

Mentale Integrität und Vulnerabilität als ethische Herausforderungen bei Neurotechnologien

Öffentliche Anhörung, Deutscher Ethikrat zu
„Neue Neurotechnologien – Ethik, Recht und Gesellschaft“

Berlin, 19. März 2026

Jun.-Prof. Dr. med. Philipp Kellmeyer, M.Phil.

Juniorprofessor for Responsible AI and Digital Health
Fakultät für Wirtschaftsinformatik und Wirtschaftsmathematik
Universität Mannheim

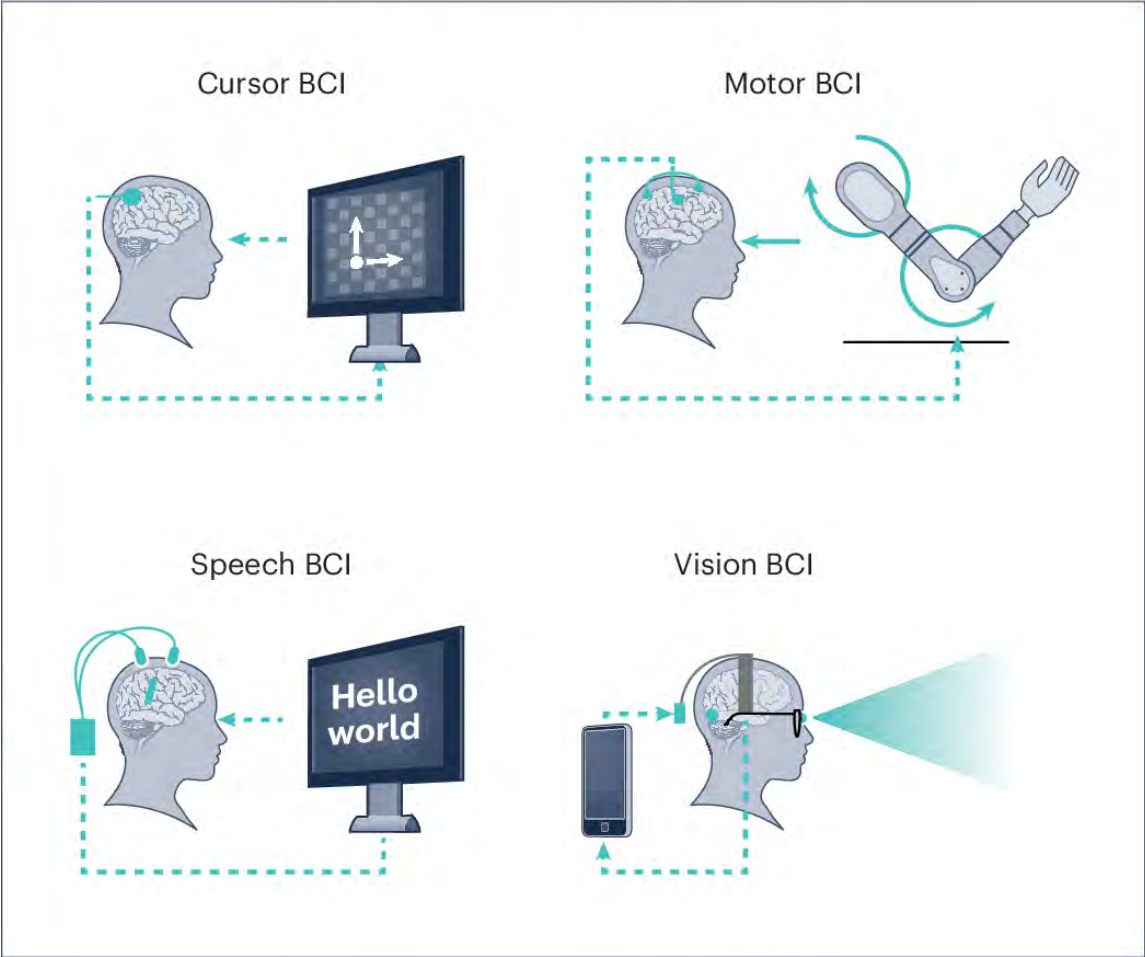
&

Human-Technology Interaction Lab
Klinik für Neurochirurgie
Universitätsklinikum Freiburg

