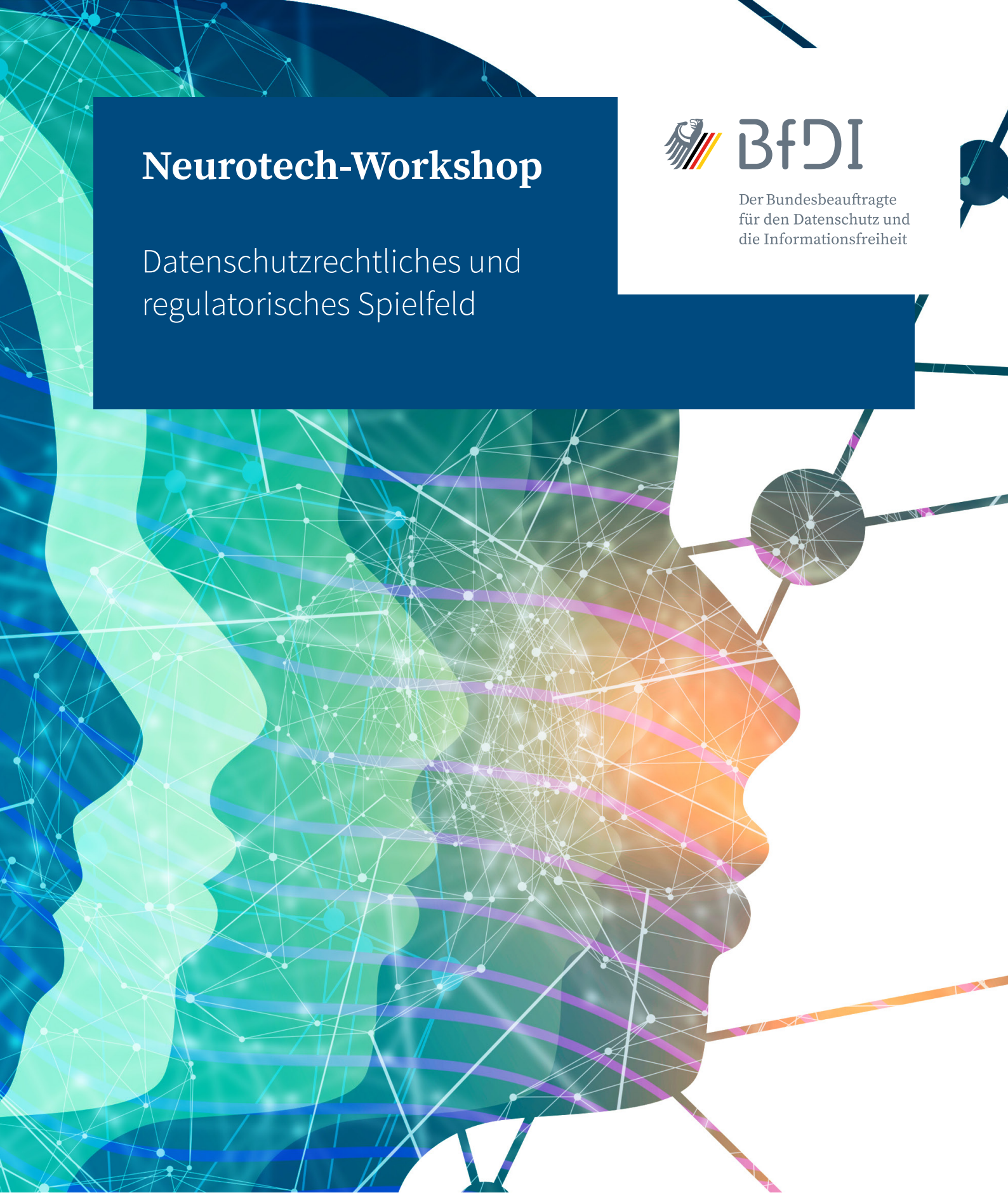
Neurotech-Workshop

Datenschutzrechtliches und regulatorisches Spielfeld



BfDI
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

BfDI Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

UNIVERSITY OF MANNHEIM
School of Business Informatics and Mathematics

Research Hub Neuroethics

iRights.Lab

Zusammenfassung

Expertinnen und Experten diskutierten während eines Workshops am 8. Juli 2026:

- wie Neurodaten und Neurotechnologie im medizinischen und nicht-medizinischen Kontext rechtlich einzuordnen sind,
- wie weit bestehende Rechtsinstrumente tragen und
- in welchen Bereichen zusätzliche regulatorische Schutzmechanismen erforderlich werden.

Der Workshop fand in den Berliner Räumlichkeiten des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit statt.

Neurotechnologie befindet sich weltweit in einer Phase dynamischer technischer Entwicklung. Sowohl für die datengestützte Auswertung als auch für die gezielte Stimulation neuronaler Aktivitäten bestehen konkrete, teilweise bereits in Umsetzung befindliche Anwendungsszenarien im medizinischen und nicht-medizinischen Kontext. Neurotechnologien ermöglichen damit – insbesondere im medizinischen Bereich – enorme Chancen. Zugleich bergen sie erhebliche Risiken, sowohl für einzelne betroffene Personen wie auch für die Gesellschaft.

Der Workshop hat aufgezeigt, dass die Debatte zur regulatorischen Herangehensweise an Neurotechnologien breit aufgestellt sein sollte. Die Rahmenbedingungen sollten – lebenzyklusübergreifend – für alle Schritte von der Entwicklung bis hin zur Anwendung von Neurotechnologien sorgfältig abgestimmt sein. Die Herstellung und das Inverkehrbringen von Neurotechnologien, die Anwendung von Neurotechnologien im menschlichen Körper, das Auslesen von Neurodaten, die Beeinflussung betroffener Personen und die weitere Verwendung von Neurodaten weisen jeweils spezifische Risiken und Fragestellungen auf. Zugleich berühren all diese Schritte von der Entwicklung bis zur Anwendung jeweils diverse Regelungsbereiche vom Produktsicherheitsrecht, über das Strafrecht, das allgemeine Persönlichkeitsrecht, die Rechte auf Gedankenfreiheit und mentale Privatheit bis hin zum Datenschutzrecht und dem KI-Rechtsrahmen. Für eine angemessene Regulierung müssen alle Lebensphasen neurotechnologischer Anwendungen, die konkreten Anwendungszusammenhänge sowie die zugehörigen Datenverarbeitungen und -inferenzen in den Blick genommen werden. Eine risikobasierte Regulierung sollte sinnvolle, gemeinwohlorientierte Innovationen ermöglichen und unangemessene Risiken verhindern.

In diesem umfassend auszutarierenden regulatorischen Spielfeld spielt der Schutz personenbezogener Daten eine große Rolle. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bietet, wie die Überlegungen im Workshop unterstrichen haben, hierfür bereits einen zentralen und grundsätzlich tragfähigen Teil des für Neurotechnologien relevanten Rechtsrahmens. Ein zentraler Diskussionspunkt ist, inwieweit Neurodaten eine eigene und besonders sensible Datenkategorie darstellen. Die besondere Sensibilität sollte bei Neurodaten vom jeweiligen Kontext, von der Art der Messung, von der Verwendungsweise und von den möglichen Folgeinferenzen abhängen. Somit fehlt die Grundlage, um sie pauschal als besonders sensible Datenkategorie einzuordnen.

Der breite Anwendungsbereich von Neurotechnologien und die jeweils unterschiedlichen Potentiale und Risiken scheinen stattdessen differenzierende Bewertungs- und Regelungsansätze in den verschiedenen Rechtsbereichen zu erfordern. Auch für die datenschutzrechtliche Einbettung bedarf es daher zunächst umfassender und praxisnaher Risikobewertungen, die die verschiedenen Kontexte, Messtechniken, Inferenzen und die dynamische Technologieentwicklung berücksichtigen. Auf dieser Basis sollte – so das zentrale Ergebnis des Workshops – eine breite Debatte in Wissenschaft, Wirtschaft und Zivilgesellschaft sowie eine gesetzgeberische Entscheidung über erwünschte und nicht erwünschte Einsatzfelder von Neurotechnologie erfolgen. Diese Risikobewertungen würden den Weg hin zum möglicherweise nächsten Schritt der Regelung einer weiteren eigenen Kategorie von Neurodaten und ggf. spezifizierende Voraussetzungen für die Datenverarbeitung sowie der möglichen Schaffung weiterer roter Linien, auch außerhalb des Datenschutzrechts, bereiten.

