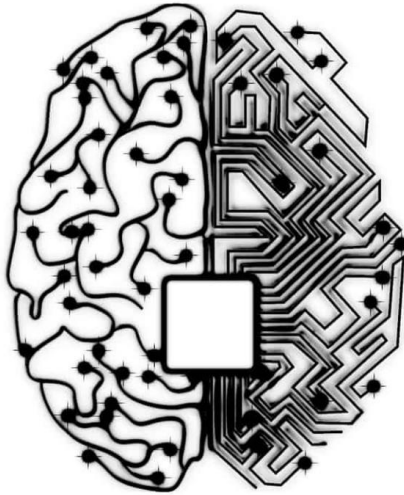


Nicht-medizinische Neurotechnologien: Ethische Grenzen, mentale Selbstbestimmung und Governance



Marcello Ienca, PhD

Technical University
of Munich (TUM)

Institute for History
and Ethics in
Medicine -
School of Medicine
and Health

Öffentliche Anhörung – 19.03.2026

Deutscher Ethikrat



Medizinisches vs. nicht-medizinisches Neurotech

Europa führend im medizinischen Bereich

Medizinische Anwendungen



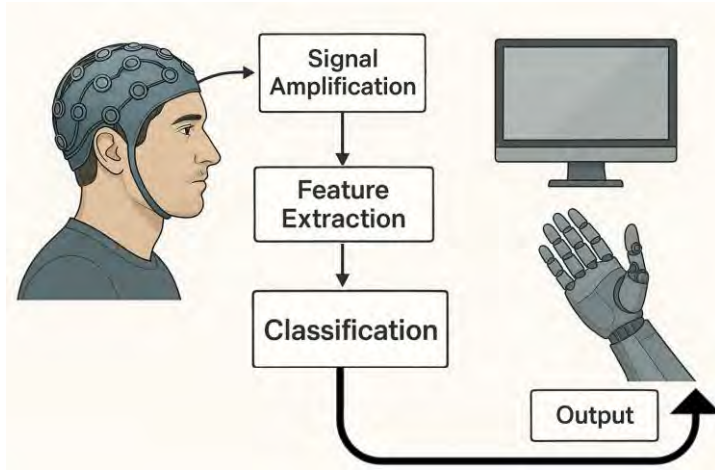
- Innovativer Vorteil Europas

Nicht-medizinische Anwendungen



- Hohe Risiken

Neuronale Schnittstellen (Neural Interfaces)



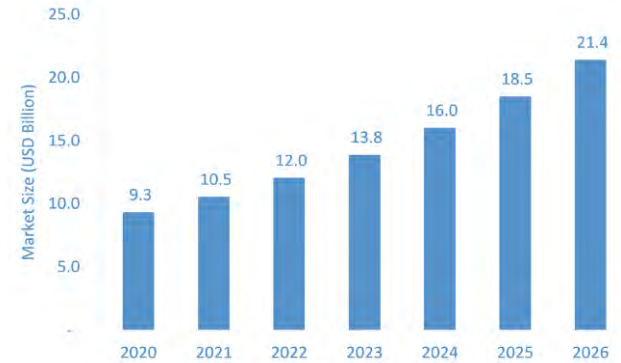
“[...] elektronische Geräte, die außerhalb oder innerhalb des Gehirns oder anderer Bestandteile des zentralen Nervensystems platziert werden [...], um Aktivität **aufzuzeichnen** oder zu **stimulieren** □ oder beides”.

iHuman
Blurring lines between mind and machine

To find out what neural interfaces are and why they matter, visit:
royalsociety.org/ihuman-perspective