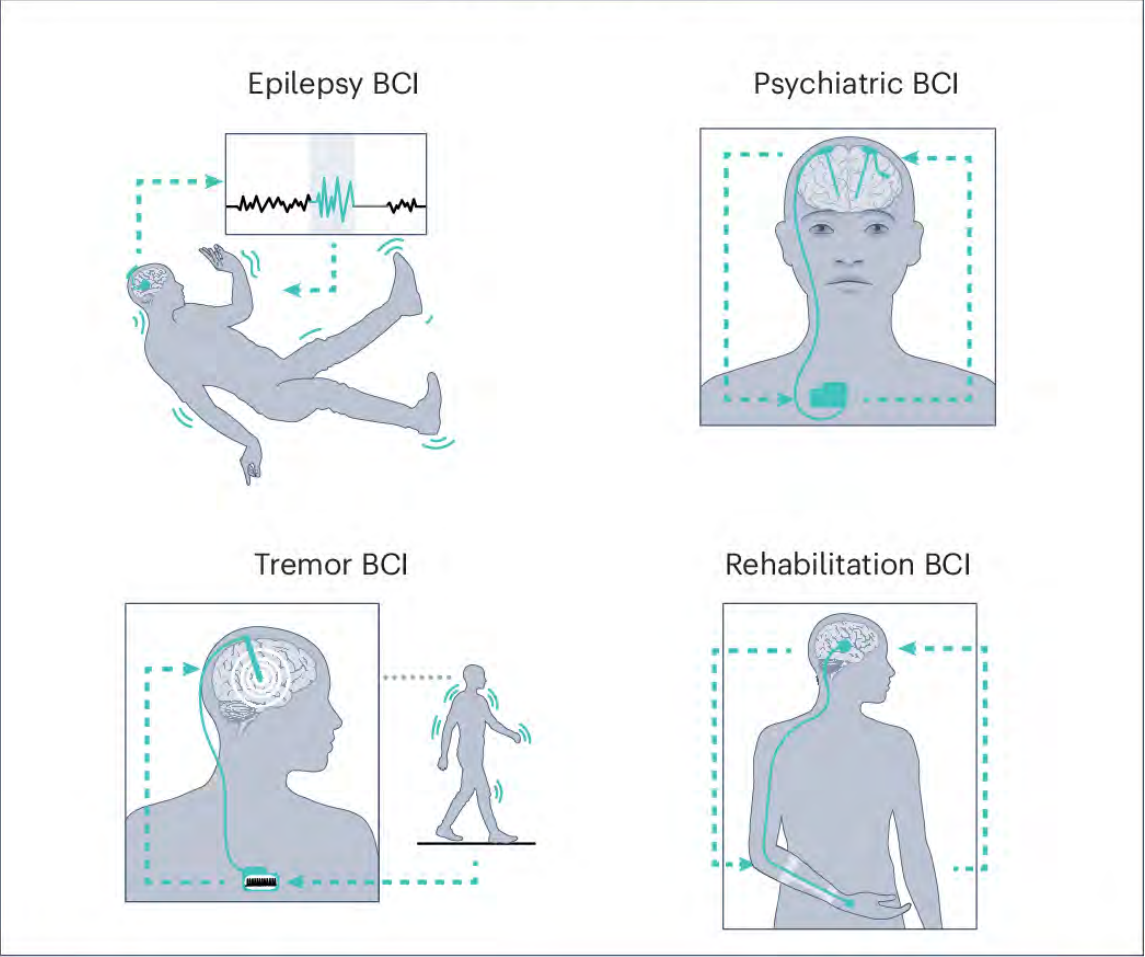


Brain-Computer Interfaces / Gehirn-Computer-Schnittstellen: Anwendungen

Communication and movement BCIs



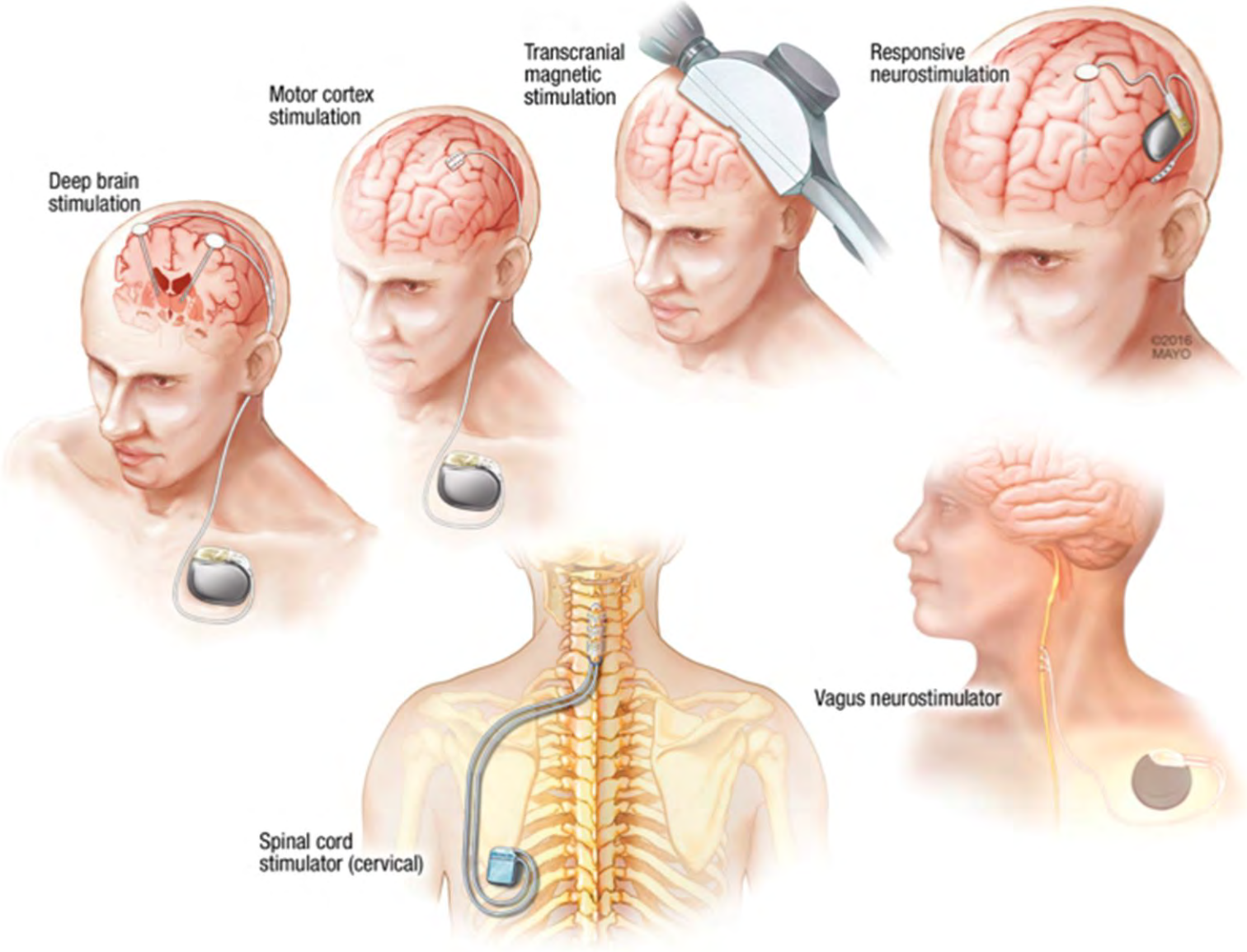
Therapeutic BCIs



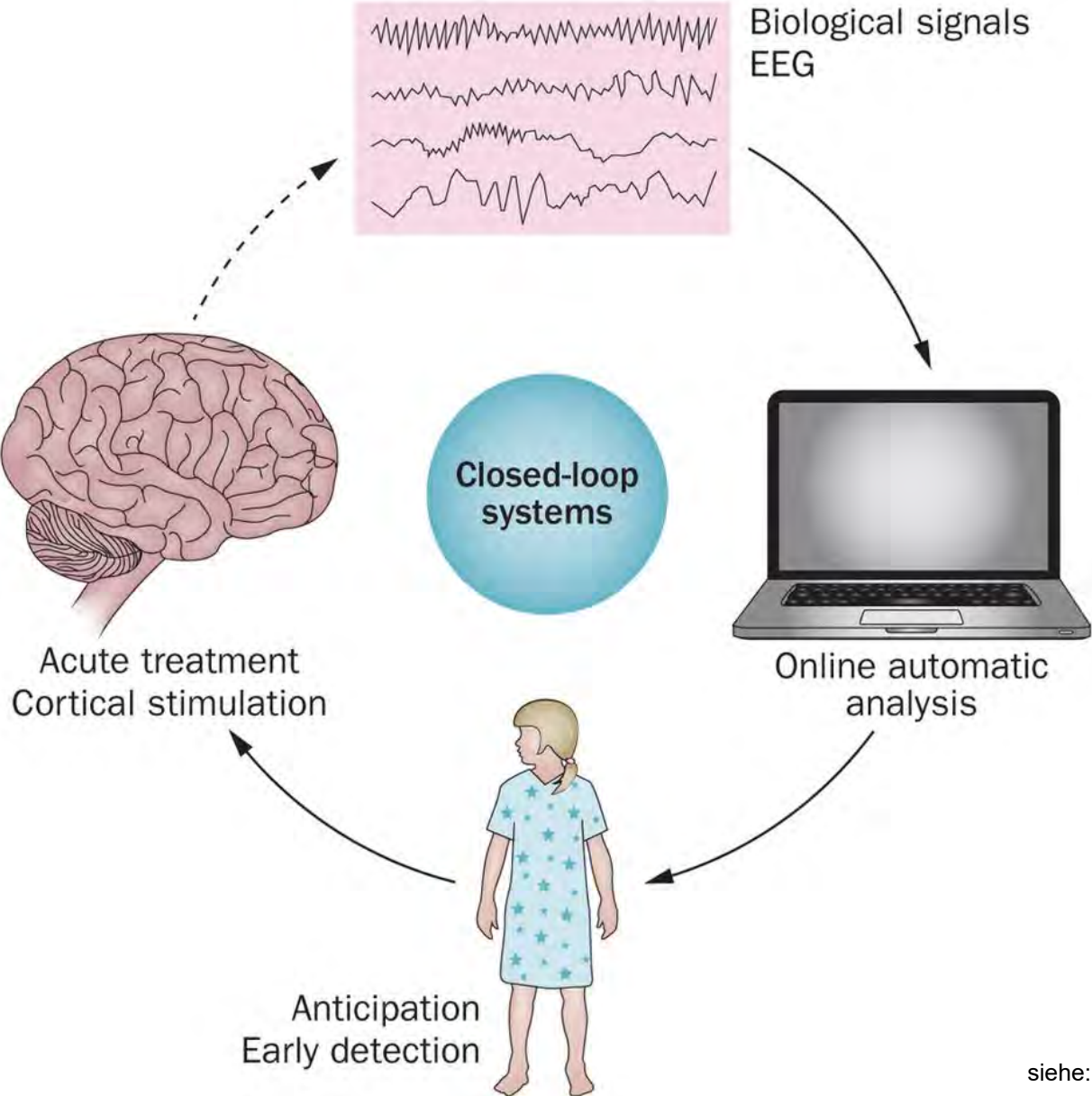
Robinson, J.T., Norman, S.L., Angle, M.R. et al. An application-based taxonomy for brain-computer interfaces. Nat. Biomed. Eng 9, 789–791 (2025).

<https://www.nature.com/articles/s41551-024-01326-z>