Executive Summary

During a workshop on 8 July 2026, experts discussed various aspects of neurotechnology and neurodata. Among others:

- how neurodata and neurotechnology can be legally classified in the medical and non-medical context,
- how far existing legal instruments carry and
- in which areas additional regulatory protection mechanisms are required.

The workshop took place in the Berlin premises of the Federal Commissioner for Data Protection and Freedom of Information.

Neurotechnology is undergoing rapid technological development worldwide. For both data-supported evaluation and targeted stimulation of neural activity, concrete application scenarios exist in medical and non-medical contexts. Some of them are already being implemented. Neurotechnology presents enormous opportunities – especially in the medical field. At the same time, it poses significant risks for both individuals and society.

The workshop showed that the debate on the regulatory approach to neurotechnology should be broad. The framework conditions should be carefully coordinated across the whole life cycle, from development to application of neurotechnologies. The production and market entry of neurotechnologies, the application of neurotechnologies in the human body, the reading of neurodata, the influencing of affected persons and the further use of neurodata – each encompasses specific risks and raises different questions. At the same time, each of these steps – from development to application – affects various regulatory areas. These encompass product safety law, criminal law, general personality law, the rights to freedom of thought and mental privacy, data protection law and the AI legal framework. For effective regulation, the full life cycle of neurotechnological applications, the concrete application contexts, and the associated data processing and inferences must be considered. Risk-based regulation should enable meaningful, public-service-oriented innovation while preventing unreasonable risks.

In this balanced regulatory environment, protecting personal data plays a major role. As underlined in the workshop, the General Data Protection Regulation (GDPR) already provides a central and fundamentally sustainable part of the legal framework relevant to neurotechnology. A central point of discussion is the extent to which neurodata constitutes its own, particularly sensitive, data category. The particular sensitivity of neurodata should depend on the context, type of measurement, mode of use and possible consequential inferences. Hence, there is no basis for generally classifying neurodata as a particularly sensitive category of data.

Instead, the broad scope of neurotechnology and the different potentials and risks seem to require differentiated assessment and regulatory approaches in the relevant regulatory areas. Therefore, determining data protection requirements needs a comprehensive and practical risk assessment. This should take into account the various contexts, measurement techniques, inferences and the dynamic technology development. On this basis – being a central result of the workshop – a broad debate in science, business and civil society, as well as a legislative decision on desired and undesired fields of application of neurotechnology, should take place. The aforementioned risk assessments would pave the way for the next step: potentially regulating another separate category of neurodata. Additionally, if necessary, conditions for data processing could be specified, and further red lines could be created, also outside of data protection law.

Inhalt

Zusammenfassung 2

Executive Summary 3

Einführung 5

I. Technische und neurowissenschaftliche Grundlagen 6

1. Uneindeutige Neurodaten und vielgestaltige BCIs 6

2. Anwendungsfelder: Medizinprodukte, Produkte für den Konsumentenbereich und Graubereiche 7

3. Grenzen, Herausforderungen und Risiken des Technikeinsatzes 7

II. Datenschutzrechtliche Betrachtung 9

1. Neurodaten als besondere Kategorie besonders sensibler personenbezogener Daten? 9

2. Datenschutzrechtliche Einzelaspekte zum rechtskonformen Umgang mit Neurodaten 9

3. Verfassungsrechtlicher Rahmen und einfachgesetzliche Konsequenzen 10

III. Regulierungskontexte außerhalb des Datenschutzes 12

1. Vielschichtiger Rechtsrahmen für die Governance von Neurotechnologie 12

2. Vielversprechende Ansätze für die staatliche Governance von Neurotechnologie 13

IV. Synthese und Ausblick 15

Leseempfehlungen 17

Impulsgeberinnen und Impulsgeber 18

Illustrationsverzeichnis 19

Impressum 20

Einführung

Eine Veranstaltung zum datenschutzrechtlichen und regulatorischen Spielfeld

Neurotechnologien – im Sinne der UNESCO-Empfehlung alle Arten von Geräten, Systemen und Verfahren, die mit dem menschlichen Nervensystem interagieren – gehören längst nicht mehr ausschließlich in Forschungslabore der Grundlagenforschung. Fortschritte bei Brain-Computer-Interfaces, neuronaler Signalverarbeitung und Neurostimulation deuten schon heute auf vielversprechende Einsatzkontexte hin: so etwa in der Medizin, wo neurotechnologische Verfahren Menschen mit schweren Lähmungen ermöglichen, Computer, Exoskelette und andere Hilfsmittel zu steuern, aber auch im Bereich der Rehabilitation. Auch in anderen Kontexten sind neurotechnologische Einsatzbereiche denkbar. Es wird davon ausgegangen, dass sich insbesondere der Markt für **Neurotechnologien** im Konsumentenbereich etwa in den Bereichen Lernen, Unterhaltung und Wellness in den kommenden Jahren erheblich ausweiten wird.

Für die rechtswissenschaftliche und politische Diskussion ist es herausfordernd, mit dieser technologischen Entwicklung Schritt zu halten (vgl. hierzu die Leseempfehlungen). Nur wenig konsolidiert erscheint das Zusammenspiel der unterschiedlichen Diskussionsforen – etwa dem Datenschutzrecht, dem Medizinprodukterecht, der Cybersicherheit sowie nicht zuletzt dem allgemeinen Verbraucherschutz. In einem **fachbereichs- und disziplinübergreifenden Workshop**, zu dem die frühere Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider, in Kooperation mit der Universität Mannheim (Jun.-Prof. Dr. Philipp Kellmeyer) und dem Research Hub Neuroethics (RHUNE) eingeladen hatte, **sollten** deshalb **aus einer vor allem datenschutzrechtlichen Perspektive die gegenwärtigen technischen, rechtlichen und regulatorischen Spannungsfelder im Bereich der Neurotechnologie sichtbar** gemacht und Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Regierung und Aufsicht zusammengebracht werden. Im Mittelpunkt stand der **interdisziplinäre Austausch** darüber, welche bestehenden Rechtsinstrumente bereits heute tragfähig sind, wo Regelungslücken bestehen und welche Anforderungen ein zukünftiger Rechtsrahmen für den verantwortungsvollen Einsatz neurotechnologischer Systeme erfüllen muss.

Um dies zu erreichen, wurden zunächst die technischen Grundlagen, der aktuelle Entwicklungsstand sowie die tatsächlichen Einsatzszenarien neurotechnologischer Anwendungen präzisiert und anhand konkreter Beispiele aus Medizin, Forschung und Wirtschaft eingeordnet (siehe I). Anknüpfend hieran sollten die sich daraus ergebenden normativen und regulatorischen Fragestellungen identifiziert und strukturiert werden, wobei vor allem datenschutzrechtliche (siehe II), aber auch weitere regulatorische Fragestellungen diskutiert wurden (siehe III). Die abschließende Betrachtung (siehe IV) führt die Ergebnisse des Workshops zusammen und stellt die zentralen Ergebnisse als Thesen dar. Der Workshop wurde gemäß der Chatham-House-Regel durchgeführt, sodass hier wiedergegebene Äußerungen ausdrücklich keiner spezifischen Person zugeordnet sind.

I. Technische und neurowissenschaftliche Grundlagen

Um ein belastbares Verständnis des zu erörternden Gegenstands zu schaffen, lieferten die ersten Impulse und Fachbeiträge zunächst eine gemeinsame technische Grundlage.

1. Uneindeutige Neurodaten und vielgestaltige BCIs
Grundlegend war insbesondere die Visualisierung dessen, was Neurodaten, ihre Messung und ihre neurotechnologischen Verarbeitungen in der neuro- und medizinwissenschaftlichen sowie der stärker kommerziell orientierten Anwendungspraxis bedeuten.