THE ROYAL SOCIETY

Wachstum des Neurotechnologie-Marktes



Nicht-medizinische Neurotechnologien



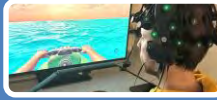
Military



Workplace



Education



Entertainment



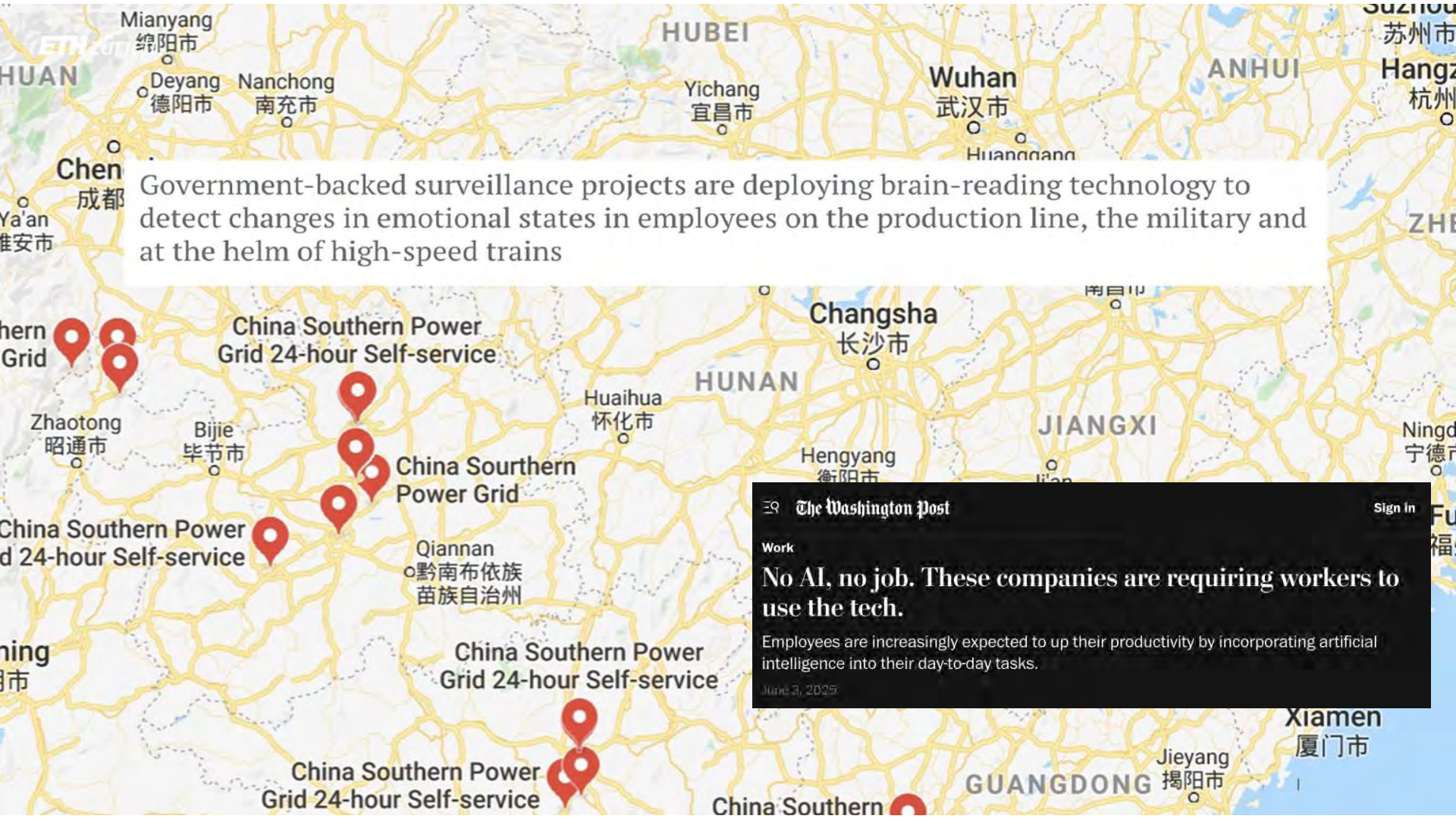
Device control




Self-quantification & performance

Militärische Anwendungen der Neurotechnologie





Government-backed surveillance projects are deploying brain-reading technology to detect changes in emotional states in employees on the production line, the military and at the helm of high-speed trains

 [Sign In](#)

Work

No AI, no job. These companies are requiring workers to use the tech.

Employees are increasingly expected to up their productivity by incorporating artificial intelligence into their day-to-day tasks.

June 3, 2025







Table 1 Neurotechnologies that are already marketed DTC

Device name	Manufacturer	Type of data collected	Connectivity	Price*	Advertised uses	Ethical concerns
Neuromonitoring headsets						
Muse	InteraXon (Canada)	EEG	Wireless	\$249.00	Elevating meditation experience	Privacy, data security, informed consent, reliability
Insight	Emotiv Systems	EEG	Wireless	\$299.00	Self-assessment, cognitive training, research, device control	
Epoc+	Emotiv Systems	EEG	Wireless	\$799.00	Self-assessment, cognitive training, research, device control	
Necomimi	Neurowear (Japan)	EEG	Wireless	\$49.00	Augmentation, device control	
MindWave Mobile 2	Neurosky	EEG	Wireless	\$99.99	Self-assessment, meditation, gaming, device control	
Ultracortex 'Mark IV' EEG Headset	Open BCI	EEG, MEG, ECG	Wired	\$499.99–599.99 (unassembled)	Self-assessment, cognitive training, research, open development	
Sleep Shepherd Blue	Sleep Shepherd	EEG (with binaural beat biofeedback)	Wireless	\$199.99	Improved sleep efficiency	
Neuromodulation tools						
GoFlow	Foc.U.s (US/UK)	tDCS	Wired	\$139.00	Improved concentration, brain training	Safety, privacy, data security, informed consent, reliability
Focus V3	Foc.U.s (US/UK)	tDCS, tRCS, tRNS, tPCS, tACS	Wireless	\$399.00	Improved concentration, brain training	
Cefaly	Roxon (Canada)	External tRNS	Wireless	\$349.00	Treatment and prevention of migraines	
Thync	Thync Global	tDCS, TNS	Wireless	\$150.00	Improved sleep efficiency, stress release	
Fisher Wallace Stimulator	Fisher Wallace Laboratories	CES	Wired	\$699.00	Treatment of depression, anxiety and insomnia	

nature
biotechnology

Brain leaks and consumer neurotechnology

[Marcello Ienca](#) , [Pim Haselager](#) & [Ezekiel J Emanuel](#)

China First to Approve Invasive BCI Device for Commercial Use

Neuracle's brain chip aids paralyzed patients; U.S. Neuralink targets mass production this year

By Song Hye-jin

Updated 2026.03.16. 17:50



The invasive 'brain-computer interface' (BCI) medical device from Chinese startup 'Nyukeurak', which received the world's first sales approval. /CCTV

Elon Musk

Neurotechnology, Elon Musk and the goal of human enhancement

Brain-computer interfaces could change the way people think, soldiers fight and Alzheimer's is treated. But are we in control of the ethical ramifications?



Neuronale Daten und die Datenökonomie



Tik Tok

amazon



Google



5 ethische Prioritäten

Meta-Ziel: Menschenrechte schützen und fördern

Research | [Open access](#) | Published: 26 April 2017

Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology

[Marcello Lenca](#)  & [Roberto Andorno](#)

Life Sciences, Society and Policy **13**, Article number: 5 (2017) | [Cite this article](#)

66k Accesses | **239** Citations | **885** Altmetric | [Metrics](#)

A new category of human rights: neurorights

Neuroscience provides us with an insight into the mental processes underpinning human behavior: thanks to rapid advances in neurotechnology it is possible to record, monitor, decode and modulate the neural correlates of mental processes with ever more accuracy. In this rapidly evolving technological scenario, a new paper, published in *Life Sciences, Society and Policy*, advocates for reconceptualizing and even creating new human rights: the right to cognitive liberty, mental privacy, mental integrity, and psychological continuity.