Neurostimulationsverfahren



Closed-loop Neurotechnologie



siehe: Wilmhurst et al., Nat Rev Neurol (2014)

Implantierbare Neurotechnologie für nicht-medizinische Anwendungen

Frankfurter Allgemeine
ZEITUNG ● FAZ.NET

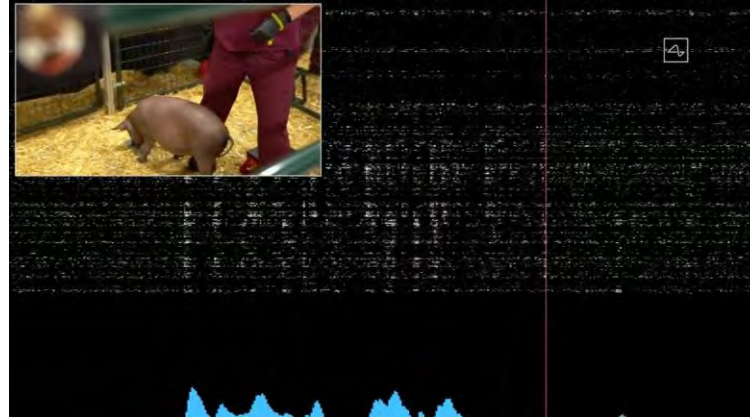
START-UP NEURALINK

Elon Musk präsentiert Neuro-Chip für den Kopf

AKTUALISIERT AM 29.08.2020 - 13:38



Musk referred to the Neuralink devices as:
‘Fitbit in your skull with tiny wires’”
TechCrunch, 28.08.2020

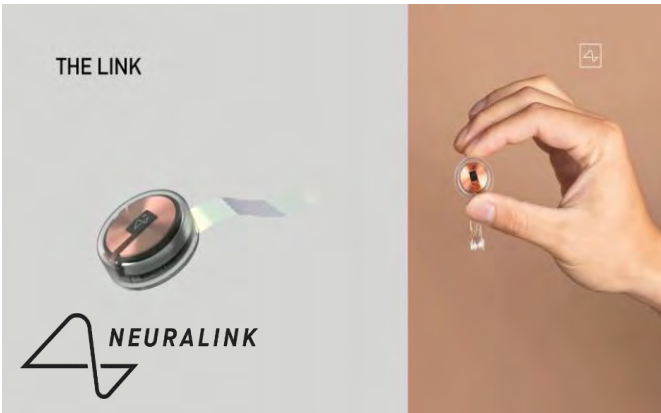


Musk’s Neuralink faces federal inquiry after killing 1,500 animals in testing

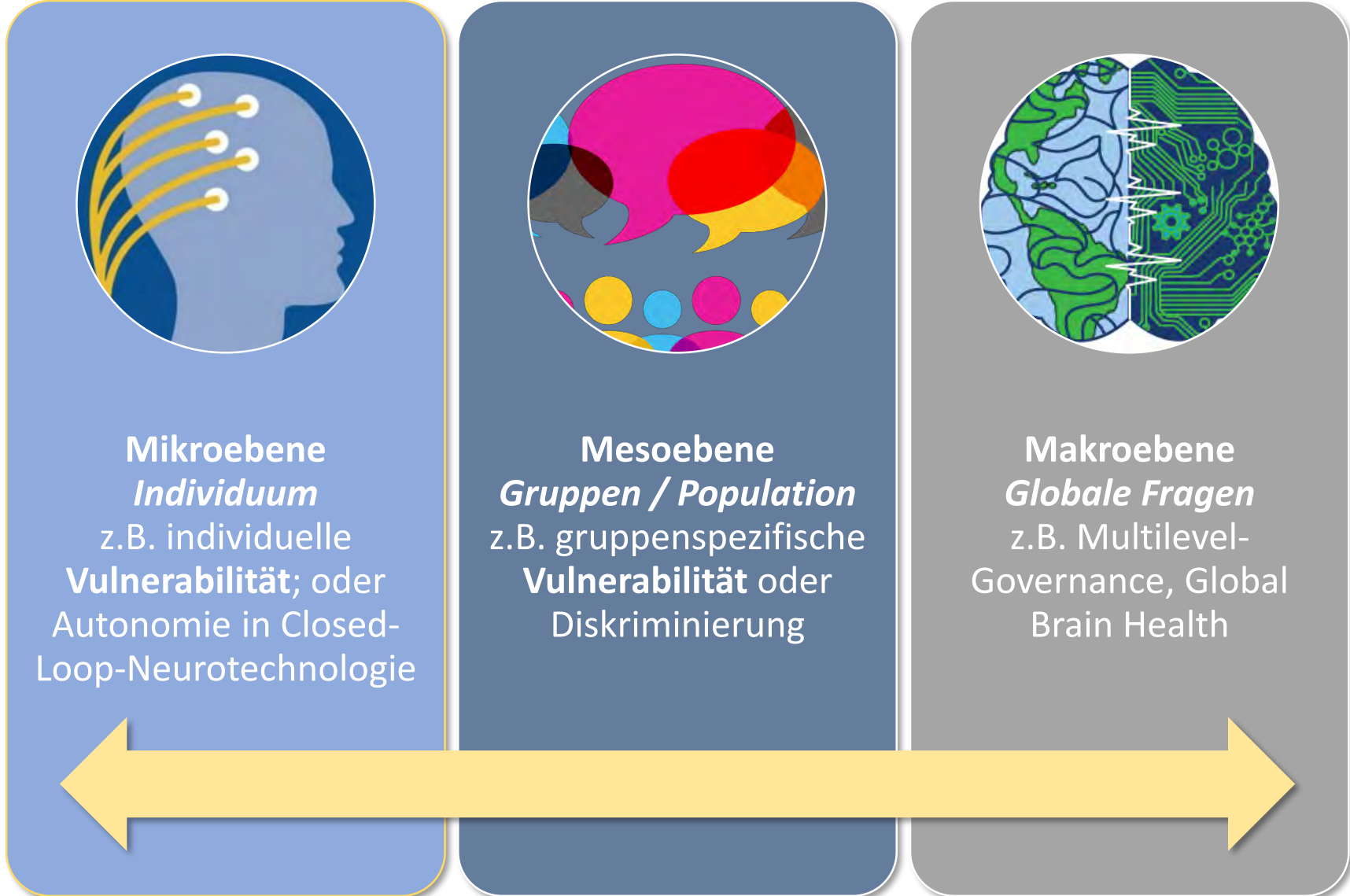
Brain-implant company accused of causing needless suffering and deaths amid pressure from CEO

Rachel Levy for Reuters

Tue 6 Dec 2022 00.25 GMT



Mehrebenen-Ansatz in der Ethik von Neurotechnologien



Mentale Integrität und Vulnerabilität: Arbeitsdefinitionen

Mentale Integrität

Schutz der **Unversehrtheit von Gehirnfunktionen und den damit verbundenen mentalen Erfahrungen**, insbesondere **gegen unrechtfertigte, nicht-einwilligungsbasierte oder manipulative Eingriffe**.

Operative Implikationen

- relevant, wenn Neurotechnologie mentale Zustände liest, moduliert oder z.B. im closed-loop beeinflusst
- bloße „Nicht-Invasivität“ schließt schwere mentale Eingriffe nicht aus
- Rechtfertigung verlangt informierte Einwilligung, Verhältnismäßigkeit und Schutz vor unbemerkter Manipulation

Im Bezug zu Hirnaktivität



Vulnerabilität

Erhöhte Anfälligkeit für Schädigung, Ausbeutung oder unfaire Einflussnahme aus physischen, sozialen, ökonomischen, institutionellen oder strukturellen Faktoren

Für Neurotechnologien besonders relevant bei




- eingeschränkter oder unklarer Einwilligungsfähigkeit
- Abhängigkeiten, Leidensdruck, therapeutischer Fehlvorstellung oder sozialem Druck
- entwicklungsbedingter, kognitiver oder digitaler Verletzbarkeit (z.B. bei Behinderung)
- struktureller Benachteiligung und mangelnder Teilhabe

**Vulnerabilität ist meist
situativ, dynamisch und intersektional.**



Minding Rights: Mapping Ethical and Legal Foundations of 'Neurorights'

Published online by Cambridge University Press: **15 May 2023**

Sjors Ligthart, Marcello Ienca, Gerben Meynen, Fruzsina Molnar-Gabor, Roberto Andorno, Christoph Bublitz, Paul Catley, Lisa Claydon, Thomas Douglas, Nita Farahany, Joseph J. Fins , Sara Goering, Pim Haselager, Fabrice Jotterand, Andrea Lavazza , Allan McCay, Abel Wajnerman Paz, Stephen Rainey, Jesper Ryberg and Philipp Kellmeyer 

<https://doi.org/10.1017/S0963180123000245>

Zu **mental integrity**:

„Mental integrity can be understood as an analog of bodily integrity [...] protecting against certain forms of interference with one’s mind.“

Digital behavioral technology, vulnerability and justice: towards an integrated approach

Lisa Herzog  , Philipp Kellmeyer  & Verina Wild 

Received 04 Feb 2021, Accepted 05 Jun 2021, Published online: 30 Jun 2021

- **Vulnerabilität** als übergreifende, anthropologisch-ethische Dimension der Interaktion zwischen Mensch und Technologie
- **strukturelle Ungerechtigkeit** im Zugang zu und der Nutzung von digitalen Technologien, z.B. Neurotechnologien



Neurointerventionen bei Personen mit erhöhter Vulnerabilität

Nicht jede Vulnerabilität ist gleich: **Risiko und Schutzbedarf hängen von Zielgruppe, Kontext und Art der Intervention ab.**

Kinder und Jugendliche

tDCS · tACS · rTMS

- entwickelndes Gehirn; begrenzte Langzeitdaten
- Assent + elterliche Zustimmung ≠ ausreichender Schutz
- besonders problematisch bei Enhancement, Schule, Sport oder Gaming

Menschen mit Behinderung

BCI · assistive Neurotech · tES/TMS

- hohes Potenzial für Kommunikation, Teilhabe und Assistenz
- Schutz vor „fixing paradigm“, Tokenismus und Exklusion
- erfordert Zugänglichkeit, Bezahlbarkeit und partizipative Co-Entwicklung

Demenz und höheres Alter

rTMS · tDCS · tACS · home use

- schwankende Einwilligungsfähigkeit und erhöhte Suggestibilität
- Risiko unrealistischer Nutzen-Erwartungen bei Angehörigen und Betroffenen
- Anwendungen zu Hause nur mit klaren Screening- und Überwachungsregeln

Psychische Erkrankungen

rTMS · tDCS · closed-loop

- Leidensdruck kann Freiwilligkeit und Risikowahrnehmung verzerren
- emotionale, agency- und authentizitätsbezogene Effekte mitdenken
- besonders sensibel bei Kombination mit Apps, KI-Adaptivität und Verbrauchermarkt

Zusätzliche Risiko-Konstellation: Consumer-/Wellness-Anwendungen bei Stress, Schlaf, Aufmerksamkeit oder Stimmung, insbesondere bei Selbstanwendung, Influencer-Marketing und KI-gestützter Personalisierung.

Mentale Integrität und *personale Identität*

Arbeitsverständnis

- kohärentes Selbst über die Zeit
- Zusammenspiel von Werten, Präferenzen, Emotionen, narrativer Selbstbeschreibung

Neurotechnologien verändern potenziell **nicht nur Funktionen**, sondern auch **Präferenzen, Emotionen** und **Selbstwahrnehmung**

Risiken

- Direkte Modulation (rTMS, tDCS, DBS)
- adaptive Systeme (z.B. KI-basierte Closed-loop Systeme)
- subtile / subliminale Veränderungen unterhalb der Wahrnehmungsschwelle

Ethische Herausforderungen

- Beeinträchtigung / Verlust der Erfahrung von Selbstkohärenz und Agency
- Therapie vs. Identitätsveränderung (analog zur Enhancement-Debatte)

Implikation

Personale Identität als Bereich der mentalen Integrität; Schutz der mentalen Integrität schützt im Idealfall auch personale Identität

„Critical phenomenology“: kontextspezifisch, vulnerabilitätssensibel ...



Jan-Hendrik Heinrichs / Birgit Beck / Orsolya Friedrich (Eds.)

Neuro-ProsthEthics


Ethical Implications of Applied Situated Cognition



Situating and Ethically Sensitizing Interviewing: Critical Phenomenology in the Context of Neurotechnology

	Phenomenological psychology	Interpretative Phenomenological Analysis	Microphenomenology
Philosophical understanding of phenomenology	Classical phenomenology	Hermeneutics	Neurophenomenology
Conceptual motivation	The human psyche cannot be understood by psychology research the values, methods, and with an idiographic procedures of natural sciences: But how to include phenomenology in psychology?	Qualitative form of psychology research focus. Instead of producing generalizable insights, it aims to offer “phenomenological granular data on how a given person, in a given context, makes sense of a given situation	Adding a method to neurophenomenology (bridging the ‘hard problem of consciousness’), making “phenomenological data” available for neuroscience

	Phenomenological psychology	Interpretative Phenomenological Analysis	Microphenomenology
Intended application	Humanistic psychology, health care	Qualitative research, health care, social psychology	Neurophenomenology, contemplative science, qualitative research in any field
Focus on which research phase?	Data analysis	Data generation, analysis and interpretation	Interview process, data generation and analysis
Methodological aspects	Interviewer improves with experience. Interviewer & analyst must be familiar with primary phenomenological literature	Centered around a given person and sense-making	Interviewer needs training. Interviewee needs to be psychologically stable (evocation might trigger traumatic memories)

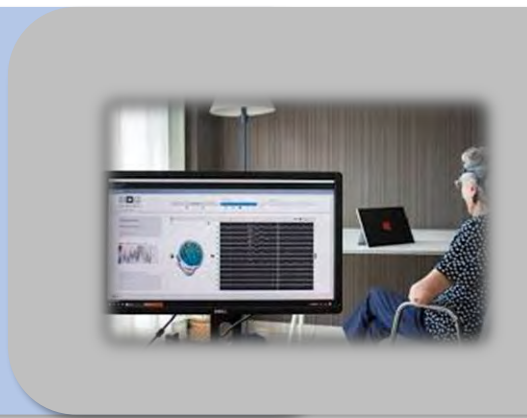
Vera Borrman , Erika Versalovic, Timothy Brown, Helena Scholl, Eran Klein, Sara Goering, Oliver Müller & Philipp Kellmeyer

https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-68362-0_10

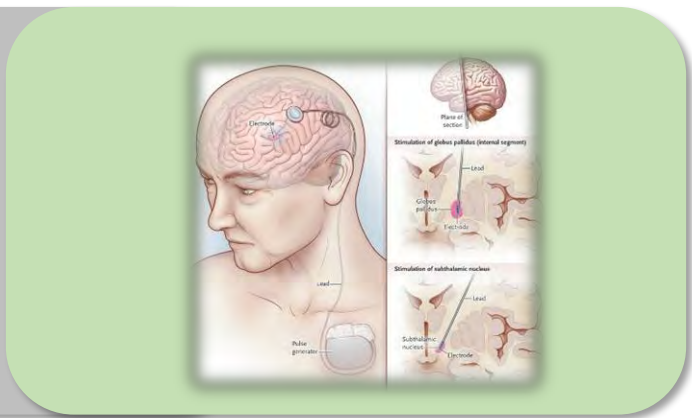
Regulatorische Umgebung für Neurotechnologie



Consumer-Geräte für Lifestyle
– Gaming
– Medien
– Kunst



Consumer-Geräte für medizinnahe Anwendungen
– „Wohlbefinden“, „Stressabbau“
– kognitive Leistungssteigerung
– affektive Anwendungen



CE-zertifizierte Medizingeräte für klinische Anwendungen
– BCIs, DBS, tDCS / rTMS etc.

Regulatorik
➔

- EU General Product Safety Regulation (**GPSR**)
- EU Produktsicherheitsverordnung (**ProdSVO**);
- **EU AI Act** → ggf. (begrenzte) Relevanz;
- General Data Protection Regulation (**GDPR**) / **DSGVO** → bei Neurodaten zentral
- **Digital Services Act (DSA)** → Plattform-/Marketingkontext

- **Medical Device Regulation (?) (MDR)** → ggf. *entscheidend: Intended Purpose*
- **EU AI Act** → ggf. Hochrisiko, wenn diagnostische/therapeutische Funktionen
- **GDPR / DSGVO**: ggf. nationale Aufsicht (z.B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**))

- **Medical Device Regulation (MDR)** → zentrale Regulierung
- **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)**
 - **Klinische Studien**: EU Clinical Trials Regulation
 - **Ethik**: Ethikkommissionen
 - **Datenschutz**: GDPR / DSGVO

- Wichtige Ziele:
 - Schutz mentaler Integrität, mentaler Privatheit, Autonomie.
 - Förderung des inklusiven Zugangs zu Neurotechnologien.
 - Berücksichtigung globaler Innovationsdisparitäten.
- Wichtige Empfehlungen:
 - Stärkung rechtlicher und politischer Rahmenbedingungen für Neurotechnologie-Governance
 - Bewältigung von Herausforderungen im Bereich des Schutzes mentaler Privatsphäre und mentalen Integrität.



UNESCO's Recommendation on Neurotechnology: realizing the rights of people with mental disabilities

[Christoph Bublitz](#) , [Francisco Bariffi](#), [Marta Sosa Navarro](#) & [Philipp Kellmeyer](#)

Nature Mental Health 3, 749 (2025) | [Cite this article](#)

- UNESCO-Empfehlung zu Neurotechnologie (2025) weist Defizite in der Ausrichtung an der **UN-Behindertenrechtskonvention** (CRPD) auf.
- Kritik am dominanten „Reparaturparadigma“ und Forderung nach einem **diversitäts- und teilhabeorientierten Disability-Rights-Ansatz**.
- Plädoyer für **menschenrechtsbasierte Governance**, die historische Fehlentwicklungen (z.B. Zwangsbehandlungen) reflektiert und die Rechte von Menschen mit psychischen Behinderungen stärkt.

Warum Partizipation? Dimensionen von Teilhabe



Partizipation und Teilhabe: “Beyond participation”

Grad der Partizipation	Merkmale
Keine Partizipation	Instrumentalisierung
	Instruktionen
	Information vermitteln
Vorläufige Partizipation	Anhören
	Inklusive Diskussion
Aktive Partizipation	Co-design, Co-creation
	Entscheidungsmacht
“Beyond participation”	Selbst-Organisation
	“Community-led research & development”

- Partizipation als Mittel für mehr Teilhabe
- Partizipation zur Stärkung menschlicher Befähigungen („capabilities“)

Studiendesign:

- Einbindung von Menschen mit Behinderung als **Co-Forschende**
- Co-Kreation des Interviewleitfadens mit Menschen mit Behinderung und Expert Advisory Board
- Qualitative Interviews, Szenarien & Vignetten



Herzliche Einladung zur Interviewstudie
DIE PRIVATHEIT & FREIHEIT MEINER GEDANKEN IN EINER VERNETZTEN WELT

Ihre Meinung ist gefragt – machen Sie mit!

- 🕒 Terminfindung im August 2025
- 📍 Nach Absprache vor Ort am Universitätsklinikum Freiburg, bei Ihnen zuhause oder online
- ♿️ Barrierefrei
- 🙄 Keine Vorkenntnisse nötig!
- ✉️ Kontakt per E-Mail an: carolin.heizmann@uni-mannheim.de / carolin.heizmann@uniklinik-freiburg.de

Helfen Sie mit, die Entwicklung von **Neurotechnologien** besser und sicherer zu machen! Teilen Sie Ihre Erfahrungen und Ideen, um Menschen mit Behinderungen zu unterstützen. Alle Perspektiven sind willkommen – sagen Sie uns, was Sie denken!

mehr Informationen & Anmeldung

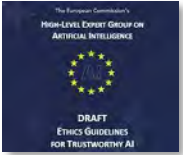
Die Interviewstudie richtet sich an Personen mit Behinderungen



Gefördert durch:



Ausblick: Risiko-basierte Regulierung für Neurotech? Beispiel KI-Regulierung...



7 key requirements for ethical AI:

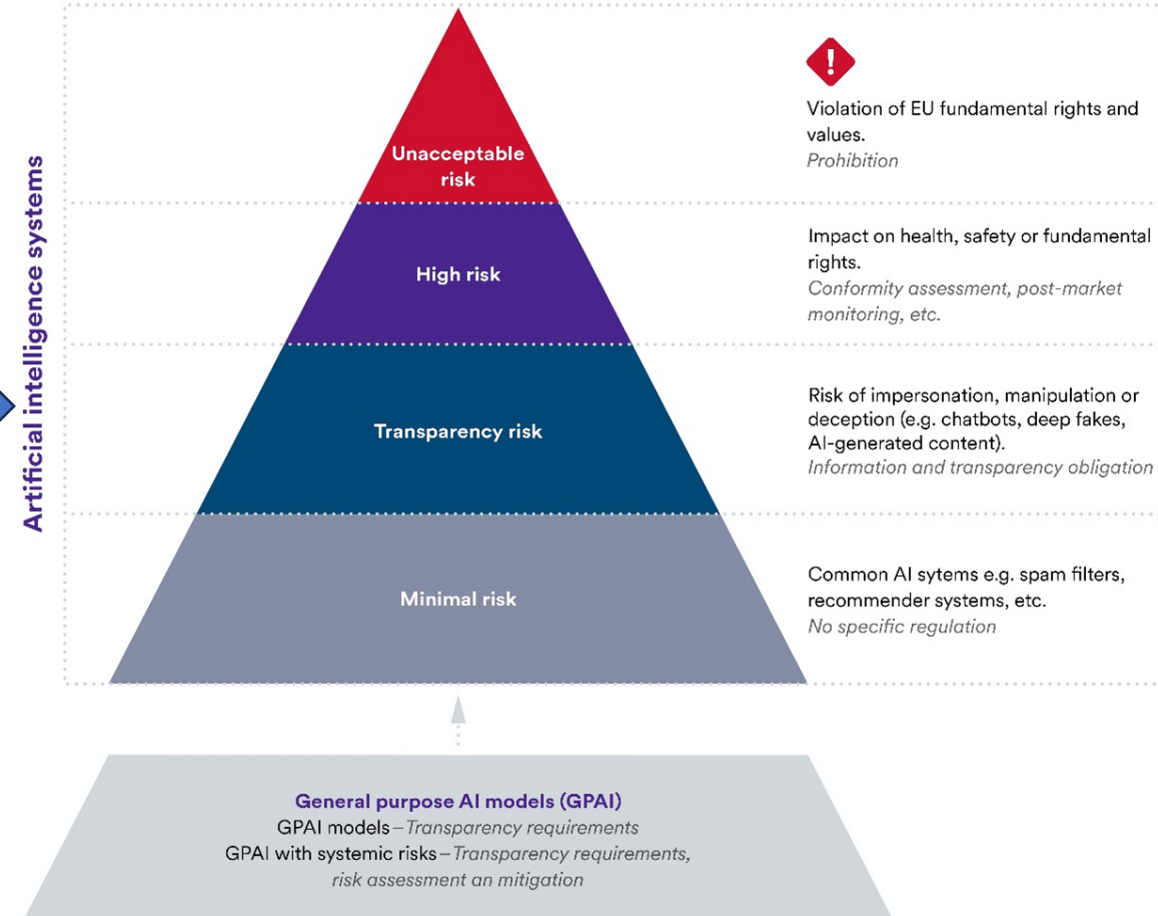
- Human agency and oversight
- Technically robustness & safe
- Privacy and data governance
- Transparency
- Diversity, non-discrimination and fairness
- Societal and environmental wellbeing
- Accountable

Will your algorithms pass the test?
Create AI humans can trust.

#AI #ArtificialIntelligence



EU AI-Act: Risk-based Approach



Überlegungen zur risiko-basierten Regulierung: Beispiel MDR

Medizinprodukteverordnung (MDR, 2017/745; in Kraft seit 2021):

Neurotechnologien werden als Medizinprodukte eingestuft, auch wenn sie keinen Zweck haben. Pflichten der Hersteller in Bezug auf Sicherheit und Überwachung.



Schwerpunkte:

- Marktüberwachung
- Minderung von Risiken im Zusammenhang mit Off-Label-Anwendungen.

Zukunft: Übergangsfristen für bestimmte Produkte: Produkte, die den alten Richtlinien entsprechen, dürfen unter bestimmten Bedingungen bis zum 31. Dezember 2027 (hohes Risiko) bzw. bis zum 31. Dezember 2028 (mittleres und niedriges Risiko) auf dem Markt verbleiben.

Hochrisikobehaftete Neurotechnologie (Klasse III): Implantierbare Produkte (z. B. Cochlea-Implantate, ECoG), invasive Neurostimulatoren (z. B. DBS)

Niedrigrisikobehaftete Neurotechnologie (Klasse I): Nicht-invasive BCIs für Neurofeedback, EEG-Wearables (z.B. zur Schlafüberwachung), Neurogaming? tDCS?

- **Auf der Grundlage internationaler Menschenrechtsnormen**, insbesondere des *Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte (ICCPR)*, der *Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte (UDHR)* und Soft-Law-Instrumenten wie den *UNESCO-Empfehlungen zur Ethik der Neurotechnologien (2025)* und *Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte (UNGPs)*;
- **Technologisch und wissenschaftlich fundiert, aber regulierungsneutral**, damit sie als Leitfaden für eine Vielzahl nationaler Systeme und Rechtstraditionen dienen können (Common Law, Zivilrecht, pluralistische Rechtssysteme);
- **Ausgerichtet auf den Schutz von Rechten** wie Privatsphäre, Gedankenfreiheit und Nichtdiskriminierung, auch wenn es keine einheitlichen regulatorischen Definitionen für „neuronale Daten“ gibt.
- **Gewährleistung der Anwendung solider Datenschutzrahmen**, idealerweise in Verbindung mit bestehenden regionalen/nationalen Datenschutzregelungen


Empfehlungen für Staaten:

- Einführung von „**human rights impact assessment**“ und „**mental impact assessment**“ für den Einsatz von Neurotechnologie, z.B. in Anlehnung an das „Due-Diligence“-Modell der UNGP.
- Festlegung **roter Linien** für Praktiken, die „mental privacy“ durchbrechen würden (z.B. verdeckte Aufmerksamkeitsüberwachung am Arbeitsplatz, militärische Anwendungen).
- **Schaffen von Rechtsbehelfen**, die **ausdrücklich Schäden an der mentalen Integrität** abdecken, z.B. Beeinträchtigungen der Autonomie, der psychischen Integrität oder der Gedankenfreiheit, die durch neuronale Datenverarbeitung oder Neurostimulation entstehen, unabhängig davon, ob eine herkömmliche Datenverletzung oder Offenlegung stattgefunden hat.

A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood

Short Communication | [Open access](#) | Published: 14 October 2025

Volume 18, article number 46, (2025) [Cite this article](#)

[Christoph Bublitz](#) , [Jennifer A. Chandler](#), [Fruzsina Molnár-Gábor](#), [Marta Sosa Navarro](#), [Philipp Kellmeyer](#) & [Surjo R. Soekadar](#)

- Notwendigkeit einer obligatorischen Bewertung der kognitiven und affektiven Auswirkungen („**mental impact assessment**“) bei implantierbarer, nicht-medizinischer Neurotechnologie vor der Markteinführung, um unerwünschte Auswirkungen zu verstehen.
- Ein **vorübergehendes Moratorium** und ein **Verbot der Anwendung** sind erforderlich, bis die Auswirkungen und Sicherheitsvorkehrungen geklärt sind.
- **Internationale Koordination und Rahmenbedingungen** für verantwortungsvolle Innovation sollten die globale Governance leiten.
- Die zukünftige Verschmelzung von Mensch und Maschine wirft Fragen zu Eigentumsrechten, Handlungsfähigkeit und körperlicher Unversehrtheit auf -> **systematische Forschung erforderlich**

Empfehlungen für Deutschen Ethikrat

medizinische Neurotechnologie-Anwendungen (innerhalb der MDR)

- **vulnerabilitätssensible Nutzen-Risiko-Abwägung** statt pauschaler Freigabe oder pauschalem Verbot
- **gestufte Einwilligung:** Aufklärung, Assent, Einbezug von Vertrauenspersonen, Re-Consent bei Fluktuation
- **Zugangs- und Teilhabegerechtigkeit:** assistive Neurotechnologien aktiv fördern; „fixing paradigm“ vermeiden
- **Einsatz zu Hause** nur unter definierter fachlicher Supervision, Screening und AE-/Outcome-Monitoring
- **Förderung partizipativer Entwicklung** für Menschen mit Behinderung oder Kommunikationsbarrieren

Empfehlungen für Deutschen Ethikrat

nicht-medizinische / Consumer Neurotechnologie-Anwendungen

- **höhere regulatorische Schwelle:** kein Gleichlauf mit Medizinprodukten nur wegen ähnlicher Hardware
- **vor Marktfreigabe:** Nachweis von Sicherheit, Wirksamkeit der Claims und **Mental-Impact-Assessment (MIA)**
- **strikte Regeln** für Neurodaten, Profiling, KI-Personalisierung und aggressive Vermarktung, insbesondere an vulnerable Gruppen
- **rote Linien:** keine verdeckte/manipulative/subliminale Modulation; keine Enhancement-Anwendungen bei Minderjährigen
- **stärkere Post-Market-Pflichten:** Melderegister, Werbekontrolle, Schnellmaßnahmen bei Missbrauch

Beispiel für **Mental Impact Assessment** bei Neurotechnologie

Verfahrensschritte



Risikoklassen

Klasse	Score	Bedeutung	Regulatorische Folge
Klasse I	0–5	niedrige mentale Relevanz	Consent, Datenschutz, Basismonitoring
Klasse II	6–10	moderate mentale Relevanz	Ethik-/Konformitätsprüfung, Supervision, Claims-Begrenzung
Klasse III	11–16	hohe mentale Relevanz oder vulnerable Zielgruppe	unabhängiges MIA, klinische/ethische Aufsicht, Register, Nachbeobachtung
Klasse IV	≥17 oder red flag	inakzeptables oder derzeit nicht hinreichend beherrschbares Risiko	Verbot oder nur im eng begrenzten Forschungs-/klinischen Ausnahmeformat


Vulnerabilitäts-Modifizier: Bei Minderjährigen, eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit oder hohem Leidensdruck mindestens +2 Punkte bzw. mindestens Klasse III bei nicht-medizinischer Anwendung.

Mind-Reading or Misleading? Assessing Direct-to-Consumer Electroencephalography (EEG) Devices Marketed for Wellness and Their Ethical and Regulatory Implications

Mini-Review | Published: 18 September 2018

Volume 3, pages 131–137, (2019) [Cite this article](#)

[Download PDF](#) 

 Access provided by MPDL Services gGmbH

[Anna Wexler](#)  & [Robert Thibault](#)



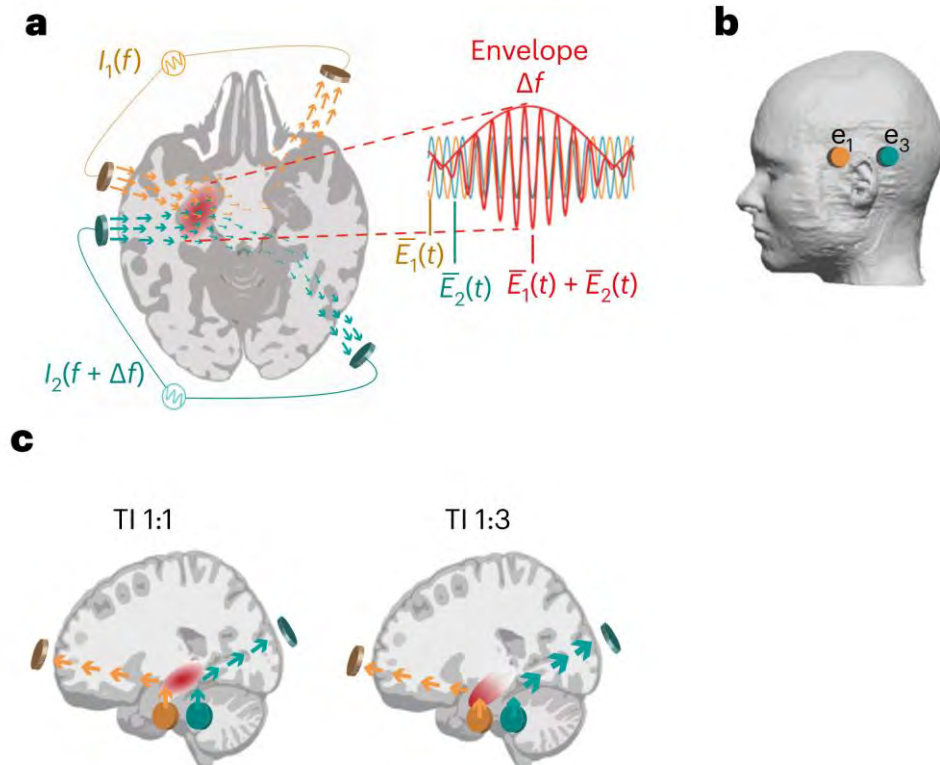
“Rather than conducting research, **the majority of consumer EEG companies implicitly or explicitly rely on findings from the neurofeedback literature.** This reliance remains problematic because not only do consumer-grade and research-grade devices differ substantially, but the neurofeedback literature itself is hardly convincing. **Of over 3000 publications claiming that neurofeedback using EEG can improve attention, cognitive performance, insomnia, and a range of other behaviors, only 11 experiments employ a double-blind and leverage a sham-control group** (e.g., who receive data from a previously recorded participant; Thibault and Raz [2017](#)). **Ten of these studies demonstrate equivalence between sham and genuine neurofeedback.** Thus, **the use of consumer EEG largely rests on a body of literature that has yet to establish the benefit of receiving genuine brainwave data.”**

Emerging neurostimulation techniques: e.g. Temporal interference (TI) stimulation

Non-invasive temporal interference electrical stimulation of the human hippocampus

Ines R. Violante¹, Ketevan Alania^{2,3}, Antonino M. Cassarà⁴, Esra Neufeld⁴, Emma Acerbo^{5,6}, Romain Carron^{5,7}, Adam Williamson^{5,8}, Danielle L. Kurtin¹, Edward Rhodes^{2,3}, Adam Hampshire², Niels Kuster^{4,9}, Edward S. Boyden^{10,11}, Alvaro Pascual-Leone^{12,13} & Nir Grossman^{2,3}

Nature Neuroscience 26, 1994–2004 (2023)



Non-invasive temporal interference stimulation of the hippocampus suppresses epileptic biomarkers in patients with Epilepsy: biophysical differences between kilohertz and amplitude modulated stimulation

Florian Missey^{a,b,l}, Emma Acerbo^{c,d,j}, Adam S. Dickey^d, Jan Trajlinek^a, Ondřej Studníčka^a, Claudia Lubrano^a, Mariane de Araújo e Silva^a, Evan Brady^d, Vit Všianský^e, Johanna Szabo^f, Irena Dolezalova^e, Daniel Fabo^f, Martin Pail^e, Claire-Anne Gutekunst^c, Rosanna Migliore^g, Michele Migliore^{a,h}, Stanislas Lagarde^{b,i}, Romain Carron^{b,i}, Fariba Karimi^k, Raul Castillo Astorga^m, Antonino M. Cassarà^k, Niels Kuster^{k,l}, Esra Neufeld^k, Fabrice Bartolomei^{b,i}, Nigel P. Pedersen^m, Robert E. Gross^{c,n}, Viktor Jirsa^b, Daniel L. Drane^{d,o,p}, Milan Brázdil^e, Adam Williamson^{a,q,r}

Brain Stimulation

Volume 19, Issue 1, January–February 2026, 102981