Zentrales Mittel der Datenerhebung und -auswertung von Neurodaten sind sogenannte Gehirn-Computer-Schnittstellen (Brain-Computer-Interfaces, BCI). Diese können konzeptionell bidirektional ausgerichtet sein und insofern neben der Auswertung (etwa zur Analyse von Aufmerksamkeit oder zur Steuerung von Prothesen) auch die Modulation und Stimulation von Hirndaten erlauben (etwa im Kontext von medizinischen Behandlungen). Obgleich der Mehrwert dieser Kategorisierung erkannt und geschätzt wurde, zeigten zugleich verschiedene Anwendungszusammenhänge, dass Messung und Stimulation oft eng miteinander verbunden sind – zum Beispiel beim Einsatz von gesteuerten Prothesen (Closed-Loop-Stimulation).



Abbildung 1: Vorträge zum technischen und neurowissenschaftlichen Hintergrund

Gerade in Kombination erlauben die einzelnen Verarbeitungsschritte daher einen Lernprozess zwischen Mensch und Maschine und einen neurotechnologietypischen Einsatzzusammenhang.

Deutlich wurde insbesondere, dass eine allzu einheitliche Betrachtung und Kategorisierung von Neurodaten sowie deren eindeutige Auswertung nach aktuellem Stand der Technik der Komplexität nicht gerecht wird. **Hirnaktivität ist mehrdeutig und hochvariabel**, neuronale Aktivität stets komplex.

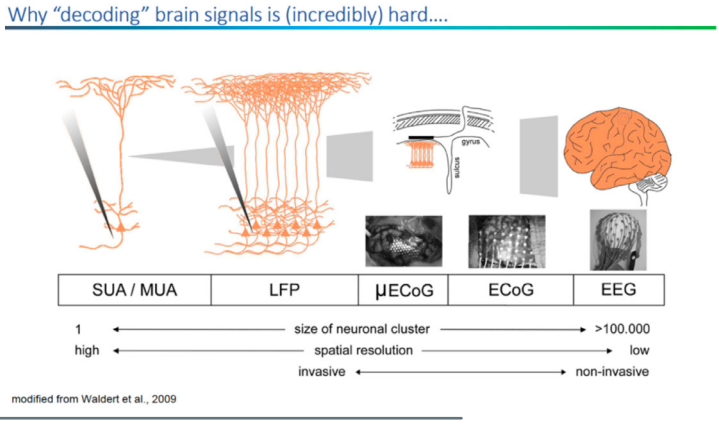


Abbildung 2: Why „decoding" brain signals is (incredibly) hard

Die Auswertung von Neurodaten erfordert somit **komplexe Berechnungen**. Während im Bereich der Neurostimulation auch andere Anwendungsformen zu Grunde liegen, kommt insbesondere im Bereich der Neurodatenauswertung oft Künstliche Intelligenz (KI) zum Einsatz. KI-gesteuerte Closed-Loop-Stimulation ist zum aktuellen Zeitpunkt weitgehend experimentell und noch nicht absehbar im breiten Einsatz. Festhalten lässt sich jedoch: Wer Neurodaten verarbeitet, muss stets mit Wahrscheinlichkeitsaussagen und einer gewissen Fehleranfälligkeit arbeiten. „Gedankenlesen" mithilfe der Magnetoenzephalographie (MEG) sei somit allenfalls nach einem längeren, einzelfallbezogenen KI-Training und nur mit begrenzter Genauigkeit möglich.

Unterschiede der BCIs und Neurodatenverarbeitung ergeben sich außerdem aus der konkreten Form der Messung von Neurodaten: Neben eindeutig neuronalen Daten (wie Elektroenzephalografie (EEG) oder Elektrokortikographie (ECoG)) kommen zunehmend auch nicht-neuronale Sensordaten durch Eye-Tracking oder Bewegungssensor des Smartphones in Betracht. Nicht invasive Methoden wie das EEG erlauben dabei bislang nur eine geringe räumliche Auflösung der Hirnaktivität, während invasive Methoden mit in das Hirngewebe eingeführten Mikroelektroden beispielsweise zur Messung von Einzelzellaktivitäten (SUA) eine hohe räumliche Auflösung bezogen auf eine geringe Zahl an neuronalen Zellen ermöglichen (siehe Abbildung 2). Die Mehrdeutigkeit der Hirnaktivität hat hier jedoch ebenfalls Auswirkungen: Nur sehr selten können punktgenaue Interventionen vorgenommen werden. Daher stellt sich in Bezug auf die Messung von Neurodaten vor allem die Frage: „Welche Inferenz kann

aus den Daten gezogen werden, mit welcher Zuverlässigkeit, in welchem Kontext und mit welchen Folgen für die betroffene Person?“

2. Anwendungsfelder: Medizinprodukte, Produkte für den Konsumentenbereich und Graubereiche

Ausgehend von diesen Grundfunktionen, Verarbeitungen und Annahmen ergeben sich für Neurotechnologien unterschiedliche Anwendungsfelder.

Im medizinischen Kontext werden Neurotechnologien in verschiedenen Bereichen erforscht und eingesetzt. Assistive und restorative Neurotechnologien können Menschen mit Lähmungen oder anderen neurologischen Erkrankungen Assistenz, Kommunikation und Rehabilitation ermöglichen – etwa auch nach einem langen Verlust motorischer Fähigkeiten. Auch bei Depressionen und posttraumatischen Belastungsstörungen können Neurotechnologien zu therapeutischen Zwecken eingesetzt werden. Ein regelmäßiger Einsatz von BCIs hat therapeutische Effekte: Die Stimulationen von Hirnprozessen durch neurotechnologische Prothesen verbessert Rehabilitationseffekte deutlich. Damit kommen Anwendungen auch in der Psycho- und Soziotherapie in Betracht, die bestehende Behandlungsmethoden ergänzen.

Assistive und restorative BCIs versprechen keine Heilung im engeren Sinn, aber sie können die Lebensqualität, die Teilhabe und die Funktionalität Betroffener erheblich verbessern. Viele dieser Anwendungen sind auf intensives Training, fortlaufende Nutzung und hohe technische Zuverlässigkeit angewiesen.

Gleichfalls gibt es **im nichtmedizinischen Kontext** konkrete Anwendungsfelder: Neurotechnologie kann in Alltagssituationen die Barrierefreiheit fördern, etwa im Kontext von Kommunikation und Sprache. Denkbare Anwendungsfelder sind ferner Arbeit und Bildung (z.B. Aufmerksamkeitssteuerung und Effizienzsteigerung), persönliche Leistungssteigerung und Wohlbefinden bis hin zu Auswertungen zu Marketingzwecken und zur Informationsvermittlung. Gerade solche neurotechnologischen Anwendungen und Produkte, die sich an Verbraucherinnen und Verbraucher richten, gelten als ein in absehbarer Zeit rapide wachsender Markt, der sich je nach konkretem Anwendungszusammenhang in einen medizinähnlichen Graubereich von Wellness und eigendatenbasierter Veränderung der eigenen Lebensgestaltung einordnen lässt.

Weitere Anwendungsfelder ergeben sich auch aus dem militärischen Kontext, so etwa mit Blick auf die Leistungssteigerung von Soldatinnen und Soldaten oder auf die Steuerung von Drohnen und Waffensystemen mittels BCIs. Diese Anwendungsfelder werden in der Literatur diskutiert, wurden im Workshop jedoch ausgeklammert.

3. Grenzen, Herausforderungen und Risiken des Technikeinsatzes

Aus Sicht der forschenden und anwendenden Neurotechnologie ergeben sich verschiedene Herausforderungen und grundrechtsrelevante Risiken – insbesondere für jene Personen, die von neurotechnologischen Anwendungen unmittelbar als Nutzerinnen und Nutzer oder als Patientinnen und Patienten betroffen sind.

Unklar bleibt etwa, ob und wie in Zukunft **Hirnsignale ausreichend zuverlässig dekodiert** und eingeordnet werden können, um eine sichere Anwendung von Neurotechnologien gewährleisten zu können. Gerade bei nichtinvasiven Ansätzen, die sich insbesondere wegen ihrer verringerten gesundheitlichen Risiken und ihrem erhöhten Tragekomfort für viele potentiellen Anwendungsgebiete eignen, wurden die begrenzte Effektstärke und Präzision betont.

Während des Workshops wurde kritisch hervorgehoben, dass trotz dieser Unklarheiten die Anzahl neurotechnologischer Angebote zunimmt – insbesondere der Konsumentenprodukte. Problematisch sei, dass deren Trainingsdaten und Ableitungslogiken oftmals intransparent seien. Daraus könnten sich Qualitätsprobleme ergeben, die im schlimmsten Fall gesundheitliche oder sonstige Risiken für die Nutzerinnen und Nutzer bergen.

Weitere Herausforderungen ergeben sich aus dem Umstand **immer größer werdender Mengen an Neurodaten**. Entgegen früherer Annahmen gehen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler heute davon aus, dass Neurodaten jedenfalls durch Hinzuziehung weiterer Informationen Rückschlüsse auf konkrete Individuen und deren Identifizierung ermöglichen. Insbesondere durch Verbindung mit weiteren Körperdaten wie Puls oder Blutdruck lassen sich komplexe Informationen ableiten, die auf sensible Bereiche der Persönlichkeit abzielen können. Diese Datenmengen mittels digitaler Marktplätze und Plattformen miteinander zu verknüpfen und zu kommerzialisieren kann im Interesse von Akteurinnen und Akteure mit sehr unterschiedlichen Intentionen stehen. Die Risiken, die mit solchen Datenprofilen einhergehen können, sind erheblich.

Die Problematik ist im Falle von Neurodaten sogar noch **in besonderer Weise relevant**, da die Daten besonders eng mit Kernbereichen des menschlichen Selbstverständnisses – etwa Privatleben, persönliche Identität und persönliche Anschauungen – verknüpft sind bzw. sein können.

II. Datenschutzrechtliche Betrachtung

Die vorstehenden Anwendungszusammenhänge legen die Bedeutung datenschutzrechtlicher Schutzkonzepte und Regelungsrahmen für Neurotechnologie nahe. Ziel der weitergehenden gemeinsamen Betrachtung im zweiten Teil des Workshops war die Identifikation der für die neurotechnologische Praxis drängendsten datenschutzrechtlichen Fragestellungen, um diese im weiteren Verlauf strukturiert diskutieren und beantworten zu können.

1. Neurodaten als besondere Kategorie besonders sensibler personenbezogener Daten?

Die Expertinnen und Experten waren sich einig darüber, dass es sich bei **Neurodaten ganz überwiegend um personenbezogene Daten** handelt bzw. handeln könne. Der Umstand, dass betroffene Personen durch die Verarbeitung von Neurodaten leicht identifiziert werden können, und die Gefahr eines „Brain Fingerprint" machen die Anonymisierung von Neurodaten zu einer besonders drängenden und technisch anspruchsvollen Herausforderung. Ob und inwieweit Neurodaten überhaupt anonymisierbar sind, ist weiterhin Gegenstand wissenschaftlicher Forschung.

Im Mittelpunkt einer offen geführten Diskussion stand die Frage, ob Neurodaten als **besondere Kategorie gem. Art. 9 Absatz 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) besonders geschützt werden sollten**. Insoweit wurde einerseits darauf hingewiesen, dass Neurodaten oft bereits dem Schutzniveau des Art. 9 DSGVO unterfallen würden, da sie häufig als „Gesundheitsdaten", „genetische Daten" oder „biometrische Daten" im Sinne von Art. 9 Absatz 1 DSGVO verstanden werden könnten. Dennoch sprachen sich viele Anwesende für eine explizite Aufnahme von Neurodaten als eigenständige Kategorie in die Aufzählung nach Art. 9 Absatz 1 DSGVO aus: Auf diese Weise könne Rechtssicherheit und Rechtsklarheit für alle Neurodaten und deren Schutzniveau geschaffen werden.

Kritisch erläutert wurde in diesem Zusammenhang auch, inwieweit **sachlich-technische Unterschiede zwischen der Verarbeitung von Neurodaten und Gesundheitsdaten** bestehen. Dabei wurde die mental-psychische Komponente der Neurodatenverarbeitung als mögliche Besonderheit genannt. Neurodaten könnten sich außerdem durch eine größere Aussagekraft sowie andere Informationsgehalte auszeichnen, insbesondere wenn sie unter Berücksichtigung weiterer Informationen und Zusammenhänge ausgewertet und anderweitig identifizierten Personen zugeordnet werden. Zudem kann der Informationsgehalt der ausgewerteten Neurodaten im Gegensatz zu Gesundheitsdaten im Vorhinein ungewisser und die Reaktionsmöglichkeiten der betroffenen Person in Bezug auf die Datenverarbeitung daher eingeschränkt sein.

Aufgegriffen und zugleich **kritisch hinterfragt** wurde der Gedanke, **Neurodaten** wegen einer möglichen besonderen Sensibilität datenschutzrechtlich **besonders streng** zu regulieren. Dabei wurde etwa an die Entwicklung in Chile angeknüpft, wo der Schutz von Neurodaten erstmals auf verfassungsrechtlicher Ebene verankert wurden. Im Gegenzug wurde davor gewarnt, einem Fehlschluss zu unterliegen: Nur weil eine bestimmte Verarbeitung von Neurodaten besonders risikoreich sein könne, müsse das nicht grundsätzlich für jeden Anwendungskontext und Verarbeitungsfall gelten. Zudem könnten auch weitere Datenkategorien für vergleichbar risikohafte Inferenzen genutzt werden – etwa zur Ableitung von Rückschlüssen auf mentale Zustände. Wegen der besonderen Sensibilität der mentalen Privatheit brauche es eher risikoorientierte und kontextabhängige Regeln zu Inferenzen, statt allein an Datenkategorien anzuknüpfen. Andere Stimmen stellten demgegenüber aus denselben Gründen die Idee in den Raum, die Verarbeitung von Neurodaten als eigene Kategorie entsprechend der Verarbeitung von Daten über strafrechtliche Beurteilungen und Straftaten gem. Art. 10 DSGVO aus dem Katalog von Art. 9 DSGVO herauszulösen, um Besonderheiten regulatorisch besser abbilden zu können.

2. Datenschutzrechtliche Einzelaspekte zum rechtskonformen Umgang mit Neurodaten

Die Qualifizierung von Neurodaten als personenbezogene Daten zieht weitergehende datenschutzrechtliche Fragestellungen nach sich, die im Rahmen des Workshops nachgezeichnet wurden.

In Bezug auf die **Rechtmäßigkeit der Verarbeitung** von Neurodaten bestand zwar Einigkeit darin, dass ein legitimierender Rückgriff auf Art. 6 Absatz 1 lit. f) DSGVO (Erforderlichkeit der Datenverarbeitung zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten) in der Regel nicht möglich sein sollte: Die Zulässigkeit der Verarbeitung von Neurodaten zu bestimmen, sollte nicht allein in der Verantwortung von verarbeitenden Unternehmen liegen und ihnen sollte nicht Interessenabwägung überlassen werden. Diskutiert wurden stattdessen **erstens** die **legitimierende Einwilligung** sowie deren Wert, Gehalt und Praktikabilität.

Dabei wurden die im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Neurodaten bestehenden Herausforderungen an eine informierte und freiwillige Einwilligung hervorgehoben. Diese bestehen zwar auch außerhalb der Neurotechnologie, spitzen sich hier jedoch noch weiter zu: etwa wegen der potenziellen Beeinflussung durch neuronale Stimulationen, aber auch wegen der nicht immer eindeutigen Bestimmtheit und Vorhersagbarkeit von neurotechnologischen Verarbeitungsprozessen. Diese Aspekte könnten potenziell auch die Geltendmachung von Betroffenenrechten erschweren, weil vorab ungewisse Ergebnisse im Rahmen einer Anwendung ggf. unmittelbare Konsequenzen nach sich ziehen können, die von der betroffenen Person nur begrenzt kontrollierbar und beeinflussbar sind.

Als Alternative zur Einwilligung wurden **zweitens gesetzliche Erlaubnisnormen** angesprochen, die bestimmte Anwendungs- und Verarbeitungskontexte unter spezifischen Nutzungsvoraussetzungen ausdrücklich erlauben. Auf diese Weise würde der gesetzgebenden Gewalt die Verantwortung der vorzunehmenden Interessenabwägung zumindest ein Stück weit übertragen.

Ergänzend gefordert wurden **drittens** von unterschiedlichen Diskutanten zusätzliche rote Linien **für nicht zu rechtfertigende Verarbeitungen von Neurodaten**, die in jedem Fall verboten sein müssten. Ausgangspunkt solcher zu formulierender Verbote könnte die KI-Verordnung sein, die beispielsweise mit der Emotionsüberwachung am Arbeitsplatz einen spezifischen Teilbereich neurotechnologischer Datenverarbeitungen schon heute verbietet (vgl. Artikel 5 Absatz 1 lit. f) KI-Verordnung). Die im Rahmen der Diskussion erörterten Verarbeitungsverbote sollten jedoch weniger fragmentarisch sein: Sie sollten systematisch und branchen- wie bereichsübergreifend inakzeptable Verarbeitungen und neurotechnologische Anwendungsfelder erfassen. Aufgenommen werden könnten etwa ungewollte und uninformierte Auswertungen von Neurodaten – beispielsweise über Smartphones oder Wearables für Augen oder Ohren.

Thematisiert wurden ferner die **weitergehenden Herausforderungen**, die sich bei der Verarbeitung von Neurodaten etwa in Bezug auf Datensparsamkeit, Anonymisierung und Betroffenenrechte ergeben. Ob und inwiefern für Neurodaten mit Blick auf Informationspflichten, Betroffenenrechte und Löschpflichten aufgrund erhöhter Schutzbedarfe strengere oder zur Innovationsförderung verringerte Pflichten gelten sollten, ist eine weiterhin klärungsbedürftige Frage.

3. Verfassungsrechtlicher Rahmen und einfachgesetzliche Konsequenzen

Immer wieder wurde im Kontext der Debatte an die verfassungs- und grundrechtlichen Wertentscheidungen erinnert, die hinter der speziell datenschutzrechtlichen Perspektive stehen.

Neurotechnologien können etwa das Recht auf Privatleben (Art. 8 EMRK, Art. 7 GrCH), das Recht auf Schutz personenbezogener Daten (Artikel 8 GrCH, Art. 16 AEUV) und das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Absatz 1 i.V.m. Art. 1 Absatz 1 GG) berühren. Je nach konkretem Eingriff können aus grundrechtlicher Perspektive unterschiedliche Voraussetzungen an eine Rechtfertigung vorliegen. Besonders hervorzuheben sind hier einerseits jene Grundrechte, die einen absoluten Schutz gewähren (wie das Recht auf Gedankenfreiheit (Art. 9 EMRK, Art. 10 GrCH), und andererseits die ebenfalls unantastbaren Kernbereiche der übrigen Grundrechte. Hervorgehoben wurde in diesem Zusammenhang die erforderliche Einzelfallbetrachtung einer verhältnismäßigen Regelung, die allzu pauschalen Bewertungsansätzen entgegenstehe.

Der zu leistende Grundrechtsschutz kann nicht alleinige Aufgabe des Datenschutzrechts sein – auch wenn ihm zumindest **für bestimmte Aspekte neurotechnologischer Anwendungen** eine besondere Rolle zukomme. Hier konnte die im Zuge der technischen Grundlagen diskutierte Unterscheidung nach Analyse und Impuls aufgegriffen werden: Vor allem bei der **Messung und Analyse von Neurodaten** greift das **Datenschutzrecht**, da es legitime Datenverarbeitungen reguliert und zu diesem Zwecke angemessene Grenzen setzt. Dagegen komme dem Datenschutz bei isolierter Betrachtung – so das Ergebnis der Diskussion – **beim Setzen neuronaler Impulse, Neuromodulationen und -stimulationen eher keine Bedeutung** zu. Die DSGVO biete insofern **keinen spezifischen Schutz vor der durch Neurotechnologie beeinflussten Entstehung von (Neuro-)Daten**. Die Stimulation von physiologischen und mentalen Prozessen kann zwar je nach technischer Ausgestaltung datenschutzrechtliche Aspekte beinhalten, wirft aber vor allem Schutzfragen mentaler, kognitiver und körperlicher Autonomie auf. Wie tragfähig die Unterscheidung in der Praxis sein kann, wurde kontrovers diskutiert: Neuromodulation und -stimulation seien regelmäßig nicht ohne eine parallele Datenanalyse denkbar – gerade die Kombination beider Verfahren mache moderne neurotechnologische Anwendungsfälle aus.

Soweit das erstmalige Setzen eines neuronalen Impulses ohne vorhergehende Datenanalyse – denkbar insbesondere im nichtmedizinischen Bereich – dennoch als Schutzlücke wahrgenommen werde, sei deren Adressierung jedoch tatsächlich nicht Aufgabe des Datenschutzrechts. Und auch insgesamt dürften **stimulierende Neurotechnologien vor allem außerhalb des Datenschutzrechts** zu bewerten sein.

III. Regulierungskontexte außerhalb des Datenschutzes

Wie die für den Grundrechtsschutz bei Neurotechnologien relevanten Rechtsbereiche und deren Zusammenspiel zum gegenwärtigen Zeitpunkt konzeptioniert sind und welche Bedeutung sie für eine staatliche Neurotech-Governance haben können, war Gegenstand des dritten Workshopteils.

1. Vielschichtiger Rechtsrahmen für die Governance von Neurotechnologie

Im Verlauf des Workshops wurde eine Reihe an Regelungsbereichen identifiziert, die einen Steuerungsanspruch für Neurotechnologie erheben könnten: **das allgemeine und besondere Produktsicherheitsrecht** einschließlich der **KI-Regulierung**, das **Informations- und Cybersicherheitsrecht**, das **Strafrecht** sowie verschiedene **digital- und datenbezogene Regulierungen wie der Digital Markets Act und der Digital Services Act**. Hinzutreten könnten spezielle Schutzrechte wie das **Kinder-, Jugend- und Medienschutzrecht**. Findet die Verarbeitung von Neurodaten im Rahmen einer medizinischen Behandlung statt, führt zudem das **Behandlungsvertragsrecht** zu einer Steuerung durch bestimmte Anforderungen und fachliche Standards.

Die **Vielschichtigkeit der Regulierungsansätze** kann jedoch als Fragmentierung erscheinen. Zwar erheben Datenschutz, Produktsicherheit, KI-Regulierung, IT-Sicherheit sowie die übrigen Rechtsbereiche den Anspruch, eine effektive und ganzheitliche Regulierung darzustellen. Sie bilden jedoch nicht in jeder Konstellation ein geschlossenes Schutzsystem: Die Pflichten und Auflagen sind materiellrechtlich unterschiedlich formuliert, können in der Praxis aber ähnliche Maßnahmen und Umsetzungsversuche nach sich ziehen. Die Aufsichtsbehörden sind teils auf EU-, Bundes- und Landesebene konstituiert, personell und fachlich unterschiedlich aufgestellt und können im Ergebnis nur bedingt Hand in Hand agieren. Nachvollziehbarer wurde das regulatorische Zusammenspiel, als in einem zweiten Schritt die **konzeptionellen Grundannahmen** der unterschiedlichen Regelungsrahmen einbezogen wurden: Vermeintliche Widersprüche und Unterschiede ergeben sich aus den notwendigerweise unterschiedlichen Anknüpfungspunkten der jeweiligen Rechtsbereiche.

Anknüpfungspunkt des oben besprochenen **Datenschutzrechts** sind beispielsweise **Datenverarbeitungen und Verarbeitungsprozesse**, soweit diese sich auf **personenbezogene Daten** beziehen. An diese stellt das Datenschutzrecht technische und organisatorische Sicherheitsanforderungen, um dem Grundrechtsschutz personenbezogener Daten zu genügen.

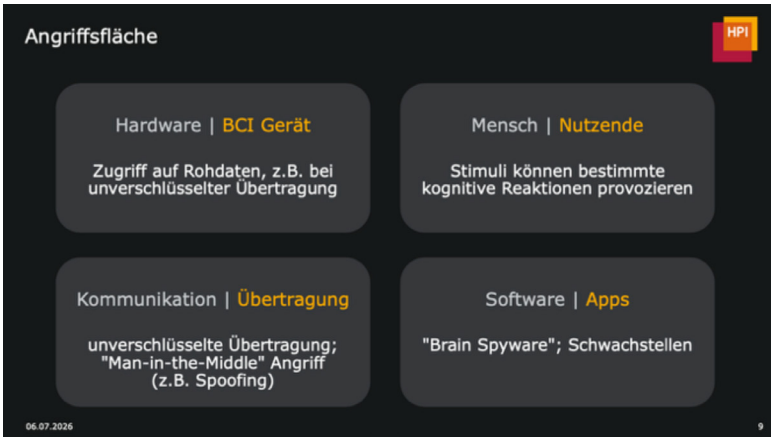


Abbildung 3: Anknüpfungspunkte aus Sicht des Informations- und Cybersicherheitsrechts

Einen **ähnlichen, aber nicht auf personenbezogene Daten beschränkten Anknüpfungspunkt** wählt das **Informationssicherheits- und Cybersicherheitsrecht**. Dieses stellt vergleichbare Anforderungen an Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit an alle Aspekte der Neurotechnologie, namentlich Hardware, Software, Übertragungs- und Verarbeitungsprozesse sowie beteiligte Personen (siehe auch Abbildung 3). Wesentlich stärker als das Datenschutzecht sind Informations- und Cybersicherheitsrecht auf eine Vielzahl von Rechtsquellen verteilt: Vorgaben finden sich etwa in der KI-Verordnung, dem Cyber Resilience Act oder dem allgemeinen Produktsicherheitsrecht. Je nach Akteurin und Akteur können auch branchen- oder akteursspezifische Pflichten gelten.

Einen wesentlich **anderen Ansatzpunkt** wählt das Produktsicherheitsrecht: Im Mittelpunkt des **Produktsicherheitsrechts** steht der Schutz von Gesundheit und Leben von Menschen bei der Verwendung des Produkts. Regelungen werden somit nicht für Prozesse und Verarbeitungen, sondern für Produkte und Produktbestandteile, deren Herstellung und vor allem ihren sicheren Betrieb aufgestellt.

Von besonderer Bedeutung ist das **Medizinprodukterecht**. Dieses erstreckt sich als lex specialis gegenüber dem allgemeinen Produktsicherheitsrecht auf alle für medizinische Zwecke eingesetzten Neurotechnologien sowie über seinen Anhang XVI der EU-Medizinprodukteverordnung auch auf nicht-medizinische Neurotechnologien – jedenfalls soweit es sich um „Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektroni-

schen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn“ handelt (siehe Nr. 6 des Anhangs XVI). Nicht unter den Regelungsbereich des Medizinprodukterechts fallen andere Stimulationstechnologien (z.B. andere Methoden, nicht am Gehirn, andere Zwecksetzungen), aber auch alle Analyse- und Auswertungsfelder. Für diese Fälle sieht **das allgemeine Produktsicherheitsrecht** vergleichbare, wenn auch weniger strikte und weniger stark überwachte Auflagen vor. Das allgemeine Produktsicherheitsrecht und das Medizinprodukterecht zeichnen sich durch **enge Verbindungen zum Verbraucherschutzrecht** aus: Insbesondere Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie Verbraucherverbänden kommen hier weitgehende Beschwerderechte zu.

Als **besonderes Produktsicherheitsrecht** kann auch die **KI-Verordnung** eine Rolle spielen: Zumindest viele der BCI-Systeme dürften als KI-Systeme einzustufen sein, die darüber hinaus in vielen Fällen je nach Anwendungskontext (auch) als Hochrisiko-KI nach Kapitel 3 der europäischen KI-Verordnung einzustufen sein dürften. Unabhängig von der Risikoklassifizierung gelten damit auch die Verbote der KI-Verordnung (Art. 5 KI-Verordnung), insbesondere in Bezug auf die Verwendung von KI-Systemen zur Ableitung von Emotionen am Arbeitsplatz und in Bildungseinrichtungen.

Weitere Überlegungen wurden zum **Strafrecht**, **Digital Services Act**, **Digital Market Act und allgemeinem Wettbewerbsrecht** angestellt. Diese Regulierungen treffen, soweit ersichtlich, keine spezifischen Aussagen zu Neurotechnologien, knüpfen jedoch an **Vorgänge und Verhaltensweisen** an, die gerade auch im Kontext von Neurotechnologien und ihrer Verfügbarkeit und Verbreitung eine Rolle spielen können. Das gilt beispielsweise für das Strafrecht. So kann, etwa bei der Nutzung eines nicht ordnungsgemäßen BCI, der Schutz der körperlichen Unversehrtheit (§ StGB) eine Rolle spielen. Mit dem Verbot des Ausspähens von Daten (§ 202a StGB) oder dem Verbot bestimmter Verletzungen des höchstpersönlichen Lebensbereichs und von Persönlichkeitsrechtsverletzungen durch Bildaufnahmen (§ 201a StGB) bestehen weitere rote Linien, die sich zugleich an die Entwickler und Anbieter wie auch an die späteren Nutzer von Neurotechnologien richten. Zu denken ist insbesondere an die ungewollte Auswertung neuronaler Daten durch Dritte. Auch der Schutz der körperlichen Unversehrtheit (§ 223 StGB) kann eine Rolle spielen, etwa bei der Nutzung eines nicht ordnungsgemäßen BCI. Je nach Anwendungs- und Vertriebskontext können auch die Vorgaben zum fairen Wettbewerb und Verbraucherschutz aus dem Digital Services Act und dem Digital Market Act sowie aus dem gewerblichen Rechtsschutz für den Einsatz und Vertrieb von Neurotechnologie eine Rolle spielen. Die Anknüpfungspunkte hierfür können unterschiedlich sein, drehen sich jedoch zumeist um die bewusste Einflussnahme auf z.B. Kauf- und Empfehlungsentscheidungen.

Im Kontext medizinischer Behandlung bilden schließlich die medizinische Indikation und Behandlungsmethode die relevanten Anknüpfungspunkte. So dürfte sich die Zulässigkeit der erforderlichen Datenverarbeitung bei der Nutzung von Neurotechnologien regelmäßig nach der medizinischen Indikation richten. Aus dem **Behandlungsvertragsrecht** ergeben sich zudem konkrete vertragliche Pflichten des Behandlers, beispielsweise die Pflicht zur behandlungsrechtlichen Erläuterung und Aufklärung des Patienten sowie zur Einholung der Einwilligung in die Behandlung.

2. Vielversprechende Ansätze für die staatliche Governance von Neurotechnologie

Maßgebliches Ziel des dritten Teils des Workshops war es, bedeutende und zugleich wirkungsvolle Regelungsansätze neben dem Datenschutzrecht zu identifizieren, die eine belastbare Grundlage für eine effektive Steuerung der Herausforderungen und Chancen von Neurotechnologien bieten. Besonders die Auswertung von Neurodaten außerhalb des klassischen medizinischen Anwendungsbereichs wurde als bislang unzureichend regulierter Graubereich wahrgenommen. Der Status Quo von analysierenden und auswertenden Datenverarbeitungen wurde kritisch beleuchtet: Hier falle die gegenwärtige Rechtspraxis auf eine Kombination aus Datenschutzrecht, Cybersicherheitsrecht und allgemeinem Produktsicherheitsrecht zurück, die oftmals unzureichend erscheine.

Ein Fokus der Debatte lag auf dem **Medizinprodukterecht**, dessen Anwendungsbereich schon heute große Teile der neurotechnologischen Anwendungsbereiche umfasst. Die **dort vorgesehenen Konzepte und Regelungsansätze** (Risikomanagementprozesse, die von Produktherstellern sicherzustellen sind; Zertifizierungsprozesse durch unabhängige Dritte mit anerkannter Sachkunde; Datenbanken zur effektiven hoheitlichen Aufsicht und stichprobenartige Möglichkeiten zur Kontrolle der Produkthersteller) haben sich über Jahrzehnte bewährt. Diskutiert wurde daher, ob und inwiefern die EU-Medizinprodukteverordnung, konkret deren Anhang XVI zu nicht-medizinischen Neurotechnologien, auch

auf solche neurotechnologischen Anwendungen ausgeweitet werden sollte, die keine Änderungen neuronaler Aktivitäten (Stimulation), sondern ausschließlich deren Auswertung und Analyse zum Gegenstand haben. So vielversprechend dieser Ansatz in vielerlei Hinsicht erscheinen könnte, wurden gleichzeitig dessen Einschränkungen hervorgehoben: So böte dieser Ansatz allenfalls mittelbare Möglichkeiten, um etwa vor problematischen mentalen Inferenzen, Diskriminierungen oder asymmetrischen Nutzungskontexten zwischen Betroffenen und großen datenverarbeitenden Unternehmen und Konzernen zu schützen.

Hilfreich könnten in diesem Zusammenhang **punktuelle Erweiterungen des Cybersicherheits-, Verbraucherschutz- und allgemeinen Produktsicherheitsrechts** sein: Gerade bei implantierten oder funktional essenziellen Systemen brauche es nicht nur einen Schutz vor externen Angriffen, sondern auch Interoperabilität, Updatefähigkeit, Wartbarkeit und Ausfallsicherheit. Andernfalls drohten für Patientinnen und Patienten und Betroffene mittel- und langfristig erhebliche gesundheitliche Risiken. Zusätzlich könnten auch ordnungsrechtliche rote Linien – etwa in Form strafbewährter verbotener Handlungen oder Produktanwendungen (ähnlich der KI-Verordnung) – eine vielversprechende Regelungsmöglichkeit darstellen.

Hinzu kommen im Workshop diskutierte Überlegungen, die eine weitergehende Forschung und Bearbeitung erfordern. Angedacht wurde etwa das **Erfordernis eines neurotechnologischen Impact-Assessments für nicht-medizinische Neurotechnologien**, das mittel- und langfristige Risiken für Gesundheit und Grundrechte der betroffenen Personen stärker in den Blick nimmt als das bisherige allgemeine Produktsicherheitsrecht. Impact-Assessments sind dem Produktsicherheitsrecht nicht neu – in der Praxis stellen sich jedoch viele Detailfragen. Aktuell sind die Herausforderungen der Praxis etwa im Zuge der Umsetzung der KI-Verordnung zu beobachten, welche für bestimmte nutzende Stellen die Durchführung eines Fundamental-Rights-Impact-Assessments fordert.

IV. Synthese und Ausblick

Die dargestellten Vorträge und Diskussionen in den drei Workshops der Veranstaltung lassen sich in Form der folgenden zehn Thesen zusammenfassen:

These 1: Die Anwendung von Neurotechnologien kann eine Vielzahl von Rechtsgütern betreffen.
Neurotechnologien können nicht nur personenbezogene Daten erheben, auswerten und ableiten, sondern auch auf physiologische, kognitive oder neuronale Prozesse einwirken. Je nach Anwendung können neben dem Datenschutz insbesondere körperliche und geistige Integrität, Gedankenfreiheit, mentale Privatheit und das allgemeine Persönlichkeitsrecht betroffen sein. Neurotechnologische Anwendungen können neuronale oder physiologische Signale erfassen und auswerten, aus diesen Daten Rückschlüsse auf mentale oder körperliche Zustände ziehen und andererseits unmittelbar auf neuronale, kognitive oder körperliche Prozesse einwirken. Es geht sowohl um die Frage, wer höchstsensible Daten von Personen unter welchen Voraussetzungen erheben und verwenden darf, als auch darum, wer unter welchen Voraussetzungen Einfluss auf mentale und körperliche Prozesse eines Menschen nehmen darf.



Abbildung 4: Schlussworte der ehm. Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Frau Dr. Specht-Riemenschneider

These 2: Neurotechnologie ist in der Zusammenschau verschiedener Regelwerke zu betrachten.
Die Diskussionen des Workshops zeigten deutlich, dass Neurotechnologie weder isoliert aus datenschutzrechtlicher noch aus rein produktrechtlicher Perspektive betrachtet werden sollte. Erst durch die Zusammenschau verschiedener Regelwerke wie dem allgemeinen und speziellen Produktsicherheitsrecht, dem Strafrecht, dem Verbraucherschutzrecht, dem Datenschutzrecht und dem Cyber- und Informationssicherheitsrecht kann eine wirksame Steuerung von Neurotechnologien erfolgen.

These 3: Eine angemessene Bewertung der Neurodatenverarbeitung hängt vom Einzelfall ab.
Eine angemessene Bewertung und der verhältnismäßige Umgang mit Neurodaten hängen von zahlreichen Umständen des Einzelfalls ab: Welche Daten wurden erhoben, welche Inferenzen werden aufgrund welcher Annahmen aus den Neurodaten und weiteren verknüpften Daten abgeleitet und zu welchem Zweck werden die Daten weiterverarbeitet? In welchem sozialen und institutionellen Kontext wird die Anwendung eingesetzt und welche kurz-, mittel- und langfristigen Folgen können für wen, weshalb und wie mit der Verarbeitung von Neurodaten verbunden sein? Hinzu kommen wesentliche Anforderungen an die Sicherheit und Qualität der neurotechnologischen Anwendungen – insbesondere, aber nicht ausschließlich für den Fall invasiver BCIs.

These 4: Eine effektive und grundrechtsorientierte Governance von Neurotechnologien muss den gesamten Lebenszyklus berücksichtigen und gesamtheitlich wirken.
Eine effektive und grundrechtsorientierte staatliche Governance von Neurotechnologien muss alle Lebensphasen neurotechnologischer Anwendungen – Entwicklung, Inverkehrbringen, Anwendung und Weiterverwendung – in den Blick nehmen und zugleich sicherstellen, dass alle relevanten Rechtsbereiche die konkreten Anwendungszusammenhänge sowie die zugehörigen Daten und Dateninferenzen betrachten.

These 5: Die DSGVO bietet einen zentralen und tragfähigen Rahmen zur Einordnung von Neurodaten.
Der Datenschutz ist innerhalb dieses Gesamtgefüges ein zentraler, aber nicht der einzige Baustein. Für den Bereich des Datenschutzes bietet die DSGVO bereits jetzt einen zentralen und grundsätzlich tragfähigen Rahmen. Dennoch sind zentrale Fragestellungen klärungsbedürftig, die sich mit zunehmender Verbreitung und technischer Leistungsfähigkeit von Neurotechnologien weiter verschärfen dürften.

These 6: Die Sensibilität von Neurodaten hängt vom konkreten Erhebungs- und Verarbeitungskontext ab.
Es stellt sich insbesondere die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Neurodaten als (eigenständige) besonders sensible Datenkategorie mit besonderen datenschutzrechtlichen Anforderungen an Rechtmäßigkeit und Datensicherheit zu verstehen sind. Die dargestellten Diskussionen scheinen gegen eine pauschale Einordnung von Neurodaten als gleichermaßen sensibel zu sprechen:

Erstens hängt die besondere Sensibilität der Neurodaten stark vom konkreten Erhebungs- und Verarbeitungskontext ab. Zweitens könnten Wertungswidersprüche bestehen, wenn vergleichbar grundrechtsrelevante Aussagen über Emotionen, Aufmerksamkeit, Erkrankungen, Präferenzen oder andere mentale Zustände auch aus anderen Datenkategorien gewonnen werden können. Rechtspolitisch offen scheint hingegen die Frage, wer die anwendungsbezogene Risikobewertung konkreter Datenverarbeitungen vornehmen sollte.

These 7: Die Stimulation physiologischer und mentaler Prozesse ist primär außerhalb des Datenschutzrechts zu bewerten.

Eine weitere wichtige Erkenntnis der fachlichen Diskussion ist, dass die Stimulation physiologischer und mentaler Prozesse zwar auch datenschutzrechtliche Aspekte beinhaltet, primär jedoch Schutzfragen mentaler, kognitiver und körperlicher Autonomie aufwirft und damit außerhalb des Datenschutzrechts grundlegend zu bewerten sein dürfte.

These 8: Anforderungen für eine langfristige technische Funktionsfähigkeit neurotechnologischer Anwendungen sind notwendig.

Besonderes Gewicht sollte künftig bestimmten cybersicherheits-, verbraucherschutz- und produktsicherheitsrechtlichen Anforderungen zur langfristigen technischen Funktionsfähigkeit neurotechnologischer Anwendungen zukommen. Insbesondere bei implantierten, dauerhaft getragenen oder funktional essenziellen Systemen spielt die effektive Durchsetzung strikter Anforderungen an Interoperabilität, Updatefähigkeit, Wartbarkeit und Ausfallsicherheit technischer Anwendungen eine zentrale Rolle.

These 9: Produktbedingte Risiken sind unter Rückgriff auf produktsicherheitsrechtliche Grundlagen zu steuern.

Zur Steuerung der produktbedingten Risiken sollte weiterhin auf produktsicherheitsrechtliche Grundlagen zurückgegriffen werden: Risikomanagementpflichten von Herstellerinnen und Herstellern können ebenso wie (verpflichtende oder freiwillige) Zertifizierungen durch unabhängige Dritte eine große Wirkung auf die Steigerung der Produktqualität haben. Ob hierfür das allgemeine Produktsicherheitsrecht ausreicht und inwiefern auf die medizinprodukterechtlichen Vorgaben zurückgegriffen werden sollte, ist Gegenstand einer offenen rechtspolitischen Debatte.

These 10: Teil der staatlichen Governance sollten auch ordnungsrechtliche rote Linien sein.

Teil der Steuerung sollten schließlich auch ordnungsrechtliche Vorgaben in Form von roten Linien sein, die bestimmte Produktanwendungen oder Verarbeitungsfälle von Neurodaten gänzlich verbieten.

Ausblick

Der Workshop hat die Bandbreite des Themas deutlich gemacht. Die wirksame staatliche Steuerung neurotechnologischer Anwendungen erfordert daher einen disziplin- und branchenübergreifenden Fachdiskurs, der ein gegenseitiges Verständnis der rechtlichen, technischen, moralischen, wirtschaftlichen, wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Anforderungen voraussetzt. Diesen zu schaffen und die Debatte über die angemessene Regulierung von Neurotechnologie aktiv zu gestalten, sollte deshalb im gemeinsamen Interesse aller Beteiligten liegen. Das gilt insbesondere auch für jene Gruppen, die im Zuge des vorstehenden Workshops nur unzureichend eingebunden werden konnten: Kinder und Jugendliche, Menschen mit Behinderungen, Patientinnen und Patienten, Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie Verbraucherinnen und Verbraucher müssen selbst und durch ihre Interessenvertretungen möglichst früh an dieser Diskussion beteiligt werden.

Es ist zu erwarten, dass sich in den kommenden Monaten und Jahren immer wieder konkrete Anlässe zur Debatte ergeben werden: sei es aufgrund des wachsenden Bedarfs an Neurodaten für innovative Forschung und Anwendungen im medizinischen Bereich, sei es aufgrund des wachsenden Marktes für neurotechnologische Verbraucherprodukte aus dem nicht-medizinischen Bereich. Der hier angeregte stetige interdisziplinäre Austausch soll dazu beitragen, eine gesellschaftliche Debatte und gesetzgeberische Entscheidungen für eine innovationsfreundliche und zugleich grundrechtssensible zukünftige staatliche Regulierung von Neurotechnologien in konstruktive Bahnen zu lenken.

Leseempfehlungen

Die Debatte um Neurotechnologie und ihren zweckmäßigen Einsatz findet derzeit weltweit in unterschiedlichen politischen und wissenschaftlichen Foren statt.

Aus internationalen und europäischen Kontexten waren für die Konzeption und Durchführung des Workshops insbesondere die Empfehlungen der UNESCO zur Ethik der Neurotechnologie und die von ihnen für den deutschen Kontext ausgelöste Umsetzungsdebatte von Bedeutung. Ebenfalls aufzuführen sind die in einem Toolkit zusammengefassten Überlegungen der OECD. Auch die Vorarbeiten der International Working Group on Data Protection in Technology (IWGDPT, auch „Berlin Group“) in Bezug auf Neurodaten und den Schutz personenbezogener Daten sollen an dieser Stelle gewürdigt und hervorgehoben werden.

Hinzukommen – nicht nur, aber auch im nationalen Kontext – zahlreiche Papiere, Abhandlungen, Veröffentlichungen und Meinungsbeiträge unterschiedlicher Akteurinnen und Akteure, die zumeist der Medizin und Medizintechnik sowie der Datenwirtschaft und Rechtswissenschaft zuzuordnen sind. In Bereichen wie dem Verbraucherschutz sowie der sich auf verschiedene KI-Systeme konzentrierenden digitalpolitischen Zivilgesellschaft scheinen umfassende Betrachtungen von Neurotechnologie bislang dagegen zu fehlen. Auch finden sich zwischen Meinungsbeiträgen unterschiedlicher Fachbereiche nur selten unmittelbare Bezugnahmen oder evidente Schnittstellen zueinander, die einen Austausch von Positionen und Wissen erleichtern könnten.

Der vorliegende Veranstaltungsbericht kann und will die im Zuge der beschriebenen Debatten entstandenen und aufkommenden Veröffentlichungen nicht in einer Weise wiedergeben, die Anspruch auf Vollständigkeit erheben könnte. Hervorzuheben ist insofern die konzentrierende und zusammenfassende Wirkung des in Deutschland begonnenen Research Hub Neuroethics: eine Infrastruktur für den interdisziplinären Austausch im Forschungsfeld, welche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Institutionen und Akteurinnen und Akteure aus Industrie, Politik und Gesellschaft miteinander verknüpfen soll.

Impulsgeberinnen und Impulsgeber

Wir danken allen Expertinnen und Experten, die am Neurotech-Workshop teilgenommen haben. Ein besonderer Dank gilt unseren Impulsgeberinnen und Impulsgeber.

Prof. Dr. Surjo Soekadar
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Prof. Dr. Fruzsina Molnár-Gábor
Universität Heidelberg

Prof. Dr. Philipp Kellmeyer
Universität Mannheim

Dr. Carolin Kemper
Hasso-Plattner-Institut

Dr. Jan Christoph Bublitz
Universität Hamburg

Dr. Nora Hertz
Universität Freiburg

Steffen Luckner
Bundesministerium für Gesundheit

Illustrationsverzeichnis

Abbildung 1 – Vorträge zum technischen und neurowissenschaftlichen Hintergrund (Seite 6)
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Abbildung 2 – Why „decoding“ brain signals is (incredibly) hard (Seite 6)
Prof. Dr. Philipp Kellmeyer, Universität Mannheim

Abbildung 3 – Anknüpfungspunkte aus Sicht des Informations- & Cybersicherheitsrechts (Seite 12
Carolin Kemper, Hasso-Plattner-Institut, gefördert durch die Alexander-von-Humboldt-Stiftung

Abbildung 4 – Schlussworte der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Frau Prof. Dr. Specht-Riemenschneider (Seite 15)
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Impressum

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit

Graurheindorfer Straße 153
53117 Bonn

Telefon: +49 (0) 228 997799-0
E-Mail: post@bfdi.bund.de
Web: www.bfdi.bund.de

Verantwortlich:
Prof. Dr. Moritz Hennemann

Redaktion:
iRights.Lab GmbH
Oranienstraße 185
10999 Berlin
Website: www.irights-lab.de
Geschäftsführer: Philipp Otto
Autoren: Lena Biskup, Matthieu Binder
Lektorat: Katja Berg

Oktober 2026

Der vorliegende Veranstaltungsbericht stellt eine Dokumentation des am 8.07.2026 in den Berliner Räumlichkeiten des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) durchgeführten „Neurotech-Workshop – Datenschutzrechtliches und regulatorisches Spielfeld“ dar. Der Workshop reiht sich in den Strategic Foresight-Prozess der BfDI ein, der datenschutzrechtliche Fragestellungen neuer Entwicklungen betrachtet.
In der ganztägigen Veranstaltung besprachen Expertinnen und Experten die datenschutz- und darüber hinausgehenden rechtlichen Fragestellungen im Kontext aktueller und zukünftiger Neurotech-Anwendungsfelder. Konzeption und Durchführung erfolgten in Kooperation von BfDI, Universität Mannheim und iRights.Lab.
Die Veranstaltung steht im Zusammenhang mit dem u.a. von der Universität Mannheim mit Unterstützung der iRights.Lab GmbH (iRights.Lab) durchgeführten Verbundvorhaben Research Hub Neuroethics.
Wir danken allen Impulsgebenden und Teilnehmenden für ihre rege inhaltliche und diskursive Mitwirkung.