[Marcello Lenca & Roberto Andorno](#) 26 Apr 2017



1. Kontextabhängige Genehmigungs- und Einwilligungsregelungen entwickeln

Die ethische Zulässigkeit neurotechnologischer Anwendungen sollte grundsätzlich kontextabhängig ausgestaltet werden und als Regel, nicht als Ausnahme, in regulatorische Rahmenwerke integriert werden.

In medizinischen Kontexten sollte die Genehmigung an klar definierte Kriterien geknüpft werden, insbesondere an eine nachweisbare therapeutische Zielsetzung, das Prinzip der Verhältnismäßigkeit sowie an treuhänderische Pflichten gegenüber Patient:innen, einschließlich besonderer Anforderungen an Aufklärung, Einwilligung und professionelle Sorgfalt.

In **nicht-medizinischen Kontexten** sollten **strengere Schutzstandards** gelten. Anwendungen, die auf die Erfassung oder Ableitung mentaler Zustände abzielen, sollten grundsätzlich als prima facie eingeschränkt gelten und nur unter kumulativer Erfüllung folgender Voraussetzungen zulässig sein:

- ✓ eine nachweisbare und legitime Notwendigkeit,
- ✓ das Fehlen weniger eingriffsintensiver Alternativen
- ✓ die Durchführung einer unabhängigen **Human Rights & Data Protection Impact Assessment**.

Diese Anforderungen sollten durch verbindliche Aufsichtsmechanismen und klare Rechenschaftspflichten flankiert werden.



JOURNAL ARTICLE

Mental data protection and the GDPR

Marcello Lenca , Gianclaudio Malgieri

Journal of Law and the Biosciences, Volume 9, Issue 1, January-June 2022, lsac006,

<https://doi.org/10.1093/jlb/lisac006>

Published: 25 April 2022 [Article history](#) ▼

2. Den Schutz der Privatsphäre und die Sicherheit der neurotechnologischen Infrastruktur stärken

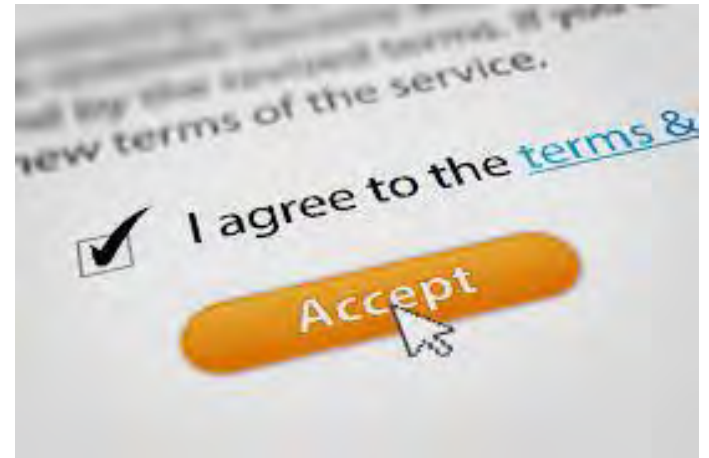
Aktuelle Herausforderungen:

- ▶ Ungeschützte Datenübertragungskanäle
- ▶ Kontextreiche Informationen + Big-Data-Analysen werden genutzt, um datenschutzsensible Schlussfolgerungen aus nicht-sensiblen Daten zu ziehen
- ▶ Mangel an institutioneller Aufsicht durch Ethikkommissionen oder professionelle Kontrolle
- ▶ Begrenzte Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit von Schlussfolgerungen auf Basis neuronaler Daten

nature
biotechnology

Brain leaks and consumer neurotechnology

[Marcello Ienca](#) , [Pim Haselager](#) & [Ezekiel J Emanuel](#)

