. Dies steht in Widerspruch zur Entstehungsgeschichte des Rechts.

Während diese Eigenschaften international als einigermaßen gesichert gelten können, gehen die Ansichten über Einzelheiten des Schutzbereichs – insbesondere des Begriffs „Gedanken“ – auseinander. So versteht etwa der Ausschuss für die Rechte des Kindes darunter auch „Emotionen“;⁵⁷ manche Stimmen im Schrifttum hingegen nur solche Gedanken die für den weiteren Lebensweg einer Person bedeutsam sind.⁵⁸ Eine vermittelnde Position versteht Gedanken als inhaltvolle psychische Zustände; das Recht auf Gedankenfreiheit umfasse zudem die verschiedenen Modi des Denkens.⁵⁹ Bezüglich des Umfangs des Rechts besteht also international rechtswissenschaftlicher Klärungsbedarf. Gleiches gilt für mögliche Eingriffe in das Recht.⁶⁰

Im Grundgesetz erfährt die Gedankenfreiheit keinen ausdrücklichen Schutz. Sie wird jedoch mitunter als Teil des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts mit engem Bezug zur Menschenwürde betrachtet.⁶¹ Erwähnt wurde sie etwa in der Tagebuch-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts, die die Frage aufwarf, ob der Staat in einem Strafverfahren auf Tagebücher des Beschuldigten zugreifen darf. Für vier der Verfassungsrichter und Verfassungsrichterin bildete die folgende Überlegung den Ausgangspunkt: „So gewiß es ist, daß die Gedanken frei sind – und deshalb frei bleiben müssen von staatlichem Zwang und Zugriff, wenn nicht der Mensch im Kernbereich seiner Persönlichkeit getroffen werden soll –, so gewiß muß gleicher Schutz für das schriftlich mit sich selbst geführte Gespräch gelten.“⁶² Diese Richterinnen und Richter betrachteten die Gedankenfreiheit als Teil des unantastbaren Kernbereichs der Persönlichkeit. Im Ergebnis konnte sich ihre Ansicht hinsichtlich jener Gedanken, die in Tagebüchern niedergelegt und damit entäußert worden waren, jedoch nicht durchsetzen.

Einige Jahre später griff der Bundesgerichtshof (BGH) diese Überlegungen in einer Entscheidung über das abgehörte Selbstgespräch einer Person auf. Ob das „laute Denken“ dem Kernbereich der Persönlichkeitsentfaltung unterfalle, sei eine Einzelfallentscheidung. Doch bedürfe der Mensch „eines letzten Rückzugsraums“, um sich ohne Angst vor staatlicher Überwachung mit sich befassen zu können. Gedanken würden durch inneres Sprechen entwickelt und „sind grundsätzlich frei, weil Denken für Menschen eine Existenzbedingung darstellt“.⁶³ Diese Erwägungen des BGH sprechen für einen absoluten Schutz innerer, nicht entäußerter Gedanken.

Angesichts technischer Möglichkeiten des Auslesens psychischer Zustände ist zudem auf die Rechtsprechung zur Polygraphie (Lügendetektoren) hinzuweisen. Ihre Funktionsweise ähnelt Neurotechnologien insoweit, als aus körperlichen Signalen Schlüsse auf psychische Vorgänge gezogen werden. Einige moderne Formen der Lügendetektion arbeiten

57 Committee on the Rights of the Child, 2021, Abs. 62.

58 Lighthart, 2025a.

59 Bublitz, 2025b.

60 Eine Schwierigkeit einer Eingriffsdefinition rührt aus dem Umstand, dass externe Einflüsse auf das menschliche Denken ubiquitär sind. Indes unterscheiden sich körperliche Eingriffe in das Gehirn mittels Neurotechnologien oder Psychopharmaka sowohl in der Direktheit und der Ebene des Zugriffs als auch in normativer Hinsicht grundlegend von kommunikativen Einwirkungen.

61 Rechtshistorisch weist Goos, 2011, auf den engen Zusammenhang von innerer Freiheit und Menschenwürde in der Entstehung des Grundgesetzes hin.

62 BVerfG 1989, Rn. 44.

63 BGH 2011, Rn. 16f.

mit neuralen Signalen.⁶⁴ Obwohl sie seit über zwanzig Jahren auf dem Markt verfügbar sind, werden sie hierzulande – und soweit ersichtlich, im europäischen Rechtsraum – nicht eingesetzt.⁶⁵ Daher soll auf ihre genauere Untersuchung hier verzichtet werden. Einige höchstrichterliche Ausführungen lassen sich aber auf den gegenwärtigen Kontext übertragen.

In einer ersten Entscheidung aus dem Jahr 1954 erklärte der BGH den Einsatz der Polygraphie zu Ungunsten des Beschuldigten für unzulässig. Unabhängig von ihrer Eignung verstoße die Verwertung polygraphischer Aufzeichnungen gegen Art. 1 Abs. 1 GG und § 136a StPO, da die Polygraphie den Beschuldigten zu einem „Gegenstand“ mache.⁶⁶ Statt der Person würden unwillkürliche Körperreaktionen und das Unbewusste antworten. Zudem ermögliche die Methode „Einblicke in die Seele“. Diese zähle jedoch zum nicht antastbaren „seelischen Eigenraum“.

In einem knappen Nichtannahmebeschluss schloss sich das BVerfG dieser Ansicht im Jahre 1981 an: „Eine derartige ‚Durchleuchtung‘ der Person, welche die Aussage als deren ureigenste Leistung entwertet und den Untersuchten zu einem bloßen Anhängsel eines Apparates werden läßt, greift in unzulässiger Weise in das durch Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG geschützte Persönlichkeitsrecht“ ein.⁶⁷ Offen ließ das Gericht, ob der absolut geschützte Kernbereich durch solche Messungen zwangsläufig berührt werde. Die weitere Debatte um die Polygraphie verlagerte sich auf Fragen der Geeignetheit und der Möglichkeit des Beschuldigten, sich ihr freiwillig zum Nachweis seiner Unschuld zu unterziehen. Auch dies muss hier nicht vertieft werden. Der Rechtsprechung lässt sich jedenfalls entnehmen, dass geeignete Methoden zur Ableitung psychischer Zustände aus körperlichen Messungen gegen den Willen der Person gewichtige Eingriffe in das Allgemeine Persönlichkeitsrecht darstellen, die den absolut geschützten Kernbereich berühren können. Auch die Subjektstellung der Person kann durch Messungen unkontrollierbarer und unbewusster Vorgänge berührt werden – das dürfte auf einige Neuromessungen gleichermaßen zutreffen.

Die internationale Debatte um die Gedankenfreiheit und die hierzulande vorrangig auf die Menschenwürde rekurrierenden höchstrichterlichen Ausführungen konvergieren in einem wesentlichen Punkt: Geschützt wird ein psychischer Innenbereich, dessen genauer Umfang noch zu klären ist. Das neurotechnologische Auslesen von Gedanken ist aus zwei Gründen bedenklich: Es legt die besonders geschützte Innenwelt der Person für andere offen und Messungen umgehen Kontrollmöglichkeiten sowie die Subjektstellung der Person. In beidem drückt sich die Idee aus, dass bestimmte Bereiche der menschlichen Innenwelt vor einem Zugriff von außen auf solchen Wegen prinzipiell geschützt sein sollten. Wo genau der in den Worten der deutschen Dogmatik absolut geschützte Kernbereich der Persönlichkeit beginnt, wäre präziser zu bestimmen. Jedenfalls das Auslesen nicht gesprochener Gedanken

64 Farah u. a., 2014; Farwell und Richardson, 2023.

65 Länder wie Indien wollen diese Technologien in den kommenden Jahren flächendeckend einführen, Moens, 2025. Interessant dazu die Entscheidung des Indischen Supreme Court, 2010.

66 BGH, 1954.

67 BVerfG 1981, 447.

dürfte den Ausführungen des BVerfG und des BGH zufolge einen solchen Eingriff darstellen. Im Übrigen bedarf das Recht der weiteren Konkretisierung.⁶⁸ Zu entsprechenden Bemühungen hat neben dem Sonderberichterstatter jüngst der Beratende Ausschuss des Menschenrechtsrat aufgerufen.⁶⁹

Auch unabhängig von genauen Abgrenzungen lässt sich das Recht auf Gedankenfreiheit für regulatorische Zwecke operationalisieren. Die OSZE etwa schlägt vor, ein Freedom-of-Thought-Impact-Assessment zu entwickeln.⁷⁰ Negative Effekte von digitalen Technologien auf psychische Funktionen und Fähigkeiten, die mit dem freien Denken zusammenhängen – etwa die Aufmerksamkeitsspanne –, könnten dadurch erfasst und zum Gegenstand von Risikominimierungsmaßnahmen gemacht werden.⁷¹ Ein solches Instrument könnte Teil eines umfassenderen Mental-Impact-Assessments sein, das interdisziplinär und mit der Industrie entwickelt werden sollte.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass der absolute Schutz der Gedankenfreiheit in jüngerer Zeit angesichts der Möglichkeiten von neurotechnischen Eingriffen – und den damit verbundenen Versprechungen etwa im Sicherheitsbereich – von Rechtswissenschaftlern und Stakeholdern auch im europäischen Raum in Frage gestellt wird.⁷² Diese Entwicklungen verdienen Beobachtung und kritische Reflektion; ihnen sollte gegebenenfalls entgegengetreten werden.

c) Handlungsvorschläge

Für die Umsetzung der Vorgaben der UNESCO-Empfehlung zum Schutz der Gedankenfreiheit folgt daraus folgendes:

- Philosophische Untersuchungen über Inhalt und Bedeutung des Begriffs der Gedankenfreiheit sowie eines absolut geschützten Innenbereichs als rechtliche und moralische Idee sollten angeregt und gefördert werden.
- Rechtswissenschaftlich sollte der Schutzzumfang des Rechts auf Gedankenfreiheit im Völker- und Verfassungsrecht sowie Begründungen für dessen absoluten Schutz analysiert werden.
- Die Rechtswissenschaft sollte ebenso mögliche Auswirkungen von neurotechnischen Eingriffen auf die Menschenwürde (Subjektstellung) genauer untersuchen.
- Nationale Menschenrechtsinstitute, Angehörige der Psychologie und Psychiatrie, Psychatriebetroffene, Angehörige vulnerabler Gruppen und weitere Akteure wurden im Bericht des Sonderberichterstatters für Religions- und Glaubensfreiheit dazu ermuntert, ihre Sichtweisen auf die Idee der Gedankenfreiheit und deren Schutz in die Diskussion einzubringen. Diese Anregung sollte aufgegriffen werden.⁷³

68 Hertz, 2025.

69 Human Rights Council Advisory Committee, 2024; International Working Group on Data Protection in Technology, 2025.

70 OSCE, 2025.

71 Bublitz, 2025.

72 Lighthart, 2025b. Siehe auch die Debatte auf einem Workshop des Europarats vom 18.11.2025 (<https://www.coe.int/en/web/human-rights-and-biomedicine/workshop-on-human-rights-and-neurotechnologies>).

73 Shaheed, 2021.

- Ingenieurinnen, Ingenieure und Unternehmen sollten sich mit den Auswirkungen der von ihnen entwickelten digitalen Geräte auf die Gedankenfreiheit befassen und technische Schutzmöglichkeiten für die mentale Selbstbestimmung erarbeiten.
- Industrie und einschlägige Wissenschaften (Psychologie, Psychiatrie, Neurowissenschaften) sollten gemeinsam mit Ethik und Rechtswissenschaften Ansätze zu einem Freedom-of-Thought-Impact-Assessment für digitale Technologien entwickeln.
- Rechtlich ist zu untersuchen, inwieweit die Gedankenfreiheit durch Rechtsnormen, ethische Vorgaben und technische Sicherungen auch vor Zugriffen privater Akteure geschützt werden kann.⁷⁴
- Die EU-Kommission und weitere zuständige Stellen sollten prüfen, ob das Verbot der Emotionserkennung in der KI-Verordnung um ein Verbot des Gedankenlesens erweitert werden sollte.
- Die EU-Kommission und andere Akteure sollten prüfen, ob Gedanken angesichts ihrer besonderen Bedeutung auch datenschutzrechtlich besser geschützt werden sollten.
- Bundesregierung und Auswärtiges Amt sollten darauf hinwirken, dass der Schutz der Gedankenfreiheit in künftigen Instrumenten, etwa den Empfehlungen und Leitlinien des Beratenden Ausschusses des UN-Menschenrechtsrats, gestärkt und nicht verwässert wird.

IV. Mentale Privatheit und der Schutz Neuraler Daten

1. Wesentliche Vorgaben

Das dritte zentrale Prinzip der UNESCO-Empfehlung betrifft den *Schutz der Privatheit, insbesondere der psychischen Privatheit*. Sie geht über die Gedankenfreiheit hinaus und umfasst weitere psychische Eigenschaften (Nr. 49). Neurotechnologien, die neurale Signale messen und Schlüsse auf psychische Eigenschaften ermöglichen, eröffnen einen neuartigen Zugang zum menschlichen Innenleben. *Dies berührt das Recht auf Privatheit* (Nr. 50). *Dieses ist für die Menschenwürde, die Identität und die Handlungsmacht der Person von großer Bedeutung* (Nr. 49). Die UNESCO-Empfehlung verfolgt den Ansatz, den Schutz der Privatheit vor allem durch den Schutz neuraler Daten zu gewährleisten. Dies liegt insoweit nahe, als das bei jeder technischen Messung von Signalen des Nervensystems Daten verarbeitet werden, weswegen das Datenschutzrecht anwendbar ist. Neurale Daten bilden damit einen zentralen Begriff der Empfehlung. Darunter fallen „qualitative und quantitative Daten über Struktur, Aktivität und Funktion des Nervensystems“, sofern diese „durch Neurotechnologien erhoben werden“ (Nr. 5). Darunter wiederum fallen EEG-Kurven ebenso wie Aufnahmen bildgebender Verfahren, etwa die funktionelle Magnetresonanztomographie. *Da sie mit mentalen Zuständen korrelieren können, sind neurale Daten besonders sensible Daten* (Nr. 48) *und sollten durch eine Reihe von Vorgaben geschützt werden* (Nr. 49, 50). *Sie sollen nur mit informierter Einwilligung erhoben, verarbeitet und geteilt werden dürfen – von engen Ausnahmen abgesehen* (Nr. 49). *Staaten sollen Daten gegen missbräuchliche Verwendung sichern und bestehende Gesetze auf hinreichenden Schutz überprüfen* (Nr. 50, 86). *Ausdrücklich sollen neurale Daten in die Kategorie*

⁷⁴ O’Callaghan und Shiner, 2025; Hertz, 2025.

der besonders geschützten Daten in den jeweiligen Datenschutzgesetzen – hier die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) – aufgenommen werden (Nr. 85). Das Geschäftsmodell des kostenlosen Zugangs zu Diensten im Gegenzug zur Einwilligung in eine für die Dienstleistung nicht erforderliche (sekundäre) Datenverarbeitung soll bei neuronalen Daten verboten werden (Nr. 86). Weitere Vorgaben betreffen die Rechte des Datensubjekts.

Darüber hinaus führt die Empfehlung neue Datentypen ein, auf die sie ihren Anwendungsbereich erstreckt. Denn auch andere Technologien erheben Daten, die jedenfalls auf indirekte Weise über Eigenschaften des Nervensystems Auskunft geben können. Beispiele sind Systeme, die Gesichtsausdrücke oder Körperbewegungen einer Person per Kamera erfassen und Rückschlüsse auf deren Stimmung ziehen, sowie Blutdruckmessungen, Schlafbewegungsanalysen oder Eye-Tracking, soweit auf ihrer Grundlage Ableitungen über psychische Zustände getroffen werden. Die UNESCO-Empfehlung bezeichnet solche biometrischen Daten als „indirekte neurale Daten und nicht-neurale Daten, die Schlüsse über psychische Zustände erlauben“ (Nr. 6), und unterwirft sie im Wesentlichen denselben Regeln wie neurale Daten. Denn *obwohl sie nicht von Neurotechnologien stammen, lösen diese nicht-neuralen Daten vergleichbare ethische und menschenrechtliche Besorgnisse aus, soweit sie psychische Eigenschaften betreffen* (Nr. 6). Diese Ausweitung der Empfehlung ist folgerichtig, wenn man die Psyche als eines ihrer zentralen Schutzgüter versteht. Die Neuschöpfung der Datentypen erscheint jedoch wenig glücklich. Die Begriffe „indirekte“ und „nicht-neurale“ Daten werden weder genauer bestimmt noch finden sie ansonsten im nationalen oder internationalen Datenschutzrecht Verwendung.⁷⁵ Zudem dürften sie nicht nur etwas umständlich, sondern auch überflüssig sein, da es sich in der Sache um biometrische Daten handelt, die Schlüsse auf psychische Zustände ermöglichen. Es bietet sich an, sie entsprechend zu bezeichnen. Dies wird im Folgenden getan.

2. Rechtliche Rahmenbedingungen

Der Schutz der Privatheit entspricht den Wertungen der EMRK, die in Art. 8 das Privatleben schützt, und des Grundgesetzes. Zwar ist der Begriff der Privatheit hierzulande juristisch unüblich, in der Sache fällt ihr Schutz aber zweifelsohne unter das Allgemeine Persönlichkeitsrecht des Art. 2 Abs. 1 GG. Dort wird mitunter zwischen verschiedenen Sphären unterschieden – der Intim-, Privat-, und Sozialsphäre –, denen ein unterschiedlich ausgeprägtes Schutzniveau zukommt. Anders als die Gedankenfreiheit sind das Allgemeine Persönlichkeitsrecht des Grundgesetzes und das Recht auf Privatheit der EMRK grundsätzlich beschränkbar. Allerdings haben auch sie einen unberührbaren Wesensgehalt, der sich freilich abstrakt nur schwer näher bestimmen lässt.⁷⁶

Für den Schutz von Daten hat das Bundesverfassungsgericht aus dem Allgemeinen Persönlichkeitsrecht ein Grundrecht auf informationelle

⁷⁵ Nach Auskunft eines Delegierten wurde der Begriff „biometrische Daten“ bewusst vermieden, da auch andere Datenkategorien – etwa Verhaltensdaten – erfasst werden sollten. Diese weite Konzeption lässt sich indes mit den Ausführungen in Nr. 6 („technologies collect biometric data“) nur schwer vereinbaren.

⁷⁶ Baldus, 2008; Lenaerts, 2019.

Selbstbestimmung entwickelt. Auf europäischer Ebene wurde dafür mit Art. 8 GRCh ein eigenständiges Recht geschaffen. Diese Ausdifferenzierung der Rechte auf Privatheit und Datenschutz wird von der UNESCO-Empfehlung nicht nachvollzogen. Zur Ausgestaltung des Datenschutzes haben europäische und nationale Gesetzgeber ein umfangreiches System entwickelt. Viele der Vorgaben der UNESCO-Empfehlung für neurale oder biometrische Daten werden von der DSGVO und dem BDSG bereits erfüllt.⁷⁷ Hinzuweisen ist etwa auf das Kopplungsverbot gemäß Art. 7 Abs. 4 DSGVO, demzufolge die Freiwilligkeit einer Einwilligung in die Datenverarbeitung danach zu bemessen ist, ob die Einwilligung für die Erfüllung des Vertrages erforderlich ist. Dadurch sollen erzwungene sekundäre Datennutzungen, wie von der UNESCO-Empfehlung gefordert (Nr. 86), ausgeschlossen werden.

In einigen Bereichen weist die UNESCO-Empfehlung über das geltende Recht hinaus. Die erste datenschutzrechtliche Frage ist, ob es sich bei neuronalen Daten um personenbezogene Daten handelt. Dafür müssen sie einer bestimmten Person zuzuordnen sein. Das ist eine Einzelfallfrage. Studien haben in den vergangenen Jahren zahlreiche Möglichkeiten aufgezeigt, Personen auf Grundlage von neuronalen Daten zu identifizieren.⁷⁸ Daher dürfte es sich bei neuronalen Daten oftmals um personenbezogene Daten handeln. Es werden aber Techniken erprobt, um Daten zu anonymisieren; solche Bemühungen sollten unterstützt werden.⁷⁹

Die zentrale Frage ist, ob neurale und biometrische Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände erlauben, unter die besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 1 DSGVO fallen.⁸⁰ Dies ist derzeit in ihrer Gesamtheit nicht der Fall. Insbesondere stellen neurale Daten nicht notwendigerweise Gesundheitsdaten dar, wie der Europäische Datenschutzbeauftragte jüngst zutreffend feststellte.⁸¹ Es wäre allerdings rechtstechnisch ein Leichtes, neurale Daten dort und in weitere einschlägige Gesetze hinzuzufügen.

„Die Forderung der UNESCO-Empfehlung, neurale Daten in Art. 9 Abs. 1 DSGVO und andere Gesetze aufzunehmen, sollte von den zuständigen Gesetzgebern unmittelbar umgesetzt werden.“

Die Wertung der UNESCO-Empfehlung wird von Fachleuten weithin geteilt. Einige Beispiele: Minister der EU-Mitgliedstaaten verabschiedeten 2023 die Erklärung von León zur europäischen Neurotechnologie. Darin heißt es, dass das „Sammeln, Aufbewahren und Verarbeiten von Hirndaten von größter Sensibilität“ sei. Die UN-Sonderberichterstatterin für das Recht auf Privatheit, Ana Nougrères, verfasste in den vergangenen Jahren zwei einschlägige Berichte, in denen sie fordert, Neurodaten

77 Vgl. hierzu die eingehende Untersuchung zu Neurotechnologien und mentaler Privatheit im europäischen Recht der European Parliament Scientific Foresight Unit (STOA), 2024.

78 Eke u. a., 2021.

79 Xia u. a., 2023.

80 Ausführlich: Steindl, 2025; Ienca und Malgieri, 2022.

81 European Data Protection Supervisor, 2024.

als besonders sensitive Daten einzustufen.⁸² Die Internationale Arbeitsgruppe für Datenschutz in der Technologie – unter Vorsitz der deutschen Bundesdatenschutzbeauftragten – empfiehlt in einem einschlägigen Bericht aus dem Jahr 2025, dass technische Entwicklerinnen und Entwickler sowie Regulierungsbehörden Neurodaten und die aus ihnen ableitbaren sekundären Daten als sensitiv anerkennen.⁸³ In einem Bericht für den Europarat befürworteten Sachverständige, dass „Rechtsgrundlagen so interpretiert werden sollen, dass neurale Daten denselben Schutz wie andere sensitive Informationen erhalten“.⁸⁴ Diese Erweiterung des Datenschutzes widerläuft jedoch gegenwärtigen Tendenzen zur Deregulierung von Datenschutzbestimmungen, etwa im Rahmen des auch von der Bundesregierung befürworteten Digitalen Omnibus, der Standortnachteilen der EU im Bereich digitale Technologien und KI entgegen wirken soll. Doch liegt die Kunst der Regulierung darin, Wichtiges von weniger Wichtigem zu trennen und risikoangemessene Normen zu schaffen. Einen überbordenden und mitunter absurden Datenschutz zu trimmen, ist das eine; den Kern der Person vor technischem Zugriff zu schützen, ist etwas anderes. Selbst in den Vereinigten Staaten mit ihrem traditionell schwachen Datenschutzrecht haben mehrere Bundesstaaten einen besonderen Schutz neuraler Daten landesrechtlich eingeführt und ein Bundesgesetz wird diskutiert.⁸⁵ Die Notwendigkeit eines stärkeren Schutzes zeigt auch eine Untersuchung der Neurorights Foundation. Sie legt dar, dass die Datenschutzpraktiken vieler Neurotechnologiehersteller mit geltendem Recht unvereinbar sind.⁸⁶

Vor diesem Hintergrund sollte die Forderung der UNESCO-Empfehlung, neurale Daten in Art. 9 Abs. 1 DSGVO und andere Gesetze aufzunehmen, von den zuständigen Gesetzgebern unmittelbar umgesetzt werden.

Doch auch wenn neurale Daten in Art. 9 Abs. 1 DSGVO aufgenommen werden, bliebe ihr Schutzniveau in einigen Bereichen hinter der UNESCO-Empfehlung zurück. So enthält die DSGVO eine Reihe von Ausnahmetatbeständen, die eine Verarbeitung von besonderen Kategorien von Daten ohne Einwilligung erlauben (Art. 9 Abs. 2 DSGVO). In Bereichen, in denen die DSGVO keine Anwendung findet – etwa die Datenverarbeitung der Polizei – können Verarbeitungsbefugnisse ohne Einwilligung noch deutlich weiter reichen.

Es wäre daher im Einzelnen zu untersuchen, inwieweit ein Schutz neuraler Daten über die Aufnahme in die besondere Kategorie hinaus geboten ist und wie er rechtstechnisch umzusetzen wäre. Dies dürfte auch eine Auseinandersetzung mit der Prämisse der UNESCO-Empfehlung erfordern, neurale Daten seien in „einzigartiger“ Weise sensibel. Dies drängt sich im Vergleich zu anderen besonderen Datenkategorien – etwa Daten über die Gesundheit oder die sexuelle Orientierung – nicht unbedingt auf. Aus einer risikobasierten Perspektive erscheinen etwa Daten aus dem peripheren Nervensystem, wie sie von Bewegungs-Assistenzsystemen erhoben werden, weniger sensibel als solche,

82 Nougères, 2025a, Abs. 44.

83 International Working Group on Data Protection in Technology, 2025, 32.

84 Bertoni und Ienca, 2024.

85 Bsp. Kaliforniens Consumer Privacy Act, California Civil Code § 1798.140(ae)(G)(i).

86 Genser u. a., 2024.

die Schlüsse auf mentale Zustände erlauben. Bei der Umsetzung der UNESCO-Empfehlung sollte ein Sonderregime für neurale Daten möglichst vermieden werden.

Überdies weist das Feld des Datenrechts und des Datenschutzes weit über die DSGVO hinaus. Neurale Daten sind für Forschung und Entwicklung von großer Bedeutung, um Algorithmen zu trainieren und die Funktionalität von Geräten zu überprüfen und zu verbessern. Dabei werden große Datenmengen benötigt, welche die meisten Firmen, zumal im KMU-Bereich, nicht selbst erheben können. Daher sind sie auf Datenaustausch mit anderen Unternehmen, Forschungsinstitutionen oder dem Gesundheitssystem angewiesen. Die UNESCO-Empfehlung schlägt die Einrichtung von Datenrepositorien und einen einfacheren internationalen Austausch von Daten vor. Das dürfte allerdings mit den ansonsten geforderten hohen Datenschutzerfordernissen nicht ganz einfach in Einklang zu bringen sein, insbesondere wenn man mit der Empfehlung davon ausgeht, dass es sich stets um personenbezogene Daten handelt (Nr. 90, 91). In diesem Bereich hat der europäische Gesetzgeber jüngst eine Reihe von Maßnahmen zur Schaffung eines europäischen Datenraums vorgenommen, unter anderen den Europäischen Gesundheitsdatenraum, die sich derzeit in der Umsetzung befinden. Parallel dazu gibt es auf verschiedenen Ebenen Initiativen zur Verbesserung der Möglichkeiten des Data Sharing in Forschung und Medizin.⁸⁷ Inwieweit es diesen gelingt, die Bedingungen für Forschung und Entwicklung nachhaltig zu verbessern und zugleich einen hinreichenden Datenschutz zu gewährleisten, muss sich erst erweisen und sollte zu gegebener Zeit evaluiert werden.

Schutz der Privatheit jenseits des Datenschutzrechts

Jedoch wird sich der Schutz der mentalen Privatheit nicht allein mit dem Datenschutzrecht bewerkstelligen lassen, denn dieses verfolgt auch den Zweck, Datenverarbeitungen zu ermöglichen, und differenziert kaum zwischen verschiedenen Erhebungssituationen. Es ist daher zu prüfen, welche Maßnahmen über das Datenschutzrecht hinaus für einen weitergehenden Schutz der mentalen Privatsphäre erforderlich sind.

Das Verbot der Emotionserkennung in speziellen Bereichen wie dem Arbeitsplatz in der KI-Verordnung ist ein Beispiel für derartige Spezialregeln (siehe VII.). Dieses Verbot ließe sich auf die Erkennung anderer mentaler Zustände oder Vorgänge ausweiten. Auch könnten für bestimmte neurale Messungen, etwa heimliche Messungen von Hirnsignalen während der Nutzung eines EEG-Headsets, spezifische Verbotsnormen geschaffen werden.⁸⁸ Als Vorbild könnten dabei etwa die Strafvorschrift gegen unerlaubte Bildaufnahmen im höchstpersönlichen Lebensbereich (§ 201a StGB) dienen. Frankreich hat den Einsatz der MRT außerhalb von Medizin, Forschung und Teilen der Justiz im Jahr 2021 an prominenter Stelle im Code Civil kategorisch verboten (Art. 16-14). Diese bedeutsamen Impulse für einen umfassenderen Schutz der mentalen Privatsphäre sowie die normativen Maßstäbe der UNESCO-Empfehlung bedürfen der weiteren Konturierung.

⁸⁷ Sant und Bajada, 2025.

⁸⁸ Bublitz, 2024.

3. Handlungsvorschläge

Dies führt zu folgenden Vorschlägen zur Umsetzung der UNESCO-Empfehlung im Bereich der mentalen Privatheit und des Datenschutzes:

- Rechtswissenschaft und Neurowissenschaften sollten prüfen, inwieweit neurale Daten generell als personenbezogene Daten zu betrachten sind.
- Politik, Ingenieurinnen und Ingenieure sowie Unternehmen sollten grundsätzlich davon ausgehen, dass es sich bei neuronalen Daten um personenbezogene Daten handelt und daher jeden Umgang mit neuronalen Daten an der DSGVO und anderen einschlägigen Gesetzen ausrichten.
- Forscherinnen und Forscher sowie Unternehmen sollten technische Möglichkeiten zur Anonymisierung neuraler Daten untersuchen und soweit möglich in ihren Produkten umsetzen (Privacy by Design).
- Recht, Medizin und Philosophie sollten sich mit der postulierten Einzigartigkeit neuraler Daten befassen, sowie mit der Möglichkeit und Sinnhaftigkeit weitergehender risikobasierter Unterscheidungen, etwa zwischen Daten über das periphere und das zentrale Nervensystem.
- Der Unionsgesetzgeber sollte besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 DSGVO um „neurale Daten“ bzw. „biometrische Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände erlauben“ ergänzen.
- Bundes- und Landesgesetzgeber sollten „neurale Daten“ bzw. „biometrische Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände erlauben“ in den einschlägigen Gesetzen besonderen Schutz einräumen.
- Recht, Medizin und Ethik sollten den Bedarf eines darüber hinausgehenden Schutzbedarfs für neurale Daten ermitteln und dabei die berechtigten Interessen an neuronalen Daten in Forschung und Entwicklung berücksichtigen.
- Rechtswissenschaftlich ist der verfassungs- und europarechtliche Schutz der mentalen Privatheit mit Blick auf neurotechnische Eingriffe, einschließlich des unantastbaren Kernbereichs, näher zu konturieren.
- Rechtspolitisch und rechtswissenschaftlich sollte die Schaffung weiterer Erhebungs- und Verarbeitungsverbote für neurale Daten geprüft werden, etwa durch Verbot bestimmter technischer Mittel, Erweiterung verbotener KI-Praktiken oder Einführung neuer Straftatbestände.
- Die Bundesregierung und weitere Stakeholder sollten die derzeitigen Bemühungen um einen europäischen Gesundheitsdatenraum unterstützen.
- Eine tragfähige Infrastruktur zum datenschutzkonformen Austausch von neuronalen Daten für Forschung und Entwicklung sollte geschaffen werden.

V. Forschung und Entwicklung

1. Entwicklung von Neurotechnologien

a) Wesentliche Vorgaben

Als Voraussetzung für den medizinischen Einsatz von Neurotechnologien verdient die Forschung und Entwicklung besondere Aufmerksamkeit. Die UNESCO-Empfehlung fordert die Mitgliedsstaaten auf, *Forschung, Entwicklung und Translation durch aktive Maßnahmen zu unterstützen* (Nr. 71). Im Einzelnen sind folgende Aspekte hervorzuheben.

„Beobachter stellen fest, dass sich Deutschlands Stärke in der Grundlagenforschung nicht in vermarktungsfähigen Geräten niederschlägt.“

b) Rahmenbedingungen

In der Entwicklung von Neurotechnologien besteht eine erhebliche Diskrepanz zwischen dem, was in mitunter aufsehenerregenden experimentellen Studien in Laboren möglich ist, und dem, was Jahre später tatsächlich in der Patientenversorgung ankommt. Beobachter stellen fest, dass sich Deutschlands Stärke in der Grundlagenforschung nicht in vermarktungsfähigen Geräten niederschlägt. Dafür werden technische, regulatorische und ökonomische Gründe angeführt.⁸⁹ Aus ökonomischer Perspektive verweist die Industrie angesichts der langen, risikoreichen Entwicklungszeiten innovativer Neurotechnologien auf die Notwendigkeit neuer Finanzierungsmodelle, insbesondere auf Venture Capital für Start-ups, das auch längerfristige Investitionen trägt („Geduldskapital“). Ein entsprechender Vorschlag ist ein europäischer Neurotechnologiefonds, über den zugleich ethisch gestaltender Einfluss auf die technische Entwicklung genommen werden könnte.⁹⁰ Zudem wird auf Ebene der Bundesministerien ein ressortübergreifendes Gremium zur Vernetzung und Bündelung von Forschung, Wirtschaft und Gesundheitspolitik im Bereich der Neurotechnologie vorgeschlagen.⁹¹

Die Einführung der MDR in der EU sorgte in den vergangenen Jahren für erhebliche Schwierigkeiten im gesamten Medizinsektor, etwa aufgrund kurzer Übergangsfristen, unklarer Regelungen oder Überlastungen der Benannten Stellen. Diese Probleme haben zu einer Reihe von Stellungnahmen und Anregungen geführt. Einige wurden vom Gesetzgeber behoben. Gleichwohl sehen sich insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen auch aufgrund der besseren regulatorischen Bedingungen häufig dazu gezwungen, klinische Studien in den USA durchzuführen und die Erstzulassung ihrer Medizinprodukte dort anzustreben.⁹² In diesem Zusammenhang werden immer wieder zwei Wünsche geäußert: Erstens ein Wandel in Form und Kultur der europäischen Regulierung, bei dem sowohl Behörden als auch die

⁸⁹ VDI, 2025, 32.

⁹⁰ VDI, 2025, S. 37.

⁹¹ VDI, 2025, S. 37, mit weiteren Vorschlägen.

⁹² Paulus, 2024; vgl. Berichte in Buthut u. a., 2024.

(privatrechtlich organisierten) Benannten Stellen weniger als (quasi-) hoheitliche Autorität agieren, die dem Erfolg von Zulassungsanträgen neutral-desinteressiert gegenüberstehen, sondern eine proaktive Haltung der Unterstützung und Beratung einnehmen. Als Vorbild wird auf die Food and Drug Administration (FDA) in den USA verwiesen, jedenfalls vor den jüngsten dortigen Kürzungen.⁹³ Diese sei für Unternehmen ansprechbar, kläre Unklarheiten und regulatorische Anforderungen und gebe Feedback zu Ideen und Anträgen. Hingegen sei man in Europa „auf sich allein gestellt“, die Benannten Stellen würden mitunter nicht einmal Fragen beantworten wollen, berichtet etwa eine europäische Neurotechnologieunternehmerin. Auch jüngst geschaffene Möglichkeiten zu strukturierten Gesprächen mit Benannten Stellen würden dem Problem nicht abhelfen.⁹⁴

Zweitens werden flexiblere und gegebenenfalls auch experimentelle regulatorische Modelle (regulatorische Sandkästen, Reallabore) und andere Sonderwege, wie etwa eine Breakthrough Designation, mit der vielversprechende Technologien schneller geprüft werden könnten, gewünscht. Die European Medicines Agency (EMA) hat die Pilotierung eines Programms für Breakthrough Devices für die zweite Hälfte 2026 angekündigt.⁹⁵ Agile Ansätze wie Sandkästen werden den Staaten auch von der UNESCO-Empfehlung nahegelegt (Nr. 83) und entsprechen den erklärten politischen Vorstellungen der EU-Kommission sowie der Bundesregierung.⁹⁶ Wie diese genau auszugestalten sind, gilt es konkret auszuarbeiten. Hierbei könnte die Reallaborinitiative des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) Hilfestellung leisten.

Damit im Zusammenhang steht die Entwicklung von technischen Standards für neue Neurotechnologien. In Deutschland werden diese von der Deutschen Kommission Elektrotechnik, Elektronik, Informationstechnik (DKE) entwickelt. In diesem Bereich wünschen Stakeholder einen engeren und institutionalisierten Austausch mit der Regulierungsbehörde, in der Regel das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Arbeiten der DKE fließen in internationale Normierungsprozesse bei der Internationale Organisation für Normung (International Organization for Standardization – ISO) ein. Derzeit werden dort etwa Standards für BCIs entwickelt (ISO/IEC JTC 1/SC 43). Auch wenn es sich vorrangig um technische Normen handelt, sind sie von regulatorischen Hintergrundannahmen nicht frei und wirken auf diese zurück. Experten, wie der in solchen Gremien mitwirkende Freiburger Professor Thomas Stieglitz, empfehlen die Formulierung gemeinsamer europäischer Standpunkte, um sie in die technische Umsetzung einfließen zu lassen.

93 VDI, 2025, S. 36.

94 Zu weiteren Berichten aus der Praxis siehe den Bericht der OECD (im Erscheinen).

95 Vgl. die Anforderungen der Medical Device Coordination Group, 2025.

96 Siehe die Schlussfolgerungen des Rats der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln, 2020, sowie den Gesetzesentwurf zu Reallaboren, BT-DrS. 21/218, 20.05.2025.

c) Handlungsvorschläge

Für die Umsetzung der UNESCO-Empfehlung zur Förderung der Entwicklung von Neurotechnologien lassen sich folgende Handlungsvorschläge ableiten:

- Das BMWK und andere Stakeholder wie die Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) sollten die Möglichkeit neuer Finanzierungsmodelle im Neurotechnologiebereich prüfen, auch in Verbindung mit europäischen Partnern oder der EU, z. B. die Einrichtung eines Neurotechnologiefonds.
- Die Bundesministerien sollten die Einrichtung eines ressortübergreifenden Gremiums zur Vernetzung von Forschung, Wirtschaft und Gesundheitspolitik im Bereich der Neurotechnologie prüfen.
- Die EU-Kommission, BMG und zuständige Landesbehörden sollten überprüfen, inwieweit die Arbeit der Benannten Stellen im Sinne von Innovationsförderung grundsätzlich neu ausgerichtet werden kann und wie ihre Arbeit bereits heute verbessert werden könnte.
- BMWK, BMG und EU-Kommission sollten Möglichkeiten für Real-labore und weitere agile regulatorische Ansätze schaffen, um den translationalen Transfer von Bench-to-Bedside zu unterstützen.
- Das BMG, BfArM und die EMA sollten europäische Positionen für Normierungsprozesse formulieren und sich verstärkt in die Arbeit internationaler Normierungsinstitutionen einbringen.
- Grundsätzlich sollten EU-Kommission, Bundesregierung und andere Stakeholder Möglichkeiten für eine europäische Neurotechnologiestrategie prüfen.

2. Forschung mit Neurotechnologien

a) Wesentliche Empfehlungen

Die UNESCO-Empfehlung macht eine Reihe von Vorgaben an die Forschung mit Neurotechnologien, die einerseits dem Schutz von Teilnehmenden dienen und andererseits die internationale Forschung fördern sollen. Zu ersteren zählt etwa die informierte Einwilligung, Aufklärung über Nebenwirkungen und Kontraindikationen (Nr. 110 ff), Sicherstellung der Qualifikation von Forscherinnen und Forschern und Überwachung durch Ethikkommissionen (Nr. 111). Auch sollen klare Regeln für das Mitteilen von Zufallsfindungen niedergelegt und mit Probanden abgestimmt werden (Nr. 117). Diese Regeln sind angesichts der bereits angesprochenen dunklen Vergangenheit der medizinisch-neurotechnischen Forschung zu begrüßen. Allerdings behandeln mehrere harte und weiche völkerrechtliche Dokumente den Bereich der medizinischen Forschung, von der Helsinki-Erklärung über die UNESCO-Erklärung über Bioethik und Menschenrechte bis zur Oviedo-Konvention samt ihrem Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung. Die darin enthaltenen Normen dürften über die UNESCO-Empfehlung mitunter hinausreichen. Dazu wäre eine genauere komparative Analyse erforderlich. Da hierzulande das Schutzniveau für Probanden neurotechnologischer Forschung als hinreichend angesehen wird, soll auf eine genauere Analyse verzichtet und dafür Probleme für die Forschung genauer dargestellt werden.

b) Rechtliche Rahmenbedingungen

Forscherinnen und Forscher beklagen einen als überzogen empfundenen bürokratischen Aufwand durch die MDR und das sie ergänzende deutsche Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG). Vor deren Inkrafttreten wurden viele klinische Studien nach dem ärztlichen Berufsrecht durchgeführt. Nunmehr unterfallen auch „sonstige klinische Prüfungen“ dem Medizinprodukterecht (Art. 82 MDR), worunter das deutsche MPDG solche klinischen Prüfungen versteht, die der „Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen“ dienen (§ 3 Nr. 4 lit. c MPDG). Studien bedürfen der Anzeige beim BfArM und eines positiven Votums der nach Landesrecht eingesetzten Ethikkommission (§ 47 Abs. 2 MPDG). Ausgenommen sind allein Studien mit CE-zertifizierten Geräten, die innerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden und keine zusätzliche Belastung für Probanden mit sich bringen (§ 47 Abs. 3 MPDG).⁹⁷ Dieser in der Regel mehrere Wochen dauernde, mit Kosten und hohem administrativem Aufwand einhergehende Vorgang ist gegenüber der früheren Rechtslage deutlich umfangreicher und wird von Forscherinnen und Forschern als unnötige Belastung erlebt. Zuvor war lediglich ein positives Votum der lokalen Ethikkommission, etwa der Universität, erforderlich. Die erhöhten Anforderungen bezwecken den Schutz von Probanden und entsprechen Vorgaben der UNESCO-Empfehlung. Ob dadurch allerdings nennenswerte Probleme im Bereich der Neuroforschung gelöst wurden oder deren Entstehung verhindert wurde, ist nicht ersichtlich.

Für erhebliche Verunsicherung in der Praxis sorgen unklare Anwendungsbedingungen der neuen Regeln und divergierende Ansichten verschiedener Akteure. Eine zentrale Frage ist, ob sämtliche Forschung mit Neurotechnologien unter das MPDG fällt oder ob Studien im Bereich der Grundlagenforschung, international als Investigator Initiated Trials bezeichnet, davon ausgenommen sind.⁹⁸ Diese Frage wird von zuständigen Akteuren und in den europäischen Ländern nicht einheitlich beantwortet. Zur Klärung solcher Abgrenzungsfragen hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF; heute: BMFTR) im Rahmen eines strategischen Dialogs zur „Regulatorischen Einordnung klinischer Studien mit Medizinprodukten“ mit Vertretern der Medizinproduktebranche rechtsunverbindliche Leitlinien erarbeitet. Diesen zufolge fällt Forschung nicht unter die MDR, wenn sie nicht die Bewertung der Sicherheit oder Leistung medizinischer Produkte betrifft (§ 2 Nr. 45 MDR) sondern andere nicht produktbezogene Fragestellungen, wie die Erforschung von physiologischen Wirkzusammenhängen untersucht.⁹⁹ Die Neurotechnologie ist dann nicht Prüfungsgegenstand, sondern lediglich Hilfsmittel. Allerdings werden nach Erfahrungsberichten von Forscherinnen und Forschern diese Leitlinien in der Praxis nicht von allen Beteiligten umgesetzt.¹⁰⁰ Im Sinne einer einheitlichen Rechtsanwendung und zum Abbau unnötiger Hürden sollten Benannte Stellen und Ethikkommissionen den BMBF/BMFTR Leitlinien folgen.

⁹⁷ Für Einzelheiten siehe die Darstellung des BfArM, 2025.

⁹⁸ Nikolaou u. a., 2023; Handorn, 2024.

⁹⁹ Medtec Leitfaden 2024, S. 46.

¹⁰⁰ Private Mitteilung aus dem Kreis der European Society for Brain Stimulation.

c) Handlungsvorschläge

- Der Bundesgesetzgeber sollte seine Spielräume bezüglich der Anforderungen an die Forschung im MPDG, insbesondere die Ausweitung von Ausnahmetatbeständen, im Sinne der Forschung ausschöpfen.¹⁰¹
- Der Gesetzgeber und die EU-Kommission sollten dafür sorgen, dass die Grundlagenforschung von den Anforderungen der MDR an „sonstige klinische Prüfung“ ausgenommen bleibt.
- Auf EU-Ebene sollten die zwingenden Vorgaben an die Forschung gemäß § 82 MDR überprüft und konkretisiert werden.
- Benannte Stellen und Ethikkommissionen sollten die Kriterien zur Einstufung von Forschung des Strategischen Leitfadens übernehmen und anwenden.
- Akteure wie das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien oder der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen könnten durch Handreichungen oder Stellungnahmen zu einer einheitlichen Praxis beitragen.
- Bundes- und Landesregierungen sollten Benannte Stellen und Ethikkommissionen mit hinreichendem Personal und Ressourcen für zügige Entscheidungen ausstatten.
- Die Gesetzgeber sollten die Entbürokratisierung und Beschleunigung der Verfahren vor Benannten Stellen sowie Ethikkommissionen überprüfen.

d) Spezialfragen: Klassifizierung von Forschungsgeräten

aa) Problemlage

Darüber hinaus bestehen spezielle Barrieren im Bereich der Neurotechnologie aufgrund zweier Durchführungsverordnungen zur MDR, die die EU-Kommission im Jahr 2022 erlassen hat.¹⁰² Sie sorgen für anhaltende Proteste von Fachverbänden, welche sogar die Forschung mit bestimmten Neurotechnologien in Europa für gefährdet erachten.¹⁰³ Das Problem ergibt sich aus zwei umstrittenen Einordnungen. Die erste betrifft die Einstufung von nicht-medizinischen, transkraniellen Hirnstimulationsgeräten in die höchste Risikoklasse (Klasse III), die eine Reihe von Erschwernissen für die Forschung mit sich bringt. Nach Ansicht von Fachverbänden beruht sie auf einem Missverständnis der Datenlage und widerspricht den Erfahrungen aus der Praxis. Nach drei Jahren Protest und einem Verfahren beim EU-Ombudsman überprüft die EU-Kommission diese Einstufung derzeit.¹⁰⁴ Der evidenzbasierte Umgang und eine entsprechende Regulierung mit Neurotechnologien ist eine zentrale Forderung der UNESCO-Empfehlung (Nr. 21, 37, 58). Die Durchführungsverordnung wirft die allgemeine Frage auf, ob es neuer Verfahren zur zeitnahen, selbstreflexiven Überprüfung von Entscheidungen der EU-Kommission bedarf, die möglicherweise auf fehlerhaften Annahmen beruhen. Auch in diesem Sinne lässt sich die Forderung von „agilen“

101 Jedenfalls dort, wo keine gegenüber der Forschung innerhalb der Zweckbestimmung erhöhten Gefahren geschaffen werden, sollten auch keine höheren Anforderungen gestellt werden. Möglicherweise ließe sich das Erfordernis „innerhalb der Zweckbestimmung“ streichen oder weit verstehen, so dass die medizinische Indikation nicht darunterfällt. Die Zweckbestimmung wäre dann z.B. „Hirnstimulation“ statt „Hirnstimulation zur Depressionsbehandlung“.

102 Im Sinne des Anhang I, Nr. 9 MDR.

103 European Society for Brain Stimulation, 2022; Antal u.a., 2024.

104 EU Ombudsman, 2023.

und sich an Entwicklungen anpassenden regulatorischen Rahmenbedingungen für Neurotechnologien in der UNESCO-Empfehlung verstehen (Nr. 83).

Hinter der vermeintlich fehlerhaften Bewertung empirischer Aspekte durch die EU-Kommission verbirgt sich noch ein grundlegendes Problem. Die Durchführungsverordnung beschreibt das vertretbare Maß an Risiken für nicht-medizinische Geräte nur ungenau. Demnach können unerwünschte Nebenwirkungen als vertretbar angesehen werden, wenn sie „vorübergehender Natur sind und keinen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordern, um eine lebensbedrohliche Erkrankung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder eine dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur zu verhindern“.¹⁰⁵ Dieses Risikomaß ist von erheblicher Bedeutung, da es für die Zulassung von Geräten für den Verbrauchermarkt oder das Enhancement (siehe X.) in der EU ausschlaggebend ist. Dennoch bleibt der entscheidende Begriff „vorübergehend“ unterbestimmt. Genauere, rechtssichere und einheitlich verstandene Vorgaben sind für Marktteilnehmer, Regulierungsstellen, Ethikkommissionen, aber auch für die öffentliche Debatte um Grenzen nicht-medizinischer Hirneingriffe erforderlich.

Die zweite umstrittene Einordnung betrifft Forschungsgeräte. Da ihr Zweck in der Untersuchung oder Änderung physiologischer Zustände liegt, fallen sie dem Wortlaut zufolge unter die MDR.¹⁰⁶ Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) hat jedoch bereits im Jahr 2012 in der Sache Brain Products, die ein neurale Daten messendes EEG-Gerät eines deutschen Herstellers betraf, den Anwendungsbereich der MDR eingeschränkt. Dieser sei nur eröffnet, wenn die Verwendung des Produkts auf medizinische, das heißt auf Diagnose oder Heilung von Krankheiten bzw. Gesundheitszwecke gerichtet ist; die reine Erforschung des Gehirns zähle dazu nicht.¹⁰⁷ Diese Entscheidung zielte auf eine Stärkung der Warenfreiheit und jedenfalls indirekt auch der Forschung. Doch im Zusammenhang mit der neuen Durchführungsverordnung erzeugt sie bei Hirnstimulatoren nun den gegenteiligen Effekt: Da Forschungsgeräte keine medizinischen Zwecke erfüllen, fallen sie unter die schärferen Anforderungen für nicht-medizinische Geräte. Diese Konsequenz der EuGH-Rechtsprechung scheint auch über ein Jahrzehnt später nicht immer von der Kommission oder anderen Stakeholdern bedacht zu

„Die normative Gleichbehandlung von Geräten zur Forschung [...] und von Geräten, die von Laien unbeaufsichtigt für nicht-medizinische Zwecke eingesetzt werden, ist nicht sachgerecht und sollte geändert werden.“

¹⁰⁵ Nr. 9, Anlage I MDR i.V.m. Nr. 3.3., Anlage I, Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346. Sofern „vorübergehend“ hier wie bei den Klassifizierungsregeln einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bedeutet (Anhang VIII, Nr. 1.1.), erfüllen Geräte, die manchmal zu etwa länger andauernden Kopfschmerzen führen, die Sicherheitsanforderungen nicht. Hersteller können bei höheren Risiken eine Begründung für ihre Vertretbarkeit vorlegen. Zum Ganzen: Bublitz und Ligthart, 2024.

¹⁰⁶ Art. 2 Nr. 1, 3. Spiegelstrich MDR.

¹⁰⁷ EuGH, 2012; siehe auch BGH, 2013.

werden.¹⁰⁸ Die normative Gleichbehandlung von Geräten zur Forschung, die in der Verantwortung von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt wird, und von Geräten, die von Laien unbeaufsichtigt für nicht-medizinische Zwecke eingesetzt werden, ist nicht sachgerecht und sollte geändert werden. Daraus ergeben sich einige Handlungsvorschläge.

bb) Handlungsvorschläge

- Die EU-Kommission und andere Akteure sollten die Einführung klarer Regeln und gegebenenfalls einer eigenen Kategorie in der MDR für Forschungsgeräte prüfen, die möglicherweise nur eine bestimmte Funktionalität und keinen klinischen Nutzen nachweisen müssen, und jedenfalls anders als nicht-medizinische Geräte behandelt werden. Die EU-Kommission muss das Treffen evidenzbasierter Entscheidungen sicherstellen, was hinreichende Einbeziehung von technischer Expertise erfordert.
- Auf Unionsebene sollte die Schaffung weiterer Möglichkeiten zur zeitnahen Überprüfung von Entscheidungen der EU-Kommission, insbesondere bei technischen Fragen, geprüft werden. Dafür könnten etwa das EU-Ombudsmannverfahren beschleunigt werden.
- Die EU-Kommission oder die Medical Device Coordination Group sollten die Definition des vertretbaren Risikos für Anhang-XVI-Geräte präzisieren.
- Die EU-Kommission sollte nicht-medizinische Hirnstimulationsgeräte sachgerecht klassifizieren.

e) Spezialfrage: Post-trial Access, Abandonware

aa) Problemlage

Forschungsgeräte verdienen noch in anderer Hinsicht Beachtung. Werden sie implantiert, stellt sich nach Beendigung der Studie die Frage nach ihrem Verbleib im Körper (Abandonware) und Möglichkeiten zur Weiternutzung von Geräten, die sich für Probanden als nützlich erwiesen haben. Die UNESCO-Empfehlung fordert den weiteren Zugang zu Neurotechnologien nach Studienabschluss (Post-trial Access, Nr. 113). Dieses Problem kann sich in jeder klinischen Studie stellen, die Deklaration von Helsinki fordert das Treffen entsprechender Vorkehrungen (§ 34). Bei Neurotechnologien kann es sich verschärfen, wenn deren Effekte das Selbstverhältnis oder die Persönlichkeit von Patienten betreffen. Dann mögen diese die Explantation als Entfernung eines Teils ihres Selbst empfinden. Dies geschah in einem vielbeachteten Fall aus Australien, in dem ein experimentelles Gerät zur Epilepsievorwarnung entfernt wurde, da die Studie aufgrund von finanziellen Schwierigkeiten des Sponsors beendet werden musste.¹⁰⁹ Die Patientin berichtet von tiefen Verlusterfahrungen, das Gerät sei zu einem Teil von ihr geworden.

Strukturell ähnliche Probleme können sich bei Neurotechnologien stellen, deren Unterstützung durch Hersteller eingestellt wird, etwa wegen Insolvenz. Entsprechende Fälle, etwa von Netzhautimplantaten, gab es

¹⁰⁸ Freise, 2024.

¹⁰⁹ Gilbert u. a., 2023.

in der Vergangenheit auch hierzulande.¹¹⁰ Es wäre zu untersuchen, wie diese Situation verbessert werden kann. Zwar gehört es zum Wesen klinischer Forschung, dass diese scheitern kann; auch werden sich Insolvenzen von Unternehmen im Neurotechnologie-Bereich nicht verhindern lassen. Gleichwohl könnten eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung der Lage von Patienten getroffen werden. Aus der Praxis ist die Beschwerde zu vernehmen, dass Patienten erst spät über relevante Entwicklungen wie die Insolvenz eines Unternehmens informiert werden. Ein Ansatzpunkt liegt im Ausbau des Implantatregisters Deutschland, das derzeit nur ausgewählte Implantate erfasst. Es sollte zeitnah auf Neurotechnologien erweitert werden. Grundsätzlichere Ansatzpunkte sind eine verstärkte Interoperabilität von Geräten, Versicherungen oder das Aussetzen von IP-Rechten von Herstellern, um Ärztinnen und Ärzten, Patienten oder anderen Unternehmen zu ermöglichen, die Geräte weiterzunutzen. Dies berührt auch die rechtlich wie philosophisch interessante Frage, ab wann Implantate als Teil des Körpers gelten und deswegen besonderen Schutz genießen. Diese Frage setzt sich bei der das Implantat steuernden Software fort. So kann die praktische Weiternutzung eines Implantats erfordern, dass der Programmcode der Software geändert oder das Gerät zum Anpassen von Einstellungen gehackt werden muss. Beides ist Nutzern jedoch rechtlich verboten (§ 69c Urhebergesetz; §§ 202a, 303a StGB). Diese Rechtslage ist zu überdenken. Dies gilt erst recht, wenn das Implantat zum Teil des Körpers wird und Rechte Dritter daran erlöschen. Doch wann das genau der Fall ist, wird auch innerhalb des europäischen Rechtskreises im Detail unterschiedlich bewertet.¹¹¹ Es wäre daher zu fragen, ob eine EU-weite Regelung dieses Umschlagmoments erforderlich und möglich ist.

bb) Handlungsvorschläge

Zur Förderung der Forschung im Sinne der UNESCO-Empfehlung einige Handlungsvorschläge:

- Kliniken, Unternehmen und weitere Akteure sollten Möglichkeiten untersuchen, Patienten Zugang zu nützlichen Neurotechnologien nach Studienende zu gewähren. Dazu zählt die Entwicklung von Finanzierungsmodellen und gegebenenfalls die Reform von Vorschriften, etwa in der MDR.
- Das BMG sollte das Implantatregister Deutschland auf Neuroimplantate ausweiten.
- Medizinethik und Unternehmen sollten Möglichkeiten untersuchen, damit Patienten implantierte Geräte nach Insolvenz von Herstellern weiternutzen zu können.
- Rechtswissenschaftlich sollten rechtliche Folgen der Implantation von Geräten untersucht werden mit Blick auf den Untergang der Eigentumsfähigkeit der Hardware und dem Schutz von IP-Rechten an der Software durch Urheber- und Strafrecht.

110 Kouvas u. a., 2025; Drew 2022, 2020.

111 Quigley und Ayihongbe, 2018; Bublitz, 2022a; Tag, 2000; Biller-Bomhardt und Ettl, 2022.

f) Förderung der Neuroethik

aa) Wesentliche Vorgaben

Eine letzte Forderung der UNESCO-Empfehlung zur neuroethischen Forschung verdient Erwähnung: *Mitgliedstaaten sollen Forschungsarbeiten fördern, die neben biomedizinischen Gefahren und Sicherheitsaspekten von Neurotechnologien auch ihre ethischen, rechtlichen, sozialen, psychologischen, kulturellen und ökologischen Implikationen untersuchen* (Nr. 71, 115). Dazu zählen etwa *Veränderungen des Selbstverhältnisses, der Selbstwahrnehmung oder der Identität einer Person durch Neurotechnologien oder ihrer zwischenmenschlichen Beziehungen*. Auch sollen *soziale und gesellschaftliche Auswirkungen insbesondere längerfristigen Gebrauchs* untersucht werden (Nr. 115). Ergebnisse solcher Studien können bei klinischen Entscheidungen, dem eigenverantwortlichen Umgang mit Neurotechnologien sowie bei Regulierungsfragen Bedeutung zukommen.

In diesem Zusammenhang ist auf regelmäßige Förderungen neuroethischer Forschungsprojekte durch das BMBF/BMFTR hinzuweisen, häufig in Verbindung mit Partnerländern.¹¹² Derzeit wird etwa ein Research Hub Neuroethics finanziert.¹¹³ Viele der geförderten Projekte erbrachten international rezipierte Arbeiten. Auch in neurologischen, psychiatrischen und psychologischen Fachgesellschaften wie der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) werden neuroethische Themen zunehmend erörtert.

bb) Handlungsvorschläge

Die Vorgabe der UNESCO-Empfehlung zur Stärkung der Neuroethik könnte durch folgende Maßnahmen umgesetzt werden:

- Wissenschaftsinstitutionen und Fachgesellschaften sollten interdisziplinäre Forschung in der Neuroethik kontinuierlich fördern.
- Unternehmen sollten sich bemühen, mögliche Auswirkungen ihrer Technologien über biomedizinische und Zulassungsaspekte hinaus zu untersuchen und bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen.
- Unternehmen sollten die Auswirkungen des längerfristigen Gebrauchs von Neurotechnologien untersuchen.
- Das BMFTR sollte den Research Hub Neuroethics oder Alternativen verstetigen.
- Universitäten und Bildungseinrichtungen sollten Studienmodule zu Ethik, Geisteswissenschaften und Neurowissenschaften anbieten.¹¹⁴
- Die Neuroethik sollte in Curricula zur Medizinethik bei der Ausbildung in medizinischen Berufen ausreichend berücksichtigt werden.

¹¹² Siehe die Förderlinien im Network of European Funding for Neuroscience Research (ERA-NET Neuron).

¹¹³ www.rhune.org

¹¹⁴ Beispiele sind die vormalige Förderung einer „European Platform for Life Sciences, Mind Sciences, and the Humanities“ der Volkswagen Stiftung sowie der Masterstudiengang „Neuroscience and the Humanities“ des International Center for Neuroscience and Ethics (CINET) in Madrid <https://www.cinetcenter.com/en/training/master-neuroscience-and-the-humanities/>.

VI. Marktzulassung und Überwachung von Neurotechnologien

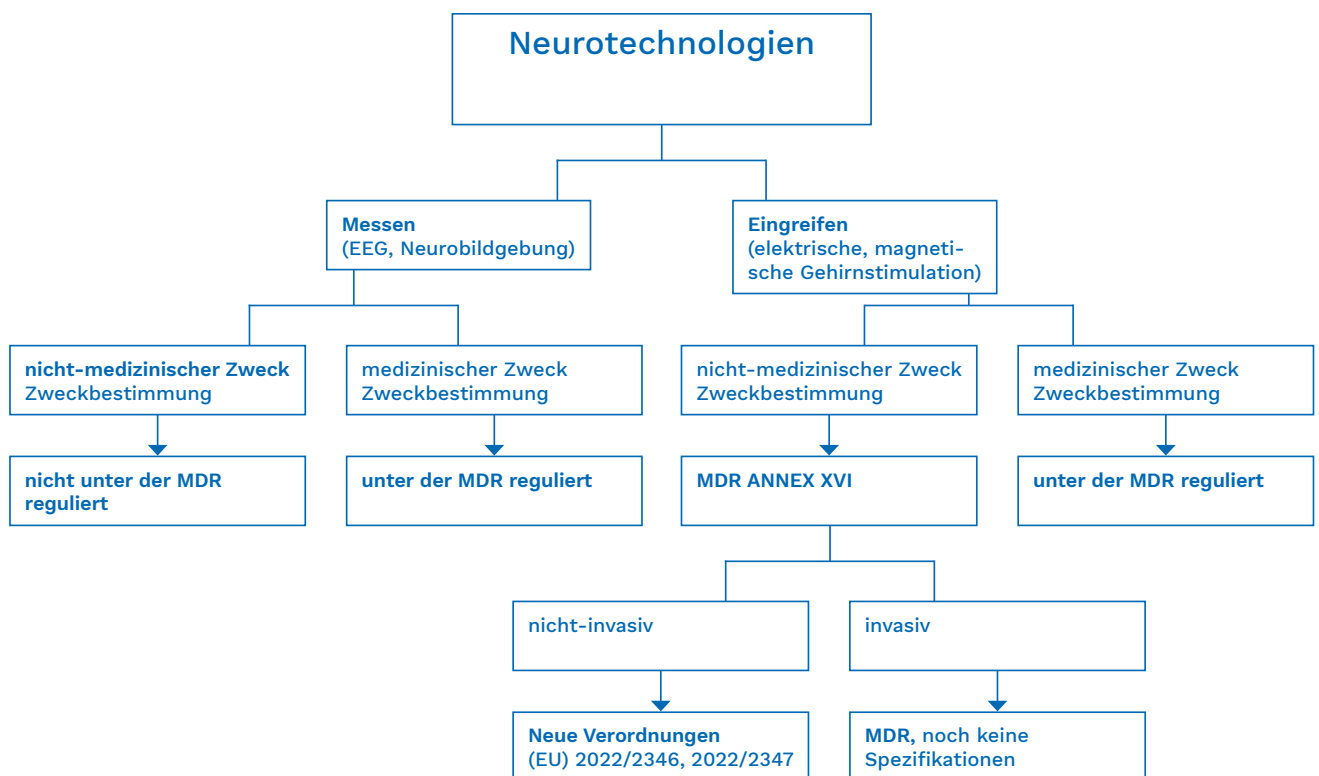
1. Wesentliche Vorgaben

Die UNESCO-Empfehlung trifft zahlreiche Vorgaben für die Regulierung neurotechnischer Geräte im engeren Sinne, etwa bezüglich der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen sowie der Überwachung von Gefahren, die sich erst im praktischen Einsatz erweisen. *Neurotechnologien sollen sicher und verlässlich funktionieren. Sie sollen auf wissenschaftlicher, evidenzbasierter Grundlage entwickelt werden (Nr. 81). Besondere Aufmerksamkeit sollte gelegt werden auf angemessene technische, institutionelle, prozedurale und andere Schutzmechanismen, die Risiken von Neurotechnologien mindern (Nr. 71). Ein zentralisiertes System zur Erfassung und Auswertung von Berichten über Nebenwirkungen von Patienten und Gesundheitspersonal sollte geschaffen werden, welches für die Öffentlichkeit zugänglich und international vernetzt ist (Nr. 109).*

2. Rechtliche Rahmenbedingungen

Bei der Darstellung der derzeitigen Regulierung von Neurotechnologien sind weitere Unterscheidungen nach Gerätetypen und medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken unerlässlich.

Die Regulierung von Neurotechnologien im Medizinprodukterecht



a) Medizinische Geräte

Für Neurotechnologien mit medizinischer Zweckbestimmung besteht mit der Medizinprodukteverordnung (MDR) und komplementärem nationalen Recht ein umfassendes und detailliertes Regelwerk, das viele Gesichtspunkte der UNESCO-Empfehlung abdeckt und oftmals über sie hinausgeht. Die MDR ist die europäische Antwort auf Skandale mit mangelhaften Medizinprodukten, wie den französischen Silikonimplantaten der Nullerjahre. Medizinische neurotechnologische Geräte werden in verschiedene Risikoklassen eingestuft; Hersteller müssen für eine Marktzulassung regelmäßig umfangreiche Nachweise über Sicherheit, Leistung und klinischen Nutzen erbringen. Sie bilden die Grundlage für die von der UNESCO-Empfehlung verschiedentlich geforderte positive Nutzen-Risiko-Abwägung (Nr. 40, 42, 80). Im Rahmen der Zulassung werden medizinische Wirksamkeitsbehauptungen überprüft (Nr. 134).

Auch die fortlaufende Marktüberwachung entspricht der UNESCO-Empfehlung. Über Systeme wie die European Database on Medical Devices (EUDAMED) werden Vigilanzdaten zu Risiken im praktischen Einsatz erfasst; meldepflichtige Vorkommnisse fließen in aktualisierte Nutzen-Risiko-Bewertungen ein (Nr. 109). Seit Einführung der MDR sind in der EU keine größeren Probleme aufgrund unzureichender regulatorischer Überwachung von medizinischen Produkten bekannt geworden. Im Großen und Ganzen ist vor diesem Hintergrund aus Sicht des Patientenschutzes derzeit kein unmittelbarer regulatorischer Handlungsbedarf ersichtlich.

Allerdings wirft das Zusammenspiel des Medizinprodukterechts mit der KI-Verordnung eine Reihe von neuen Fragen auf. Aufgrund der datenintensiven Funktionsweise werden künftige Neurotechnologien KI einsetzen und der KI-Verordnung unterfallen. Obwohl diese Ausnahmen für den medizinischen KI-Einsatz vorsieht, werden Neurotechnologien in der Regel einige Anforderungen der KI-Verordnung erfüllen müssen. Soweit Geräte der MDR zufolge ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle durchlaufen müssen – was regelmäßig der Fall sein dürfte –, gelten sie als KI-Hochrisikosystem (Art. 6 Nr. 1 i.V.m. Anhang II KI-VO). Somit müssen sie die Anforderungen der Abschnitte 2 und 3 der KI-Verordnung erfüllen. Was diese genau umfassen und wie sie im Kontext neurotechnologischer Anwendungen konkret erfüllt werden können, bedarf weiterer Klärung. Dazu führt das BMFTR einen strategischen Dialog mit der Medizinproduktebranche durch.¹¹⁵ In den derzeitigen Omnibus-Verhandlungen wird auch eine Ausnahme von Medizinprodukten für die KI-Verordnung erwogen. Allerdings fordert auch die UNESCO-Empfehlung das Testen von Algorithmen auf Biase, Erklärbarkeit und Transparenz (Nr. 114). Im gesamten Feld deutet sich ein großer Bedarf an Klarstellungen durch die EU-Kommission, das Europäische KI-Büro oder andere Stakeholder an.

115 Medtec Online, Strategischer BMFTR-Dialog: „Innovationsprozess von KI-Medizinprodukten beschleunigen“.

b) Nicht-medizinische Geräte (Verbrauchergeräte)

Gänzlich anders stellt sich die Situation bei nicht-medizinischen Neurotechnologien dar. Die UNESCO-Empfehlung beruht auf der Annahme, dass auch solche Geräte grundsätzlich in den Verkehr gebracht werden dürfen. Sie fordert dafür einen *Rechtsrahmen, der Innovationen im Verbraucherbereich mit dem Schutz von Rechten und Wohlbefinden von Nutzern ausbalanciert* (Nr. 132). *Dieser Rahmen soll sich im Lichte neuer technischer Entwicklungen und Erkenntnisse über deren Auswirkungen, auch auf die Gesellschaft, dynamisch entwickeln und robuste Vorkehrungen vorsehen, um Nutzer vor Schäden und unterschiedlichen Risiken, darunter auch psychologische, zu schützen* (Nr. 132).

Rechtlich ist weiter nach Gerätetypen zu unterscheiden. Ohne Spezialregelung unterfallen Neurotechnologien lediglich allgemeinen Regeln für Produkte und (elektronische) Geräte, wie dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) oder der jüngst in Kraft getretenen und daher hier im Vordergrund stehenden EU-Produktsicherheitsverordnung (General Product Safety Regulation – GPSR). Zudem haften Hersteller nach dem Produkthaftungsgesetz für Schäden, die durch fehlerhafte Produkte verursacht wurden. Allerdings greift Haftungsrecht immer erst ein, nachdem Schäden eingetreten sind. Zwar mag eine nachträgliche ex-post-Haftung abschreckende Wirkung für die Zukunft entfalten, doch dürfte sie allein der an vielen Stellen formulierten Forderung der UNESCO-Empfehlung nach präventiven Mechanismen zum Schutz vor Schäden nicht genüge tun (etwa Nr. 13 a, 20; 21 h, 50).

aa) Messende Neurotechnologien

Nicht-medizinische Geräte, die lediglich neurale Signale messen, unterfallen der MDR derzeit nicht. Hierzu zählen etwa Wearables, die in den kommenden Jahren als Teil von Kopfhörern, Stirn- oder Armbändern auf dem Verbrauchermarkt erwartet werden. Bei ihnen stellt sich die Frage nach einem speziellen Regulierungsrahmen wohl am dringendsten. Dabei ist klarzustellen, dass Aspekte der Verarbeitung und Verwendung von Daten vom Datenschutzrecht adressiert werden (siehe IV.). Hier steht in Frage, ob darüberhinausgehende Anforderungen an solche Geräte gestellt werden sollten. Ausgehend vom risikobasierten Ansatz der UNESCO-Empfehlung (Nr. 83) kommt es entscheidend darauf an, ob beim bestimmungsgemäßen Gebrauch dieser Geräte Risiken entstehen, die sich anderweitig nicht sachgerecht erfasst lassen.

Bereits jetzt unterfallen alle Geräte unter anderem dem Allgemeinen Sicherheitsgebot der EU-Produktsicherheitsverordnung. Demnach dürfen in der EU nur sichere Produkte in den Verkehr gebracht werden (Art. 5 GPSR). Als sicher gilt ein Produkt, wenn es bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung nur geringe, als annehmbar erachtete Risiken birgt (Art. 3 Abs. 2 GPSR). Bei dessen Bestimmung ist ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher anzunehmen. Die EU-Kommission erläutert in nicht-bindenden Richtlinien, dass sich der zugrundeliegende Gesundheitsbegriff nach jenem der Weltgesundheitsorganisation richtet und betont ausdrücklich, dass darunter auch die psychische Gesundheit fällt. Exemplarisch erwähnt sie, dass das Design und die vorhersehbare Verwendung des Produkts keine Risiken

für kognitive Fähigkeiten der Nutzer schaffen oder Depressionen, Ängste oder Schlafprobleme verursachen darf.¹¹⁶ Diese Beispiele könnten im Verbrauchermarkt relevant werden.

Bevor sie Produkte in den Verkehr bringen, müssen Hersteller eine interne Risikoanalyse durchführen, erkannte Risiken dokumentieren und Maßnahmen treffen, diese zu minimieren. Auch müssen weitere Sicherheitsanforderungen erfüllt werden (Art. 9 Abs. 1, 2 GPSR). Die Analyse muss nach Markteinführung fortgeschrieben werden (Art. 9 Abs. 3 GPSR). Unfälle und schwere Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit der Verwendung eines Produkts müssen Hersteller bei Landesbehörden melden und werden unter Umständen im EU-weiten Safety Gateway vermerkt (Art. 20 GPSR). Ein wichtiger Unterschied zum Medizinprodukterecht liegt indes darin, dass Verbraucherprodukte vor in Verkehr bringen kein formelles Zulassungsverfahren bei einer unabhängigen Stelle durchlaufen. Die EU-Kommission geht gleichwohl davon aus, dass in dieser Vorgehensweise das Vorsorgeprinzip (Precautionary Principle) zum Ausdruck kommt.¹¹⁷

„Für invasive, auslesende Geräte, die direkt im Gehirn platziert werden, etwa implantierbare Hirnchips oder Elektrodennetze, [...] dürften angesichts der zahlreichen Risiken höhere Anforderungen erforderlich sein.“

Die GPSR bildet eine tragfähige Grundlage zur Verminderung von Risiken nicht-medizinischer Neurotechnologien. Ob sie hinreicht, lässt sich derzeit noch nicht ermesen, vieles hängt von der konkreten Ausgestaltung künftiger Produkte ab. Risiken des Neurofeedback dürften sich etwa von Risiken der Geräte zur Steuerung von Exoskeletten deutlich unterscheiden. Jedenfalls für invasive, auslesende Geräte, die direkt im Gehirn platziert werden, etwa implantierbare Hirnchips oder Elektrodennetze, die durch die Halsvene in Blutgefäße im Gehirn geführt werden, dürften angesichts der zahlreichen Risiken höhere Anforderungen erforderlich sein. Insbesondere erscheint eine unabhängige Prüfung vor Marktzulassung, also ein Konformitätsverfahren bei einer Drittstelle, angezeigt. Auch erscheint es nicht fernliegend, wenn solche Geräte die zentralen Vorgaben für entsprechende Medizinprodukte erfüllen müssten; ihre Aufnahme in Anhang XVI der MDR böte sich an. Alternativ könnte die EU-Kommission Normungsorganisationen wie das Deutsche Institut für Normung (DIN) damit beauftragen, für bestimmte Gerätetypen harmonisierte technische Normen zu entwickeln oder spezifische Sicherheitsanforderungen festzulegen (Art. 7 Abs. 2 GPSR).

¹¹⁶ EU-Kommission, 2025b, Nr. 1.2.

¹¹⁷ Ausdrücklich erwähnt in Art. 2 Abs. 5 GPSR.

bb) Modulierende Neurotechnologien

Geräte zur nicht-invasiven, transkraniellen Hirnstimulation ohne medizinische Zweckbestimmung wurden von der EU bereits in den Anwendungsbereich der MDR einbezogen (Anhang XVI, Nr. 6). Die EU-Kommission hat im Jahr 2022 Gemeinsame Spezifikationen für sie erlassen. Seitdem gelten hohe Sicherheitsanforderungen und umfassende Risikomanagementpflichten; Geräte müssen in der Regel ein Konformitätsverfahren bei einer Benannten Stelle durchlaufen.¹¹⁸ Auch müssen sie die vom Hersteller angegebene Leistung erbringen. Doch da sie keinen klinischen Nutzen versprechen, ist für sie keine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgesehen. Stattdessen darf von ihnen kein das zulässige Maß überschreitendes Risiko ausgehen.¹¹⁹ Dieses wurde von der EU-Kommission genauer festgelegt, bleibt aber unterbestimmt und ist zu präzisieren (siehe oben, V 2). Die Gemeinsamen Spezifikationen legen eine Reihe von zu berücksichtigenden spezifischen Risiken fest, darunter ausdrücklich psychologische.¹²⁰ Diese umfangreichen, Medizinprodukten entsprechenden Anforderungen gelten aufgrund der hohen Erfüllungskosten als innovationshemmend. Bislang hat offenbar noch kein Hersteller eine Zulassung für ein solches Produkt in der EU angestrebt.

Anzumerken ist, dass diese Ausführungen nicht-invasive Geräte mit Ultraschall nicht betreffen, da sich Anhang XVI Nr. 6 MDR nur auf Geräte zur Stimulation „durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder“ bezieht. Eine entsprechende Erweiterung des Anhangs und der Gemeinsamen Spezifikationen um diese Geräte ist daher erforderlich. Ebenso wenig fallen nicht-invasive Geräte zur nicht-medizinischen Stimulation des peripheren Nervensystems, wie etwa Vagusnerv-Stimulatoren darunter, hier ist eine Erweiterung erwägenswert. Entscheidend sollte das damit verbundene Risiko sein.

Invasive Geräte zur Stimulation des Gehirns ohne medizinische Zweckbestimmung unterfallen der MDR ebenfalls nicht. Allerdings hat die EU-Kommission angedeutet, dies zu überdenken, sobald entsprechende Geräte verfügbar werden.¹²¹ Auch dazu ist eine Erweiterung von Anhang XVI der MDR erforderlich, da dieser derzeit lediglich transkranielle Geräte erfasst.¹²² Da invasive Verfahren in der Regel deutlich höhere Risiken bergen, ist ihre Aufnahme in Anhang XVI geboten.

Doch hinter dieser regulatorischen Einstufung stehen grundsätzliche Fragen über das Verhältnis des Menschen zur Maschine. Ins Gehirn implantierte Geräte markieren einen bedeutenden Schritt in der Verbindung von Menschen mit digitalen Geräten und Künstlicher Intelligenz. Es wäre zu erörtern, unter welchen Voraussetzungen er vollzogen werden soll, für welche Zwecke solche Geräte jenseits der Medizin überhaupt in den Verkehr gebracht werden können sollen und inwieweit der Wert der individuellen Autonomie zur Nutzung dieser Geräte durch gesellschaftliche und andere Erwägungen begrenzt werden kann.

118 Diese Anforderungen sind detailliert festgelegt in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346, Anhang.

119 Anhang I, Nr. 9 MDR.

120 Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 Anhang VII, Nr. 3.3.

121 Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346, Erwägungsgrund 4.

122 Dies kann durch die EU-Kommission aufgrund eines delegierten Rechtsakts gem. Art 1(5), 115 MDR geschehen.

Solche zukunftsweisenden Fragen – Stichwort Transhumanismus – sind alles andere als leicht zu beantworten und ihre weiteren Folgen kaum vorhersehbar. Doch sollten sie nicht lediglich als dem Einzelnen zu überlassende Verbraucherentscheidungen betrachtet und behandelt werden. Die groben Rahmenbedingungen bedürfen gesellschaftlicher Erörterung und letztlich politischer Festlegung. Darüber bedarf es in den kommenden Jahren der Verständigung.

cc) Allgemeine Erwägungen für nicht-medizinische Geräte

Die bestehenden, soeben angerissenen Vorschriften für nicht-medizinische Geräte erfüllen die Vorgaben der UNESCO-Empfehlung teilweise – eine vollständige Umsetzung bedürfte einiger weitergehender Vorschriften.

In einer Gesamtschau lassen sich der UNESCO-Empfehlung einige bedeutende Kriterien für die Marktzulassung nicht-medizinischer Geräte entnehmen, auch wenn sie diese nicht ausdrücklich behandelt. Mehrfach betont sie psychologische Risiken durch Neurotechnologien, worunter sie nicht nur krank- und schmerzhaft Zustände versteht, sondern ganzheitlicher auch subtilere *Effekte auf Kognition, Selbstwahrnehmung, Handlungsmacht, Identität und Persönlichkeit* (Nr. 18), *das Bewusstsein* (Nr. 115) sowie Gefahren wie *den Abbau des geistigen Leistungsvermögens* (Nr. 122) *oder die Irreversibilität von Effekten*. Das Hervorheben psychischer Risiken entspricht Stimmen der neuro-ethischen Literatur, die vielfach auf die schwerer zu diagnostizierenden und leicht zu übersehenden psychischen Risiken digitaler Technologien hinweisen. Als Warnung mögen jüngere Erfahrungen mit digitalen Technologien dienen, deren psychische Effekte – etwa negative Auswirkungen von Social Media auf die Aufmerksamkeitsspanne – auch nach jahrelangem Gebrauch nicht hinreichend verstanden sind. Die derzeitigen politischen Widerstände gegen die Regulierung digitaler Technologien auf Grundlage von vermuteten, aber empirisch nur schwer belegbaren negativen Effekten sollen an dieser Stelle nicht unerwähnt bleiben.

Mental-Impact-Assessment

Das zögerliche Verständnis solcher psychischen Effekte liegt auch in ihrer Natur begründet. Sie spielen sich primär in der Innenwelt ab und lassen sich mittels Dritte-Person-Methoden nur schwer messen; zudem hängen sie stark vom Nutzerverhalten ab. Die Schwierigkeit ihrer Erfassung stellt nicht nur die Regulierung digitaler Technologien vor große Herausforderungen. Ohne Kenntnis psychischer Auswirkungen ist die in der UNESCO-Empfehlung vielfach beschworene freiwillige, informierte Nutzung von Technologien kaum möglich. Bezüglich der medizinischen Forschung wird regelmäßig kritisiert, dass bei Studien oft leicht-messbare Effekte und quantifizierbare Skalen im Vordergrund stehen.¹²³ Das ist aus Sicht des Studiendesigns verständlich, läuft aber Gefahr, Effekte nicht abzubilden. Subtilere psychische Effekte oder Gesichtspunkte der gelebten Erfahrung eines Patienten werden von vielen Standard-Instrumentarien nicht erfasst.¹²⁴ Im Verbraucherbereich dürften sich solche epistemischen Defizite verstärken, da Neurotechno-

123 Starke u. a., 2024; Goering u. a., 2021.

124 Van Der Velde u. a., 2026.

logien dort keiner fachlichen Beobachtung unterliegen. Daher scheinen größere Anstrengungen zur Schaffung evidenzbasierter Grundlagen, insbesondere mit Blick auf psychische Folgen, angezeigt. Dies dürfte auch methodologische Neuerungen erfordern. Ein Vorschlag ist die Entwicklung eines Mental-Impact-Assessments, das in systematischer Weise versucht, verschiedene Effekte auf die Psyche, auch subtilerer Art, zu erfassen.¹²⁵ Dabei könnte qualitativ-orientierten Methoden Bedeutung zukommen, etwa der maßgeblich in Deutschland begründeten philosophische Phänomenologie¹²⁶ und ihrer kontemporären Weiterentwicklungen wie der Mikrophänomenologie, die Personen lehrt, ihre innerpsychischen Vorgänge schärfer wahrzunehmen und genauer zu beschreiben.¹²⁷ Eine Reihe von Kriterien, die sich mittels eines Mental-Impact-Assessments untersuchen ließen, lassen sich der UNESCO-Empfehlung entnehmen (Nr. 115). Interdisziplinäre Arbeiten müssten diese erweitern und operationalisieren. Ein Mental-Impact-Assessment konkretisiert Vorschriften der MDR oder der GPSR, die sich auf psychische Risiken beziehen. Es sollte etwa bei der Risikobewertungen im Rahmen der Produktsicherheitsanalyse durchgeführt werden. An der Entwicklung und der Finanzierung des Assessment sollten Hersteller beteiligt werden.

Risiken durch Kombination von Neurotechnologien mit Apps und Software

Schließlich ist auf eine mögliche Lücke in der Architektur der Regulierung nicht-medizinischer Geräte hinzuweisen. Sie entsteht dann, wenn Risiken aus dem Zusammenspiel von Hard- und Software hervorgehen, beide Produkte jedoch unabhängig voneinander angeboten und reguliert werden. Ein Beispiel ist Social Media auf ständig verfügbaren Smartphones. Viele negative Effekte dürften erst aus dem Zusammenwirken beider Technologien erwachsen. Doch bei der Risikoanalyse von vielseitig einsetzbarer Hardware wie Smartphones oder EEG-Headsets wird man Interaktionseffekte mit speziellen Anwendungen häufig nicht abbilden können. Gleiches gilt möglicherweise für Software und Apps, die unter unterschiedliche Regeln fallen können (u. a. die DSGVO, die KI-Verordnung, der Digital Services Act). Nach einer neueren Ansicht der EU-Kommission unterfällt auch Software der bereits vorgestellten Produktsicherheitsverordnung.¹²⁸ Auch Software muss demnach sicher sein. Dennoch wird von Unternehmen möglicherweise nicht erwartet werden können, eine Vielzahl von Hard- und Softwarekombinationen zu untersuchen. Ausmaß dieser Lücke und Möglichkeiten zur Schließung sollten untersucht werden.

125 Bublitz, 2025.

126 Gilbert, Dasgupta, u. a., 2021; De Haan u. a., 2013; Borrmann u. a., 2024; Petitmengin u. a., 2019.

127 Petitmengin u. a., 2019.

128 EU-Kommission 2025b, 2.1.

dd) Handlungsvorschläge

Aus den vorstehenden Überlegungen ergeben sich Handlungsvorschläge für die Umsetzung der UNESCO-Empfehlung im Bereich der Marktzulassung:

- Die EU-Kommission sollte die Regulierung nicht-medizinischer Neurotechnologien, die nicht der MDR unterfallen, risikobasiert analysieren. Invasive Neurotechnologien sollten in Anhang XVI MDR aufgenommen oder ein anderweitiges System präventiven Schutzes von Nutzern geschaffen werden.
- Die EU-Kommission sollte die bevorstehende Verbreitung von nicht-invasiven, nicht-medizinischen messenden Geräten (Wearables) eng beobachten und zeitnah die Angemessenheit der Regulierung prüfen, insbesondere die Notwendigkeit eines Konformitätsbewertungsverfahrens bei einer Drittstelle.
- Die EU-Kommission sollte Ultraschallgeräte und weitere neue Methoden der Hirnstimulation in Anhang XVI Nr. 6 MDR aufnehmen.
- Die EU-Kommission sollte die Aufnahme von Geräten zu Stimulation des peripheren Nervensystems in Anhang XVI erwägen.
- Regulatorische Lücken aus dem Zusammenspiel von Hardware und spezifischen Software-Anwendungen sollten untersucht und geschlossen werden, möglicherweise durch Verpflichtung von Anbietern von Anwendungen (Apps) zur Risikoanalyse ihrer Produkte.
- Mögliche psychische Risiken von Neurotechnologien sollten systematisch analysiert werden. Als Zielgrößen können einige Kriterien der UNESCO-Empfehlung herangezogen werden, etwa Effekte auf Kognition, Selbstwahrnehmung, Handlungsmacht, Identität und Persönlichkeit. Diese bedürfen der Operationalisierung.
- Instrumente zum Erfassen dieser Risiken sollten entwickelt werden, was interdisziplinäre Zugänge und Methoden erfordern könnte, die über die derzeit verwendeten hinausgehen dürften (etwa phänomenologische Methoden).
- Auf dieser Grundlage können Mental-Impact-Assessments von Neurotechnologien entwickelt werden, auf welche im Rahmen von Risikoanalysen von Unternehmen und Regulierungsbehörden sowie für individuelle Nutzungsentscheidungen zurückgegriffen werden kann.
- Unternehmen sollten bereits jetzt die psychischen Risiken ihrer Produkte systematisch untersuchen und dabei auch subtilere Wirkungen sowie die in der UNESCO-Empfehlung beschriebenen Effekte berücksichtigen. Diese Untersuchungen sollten veröffentlicht werden, auch und gerade im Fall negativer Studienergebnisse.

VII. Neurotechnologien in der Arbeitswelt

1. Wesentliche Vorgaben

Ein weiteres Themenfeld der UNESCO-Empfehlung bilden Neurotechnologien in der Arbeitswelt. Dort sind vielfältige Einsatzgebiete denkbar. Beispielsweise könnten EEG-Systeme Müdigkeit, Aufmerksamkeit oder Konzentration eines Arbeitnehmers messen; Gehirn-Computer-Schnittstellen könnten Maschinen „mittels Gedanken“ bedienen oder Exoskelette steuern, die körperliche Bewegungen von Arbeitnehmern unterstützen, ersetzen oder optimieren. Bislang ist der Einsatz von Neurotechnologien in der Arbeitswelt jedoch noch nicht weit verbreitet.

Die UNESCO-Empfehlung trifft eine Reihe von Vorgaben. Der Einsatz von Neurotechnologien *muss streng freiwillig erfolgen, Arbeitnehmer müssen ihm aktiv und informiert zustimmen* (Nr. 124). Zudem *sollen sie über deren Einsatz mitbestimmen und Arbeitgeber sollen transparente Richtlinien für die Zwecke und Bedingungen des Einsatzes von Neurotechnologien schaffen* (Nr. 124, 126). *Der Einsatz soll nur auf einer Rechtsgrundlage und für legitime Zwecke im Interesse des Arbeitnehmers oder Dritter erfolgen* (Nr. 124, 130); *ausdrücklich ausgeschlossen ist der Einsatz zur Leistungsüberwachung, zu Sanktionierungszwecken oder zur reinen Steigerung der Produktivität* (Nr. 124, 130). Darüber hinaus wird eine Reihe von Maßnahmen zum Datenschutz empfohlen: *Staaten sollen dafür sorgen, dass die Privatheit von Arbeitnehmern geschützt ist* (Nr. 125). *Arbeitgebern soll untersagt werden, neurale sowie biometrische Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände erlauben, für illegitime oder nicht mit Arbeitnehmern vereinbarte Zwecke zu erheben oder zu verwenden. Daten sollen nicht ohne Zustimmung oder Rechtsgrundlage mit Dritten geteilt werden* (Nr. 125). Weitere Vorgaben betreffen die *Datensparsamkeit und Rechte von Datensubjekten* (Nr. 127). *So sollen Arbeitnehmern Kopien ihrer neuralen Daten samt einer verständlichen Erklärung übergeben werden* (Nr. 129). *Zum Schutz vor Diskriminierung von Bewerbern und Bewerberinnen sollen Staaten die Verwendung von Neurodaten bei Einstellungen und Arbeitsplatzentscheidungen auf legitime Zwecke beschränken und faire, inklusive und den Schutz der Gesundheit beachtende Praktiken sicherstellen* (Nr. 131).

2. Rechtliche Rahmenbedingungen

Das deutsche Arbeitsrecht weist eine flexible Struktur auf, die durch Kollektivvereinbarungen und die Rechtsprechung ausgeformt wird. Eine Besonderheit ist die große Bedeutung kollektiver Elemente wie Betriebsvereinbarungen oder Tarifverträge. Kollektivvereinbarungen können individuelle Entscheidungen von Arbeitnehmern überschreiben oder beschränken, was vom eher individualistischen Ansatz der UNESCO-Empfehlung mitunter abweicht. Beide Ansätze verfolgen jedoch das gleiche Ziel: Den Schutz des unterlegenen einzelnen Arbeitnehmers im asymmetrischen Verhältnis zum Arbeitgeber (Nr. 124).

Im Grundsatz können Arbeitgeber den Einsatz von Arbeitsmethoden, darunter auch neue Technologien, gemäß ihres Direktions- oder Weisungsrechts gegenüber Arbeitnehmern im Rahmen der im Arbeitsvertrag beschriebenen Tätigkeit anweisen (§ 106 Gewerbeordnung (GewO), § 611a Abs. 1 BGB). Das Weisungsrecht bildet die von der

UNESCO-Empfehlung geforderte Rechtsgrundlage und muss nach billigem Ermessen ausgeübt werden. Dies verpflichtet Arbeitgeber zur Berücksichtigung der Grundrechte von Arbeitnehmern, welche auf diesem Wege auch im privatrechtlichen Verhältnis Wirkung entfalten. Der von der Empfehlung geforderte Schutz der Privatheit von Arbeitnehmern ist zudem ein anerkannter arbeitsrechtlicher Grundsatz; § 75 Abs. 2 Betriebsverfassungsgesetz (BertrVG) verpflichtet Arbeitgeber und Betriebsräte ausdrücklich, „die freie Entfaltung der Persönlichkeit [der Beschäftigten] zu schützen und zu fördern“. Darunter wird auch die Achtung der Privatsphäre verstanden.¹²⁹ Zudem ist das Weisungsrecht des Arbeitgebers auf mehrfache Weise durch den Arbeitsvertrag, Betriebsvereinbarungen, Tarifverträge oder gesetzliche Regelungen beschränkt. Während grundsätzlich die Einführung neuer Technologien auch zur Verbesserung von Arbeitsabläufen oder der Steigerung der Arbeitsleistung zulässig ist, wird sie durch zahlreiche Vorschriften auf ein für Arbeitnehmer zumutbares Maß beschränkt.

Für die Verarbeitung von Daten in Beschäftigungsverhältnissen trifft § 26 BDSG gesonderte Regelungen, die jene der DSGVO ergänzen. Bereits die dortigen allgemeinen Grundsätze der personenbezogenen Datenverarbeitung (Art. 5 DSGVO), v. a. die Erfordernisse einer Rechtsgrundlage, Zweckbindung und Transparenz, erfüllen viele Forderungen der UNESCO-Empfehlung. Das Recht auf Herausgabe einer Kopie (Nr. 129) personenbezogener Daten ist etwa in Art. 15 Abs. 2 DSGVO verbürgt, allerdings ohne Verpflichtung zu einer ausführlichen und allgemeinverständlichen Erklärung. Das BDSG ergänzt die allgemeinen Vorschriften mit einer Besonderheit, die den Erwägungen der UNESCO-Empfehlung entspricht: Sie stellt erhöhte Anforderungen an die Freiwilligkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung (Nr. 124). Aufgrund des Abhängigkeitsverhältnisses kann von ihr auch bei entsprechenden Erklärungen von Arbeitnehmern nicht ohne weiteres ausgegangen werden. Ein Indiz für Freiwilligkeit ist dem BDSG zufolge, dass Beschäftigte durch die Datenverarbeitung eigene rechtliche oder wirtschaftliche Vorteile erzielen oder ihre Interessen mit denen der Arbeitgeber in dem konkreten Fall gleichgelagert sind (§ 26 Abs. 2 BDSG). Erwähnenswert ist ferner, dass das Messen von Emotionen von Personen am Arbeitsplatz mittels KI-Systeme als verbotene KI-Praktik gilt und mit Ausnahme von medizinischen oder Sicherheitsgründen kategorisch verboten ist (Art. 5 Abs. 1 lit. f KI-Verordnung). Als Beispiele für Emotionen nennt Erwägungsgrund 18 unter anderem Glück, Trauer, Wut, Überraschung oder Ekel; hingegen sollen vermeintlich körperliche Zustände wie Schmerzen oder Ermüdung vom Verbot nicht erfasst werden. Der Einsatz solcher Systeme in der Arbeitswelt hängt also von der Einordnung der gemessenen Zielgröße ab.

Hinzuweisen ist auch auf die am 1. Dezember 2024 in Kraft getretene Plattformarbeitsrichtlinie. Sie verbietet die automatisierte Verarbeitung von „Daten über den emotionalen oder psychischen Zustand einer Person“ (Art. 7 Abs. 1 a). Dies stellt die weitreichendste datenschutzrechtliche Vorschrift zum Schutz der mentalen Privatheit dar und könnte als Vorbild für weitere Normen dienen. Deutschland muss die Richtlinie bis Ende des Jahres 2026 umsetzen.

Das aus zahlreichen arbeitsrechtlichen Vorschriften hervorgehende Normengeflecht soll anhand von drei exemplarischen Anwendungsszenarien genauer betrachtet werden.

a) Überwachung am Arbeitsplatz

Ein in den Medien und der Literatur diskutiertes Szenario betrifft neurotechnische Messungen von Hirnsignalen mittels tragbarer EEG-Geräte, etwa in Stirnbändern, die Rückschlüsse auf einfache Zustände wie Aufmerksamkeit, Müdigkeit oder Konzentration von Arbeitnehmern erlauben. Sie können für verschiedene Arbeitsbelange relevant sein, etwa für die Zuteilung von Aufgaben, die Gestaltung von Arbeitsabläufen oder das Einlegen von Pausen.

Sofern es sich um ein KI-System handelt, was regelmäßig der Fall sein dürfte, ist eine Emotionserkennung durch Art. 5 Abs. 1 lit. f KI-Verordnung untersagt. Es kommt darauf an, ob körperliche oder emotionale Zustände gemessen werden. Der der Verordnung zugrundeliegende Begriff der Emotion in Abgrenzung zu körperlichen Zuständen ist jedoch unklar, da alle psychischen Zustände und Emotionen auch immer körperliche sind. Dass Emotionen vom Nervensystem erzeugt werden, ist auch eine Prämisse der UNESCO-Empfehlung. Es ist daher zu klären, ob Konzentration, Müdigkeit oder Aufmerksamkeit als Emotionen im Sinne der KI-Verordnung gelten. Sofern das nicht der Fall ist, fällt ihre Messungen zwar nicht unter das Verbot der KI-Verordnung, muss aber die allgemeinen Anforderungen für die Datenverarbeitung gemäß Art. 5 DSGVO sowie die Vorschriften des § 26 Abs. 1 BDSG erfüllen. Insbesondere muss die Messung erforderlich und mit Blick auf das Persönlichkeitsrecht des Arbeitnehmers verhältnismäßig sein.¹³⁰

In der arbeitsrechtlichen Rechtsprechung ist anerkannt, dass eine nicht nur punktuelle, sondern auf längere Dauer angelegte Überwachung von Arbeitnehmern – etwa durch Videoüberwachung oder Keylogger – einen „Beobachtungs-“, „Überwachungs-“ oder „Anpassungsdruck“ erzeugen kann, der einen erheblichen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht darstellt.¹³¹ Daher ist sie fast ausnahmslos unzulässig. Diese Gesichtspunkte dürften sich auf EEG-Messungen von körperlichen oder psychischen Eigenschaften übertragen lassen, insbesondere wenn sie beim Arbeitnehmer den Eindruck erwecken, dass die Technologie auch psychische Zustände misst und speichert, die für sie nur schwer kontrollierbar sind. Daraus dürfte der Druck erwachsen, Vorgänge in der eigenen Psyche an Erwartungen des Arbeitgebers anzupassen, auch über das zur Erbringung der Arbeitsleistung notwendige Maß hinaus. Daher stellen längerfristige Messungen von neuronalen Daten regelmäßig einen unverhältnismäßigen Eingriff dar; oftmals dürften zur Erreichung der legitimen Zwecke des Arbeitgebers auch weniger intensive Maßnahmen möglich sein.

130 Franzen, 2026. Das Zusammenspiel der EU-DSGVO und dem BDSG ist an dieser Stelle strittig, der europäische Erforderlichkeitsbegriff weicht vom deutschen ab.

131 Ständige Rechtsprechung des Bundesarbeitsgerichts, siehe etwa BAG, 2004.

In Ausnahmefällen, etwa in Arbeitsbereichen, in denen Aufmerksamkeit von großer Sicherheitsrelevanz ist, mag anderes gelten. Die UNESCO-Empfehlung geht davon aus, dass die Überwachung der Müdigkeit von Berufskraftfahrern oder der Vigilanz von Fluglotsen unter Umständen zulässig sein kann (Nr. 124). Diese Wertung wird von der KI-Verordnung geteilt (Erwägungsgrund 18). Sollten Neurodaten in Zukunft als besondere Datenkategorie gelten, sind zusätzlich die Vorgaben des Art. 9 DSGVO zu beachten.¹³² Dieser erfordert entweder eine Einwilligung unter den erschwerten Anforderungen des § 26 Abs. 2 BDSG, oder eine Kollektivvereinbarung, bei der dann keine weitere Einwilligung des Arbeitnehmers erforderlich ist (§ 9 Abs. 2 lit. b DSGVO). Die mentale Überwachung von Arbeitnehmern ist unter dem geltenden Recht mit engen Ausnahmen rechtswidrig.

Des Weiteren sind bei einer Einführung von Neurotechnologien Mitbestimmungsrechte zu beachten. Seit den 1970er Jahren ist die Einführung neuer Technologien am Arbeitsplatz – früher Computer, heute digitale Geräte – ein zentrales Thema der Arbeitnehmer-Mitbestimmung. Seit jeher besteht die Befürchtung, Arbeitnehmer könnten durch „anonyme“ oder automatisierte technische Kontrolleinrichtungen zum Objekt einer nicht entrinnbaren und oftmals intransparenten Überwachungstechnik werden.¹³³ Daher wurde bereits im Jahr 1972 § 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG geschaffen. Dieser unterstellt die „Einführung und Anwendung von technischen Einrichtungen, die dazu bestimmt sind, das Verhalten oder die Leistung der Arbeitnehmer zu überwachen“, der Mitbestimmung.¹³⁴ Arbeitsgerichte legen diese Vorschrift extensiv aus. Bereits die objektive Eignung eines technischen Mittels zur Überwachung von Verhalten oder Leistung reicht hin; eine Absicht des Arbeitgebers oder die entsprechende Verwendung der Daten zu Überwachungszwecken ist nicht notwendig.¹³⁵ Da die meisten digitalen Geräte bzw. Software Daten über das Nutzerverhalten erheben und speichern, führt diese Rechtsprechung dazu, dass im Grunde jede technische Neuerung arbeitsrechtlich als Überwachungstechnik gilt und mitbestimmungspflichtig ist.¹³⁶ Bereits das Benutzen eines Internetbrowsers oder von Office-Software überschreitet die Schwelle.¹³⁷ Ob dies im digitalen Zeitalter noch angemessen ist, mag dahinstehen,¹³⁸ jedenfalls dürfte die Einführung der meisten Neurotechnologien bereits aus diesem Grund Mitbestimmungsrechte auslösen. Als Konsequenz müssen die Bedingungen für ihren Einsatz gemeinsam mit Arbeitnehmervertretern und -vertreterinnen entwickelt werden.

Arbeitsrechtlich praktisch ausgeschlossen dürften Eingriffe in das Nervensystem zu Arbeitszwecken sein, etwa elektrische Hirnstimulierung zur Konzentrationsförderung. Etwaige Weisungen würden mit einem Eingriff in die körperliche und gegebenenfalls psychische Unversehrtheit einhergehen. Auch wenn die Stimulation nicht zu pathologischen Gesundheitsschäden oder Substanzschädigungen führt, greift sie in die körperlich-stoffliche Integrität ein. Es wird immerhin Elektrizität ins

132 Zum Vorrang der DSGVO vor dem BDSG siehe EuGH, 2024.

133 BAG, 2015.

134 Papier, 1987.

135 BAG, 1975.

136 Kania, 2026; Dahl und Brink, 2018.

137 Schäfer u. a., 2024.

138 Santon und Vollstädt, 2024.

Gehirn zugeführt und dadurch eine Veränderung von körperlichen Prozessen verursacht. Darin liegt ein Eingriff in den Körper. Solche Weisungen wären zu Zwecken der Leistungssteigerung, erst recht einer geringfügigen, regelmäßig unverhältnismäßig. Sie wären auch kaum mit Grundsätzen des Arbeitsschutzes zu vereinbaren, da bereits Gefährdungen der physischen und psychischen Gesundheit so weit wie möglich zu vermeiden sind (§ 4 Nr. 1 Arbeitsschutzgesetz, ArbSchG). Zudem wäre eine Gefährdungsbeurteilung zu treffen, denn es handelt sich um eine „physikalische Einwirkung“ (§ 5 Abs. 3 Nr. 2 ArbSchG). Nur wenn diese ergeben sollte, dass die Neurotechnologie „nach dem Stand der Technik sicher ist“, dürfte sie eingesetzt werden (§ 4 Abs. 3 Betriebssicherheitsverordnung, BetrSichV). Bei medizinisch nicht überwachten Hirnstimulationen dürfte das kaum der Fall sein.

„Bei körperlich schweren Arbeiten könnte der Einsatz von Prothesen und Exoskeletten zu Zwecken des Gesundheitsschutzes arbeitsschutzrechtlich in einigen Fällen sogar geboten sein.“

b) Assistenzsysteme: Prothesen und Exoskelette

Ebenfalls diskutiert wird der Einsatz von Neurotechnologien zur Steuerung von Geräten oder Assistenzsystemen wie Prothesen oder Exoskeletten zur Unterstützung von Bewegungen und Motorik. Hier kann an Debatten über den Einsatz von anderen Technologien angeknüpft werden, etwa Wearables oder am Körper getragene Sensoren. Neurotechnologien eröffnen in dieser Hinsicht lediglich einen neuen Kanal zur Steuerung von externen Geräten. Von datenschutzrechtlichen Aspekten abgesehen, dürften oft keine erheblichen Unterschiede darin liegen, ob eine Drohne oder ein Operationsroboter per Joystick, mittels neurodatenmessender Armbänder oder per EEG-Headsets gesteuert wird. Bei körperlich schweren Arbeiten könnte der Einsatz von Prothesen und Exoskeletten zu Zwecken des Gesundheitsschutzes arbeitsschutzrechtlich in einigen Fällen sogar geboten sein (§ 4 Nr. 1 ArbSchG). Muskel-Skelett-Erkrankungen betreffen rund jeden vierten Berufstätigen und stellen eine Hauptursache für Arbeitsunfähigkeit dar.¹³⁹ Arbeitgeber könnten daher verpflichtet sein, Arbeitnehmern Assistenzsysteme jedenfalls anzubieten. Dabei ist allerdings der Grundsatz zu bedenken, dass Gefahren für Arbeitnehmer zuerst durch Maßnahmen begegnet werden muss, die an der Quelle der Gefahr und nicht am Körper des Arbeitnehmers ansetzen (§ 4 Abs. 2 BetrSichV). Schließlich soll auf Möglichkeiten der Inklusion von Menschen mit Behinderungen durch Neurotechnologien in der Arbeitswelt erinnert sein, die ebenfalls für ihren Einsatz sprechen.

Andererseits können Assistenzsysteme neue Gefahren für Unfälle und die Gesundheit eröffnen und dadurch Mitbestimmungsrechte auslösen (§ 87 Abs. 1 Nr. 7 BetrVG). Dies gilt ebenso, wenn sie zur Überwachung geeignet sind (siehe oben). Beim Einsatz körpernaher Geräte könnten Persönlichkeitsrechte des Arbeitnehmers betroffen sein, etwa weil durch ihren Einsatz die Wahrnehmung und Steuerung des eigenen Körpers verändert wird. Bei Beachtung dieser Gesichtspunkte und auf Grundlage entsprechender Betriebsvereinbarungen erscheint ein Einsatz von Neurotechnologien in Assistenzsystemen jedoch denkbar.

c) Neurotechnologien in Bewerbungsverfahren

Letztlich sei auf einen Anwendungsfall hingewiesen, der von der UNESCO-Empfehlung nur gestreift wird, aber eine gewisse Brisanz birgt: Die Verwendung von Neurodaten von Bewerbern in Bewerbungsverfahren, etwa ein EEG-Scan im Assessment Center. Solche Messungen müssten zunächst überhaupt geeignet sein, relevante Informationen über berufliche Fähigkeiten zu liefern. Das dürfte nur im Zusammenhang mit anderen psychologischen oder psychometrischen Tests der Fall sein. Zu solchen Tests besteht eine gefestigte Rechtslage.¹⁴⁰ Zunächst ist die Teilnahme freiwillig. Da solche Tests einen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht darstellen, muss ein entsprechendes schutzwürdiges Interesse des Arbeitgebers vorliegen.¹⁴¹ Ein wichtiges Kriterium dürfte sein, ob Messungen von neuronalen Daten Informationen liefern, die über anderweitig erhebbare Daten, etwa einen Leistungstest, substantiell hinausgehen. Dies dürfte derzeit noch nicht der Fall sein. Wenn sich dies ändert, wäre zu untersuchen, ob ein ausdrückliches Verwendungsverbot für neurale Daten im Bewerbungszusammenhang erlassen werden sollte. Ein Vorbild dafür kennt das deutsche Recht: Das Gendiagnostikgesetz verbietet Arbeitgebern, genetische Untersuchungen oder Analysen von Arbeitnehmern zu verlangen oder deren Ergebnisse zu verwenden oder auch nur entgegenzunehmen (§ 19 Gendiagnostikgesetz, GenDG). Ob die Zwecke des Schutzes von (unveränderlichen und vererbaren) Gendaten auf dynamische Neurodaten übertragbar sind, wäre genauer zu untersuchen.

Diese drei Beispiele zeigen, dass das bestehende Arbeitsrecht bereits nuancierte Regelungen trifft und eine Vielzahl von Anforderungen an den Einsatz von Neurotechnologien stellt. Sie sind maßgeblich vom Allgemeinen Persönlichkeitsrecht und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Arbeitnehmers geprägt und begrenzen Weisungen von Arbeitgebern auf ein zumutbares Maß. In Einzelheiten dürfte die UNESCO-Empfehlung über das bestehende Recht hinausweisen, was sich jedoch nur anhand konkreter Fälle genauer beurteilen lässt. Beispielsweise könnte ein Einsatz von Neurotechnologien auf Grundlage einer Betriebsvereinbarung unter Umständen keine individuelle Einwilligung des Arbeitnehmers erfordern. Diese Rechtslage entspringt dem kollektiven Ansatz des Arbeitsrechts, der den Schutz des Einzelnen durch kollektive Absprachen im Ergebnis regelmäßig erhöht. Es unterläuft aber den Standard der UNESCO-Empfehlung. Auch Einsätze zur

140 Franzen, 2013.

141 Jousen, 2025.

reinen Produktivitätssteigerung sind nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Dennoch verhindert das hohe Maß des Arbeitsschutzes bereits heute besorgniserregende Einsätze von Neurotechnologien an betrieblichen Arbeitsplätzen (zu weiteren Konstellationen im Rahmen des Enhancement sogleich).

3. Handlungsvorschläge

Für den Bereich des Arbeitsrechts ergeben sich demnach folgende Handlungsvorschläge zur Umsetzung der UNESCO-Empfehlung:

- Rechtswissenschaft und Psychologie sollten Vorschläge zum Verständnis des Umfangs des Emotions- und Absichtserkennungsverbots gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. f KI-VO entwickeln.
- EU-Kommission, KI-Büro und weitere relevante Institutionen sollten den Umfang von Art. 5 Abs. 1 f KI-VO anhand praktisch relevanter Fallgestaltungen im Arbeitsrecht konkretisieren.
- Deutschland sollte Art. 7 Abs. 1 a der Plattformarbeitsrichtlinie umfassend umsetzen.
- Normgeber, Rechtswissenschaft, Arbeitgeber und Arbeitnehmer sollten für Sicherheitsbereiche, in denen Art. 5 Abs. 1 f KI-VO keine Anwendung findet, klare Anwendungskriterien entwickeln, dazu gehören auch mögliche absolute Grenzen.
- Neurotechnologieunternehmen und Arbeitgeber sollten keine Neurotechnologien entwickeln, die zur Überwachung von Arbeitnehmern geeignet sind, etwa weil sie entsprechende Daten erheben, speichern, oder diese für Arbeitgeber zugänglich machen.
- Arbeitgeberinstitutionen und Gewerkschaften sollten Best Practices bei Betriebsvereinbarungen bezüglich ähnlicher Fälle, etwa Wearables und körpernahe digitale Geräte, sammeln und analysieren.
- Arbeitgeberinstitutionen und Gewerkschaften sollten modellhafte Betriebsvereinbarungen für den Einsatz von Neurotechnologien entwickeln, sobald sich entsprechende Praxen herausbilden.
- Arbeitgeber, Gesundheitsinstitutionen und Forschungsförderer sollten die Entwicklung von Neurotechnologien fördern, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern dienen, insbesondere bei körperlich schweren Arbeiten.
- Arbeitgeber und Forschungsförderer sollten die Entwicklung von Neurotechnologien unterstützen, die der Inklusion in den Arbeitsmarkt dienen.
- Rechtswissenschaft, Ethik und Psychologie sollten sich kritisch mit der Eignung und Verwendung neuraler Daten im Rahmen von Bewerbungsverfahren auseinandersetzen, sofern Hinweise auf so eine Praxis vorliegen; dann wäre auch die Notwendigkeit eines Verbots analog zum Gendiagnostikgesetz zu untersuchen.

VIII. Besondere Personengruppen

1. Menschen mit Behinderungen, psychischen Erkrankungen und ältere Menschen

Die UNESCO-Empfehlung widmet mehrere Abschnitte speziellen Nutzergruppen: Menschen mit Behinderungen oder psychischen Erkrankungen, ältere Menschen sowie Kinder und Jugendliche. Bezüglich älteren Menschen ist auf laufende Arbeiten an einer verbindlichen UN-Konvention über die Rechte älterer Menschen hinzuweisen, die durch eine Resolution des UN-Menschenrechtsrats im Jahr 2025 neuen Aufschwung erfahren hat.¹⁴² Ihre Ergebnisse gilt es abzuwarten.

a) Wesentliche Vorgaben

Die Vorgaben der UNESCO-Empfehlung bezüglich der ersten beiden Gruppen verbleiben im Allgemeinen. *Die Mitgliedstaaten sollen Maßnahmen ergreifen, die das Potenzial der Neurotechnologie nutzen, Barrieren für Menschen mit Behinderungen abzubauen. Betroffene Personen sollen in die Entwicklung von Technologien eingebunden werden* (Nr. 149). *Mitgliedstaaten sollen Anreizprogramme schaffen, um Entwicklung und Einsatz von Neurotechnologie für Menschen mit Behinderungen zu fördern und deren Lebensqualität und Unabhängigkeit zu steigern* (Nr. 150). *Die Mitgliedstaaten sollten darauf hinarbeiten, Neurotechnologie erschwinglich zu machen und die Kostenübernahme gegebenenfalls in nationale Krankenversicherungen und andere Erstattungssysteme für Menschen mit Behinderungen zu integrieren* (Nr. 151).

b) Rechtliche Rahmenbedingungen

Diese Vorgaben weisen nicht nennenswert über das hinaus, was völkerrechtlich in der UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) bereits verbindlich festgelegt wurde und innerstaatlich unter anderem durch das Recht auf Gesundheit (Art. 2 Abs. 1 GG) verbürgt ist. Aufgrund textlicher Diskrepanzen zwischen der Behindertenrechtskonvention und der UNESCO-Empfehlung könnte hier die Gefahr einer abschwächenden Auslegung entstehen, auf die eingangs hingewiesen wurde. Sie zu umreißen und ihr gegebenenfalls zu begegnen, bedürfte einer vertieften Untersuchung an anderer Stelle. Anders als die UNESCO-Empfehlung trifft die Behindertenrechtskonvention keine Unterscheidung zwischen körperlichen und psychischen Problemen und bezieht alle Menschen mit „langfristigen körperlichen, seelischen, geistigen oder Sinnesbeeinträchtigungen“ ein (Art. 1 Abs. 2 BRK). Sie verpflichtet Vertragsstaaten unter anderem, die Forschung und Entwicklung von Geräten, die den besonderen Bedürfnissen von Menschen mit Behinderungen gerecht werden, ebenso zu fördern wie deren Verfügbarkeit und Nutzung (Art. 4, Abs. 1 lit. f). Gleiches gilt für Informations- und Kommunikationstechnologien sowie Assistenzsysteme (Art. 4, Abs. 1 lit. f, g). Vorrang soll dabei erschwinglichen Technologien eingeräumt werden. Der Großteil der Neurotechnologien, die von Menschen mit Behinderungen eingesetzt werden, dürfte unter diese bindenden Verpflichtungen fallen.

¹⁴² Der Human Rights Council, 2025, hat eine zwischenstaatliche Arbeitsgruppe mit dem Erstellen eines Entwurfs beauftragt.

In Deutschland wird die Behindertenrechtskonvention durch verschiedene Maßnahmen umgesetzt. Diese werden durch den Nationalen Aktionsplan der Bundesregierung koordiniert, dessen erklärtes Oberziel in Inklusion und Teilhabe liegt und der zur Herstellung von Barrierefreiheit auch technische Aspekte einbezieht.¹⁴³ Dazu zählen unter anderem Maßnahmen zur „Förderung von Assistenzsystemen“, einschließlich Neurotechnologien. Die UNESCO-Empfehlung sollte als Anregung zur Intensivierung und finanziellen Stärkung solcher Bemühungen verstanden werden.

Menschenwürde und schwere neurologische Erkrankungen

Ausgehend vom menschenrechtlich geprägten Ansatz der UNESCO-Empfehlung sei eine weitergehende Anregung unterbreitet. Das zentrale Prinzip des Grundgesetzes ist die Menschenwürde. Für manche Menschen mit schweren neurologischen Erkrankungen stellen Neurotechnologien die einzige Möglichkeit dar, überhaupt mit anderen Menschen kommunizieren und in Kontakt treten zu können; etwa die tragischen Fälle nahezu vollständig gelähmter Patienten mit dem Locked-in-Syndrom oder Patienten mit schweren Bewusstseinsstörungen wie Koma oder im vegetativen Zustand. Bei manchen von ihnen können Messungen der Hirnaktivität Hinweise auf noch verbleibende kognitive Fähigkeit und Bewusstseinszustände geben. Dies ermöglicht ein besseres Verständnis ihres subjektiven Zustandes, der nicht nur medizinisch, sondern auch für Angehörige von größter Bedeutung ist. Zudem ist dies für schwere, auch tödliche Entscheidungen über weitere Behandlungen erheblich; hier kommt es offenbar nicht selten zu Fehldiagnosen.¹⁴⁴ Obwohl medizinische Fachgesellschaften den Einsatz dieser Methoden fordern, zählt er offenbar noch nicht flächendeckend zum klinischen Standard.¹⁴⁵

Die Menschenwürde soll die Person als Subjekt schützen. Die Fähigkeit, kommunizieren und die eigene Sicht mitteilen zu können, mit anderen Menschen in Kontakt treten zu können sowie von diesen als Wesen mit Bewusstsein wahrgenommen und behandelt zu werden, berühren zentrale Elemente des Subjektseins. Die UNESCO-Empfehlung weist zudem treffend darauf hin, dass auch die Autonomie des Einzelnen auf andere bezogen ist und einen relationalen Anteil hat (Nr. 44). Die Menschenwürde könnte gebieten, Personen mit schweren Bewusstseinsstörungen vordringlichen Zugang zu Neurotechnologien zu verschaffen, auch wenn diese oft kostspielig sind und in reinen Kosten-Nutzen Abwägungen und Priorisierungen schlechter als andere medizinische Maßnahmen abschneiden. Dieser Würdebezug von Neurotechnologien sollte genauer untersucht werden.

¹⁴³ Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2016.

¹⁴⁴ Owen, 2013; Kazazian u. a., 2025.

¹⁴⁵ Kondziella u. a. 2020; Mullin, 2017; Fins, 2015.

c) Handlungsvorschläge

Daraus ergeben sich folgende Handlungsvorschläge bezüglich der Rechte von Menschen mit Behinderungen:

- Die Implikationen der UN-Behindertenrechtskonvention für den Bereich der Neurotechnologien sollten aufbereitet und international veröffentlicht werden. Damit würde eine Forschungslücke geschlossen und Abweichungen durch die UNESCO-Empfehlung deutlich gemacht werden. Dies könnte beispielsweise durch das Deutsche Institut für Menschenrechte als Monitoring-Stelle für die UN-BRK erfolgen.
- Rechtswissenschaftlich sollte der Bezug der Menschenwürde zu schweren neurologischen Erkrankungen – Subjektstellung, Bewusstseinsstörungen, basale Kommunikationsfähigkeit – sowie die daraus folgenden sozial- und gesundheitsrechtlichen Folgen analysiert werden.
- Medizinische Fachgesellschaften sollten die Herausforderungen des Einsatzes von Neurotechnologien bei schweren Bewusstseinsstörungen und verwandten neurologischen Erkrankungen systematisch adressieren und auf deren Verfügbarkeit hinwirken.
- Krankenkassen und andere Leistungsträger sollten den Einsatz von Neurotechnologien bei schweren Bewusstseinsstörungen und verwandten neurologischen Erkrankungen priorisieren.
- Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales sollte die Förderung von neurotechnischen Assistenzsystemen in den Aktionsplänen zur UN-BRK stärker berücksichtigen.
- Alle Stakeholder sollten Forschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Neurotechnologien sowie entsprechenden Assistenzsystemen, welche die Ziele der UN-BRK fördern, unterstützen.
- Fördergeber sollten entsprechende Förderprogramme systematisch prüfen und nachhaltig ausgestalten.
- Die Bundesregierung und weitere relevante Institutionen sollten die Arbeit an der Konvention für Rechte von älteren Menschen weiterhin unterstützen.

2. Kinder- und Jugendliche

a) Wesentliche Vorgaben

Die UNESCO-Empfehlung fordert Schutz von Kindern und Jugendlichen vor *direktem oder indirektem Zwang zur Nutzung von Neurotechnologien* (Nr. 142). *Bei allen diese betreffenden Entscheidungen sollen die Meinungen und Rechte von Kindern und Jugendlichen sowie das Kindeswohl angemessen und altersgerecht berücksichtigt werden. Zugleich sollen Elternrechte gewahrt werden* (Nr. 142).

b) Rechtliche Rahmenbedingungen

Die UNESCO-Empfehlung entspricht hier dem seit 1992 geltendem Übereinkommen über die Rechte des Kindes (UN-KRK). Es etabliert das Prinzip, dass das Kindeswohl maßgeblich und in der Regel vorrangig ist (Art. 3 Abs. 1 UN-KRK). Dieses Prinzip durchzieht auch das deutsche Recht. Meinung und Willen eines Kindes sind alters- und reifeentsprechend zu berücksichtigen (Art. 12 UN-KRK). Zugleich sind die Rechte der

Eltern zu wahren (Art. 5 UN-KRK), denen nach Art. 6 Abs. 2 GG die Pflege und Erziehung ihres Kindes zuvörderst zukommt. Die körperliche Unversehrtheit des Kindes ist von Eltern selbstverständlich zu wahren, weshalb neurotechnische Interventionen ins Nervensystem ohne medizinische Notwendigkeit oder andere gewichtige Gründe regelmäßig unzulässig sein dürften. Auch haben Kinder ein Recht auf Privatsphäre bzw. informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG, Art. 16 UN-KRK), wodurch sie vor ungewollten, medizinisch nicht-induzierten Messungen ihres Nervensystems geschützt werden.

Bezüglich der Marktzulassungsbedingungen von Geräten zur nicht-medizinischen, transkraniellen Hirnstimulation ist auf jüngere Anforderungen der EU hinzuweisen.¹⁴⁶ Diese schließen Personen unter 18 Jahren vom Kreis der bestimmungsgemäßen Verwender regelmäßig aus. Als Folge ist auch die Bewerbung des Produkts zur Verwendung bei Minderjährigen unzulässig (Art. 7 MDR). Für andere neurotechnische Geräte bestehen keine speziellen Vorgaben für Minderjährige, sie fallen unter allgemeine Vorschriften. Bei der Risikoanalyse von Produkten gemäß der EU-Produktsicherheitsverordnung sind Bedürfnisse spezieller Nutzergruppen wie Kinder zu berücksichtigen (Art. 6 Abs. 1 lit. e GPSR). Ob dies zum Schutz sich entwickelnder Nervensysteme ausreicht, wird erst bei Verfügbarkeit spezieller Anwendungen genauer beurteilbar sein.

c) Spezialfall: Werbung gegenüber Kindern und Jugendlichen

Die UNESCO-Empfehlung enthält detaillierte Vorgaben für bestimmte Formen von Werbung, die an Kinder und Jugendliche gerichtet ist. Aufgrund ihrer erhöhten Vulnerabilität in digitalen Umwelten sollen Staaten *Werbemethoden verbieten, die auf neuronalen Daten oder biometrischen Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände ermöglichen, beruhen, sofern sie von Kindern und Jugendlichen erhoben worden sind* (Nr. 145).

In dieser Formulierung bleibt unbestimmt, ob das Verbot jede Werbung mit von Kindern und Jugendlichen erhobenen Daten betrifft (weite Lesart), oder nur personalisierte Werbung, die auf Daten des konkret angesprochenen Kindes beruht (enge Lesart). Der Unterschied zeigt sich beim Neuromarketing. Dort werden Probanden Werbereize vorgespielt, ihre neuronalen Reaktionen gemessen und die Reize daraufhin angepasst, um die gewünschte Wirkung auf den Betrachter zu verbessern. Das weite Verständnis betrachtet den Einsatz von Werbereizen, die auf diese Weise durch Messungen von Kindern und Jugendlichen verändert wurden, als unzulässig. Ein engeres Verständnis zielt auf Werbung ab, die auf personalisierte Daten des umworbenen Individuums zurückgreift. Die in Nr. 145 genannten Beispiele – *Neuromarketing, biometrische emotionale Analyse, immersive Werbung und Werbung in der virtuellen Realität* – lassen keine eindeutige Lesart zu. Die Formulierung der UNESCO-Empfehlung orientiert sich erkennbar an Ausführungen des UN-Ausschusses für die Rechte des Kindes aus dem Jahr 2021.¹⁴⁷

¹⁴⁶ EU-VO 2022/2346 (Anhang VII, Nr. 4.1 lit. h).

¹⁴⁷ Committee on the Rights of the Child, 2021; dazu Croll und Dreyer, 2022.

Dieser fordert ein Verbot solcher Werbeformen bei Kindern. Ebenso schlägt UNICEF vor, das Erheben neuraler oder psychischer Daten von Kindern zu Werbezwecken sowie deren Beeinflussung durch Neurotechnologien zu verbieten.¹⁴⁸

Im deutschen Recht wird Werbung medienspezifisch reguliert. Eine zentrale Norm bezüglich Minderjähriger stellt Art. 8 DSGVO dar, nachdem Einwilligungen in die Datenverarbeitung vor Vollendung durch Kinder bis zum 16. Lebensjahr von der Zustimmung von Eltern bedingt sind. Ein erklärtes Ziel dieser Vorschrift ist deren Schutz vor (personalisierter) Werbung (Erwägungsgrund 38 DSGVO). Inwieweit Eltern die Gefahren personalisierter Werbung richtig einschätzen können, ist allerdings fraglich. Auf Onlineplattformen verbietet der in Deutschland unmittelbar wirkende EU Digital Service Act personalisierte Werbung an Minderjährige (Art. 28 Abs. 2). Darüber hinaus gilt für viele digitale Angebote der Jugendmedienschutz-Staatsvertrag, der Werbung verbietet, die Kinder und Jugendliche körperlich oder seelisch schädigt und ihre Unerfahrenheit oder Leichtgläubigkeit ausnutzt (§ 6 Abs. 2 Nr. 4). Daneben sind allgemeine Vorschriften des Jugendschutzes sowie des UWG anwendbar. Letzteres untersagt geschäftliche Handlungen, die nicht der unternehmerischen Sorgfalt entsprechen und geeignet sind, das wirtschaftliche Verhalten des Verbrauchers wesentlich zu beeinflussen, (§ 3 Abs. 2 UWG). Kinder gelten dabei als besonders schutzbedürftig (§ 3 Abs. 4 S. 2 UWG, Nr. 28 Anhang). Unter welchen Umständen Neuromarketing als irreführende oder aggressive geschäftliche Handlung im Sinne des UWG betrachtet werden kann, wäre zu untersuchen.¹⁴⁹

Die Vorschriften erfassen jedenfalls in ihrem Zusammenspiel viele bedenkliche Formen von Werbung an Kindern und Jugendlichen, insbesondere der engen Lesart. Es bedarf jedoch stets der Einzelfallbeurteilung. Ein kategorisches Verbot im Sinne der weiten Lesart besteht nicht. Abstrakt fällt die deutsche Rechtslage daher jedenfalls teilweise hinter die Empfehlungen der UNESCO und anderer Institutionen zurück. Somit wäre anhand von unterschiedlichen Anwendungsszenarien zu klären: Wo genau bestehen rechtliche Lücken, inwieweit gehen Werbeformen, die auf den genannten Datentypen beruhen, in ihrer Wirksamkeit („wesentliche Beeinflussung“) oder ethischen Verwerflichkeit über rechtlich erfasste Formen hinaus; bedarf es weitergehender Regelungen? Dabei sollte empirische Forschung zu Werbewirkung bei Kindern berücksichtigt werden.¹⁵⁰ Zugleich ist zu bedenken, dass die Verwendung von neuralen bzw. biometrischen Daten, die psychische Schlüsse erlauben, nur einen Ausschnitt aus dem umfangreichen Themenfeld Werbung an Kindern und Jugendlichen im digitalen Raum darstellen dürfte und es sich wohl anbietet, diese gemeinsam mit verwandten Formen wie etwa emotionale Werbung, algorithmische KI-Botschaften oder dem Einsatz von Influencern zu erörtern und gegebenenfalls zu regulieren.¹⁵¹

148 UNICEF Innocenti 2025, 32.

149 Relevant ist v. a. Nr. 28 des Anhangs zum GWG, siehe dazu Alexander 2020.

150 Die EU-Kommission, 2022, kündigte an, die Auswirkungen von Neuromarketing auf Kinder aufzuarbeiten. Dies ist, soweit ersichtlich, noch nicht geschehen.

151 Verdoodt, 2024.

d) Handlungsvorschläge

Im Bereich Kinder und Jugendliche ergeben sich folgende Handlungsvorschläge für die Umsetzung der UNESCO-Empfehlung:

- Eine Übersicht für auf dem Markt befindliche Neurotechnologien für Kinder mit nicht-medizinischer Zweckbestimmung sollte erstellt werden. Sobald diese verfügbar werden, sollten die Marktzugangsvoraussetzungen sowie die Risikoanalysen von Herstellern (Art. 9 Nr. 2 GSPR) kritisch überprüft werden.
- Neuromarketing und andere in Nr. 140 genannte Werbemethoden sollten im Lichte des Werbe- sowie Datenschutzrechts sowie der empirischen Werbewirksamkeitsforschung untersucht werden; dabei sollte insbesondere die Bedeutung von neuronalen und biometrischen Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände erlauben, berücksichtigt werden.
- Die Bundeszentrale für Kinder- und Jugendmedienschutz, die Kommission für Jugendmedienschutz oder verwandte Akteure könnten mit einem Bericht über die Verbreitung der in Nr. 140 genannten Werbemethoden gegenüber Kindern und Jugendlichen beauftragt werden.
- Die rechtlichen Vorgaben für Werbung gegenüber Kindern und Jugendlichen, die auf neurale bzw. biometrischen Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände erlauben, beruhen, sollten anhand von praktisch relevanten Anwendungsszenarien in digitalen Räumen untersucht werden. Neben der UNESCO-Empfehlung sollten die Forderungen anderer internationaler Organisationen miteinbezogen werden. Eine Informationskampagne sollte Eltern über Effektivität und Gefahren von personalisierter Werbung mit Kindern unterrichten.
- Unternehmen, die neurale bzw. biometrische Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände erlauben, für Zwecke der Werbung verwenden, sollten ihre Geschäftstätigkeit auf Vereinbarkeit mit der UNESCO-Empfehlung und Leitlinien anderer internationaler Organisationen überprüfen.
- Forschung über die Werbewirkung auf Kinder sollte stets veröffentlicht werden, auch wenn sie von Unternehmen aus privaten Mitteln finanziert wird.

IX. Bildungswesen: Schule

a) Wesentliche Vorgaben

Die UNESCO-Empfehlung behandelt auch den Bildungsbereich, von dem hier nur der Schulbereich betrachtet werden soll. *Neurotechnologien sollen bei gesunden, nicht-volljährigen Kindern im Vollbesitz ihrer geistigen Kräfte nicht zum Zweck der medizinisch nicht indizierten Leistungssteigerung eingesetzt werden* (Nr. 118). *Der Einsatz von Neurotechnologien kann für bestimmte, legitime pädagogische Ziele unter Umständen zulässig sein, etwa zur Unterstützung von Schülern mit Lernschwierigkeiten oder zur Förderung des technischen Verständnisses* (Nr. 118). Notwendige Voraussetzung ist die *freie, vorherige Einwilligung, die Kinder, Eltern und Erziehungsberechtigte einbeziehen soll* (Nr. 118, 121). *Ein Einsatz soll nur auf evidenzbasierter Grundlage erfolgen und auf das zum Erreichen der pädagogischen Ziele notwendige Maß beschränkt bleiben* (Nr. 118) und

insbesondere nicht zur Leistungsbewertung verwendet werden (Nr. 121). In diesem Zusammenhang ist auch auf die in einem anderen Abschnitt niedergelegte Empfehlung hinzuweisen, dass Kinder und Jugendliche vor direktem und indirektem Zwang zur Nutzung von Neurotechnologien geschützt werden sollen (Nr. 142). Die UNESCO-Empfehlung drückt verschiedentlich die Sorge aus, dass ein Einsatz von Neurotechnologien zur Leistungssteigerung zu Lasten von kritischem Denken, Kreativität sowie sozialen und emotionalen Fähigkeiten gehen könnte (Nr. 120). Zudem schlägt sie vor, ethische Fragen von Neurotechnologien in die Lehrinhalte in Schule und Berufsausbildung aufzunehmen, um ihren verantwortungsvollen Einsatz in der Zukunft sicherzustellen (Nr. 123).

„Dem Einsatz von Neurotechnologien an Schülern werden enge Grenzen gezogen. Entscheidend ist die Art und Weise sowie der Zweck des konkreten Einsatzes.“

b) Rechtliche Rahmenbedingungen

Bildung ist in Deutschland weitgehend Ländersache, weswegen sich der Einsatz von Neurotechnologien oftmals nach Landesrecht bestimmt. Die Länder haben die Aufgabe, Lehrinhalte und Lehrmethoden festzulegen; die Schulen haben einen Bildungs- und Erziehungsauftrag, wozu auch der Einsatz und das Vermitteln von Kompetenzen bezüglich digitaler Technologien gehört. Dagegen besteht kein Abwehrrecht von Kindern oder Eltern. Gleichwohl werden einem Einsatz von Neurotechnologien an Schülern enge Grenzen gezogen. Entscheidend ist die Art und Weise sowie der Zweck des konkreten Einsatzes.

Die UNESCO-Empfehlung reagiert erkennbar auf zwei Risikonarrative, die auch die öffentliche Debatte prägen. Zum einen erwähnt sie mögliche Leistungssteigerungen, die vor allem durch Hirnstimulation denkbar sind. Zum anderen berichteten Medien wie das Wall Street Journal über den experimentellen Einsatz von EEG-Stirnbändern an Schulen in China.¹⁵² Eine Lampe auf dem Stirnband zeige dort an, ob Schüler konzentriert oder geistig abwesend sind. Zusätzlich erhoben Kameras behaviorale Daten, etwa wie oft Schüler gähnen oder ihre Telefone benutzen. Diese Daten werden statistisch aufbereitet und Lehrern und Eltern zur Verfügung gestellt. Das intuitive Gefühl von Lehrkräften, welcher Schüler aufmerksam ist, solle durch Smart Education messbar und objektivierbar gemacht werden. Chinesische Eltern erachteten Bildung als wichtig und seien aufgrund des kompetitiven Umfelds bereit, alles für den Erfolg ihres Kindes zu tun, wird der Hersteller der Stirnbänder in dem Zeitungsbericht zitiert.

Hier sei an einen Grundsatz der UN-Kinderrechtskonvention erinnert. Erziehung von Kindern soll darauf gerichtet sein, ihre Persönlichkeit, Begabung, geistigen und körperlichen Fähigkeiten voll zur Entfaltung zu

152 Wang, 2019. Der Versuch wurde nach Protesten vorzeitig beendet, Jiangnan, 2019.

bringen (Art. 29 Abs. lit. a). Die befürchteten negativen Auswirkungen von Neurotechnologien auf Kreativität, kritisches Denken oder soziale und emotionale Fähigkeiten sind mit der Kinderrechtskonvention daher nicht vereinbar.

Auf unionsrechtlicher Ebene behandelt die KI-Verordnung KI-Systeme im Bildungsbereich. Viele Neurotechnologien dürften als solche zu betrachten sein. Weil sie den Lebensweg einer Person beeinflussen können (Erwägungsgrund 56 KI-VO), gelten bestimmte KI-Systeme im Bereich Schule und Ausbildung als Hochrisikosysteme, v.a. solche, die bei Zugangs- oder Zulassungsfragen eingesetzt oder zur Bewertung von Lernergebnissen verwendet werden sollen, worunter auch das Steuern von Lernprozessen verstanden wird (Anhang III, Nr. 3 a, b). Dadurch werden strenge Voraussetzungen für das Inverkehrbringen entsprechender Systeme geschaffen.

Darüber hinaus ist das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von KI-Systemen zur Emotionserkennung in Bildungseinrichtungen ebenso wie am Arbeitsplatz verboten, mit der Ausnahme von medizinischen und Sicherheitsgründen (Art. 5 Abs. 1 lit. f). Zwar ist auch diese Vorschrift unter dem Eindruck von Medienberichten über die Überwachung von Schülern entstanden. Allerdings ist nicht eindeutig, ob sie diesen Fall erfasst, da die Unterscheidung zwischen körperlichen und emotionalen Zuständen ungenau ist (siehe VII.). Ermüdung etwa wird nicht erfasst (Erwägungsgrund 18). Ob Wachsamkeit und Konzentration körperliche oder emotionale Zustände im Sinne der KI-Verordnung darstellen, wird auch aus den Richtlinien der Kommission nicht ersichtlich.¹⁵³ Das Problem liegt an der physiologisch und philosophisch schwer haltbaren Gegenüberstellung von körperlichen und emotionalen Zuständen; Emotionen sind auch körperliche Zustände, so dass die Abgrenzung unscharf bleibt.

Für die Verwendung von personenbezogenen Daten von Schülern, auch EEG-Messungen, sind Landesdatenschutzgesetze einschlägig, die den europarechtlichen Vorgaben der DSGVO entsprechen müssen. Diese Gesetze enthalten Rechtsgrundlagen zum Verarbeiten von personenbezogenen Daten, auch von besonderen Kategorien von Daten wie etwa Gesundheitsdaten. Inwieweit die Messung neuraler bzw. biometrischer Daten, die Schlüsse auf psychische Zustände erlauben, auf diese Rechtsgrundlagen gestützt werden kann, wäre angesichts konkreter Einsatzzwecke von Neurotechnologien zu erörtern. Sollte dies möglich sein, ziehen die Grundsätze der Datenverarbeitung (Art. 5 DSGVO) sowie die betroffenen Grundrechte von Schülern und Eltern dem Einsatz gegen deren Willen jedenfalls enge Grenzen. Für eine dauerhafte Überwachung etwa der Aufmerksamkeit von Schülern dürfte es, sofern sie nicht bereits gegen das Emotionserkennungsverbot verstößt, regelmäßig an der Erforderlichkeit fehlen (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO). Viele pädagogische-didaktische Ziele dürften sich auch mit Einschätzungen erreichen lassen, die sich aus dem Verhalten der Schüler ableiten lassen. Zudem ist der Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung der Schüler regelmäßig unverhältnismäßig.

153 EU-Kommission, 2025a.

Hingegen ist es nicht ausgeschlossen, dass Schüler freiwillig an Studien im Unterricht über die kognitive Verarbeitung bestimmter Lehrinhalte teilnehmen. Sofern didaktisch-pädagogische Fragestellungen und nicht die individuelle Leistungsbewertung im Vordergrund stehen und weitere Maßnahmen wie Pseudonymisierung getroffen werden, fällt der Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung deutlich schwächer aus. Moderne Pädagogik muss auch auf neurowissenschaftliche Erkenntnisse zugreifen und diese unter realistischen Bedingungen erheben können.

Zudem dürfte der freiwillige Einsatz von Neurotechnologien zur gezielten Förderung einzelner Schüler unter Umständen zulässig sein. Dies entspricht der UNESCO-Empfehlung. Entscheidende Bedeutung kommt der Freiwilligkeit der Einwilligung zu, die aber nicht grundsätzlich ausgeschlossen ist (Art. 7 DSGVO).

Problematisch erscheint der Einsatz von Neurotechnologien im Rahmen schulischer Aufnahme- oder Eignungstests als Teil umfassender Testverfahren. Leistungsbewertungen für Versetzungen werden auch in Zukunft regelmäßig verhaltensbasiert, etwa durch Klausuren, erfolgen, da diese die zu messende Eigenschaft – Wissen und Fähigkeiten in verschiedenen Bereichen – direkter abbilden als neurale Daten. Anders könnte es sich jedoch bei besonderen Aufnahmeverfahren mit prognostischem Anteil verhalten. In der Hochbegabtenförderung (Schnelllernerklassen) oder Kadern im Sport werden regelmäßig standardisierte Leistungstest durchgeführt, zu denen jedenfalls im Sport auch physiologische Messungen zählen. Ihre Zulässigkeit ist im Grundsatz gerichtlich anerkannt.¹⁵⁴ Sofern Neurotechnologien wissenschaftlich fundierte Daten für Vorhersagen oder Entscheidungen liefern, die über anderweitig erhobene Daten hinausgehen, könnte ein Einsatz im Interesse genauerer – und damit auch fairerer – Auswahltests angezeigt erscheinen. Es käme dann auf Einzelheiten an, insbesondere ob der zusätzliche Erkenntnisgewinn durch Neurotechnologien den Eingriff durch diese überwiegt. Sofern ihr Einsatz erwogen wird, wäre zu erörtern, inwieweit sie sich im konkreten Fall von anderen Messverfahren unterscheiden und ob ein kategorischer Ausschluss, wie von der UNESCO-Empfehlung vorgeschlagen, gerechtfertigt ist.

Abschließend eine Anmerkung zu Leistungssteigerung durch Hirnstimulationsverfahren (dazu sogleich allgemeiner unter „Enhancement“). Sofern technisch möglich, ist zu beachten, dass es sich dabei um einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit handelt (Art. 2 Abs. 2 GG), die selbstredend auch von Schulen als hoheitliche Institutionen zu wahren ist. Ein Einsatz gegen den Willen von Kindern und Eltern zu nicht-medizinischen Zwecken dürfte stets unzulässig sein. Selbst bei Einwilligungen wäre zu beachten, worauf auch die UNESCO-Empfehlung hinweist, dass sich die Gehirne von Schülern in der Entwicklung befinden und sich Vorhersagen über langfristige Folgen von Hirnstimulation im Kindes- und Jugendalter kaum werden treffen lassen. Dieser Gedanke findet sich auch in der EU-Verordnung für nicht-medizinische Hirnstimulatoren.¹⁵⁵ Bereits das Eingehen von Risiken für die Gehirnentwicklung und

154 Zu sportlichen Leistungstests siehe etwa VG Berlin, 2025.

155 S.o. EU 2022

die Ausbildung geistiger und emotionaler Fähigkeiten durch neurotechnische Eingriffe dürfte im Lichte des Kindeswohls nicht zu rechtfertigen sein. Zudem dürften regelmäßig weniger intensive Mittel zur Verbesserung von Lernleistungen, etwa eine bessere pädagogische Betreuung, vorhanden sein.

c) Handlungsvorschläge

Aus diesen Erwägungen ergeben sich folgende Handlungsvorschläge für die Umsetzung der UNESCO-Empfehlung im Schulwesen:

- Bundes- und Landesbehörden sollten überwachen, ob Neurotechnologien in Schulen, bei Leistungstest oder Auswahlverfahren angewendet werden. Sollte dies der Fall sein, wären ihre Besonderheiten gegenüber anderen psychometrischen oder physiologischen Tests mit Blick auf die Rechte von Kindern zu untersuchen.
- Neurowissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich Pädagogik und Didaktik und ihre Berücksichtigung durch Schulen oder Lehrkräfte sollten gefördert werden.
- Neurotechnische Methoden zur individuellen Förderung, insbesondere von leistungsschwächeren Schülern, sollten untersucht werden. Die Kultusministerkonferenz sollte Leitlinien für den Einsatz solcher Methoden entwerfen, sofern sich eine entsprechende Praxis abzeichnet.
- Das Verbot der Emotionserkennung im Bildungsbereich durch Art. 5 Abs. 1 lit. f KI-VO ist zu präzisieren, insbesondere die Abgrenzung zu körperlichen Zuständen.

X. Enhancement

Leistungssteigerungen mithilfe von Neurotechnologien betreffen nicht nur den Schulbereich. Unter dem Schlagwort „Human Enhancement“ wird seit einigen Jahren kontrovers über Verbesserungen körperlicher oder geistiger Fähigkeiten diskutiert, die über ein – wie auch immer zu bestimmendes – normales Maß hinausgehen.¹⁵⁶ Dabei stand in der Vergangenheit der Einsatz von pharmakologischen Mitteln wie Ritalin im Vordergrund. Inzwischen liegen erste Hinweise vor, dass sich einige kognitive Funktionen durch niedrigintensive transkranielle Hirnstimulation möglicherweise verbessern lassen. Die Effektstärken sind anscheinend eher gering, dafür soll die Anwendung bei Einhaltung technischer Standards einigermaßen sicher sein.¹⁵⁷ Den Fluchtpunkt vieler Enhancement-Debatten bilden techno-utopistische oder – je nach Standpunkt – dystopische Imaginationen des Überwindens menschlicher Begrenzungen im Transhumanismus. Sie berühren eine Vielzahl ethischer, philosophischer und weltanschaulicher Fragen, die hier nicht weiterverfolgt werden können.¹⁵⁸

¹⁵⁶ Coenen, 2015; Schöne-Seifert und Talbot, 2009; Galert u. a., 2009.

¹⁵⁷ Antal u. a., 2022.

¹⁵⁸ Loh, 2019.

1. Wesentliche Vorgaben

Das Thema Enhancement soll im Vorfeld der Verhandlungen in Paris besonders umstritten gewesen sein. Man konnte sich nur auf einen Punkt (Nr. 156) einigen. Er verweist auf schwierige Fragen bezüglich *Gleichheit, freiwilliger Einwilligung sowie individueller und kollektiver Autonomie*, die durch Enhancement aufgeworfen werden. *Staaten sollen dafür Sorge tragen, dass Regularien soziale Ungleichheiten nicht verstärken und nicht zu Diskriminierungen führen, sie sollen die potenziellen Risiken des Enhancements berücksichtigen und die Menschenwürde achten. Zu den Risiken zählt die mögliche Irreversibilität und die Invasivität des Eingriffs sowie Autonomieverluste. Staaten sollen Forschung zu Risiken und ethischen Implikationen des Enhancement für den Einzelnen wie die Gesellschaft anregen.* An anderer Stelle wird Staaten geraten, die *Öffentlichkeit über potenzielle unfaire Vorteile durch Neurotechnologien in Wettbewerbssituationen zu unterrichten* (Nr. 136). Zugleich sollen Staaten und Institutionen auf die *Schaffung von Transparenz über die Nutzung von Neurotechnologien bei kompetitiven Tätigkeiten jeglicher Art* hinwirken (Nr. 136). Auch sei an daran erinnert, dass *Neurotechnologien in der Arbeitswelt nicht zur Leistungssteigerung eingesetzt werden sollen* (Nr. 130).

2. Rechtliche Rahmenbedingungen

Der freiwillige Einsatz von Neurotechnologien zur Leistungssteigerung durch Erwachsene unterliegt in Deutschland keinen speziellen Regeln. Anders verhält es sich im Sport, wo die Verwendung von bestimmten Dopingmitteln vor allem mit Blick auf sportliche Wettkämpfe durch das Anti-Doping-Gesetz strafbewehrt verboten ist. Das Inverkehrbringen von Neurotechnologien zum Enhancement – vor allem Geräte zur transkraniellen Hirnstimulation – unterliegt jedoch den erwähnten hohen Anforderungen für nicht-medizinische modulierende Geräte, insbesondere das Maß an akzeptablen Risiken erscheint niedrig (siehe VI.).

Ob weiterer gesetzgeberischer Handlungsbedarf zur Regulierung besteht, richtet sich zum einen danach, ob Enhancement realiter in größerem Umfang stattfindet. Bezüglich des pharmakologischen Enhancement durch Mittel wie Ritalin ergaben Umfragen, dass sie wohl nicht in dem Maß stattfinden, wie es mediale Diskurse vermuten ließen.¹⁵⁹ Es wurde zudem die Befürchtung geäußert, das mediale Bild könne Interesse und Bereitschaft zum Enhancement verstärken, da es den irrigen Eindruck einer verbreiteten Praxis vermittelt. Solche Effekte auf die öffentliche Wahrnehmung sollten bei künftigen Aktivitäten zum Thema vermieden werden.

Zum anderen richtet sich der Regulierungsbedarf nach der ethischen Haltung zum Enhancement, zu der sich bislang weder im öffentlichen noch im fachlichen Diskurs eine weithin akzeptierte Ansicht herausbilden konnte. Aus der Vielzahl von Argumenten lassen sich einige zentrale Linien destillieren: Kritische Stimmen betrachten Selbstoptimierung und Enhancement als Anpassung des Individuums an die Zwänge der

159 Partridge u. a., 2011; Schleim und Quednow, 2018; Schleim, 2023.

Leistungsgesellschaft, denen gesellschaftliche Grenzen zu ziehen seien. Auch vermeintlich freie Entscheidungen sind von internalisierten Erwartungshaltungen kaum unbeeinflusst. Andere Stimmen verweisen hingegen darauf, dass das Ziel – Leistungssteigerung – als solches kaum als verwerflich betrachtet werden könne. Das Streben nach Verbesserung ist das Ziel unzähliger Praktiken; die Steigerung von Leistung ist positiv zu bewerten, solange es nicht zu Nachteilen führt. Daher rufe der Gebrauch von leichten Stimulantien wie Kaffee oder Ginkgo Kapseln kaum Widerspruch hervor. Der Schwerpunkt der Kritik verschiebt sich daher vielfach von der Zielsetzung hin zu Risiken, Nebenwirkungen und Fragen der Fairness.

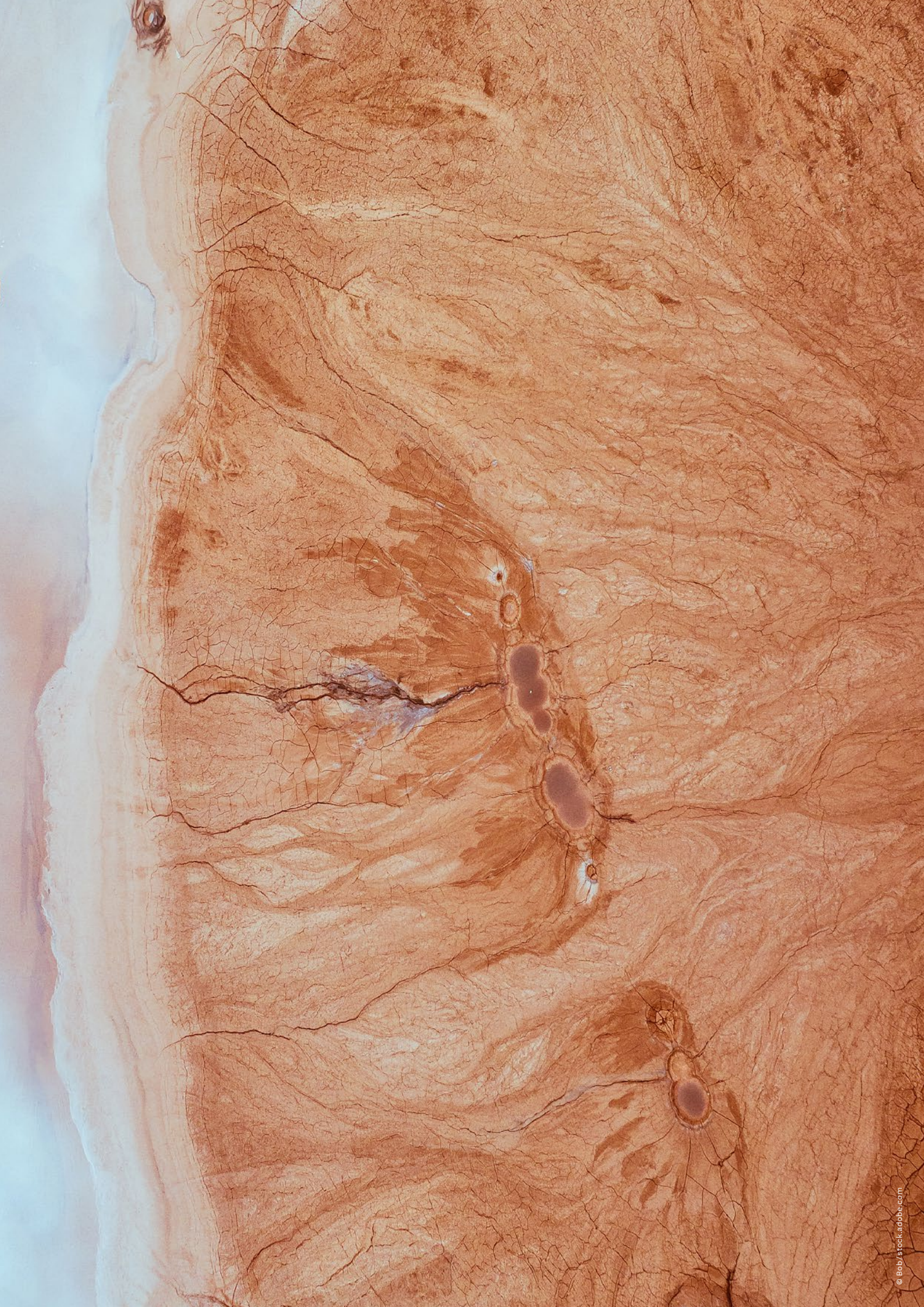
Die Enhancement-Debatte ist von widerstreitenden Facetten der Autonomie geprägt, die sich beide in der UNESCO-Empfehlung finden: Das Recht, Neurotechnologien zu nutzen, sowie das Recht, dieses eben nicht tun zu müssen. Die UNESCO-Empfehlung vermag über dieses Spannungsfeld nicht hinauszugelangen. Die erwähnten Gesichtspunkte sind bedeutsam, führen aber nicht zu einer Lösung. Die empfohlenen Maßnahmen – weitere Forschung zu empirischen wie ethischen Fragen – sind ein pragmatischer Ansatz angesichts ausgeprägter Meinungsverschiedenheiten. Allerdings ist anzumerken, dass die Enhancement-Debatte international und hierzulande seit mindestens zwanzig Jahren, auch immer wieder in der Öffentlichkeit, geführt wurde; das BMBF/BMFTR und andere Institutionen haben bereits zahlreiche Forschungsprojekte zum Thema gefördert.

Erwägenswert erscheint daher, zwischen verschiedenen gesellschaftlichen Bereichen und Zwecken des Enhancement genauer zu unterscheiden. Dies beginnt bereits beim Begriff, der an seinen Rändern Unschärfen aufweist. Bezieht er etwa Maßnahmen ein, die dem kognitiven Abbau ab der Lebensmitte entgegenwirken, der altersgerecht und damit nicht pathologisch ist? Darüber dürfte man anders denken als über die Steigerung von bereits hohen Leistungen. Zudem dürfte etwa Enhancement in der Arbeitswelt – und womöglich in verschiedenen Arbeitskontexten – anders zu beurteilen sein als in Ausbildung und Universität; und alle diese Kontexte unterscheiden sich vom Leitmodell Sport. Statt allgemeiner Betrachtungen könnten daher bereichsspezifische Analysen angezeigt sein. Dabei bietet es sich an, die derzeit relevantere Form des Enhancement durch Pharmaka miteinzubeziehen. Forschungsarbeiten könnten Enhancement in ausgewählten Bereichen – etwa abhängig Beschäftigte, Freiberuflerinnen und Freiberufler, Studierende – mit dem Ziel untersuchen, unter Einbeziehung von Repräsentantinnen und Repräsentanten betroffener Gruppen bereichsspezifische Grundsätze, wie etwa Fairness in bestimmten Arbeitsfeldern, zu entwickeln.

3. Handlungsvorschläge

Zur Umsetzung der UNESCO-Empfehlung zum Thema Enhancement bieten sich folgende Maßnahmen an:

- Die regelmäßige Durchführung repräsentativer Erhebung über die Prävalenz des Gebrauchs von Enhancement, einschließlich pharmakologischer Mittel, in Ausbildungsbereichen wie Schulen und Universitäten sowie ausgewählten beruflichen Bereichen, bei denen eine höhere Bereitschaft zum Enhancement vermutet werden kann (etwa aufgrund von hoher Belastung im Schichtbetrieb).
- Die Ethik sollte begriffliche und bereichsspezifische Differenzierungen im Enhancement-Diskurs treffen und relevante Fallgruppen herausarbeiten.
- Forschungsgruppen sollten partizipative Diskurse zum Erarbeiten von bereichsspezifischen Leitlinien (und etwa Selbstverpflichtungen oder Codes of Conduct) zum Umgang mit Enhancement, beispielsweise an Universitäten oder in gefahrgeneigten Arbeitsbereichen, etwa Krankenhäusern oder Betrieben im Schichtdienst, durchführen; das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, BMG und BMFTR sollten dies fördern.
- Insbesondere die Medien sollten darauf achten, keine falschen Vorstellungen über eine Enhancement-Praxis zu vermitteln, die realiter noch nicht weit verbreitet ist. Sofern ein anderer Eindruck entsteht, sollten Expertinnen und Experten diesem entgegentreten.
- Die Medizin sollte über gesundheitliche Risiken von Selbstexperimenten mit Hirnstimulation, nicht zertifizierten oder außerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzten Neurotechnologien aufklären.



D. Abschließende Betrachtungen

„Grund für Alarmismus besteht nicht, Anlass für geschärfte Aufmerksamkeit hingegen schon. Ohne hinreichende Rahmenbedingungen werden neuartige Möglichkeiten, in Psyche und Geist einer Person einzublicken und einzugreifen, nicht nur zu ihrem Besten genutzt werden.“

Wie die vorliegende Studie zeigt, wird das geltende Recht in Deutschland vielen Anforderungen der UNESCO-Empfehlung bereits heute gerecht. Die meisten ihrer Werte und Prinzipien sind in der deutschen Rechtsordnung tief verankert. Gesundheit, Autonomie und Gedankenfreiheit, Gleichberechtigung, mentale Privatsphäre und personenbezogene Daten genießen umfassenden grundrechtlichen Schutz. Ebenso werden Rechte von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, Kindern und Menschen mit Behinderungen durch eine Vielzahl von Vorschriften und dezidierte Institutionen wirksam geschützt. Damit liegen belastbare Voraussetzungen vor, um auf Herausforderungen durch Neurotechnologien angemessen reagieren zu können. Die mitunter behaupteten gravierenden Schutzlücken ließen sich in den untersuchten Bereichen nicht feststellen. Dennoch ist eine Vielzahl von Maßnahmen zur rechtlichen, ethischen und institutionellen Vorbereitung auf neurotechnologische Entwicklungen erforderlich. Grund für Alarmismus besteht nicht, Anlass für geschärfte Aufmerksamkeit hingegen schon. Ohne hinreichende Rahmenbedingungen werden neuartige Möglichkeiten, in Psyche und Geist einer Person einzublicken und einzugreifen, nicht nur zu ihrem Besten genutzt werden.

I. Ein Observatorium für Neurotechnologien

Das Ergreifen notwendiger Maßnahmen erfordert angesichts rascher technologischer Entwicklungen das frühzeitige Erkennen sich abzeichnender Problemlagen. In diesem Zusammenhang verdient die Idee technologischer Observatorien Erwähnung. Spanien hat ein solches für digitale Rechte eingerichtet. Observatorien fungieren als Sammelstellen und Horizon-Scanner, sie verfolgen technische und praktische Entwicklungen, bereiten Erkenntnisse auf und leiten diese an relevante Akteure weiter; sie dienen als Warnsystem und versetzen Entscheidungsträgerinnen und -träger in die Lage, auf neue Entwicklungen zeitnah und fundiert reagieren zu können. Die Einrichtung eines nationalen Observatoriums für Neurotechnologien, möglicherweise in Kooperation mit der European University of Brain and Technology, dem Research-Hub Neuroethics oder in Public-Private-Partnerships, ist nachdrücklich angeregt.

II. Limitierungen der Studie

Die vorliegende Studie weist zwei zentrale Limitierungen auf. Erstens musste sie sich auf ausgewählte Themenfelder beschränken. Andere Bereiche verdienen ebenfalls Beachtung; weitere Untersuchungen erscheinen lohnend. Zu nennen sind insbesondere der Schutz von Verbrauchern vor falschen Werbe- und Leistungsversprechen (Nr. 134), Geräte- und Cybersecurity (Nr. 93 ff.), der Einsatz von Neurotechnologien im Straf- und Sicherheitsrecht (Nr. 74), die Förderung von Ethics-by-Design-Ansätzen (Nr. 89 ff.), Gender- und Geschlechteraspekte (Nr. 101 ff.), Fragen der Nachhaltigkeit und des Ressourcenschutzes (Nr. 34, 35, 87) sowie ein gerechter globaler Zugang zu Neurotechnologien und Möglichkeiten zur Überwindung von Barrieren (Nr. 66 ff.).

Die zweite Limitierung betrifft den Abstraktionsgrad der Studie. Sie bewegt sich auf einer mittleren Ebene von Werten, Normen und Prinzipien und verbleibt größtenteils oberhalb konkreter Anwendungsszenarien. Dies gilt auch für die rechtliche Analyse, die die Herausforderungen in verschiedenen Rechtsgebieten nur grob vermessen konnte. Doch ob das Recht in der Lage ist, angemessene Lösungen hervorzubringen, entscheidet sich letztlich an konkreten Sachverhalten. Der Abstraktionsgrad ist vor allem dem fehlenden rechtlichen und tatsächlichen Fallmaterial geschuldet. Dessen Fehlen ist seinerseits Ausdruck einer bemerkenswerten Eigenschaft der UNESCO-Empfehlung: Sie adressiert Probleme nicht lediglich im retrospektiven Modus der Aufarbeitung, sondern antizipatorisch und versucht der technologischen Dynamik vor auszudenken. Dies verschafft dem Recht eine Phase der Reflexion. Die zeitlichen Logiken von Recht und antizipatorischer Ethik unterscheiden sich aus guten Gründen. So verbleibt ein zeitlicher Rahmen für rechtswissenschaftliche und philosophische Grundlagenarbeiten, etwa zum Wert der mentalen Privatheit, ebenso wie für partizipative und deliberative Verfahren zur Diskussion offener politischer Weichenstellungen, beispielsweise zur Zulässigkeit nicht-medizinischer Hirnimplantate.

III. Wesentliche Ergebnisse

Die explorative Untersuchung zeigt, dass das geltende Recht in Deutschland und Europa dort, wo es Regelungen im Bereich der UNESCO-Empfehlung trifft, deren normative Wertungen im Kern teilt. Häufig finden sich im Recht sogar detailliertere und stärker differenzierte Regelungen, wobei jedoch einige ambitionierte Positionen der UNESCO-Empfehlung nicht vollständig geteilt werden. Regelmäßig dürfte dies auf die rechtliche Berücksichtigung von Interessen zurückgehen, die nicht im direkten Blickfeld der Empfehlung liegen. Ein weiterer Grund für Diskrepanzen liegt in der methodischen Herangehensweise. Die UNESCO-Empfehlung verfolgt einen umfassenden Ansatz, der zahlreiche ethische Themen und Gefahren erwähnt, offenbar im Bestreben, keine relevanten Aspekte zu übergehen. Diese thematische Breite besitzt einen eigenständigen Wert, geht jedoch teilweise zulasten präziser Differenzierungen. Wichtige Punkte bleiben unterbestimmt; einige zentrale Komplexe – etwa die allseits ungewollten, aber wohl unvermeidbaren Zwangsbehandlungen – werden trotz unmittelbarer thematischer Nähe nicht behandelt. Aus Diskrepanzen zwischen Recht und UNESCO-Empfehlung lässt sich daher kein automatischer

Handlungsbedarf ableiten; ihre Wertungen können weder schematisch übertragen noch als alleiniger kritischer Maßstab verstanden werden.

Zugleich stellt die UNESCO-Empfehlung viele kluge und teils drängende Fragen an das Recht und weist auf kleinere und größere Leerstellen hin. Diese resultieren teilweise daraus, dass bestimmte Fragestellungen bislang keine hinreichende rechtswissenschaftliche oder rechtspolitische Durchdringung erfahren haben – was angesichts des antizipativen Charakters der Empfehlung kein beunruhigendes Versäumnis darstellt. Dazu zählt etwa der Topos des rechtlichen Schutzes der Psyche, einschließlich des Rechts auf Gedankenfreiheit. Teilweise trifft das Recht schlicht andere Wertungen, die im Lichte der UNESCO-Empfehlung zu überdenken sind. Dem Schutz neuraler Daten etwa misst das geltende Recht nicht die gleiche Bedeutung bei wie die Empfehlung. Der genaue Reformbedarf wird daher erst im Zusammenspiel mit empirischen Erkenntnissen und konkreten Anwendungsszenarien zu bestimmen sein.

Bei der Umsetzung der UNESCO-Empfehlung sind Besonderheiten nationaler Rechtskulturen und Werte zu berücksichtigen. Aus Sicht des Grundgesetzes verdient insbesondere die Idee der Menschenwürde stärkere Beachtung, die sich im vorliegenden Kontext in verschiedene Richtungen entfalten lässt. Auch können die teils individualistischen Züge der Empfehlung, die überall dort durchscheinen, wo die informierte Einwilligung zur zentralen Zulässigkeitsvoraussetzung neurotechnischer Ein- und Zugriffe gemacht wird, mit der Sozial- und Gemeinschaftsgebundenheit der Person unter dem Grundgesetz in Spannung geraten.

Ein weiterer Gesichtspunkt betrifft die Kohärenz der Rechtsordnung und berührt eine Grundfrage, die sich durch die vorigen Ausführungen zieht: Warum sollten Neurotechnologien als eigenständige Technologieklasse anders behandelt werden als vergleichbare, grundrechtsrelevante Methoden? Zwar bergen Neurotechnologien in manchen Konstellationen besondere Risiken, doch lassen sich diese selten pauschal verallgemeinern. In einigen Vorgaben der UNESCO-Empfehlung klingt ein Neuroexzeptionalismus an, der die Systematik des Rechts schwächen könnte. Regulierungsmaßnahmen sollten daher möglichst technologie-neutral formuliert werden.

Mit Blick auf Debatten in Neuroethik und Recht der vergangenen Jahre ist ferner anzumerken, dass die UNESCO-Empfehlung auch eine klare Absage an Vorschläge zur Einführung von Neurorechten (Neurorights) markiert, die seit einigen Jahren durch Politik, Wissenschaft und internationale Institutionen geistern.¹⁶⁰ Die Mitgliedsstaaten haben Verweise auf diese aus Vorentwürfen entfernt und in der finalen Fassung zum Ausdruck gebracht, dass sie die Herausforderungen durch Neurotechnologien auch ohne Schaffung neuer fundamentaler Rechte als lösbar betrachten. Die vorliegende Studie bestätigt diese Einschätzung – sofern die berührten Grundrechte entsprechend ausgearbeitet und durchgesetzt werden.

160 Zum Ganzen: Ienca, 2021; Ienca und Andorno, 2017; Bublitz, 2022b.

IV. Kategorisierung des Handlungsbedarfs

Um den Handlungsbedarf abschließend genauer zu umreißen, sind die Themen nach Tiefe des rechtlichen Reformbedarfs in sechs groben Kategorien sortiert.

- **Kein Handlungsbedarf:** In einigen Bereichen erfüllt das bestehende Recht die Anforderungen der UNESCO-Empfehlung oder geht über sie hinaus. Das dürfte zum Beispiel bezüglich der Rechte von Menschen mit Behinderung mitunter der Fall sein.
- **Beobachtung erforderlich:** In einigen Bereichen decken bestehende Regelungen die UNESCO-Empfehlungen weitgehend ab. Divergenzen zeigen sich in Randbereichen oder komplexeren Konstellationen. Deren Analyse erfordert detaillierte Einzelfallprüfungen, die zumeist erst im Zusammenhang mit konkreten Fällen sinnvoll durchgeführt werden können. Hier ist insbesondere das Beobachten aktueller Entwicklungen angezeigt, beispielsweise in der Arbeitswelt oder im Schulwesen.
- **Direkt umsetzbare Maßnahmen:** In anderen Bereichen weist die UNESCO-Empfehlung über die bestehende Rechtslage hinaus und unterbreitet direkt umsetzbare Vorschläge, deren zugrundeliegende Werte weithin geteilt werden. Diese sollten direkt umgesetzt werden. Beispiele sind die Aufnahme neuraler Daten in die besonderen Kategorien personenbezogener Daten sowie die Förderung technologischer, psychologischer, geisteswissenschaftlicher und weiterer Forschungsarbeiten.
- **Rechtliche, technische oder praktische Klärung notwendig:** In weiteren Bereichen weist die UNESCO-Empfehlung auf Handlungsbedarf für Fälle hin, deren zugrundeliegenden Werte im Grunde akzeptiert sind, Art und Weise ihrer (auch rechtlichen) Realisierung aber ungeklärt ist. Hier besteht Bedarf an weiteren, oftmals technischen Arbeiten. Beispiele sind die Entbürokratisierung der Forschung, die Verbesserung der Patientenversorgung oder die Klärung unterbestimmter rechtlicher Normen wie das Verbot der Emotionserkennung durch die KI-Verordnung.
- **Grundsätzliche rechtliche, ethische und politische Klärung erforderlich:** Zu einigen Themen weist die UNESCO-Empfehlung grobe Handlungskorridore aus, die einer ethischen, rechtlichen und politischen Ausfüllung bedürfen. Beispiele sind Maßnahmen zum Schutz der mentalen Privatsphäre oder der Gedankenfreiheit, aber auch der Umgang mit neuen Werbeformen wie Neuromarketing. Teilweise besteht bereits ein fortgeschrittener wissenschaftlicher Diskurs, der von Akteuren in Politik und Gesellschaft aufgegriffen und fortgeführt werden sollte. Umsetzungsmaßnahmen sollten dann auf ein interdisziplinäres Zusammenwirken abzielen. Soweit kein fachwissenschaftlicher Diskurs zum Thema besteht, sollten aufeinander bezogene Grundlagenarbeiten empirischer und normativer Natur angeregt und unterstützt werden.
- **Breite Meinungsbildung erforderlich:** Bezüglich mancher Themen besteht noch keine verfestigte öffentliche oder fachliche Meinung, etwa zu Enhancement oder zur Regulierung von nicht-medizinischen invasiven Neurotechnologien. Der Handlungsbedarf betrifft hier vorrangig Bemühungen zur öffentlichen Information und Meinungsbildung. Dabei sollten auch internationale Verständigungen angestrengt werden, auch über die EU hinaus, da zukünftige Politiken am erfolgversprechendsten sind, wenn sie auf internationale Resonanz stoßen.

V. Acht prioritäre Handlungsfelder

Acht Punkte der UNESCO-Empfehlung werden hier zur vorrangigen Umsetzung vorgeschlagen, weil die empirisch-technologischen Entwicklungen besonders dringlich sind, Schwierigkeit in der Umsetzung vermutet werden oder der zu erwartende Impact besonders groß ist.

Erstens sollten neurale und biometrische Daten, die Rückschlüsse auf psychische Zustände erlauben, als besondere Kategorien personenbezogener Daten in Art. 9 Abs. 1 DSGVO aufgenommen werden. Die Daten sind nach Ansicht aller Fachleute sensibel und es besteht eine gewisse Dringlichkeit, da die Verarbeitung solcher Daten in Verbrauchergeräten bevorsteht.

Zweitens sollten neurotechnologische Methoden zur Linderung von schwersten neurologischen Erkrankungen wie dem Locked-in-Syndrom und anderen Bewusstseinsstörungen in der Perspektive der Menschenwürde besser untersucht werden und die Versorgung von Betroffenen mit entsprechenden Technologien vorrangig ermöglicht werden.

Drittens sollte die Forschung in Deutschland durch den Abbau bürokratischer Hürden gefördert werden. Maßnahmen sind die angemessene Klassifizierung von Neurotechnologien, insbesondere für Forschungsgeräte, und die einheitliche Rechtsanwendung der Leitlinien, die von Bundesministerien mitentwickelt wurden. Auch die zahlreichen Vorschläge der UNESCO-Empfehlung zu Forschungsförderungen sollten umgesetzt werden.

Viertens sollten die Bedingungen für das Inverkehrbringen für nicht-medizinische Geräte sowohl modulierender wie messender Art in der EU überprüft und konkretisiert werden. Zugleich sollten Vorbereitungen für den prognostizierten Einzug von Neurotechnologien in den Verbrauchermarkt getroffen werden.

Fünftens sollte ein Mental-Impact-Assessment für digitale Technologien interdisziplinär entwickelt werden, um auch subtilere Auswirkungen ihres Gebrauchs auf die Psyche zu erfassen. Es sollte Teil unternehmerischer Risikoanalysen und der Marktzulassung von Geräten werden.

Sechstens sollten der Schutz der mentalen Privatheit bzw. der informationellen Selbstbestimmung geklärt werden, insbesondere mit Blick auf Neurotechnologien für nicht-medizinische Zwecke. Dazu zählt die Bestimmung des Umfangs des Emotionserkennungsverbots der KI-Verordnung sowie mögliche weitere einfachgesetzliche Maßnahmen, wie sie andere Länder bereits erlassen haben. Auch besteht ein Bedarf an Leitlinien für den Einsatz von Neurotechnologien in der Arbeitswelt.

Siebtens sollten systematische rechtsdogmatische, rechtshistorische und rechtsphilosophische Untersuchungen über den Schutz der Psyche und die in der UNESCO-Empfehlung erwähnten fundamentalen Rechte auf mentale Unversehrtheit und Gedankenfreiheit gefördert werden. Anerkennung und Anwendung dieser Rechte sind derzeit noch rudimentär. Viele rechtliche Fragen über die Zulässigkeit von unerwünschten oder aufgedrängten Ein- und Zugriffen durch Neurotechnologien auf den Kern der Person werden letztlich durch den Umfang und das Gewicht dieser Rechte entschieden werden.

Achtens sollte aufgrund der Unsicherheit und Schnelligkeit der technischen Entwicklung und der Überschneidung mit KI-Fragen ein nationales Observatorium für Neurotechnologien gegründet werden, um Politik, Behörden und andere Akteure in die Lage zu versetzen, zeitlich und inhaltlich angemessen auf Entwicklungen reagieren zu können.

Rechtsprechungsverzeichnis

- BAG, Beschluss vom 09.09.1975 - 1 ABR 20/74.
- BAG, Beschluss vom 14.12.2004 - 1 ABR 34/03.
- BAG, Beschluss vom 17.03.2015 - 1 ABR 48/13.
- BGH, Urteil vom 16.02.1954 - 1 StR 578/53, NJW 1954, 649.
- BGH, Urteil vom 22.12.2011 - 2 StR 509/10, NJW 2012, 945.
- BGH, Urteil vom 18.04.2013 - I ZR 53/09, NJW-RR 2014, 46.
- BGH, Beschluss vom 30.06.2021 - XII ZB 191/21, NJW-RR 2021, 1153.
- BVerfG Urteil vom 18.08.1981 - 2 BvR 166/81, NSTZ 1981, 446.
- BVerfG, Beschluss vom 16.03.1982 - 1 BvR 938/81, NJW 1982, 2061.
- BVerfG, Beschluss vom 14.09.1989 - 2 BvR 1062/87, NJW 1990, 563.
- BVerfG, Beschluss vom 09.03.1994 - 2 BvL 43/92, NJW 1994, 1577.
- BVerfG Beschluss vom 23.03.2011 - 2 BvR 882/09, NJW 2011, 2113.
- BVerfG, Beschluss vom 26.07.2016 - 1 BvL 8/15, NJW 2017, 53.
- EGMR (2001), Bensaid v. United Kingdom
(Beschwerde 44599/ 98) v. 06.02.2001, NVwZ 2002, 453.
- EuGH, Urteil vom 22.11.2012 - C-219/11, Brain Products, GRUR 2013, 82.
- EuGH, Urteil vom 19.12.2024 - C-65/23 (MK/K GmbH).
- EU Ombudsman (2023), Fall 157/2023/VB.
- KG Berlin, Urteil vom 17.10.2022 - Az. 20 U 158/21.
- Supreme Court of India (2010), Selvi v. State of Karnataka, Urt. v. 05.05.2010.
- VG Berlin, Urteil vom 07.04.2025 - VG 1 K 93/24.

Literaturverzeichnis

- Alexander, 2020. Münchener Kommentar zum Lauterkeitsrecht, 3. Aufl. 2020, § 3 Abs. 3.
- Antal, Andrea, Ana Ganho-Ávila, u. a., 2024. The Consequences of the New European Reclassification of Non-Invasive Brain Stimulation Devices and the Medical Device Regulations Pose an Existential Threat to Research and Treatment: An Invited Opinion Paper. *Clinical Neurophysiology* 163 (Juli): 280. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2024.03.039>.
- Antal, Andrea, Bruce Luber, u. a., 2022. Non-Invasive Brain Stimulation and Neuroenhancement. *Clinical Neurophysiology Practice* 7: 146. <https://doi.org/10.1016/j.cnp.2022.05.002>.
- Balikcioglu, 2015. Psychische Erkrankungen am Arbeitsplatz. *Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht* 2015, 1424.
- Baldus, 2008. Der Kernbereich privater Lebensgestaltung – absolut geschützt, aber abwägungsoffen. *Juristenzeitung*, 63, 218.
- Baumeister, Alan, 2000. The Tulane Electrical Brain Stimulation Program A Historical Case Study in Medical Ethics. *Journal of the History of the Neurosciences* 9(3): 262. <https://doi.org/10.1076/jhin.9.3.262.1787>.
- Bertoni, Eduardo, und Marcello Ienca, 2024. *The privacy and data protection implication of the use of neurotechnology and neural data from the perspective of Convention 108. T-PD(2024)1*.
- Behr, 2021. Off-label Use bei Medizinprodukten: Zulässigkeit einer Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung, *Medizinprodukte-Journal*, 3–10.
- Biller-Bomhardt, Nikklas, und Robin Ettl, 2022. Prothesen und Human Enhancement – Eine zivilrechtliche Einordnung. *Medizinrecht* 40 (12): 984. <https://doi.org/10.1007/s00350-022-6354-z>.
- Borrmann, Vera, Erika Versalovic u. a., 2024. Situated and Ethically Sensitive Interviewing: Critical Phenomenology in the Context of Neurotechnology. In *Neuro-ProsthEthics: Ethical Implications of Applied Situated Cognition*. Springer.
- Bräutigam, S. und Peter Kenning, 2022. *An Integrative Guide to Consumer Neuroscience*, Oxford University Press 2022
- Broderick, O. Rose, 2026. What does Neuralink want – to help people with paralysis, or prepare for a war with AI?“ *STAT News*, Januar 5. <https://www.statnews.com/2026/01/05/neuralink-brain-computer-interface-medical-device-vs-transhumanism/>.
- Bublitz, Christoph, 2011. Der (straf-) rechtliche Schutz der Psyche. *RW Rechtswissenschaft* 2 (1): 28–69.
- Bublitz, Christoph, 2020a. Means matter: On the legal relevance of the distinction between direct and indirect mind-interventions. In *Neuro-Interventions and the Law: Regulating Human Mental Capacity*, herausgegeben von Nicole Vincent. Oxford University Press.
- Bublitz, Christoph, 2020b. The nascent right to psychological integrity and mental self-determination. In *The Cambridge Handbook of New Human Rights: Recognition, Novelty, Rhetoric*, herausgegeben von Andreas von Arnald, Kerstin von der Decken, und Mart Susi. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108676106>.
- Bublitz, Christoph, 2022a. Might Artificial Intelligence Become Part of the Person, and What Are the Key Ethical and Legal Implications? *AI & SOCIETY*, November 9. <https://doi.org/10.1007/s00146-022-01584-y>.
- Bublitz, Christoph, 2022b. Novel Neurorights: From Nonsense to Substance. *Neuroethics* 15 (1): 7. <https://doi.org/10.1007/s12152-022-09481-3>.
- Bublitz, Christoph, 2024. Banning Biometric Mind Reading: The Case for Criminalising Mind Probing. *Law, Innovation and Technology*, 1–31. <https://doi.org/10.1080/17579961.2024.2392934>.
- Bublitz, Christoph, 2025a. The Mind and Conscience are the Person’s Most Sacred Possessions’: The Origins of Freedom of Thought in the UDHR and ICCPR. In *The Cambridge Handbook of the Right to Freedom of Thought*, herausgegeben von Patrick O’Callaghan und Bethany Shiner. Cambridge University Press.
- Bublitz, Christoph, 2025b. What is thought? Interpreting and constructing Article 18 ICCPR in light of the Vienna Convention. In *The Law and Ethics of Freedom of Thought. Vol. II*, hrsg. von Marc Jonathan Blitz und Christoph Bublitz. Palgrave.
- Bublitz, Christoph. 2025c. Freedom of Thought and Digital Technologies: Operationalizing State Obligations for Social Media, Virtual Reality, and Neurotechnology“. *Human Rights Review*, <https://doi.org/10.1007/s12142-025-00751-0>.
- Bublitz, Christoph, und Sjors Ligthart, 2024. The New Regulation of Non-Medical Neurotechnologies in the European Union: Overview and Reflection. *Journal of Law and the Biosciences* 11 (2): Isae021. <https://doi.org/10.1093/jlb/Isae021>.
- Bublitz, Christoph und Reinhard Merkel, 2014. Crimes against minds: on mental manipulations, harms and a human right to mental self-determination. *Criminal Law and Philosophy* 8 (1): 51–77.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025. *Entscheidungsbaum klinische Prüfung*. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Klinische-Pruefungen/_node.html.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2016. „Unser Weg in eine inklusive Gesellschaft“. Nationaler Aktionsplan 2.0 der Bundesregierung zur UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK).
- Buthut, Maria, Jennifer A. Chandler, u. a., 2025. Ethics of Non-invasive Neuromodulation in Psychiatry“. In *Ethics in Psychiatry: European Contributions*. Springer.
- Buthut, Maria, Georg Starke, u. a., 2024. HYBRIDMINDS–summary and outlook of the 2023 international conference on the ethics and regulation of intelligent neuroprostheses. *Frontiers in Human Neuroscience*: 1489307. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2024.1489307>.
- Carr, Edward Hallett, 1949. *Human rights: comments and interpretations; a symposium edited by UNESCO*. Wingate.
- Coenen, Christopher. 2015. *Die Debatte über »Human Enhancement«: Historische, philosophische und ethische Aspekte der technologischen Verbesserung des Menschen*. Transcript Verlag.
- Collingridge, David, 1981. *The Social Control of Technology*. Open University Press.

- Committee on the Rights of Persons with Disabilities. 2014. *General Comment 1, UN Doc. CRPD/C/GC/1*.
- Committee on the Rights of the Child, 2021. *General comment No. 25 (2021) on children's rights in relation to the digital environment*. CRC/C/GC/25.
- Coons, Christian, 2014. *Manipulation: Theory and Practice*. Oxford University Press.
- Croll/Dreyer, 2022. Schutz, Befähigung, Teilhabe im digitalen Raum. Kinder- und Jugendmedienschutz im Lichte der Kinderrechte. Bundeszentrale für Kinder- und Jugendmedienschutz, BPJMAktuell 2/2022.
- Council of Europe, Committee on Bioethics. 2018. *Draft Additional Protocol concerning the protection of human rights and dignity of persons with mental disorder with regard to involuntary placement and involuntary treatment, DH-BIO/INF (2018) 7.#*
- Czetztriz/Fulda, 2022. „Off-Label“ bei Medizinprodukten, Medizinproduktrecht, 89.
- Dahl/Brink, 2018. Die Mitbestimmung des Betriebsrats bei der Einführung und Anwendung technischer Einrichtungen in der Praxis. *Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht*, 2018, 1231.
- De Haan, Sanneke, Erik Rietveld, u. a., 2013. The Phenomenology of Deep Brain Stimulation-Induced Changes in OCD: An Enactive Affordance-Based Model. *Frontiers in Human Neuroscience* 7. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2013.00653>.
- di Fabio, 2025. Kommentierung zu § 2 Abs. 2 Nr. 1, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz Kommentar. Werkstand: 108. EL August 2025.
- Drew, Liam. 2020. „Like Taking Away a Part of Myself“ Life after a Neural Implant Trial“. *Nature Medicine* 26 (8): 1154–56. <https://doi.org/10.1038/d41591-020-00028-8>.
- Drew, Liam. 2022. „Abandoned: The human cost of neurotechnology failure“. *Nature*, Dezember 6. <https://www.nature.com/immersive/d41586-022-03810-5/index.html>.
- Dubiel, Helmut. 2006. *Tief im Hirn*. Kunstmann.
- Eke, Damian, Ida E. J. Aasebø, u. a., 2021. Pseudonymisation of Neuroimages and Data Protection: Increasing Access to Data While Retaining Scientific Utility. *Neuroimage: Reports* 1 (4): 100053. <https://doi.org/10.1016/j.ynirp.2021.100053>.
- EU Telecommunication Ministers, 2023. León Declaration on European Neurotechnology: A human centric and rights-oriented approach.
- EU-Kommission, 2022. A Digital Decade for children and youth: the new European strategy for a better internet for kids (BIK+). COM(2022) 212 final.
- EU-Kommission, 2025a. Guidelines on prohibited artificial intelligence practices, C(2025), 5052 final.
- EU-Kommission, 2025b. Guidelines on the application of the EU general product safety legislative framework by businesses, C/2025/6233.
- European Data Protection Supervisor, 2024. *TechDispatch: Neurodata. #1/2024*. <https://doi.org/10.2804/770800>.
- European Parliament Scientific Foresight Unit (STOA), 2024. *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience: Societal, Legal and Ethical Challenges*. <https://doi.org/10.2861/869928>.
- European Society for Brain Stimulation. 2022. *Manifesto: Opposition to EU Reclassification of TMS and tDCS equipment to Class III devices based on flawed evidence*. <https://www.brain-stimulation.eu/manifesto-eu-reclassification-of-nibs/>
- Farah, Martha J., J. Benjamin Hutchinson, u. a. 2014. „Functional MRI-based lie detection: scientific and societal challenges“. *Nature Reviews Neuroscience* 15 (2): 123.
- Farwell, Lawrence A., und Graham M. Richardson. 2023. „Brain Fingerprinting Field Study on Major, Terrorist Crimes Supports the Brain Fingerprinting Scientific Standards Hypothesis: Classification Concealed Information Test with P300 and P300-MERMER Succeeds; Comparison CIT Fails“. *Cognitive Neurodynamics* 17 (1): 63. <https://doi.org/10.1007/s11571-022-09795-1>.
- Fins, Joseph J. 2015. *Rights Come to Mind: Brain Injury, Ethics, and the Struggle for Consciousness*. Cambridge University Press.
- Franzen, 2013. Rechtliche Rahmenbedingungen psychologischer Eignungstests, *Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht* 2013,1
- Franzen, in: Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, 26. Aufl. 2026, BDSG § 26 Rn. 9-11.
- Freise, Johannes, 2024. Hirnstimulation: NIBS, THS und Optogenetik: Rechtliche Fragen im Kontext von Therapie und Forschung“. *Medizinrecht* 42 (2): 90–96. <https://doi.org/10.1007/s00350-023-6669-4>.
- Galert, Thorsten, Christoph Bublitz, u. a. 2009. Das optimierte Gehirn. *Gehirn und Geist* 11: 40–48.
- Genser, Jared, Stephen Damianos, u. a., 2024. *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*.
- Gilbert, Frederic, 2018. „Deep Brain Stimulation: Inducing Self-Estrangement“. *Neuroethics* 11 (2): 157–65. <https://doi.org/10.1007/s12152-017-9334-7>.
- Gilbert, Frederic, Dasgupta ,u. a., 2021. „An instrument to capture the phenomenology of implantable brain device use“. *Neuroethics* 14 (Suppl 3): 333–40.
- Gilbert, Frederic, Marcello Ienca, u. a., 2023. How I Became Myself after Merging with a Computer: Does Human-Machine Symbiosis Raise Human Rights Issues?“ *Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation* 16 (3): 783–89. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2023.04.016>.
- Gilbert, Frederic, und Ingrid Russo, 2024. Mind-Reading in AI and Neurotechnology: Evaluating Claims, Hype, and Ethical Implications for Neurorights“. *AI and Ethics*, <https://doi.org/10.1007/s43681-024-00514-6>.
- Gilbert, Frederic, J. N. M. Viaña, u. a., 2021. Deflating the “DBS Causes Personality Changes” Bubble. *Neuroethics* 14 (S1): 1–17. <https://doi.org/10.1007/s12152-018-9373-8>.
- Goering, Sara, Eran Klein, u. a., 2021. Recommendations for Responsible Development and Application of Neurotechnologies. *Neuroethics* 14 (3): 365–86. <https://doi.org/10.1007/s12152-021-09468-6>.
- Goos, Christoph. 2011. *Innere Freiheit: eine Rekonstruktion des grundgesetzlichen Würdebegriffs*. V & R unipress.
- Grünwald, 2023. Leipziger Kommentar zum StGB, 13. Aufl., Bd. 11, § 223 Rn. 9.
- Haan, S. de, E. Rietveld, u. a., 2017. Becoming More One-self? Changes in Personality Following DBS Treatment for Psychiatric Disorders: Experiences of OCD Patients and General Considerations. *PLoS One* 12 (4): e0175748. 28426824. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175748>.

- Handorn, 2024, in Spickhoff/Handorn (Hrsg.), Handbuch Medizinisches Forschungsrecht 2024.
- Hardtung, 2025, Kommentierung zu § 223, in: Münchener Kommentar zum StGB, 5. Aufl.
- Herrera-Ferrá, Karen, José M. Muñoz, u. a., 2025. The Regulation of Neurotechnology: The Neurorights Bill in Mexico. *The Lancet Psychiatry* 12 (2): 88–90. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(24\)00286-4](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(24)00286-4).
- Hertz, Nora, 2025. The Human Right to Freedom of Thought – Operationalising a Disputed Right in the Context of Neurotechnologies. *Human Rights Law Review* 25 (3): ngaf015. <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngaf015>.
- Hillgruber, Christian, 1992. *Der Schutz des Menschen vor sich selbst*. Verlag Franz Vahlen.
- Holzgreve/Schulte/Oremek/Ohlendorf (2023). Allgemeine und arbeitsplatzbezogene Risikofaktoren von Muskel-Skelett-Erkrankungen und deren Bestimmungsmethoden. *Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie*, 73(4), 182–189.
- Human Rights Committee, 1993. General Comment Nr. 22. UN Dok. CCPR/C/21/Rev.1/Add.4.
- Human Rights Committee, 2010. General Comment No. 34 Freedom of Opinion UN Dok. CCPR/C/GC/34.
- Human Rights Council Advisory Committee, 2024. Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights. UN Dok. A/HRC/57/61. August 8.
- Ienca, Marcello, 2021. *Common Human Rights Challenges Raised by Different Applications of Neurotechnologies in the Biomedical Field*. <https://rm.coe.int/report-final-en/1680a429f3>.
- Ienca, Marcello, und Roberto Andorno, 2017. Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology. *Life Sciences, Society and Policy* 13 (1): 1–27. <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1>.
- Ienca, Marcello, und Gianclaudio Malgieri, 2022. Mental Data Protection and the GDPR. *Journal of Law and the Biosciences* 9 (1): lsac006. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsac006>.
- International Bioethics Committee of UNESCO, 2021. *Report on the Ethical Issues of Neurotechnology*. SHS/BIO/IBC-28/2021/3 Rev.
- International Working Group on Data Protection in Technology (IWGDPT), 2025. Emerging Neurotechnologies and data protection: Working Paper. Mai 15.
- Jiangnan, 2019, AI headbands tracking student attention levels suspended amidst online controversy. People's Daily Online, 1. November 2019. <https://en.people.cn/n3/2019/1101/c90000-9628768.html>
- Joussen, 2025. In: Beck'scher Online Kommentar Arbeitsrecht 78. Ed. 1.12.2025, BGB § 611a.
- Kania, 2026. In: Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, 26. Auflage 2026, BetrVG § 75.
- Kazazian, Karnig, Martin M. Monti, u. a., 2025. Functional Neuroimaging in Disorders of Consciousness: Towards Clinical Implementation. *Brain* 148 (7): 2283–98. <https://doi.org/10.1093/brain/awaf075>.
- Kondziella, D., A. Bender, u. a. 2020. European Academy of Neurology Guideline on the Diagnosis of Coma and Other Disorders of Consciousness. *European Journal of Neurology* 27 (5): 741–56. <https://doi.org/10.1111/ene.14151>.
- Kouvas, George, Christopher Coenen, u. a., 2025. Building Resilience When Neural Implants Are Abandoned. *Nature Medicine* 31 (9): 2850–53. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03772-x>.
- Kunz, Erin M., Benyamin Abramovich Krassa, u. a., 2025. Inner Speech in Motor Cortex and Implications for Speech Neuroprostheses. *Cell* 188 (17): 4658–4673.e17. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2025.06.015>.
- Lenaerts, Koen, 2019. Limits on Limitations: The Essence of Fundamental Rights in the EU. *German Law Journal* 20 (6): 779–93. <https://doi.org/10.1017/glj.2019.62>.
- Levy, Neil, 2007. *Neuroethics: Challenges for the 21st century*. Cambridge University Press.
- Lighthart, Sjors, 2025. Mental Privacy as Part of the Human Right to Freedom of Thought? In: Bublitz/Blitz, *The Law and Ethics of Freedom of Thought Vol. 2: Cognitive Liberty and Privacy*. Palgrave.
- Lindner, Josef Franz, 2016. *Die neuronale Selbstbestimmung des Menschen: Grundlagen und Gefährdungen*. Nomos.
- Loh, Toni, 2019. *Trans- und Posthumanismus zur Einführung*. Junius.
- Maier, Moritz Julian, Andrea Antal, u. a., 2023. STIMCODE: Participative Developed Recommendations for Non-Invasive Brain Stimulation in the European Union. Preprint, Fraunhofer-Gesellschaft. <https://doi.org/10.24406/PUBLICA-1569>.
- Maier, Moritz Julian, Perianen Ramasawmy, u. a. 2024. Stakeholder Perspectives on Non-Invasive Brain Stimulation. *Scientific Reports* 14 (1): 28592. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-79118-3>.
- Marchant, Gary E. 2020. Governance of Emerging Technologies as a Wicked Problem. *Vanderbilt Law Review* 73: 1861–78.
- Medical Device Coordination Group, 2025. Document MDCG 2025-9, Dezember 2025.
- Medtec Leitfaden. 2024. *Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten. Version 1.0*. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf_medtec_leitfaden_mp.html
- Merkel, Reinhard, 2009. Neuartige Eingriffe ins Gehirn – Verbesserung der mentalen condicio humana und strafrechtliche Grenzen. *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft* 121 (4). <https://doi.org/10.1515/ZSTW.2009.919>.
- Metzinger, Thomas, 2024. *Bewusstseinskultur: Spiritualität, intellektuelle Redlichkeit und die planetare Krise*. Piper.
- Moens, 2025. Indian Police Are Trying to 'read Minds' of Suspects, over Neuroscientists' Objections. *Science*, Nr. 388 (Mai). <https://doi.org/10.1126/science.z58n5gn>.
- Mullen, Emily. 2026. OpenAI Invests in Sam Altman's New Brain-Tech Startup Merge Labs. *WIRED*, Januar 15. <https://www.wired.com/story/openai-invests-in-sam-altmans-new-brain-tech-startup-merge-labs/>.
- Mullin, 2017. Reached Via a Mind-Reading Device, Deeply Paralyzed Patients Say They Want to Live“. *MIT Technology Review*, Januar 31. <https://www.technologyreview.com/s/603512/reached-via-a-mind-reading-device-deeply-paralyzed-patients-say-they-want-to-live/>.
- Musk, Elon und Neuralink, 2019. An Integrated Brain-Machine Interface Platform With Thousands of Channels. *Journal of Medical Internet Research* 21 (10): e16194. <https://doi.org/10.2196/16194>.

- Nikolaou, Konstantin, Joachim Lotz, u. a., 2023. Medical Device Regulation (MDR) und MRT-Forschung: Eine Handreichung der MDR-Kommission – Stand: 07/2023. *RöFo – Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren* 195 (09): 775–76. <https://doi.org/10.1055/a-2120-3691>.
- Nougrères, Ana. 2025a. *Elements for the development of a model law on neurotechnologies and the processing of neurodata from the perspective of the right to privacy*. UN Dok. A/80/283.
- Nougrères, Ana. 2025b. *Foundations and Principles for the Regulation of Neurotechnologies and the Processing of Neurodata from the Perspective of the Right to Privacy*. UN Dok. A/HRC/58/58.
- O’Callaghan, Patrick, und Bethany Shiner, 2025. *The Cambridge Handbook of the Right to Freedom of Thought*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781009539616>.
- OECD. 2019. *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*.
- OSCE Office for Democratic Institutions and Human Rights (ODIHR). 2025. *Think Again: Freedom of Thought in the Age of Artificial Intelligence*. <https://odihhr.osce.org/sites/default/files/f/documents/0/e/597450.pdf>.
- Owen, Adrian M, 2013. Detecting Consciousness: A Unique Role for Neuroimaging. *Annual Review of Psychology* 64 (1): 109–33. <https://doi.org/10.1146/annurevpsych-113011-143729>.
- Papier, 1987. Einführung neuer Techniken – Verfassungsfragen zur Erweiterung der betrieblichen Mitbestimmung, *Neue Juristische Wochenschrift* 1987, 988.
- Parlamentarische Versammlung des Europarats, 2026, Opinion 310.
- Rehmann/Wagner, 2023. Kommentar zur Medizinprodukteverordnung, 4. Aufl.
- Partridge, Bradley J., Stephanie K. Bell, u. a., 2011. Smart drugs “as common as coffee”: media hype about neuroenhancement“ *PLoS one* 6 (11): e28416.
- Paulus, Walter, 2024. European Medical Device Regulation: Perfection Is Achieved, Not When There Is Nothing More to Add, but When There Is Nothing Left to Take Away. *Clinical Neurophysiology* 163 (Juli): 265–66. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2024.04.009>.
- Petitmengin, Claire, Anne Remillieux, u. a. 2019. Discovering the structures of lived experience: Towards a micro-phenomenological analysis method. *Phenomenology and the Cognitive Sciences* 18 (4): 691–730.
- Quigley, Muireann, und Semande Ayihongbe, 2018. Everyday Cyborgs: On Integrated Persons and Integrated Goods. *Medical Law Review* 26 (2): 276–308. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwy003>.
- Rixen, 2024. Kommentierung zu Art. 2, in: Sachs, Grundgesetzkommentar, 10. Auflage, 2024.
- Rzesnitzek, L, 2014. ‚Schocktherapien‘ im nationalsozialistischen Deutschland: Am Beispiel der Berliner Psychiatrie. *Der Nervenarzt* 85 (9): 1175–81. <https://doi.org/10.1007/s00115-013-3918-1>.
- Sant, Mireille M., und Claude J. Bajad, 2025. Processing Neuroimaging Data for Research Purposes: Open Science, FAIR Data, and the GDPR. *International Data Privacy Law* 15 (3): 194–212. <https://doi.org/10.1093/idpl/ipaf020>.
- Santon/Vollstädt, 2024. Reichweite des Mitbestimmungsrechts bei technischen Einrichtungen im digitalen Zeitalter, *Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht* 2024, 1610.
- Schabas, William, und Manfred Nowak, 2019. *U.N. International Covenant on Civil and Political Rights: Nowak’s CCPR Commentary*. 3rd edition. N.P. Engel.
- Schäfer/Schnabel/Runkowski, 2024. Zurück in die Zukunft: Die Mitbestimmung bei IT-Systemen iSv § 87 I Nr. 6 BetrVG im Kontext aktueller Entscheidungen. *Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht – Rechtsprechungsreport* 2024, 281.
- Schleim, Stephan, 2023. *Mental Health and Enhancement: Substance Use and Its Social Implications*. Palgrave.
- Schleim, Stephan, und Boris B. Quednow, 2018. How realistic are the scientific assumptions of the neuroenhancement debate? Assessing the pharmacological optimism and neuroenhancement prevalence hypotheses. *Frontiers in Pharmacology* 9: 3.
- Schöne-Seifert, Bettina, und Davinia Talbot, 2009. *Enhancement: die ethische Debatte*. Mentis.
- Schwabe, Jürgen, 1998. Der Schutz des Menschen vor sich selbst. *Juristenzeitung*, 66–75.
- Shaheed, Ahmed, 2021. *Annual Report to the General Assembly on Freedom of Thought*. UN Dok. A/76/380.
- Shelton, Dina, 2008. Soft Law. In Shelton (Hrsg.), *Handbook of International Law*. Routledge.
- Starke, Georg, Tugba Basaran Akmazoglu, Annalisa Colucci, u. a., 2024. Qualitative Studies Involving Users of Clinical Neurotechnology: A Scoping Review. *BMC Medical Ethics* 25 (1): 89. <https://doi.org/10.1186/s12910-024-01087-z>.
- Steindl, Elisabeth. 2025. *A Datafied Mind: Untangling EU Regulation of Emotion Technology and Neurotechnology*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781009671644>.
- Steinmetz, Jaimie D., Katrin Maria Seeher, u. a. 2024. Global, Regional, and National Burden of Disorders Affecting the Nervous System, 1990–2021: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Neurology* 23 (4): 344–81. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(24\)00038-3](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(24)00038-3).
- Synofzik, Matthis, Thomas E. Schlaepfer, u. a., 2012. How Happy Is Too Happy? Euphoria, Neuroethics, and Deep Brain Stimulation of the Nucleus Accumbens. *AJOB Neuroscience* 3 (1): 30–36. <https://doi.org/10.1080/21507740.2011.635633>.
- Tag, Brigitte. 2000. Strafrechtlicher Schutz abgetrennter Körperteile. In *Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis*, Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-642-57034-6_6.
- Tang, Jerry, Amanda LeBel, u. a., 2023. Semantic Reconstruction of Continuous Language from Non-Invasive Brain Recordings. *Nature Neuroscience* 26 (5): 858–66. <https://doi.org/10.1038/s41593-023-01304-9>.
- Timke, 2015. Der „Off-Label-Use“ von Medizinprodukten – Medizinproduktrechtliche Bewertung und produkthafungsrechtliche Divergenzen. *Medizinrecht* 33, 643.
- UN Human Rights Council, 2025a. Neurotechnology and human rights. Resolution 58/6, UN Dok. A/HRC/RES/58/6.
- UN-Human Rights Council, 2025b. Open-ended intergovernmental working group for the elaboration of a legally binding instrument on the promotion and protection of the human rights of older persons. Resolution 58/13, UN Dok. A/HRC/RES/58/13.
- UNESCO, 2023. *Unveiling the neurotechnology landscape. Scientific advancements innovations and major trends*. <https://doi.org/10.54678/OCBM4164>.

UNESCO, 2025. Compilation of Comments from Member States on the First Draft of the Recommendation, SHS/GM-NEURO/2025/MAY/INF.2.REV.

UNICEF Innocenti. 2025. *Neurotechnology and Children's Rights – Preparing for the Future*.

Van Der Velde, Thomas, Johanna Swartswe, u.a., 2026. Monitoring Adverse Effects in TMS: From Controlled Trials to Clinical Reality. *Current Opinion in Psychology* 67, 102187. <https://doi.org/10.1016/j.copsyc.2025.102187>.

VDI, Verein Deutscher Ingenieure. 2025. *Impulse zur Gesundheitsversorgung und Medizintechnik der Zukunft*.

Verdoodt/Lievens, 2024. (Manipulative) digital marketing practices targeted at children and youth: Rights and responsibilities under the existing EU legal framework. Prepared for European Schoolnet (on behalf of the European Commission). Available at: <https://better-internet-for-kids.europa.eu/en/adwiseonline>

Walter, 2011. Off-label-use: Die Haftung des verordnenden Arztes, *Neue Zeitschrift für Sozialrecht*, 2011, 361.

Wang/Hong/Tai, 2019, China's Efforts to Lead the Way in AI Start in Its Classrooms. *Wall Street Journal* 24 Oktober 2019. <https://www.wsj.com/articles/chinas-efforts-to-lead-the-way-in-ai-start-in-its-classrooms-11571958181>.

Westerman, Pauline, Jaap Hage, u.a. *Legal Validity and Soft Law*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-77522-7>.

Xia, Kun, Wlodzislaw Duch, u.a., 2023. Privacy-Preserving Brain-Computer Interfaces: A Systematic Review. *IEEE Transactions on Computational Social Systems* 10 (5): 2312. <https://doi.org/10.1109/TCSS.2022.3184818>.

Impressum

Herausgeberin

Deutsche UNESCO-Kommission e.V.
Martin-Luther-Allee 42
53175 Bonn

Kontakt

zukunft@unesco.de
+49 228 60497-165
www.unesco.de

Redaktion

Jeannine Hausmann (verantwortlich),
Dr. Maximilian Müngersdorff

Stand

Mai 2026

ISBN

978-3-947675-74-6

Autor

Dr. Christoph Bublitz

Cover

© Science RF/stock.adobe.com

Gestaltung

BOROS
www.boros.de

Gefördert durch:



Auswärtiges Amt

Deutsche
UNESCO-
Kommission
validiert nach:



