



Neurotechnologie: Regulierungsfragen zwischen Gesundheit und „Enhancement“

Lisa Berger* / Eugen Dolezal* / Petra Zandonella* / Guilherme Wood* / Elisabeth Staudegger* Graz

Abstract: *Neurotechnologien sind als wirkmächtige Technologien einem rasant wachsenden Wirtschaftssektor zuzurechnen. Die Nutzung im medizinischen Bereich ist bereits etabliert, daneben drängen Unternehmen vor allem in den sog „Enhancement“-Sektor. „Neuroenhancement“ soll hier grundsätzlich als Einsatz der Neurotechnologie am gesunden Menschen zur bloßen Selbstverbesserung verstanden werden. Dabei sind die Grenzen zwischen medizinisch-therapeutischen Zwecken und Enhancement fließend, weil sich Neurotechnologien als besonders transgressive Technologien erweisen, mit transformativen gesellschaftlichen Konsequenzen. Da sich beim Grenzübergang vom medizinisch-therapeutischen in den Enhancement-Bereich die moralischen, ethischen und gesetzlichen Grundlagen ändern, ist die plausible kategoriale Abgrenzung der beiden Bereiche von besonderer Bedeutung. Der Beitrag stellt den in interdisziplinärer Zusammenarbeit gewonnenen Vorschlag einer praktikablen Unterscheidung zur Diskussion.*

Schlagworte: *Neurotechnologien, Enhancement, Gesundheit, Therapie, Selbstverbesserung, Transhumanismus*

Abstract: *Neurotechnologies are powerful technologies that are part of a rapidly growing industry. Their use in the medical field is already well-established, but the market is also pushing into the so-called 'enhancement' sector. The term 'neuroenhancement' is used here to refer to the use of neurotechnology on healthy people for the sole purpose of self-improvement. The boundaries between medical-therapeutic purposes and enhancement are blurred, as neurotechnologies are proving to be particularly transgressive technologies with transformative social consequences. As the moral, ethical and legal foundations change in the transition from the medical-therapeutic to the enhancement area, the plausible categorical demarcation of the two areas is of particular importance. In this article, the proposal for a practicable distinction developed in interdisciplinary co-operation is presented for further discussion.*

Keywords: *Neurotechnologies, recovery, discovery, enhancement, enchantment, health, therapy, self-improvement, transhumanism*

* Dr. Lisa Berger, BSc., MSc., war als Universitätsassistentin am Institut für Psychologie der Universität Graz tätig.

* Mag. Eugen Dolezal ist als Universitätsassistent am Institut für Systematische Theologie und Ethik der Universität Wien sowie als Projektmitarbeiter am Institut für Ethik und Gesellschaftslehre der Universität Graz tätig.

* Mag. Petra Zandonella ist als Universitätsassistentin am Institut für Rechtswissenschaftliche Grundlagen der Universität Graz tätig.

* Univ.-Prof. Dr. Guilherme Wood ist als Universitätsprofessor am Institut für Psychologie der Universität Graz tätig.

* Univ.-Prof. Dr. Elisabeth Staudegger ist als Universitätsprofessorin am Institut für Rechtswissenschaftliche Grundlagen der Universität Graz und als Fellow Professor of IT-Law and Standardisation an der IT:U Linz tätig.

1. Einleitung

Neurotechnologien sind als wirksame Technologien einem rasant wachsenden Wirtschaftssektor zuzurechnen. Sie werden verwendet, um Aktivitäten des Nervensystems aufzuzeichnen, zu interpretieren und zu stimulieren. Neurotechnologien werden im medizinischen Bereich eingesetzt, um in rehabilitativen Verfahren Funktionen wiederherzustellen oder zu substituieren, um Diagnosen zu stellen und Krankheiten zu behandeln. Doch nicht nur bei zugrundeliegenden Erkrankungen zeigen sie sich als wirksam, sondern auch beim Versuch, die Fähigkeiten gesunder Menschen zu verbessern und zu stärken. Die Grenzen zwischen medizinisch-therapeutischen Zwecken und bloßer Selbstverbesserung, sog. „*Neuroenhancement*“, sind fließend und nicht immer klar zu ziehen. Dabei zeigt sich immer deutlicher, dass Neurotechnologien besonders transgressiv wirken und der Wechsel vom medizinischen in den Enhancement-Bereich auffallend häufig und rasch erfolgt. Solche Grenzübergänge vom medizinischen in den Enhancement-Bereich verändern die ethischen und rechtlichen Grundlagen, die sachgerechte Abgrenzung ist daher wesentlich.

Aufgrund der besonderen Relevanz der Neurotechnologien befassen sich zurzeit internationale Gremien wie die UNESCO¹ und das UN HRC² intensiv mit Rahmenwerken für deren ethische Handhabung. Auch das Europäische Parlament zeigt Interesse, insb an der Forderung nach sog. „*Neurorights*“³.

Neuroenhancement erfährt bislang eher untergeordnetes regulatorisches Interesse.⁴ Dabei schwemmen Neurotechnologie-Produkte, die nicht gesundheitlichen Zwecken gewidmet sind und damit außerhalb des hoch-

¹ UNESCO, Intergovernmental Meeting on the draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, <https://www.unesco.org/en/articles/intergovernmental-meeting-draft-recommendation-ethics-neurotechnology>; am 5. November 2025 wurde der Entwurf (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000394861>) in finaler Fassung schließlich tatsächlich verabschiedet, <https://www.unesco.org/en/articles/ethics-neurotechnology-unesco-adopts-first-global-standard-cutting-edge-technology>.

² United Nations Human Rights Council, Neurotechnology and human rights, <https://www.ohchr.org/en/hr-bodies/hrc/advisory-committee/neurotechnologies-and-human-rights> (Stand 19. 8. 2025).

³ Bspw: Wood/Berger/Jarke/Barnard/Gremsl/ E. Dolezal/Staudegger/Zandonella, The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges (2024); Europäisches Parlament, Workshop Neurotechnology and neurorights - Privacy's last frontier, <https://www.europarl.europa.eu/thinktank/de/events/details/neurotechnology-and-neurorights-privacy-/20231019WKS05721> (Stand 19. 8. 2025).

⁴ Vgl für Österr bereits 2012 Hilf/Stöger, Country Report: Austria, in Spranger (Hrsg), International Neurolaw (2012) 43.

regulierten Medizinproduktesektors liegen, zurzeit den Markt.⁵ Die Versprechen sind groß und reichen von enormer kognitiver Leistungssteigerung bis hin zu transhumanistischen Phantasien vom „Übermenschen“; die Förderung völlig überzogener Erwartungshaltungen wird als sog „*Neuroenchantment*“ bezeichnet⁶. Grund genug, Neurotechnologien zwischen dem Einsatz im Gesundheitsbereich und dem Phänomen „*Neuroenhancement*“ aus Sicht der Neuropsychologie, der Ethik und des Rechts nachzugehen.

Eine in der Psychologie weit verbreitete *Definition* von *Neuroenhancement* bezieht sich auf die Verbesserung mentaler Funktionsfähigkeit *jenseits medizinischer Notwendigkeit*.⁷ Was auf den ersten Blick wie eine klare Trennung aussieht, erweist sich allerdings in der Praxis oft als überaus verschwommene Grenze. Tatsächlich bezeichnet Gesundheit keine strikte Dichotomie, sondern ein Kontinuum. Die WHO definiert „*Gesundheit*“ daher auch als einen „*Zustand des vollkommenen physischen, geistigen und sozialen Wohlbefindens*“⁸.

Auch dem Recht ist Gesundheit erkennbar wichtig. Der Schutz von „*Leib und Leben*“ ist auf menschen- und grundrechtlicher, also auf höchster legislativer Ebene ebenso abgesichert wie „*Freiheiten*“,⁹ die neben zB Privatheit auch Erwerbsfreiheit umfassen und, was insb Enhancement betrifft, allgemein als Handlungsfreiheit¹⁰ verstanden werden können. Das Recht normiert im „*Gesundheitsbereich*“ besonders strikte Anforderungen, wie zB iZm Medizinprodukten durch die MP-VO

⁵ Wexler/Reiner, Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies, Science (New York, N.Y.) 2019, 234.

⁶ Ali/Lifshitz/Raz, Empirical neuroenchantment: from reading minds to thinking critically, Frontiers in human neuroscience 2014, 357.

⁷ Dresler/Sandberg/Bublitz/Ohla/Trenado/Mroczo-Wąsowicz/Kühn/Repantis, Hacking the Brain: Dimensions of Cognitive Enhancement, ACS chemical neuroscience 2019, 1137; Krause/Dresler/Looi/Sarkar/Cohen Kadosh, Neuroenhancement of High-Level Cognition: Evidence for Homeostatic Constraints of Non-invasive Brain Stimulation, J Cogn Enhanc 2019, 388; Grinschgl/Ninaus/Wood/Neubauer, To enhance or not to enhance: A debate about cognitive enhancement from a psychological and neuroscientific perspective, Physics of life reviews 2025, 58.

⁸ WHO Constitution, 1: „Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.“; abrufbar unter <<https://www.who.int/about/governance/constitution>>.

⁹ Vgl Art 1 ff AEMR und Art 1 ff, Art 7, 16 GRC.

¹⁰ Auch wenn das Konzept der allgemeinen Handlungsfreiheit in Österreich weniger ausgearbeitet ist als in Deutschland, kann und soll daran angeknüpft werden.

(EU) 2017/745¹¹, im Datenschutz durch Art 9 DSGVO¹² oder durch hohe Anforderungen an die Einwilligung zu medizinischen Eingriffen. Auffallend ist dabei, dass der (Gesundheits-)Zweck im konkreten Fall weitgehend nicht vom Gesetzgeber, sondern von den Beteiligten selbst bestimmt wird, also zB vom Hersteller eines Medizinprodukts bzw mit Blick auf die Gründe für einen medizinischen Eingriff von der den Eingriff empfehlenden oder durchführenden Ärztin. Im Datenschutzrecht werden „Gesundheitsdaten“ in Art 9 Abs 1 DSGVO zwar kategorial den besonders schutzwürdigen Daten zugerechnet¹³ und einem umfassenden Verarbeitungsverbot unterworfen; die Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot, also die Zulässigkeit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Einzelfall, wird jedoch wiederum strikt an „Gesundheitszwecke“ gebunden.¹⁴ Die Grenze zwischen Gesundheitszwecken und anderen Zwecken ist damit auch im Recht bedeutend.

Wir wollen in unserer Untersuchung dieser Grenze die in der psychologischen Definition des Neuroenhancement maßgebliche „medizinische Notwendigkeit“ aufgreifen und den Ansatz strikt binärer Distinktion von medizinischer Nutzung und Verwendung außerhalb medizinisch/gesundheitlicher Zwecke auf seine regulatorische Tauglichkeit aus interdisziplinärer Sicht prüfen. Unser Ziel ist es, eine den technologischen Besonderheiten von Neurotechnologien und deren Wirkungen auf den Menschen angemessene, handhabbare Abgrenzung zu finden,

¹¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR), ABl L 117/2017, 1 idF L 1860/2024; daran anknüpfend Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (Text von Bedeutung für den EWR), ABl L 2021/458, 1.

¹² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl L 2016/119, 1 idF ABl L 2021/74, 35.

¹³ Dazu erläuternd ErwGr 35 DSGVO: „Zu den personenbezogenen Gesundheitsdaten sollten alle Daten zählen, die sich auf den Gesundheitszustand einer betroffenen Person beziehen und aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand der betroffenen Person hervorgehen. Dazu gehören auch Informationen über die natürliche Person [...], um diese natürliche Person für gesundheitliche Zwecke eindeutig zu identifizieren [...]“.

¹⁴ Vgl ErwGr 52, 54 DSGVO.

die es erlaubt, rechtliche und ethische Antworten auf die drängenden gesellschaftlichen Regulierungsfragen zu geben.¹⁵

Um die Abgrenzung von Neurotechnologie-Nutzung im medizinisch-therapeutischen Bereich von Neuroenhancement realitätsnahe diskutieren zu können, wird in Kapitel 2 Elektroenzephalographie-Neurofeedback (EEG-NFB) als konkretes, bereits etabliertes Anwendungsbeispiel beschrieben. Es spannt den Bogen von Demenz¹⁶ (die zweifellos dem Gesundheitsbereich zuzuordnen ist) hin zur Leistungssteigerung gesunder Personen und erfasst damit auch Enhancement. Den neuropsychologischen, ethischen und rechtlichen Perspektiven zu dem in diesem Anwendungsbeispiel aufgezeigten Grenzübergang ist Kapitel 3 gewidmet. Kapitel 4 stellt die Erkenntnisse der einzelnen Disziplinen zusammenfassend dar. Das Fazit in Kapitel 5 greift die wesentlichen Punkte auf, diskutiert Übereinstimmungen und Abweichungen und erlaubt es so, ein Resümee aus den vorangegangenen Kapiteln zu ziehen und aufbauend auf interdisziplinären Erwägungen evidenzbasiert regulatorische Empfehlungen abgeben zu können.