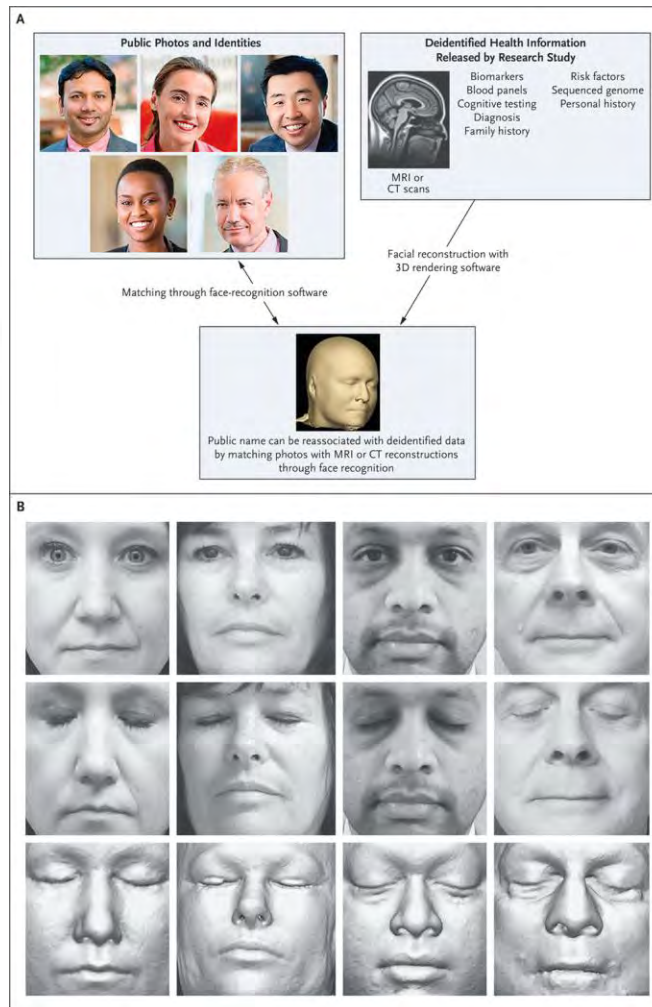




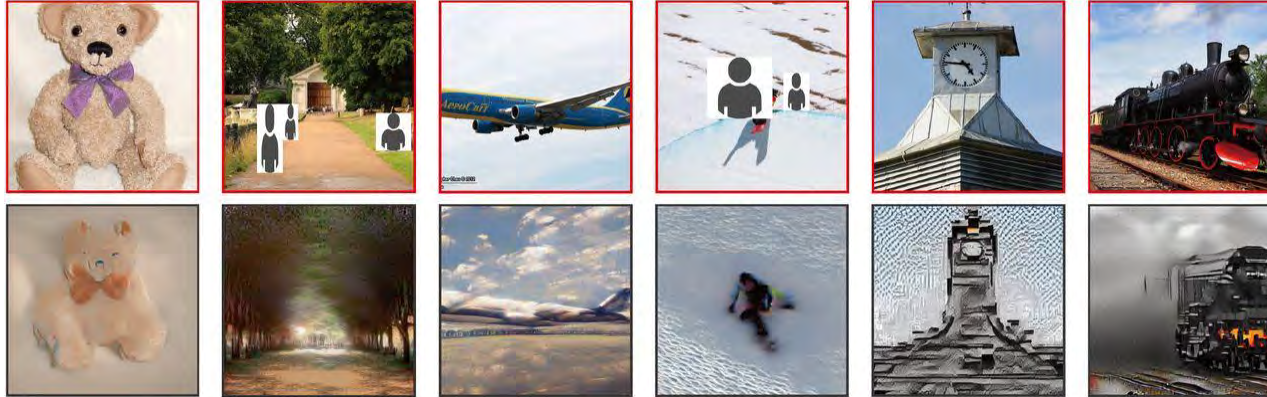
The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

CORRESPONDENCE

Identification of Anonymous MRI Research Participants with Face-Recognition Software



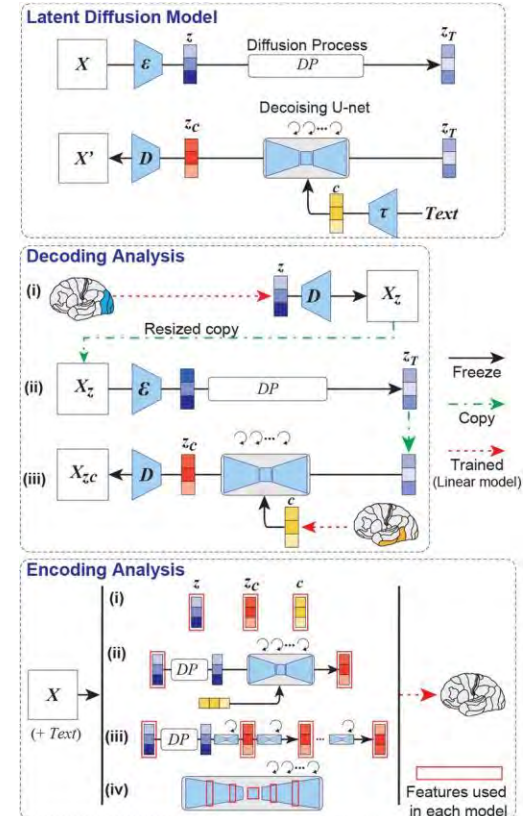
2. Das Problem des Gedankenlesens proaktiv angehen



High-resolution image reconstruction with latent diffusion models from human brain activity

Yu Takagi, Shinji Nishimoto

doi: <https://doi.org/10.1101/2022.11.18.517004>





Mögliche Lösung: Normativer Wandel vom Datentyp hin zur Inferenz

Aktuelle Regulierungen (z. B. DSGVO, Chile) konzentrieren sich auf Rohdaten und nicht auf deren Verwendung. Dies führt zu:

- Überregulierung legitimer neurowissenschaftlicher Forschung und medizinischer Neurotechnologie
- Unterregulierung nicht-medizinischer Neurotechnologie

Lösung:



- Risikobasierte Regulierung, die sich nicht auf Rohdaten, sondern auf daraus abgeleitete inferenzielle Modelle stützt
 - d. h. vom „*Was wird verarbeitet?*“ hin zu „*Wie und zu welchem Zweck wird es verarbeitet?*“).
- Abbau ungerechtfertigter Einschränkungen in den Neurowissenschaften und der Biomedizin.
- Verhinderung von Datenschutzverletzungen.



Beyond neural data: Cognitive biometrics and mental privacy

Patrick Magee¹ · Marcello Ienca^{2,3} · Nita Farahany⁴ 

3. KI für Neurotechnologie erklärbar machen

- Debiasing- und Cybersicherheitstests sind in klinischen Studien gering ausgeprägt (*Ienca, Valle & Raspopovic, 2025*).
- Eine Übersichtsarbeit zeigt, dass nur 9 % (14/161) der KI-gestützten Ansätze in der Neurotechnologie erklärbare KI (XAI) einsetzen (Schopp, Starke & Ienca, in Begutachtung).
- Gründe hierfür sind u. a.:
 - (a) Hardware- und Energieeinschränkungen,
 - (b) Software-Performance,
 - (c) Einstellungen der Stakeholder.