2. Anwendungsbeispiel Elektroenzephalographie-Neurofeedback (EEG-NFB)

Das Elektroenzephalographie-Neurofeedback (iF: EEG-NFB) ist eine besondere Form des Biofeedbacks, bei der Nutzer:innen lernen die eigene Hirnaktivität willentlich zu beeinflussen, indem sie dazu zB visuelle Rückmeldungen erhalten. Beim NFB mit EEG werden psychophysiologische Korrelate genutzt, um insb jene Hirnwellen verstärkt auftreten zu lassen, die mit bestimmten kognitiven

¹⁵ Die folgenden Ausführungen bauen auf den Überlegungen im Zusammenhang mit neuen „Neurorechten“ in Wood/Berger/Jarke/Barnard/Gremsl/E. Dolezal/Staudegger/Zandonella, The protection of mental privacy in the area of neuroscience.

¹⁶ Dass gerade Demenz als Beispiel herangezogen wird, liegt an deren Relevanz: Der österreichische Demenzbericht 2025 prognostiziert (erneut) eine Verdoppelung der an Demenz erkrankten Personen bis 2050; vgl GÖG, Österreichischer Demenzbericht, 32, https://broschuerenservice.sozialministerium.gv.at/Home/Download?publicationId=884&attachmentName=%C3%96sterreichischer_Demenzbericht_2025.pdf (Stand Mai 2025); bereits 2014 Schneider/Bengough, Einleitung, in Höfler/Bengough/Winkler/Griebler (Hrsg), Österreichischer Demenzbericht 2014 (2015) 1 Forschung, die zweckmäßige Maßnahmen erkennen lässt, ist also dringend nötig; umfassende Vorarbeiten zum Thema konnten in dem vom Zukunftsfonds des Landes Steiermark geförderten Forschungsprojekt MemorAI Styria PN: 1619 gewonnen werden; Details zum Projekt unter <<https://memorai.uni-graz.at/de/>>.

Fähigkeiten assoziiert sind, um so beispielweise die Konzentration oder Gedächtnisfähigkeiten zu stärken.¹⁷

Anwendungsfelder im klinischen Bereich sind vielfältig. So wird EEG-NFB etwa nach Schlaganfällen verwendet, bei Multipler Sklerose oder beim Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (AD[H]S¹⁸). Bei Demenzerkrankungen – und darauf wollen wir im Folgenden fokussieren – ist die Anwendung¹⁹ noch relativ neu, erste Studien kamen erst 2016 auf.²⁰ Ein paar Untersuchungen zeigen Verbesserungen von kognitiven Fähigkeiten von Personen mit Demenz, allerdings gibt es nur wenige randomisierte Kontrollstudien; die Literatur weist auf fehlende Standards hin.²¹ Durch den Mangel an Langzeitstudien ist unklar, wie lange solche Verbesserungen bestehen, auch ob der Transfer gelernter Skills außerhalb des NFB-Bereichs angewendet werden kann.

EEG-NFB wird zunehmend auch zur Leistungssteigerung bei gesunden Personen eingesetzt, etwa zur Steigerung meditativer Zustände oder der Leistungsverbesserung von Musiker:innen oder Athlet:innen, aber auch zur Steigerung kognitiver Fähigkeiten.²²

Obwohl NFB stark „*im Trend*“ liegt und auch zu guten Erfolgen in unterschiedlichen Bereichen führen kann, gibt es viele offene Punkte, die oft nicht kommuniziert werden. Nicht jede:r Nutzer:in ist in der Lage mittels NFB die eigene Hirnaktivität zu adaptieren, was viele unterschiedliche Gründe haben kann; seien es hirnmorphologische Unterschiede, technische Probleme oder aber

¹⁷ Marzbani/Marateb/Mansourian, Neurofeedback: A Comprehensive Review on System Design, Methodology and Clinical Applications, Basic and clinical neuroscience 2016, 143.

¹⁸ ADHS ist eine Bezeichnung, die im professionellen Kontext Kindern vorbehalten ist, während die entsprechende Erkrankung bei Erwachsenen als ADS, Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom, bezeichnet wird.

¹⁹ Vergleichbare Anwendung findet EEG-NFB bei Mild Cognitive Impairment (MCI).

²⁰ Vilou/Varka/Parisis/Afrantou/Ioannidis, EEG-Neurofeedback as a Potential Therapeutic Approach for Cognitive Deficits in Patients with Dementia, Multiple Sclerosis, Stroke and Traumatic Brain Injury, Life (Basel, Switzerland) 2023; Trambaiolli/Cassani/Mehler/Falk, Neurofeedback and the Aging Brain: A Systematic Review of Training Protocols for Dementia and Mild Cognitive Impairment, Frontiers in aging neuroscience 2021, 682683; Tazaki, A review: effects of neurofeedback on patients with mild cognitive impairment (MCI), and Alzheimer's disease (AD), Frontiers in human neuroscience 2023, 1331436.

²¹ Trambaiolli/Cassani/Mehler/Falk, Frontiers in aging neuroscience 2021, 682683.

²² Grinschgl/Ninaus/Wood/Neubauer, Physics of life reviews 2025, 58; Wexler/Nagappan/Kopyto/Choi, Neuroenhancement for sale: assessing the website claims of neurofeedback providers in the United States, J Cogn Enhanc 2020, 379.

psychologische Ursachen wie Müdigkeit oder fehlende Aufmerksamkeit.²³ Es ist auch nicht klar, ob eine regelmäßige Nutzung zu negativen Ergebnissen führen kann wie zB zur Verschlechterung anderer kognitiver Fähigkeiten durch Re-Allokation von neuronalen Ressourcen.²⁴

3. Disziplinäre Ansätze

Der in Kapitel 2 beschriebene Anwendungsfall zu EEG-NFB wird im Folgenden aus verschiedenen Blickrichtungen der drei an diesem Beitrag beteiligten Disziplinen (Neuropsychologie, Ethik und Recht) analysiert. Im Mittelpunkt der Untersuchung stehen die Unterschiede, Grenzfälle und Herausforderungen, die sich aus der medizinischen und nicht-medizinischen Nutzung ergeben.

Die Neuropsychologie verdeutlicht die aktuell bekannten Risiken und Chancen des NFB. Im Abschnitt Ethik wird anhand des Begriffes der „Normalität“ ein klassischer Zugang zur Abgrenzung von Gesundheitsbereich und Enhancement dargestellt und im Kontext Demenz analysiert. Zusätzlich wird der Aspekt der Würde thematisiert. Die rechtliche Auseinandersetzung greift die beiden Facetten des Anwendungsbeispiels EEG-NFB, Einsatz bei Demenz und Nutzung durch gesunde Menschen zu Selbstverbesserung/Enhancement, auf und ordnet diese in den bestehenden Rechtsrahmen ein.

3.1. Neuropsychologie. Zum Stand des Einsatzes von Neurotechnologien

NFB ist eine Methode, die seit den 1960er Jahren verwendet wird.²⁵ Neben einem starken bestehenden Forschungsinteresse, kann NFB auch von Privatpersonen in neuropsychologischen Praxen – teilweise recht kostspielig – in Anspruch genommen werden, es gibt aber auch schon einige Geräte für den Heimgebrauch, die im Internet bestellt und via plug-and-play verwendet werden können.²⁶ Was

²³ Allison/Neuper, Could Anyone Use a BCI? in Tan/Nijholt (Hrsg), Brain-Computer Interfaces (2010) 35; Thompson, Critiquing the Concept of BCI Illiteracy, Science and engineering ethics 2019, 1217.

²⁴ Kober/Schweiger/Witte/Reichert/Grieshofer/Neuper/Wood, Specific effects of EEG based neurofeedback training on memory functions in post-stroke victims, Journal of neuroengineering and rehabilitation 2015, 107.

²⁵ Kamiya, The First Communications About Operant Conditioning of the EEG, Journal of Neurotherapy 2011, 65.

²⁶ Wexler/Thibault, Mind-Reading or Misleading? Assessing Direct-to-Consumer Electroencephalography (EEG) Devices Marketed for Wellness and Their Ethical and Regulatory Implications, J Cogn Enhanc 2019, 131.

allerdings schon in einigen wenigen Studien gezeigt werden konnte, ist, dass das Training unter Supervision erfolgreicher erscheint als ein unbegleitetes Training.²⁷

Im medizinischen Kontext werden solche Trainings meist in Supervision, bzw unter Anleitung angewendet, etwa für Studienzwecke oder in Praxen. In Forschungsgruppen ist bekannt, wie wichtig es ist, mögliche Störsignale zu kontrollieren, damit nur die gewünschte Hirnaktivität rückgemeldet wird und nicht zB Störungen im Signal, die durch Gesichtsbewegungen und Blinzeln auftreten können und Hirnsignale im EEG überlagern (sog „*muskuläre Artefakte*“). Ob und inwiefern das in Heimgeräten sichergestellt wird, ist oft nicht klar.²⁸ Daher ist fachliche Expertise besonders wichtig, um das Training so wirksam wie möglich zu gestalten.

Auch funktioniert NFB bei ca 30% der Nutzer:innen nicht, was einerseits hirnmorphologische, technische oder andererseits psychologische Gründe haben kann.²⁹ Das kann zu Frustration führen, zu mangelhaften Trainingsergebnissen und im schlimmsten Fall zum Einlernen negativer Mechanismen, ganz abgesehen von den Kosten. Dennoch haben Neurotechnologien einen äußerst suggestiven and inhärent persuasiven Charakter, wie in mehreren Studien zum Thema „*Neuroenchantment*“ bereits nachgewiesen werden konnte.³⁰ In diesen Studien wurden Proband:innen im Glauben gelassen, dass ihre Gedanken durch diesbezügliche völlig wirkungslose Gerätschaften (wie zB Trockenhauben) „*gelesen*“ werden konnten. Erschreckend viele haben das tatsächlich geglaubt und zwar selbst dann, wenn sie mit Hirnforschung fachlich vertraut waren. Diese menschliche Bereitschaft, völlig absurden Behauptungen bzgl der Wirkung von Neurotechnologie in außergewöhnlich hohem Maß zu vertrauen, sollte aktiv begegnet werden. Daher ist umfassende Aufklärung über die Möglichkeiten und Grenzen von Neurotechnologien sowohl im klinischen, als auch im nicht-klinischen Anwendungsfall unbedingt zu gewährleisten.

Die Überschneidung von neuropsychologischer Rehabilitation und Neuroenhancement ist äußerst komplex und sowohl durch gemeinsame Ziele, als

²⁷ Pinter/Kober/Fruhworth/Berger/Damulina/Khalil/Neuper/Wood/Enzinger, MRI correlates of cognitive improvement after home-based EEG neurofeedback training in patients with multiple sclerosis: a pilot study, *Journal of neurology* 2021, 3808; Autenrieth/Kober/Wood, Assessment of the capacity to modulate brain signals in a home-based SMR neurofeedback training setting, *Frontiers in human neuroscience* 2022, 1032222.

²⁸ Wexler/Thibault, *J Cogn Enhanc* 2019, 131.

²⁹ Thompson, *Science and engineering ethics* 2019, 1217.

³⁰ Ali/Lifshitz/Raz, *Frontiers in human neuroscience* 2014, 357 etc.

auch durch unterschiedliche Methoden gekennzeichnet. Die neuropsychologische Rehabilitation zielt in erster Linie auf die Wiederherstellung kognitiver, emotionaler und verhaltensbezogener Funktionen nach Hirnverletzungen oder neurologischen Erkrankungen ab und konzentriert sich auf individualisierte therapeutische Strategien zur Verbesserung der Lebensqualität und funktionellen Unabhängigkeit der Patient:innen.³¹ Im Gegensatz dazu bezieht sich Neuroenhancement auf den Einsatz pharmakologischer oder technologischer Interventionen zur Verbesserung kognitiver oder verhaltensbezogener Funktionen über einen durchschnittlichen Ausgangswert hinaus, häufig bei Personen ohne diagnostizierte Beeinträchtigungen.³²

Beiden Bereichen gemeinsam ist die grundlegende Annahme der Plastizität des Gehirns, die eine Wiederherstellung und Verbesserung kognitiver Funktionen ermöglicht. Die neuropsychologische Rehabilitation nutzt diese Plastizität durch strukturierte therapeutische Interventionen wie kognitives Training und kompensatorische Strategien, um die Erholung von Defiziten zu erleichtern.³³ In ähnlicher Weise versucht Neuroenhancement die Neuroplastizität durch den Einsatz von Substanzen oder Techniken zu nutzen, die die kognitive Leistung optimieren können, wie Stimulanzen oder nicht-invasive Hirnstimulation.³⁴ Über diese Gemeinsamkeit hinaus weichen die Ziele der beiden Einsatzbereich jedoch erheblich voneinander ab. Während die neuropsychologische Rehabilitation darauf abzielt, verlorengegangene Funktionen wiederherzustellen und die Lebensqualität von Personen mit kognitiven Beeinträchtigungen zu verbessern, wobei therapeutische Beziehungen und individualisierte Betreuungspläne im Vordergrund stehen,³⁵ verfolgt Neuroenhancement häufig Leistungsoptimierung und Wettbewerbsvorteile. Ein weiterer wesentlicher Unterschied ist, dass bei der neuropsychologischen Rehabilitation in erster Linie die Genesung und Unterstützung von Personen mit kognitiven Defiziten bezweckt wird, während sich

³¹ *Wilson*, Annual review of clinical psychology 2008, 141; *Prigatano*, Neuropsychologische Rehabilitation (2004); *Prigatano*, Challenges and opportunities facing holistic approaches to neuropsychological rehabilitation, *NeuroRehabilitation* 2013, 751.

³² *Ferretti/Ienca*, Enhanced Cognition, Enhanced Self? On Neuroenhancement and Subjectivity, *J Cogn Enhanc* 2018, 348; *Massa/Palermo/Ivaldi/Della Vecchia/Mucci/Marazziti/Dell'Osso*, Focus on neuroenhancement: a systematic review and its ethical implications, *Eur. Psychiatr.* 2022, S359-S360.

³³ *Wilson*, Annual review of clinical psychology 2008, 141; *Prigatano*, Neuropsychologische Rehabilitation; *Prigatano*, *NeuroRehabilitation* 2013, 751.

³⁴ *Massa/Palermo/Ivaldi/Della Vecchia/Mucci/Marazziti/Dell'Osso*, *Eur. Psychiatr.* 2022, S359-S360.

³⁵ *Wilson*, Annual review of clinical psychology 2008, 141; *Prigatano*, Neuropsychologische Rehabilitation; *Prigatano*, *NeuroRehabilitation* 2013, 751.

Neuroenhancement auf die Optimierung der kognitiven Leistungsfähigkeit gesunder Personen konzentriert.

3.2. Ethische Fragen im therapeutischen Kontext und zu Enhancement

Den Diskursen um Enhancement wohnt bereits in der Abgrenzung zur Therapie ein Rückbezug auf ein Normalitätsverständnis inne, welches sich, obwohl es prinzipiell eine modellhafte Setzung darstellt, an biologischen Markern der menschlichen Leistungsfähigkeit orientiert. Dieses Verständnis wird nicht nur in medizinischen Settings, sondern auch in anderen Bereichen paradigmatisch herangezogen. Dabei ist zu beachten, dass Normalität kein rein deskriptives Distinktionskriterium darstellt, sondern als normative Beurteilungskategorie Wirksamkeit entfaltet und daher ethisch hinterfragt werden sollte. Darüber hinaus sind die menschliche Würde, sowie Gerechtigkeit neben anderen normativen Bezugsgrößen³⁶ und dem durch die Transgressivität der Technologie erhöhten transformativen Potential in Hinblick auf die Gesellschaft von zentraler Bedeutung für die ethische Reflexion. Die normativen Bezugsgrößen „Normalität“ und „Würde“ sollen hier beispielhaft im Kontext von EEG-NFB anhand der Differenzierung von therapeutischem Einsatz (3.2.1.) und Neuroenhancement (3.2.2.) skizziert werden.³⁷

3.2.1. Normalität stellt im therapeutischen Kontext eine zentrale Kategorie dar, welche für die Akzeptanz eines medizinischen Eingriffs oder einer Leistung innerhalb des Gesundheitsbereichs bedeutsam oder sogar begründend ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass diese Zuordnung einerseits in der kategorialen Unterscheidung „Normal-Abnormal“ wertend ist, aber auch, dass diese

³⁶ Bspw. Fenner, Selbstoptimierung und Enhancement (2019).

³⁷ Die hier vorliegende bruchstückhafte Befassung kann nicht dem Anspruch einer umfassenden Darstellung ethischer Konzepte und Hintergründe zum vorliegenden Thema genügen. Stattdessen versteht sich dieser Textteil als Mosaikstein zur Diskussion regulatorischer Erfordernisse aus sozialetischer Sicht. Die dringend erforderliche vertiefte ethische Diskussion ist hier ebenso wenig möglich, wie den Auswirkungen solcher Verbesserungen in einem breiteren gesellschaftlichen Kontext nachzugehen; beides muss weiteren Studien vorbehalten bleiben. Die Bioethikkommission des Bundeskanzleramtes hat bereits 2009 eine grundlegende Stellungnahme zum Thema „Assistive Technologien. Ethische Aspekte der Entwicklung und des Einsatzes Assistiver Technologien“ verfasst, in der mehrere ethische und sozialetische Fragestellungen thematisiert werden, unter anderem Verantwortung, Autonomie, Abhängigkeit und Fürsorge sowie Datenschutz- und Privatsphäreaspekte und die Einbettung der Technologien in das Lebensumfeld älterer Menschen. Diese Fragestellungen sind und bleiben aus ethischer Sicht hochrelevant und müssen anhand der je konkreten Technologie und Implementierung berücksichtigt werden. Dieser Textteil versteht sich als ein Beitrag, der die in der Stellungnahme nicht behandelten Aspekte „Normalität“ und „Würde“ im Kontext von Neurotechnologien aufgreift.

Unterteilung und die mit ihr verbundenen Wertungen gesellschaftlichen Dynamiken ausgesetzt sind und insofern keine ontologische Referenzgröße darstellen. Dahingehend ist es schwierig dauerhaft und isoliert festzuhalten, inwiefern spezifische Technologien die Grenze von der als kompensatorisch betrachteten Verbesserung, der Therapie, hin zu einem erweiternden Enhancement überschritten haben.³⁸ Erschwerend kommt hinzu, dass Normalitätsvorstellungen kulturelle Prägungen mittragen und dabei gleichzeitig im Kontext des eigenen Körpers und der eigenen Psyche mit individuelle Auffassungen des eigenen biologischen Zustandes so verbunden sind, dass sich diese nicht getrennt voneinander betrachten lassen.³⁹

Im Rahmen der Verwendung von EEG-NFB zu therapeutischen Zwecken bedeutet das, dass im Zuge der Anwendung einerseits ein gesellschaftlicher Standard von Normalität, aber andererseits auch ein individuell womöglich verschiedenes Normalitätsempfinden aufeinander prallen. Gerade bei der Behandlung von Menschen, die durch Demenz besonders vulnerabel sind, ist daher der Fokus auf individuelle Leistungsmarker, die technologiegestützt wiederhergestellt werden sollen, kritisch zu hinterfragen. Konkret bedeutet das, dass angesichts der gesellschaftlichen Dynamik innerhalb der Kategorie „*Normal*“ nicht aus den Augen verloren werden darf, dass auch gesellschaftliche Änderungen neue Normalitäten schaffen können und durch diese für Betroffene eine Verbesserung ihrer Lebensumstände über die technische Kompensation hinaus geschaffen werden könnte. Verknüpft formuliert: Es ist nicht nur möglich, dass sich das Individuum mittels technischer Intervention an die gesellschaftlich geprägten Normalitätsparadigmen anpasst, sondern auch einzufordern, dass Gesellschaften die Verantwortung wahrnehmen, Normalität dahingehend offen und plural zu verstehen und zu leben, dass beispielsweise Betroffene von Demenz ohne Anpassungsdruck oder Stigma in einer solchen Gesellschaft als „*normal*“ aufgefasst werden. Selbstredend schließen einander diese Zugänge nicht aus, allerdings gerät in technologiefokussierten Diskursen die gesellschaftliche und personale Verantwortung häufig ins Hintertreffen.⁴⁰

³⁸ Vgl. Birnbacher, Therapie und Enhancement in der Biomedizin – Leiden lindern oder den Menschen verbessern? in Manzeschke/Niederlag (Hrsg), Ethische Perspektiven auf Biomedizinische Technologie (2020) 33.

³⁹ Vgl. Birnbacher, Natürlichkeit (2006) 103.

⁴⁰ Vgl. Hülsken-Giesler, Vorteile und Grenzen der Technisierung in der Pflege, in Dabrowski/Wolf (Hrsg), Menschenwürde und Gerechtigkeit in der Pflege (2016) 159 (177 f).

Die *Würde* der Person, welche jedem Menschen qua Gattungszugehörigkeit – sprich durch das Menschsein selbst – zukommt,⁴¹ ist im Kontext von Demenz von besonderer Bedeutung. Da mit Würde die Begriffe der Handlungs-, Willens- und Willkürfreiheit sowie deren autonome Realisierung eng verwoben sind,⁴² und im Zuge der Progression von Demenz mit Einbußen oder Einschränkungen dieser Freiheiten und der individuellen Autonomie gerechnet werden muss, ist EEG-NFB, soweit es zum Erhalt jener Freiheiten und Autonomie beiträgt, begrüßenswert. Im Mittelpunkt sollte die subsidiäre Förderung und Aufrechterhaltung der Autonomie stehen, dabei ist insbesondere Vorsicht vor paternalistischen Handlungsweisen gegenüber Betroffenen einzumahnen.⁴³ Es muss daher darauf geachtet werden, dass im Zuge des Trainings tatsächlich die Autonomie der Betroffenen gefördert und unterstützt wird und nicht beispielsweise pflegeökonomische Überlegungen bevorzugte Förderung erfahren. Die individuelle Gewichtung spezifisch kognitiven Vermögens ist insbesondere bei weiter fortgeschrittenen Krankheitsverläufen mitunter schwer festzustellen und erfordert eine Erhebung/Befragung in frühen Demenzstadien. Das würde jedoch voraussetzen, dass die Therapie mit EEG-NFB in einer Art und Weise zum Standard-Repertoire der Demenztherapie gehört, dass mit der Durchführung und Bewilligung einer solchen Therapie sowohl betroffeneneseitig als auch systemseitig gerechnet werden kann. Eine vorsorgliche Erhebung trotz Ungewissheit hinsichtlich der Durchführbarkeit ist ebenfalls denkbar, könnte jedoch zu falschen Erwartungen und Hoffnungen auf Seiten der Betroffenen und der Angehörigen führen und die der Demenz inhärenten Ungewissheiten (zB „*was vergesse ich als nächstes?*“) noch weiter verstärken.

3.2.2. Wie erwähnt kann Normalität durch gesellschaftliche Dynamiken Veränderung erfahren. Im Kontext des *Enhancements* durch EEG-NFB besteht die Gefahr einer technologieinduzierten materialistischen Reduktion des Menschen auf sein kognitives Leistungsvermögen. Solche Reduktionen des Menschen auf seine bio-physio-chemisch wechselwirkende Materie und die implizite Annahme, dass das Verändern von Stellschrauben an der „*biologischen Maschine Mensch*“ nur

⁴¹ Diese gattungsbezogene Zuschreibung der Würde ist nicht unumstritten und wird beispielsweise im Rahmen des Speziesismus-Vorwurfs als arbiträr angegriffen. Nichtsdestotrotz ist gerade das gattungsimmanente Würdeverständnis, sei es religiös (aus der Gottesebenenbildlichkeit und -kindschaft) oder säkular (aus der Vernunftfähigkeit und freien Selbstbestimmung) argumentiert, von zentraler Bedeutung für das europäische Menschenbild und die Menschenrechte, weshalb an dieser Stelle daran festgehalten wird.

⁴² Vgl. Fenner, Selbstoptimierung und Enhancement 103.

⁴³ Vgl. Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Assistive Technologien. Ethische Aspekte der Entwicklung und des Einsatzes Assistiver Technologien (2009) 15 f.

ein ausreichendes bio-medizinisches Verständnis und technische Raffinesse erfordern, um Phänomene der menschlichen Kognition gezielt zu verändern, zu simulieren oder gar künstlich herzustellen, finden sich insbesondere in technikaffinen, transhumanistischen Zukunftsvisionen wieder.⁴⁴ Daraus ergibt sich ein technisiertes Verständnis vom Menschsein und dem Vollzug desselben, welches in Bezug auf das Anwendungsbeispiel eine Erhöhung der Leistungsfähigkeit um der bloßen technischen Machbarkeit respektive der technischen Evolution des Menschen⁴⁵ willen rechtfertigen könnte. Dabei ist eine Verschiebung dessen, was als „normale“ menschliche kognitive Leistung angesehen wird, unumgänglich, was wiederum zu einem erhöhten sozialen Anpassungsdruck an jene führt, die sich dem „neuen Normal“ nicht unterwerfen wollen, oder aus unterschiedlichsten Gründen nicht können. An dieser Stelle soll zusätzlich erwähnt werden, dass ein primär auf die ökonomische, körperliche oder über die pädagogische Ebene auf die kognitive Sphäre bezogener *Leistungsbegriff* kulturell unter einem westlichen Vorzeichen steht.⁴⁶ Es handelt sich hierbei also um ein kulturell geprägtes Desiderat die Individuen einer Gesellschaft leistungsfähiger in den erwähnten Sphären zu machen und das Normalitätsverständnis in diese Richtung zu verschieben.

Einschränkungen der Würde und der Freiheit scheinen bei Neuroenhancement auf den ersten Blick nicht gegeben, erweitert diese Technologie doch eher den individuellen Handlungsraum, als ihn zu begrenzen. Das dem Enhancement innewohnende Paradigma der Leistungssteigerung birgt aber die Gefahr der Instrumentalisierung des:der Einzelnen, als Ressource oder Werkzeug. Dies ist insofern der Fall, als dass durch einen verengten Fokus auf Leistungssteigerung der Mensch nicht mehr als Leistungsträger, sondern als „*Leistungsinstrument*“ verstanden wird.⁴⁷ Eine Möglichkeit dieser Gefahr zu begegnen ist, Literacy im Sinne des human-centered approach⁴⁸ zu fördern. Das bedeutet, nicht nur Wissen über Funktion, realistische Einsatzfelder und rechtliche Aspekte im Kontext von

⁴⁴ Vgl. E. Dolezal, Der überholte Mensch (2024).

⁴⁵ Vgl. Loh, Trans- und Posthumanismus zur Einführung³ (2020) 31.

⁴⁶ Siehe dazu Reh/Ricken, Leistung als Paradigma (2018).

⁴⁷ Inwiefern (technische) Adaptionen des Menschen überhaupt als Enhancement gelten können ist zumindest aus einer theologisch-ethischen Perspektive nicht voraussetzungslos. E. Dolezal, Human enhancement or human reduction? in Dengg (Hrsg), Icarus' wings (April 2025) 383.

⁴⁸ Analog zu dem von der EU maßgeblich vorangetriebenen Zugang zu einer „human-centered AI“. Pirozzoli, The Human-centric Perspective in the Regulation of Artificial Intelligence (2024); Aktuell befinden sich die UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology im Ausarbeitungsprozess, die auch für diese Technologie spezifisch einen „human-centered approach“ (Abs.47) einfordern.

Neurotechnologie zu vermitteln, sondern in besonderer Weise für die potentiellen sozialen und individuellen Auswirkungen des Technologieeinsatzes zu sensibilisieren. Damit verbunden ist auch die aktive und explizite Aufklärung über sog. „*Neuromythen*“ und Phänomene wie *Neuroenchantment*, die aufweisen, dass im Kontext von Neurotechnologien irreführende Versprechungen und Erwartungen präsent sind, welche nicht der technischen Realität und Wirkkraft entsprechen.⁴⁹

Die ethische Auseinandersetzung mit EEG-NFB zeigt, dass die Unterscheidung zwischen Therapie und Enhancement keineswegs eindeutig ist. Kategorien wie jene der „*Normalität*“ erweisen sich als fluide, da sie sowohl kulturell geprägt als auch gesellschaftlichen Dynamiken unterworfen sind. Im therapeutischen Kontext besteht die Herausforderung darin, den Fokus nicht nur auf die technische Wiederherstellung kognitiver Fähigkeiten zu legen, sondern auch die individuelle Autonomie und Würde der Betroffenen zu wahren. Insbesondere bei vulnerablen Gruppen wie Menschen mit Demenz muss vermieden werden, dass technologische Interventionen primär an pflegeökonomische Kriterien gekoppelt werden.

Im Bereich des Enhancements steht die Gefahr einer Normalitätsverschiebung im Raum, die mit Anpassungsdruck für jene einhergeht, die sich der neuen Normalität nicht unterwerfen können oder wollen. Dieses Risiko steigt auch dann, wenn beispielsweise „*innovative pricing arrangements*“⁵⁰ eingefordert werden. Obgleich fairer und gerechter Zugang zu Neurotechnologien ein wesentliches und unterstützenswertes Anliegen ist, muss die Frage gestellt werden, inwiefern jede konkrete technologische Anwendung tatsächlich dem Menschen dienlich ist. Insbesondere weil die Reduktion des Menschen auf eine biologisch-technische Entität das Risiko einer instrumentellen Reduktion des Menschen auf ein Mittel zur Verwirklichung ökonomischer Interessen birgt.⁵¹ Eine derartige Reduktion und

⁴⁹ Ali/Lifshitz/Raz, *Frontiers in human neuroscience* 2014, 357.

⁵⁰ Goering/Klein/Specker Sullivan/Wexler/Agüera Y Arcas/Bi/Carmena/Fins/Friesen/Gallant/Huggins/Kellmeyer/Marblestone/Mitchell/Parens/Pham/Rubel/Sadato/Teicher/Wasserman/Whittaker/Wolpaw/Yuste, *Recommendations for Responsible Development and Application of Neurotechnologies*, *Neuroethics* 2021, 365 (380).

⁵¹ Insofern ist die Forderung der UNESCO, First Draft of the Recommendation on the Ethics of Neurotechnology dass bei der Entwicklung und Analyse der Auswirkungen von Neurotechnologien die Endverbraucher nicht nur passiv als Rezipienten gedacht werden sollen, sondern aktiv als gleichberechtigte Mitgestalter. Abs. 68, im Original: „The development and impact assessment of novel neurotechnology should consider the implementation of human-centred paradigms in which

Instrumentalisierung des Menschen würde den ethischen Anforderungen an Menschenwürde insofern widersprechen, als dass Sie das Individuum nicht in seiner genuinen Vulnerabilität, seiner kulturellen Vielschichtigkeit und seinem Subjektsein ernstnimmt.

3.3. Rechtliche Regulierungsansätze zwischen medizinischem Einsatz und Enhancement

Das Beispiel in Kapitel 2 zeigt, dass EEG-NFB sowohl im medizinisch-therapeutischen Bereich als auch für die Leistungssteigerung gesunder Personen genutzt werden kann und genutzt wird. Die rechtliche Untersuchung baut auf der Differenzierung zwischen der Nutzung zu einem medizinischen Zweck und der Nutzung ohne einen solchen auf. Diese Unterscheidung gründet auf dem Umstand, dass das Recht, wie eingangs erwähnt, in vergleichbaren Fällen strikt auf den medizinischen Bereich abstellt und – wie zB in der MP-VO und in der EHDS-VO⁵² – an den medizinischen Zweck anknüpft.⁵³

Dabei ist vorweg festzuhalten, dass die Therapie vom medizinischen Zweck grundsätzlich mitumfasst ist. So integriert die MP-VO ausdrücklich „*diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen*“;⁵⁴ die DSGVO erwähnt therapeutische Zwecke zwar nicht eigens, versteht unter „*Gesundheitsdaten*“ iSv Art 9 Abs 1 leg cit nach ErwGr 35 jedoch alle personenbezogenen Daten, „*die sich auf den Gesundheitszustand einer betroffenen Person beziehen und aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand der betroffenen Person hervorgehen*“, womit jedenfalls die Brücke zu therapeutischen Zwecken hergestellt ist. Die EHDS-VO verweist in Art 2 Abs 1 lit a auf Gesundheitsdaten iSd DSGVO, womit – soweit personenbezogene Daten betroffen sind – insoweit ein einheitliches, Diagnose und Therapie umfassendes Verständnis angenommen werden kann. Im Unionsrecht ist der unionsautonom bestimmte Zweck der Rechtsvorschrift ausschlaggebend. Damit ist klar, dass das eingangs erwähnte, von der WHO eingeführte, weite Begriffsverständnis für juristische Überlegungen ungeeignet ist und teleologisch

end-users are not merely passive recipients of the technologies but active co-shapers on an equal footing“.

⁵² Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (Text von Bedeutung für den EWR), ABl L, 2025/327, 5.3.2025.

⁵³ Berger/Zandonella/Staudegger, Privatheit mit, trotz oder durch Neurotechnologie? in *Datenschutz-Forum Schweiz* (Hrsg), Persönlichkeitsschutz zwischen Mensch und Maschine¹ (2024) 187 (192).

⁵⁴ Vgl insb Art 6 Abs 2 und ErwGr 21; Anhang I, Kapitel 2, Z 14.2. lit b MP-VO.

iSv „medizinisch“ reduziert werden muss. Damit sind begrifflich jedenfalls Vorsorge, Diagnose und Therapie umfasst.⁵⁵

Nach dieser begrifflichen Klärung liegt es nahe, die distinkte und im Recht etablierte Unterscheidung von medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken auch für Neurotechnologien beizubehalten. Zu unterscheiden sind demnach Neurotechnologien, die zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden von jenen, deren Nutzung nicht zu medizinischen Zwecken erfolgt. Das erlaubt, sämtliche nicht-medizinisch notwendigen Formen des Neuroenhancement kategorial erfassen zu können, ohne diese im Detail näher beschreiben zu müssen. Wie anhand des Beispielfalles EEG-NFB gezeigt werden soll, sind Nutzer:innen dadurch jedoch nicht schutzlos, sondern ebenfalls durch ein umfassendes, insb unionsrechtlich determiniertes Instrumentarium geschützt. Es bleiben aber, verglichen mit dem hochgeschützten und regulierten medizinischen Bereich, uE auffüllungsbedürftige Lücken.

Wesentlich und daher hervorzuheben ist die Aufgabe des (unionalen wie nationalen) Gesetzgebers, eine ausgewogene Balance zwischen Wahrung der menschen- und grundrechtlich garantierten Freiheiten einerseits und dem Schutz der Normadressaten andererseits zu gewährleisten.

3.3.1. EEG-Neurofeedback-Nutzung bei Demenz (medizinischer Bereich)

In dieser Konstellation des Beispielfalles wird ein marktübliches EEG-NFB, damit ein non-invasives Neurotechnologie-Produkt, zu medizinischen Zwecken verwendet. Konkret ist hier die „*Behandlung oder Linderung von Krankheiten*“ angesprochen, also ein möglicher medizinischer Zweck iSd Klassifizierung nach Art 2 Z 1 MP-VO. Somit gelten die strengen Anforderungen der MP-VO für Marktzutritt vor und Marktaufsicht während der Bereitstellung auf dem Markt. Damit wird die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien erforderliche Technikfolgenabschätzung, das Health Technology Assessment (HTA) einschlägig, das nunmehr⁵⁶ unionsweit einheitlich detailliert in VO (EU) 2021/2282 (iF HTA-VO)⁵⁷ geregelt und als „*wissenschaftlicher evidenzbasierter Prozess*“⁵⁸ ausgestaltet

⁵⁵ Diese grundsätzliche Kategorisierung soll für die hier verfolgten Zwecke genügen; sie kann freilich Feinheiten wie zB zur Abgrenzung von Therapie im Forschungskontext nicht thematisieren.

⁵⁶ Die Verordnung trat Anfang 2022 in Kraft und gilt nach Art 36 Abs 2 VO (EU) 2021/2282 seit 12.1.2025.

⁵⁷ Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (Text von Bedeutung für den EWR), ABl L 2021/458, 1 idF L 90313 vom 28.5.2024.

⁵⁸ ErwGr 2 VO (EU) 2021/2282.

ist, der gemeinsame klinische Bewertungen⁵⁹ und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen⁶⁰ vorsieht.⁶¹ Ergänzend sind nach Art 1 Abs 2 MP-VO sog. „*Gemeinsame Spezifikationen*“ und „*harmonisierte Normen*“ zu berücksichtigen.⁶² Die hohen Anforderungen umfassen auch die iZm dem EEG-NFB für Auswertung und Analyse zur Demenzerkennung und -Behandlung verwendete Software.⁶³ Wird bei einem der MP-VO unterliegenden EEG-NFB Künstliche Intelligenz eingesetzt, sind darüber hinaus die Bestimmungen der KI-VO (EU) 2024/1689⁶⁴ zu berücksichtigen; sie führen nach Art 6 Abs 1 KI-VO zur Einstufung als Hochrisiko-KI-System mit entsprechend hohen Sicherheitsanforderungen.⁶⁵

⁵⁹ Art 7 ff HTA-VO; nach der englischen Bezeichnung Joint Clinical Assessments als JCA abgekürzt.

⁶⁰ Art 16 ff HTA-VO; nach der englischen Bezeichnung Joint Scientific Consultations als JSC abgekürzt.

⁶¹ Ohne freilich ein Zulassungsverfahren vergleichbar der MP-VO oder KI-VO zu statuieren; vgl zum unterstützenden Charakter insb Art 1 HTA-VO sowie ErwGr 5, 14 leg cit.

⁶² Vgl aktuell zB den Durchführungsbeschluss (EU) 2024/815 der Kommission vom 6. März 2024 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch, die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte und die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, C/2024/1366, ABl L, 2024/815, 8.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/815/oj>; im Anhang wird unter Z 25 zur Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte auf ISO 17664-2:2021 verwiesen.

⁶³ ErwGr 19 klärt: „Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gilt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist. Die Einstufung der Software entweder als Produkt oder als Zubehör ist unabhängig vom Ort der Software und von der Art der Verbindung zwischen der Software und einem Produkt.“

⁶⁴ Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (Text von Bedeutung für den EWR) ABl L vom 12.7.2024 2024/1689.

⁶⁵ Dabei ist im Ergebnis letztlich irrelevant, ob das EEG als Hauptprodukt und NFB als Bauteil bestimmt wird oder umgekehrt; denn die Software zur Auswertung der durch das EEG erhobenen Daten wird – medizinische Zwecke vorausgesetzt – in aller Regel unter Anhang VIII Regel 11 MP-VO als IIa Produkt oder höher einzustufen sein. Zur kumulativen Anwendung der beiden Verordnungen vgl im Übrigen Hoos, KI trifft auf Medizinprodukte - Das zukünftige Zusammenspiel von AI-Act und MDR, ZfPC 2024, 168; und für Österr. *Schneeberger*, Intelligente Medizinprodukte: Rechtsfragen am Schnittpunkt von DSGVO, MPVO und AI Act, *Dako* 2024, 4.

Das EEG-NFB wird während des „Trainings“ appliziert; dieser Prozess findet im geschützten Kontext einer Therapie mit geschultem Personal statt. In dieser Variante ist ein persönliches Gespräch über Chancen und Limitationen ein wichtiger Bestandteil der ärztlichen Aufklärung, um den nach § 1299 iVm §§ 861 ff ABGB geforderten „*informed consent*“ überhaupt erst zu ermöglichen.⁶⁶ Problematisch erscheint, dass es nur wenige randomisierte Kontrollstudien gibt, weshalb wissenschaftlich gesichertes Wissen über die Chancen, aber auch über Limitationen von EEG-NFB begrenzt ist. In diesem Fall muss die Aufklärung jedenfalls gerade auch die bestehenden Erfahrungs- und Wissenslücken umfassen.

Mit fortschreitender Demenz ist der eigene Entscheidungsspielraum der Betroffenen immer weiter eingeschränkt, was rechtlich eine Vertretung der Person erfordert. Wurde mit einer Vorsorgevollmacht (§§ 260 ff ABGB⁶⁷) eine geeignete Person eingesetzt, so übernimmt diese die Entscheidungen; auch kann (sofern das Stadium der Demenz dies zulässt) ein Erwachsenenvertreter gewählt werden (§§ 264 ff ABGB). Ist die Demenz bereits weit fortgeschritten (EEG-NFB könnte und würde in diesem Stadium bei fachkundiger Begleitung gar nicht mehr eingesetzt werden), kommt es zur gesetzlichen Erwachsenenvertretung durch nahe Angehörige (§§ 268 ff ABGB) oder zu einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung (§§ 271 ff ABGB). Im idealtypischen Fall kann der Wunsch der betroffenen Person (und damit deren Autonomie und Freiheit) auch nach Verlust ihrer Entscheidungsfähigkeit durch den Erwachsenenvertreter gewahrt bleiben. Damit scheint das gesetzliche vorgesehene gestaffelte Vertretungssystem auch im Hinblick auf die Wahrung der „*Würde des Menschen*“ geboten und grundsätzlich angemessen.

⁶⁶ Vgl bspw OGH 5 Ob 11/22m DAG 2022/38, 97 (Zahlr) Rn 3; 9 Ob 80/21m DAG 2022/18, 46 (Zahlr) Rn 11; RS0026499; RS0026473. Nach gefestigter Judikatur des OGH gliedert sich die ärztliche Aufklärungspflicht allgemein in drei Kategorien: (i) Risiko- bzw. Gefahrenaufklärung, die den Patienten über Art, Schwere, Eintrittswahrscheinlichkeit und mögliche Folgen eines Eingriffs informieren soll; seltene Risiken sind aufklärungspflichtig, wenn sie schwerwiegend; (ii) Diagnose- und Therapieaufklärung, einschließlich Alternativenaufklärung, die Zweck, Ablauf und erwarteten Nutzen der Maßnahme sowie medizinisch gleichwertige und übliche Behandlungsalternativen darzustellen hat; (iii) Sicherungs- oder Verlaufsaufklärung, die prä- und postoperative Verhaltensanweisungen umfasst, um den Heilerfolg zu sichern und Risiken zu vermeiden. Maßstab aller Aufklärung ist das Selbstbestimmungsrecht des Patienten; Umfang und Tiefe variieren nach Eingriffsart und Dringlichkeit; dazu allgemein RIS-Justiz RS0026413 sowie zuletzt OGH 20.02.2024, 4 Ob 183/23z, DAG 2024/20, 45 (Zahlr) = JMG 2024, 349 (Huber) jeweils mwN).

⁶⁷ Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesamten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie, JGS Nr 946/1811 idF BGBl I 2025/25.

Während nämlich für den medizinischen Bereich der Nutzung von Neurotechnologien allgemein Art 3 GRC, körperliche und mentale Integrität, im Fokus steht, legt das Anwendungsbeispiel Demenz nahe, dem Anspruch auf ein „Altern in Würde“ besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Schutz der Menschenwürde findet sich prominent in der Überschrift der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRC)⁶⁸ und im gleichbetitelten Art 1 GRC. Inhaltlich lautet die Bestimmung so kurz wie prägnant: „*Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.*“ Dieses allumfassende Grundrecht betrifft jede Sphäre des Menschen und bildet, den Erläuterungen folgend, das „*eigentliche Fundament der Grundrechte*“.⁶⁹ Menschenwürde wird auch in den „*Rechten älterer Menschen*“, die in Art 25 GRC verankert sind, explizit aufgegriffen. Die Anerkennung und Achtung der Rechte älterer Menschen⁷⁰ umfasst danach in der EU ein „*würdiges und unabhängiges Leben*“ und die „*Teilnahme am sozialen und kulturellen Leben*“. Oft wird nicht bedacht, dass Menschen mit Demenz in den Schutzbereich der RMB-Ü⁷¹ fallen, wie von Müller/Walter herausgearbeitet wurde: sie empfehlen die vorherrschende Trennung zwischen Alten- und Behindertenhilfe mit unterschiedlichen Leistungsspektren zu überdenken.⁷²

Insgesamt ist EEG-NFB als Medizinprodukt den umfassenden Anforderungen der MP-VO und in der Folge mit Blick auf die verwendeten Systemkomponenten als Hochrisiko-KI-System den Bestimmungen der KI-VO unterworfen, die sowohl vor, als auch nach dem Marktzutritt hohe Schutzvorkehrungen wie zB Pflichten zu Risikoanalyse, klinischer Bewertung, technischer Dokumentation, Marktüberwachung etc vorsehen. Die Details der erforderlichen Technikfolgenabschätzung klärt unionsweit harmonisierend die HTA-VO. Erhobene personenbezogene Daten unterliegen als Gesundheitsdaten dem strengen Europäischen Datenschutz-Regime, insb der DSGVO. Die Wahrung der Menschenwürde schließlich wird in Österreich bei Erkrankungen mit zunehmenden kognitiven Defiziten durch ein mehrschichtiges Vertretungssystem

⁶⁸ Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl C 202/2016, 389.

⁶⁹ Titel I Erläuterungen zur Charta der Grundrechte, ABl C 2007/303, 17.

⁷⁰ Insbesondere sind ältere Personen von Demenz betroffen. Es sei aber auch darauf hingewiesen, dass Demenz auch in anderen Lebensabschnitten vorkommt. Die Würde des Menschen wie in Art 1 GRC festgelegt, gilt selbstverständlich allumfassend auch für diese Personen, sowie für jede andere Person mit oder ohne Demenzerkrankung.

⁷¹ Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen sowie das Fakultativprotokoll zum Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen, BGBl III 2008/155 idF BGBl III 2024/40.

⁷² Müller/Walter, Die vergessene Dimension in der stationären Altenhilfe, RdM 2013, 84.

ermöglicht. Insgesamt findet der Einsatz von EEG-NFB zu medizinischen Zwecken im Rahmen umfassender ärztlicher Sorgfaltspflichten statt. Obwohl im Detail zweifellos Verbesserungsmöglichkeiten bestehen, kann aus regulatorischer Sicht jedenfalls sowohl das gesetzgeberische Problembewusstsein, als auch eine bemerkenswert ausdifferenzierte Handhabung der Situation festgestellt werden.

3.3.2. Die Nutzung von EEG-Neurofeedback zur Leistungssteigerung (Neuroenhancement)

Im *Neuroenhancement*-Bereich, also dem Einsatz von Neurotechnologien durch gesunde Personen zur Leistungssteigerung, fehlt der medizinische Zweck iSd MP-VO. Zwar hat der Unionsgesetzgeber in Anhang XVI MP-VO elektrisch, elektromagnetisch bzw magnetisch stimulierende Neurotechnologie-Produkte erfasst und damit in den Anwendungsbereich der MP-VO aufgenommen auch wenn sie keinen medizinischen Zwecken dienen,⁷³ weil EEG-NFB aber keine Stimulationen zur Änderung der Gehirnaktivitäten bewirkt, kommt diese Bestimmung nicht zum Tragen. EEG-NFB unterliegen damit trotz erwiesener Wirksamkeit nicht den strengen Auflagen der MP-VO. Das hat weitreichende Konsequenzen. So entfällt bei der Verknüpfung dieser Produkte mit Künstlicher Intelligenz mangels Anwendbarkeit der MP-VO in der Folge auch die Kategorisierung als Hochrisiko-KI-System⁷⁴ mit der Folge weitgehend reduzierter Anforderungen an das Produkt. Weiters sind die umfassenden Untersuchungs-, Erforschungs- und Berichtspflichten der HTA-VO in der geltenden Fassung nicht einschlägig, da ebenfalls eine Einordnung unter die MP-VO vorausgesetzt wird.

Als Gebrauchsgegenstand unterliegen Neurotechnologie-Produkte in der Europäischen Union jedoch den generellen Produktsicherheits-⁷⁵ und

⁷³ Anhang XVI MP-VO „Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2“ erfasst unter Z 6 „Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn“.

⁷⁴ Vgl Art 6 Abs 1 iVm Anhang I Z 11 KI-VO.

⁷⁵ Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR), ABl L 135/2023, 1 idF vom 19.11.2023 2023/90192.

Produkthaftungsbestimmungen⁷⁶ sowie zusätzlich den Konsumentenschutz⁷⁷ und Wettbewerbsregeln⁷⁸. Als Ziele der allgemeinen Produktsicherheits-VO (EU) 2023/988 werden in Art 1 Abs 1 die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus und die Verbesserung der Funktionsweise des Binnenmarkts festgehalten. Die Verordnung enthält Sicherheitsanforderungen, die auf dem allgemeinen Sicherheitsgebot in Art 5 VO (EU) 2023/988 aufbauen: *„Die Wirtschaftsakteure dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.“* Ein sicheres Produkt ist *„jedes Produkt, das bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die tatsächliche Gebrauchsdauer einschließt, keine oder nur geringe mit seiner Verwendung zu vereinbarende, als annehmbar erachtete und mit einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher vereinbare Risiken birgt“*.⁷⁹ Die *„Aspekte für die Bewertung der Sicherheit von Produkten“* in Art 6 VO (EU) 2023/988 umfassen: *„die Eigenschaft des Produkts“* (lit a), *„seine Einwirkungen auf andere Produkte“* (lit b), *„die mögliche Einwirkung anderer Produkte auf das zu bewertende Produkt“* (lit c), *„die Aufmachung des Produkts“* (lit d), die Verbraucherkategorie (lit e), *„das Erscheinungsbild des Produkts“* (lit f) und *„sofern aufgrund der Art des Produkts erforderlich“* Cybersicherheitsmerkmale (lit g) und die *„sich entwickelnden, lernenden und prädiktiven Funktionen des Produkts“* (lit h). Zwar ist die Bereitstellung von Informationen zentraler Bestandteil der Verordnung, eine der ärztlichen Aufklärungspflicht vergleichbare Pflicht zur Aufklärung durch Fachpersonen kann Art 9 Abs 5 ff VO (EU) 2023/988 nicht entnommen werden. Auch die *„allgemeine Informationspflicht des Unternehmers“* nach § 5a KSchG⁸⁰ kommt der Information

⁷⁶ Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR), ABl L vom 18.11.2024, 2024/2853.

⁷⁷ Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 über die Rechte der Verbraucher, zur Abänderung der Richtlinie 93/13/EWG des Rates und der Richtlinie 1999/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 85/577/EWG des Rates und der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Text von Bedeutung für den EWR), ABl L 2011/304, 64 idF ABl L 2019/328, 7.

⁷⁸ Insbesondere Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken) (Text von Bedeutung für den EWR), ABl L 149/2005, 22 idF L 2019/328, 7.

⁷⁹ Art 3 Z 2 VO 2023/988.

⁸⁰ Bundesgesetz vom 8. März 1979, mit dem Bestimmungen zum Schutz der Verbraucher getroffen werden (Konsumentenschutzgesetz – KSchG), BGBl 1979/140 idF BGBl I 2024/85.

über „die wesentlichen Eigenschaften der Ware“ (Z 1) iSe Aufklärung zwar nahe, ist jedoch auf die wesentlichen Eigenschaften des Produkts beschränkt. Eine umfassende Aufklärung über Chancen und insb Grenzen von Neurotechnologie-Produkten ist uE aber auch außerhalb des Gesundheitsbereichs erforderlich, damit Konsument:innen in die Lage versetzt werden, wohlinformiert eine freie Entscheidung treffen zu können.

Ebenfalls auf Unionsebene werden in der kürzlich neu erlassenen Produkthaftungs-RL (EU) 2024/2853 „[...] *gemeinsame Vorschriften über die Haftung von Wirtschaftsakteuren für Schäden, die natürlichen Personen durch fehlerhafte Produkte entstanden sind* [...]“⁸¹ festgelegt. Ein Produkt ist nach Art 7 Abs 1 Produkthaftungs-RL „[...] *als fehlerhaft anzusehen, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die eine Person erwarten darf oder die gemäß Unionsrecht oder nationalem Recht vorgeschrieben ist.*“ Dabei sind bei der Beurteilung der Fehlerhaftigkeit nach Art 7 Abs 2 PH-RL alle Umstände einschließlich der Aufmachung und Merkmale des Produkts (lit a) und des „*vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchs des Produkts*“ (lit b) zu berücksichtigen. Werden zu Neurotechnologie-Produkten überzogene „*Neuroenchantment*“⁸²-Versprechungen abgegeben, die unerfüllbare Erwartungshaltungen wecken, falle diese uE in den „*vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchs des Produkts*“; der Appell an „*Vernunft*“ kann hier nicht die (falschen) Erwartungshaltungen relativieren, sondern sollte sich auf die Vorhersehbarkeit des Gebrauchs beziehen. Fehlerwartungen gehen damit – einem anerkannten zivilrechtlichen Grundsatz folgend – zulasten dessen, der sie verursacht, nämlich hier des Produzenten/Händlers. Weitere Bestimmungen zu Cybersecurity, ePrivacy, Arbeitnehmer:innenschutz und Kinder- bzw Jugendschutz ergänzen die Beispiele um wichtige Bereiche.

Besondere Beachtung erfordert aber noch das Setting der Nutzung von EEG-NFB zu Enhancementzwecken. Im Gegensatz zur medizinischen Nutzung, bei der die Aufklärung durch Ärzt:innen oder das medizinische Personal erfolgt, fehlt bei der privaten Verwendung von Neurotechnologien eine Person, die die Aufklärung durchführt. Es handelt sich daher um eine nicht medizinisch induzierte Konstellation, die aus rechtlicher Perspektive gesondert berücksichtigt werden sollte. Wir sehen die Nähe zu ästhetischen Operationen, die in § 1 ÄsthOpG⁸³ als

⁸¹ Art 1 RL 2024/2853.

⁸² *Ali/Lifshitz/Raz*, *Frontiers in human neuroscience* 2014, 357.

⁸³ Bundesgesetz über die Durchführung von ästhetischen Behandlungen und Operationen (ÄsthOpG), BGBl 2012/80 idF BGBl I 2018/59.

ärztliche Tätigkeiten ohne medizinische Indikation definiert sind und nach § 5 leg cit besonderen, erhöhten⁸⁴ Aufklärungspflichten unterliegen. Auch die Rechtsprechung judiziert: *„Die Pflicht des Arztes zur Aufklärung ist umso umfassender, je weniger der Eingriff dringlich erscheint. Ist der Eingriff zwar medizinisch empfohlen, aber nicht eilig, so ist grundsätzlich eine umfassende Aufklärung notwendig.“*⁸⁵ Die Erläuterungen⁸⁶ verweisen explizit auf die dbzgl gefestigte stRsp des OGH⁸⁷. Zusätzlich wurde mit § 6 Abs 1 ÄsthOpG eine Cool-Down-Phase eingeführt. Auch wenn das ÄsthOpG auf körperliche Eingriffe und deren Irreversibilität abstellt und EEG-NFB grundsätzlich nicht invasiv ist, verdeutlicht uE dieses Beispiel doch, dass eine differenzierte Unterscheidung geboten sein kann und für Neurotechnologie-Produkte auch im nicht medizinischen Bereich in Anbetracht fehlender Evidenzen und neuropsychologische Suggestibilität auch tatsächlich geboten ist, weil deren Nutzung keinesfalls dringlich für das physische und psychische Wohlergehen der Person ist. Gerade unter Berücksichtigung der bestehenden Wissenslücken über die tatsächliche mittel- und langfristige Wirkungsweise von Neurotechnologien ist eine umfassende, über dieses Nichtwissen informierende Aufklärung ausschlaggebend und für eine freiwillige und informierte Nutzung einschlägiger Produkte zwingend erforderlich.

3.3.3. Kritische Analyse aus rechtlicher Perspektive

Der medizinische Wirkungsbereich von Neurotechnologien weist durch umfassende legislative Regularien wie insb die MP-VO und HTA-VO, Art 6 ff KI-VO und Art 9 DSGVO sowie korrespondierende Gemeinsame Spezifikationen und harmonisierte Normen, ein hohes Schutzniveau auf. Dabei knüpft der Gesetzgeber die Anwendbarkeit der Bestimmungen am Gesundheitszweck bzw medizinischen Zweck an. Art 2 Z 1 MP-VO definiert: *„Medizinprodukt bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das **dem Hersteller zufolge**⁸⁸ für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke erfüllen soll**: Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten*

⁸⁴ ErläutRV 1807 BlgNR 24. GP, 1.

⁸⁵ RS0026772.

⁸⁶ ErläutRV 1807 BlgNR 24. GP, 8.

⁸⁷ Vgl OGH 18.10.1991, 8 Ob 620/91; OGH 27.02.2009, 6 Ob 122/07w; OGH 27.05.2021, 5 Ob 28/21k.

⁸⁸ Hervorhebung durch die Verfasser:innen.

[...]“. Diese Dispositionsmacht⁸⁹ des Herstellers wird auf legislativer Ebene durch die Kompetenz der Europäischen Kommission begrenzt, ausnahmsweise via Anhang XVI auch Produkte, die nicht medizinischen Zwecken dienen, dem Regelungsregime der MP-VO zu unterwerfen;⁹⁰ davon hat die Kommission allerdings bislang für den gegebenen Beispielsfall noch keinen Gebrauch gemacht.

Eine weitere Verfeinerung erfährt sie durch die Rsp des EuGH insoweit, als bei der Auslegung von Unionsrecht nicht nur der Wortlaut, sondern auch Zusammenhang und Ziele zu berücksichtigen sind und insoweit eine objektive Komponente iSe medizinische Zweckbestimmung als dem Begriff „Medizinprodukt“ immanent anzusehen sei.⁹¹ Dem Fall lag mit „ActiveTwo“ ein Produkt zugrunde, das bioelektrische Daten messen und aufzeichnen kann; eine medizinische Nutzung wurde seitens des Herstellers jedoch explizit ausgeschlossen. Der BGH führte in abschließender Erledigung des Falles zur subjektiv-objektiven Dimension des Medizinprodukt-Begriffes aus: *„Die maßgebliche subjektive Zweckbestimmung schließt es mit ein, dass auch einem Gegenstand, der objektiv zur Erfüllung medizinischer Zwecke geeignet ist, aufgrund entsprechender Hinweise des Herstellers die Bestimmung zu einem medizinischen Zweck fehlt. Solange die Zweckbestimmung nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig ist und nicht willkürlich erscheint, insbesondere eine nicht-medizinische Verwendung des Produkts ohne weiteres denkbar ist, kann der Hersteller demnach den Anwendungsbereich eines Produkts, das an sich sowohl medizinischen als auch nicht-medizinischen Zwecken*

⁸⁹ Für Software bekräftigt in ErwGr 19: „Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gilt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist. Die Einstufung der Software entweder als Produkt oder als Zubehör ist unabhängig vom Ort der Software und von der Art der Verbindung zwischen der Software und einem Produkt.“

⁹⁰ Art 1 Abs 5 bestimmt: „In Fällen, in denen dies aufgrund der Ähnlichkeit eines in Verkehr gebrachten Produkts mit medizinischer Zweckbestimmung und eines Produkts ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und die damit verbundenen Risiken gerechtfertigt ist, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Anhang XVI enthaltene Liste von Produkten durch Hinzufügung neuer Produktgruppen anzupassen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.“

⁹¹ EuGH 22.11.2012, C-219/11 (Brain Products GmbH), Rz 32; das auf einem Vorabentscheidungsersuchen des BGH beruhende, höchst einschlägige Urteil betraf zwar noch die MP-RL 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl L 1993/169, 1, idF RL 2007/47/EG, ABl L 2007/247, 21; die Überlegungen sind uE jedoch auf die MP-VO uneingeschränkt übertragbar.

dienen könnte, auf den nicht-medizinischen Bereich beschränken.“⁹² Berücksichtigt wurde dabei, dass der Adressatenkreis aufgrund der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung sowie der Bewerbung des Produkts erkennen konnte, dass die Anwendung ausschließlich auf die Beobachtung physiologischer Vorgänge beim Menschen außerhalb einer gesundheitsbezogenen Verwendung beschränkt war.⁹³ Schließlich wurde auch nicht betont, dass der Ausschluss der medizinischen Nutzbarkeit im gegenständlichen Fall nicht willkürlich war, weil für einen diagnostischen Einsatz rein objektiv ein fachlich installiertes Konvertierungs- und Diagnoseprogramme erforderlich gewesen wäre.⁹⁴ Zusammenfassend soll daraus gefolgert werden, dass zur Bestimmung eines Produkts als Medizinprodukts die Kennzeichnung, die Gebrauchsanweisung und die Bewerbung des Produkts durch den Hersteller ausschlaggebend sind, wobei eine Verwendung für medizinische Zwecke ausgeschlossen werden kann, wenn sie mit hinreichender Deutlichkeit erfolgt und nicht willkürlich ist. Insgesamt scheint es uns angemessen, bei entsprechenden Produkten von einer (freilich nach obigen Anforderungen widerlegbaren) Vermutung der Nutzung für medizinische Zwecke auszugehen.⁹⁵

Mangels entsprechender Ergänzung von Anhang XVI MP-VO sind nicht-stimulierende Neurotechnologie-Produkte zum Zweck des *Neuroenhancement*, das per definitionem *keinem* Gesundheitszweck dient, damit derzeit vom Anwendungsbereich der MP-VO und korrelierender Normen wie insb der HTA-VO, aber auch der KI-VO ausgeschlossen, wenn der Hersteller die nicht-medizinische Zweckbestimmung ausreichend deutlich macht. Eine gewisse Schutzschranke bildet freilich die Willkürgrenze.

Auch wenn Neurotechnologie zu Enhancementzwecken daher nicht dem rigiden Schutzrahmen der Medizinprodukte unterliegen, sind sie doch dem allgemeinen Schutzregime zuzuordnen, also insb der Allgemeinen Produktsicherheits-VO, Produkthaftungs-RL sowie den allgemeinen Bestimmungen der DSGVO und dem Verbraucher- und Wettbewerbsschutz. Allerdings bleibt festzuhalten, dass der

⁹² BGH, Urteil vom 18. April 2013 - I ZR 53/09, Rz 12.

⁹³ BGH, Urteil vom 18. April 2013 - I ZR 53/09, Rz 14.

⁹⁴ BGH, Urteil vom 18. April 2013 - I ZR 53/09, Rz 15.

⁹⁵ Zur hier nicht weiter verfolgten Frage einer Änderung der Zweckbestimmung und den insb haftungsrechtlichen Folgen vgl *Eickbusch*, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber (2020) 127 und 253; vgl kurz zum Thema *Hofmann/Schrenk*, Art 1 MedizinprodukteVO, in *Neumayr/Resch/Wallner* (Hrsg), *Gmundner Kommentar zum Gesundheitsrecht*² (2022) Rz 2; die Auswirkungen der zweckentfremdeten Verwendung von Medizinprodukten zu Enhancement-Zwecken sollten in Folgestudien vertieft werden.

Gesetzgeber auch bei den Aufklärungspflichten weitaus höhere Anforderungen im Gesundheitsbereich festlegt, als außerhalb desselben. Bemerkenswert ist, dass in Österreich Gesetzgebung und Rsp für nicht-medizinisch induzierte – also aus medizinischer Sicht nicht notwendige – Operationen ausdrücklich sogar erhöhte Aufklärungspflichten vorsehen; das könnte argumentativ zur Legitimierung höherer Sorgfaltspflichten genutzt werden.

Was konkret die Verarbeitung von „*neuronalen Daten*“ anlangt, könnte nach rezenter Rsp des EuGH⁹⁶ von einem weiten Verständnis des Gesundheitsdatenbegriffs ausgegangen werden. Diese Ansicht scheint aber überschießend und führt letztlich, hier stimmen wir *Borges*⁹⁷ zu, am Zweck der DSGVO vorbei. Es wäre uE zweckdienlicher und rechtssicherer, neuronale Daten, sofern sie vom Unionsgesetzgeber als besonders schützenswert angesehen werden, unabhängig vom Gesundheitszweck ähnlich zB biometrischen Daten explizit in die Kategorie besonders geschützter Daten nach Art 9 DSGVO aufzunehmen. Zwar ist auch die Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der Kategorie besonders geschützter (Gesundheits-)Daten an die strengen Regeln der DSGVO gebunden, diese könnten sich aber als nicht ausreichend iZm Neurotechnologien, die für Enhancement eingesetzt werden, erweisen, weil die allgemeine Interessenabwägung nach Art 6 Abs 2 lit f DSGVO häufig allzu leicht zugunsten des Verarbeitenden ausgelegt werden könnte. Auch in der KI-VO sieht der Unionsgesetzgeber außerhalb des Gesundheitsbereichs (und weiterer in Anhang III genannter, hier jedoch nicht interessierender, spezieller Bereiche) kaum Handlungsbedarf. Das wird dem (zT unbekannten) Potenzial von Neurotechnologien zu Enhancement-Zwecken uE nicht gerecht.

Wir meinen, dass die europäischen und nationalen Bestimmungen im Gesundheitsbereich ein sehr beachtliches Niveau erreicht haben und grundsätzlich geeignet sind, den durch Neurotechnologien entstehenden Herausforderungen wirksam zu begegnen. Dennoch scheinen uns Adaptierungen erforderlich, um den besonderen Herausforderungen, die sich durch den Einsatz von Neurotechnologien für Neuroenhancement ergeben, wirksam begegnen zu können. Wie der EuGH in der Rs Brain Products feststellt: Es geht darum, „[...] *den freien Verkehr von Medizinprodukten und den Schutz der Gesundheit der Patienten*

⁹⁶ Zuletzt in EuGH 04.10.2024, C-21/23 (Lindenapotheke), *jusIT* 2024/178, 235 (*Thiele*).

⁹⁷ *Borges* argumentiert überzeugend, dass dieser Problematik mit dem Abstellen auf den konkreten Verarbeitungszweck begegnet werden könnte; *Borges*, Der Mann mit der Brille und die DSGVO – Der Begriff des Gesundheitsdatums, RW 2023, 159.

miteinander in Einklang [zu] bringen".⁹⁸ Wie *Rachut* überzeugend verdeutlicht,⁹⁹ tendieren systemimmanente Mechanismen im Rahmen der gesetzgeberischen Aufgabe konfligierende Grundrechtsinteressen angemessen auszubalancieren jedoch dazu, die klassischen grundrechtlichen Freiheiten (die ein Sich-Heraushalten und damit Passivität des Staates erfordern) gegenüber den jüngeren Gewährleistungspflichten (und damit aktivem Tun) zu bevorzugen. Erst wenn der politisch erforderliche Konsens ein aktives Handeln des Gesetzgebers ermöglicht, können die daraus resultierenden Schutzbestimmungen grundrechtlich schwerer wiegen als Freiheiten. Gerade bei neuen und ungewissen, innovativen Technologien kann dieser Mechanismus freilich zu einem (letztlich fatalen) Untätigbleiben des Gesetzgebers führen, das zusammen mit der „*Macht des Faktischen*“ vollendeter Tatsachen schwer kompensierbare Schäden begünstigt. Dieser Mechanismus legt nahe, dem Unionsgesetzgeber dringend zu empfehlen zeitnahe zu handeln und die erkannten Defizite durch legislative Akte auf Unionsebene mit EU-weiter Wirkung einheitlich zu beheben.

De lege ferenda wäre uE eine EU-Verordnung, vergleichbar der KI-VO, die mit Künstlicher Intelligenz ebenfalls eine wirkmächtige Technologie regelt und deren „rote Linien“ aufzeigt, ebenso zu diskutieren, wie die Möglichkeit Neurotechnologien explizit in bereits existierende Regelungen auf sekundärrechtlicher Ebene einzubinden. Dazu bietet sich uE zB an:

- eine Neurotechnologien umfassend unionsweit regulierende, risikobasierte EU-Verordnung („*NT-VO*“)
- neuronale Daten – unabhängig von Gesundheitszwecken – als besonders geschützte Daten nach Art 9 DSGVO aufzunehmen; entsprechend dem risikobasierten Ansatz der DSGVO wären Verantwortliche damit gehalten, bei Verarbeitung neuronaler Daten besondere Aufmerksamkeit auf potenzielle Risiken zu legen;
- die in der MP-VO bislang lediglich von der Rsp verortete, als ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal inhärente, objektive Komponente explizit zu machen und den Ausschluss des medizinischen Zweckes an ausdrückliche, unmissverständliche, nicht willkürliche Informationen seitens des Herstellers zu binden;
- die auf Art 1 Abs 5 MP-VO basierenden Ausnahmen in Anhang XVI auf nicht-stimulierende Neurotechnologie-Produkte auszuweiten;

⁹⁸ EuGH 22.11.2012, C-219/11 (Brain Products GmbH), Rz 28.

⁹⁹ *Rachut*, Grundrechtsverwirklichung in digitalen Kontexten (2025).

- die Befugnisse der HTA-Koordinierungsgruppe nach Art 22 HTA-VO zur Ausarbeitung von Berichten zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien in Anlehnung an Art 1 Abs 5 MP-VO explizit auf „[...] Fälle[n], in denen dies aufgrund der Ähnlichkeit eines in Verkehr gebrachten Produkts mit medizinischer Zweckbestimmung und eines Produkts ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und die damit verbundenen Risiken gerechtfertigt ist“ auszudehnen.

Diese Maßnahmen sollten rasch umgesetzt werden. Ein Zuwarten birgt die Gefahr, dass der Europäische Markt mit Neurotechnologie-Produkten überschwemmt wird und Europäer:innen im besonderen Vertrauen auf deren Wirksamkeit sich weitgehend den Herstellern und Betreibern ausliefern.

4. Interdisziplinäre Erkenntnisse

Der status quo der Forschung zu Neurotechnologien legt zwei gravierende Fakten offen: 1. fehlende Evidenz über die (mittel- und langfristigen) Auswirkungen der Technologien; 2. eine außergewöhnliche, menschliche Neigung überzogenen Versprechungen bzgl der Wirkung von Neurotechnologien zu vertrauen (*Neuroenchantment*). Aufgrund des suggestiven Charakters der Informationen über Neurotechnologien und der außergewöhnlich starken Neigung von Nutzer:innen, diesen zu vertrauen, wird oft über fehlende Langzeitstudien und mögliche Nebenwirkungen hinweggesehen.

Die Anwendung von Neurotechnologie kategorial in medizinische und nicht-medizinische Zwecke zu trennen, hat sich als grundsätzlich sinnvoll erweisen. Während medizinische Anwendungen rechtlich gut durch zB die MP-VO oder die DSGVO abgedeckt sind, fällt die Anwendung bei gesunden Personen zu Neuroenhancement-Zwecken nicht unter dieses besondere Schutzregime. Es ist somit umso wichtiger, dass ein den Besonderheiten von Neurotechnologien angemessener Rechtsrahmen sicherstellt, dass Autonomie und Würde des Menschen gewahrt werden. Aus ethischer Sicht ist dabei zu beachten, dass Menschenwürde und Selbstbestimmtheit im Rahmen des gesellschaftlichen Diskurses über „Normalität“ definiert werden und in diesem Zusammenhang besondere Sorgfalt und Aufmerksamkeit hinsichtlich der Einflussnahmen auf diesen Diskurs geboten ist.

Die Dynamik der technologischen Entwicklung und der korrespondierenden Märkte erschwert die Verortung regulatorischer Erfordernisse. Um den Bedarf an entsprechender Regulierung de lege ferenda besser zu erkennen, kann das sog

„*recovery-discovery framework*“¹⁰⁰ eine Entscheidungsstütze auf individueller, aber auch auf gesellschaftlicher und kultureller Ebene anbieten. Während die recovery-Achse mit dem Gesundheitsbereich weitgehend bekannte und erwartbare Risiken und Nutzen erfasst, bildet die discovery-Achse zunehmend unbekannte Gefahren und Chancen ab. Diese Visualisierung erlaubt Nutzer:innen, die Entscheidung über eine potenzielle Verwendung konkreter Neurotechnologieprodukte mit Blick auf realistische Erwartungen zu treffen. Sie bietet aber auch dem Gesetzgeber eine Orientierung zwischen Vorsorgeprinzip und Gefahrenabwehrerfordernis.

5. Fazit

Der Beitrag verdeutlicht am konkreten Beispiel EEG-NFB Gefahren und Nutzen, Chancen und Risiken des Einsatzes von Neurotechnologien, die rasant zunehmend sowohl im medizinischen Bereich als auch zur bloßen Selbstverbesserung, Enhancement, eingesetzt werden. Die Grenzen sind oft schwer zu ziehen. EEG-NFB bietet enorme Chancen zB beim Einsatz bei Demenz, aber auch beim bloßen Enhancement; das Vertrauen in oft überzogene Erwartungsversprechen ist jedoch signifikant erhöht. Limitierend ist insbesondere die noch nicht ausreichende Studienlage anzusehen; die Wissenschaften wissen noch (zu) wenig über mögliche – positive und negative – Auswirkungen.

Aus ethischer Perspektive muss vor allem auf die Gefahr einer „*entmenschlichten*“ Technologisierung hingewiesen werden, die sowohl im Bereich der Therapie als auch im Bereich des Enhancements besteht. Ein dem Menschen förderlicher Umgang mit Neurotechnologien erfordert einerseits entsprechende Literacy in allen gesellschaftlichen Ebenen und andererseits die Wahrung der Menschenwürde sowie den Schutz vor ökonomischer Instrumentalisierung, sozialem Anpassungsdruck und Stigmatisierung. Zusätzlich gilt es, ein stärkeres Bewusstsein für die Wirkmacht des Paradigmas der Normalität zu schaffen und so die Basis zu bilden, um durch technische Entwicklungen initiierte Verschiebungen dieses Paradigmas zu erkennen und diesen entgegenzuwirken, wenn sie nicht dem Menschen in seiner Gesamtheit und der Gesellschaft hinsichtlich ihres Gemeinwohls dienlich sind. Im Zuge dessen ist eine kritische Reflexion technologischer Eingriffe einzufordern und vor der Reduktion des Menschen auf eine rein biologische Funktionseinheit zu warnen.

¹⁰⁰ Wood/E. Dolezal/Berger/Zandonella/Gremsl/Staudegger, Tackling Neuroenchantment: A multiperspective approach, IEEE (in Druck).

Die rechtliche Untersuchung hat gezeigt, dass der bestehende Rechtsrahmen Herausforderungen, die sich im Zusammenhang mit Neurotechnologien ergeben, nicht in ausreichendem Maß adressiert. Zwar besteht uE auf menschen- und grundrechtlicher Ebene kein Handlungsbedarf; eine Erweiterung des Rechtekatalogs würde sich hier schädlich auswirken. Doch sollte der Gesetzgeber sekundärrechtlich und einfachgesetzlich durch angemessene neue, oder Adaptierungen bestehender Regelungen den besonderen Charakteristika von Neurotechnologien – insb dem mangelhaften Wissen über deren Wirkungen und der außergewöhnlichen Bereitschaft der Menschen, den Informationen über deren positive Wirksamkeit zu vertrauen (Neuroenchantment) – aktiv begegnen. Mögliche Ansatzpunkte wären eine Klärung der Anforderungen an den Ausschluss von grundsätzlich tauglichen Medizinprodukten iZm Enhancement und die Erweiterung der MP-VO-Ausnahmen in Anhang XVI um nicht-stimulierende Produkte; eine Ausdehnung von Art 22 HTA-VO auf Enhancement-Produkte und die explizite Aufnahme von „*neural data*“ in die DSGVO; zu diskutieren wäre auch die Einführung einer spezifischen Neurotechnologie Verordnung, die – wie die KI-VO – am risikobasierten Ansatz orientiert bestimmte Bereiche definiert, in denen der Einsatz von Neurotechnologien verboten ist (vgl Art 5 KI-VO) bzw an erhöhte Voraussetzungen gebunden wird (vgl high-risk Systeme nach Art 6 ff KI-VO).

Dabei ist uE jedenfalls auch der Zeitpunkt der Diskussion entscheidend. Noch besteht die Möglichkeit, Neurotechnologien dem europäischen Wertenniveau entsprechend zu regulieren, bevor sich einschlägige Produkte und Dienstleistungen unreguliert weiterverbreiten. Die UNESCO¹⁰¹ und der UN-Menschenrechtsrat haben die Wirkmächtigkeit dieser Technologie bereits erkannt und arbeiten – wie schon zuvor zu Künstlicher Intelligenz¹⁰² – aktuell an Empfehlungen zu ethischen Aspekten bei der Handhabung von Neurotechnologie. Das Europäische Parlament zeigt Interesse. Wie berechtigt das ist, sollte der vorliegende Beitrag verdeutlichen.

¹⁰¹ Im September 2024 wurde der erste Entwurf dieser veröffentlicht. UNESCO, First Draft of the Recommendation on the Ethics of Neurotechnology; am 5. November 2025 wurde der finale Entwurf (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000394861>) verabschiedet, <https://www.unesco.org/en/articles/ethics-neurotechnology-unesco-adopts-first-global-standard-cutting-edge-technology>.

¹⁰² UNESCO, Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_eng (Stand 2022); United Nations, Principles for the ethical use of artificial intelligence in the United Nations system, https://unsceb.org/sites/default/files/2023-03/CEB_2022_2_Add.1%20%28AI%20ethics%20principles%29.pdf (Stand 2022).

Abschließend soll ausdrücklich auf die Wichtigkeit eines breiten wissenschaftlichen, ja gesellschaftlichen Diskurses, quer durch alle Disziplinen und darüber hinaus, hingewiesen sein.

Danksagung

Wir danken unseren Kolleginnen und Kollegen, insb *Juliane Jarke* und *Sara Skardelly* (Soziologie) und *Thomas Gremsl* (Sozialethik), sowie den Mitgliedern des Advisory Boards und den Expert:innen, die für Interviews und Workshop zur Verfügung standen, für den intensiven Austausch zum Thema im Rahmen des vom Land Steiermark-Zukunftsfonds geförderten Projekts MemorAI, <<https://memorai.uni-graz.at/de/>>; unser Dank gilt iZm diesem Text insbesondere *Maria Bertel* (Öffentliches Recht), *Christian Hiebaum* (Rechtsphilosophie) und *Hannes Schütz* (Strafrecht) für die zahlreichen wertvollen Anregungen und Diskussionsbeiträge. Schließlich danken wir den Gutachter:innen des ALJ für konstruktives und anregendes Feedback.

6. Literaturverzeichnis

Ali/Lifshitz/Raz, Empirical neuroenchantment: from reading minds to thinking critically, *Frontiers in human neuroscience* 2014, 357.

Allison/Neuper, Could Anyone Use a BCI? in *Tan/Nijholt* (Hrsg), *Brain-Computer Interfaces* (2010) 35–54.

Autenrieth/Kober/Wood, Assessment of the capacity to modulate brain signals in a home-based SMR neurofeedback training setting, *Frontiers in human neuroscience* 2022, 1032222.

Berger/Zandonella/Staudegger, Privatheit mit, trotz oder durch Neurotechnologie? in *Datenschutz-Forum Schweiz* (Hrsg), *Persönlichkeitsschutz zwischen Mensch und Maschine. 25 Jahre Datenschutz-Forum Schweiz*¹ (2024) 187–216.

Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, *Assistive Technologien. Ethische Aspekte der Entwicklung und des Einsatzes Assistiver Technologien* (2009).

Birnbacher, *Natürlichkeit* (2006).

Birnbacher, Therapie und Enhancement in der Biomedizin – Leiden lindern oder den Menschen verbessern? in *Manzeschke/Niederlag* (Hrsg), *Ethische Perspektiven auf Biomedizinische Technologie* (2020) 33–41.

Borges, Der Mann mit der Brille und die DSGVO – Der Begriff des Gesundheitsdatums, *RW* 2023, 159–198.

Dolezal E., *Der überholte Mensch* (2024).

Dolezal E., Human enhancement or human reduction? Theological and ethical perspectives on human enhancement in the military sector, in *Dengg* (Hrsg), *Icarus' wings. Navigating human enhancement* (April 2025) 383–400.

Dresler/Sandberg/Bublitz/Ohla/Trenado/Mroczko-Wąsowicz/Kühn/Repantis, Hacking the Brain: Dimensions of Cognitive Enhancement, *ACS chemical neuroscience* 2019, 1137–1148.

Eickbusch, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber (2020).

Europäisches Parlament, Workshop Neurotechnology and neurorights - Privacy's last frontier, <https://www.europarl.europa.eu/thinktank/de/events/details/neurotechnology-and-neurorights-privacy-/20231019WKS05721>.

Fenner, Selbstoptimierung und Enhancement (2019).

Ferretti/Ienca, Enhanced Cognition, Enhanced Self? On Neuroenhancement and Subjectivity, *J Cogn Enhanc* 2018, 348–355.

Goering/Klein/Specker *Sullivan/Wexler/Agüera* Y
Arcas/Bi/Carmena/Fins/Friesen/Gallant/Huggins/Kellmeyer/Marblestone/Mitchell/Parens/Pham/Rubel/Sadato/Teicher/Wasserman/Whittaker/Wolpaw/Yuste, Recommendations for Responsible Development and Application of Neurotechnologies, *Neuroethics* 2021, 365–386.

GÖG, Österreichischer Demenzbericht, https://broschuerenservice.sozialministerium.gv.at/Home/Download?publicationId=884&attachmentName=%C3%96sterreichischer_Demenzbericht_2025.pdf.

Grinschgl/Ninaus/Wood/Neubauer, To enhance or not to enhance: A debate about cognitive enhancement from a psychological and neuroscientific perspective, *Physics of life reviews* 2025, 58–77.

Hilf/Stöger, Country Report: Austria, in *Spranger* (Hrsg), *International Neurolaw. A Comparative Analysis* (2012) 43.

Hofmann/Schrenk, Art 1 MedizinprodukteVO, in *Neumayr/Resch/Wallner* (Hrsg), *Gmundner Kommentar zum Gesundheitsrecht. (GmundKomm)*² (2022).

Hoos, KI trifft auf Medizinprodukte - Das zukünftige Zusammenspiel von AI-Act und MDR, *ZfPC* 2024, 168.

Hülksen-Giesler, Vorteile und Grenzen der Technisierung in der Pfleg, in *Dabrowski/Wolf* (Hrsg), *Menschenwürde und Gerechtigkeit in der Pflege* (2016) 159–186.

Kamiya, The First Communications About Operant Conditioning of the EEG, *Journal of Neurotherapy* 2011, 65–73.

Kober/Schweiger/Witte/Reichert/Grieshofer/Neuper/Wood, Specific effects of EEG based neurofeedback training on memory functions in post-stroke victims, *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 2015, 107.

Krause/Dresler/Looi/Sarkar/Cohen Kadosh, Neuroenhancement of High-Level Cognition: Evidence for Homeostatic Constraints of Non-invasive Brain Stimulation, *J Cogn Enhanc* 2019, 388–395.

Loh, Trans- und Posthumanismus zur Einführung³ (2020).

Marzbani/Marateb/Mansourian, Neurofeedback: A Comprehensive Review on System Design, Methodology and Clinical Applications, *Basic and clinical neuroscience* 2016, 143–158.

Massa/Palermo/Ivaldi/Della Vecchia/Mucci/Marazziti/Dell'Osso, Focus on neuroenhancement: a systematic review and its ethical implications, *Eur. Psychiatr.* 2022, S359-S360.

Müller/Walter, Die vergessene Dimension in der stationären Altenhilfe. Implikationen des Übereinkommens über die Rechte von Menschen mit Behinderungen für demenzerkrankte Personen in Alten- und Pflegeheimen, *RdM* 2013, 84–92.

Pinter/Kober/Fruhwrth/Berger/Damulina/Khalil/Neuper/Wood/Enzinger, MRI correlates of cognitive improvement after home-based EEG neurofeedback training in patients with multiple sclerosis: a pilot study, *Journal of neurology* 2021, 3808–3816.

Pirozzoli, The Human-centric Perspective in the Regulation of Artificial Intelligence (2024).

Prigatano, Challenges and opportunities facing holistic approaches to neuropsychological rehabilitation, *NeuroRehabilitation* 2013, 751–759.

Prigatano, Neuropsychologische Rehabilitation (2004).

Rachut, Grundrechtsverwirklichung in digitalen Kontexten Band 64 (2025).

Reh/Ricken, Leistung als Paradigma (2018).

Schneeberger, Intelligente Medizinprodukte: Rechtsfragen am Schnittpunkt von DSGVO, MPVO und AI Act, *Dako* 2024, 4.

Schneider/Bengough, Einleitung, in *Höfler/Bengough/Winkler/Griebler* (Hrsg), Österreichischer Demenzbericht 2014 (2015).

Tazaki, A review: effects of neurofeedback on patients with mild cognitive impairment (MCI), and Alzheimer's disease (AD), *Frontiers in human neuroscience* 2023, 1331436.

Thompson, Critiquing the Concept of BCI Illiteracy, *Science and engineering ethics* 2019, 1217–1233.

Trambaiolli/Cassani/Mehler/Falk, Neurofeedback and the Aging Brain: A Systematic Review of Training Protocols for Dementia and Mild Cognitive Impairment, *Frontiers in aging neuroscience* 2021, 682683.

UNESCO, First Draft of the Recommendation on the Ethics of Neurotechnology.

UNESCO, Intergovernmental Meeting on the draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, <https://www.unesco.org/en/articles/intergovernmental-meeting-draft-recommendation-ethics-neurotechnology>.

UNESCO, Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_eng.

UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000394866>.

United Nations, Principles for the ethical use of artificial intelligence in the United Nations system, https://unsceb.org/sites/default/files/2023-03/CEB_2022_2_Add.1%20%28AI%20ethics%20principles%29.pdf.

United Nations Human Rights Council, Neurotechnology and human rights, <https://www.ohchr.org/en/hr-bodies/hrc/advisory-committee/neurotechnologies-and-human-rights>.

Vilou/Varka/Parisis/Afrantou/Ioannidis, EEG-Neurofeedback as a Potential Therapeutic Approach for Cognitive Deficits in Patients with Dementia, Multiple Sclerosis, Stroke and Traumatic Brain Injury, Life (Basel, Switzerland) 2023.

Wexler/Thibault, Mind-Reading or Misleading? Assessing Direct-to-Consumer Electroencephalography (EEG) Devices Marketed for Wellness and Their Ethical and Regulatory Implications, J Cogn Enhanc 2019, 131–137.

Wexler/Nagappan/Kopyto/Choi, Neuroenhancement for sale: assessing the website claims of neurofeedback providers in the United States, J Cogn Enhanc 2020, 379–388.

Wexler/Reiner, Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies, Science (New York, N.Y.) 2019, 234–235.

Wilson, Neuropsychological rehabilitation, Annual review of clinical psychology 2008, 141–162.

Wood/Dolezal E./Berger/Zandonella/Gremsl/Staudegger, Tackling Neuroenchantment: A multiperspective approach, IEEE (in Druck).

Wood/Berger/Jarke/Barnard/Gremsl/Dolezal E./Staudegger/Zandonella, The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges (2024).