Article | [Open access](#) | Published: 03 October 2025
Clinician perspectives on explainability in AI-driven closed-loop neurotechnology

[Laura Schopp](#), [Georg Starke](#) & [Marcello Ienca](#) [✉](#)

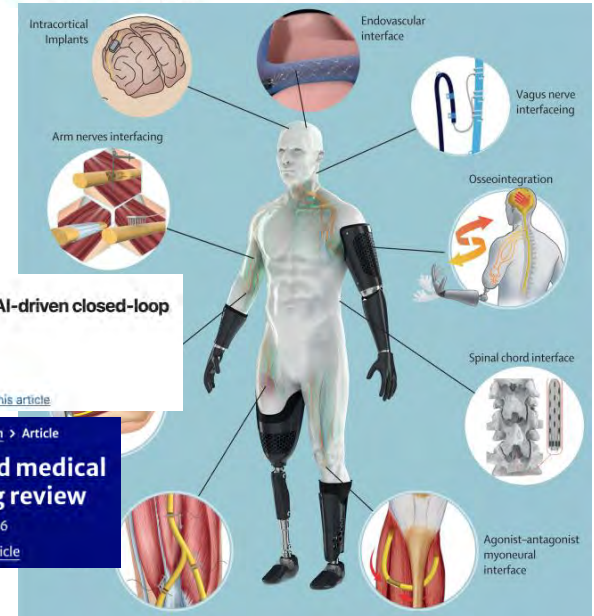
[Scientific Reports](#) **15**, Article number: 34638 (2025) | [Cite this article](#)

Home > [Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation](#) > Article
Explainability in AI-enabled medical neurotechnology: a scoping review
Review | [Open access](#) | Published: 04 February 2026
Volume 23, article number 92, (2026) | [Cite this article](#)

THE LANCET
Digital Health

Clinical trials for implantable neural prostheses:
understanding the ethical and technical requirements

Marcello Ienca*, Giacomo Valle*, Stanisa Raspopovic*

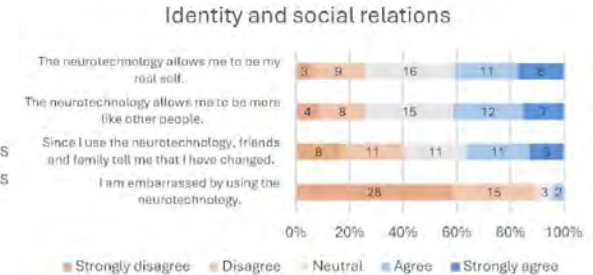
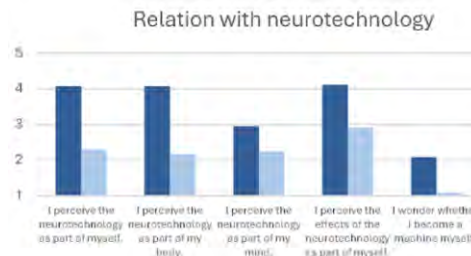


4. Nutzerzentrierung und Standardisierung ausbauen

- Nutzerzentrierte Forschung über reine Benutzerfreundlichkeit hinaus (Handlungsfähigkeit, Selbstwahrnehmung, Verkörperung und persönliche Identität)
- Kombination qualitativer und standardisierter quantitativer Metriken

Hybrid Minds Study:

- 106 QUAL/QUANT Interviews in Deutschland, der Schweiz und Kanada mit Patient:innen, die DBS, TMS und motorische BCI nutzen
- Bewertung von Handlungsfähigkeit, Selbstwahrnehmung, Verkörperung und persönlicher Identität

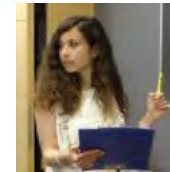


5. Menschen vor unrealistischen Erwartungen und irreführenden Praktiken schützen

- 66-jährige Patientin mit Diagnose einer Multisystematrophie (parkinsonischer Typ)
- 2019 durchgeführte DBS-Operation zeigte nur begrenzte Wirksamkeit
- Tiefe Verzweiflung und Desillusionierung über die nicht erfüllten Erwartungen führten schließlich zu einem Suizidversuch.



 **frontiers** | Frontiers in **Psychiatry**



Deep brain stimulation and suicide attempts in treatment-resistant patients: a case report and neuroethical analysis

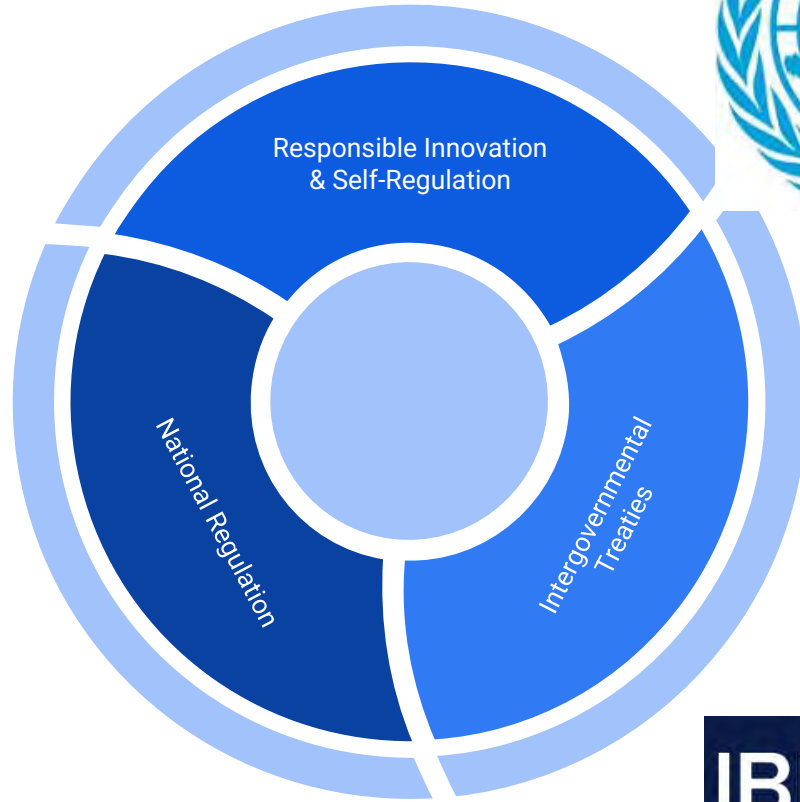
Ambra D'Imperio^{1,2*} and Marcello Ienca^{1,2*}



Policy Developments



Multi-level Neurotech Governance



COMMON HUMAN RIGHTS CHALLENGES
POSED BY DIFFERENT APPLICATIONS OF
NEUROTECHNOLOGIES
IN THE BIOMEDICAL FIELDS



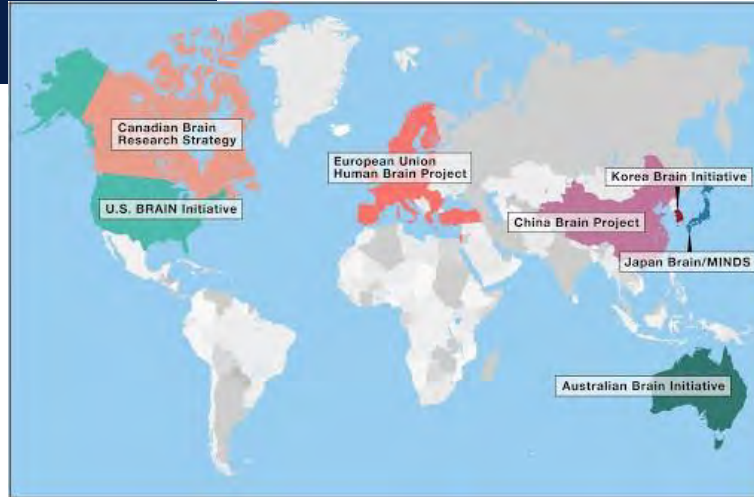
Report commissioned by the
Committee on Bioethics (DH-BIO)
of the Council of Europe
Author: Marcello Lenca



Recommendation of the Council on
Responsible Innovation in
Neurotechnology



Responsible innovation via self-regulation

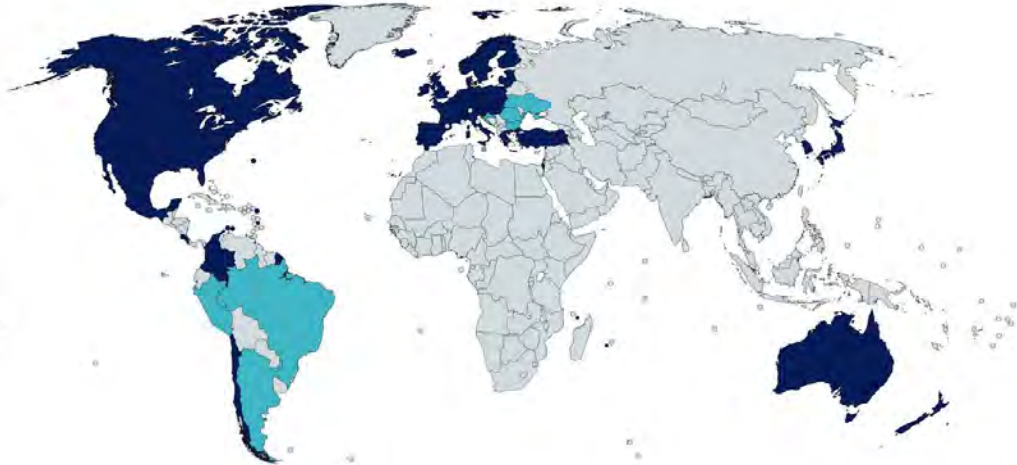


IEEE P7700 Working Group on Recommended Practices for the Responsible Design and Development of Neurotechnologies

Soft Law



Recommendation of the Council on
Responsible Innovation in
Neurotechnology

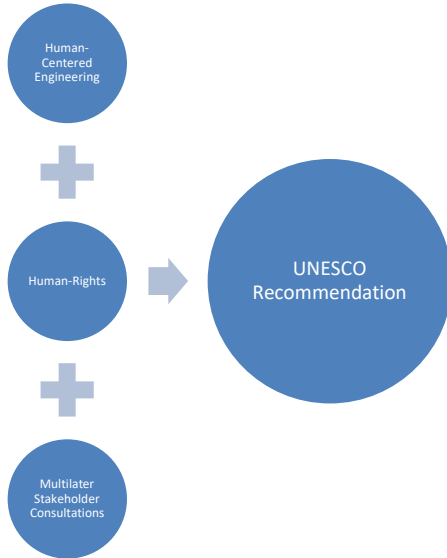




First Draft of the Recommendation on the Ethics of Neurotechnology

The first draft of the Recommendation on the Ethics of Neurotechnology was prepared by the 24 international experts of the Ad Hoc Expert Group, who convened in Paris in April and August 2024. This text has been submitted to Member States for their comments and observations, opening the intergovernmental phase that will take place until 2025.





First draft of a Recommendation on the Ethics of Neurotechnology (revised version): working document as of 27 August 2024

Corporate author: [UNESCO](#) [9147]
 Document code: SHS/BIO/AHEG-Neuro-2/2024/1
 Collation: 31 pages
 Language: English
 Year of publication: 2024
 Type of document: programme and meeting document

Page

Neurotechnology and children

Project | Investigating the implications of neurotechnology for children's rights today and beyond



Meta-Ziel: Schutz und Förderung der Menschenrechte – insbesondere des Teilbereichs der Menschenrechte, der das menschliche Gehirn und den Geist betrifft (sogenannte „Neurorights“).

Research | [Open access](#) | Published: 26 April 2017

Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology

[Marcello Lenca](#)  & [Roberto Andorno](#)

Life Sciences, Society and Policy **13**, Article number: 5 (2017) | [Cite this article](#)

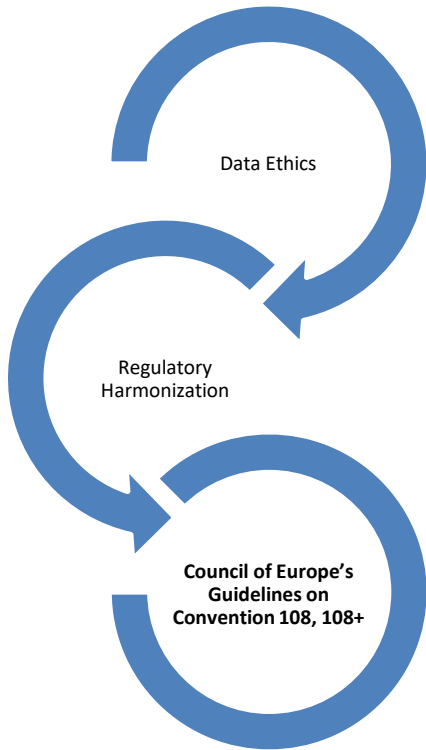
66k Accesses | **239** Citations | **885** Altmetric | [Metrics](#)

A new category of human rights: neurorights

Neuroscience provides us with an insight into the mental processes underpinning human behavior: thanks to rapid advances in neurotechnology it is possible to record, monitor, decode and modulate the neural correlates of mental processes with ever more accuracy. In this rapidly evolving technological scenario, a new paper, published in *Life Sciences, Society and Policy*, advocates for reconceptualizing and even creating new human rights: the right to cognitive liberty, mental privacy, mental integrity, and psychological continuity.

[Marcello Lenca & Roberto Andorno](#) 26 Apr 2017

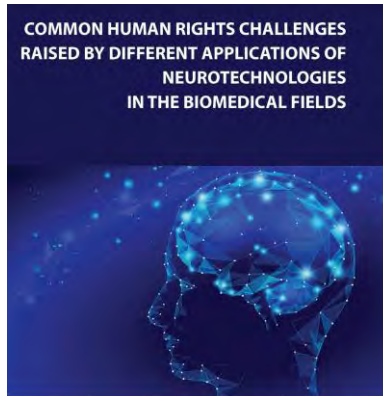
Hard Law



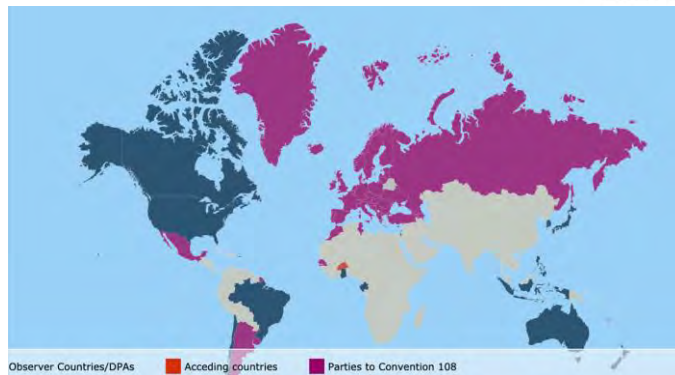
COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE



Report commissioned by the
Committee on Bioethics (DH-BIO)
of the Council of Europe
Author: Marcello Ienca



Septiembre 30, 2021 #Chile Global #Marca Chile

Chile passes law to protect "neuro-rights" or brain rights

California Passes Law Protecting Consumer Brain Data

SEPTEMBER 29, 2024

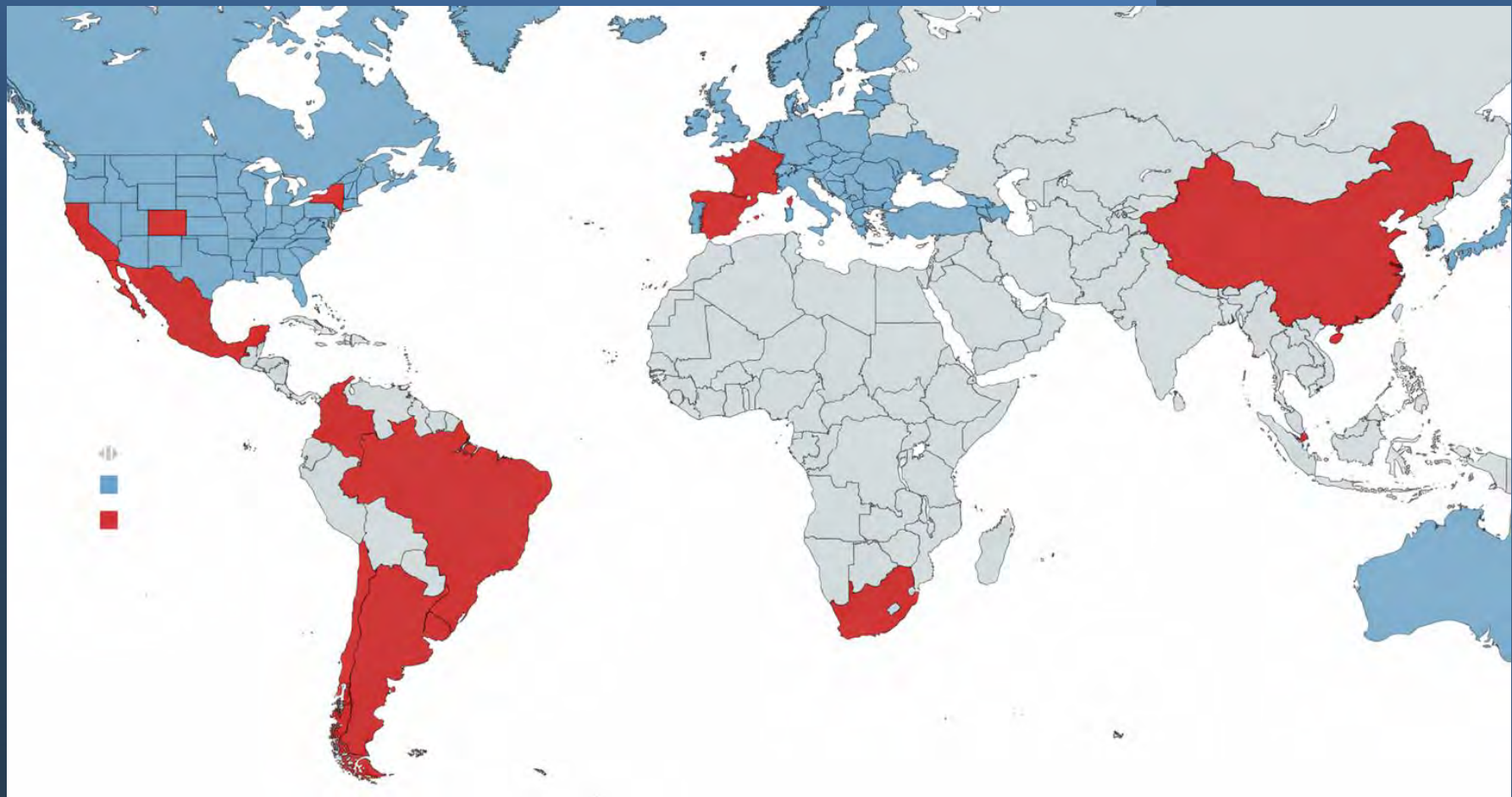
The state extended its current personal privacy law to include the neural data increasingly coveted by technology companies.

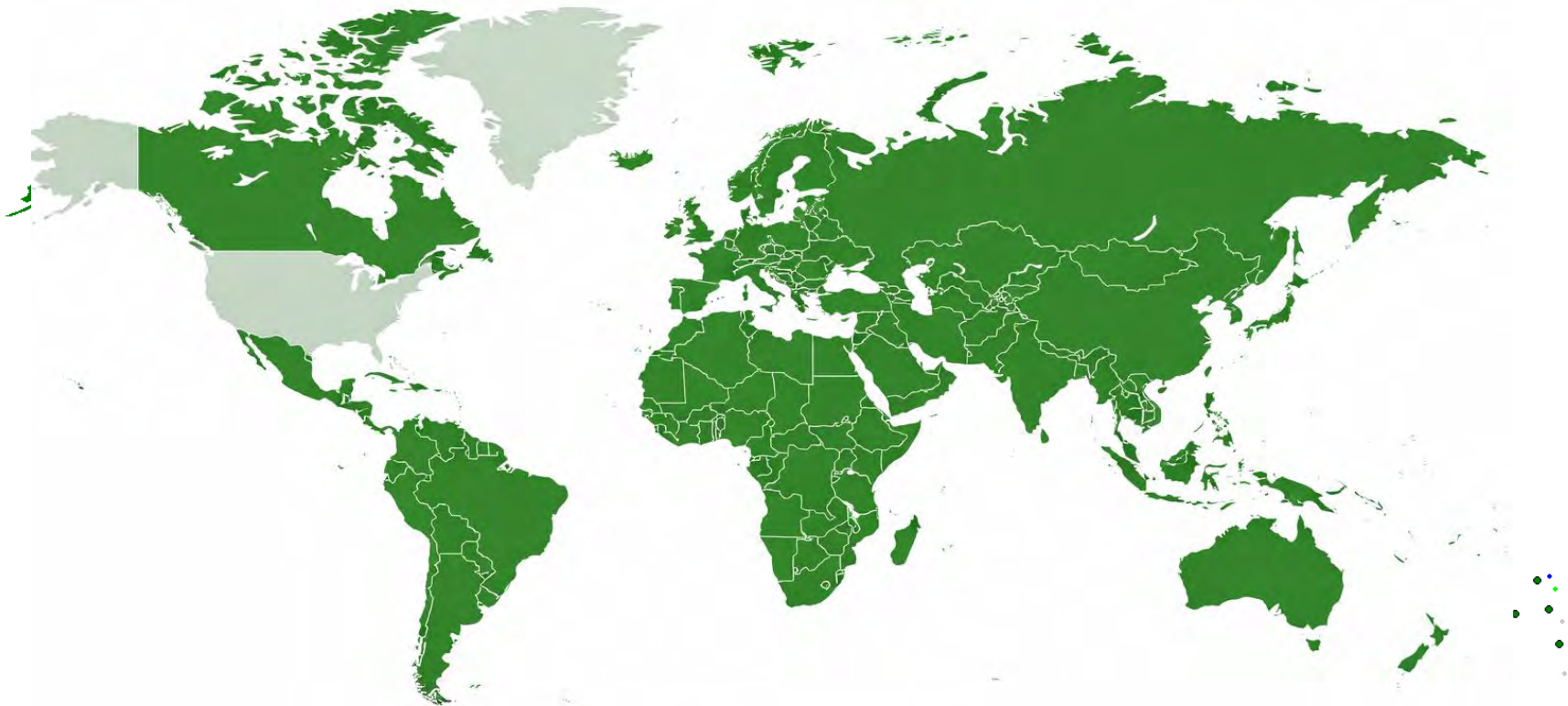
(New York Times) - On Saturday, Governor Gavin Newsom of California signed a new law that aims to protect people's brain data from being potentially misused by neurotechnology companies.



KI-Regulierung

- Der EU AI Act reguliert „Emotionserkennung“ in bestimmten nicht-medizinischen Kontexten.
- Die Dekodierung kognitiver Zustände, Gedanken, Intentionen oder semantischer Inhalte fällt derzeit nicht ausdrücklich in den Anwendungsbereich des AI Act.







-  UNESCO member states
-  in 2026 (after USA withdrawal)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit