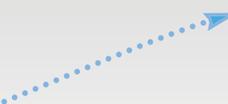




*Anne Eckhardt, Andreas Abegg, Goran Seferovic,
Samra Ibric, Julia Wolf*



Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen

Grundlagen und Perspektiven
nicht-medizinischer Bioelektronik

Liebe Leserin, lieber Leser

Wir freuen uns, dass Sie unsere Open-Access-Publikation heruntergeladen haben. Der vdf Hochschulverlag fördert Open Access aktiv und publiziert seit 2008 Gratis-eBooks in verschiedenen Fachbereichen:

[Übersicht Open-Access-Titel](#)

Möchten auch Sie Open Access publizieren?

Der vdf Hochschulverlag stellt Ihre Publikation u.a. im eigenen Webshop sowie der ETH-Research-Collection zum Download bereit!

Kontaktieren Sie uns unter verlag@vdf.ethz.ch

Gerne informieren wir Sie auch in Zukunft über unsere (Open-Access-)Publikationen in Ihrem Fachbereich.

[Newsletter abonnieren](#)

Auch Sie können Open Access unterstützen.

[Hier geht's zum Spenden-Button](#)

Herzlichen Dank!





Brunngasse 36
CH-3011 Bern
www.ta-swiss.ch

TA-SWISS 78/2022

*Anne Eckhardt, Andreas Abegg, Goran Seferovic,
Samra Ibric, Julia Wolf*

mit Beiträgen von Stéphanie Lacour und Niels Lion

Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen

**Grundlagen und Perspektiven
nicht-medizinischer Bioelektronik**



Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

Dieses Werk einschliesslich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ausserhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

This work is licensed under creative commons licence
CC BY 4.0.



Zitervorschlag

Eckhardt A., Abegg A., Seferovic G., Ibric S., Wolf J. (2022):
Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen. Grundlagen
und Perspektiven nicht-medizinischer Bioelektronik.
TA-SWISS Publikationsreihe (Hrsg.): TA 78/2022. Zürich: vdf.

Coverabbildungen:

- © Rechts: Bioelektronische Jacke zur intuitiven Steuerung von Drohnen,
(Media Library, EPFL)
- © Links: Adobe Stock / Uwe Mahnke

© 2022 vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich

ISBN 978-3-7281-4137-8 (Printausgabe)

Download open access:

ISBN 978-3-7281-4138-5 / DOI 10.3218/4138-5

www.vdf.ethz.ch
verlag@vdf.ethz.ch

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	7
Autoren und Autorinnen	9
Zusammenfassung.....	11
Executive Summary	19
Résumé.....	27
Sintesi	35
1. Zur TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»	43
1.1. Anlass.....	44
1.2. Zielsetzung	45
1.3. Systemabgrenzung	46
1.4. Vorgehen	49
1.5. Aufbau der TA-Studie	52
2. Wissenschaftlich-technische Grundlagen.....	55
2.1. Einführung.....	55
2.2. Komponenten	57
2.3. Überlegungen zum Design.....	59
2.4. Materialien	62
3. Nicht-medizinische Produkte	67
3.1. Verwendungszwecke.....	67
3.2. Tragbare Bioelektronik	74
3.3. Invasive Bioelektronik.....	83
3.4. Treiber der Produktentwicklung.....	89

4.	Nicht-medizinische Systeme	101
4.1.	Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik	101
4.2.	Bioelektronik als Schnittstelle zwischen Person und Umwelt	118
4.3.	Fiktive Fallbeispiele	125
5.	Wirksamkeit und Sicherheit	133
5.1.	Wirksamkeit.....	133
5.2.	Sicherheit	141
6.	Gesellschaftliche Trends und Diskurs	155
6.1.	Gesellschaftliche Trends	155
6.2.	Gesellschaftliche Akzeptanz.....	157
6.3.	Verwandte Themenfelder der Technologiefolgen-Abschätzung	161
6.4.	Bioelektronik – ein politisches Thema?.....	170
7.	Akteure	173
7.1.	Entwicklung und Verbreitung von Visionen	173
7.2.	Finanzierung	175
7.3.	Forschung	185
7.4.	Markteinführung und Verbreitung.....	188
7.5.	Anwendung	196
7.6.	Zivilgesellschaftliche Interessen.....	198
7.7.	Militär.....	200
7.8.	Diplomatie	207
8.	Ethische Aspekte bioelektronischer Entwicklungen	209
8.1.	Ethische Überlegungen zum aktuellen Stand der Technik	209
8.2.	Ethische Fragestellungen und Schwerpunkte der Studie	212

9.	Bioelektronik und Recht	247
9.1.	Aufsichtssysteme und Konsumentenschutz bei bioelektronischen Produkten	249
9.2.	Auswirkungen auf die Urteilsfähigkeit von Personen	253
9.3.	Persönlichkeitsschutz.....	256
9.4.	Diskriminierungsschutz	260
9.5.	Wissenschaftsfreiheit und Wirtschaftsfreiheit.....	263
10.	Bioelektronik bei Tieren und Pflanzen – ein Exkurs	265
11.	Beurteilung und Empfehlungen	275
11.1.	Entwicklungsrichtungen nicht-medizinischer Bioelektronik	275
11.2.	Folgerungen zu gesellschaftlich relevanten Bereichen	277
Glossar	293	
Literatur	301	
Begleitgruppe	330	
TA-SWISS	330	

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Naturwissenschaftlich-technische Aspekte der Bioelektronik – Kapitel 2 bis 4 der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»	52
Abbildung 2: Aspekte, welche die ethische und rechtliche Beurteilung sowie die Chancen- und Risikoanalyse beeinflussen – Kapitel 5 bis 7 der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»	53
Abbildung 3: Analysen zu gesellschaftlichen Aspekten der Bioelektronik – Kapitel 8, 9 und 11 der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»	53
Abbildung 4: Entwicklung einer drucksensiblen künstlichen Haut.....	60
Abbildung 5: Übersicht über verschiedene Verwendungszwecke nicht-medizinischer Bioelektronik	68
Abbildung 6: Bioelektronische Jacke zur intuitiven Steuerung von Drohnen	70
Abbildung 7: Bioelektronisches Pflaster	77
Abbildung 8: Mit Elektroden besetzte Haube zur Messung von EEGs	78
Abbildung 9: Hand-Exoskelett	81
Abbildung 10: Nutzung von Textilien zur dynamischen Kommunikation.	83
Abbildung 11: Retinaimplantat.....	85
Abbildung 12: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 1 «Smartwatch».....	102
Abbildung 13: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 2 «Energy Patch»	104
Abbildung 14: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 3 «Intuitive Steuerung».....	106
Abbildung 15: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 4 «Open loop»	108

Abbildung 16: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 5 «Closed loop».....	110
Abbildung 17: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 6 «Alternative Realitäten»	113
Abbildung 18: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 7 «Überwachung»	115
Abbildung 19: Übersicht der Anwendungstypen.....	118
Abbildung 20: Schnittstelle nicht-medizinische Bioelektronik – vereinfachtes Modell.....	124
Abbildung 21: Schematische Darstellung des Fallbeispiels «Aufmerksamkeits-Stimulator».....	127
Abbildung 22: Schematische Darstellung des Fallbeispiels «Stimulierendes Pflaster».....	131
Abbildung 23: Sicherheit bioelektronischer Systeme – Beispiel.....	151
Abbildung 24: Potenzielle Schäden bei verschiedenen Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik	152
Abbildung 25: Positive Einflüsse auf die Akzeptanz nicht-medizinischer Produkte und Systeme	160
Abbildung 26: Negative Einflüsse auf die Akzeptanz nicht-medizinischer Produkte und Systeme	161
Abbildung 27: Logo des Programms Bioelectronics for Tissue Regeneration	205
Abbildung 28: Konzept der Autonomie in Anlehnung an Betzlers Einführung (2013).....	218
Abbildung 29: Mögliche Auswirkungen von Brain-Computer-Interfaces mit Fokus auf der individuellen Ebene einzelner Nutzer und Nutzerinnen	236
Abbildung 30: Werbung für einen Baukasten, der es ermöglicht, Küchenschaben bioelektronisch zu steuern.....	268

Autoren und Autorinnen

Die TA-Studie «nicht-medizinische Bioelektronik» wurde vom Projektteam Anne Eckhardt (Projektleitung), Andreas Abegg, Goran Seferovic (stv. Projektleitung), Samra Ibric und Julia Wolf unter Mitwirkung von Stéphanie Lacour und Niels Lion verfasst.

Hauptautorinnen oder -autoren einzelner Kapitel sind:

1. Zur TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»
Anne Eckhardt
2. Wissenschaftlich-technische Grundlagen
Stéphanie Lacour, Niels Lion (deutsche Übersetzung A. Eckhardt)
3. Nicht-medizinische Produkte
Anne Eckhardt, Stéphanie Lacour
4. Nicht-medizinische Systeme
Anne Eckhardt, Julia Wolf
5. Wirksamkeit und Sicherheit
Anne Eckhardt
6. Gesellschaftliche Trends und Diskurs
Anne Eckhardt
7. Akteure
Anne Eckhardt, Stéphanie Lacour, Niels Lion
8. Ethische Aspekte bioelektronischer Entwicklungen
Julia Wolf
9. Bioelektronik und Recht
Andreas Abegg, Goran Seferovic, Samra Ibric
10. Bioelektronik bei Tieren und Pflanzen – ein Exkurs
Anne Eckhardt, Julia Wolf, Andreas Abegg, Goran Seferovic, Samra Ibric
11. Beurteilung und Empfehlungen
Anne Eckhardt, Andreas Abegg, Goran Seferovic, Samra Ibric, Julia Wolf

Glossar

Julia Wolf, Anne Eckhardt, Andreas Abegg, Goran Seferovic, Samra Ibric

Zusammenfassung

Bioelektronik ermöglicht es biologischen Systemen wie dem menschlichen Körper und elektronischen Systemen wie Computern, direkt miteinander zu kommunizieren.

Aktuell ist Bioelektronik ein sehr dynamisches Forschungsfeld. Wissenschaftliche und technologische Entwicklungen stimulieren Visionen künftiger Anwendungen im nicht-medizinischen Bereich. Eine dieser Visionen ist es, Computer schnell und intuitiv mit Gedanken anzusteuern. Elon Musk engagiert sich in dem von ihm mitgegründeten Unternehmen Neuralink. Neuralink arbeitet an einem implantierbaren Chip, der es dem Gehirn ermöglichen soll, direkt mit künstlicher Intelligenz zu kommunizieren. Meta, ehemals Facebook, und weitere grosse Technologieunternehmen investieren massiv in das «Metaverse», eine virtuell erweiterte Realität, in der sich das Leben von Menschen in Zukunft abspielen soll. Bioelektronik kann wesentlich dazu beitragen, dass virtuelle und augmentierte Realitäten künftig nicht mehr als illusorisch, sondern als echt empfunden werden.

Welche der bioelektronischen Visionen und Projekte sind zukunftsweisend, welche bloss Science-Fiction und Hype? Wird der Chip im Gehirn bald zum Alltag für all jene, die sich einen einfacheren, effizienten Umgang mit Computer und Smartphone, dem Internet der Dinge, virtuellen Realitäten wünschen? Was bedeutet es für Einzelne, für die Gesellschaft, wenn sich solche Visionen realisieren oder auch nur erste Schritte in diese Richtung unternommen werden? Was ist zu erwarten von der künftigen bioelektronisch geprägten Realität? Worauf sollte die Gesellschaft vorbereitet sein?

Diese und ein breites Spektrum weiterer gesellschaftlich relevanter Fragen werden in der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» untersucht und diskutiert. Die Studie ist explizit auf neuartige Fragen ausgerichtet. Themen, die bereits in anderen Publikationen von TA-SWISS eingehend behandelt wurden, wie beispielsweise Datenschutz und Datensicherheit, werden angesprochen, aber nicht nochmals vertieft untersucht.

Forschungsfeld Bioelektronik

«Bioelektronik» bezeichnet die Verwendung mikroelektronischer Komponenten an und in biologischen Systemen. Damit kann ein Austausch von Daten und Informationen zwischen biologischen und elektronischen Systemen hergestellt werden. Bioelektronik ist ein vielfältiges Forschungs- und Entwicklungsgebiet, das eine enge Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Fachdisziplinen erfordert. Neben Elektrotechnik und Biologie sind weitere natur- und ingenieurwissenschaftliche Disziplinen wie Physik, Chemie und Medizin, Materialwissenschaften oder Nanotechnologie von Bedeutung.

Medizinische Bioelektronik wird seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzt. Beispiele sind Systeme zur Messung der elektrischen Aktivität des Herzens, zur Stimulation des Herzmuskels – wie der Herzschrittmacher – oder zur Elektrostimulation des Gehirns, zum Beispiel zur transkraniellen Gleichstromstimulation. Die medizinische Bioelektronik entwickelt sich in Richtung zunehmend miniaturisierter Geräte und weicher, flexibler Komponenten, die sich dem biologischen Organismus anpassen. Dabei sind allerdings noch viele Herausforderungen zu bewältigen, die unter anderem die Stabilität von Komponenten unter den speziellen Voraussetzungen am und im biologischen Organismus betreffen, die Verträglichkeit für den Organismus und die Energieversorgung bzw. -effizienz.

Die natur- und ingenieurwissenschaftliche Erforschung und Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik ist mit der medizinischen eng verschränkt. Auch aus ethischer und rechtlicher Perspektive lassen sich medizinische Anwendungen gegenüber nicht-medizinischen Anwendungen im Einzelfall oft nur schwer abgrenzen.

Stand der nicht-medizinischen Bioelektronik

Gegenwärtig wird nicht-medizinische Bioelektronik beim Menschen vor allem angewendet, um sein Wohlbefinden und seine Leistungsfähigkeit zu verbessern. Tragbare Bioelektronik, zum Beispiel Smartwatches oder Neuroheadsets, steht im Vordergrund; implantierte Bioelektronik spielt keine wesentliche Rolle. Besonders verbreitet sind Produkte, die Daten zum menschlichen Organismus aufnehmen und auswerten. Oft sind die Produkte in umfassendere Systeme eingebettet, die beispielsweise Messwerte am menschlichen Körper erfassen, via Smartphone an eine zentrale Plattform übermitteln, dort automatisch auswerten und wiederum über das Smartphone Verhaltensempfehlungen abgeben.

Produkte, die biologische Parameter messen wie Smartwatches und Fitness-armbänder, entwickeln sich technologisch in Richtung zunehmender Messgenauigkeit und können Anwender und Anwenderinnen zu stärker gesundheitsgerichteten Verhaltensweisen motivieren. Die Wirksamkeit von stimulierenden Konsumentenprodukten – zum Beispiel von Headsets, die die Aufmerksamkeit steigern sollen – ist dagegen kaum belegt. Zur Sicherheit neuromodulierender Produkte liegen erst wenige Untersuchungen vor. Neurowissenschaftler warnen vor unbeabsichtigten Nebenwirkungen und insbesondere vor der Anwendung solcher Produkte bei Kindern und Jugendlichen.

Absehbare Entwicklungen

Über einen Zeithorizont von zehn bis 20 Jahren scheinen folgende Entwicklungen der nicht-medizinischen Bioelektronik möglich und plausibel:

- Im Arbeitsleben gewinnt nicht-medizinische Bioelektronik an Bedeutung, die Gesundheit, Leistungsfähigkeit und Wohlbefinden von Arbeit- und Auftragnehmenden unterstützt.
- Tragbare nicht-medizinische Bioelektronik, die Emotion und Kognition schwach beeinflusst und nebenwirkungsarm ist, wird für Erwachsene in einem Verfahren, das sich an Medizinprodukten orientiert, zugelassen.
- In Apotheken und Drogerien werden bioelektronische Pflaster verkauft, mit denen sich milde gesundheitliche Störungen behandeln lassen und das Wohlbefinden verbessert werden kann.
- Virtuelle Realitäten, die bioelektronische Schnittstellen verwenden, verbreiten sich im Unterhaltungssektor.
- Augmentierte Realitäten erleichtern das Lernen und das Ausführen anspruchsvoller bzw. noch nicht vertrauter Tätigkeiten.
- Nicht-medizinische Bioelektronik wird genutzt, um die Interaktionen zwischen Menschen, Computer, Internet der Dinge und Umwelt einfacher, intuitiver und reibungsloser zu gestalten als zuvor.
- Bioelektronische Gadgets verbreiten sich als Teil von Mode und digitalem Lifestyle.
- Nicht-medizinische Bioelektronik wird vermehrt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken eingesetzt.

Auswirkungen auf Autonomie und Identität von Personen

Forschung und Entwicklung deuten in Richtung einer nicht-medizinischen Bioelektronik, die sich dem menschlichen Körper zunehmend anpasst und angleicht. Virtuelle Realitäten werden mehr und mehr als «echt» wahrgenommen. Sinneswahrnehmungen, kognitive und emotionale Zustände lassen sich über bioelektronische Schnittstellen beeinflussen. Aus ethischer Perspektive werden damit vor allem die Autonomie und Identität von Personen berührt.

Eine Person, die autonom handelt, ist in der Lage, eigenständig einen Willen zu bilden und ihre Absichten in die Realität umzusetzen. Nicht-medizinische Bioelektronik beeinträchtigt die Autonomie, sobald Aussenstehende in die Willensbildung und Handlungsfähigkeit eingreifen, ohne dass die betroffene Person dazu ihre informierte Zustimmung gegeben hat. Das könnte zum Beispiel der Fall sein, wenn ein stimulierendes Neuroheadset – automatisch gesteuert mittels künstlicher Intelligenz – die Stimmung der Person so verändert, dass sie sich zwar in für sie angenehmer Art und Weise als stärker und selbstbewusster empfindet, mit ihren aggressiveren und unsensiblen Handlungen aber zugleich soziale Beziehungen zerstört, die für sie wichtig sind.

Das Beispiel verdeutlicht den engen Bezug zwischen Autonomie und personaler Identität. Die personale Identität ist mit den Präferenzen einer Person verbunden, ihrem moralischen Wertesystem, ihren Erfahrungen und ihrer Biografie. Für Aussenstehende ist die personale Identität eines Menschen ein schwer objektivierbares bzw. empirisch schwer fassbares Kriterium. In wissenschaftlichen Untersuchungen werden Veränderungen der personalen Identität daher in erster Linie durch die Betroffenen selbst identifiziert und eingeordnet. Mit Blick auf nicht-medizinische Bioelektronik bleibt offen, inwieweit die personale Identität per se eine schützenswerte Entität ist. Zu klären ist, was genau geschützt werden soll, welcher der identitätsstiftende Kern einer Person ist und mit welchen Hirnarealen dieser korreliert.

Nicht-medizinische Bioelektronik wirft die Frage auf, wie mit technisierten Menschen umgegangen werden soll. Bioelektronische Schnittstellen lassen die Grenzen zwischen Menschen und Maschinen durchlässiger werden. Menschen erlangen potenziell neue Fähigkeiten und Eigenschaften, die das gesellschaftliche Menschenbild, den Status von Personen und den Umgang von Menschen miteinander massgeblich beeinflussen können. Unter Umständen wird in Zukunft zwischen technologisch «verbesserten» und «biologischen» Menschen unterschieden werden. Bei den technologisch verbesserten Menschen wäre

dann zu klären, wann die Nutzung nicht-medizinischer Bioelektronik eine Person infrage stellt, sie zu einem anderen Wesen werden lässt.

Bioelektronik im Recht

Die gegenwärtig relativ weitgehende Zuordnung von nicht-medizinischen bioelektronischen Produkten zu den Medizinprodukten mit ihren komplexeren Prüfverfahren behindert den technologischen Fortschritt und erhöht die Kosten der Produkte. Der Vorrang liegt derzeit bei der Sicherheit und Wirksamkeit von Produkten. Für den Gesetzgeber gilt es, dieses Spannungsverhältnis im Auge zu behalten.

Bioelektronische und insbesondere neuroelektronische Anwendungen könnten zu einer Verschärfung der Frage führen, auf welchen Willen im Rechtsverkehr abzustellen ist. Eng damit verbunden ist auch die Frage nach der Urteilsfähigkeit von Personen, weil die Willensbildung ein Mindestmass an Urteilsfähigkeit voraussetzt. Von der Bioelektronik sind potenziell alle Rechtsbereiche betroffen, in welchen an die Urteilsfähigkeit einer Person angeknüpft wird.

Der Schutz der mentalen Privatsphäre, wie sie vermehrt im Zuge der neurowissenschaftlichen Entwicklungen gefordert wird, ist sowohl im verfassungsrechtlichen als auch zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz bereits verankert. Das Recht auf persönliche Freiheit schützt sowohl die körperliche als auch die geistige Unversehrtheit sowie die Bewegungsfreiheit des Menschen.

Die Verwendung von bioelektronischen Geräten kann zu Vorteilen für die Anwender führen, welche als Ungleichbehandlung oder gar Diskriminierung wahrgenommen werden könnten. Das generelle Gleichbehandlungsgebot und das Diskriminierungsverbot richten sich primär an den Staat. Im privaten Rechtsverkehr sind die Parteien grundsätzlich in der Entscheidung frei, mit wem und wozu sie sich verpflichten. Grenzen findet diese Freiheit erst dann, wenn eine Vereinbarung gegen die Rechte der Persönlichkeit oder die guten Sitten verstösst, was aber nicht leichthin anzunehmen ist. Gegen die Rechte der Persönlichkeit könnte etwa eine Vereinbarung verstossen, nach welcher eine Person sich zur tatsächlichen (und rechtlich durchsetzbaren) Verwendung von Bioelektronik verpflichtet.

Bei allen mit Bioelektronik verbundenen Risiken dürfen deren Chancen nicht vernachlässigt werden. Dieser Fokus auf Innovation ist verfassungsrechtlich abgestützt, da die Wissenschaftsfreiheit und damit auch die Freiheit der Forschung

im Bereich der Bioelektronik durch die Bundesverfassung gewährleistet wird (Art. 20 BV). Daher ist zu prüfen, wie mit den Chancen dieser Technik umgegangen wird und ob erwünschte Innovationen ermöglicht oder gar gefördert werden können. Wie für technische Innovationen im Allgemeinen, so stehen auch die Entscheidungen darüber, welche Risiken bei der Bioelektronik akzeptabel sind, weitgehend im Ermessen des Gesetzgebers und damit auch der Gesellschaft.

Potenzial für Wissenschaft und Wirtschaft

Bei der wissenschaftlichen Forschung zur Bioelektronik zählt die Schweiz zu den global führenden Nationen. Die für Spitzenforschung erforderlichen grossen technischen Infrastrukturen sind im ETH-Bereich vorhanden. Die Hochschulen, die im Bereich der Bioelektronik forschen, sind sowohl untereinander als auch mit Start-ups und der medizintechnischen Industrie vernetzt; die Förderung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben ist im internationalen Vergleich weit entwickelt. Diesen günstigen Voraussetzungen für die künftige Entwicklung der Forschung zur medizinischen und nicht-medizinischen Bioelektronik steht als gewichtiger Nachteil der derzeit eingeschränkte Zugang zum europäischen Forschungs- und Förderungsnetzwerk gegenüber.

Internationale Trends und Entwicklungen eröffnen der nicht-medizinischen Bioelektronik Marktchancen. Die Medizintechnikbranche der Schweiz kann sich durch Expansion in den nicht-medizinischen Bereich potenziell neue Märkte erschliessen. Bei der Umsetzung von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen in marktfähige Produkte profitieren Gründerinnen und Gründer von einem gut funktionierenden, international konkurrenzfähigen Start-up-Ökosystem in der Schweiz. Schwächen zeigen sich bei der Förderung weitreichender Innovationen, die wissenschaftliches und unternehmerisches Neuland betreten und bei der Verfügbarkeit von schweizerischem Risikokapital für die Wachstumsphase junger Unternehmen. Die Zulassung nicht-medizinischer Bioelektronik, die sich im breiten Übergangsbereich zwischen Medizinprodukten und Lifestyle-Produkten ohne gesundheitliche Relevanz bewegt, ist bisher nicht spezifisch geregelt. Oft wird nicht-medizinische Bioelektronik daher den hohen regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte unterstellt, die die Entwicklung von innovativen marktfähigen Produkten in frühen Phasen behindern können.

Empfehlungen

Aus der TA-Studie wurden sieben Empfehlungen zur Gestaltung der künftigen Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik abgeleitet:

1. **Konkreter Diskurs.** Organisation von Diskursveranstaltungen zu gesellschaftlichen Herausforderungen konvergierender Technologien anhand konkreter Fallbeispiele von nicht-medizinischen bioelektronischen Systemen, die Personen aus Politik, Privatwirtschaft, Verbänden, öffentlicher Verwaltung und der weiteren interessierten Öffentlichkeit ansprechen.
2. **Bioelektronik – umfassend!** Produktion und Verbreitung eines packenden, ansprechenden Videos oder Podcasts, mit dem ausgewogen über Möglichkeiten und Grenzen, Chancen und Risiken nicht-medizinischer Bioelektronik informiert wird.
3. **Von psychoaktiven Substanzen lernen.** Klärung, wo Regelungen und gute Praktiken aus dem Bereich des nicht-medizinischen Konsums psychoaktiver Substanzen für neuromodulierende nicht-medizinische Bioelektronik übernommen werden können und wo ggf. Bedarf an ergänzenden Festlegungen besteht.
4. **Latente Risiken.** Untersuchung zu den potenziellen Auswirkungen nicht-medizinischer Bioelektronik auf den sich entwickelnden Organismus, speziell das Nervensystem und die Psyche, von Kindern und Jugendlichen.
5. **Nationale Förderinitiative.** Lancierung einer nationalen Förderinitiative «Bioelektronik», um das Kompetenznetzwerk Bioelektronik in der Schweiz zu stärken. Die Initiative ist speziell auf Projekte ausgerichtet, die wissenschaftliches und unternehmerisches Neuland betreten.
6. **Innovatives Regulierungsmodell.** Abklärungen zur Entwicklung eines neuen Regulierungsmodells für bioelektronische Produkte und Systeme, die weder klar dem medizinischen noch dem nicht-medizinischen Bereich zuzuordnen sind, das den spezifischen Anforderungen dieser Produktkategorie Rechnung trägt.
7. **Technisierte Tiere.** Prüfung, ob die zunehmende Technisierung von Tieren aufgrund von Fragen, die insbesondere das Würdekonzept bei Tieren, die gesellschaftliche Wahrnehmung von Tieren und das Tierwohl betreffen, regulatorische Anpassungen erforderlich macht.



Übersicht und ergebnisorientierte Einordnung der Empfehlungen

Executive Summary

Bioelectronics enables biological systems such as the human body, and electronic systems such as computers, to communicate directly with one another.

It is a highly dynamic field of research. Scientific and technological developments are prompting visions of future applications in the non-medical segment. One of these visions is for people to be able to control computers quickly and intuitively by thoughts. Elon Musk is committed to this field of research via a company called Neuralink, of which he is co-founder. Neuralink is working on the development of an implantable chip which will enable the brain to communicate directly with artificial intelligence. Meta (formerly Facebook) and other leading technology companies are investing huge amounts in the “metaverse”, a virtually expanded reality in which human beings will be able to perform numerous activities in the future. Bioelectronics can play a role in ensuring that, in the future, virtual and augmented realities will no longer be perceived as illusory, but rather as “authentic”.

Which of the various bioelectronics-related visions and projects are genuinely pioneering, and which are merely science fiction and hype? Will the implantation of a chip in the brain one day be possible for everyone who wants simpler and more efficient use of computers and smartphones, the Internet of Things and virtual realities? What will it mean for individuals and for society in general if such visions can be realised, or even if only first steps in this direction are taken? What can we expect from the bioelectronically shaped reality of the future? What will society have to prepare itself for?

These, plus a broad variety of other socially-relevant questions, are examined and discussed in the TA study, “Non-medical Bioelectronics”, which focuses specifically on the many new issues associated with this field of research. Topics that have already been dealt with in depth in other publications produced by TA-SWISS – for example, data protection and data security – are addressed here but not closely re-examined.

Bioelectronics research

The term “bioelectronics” refers to the application of microelectronic components on and in biological systems. This enables data and information to be exchanged

between biological and electronic systems. Bioelectronics is a highly diversified field of research and development that calls for close cooperation between a variety of specialist disciplines. Alongside electrotechnology and biology, other important scientific and engineering disciplines that are involved include physics, chemistry and medicine, as well as materials sciences and nanotechnology.

Medical bioelectronics has already been successfully used for several decades. Examples here include devices for measuring the electrical activity of the heart, for stimulating the cardiac muscle (e.g. pacemakers), or for the electrical stimulation of the brain (e.g. transcranial direct-current stimulation devices). In the field of medical bioelectronics the trend is moving in the direction of increasingly miniaturised devices and soft, flexible components that adapt themselves to the biological organism. However, there are still numerous challenges to be overcome which concern the stability of components under the applicable special conditions both on, and in, the biological organism, as well as their compatibility with the organism and the necessary energy supply and energy efficiency.

Scientific and engineering research and development in the field of non-medical bioelectronics is closely interlinked with medical bioelectronics. From both an ethical and a legal perspective, it is also often difficult to distinguish between medical and non-medical applications from case to case.

Status of non-medical bioelectronics

Currently, non-medical bioelectronics is primarily being used to enhance people's well-being and physical performance. This mainly concerns wearables such as smart watches and neuro-headsets. Implanted bioelectronics is still of little significance. The use of products that record and evaluate data relating to the human organism is particularly widespread. These products are frequently embedded in more comprehensive systems, which for example record body measurements and transmit them via a smartphone to a central platform where they are automatically evaluated and subsequently returned to the user in the same way, together with behavioural recommendations.

The technological development of products that measure biological parameters (smart watches, fitness wrist bands, etc.) is trending in the direction of increasing measurement accuracy. This means that such products can motivate users to adopt healthier behaviours. However, the effectiveness of consumer products designed to stimulate users – e.g. headsets intended to increase attentiveness – has barely been examined to date. Very few studies have been carried

out concerning the safety of neuromodulating products. Neuroscientists warn of unintended side effects and especially about the use of such products by children and adolescents.

Foreseeable developments

In a time frame of ten to twenty years, the following developments in the field of non-medical bioelectronics appear to be possible and plausible:

- In the workplace, non-medical bioelectronics could gain in importance in that it could help improve the health, performance and well-being of employees and contractors.
- Wearable non-medical bioelectronic devices that have a modest influence on emotion and cognition, and negligible side-effects, could be approved for adults in a procedure similar to that applied for medical products.
- In chemists and pharmacies, bioelectronic plasters could be sold by means of which minor health disorders could be treated and people's well-being could be enhanced.
- The use of virtual realities via bioelectronic interfaces could become more widespread in the entertainment sector.
- Augmented realities could facilitate learning and the successful performance of previously unfamiliar tasks.
- Non-medical bioelectronics could be used in order to make the interactions between people, computers, Internet of Things and the environment simpler, more intuitive and smoother.
- Bioelectronic gadgets could become more widely used in the fields of fashion and lifestyle.
- Non-medical bioelectronics could be increasingly used for the purposes of research and development.

Impacts on people's autonomy and identity

Research and development are moving in the direction of a form of non-medical bioelectronics that to an increasing extent adapts itself to, and aligns itself with, the human body. Virtual realities are being increasingly perceived as "authentic".

Sensory perception, and cognitive and emotional states, can be influenced via bioelectronic interfaces. This means that, from an ethical perspective, people's autonomy and identity are affected.

People who act autonomously are able to shape their own volition and turn their intentions into reality. Non-medical bioelectronics influences autonomy as soon as third parties intervene in the process of shaping volition and ability to take action without the person concerned giving his/her informed consent. This could be the case, for example, if a stimulating headset – automatically controlled by means of artificial intelligence – changes people's moods to such an extent that, although they may comfortably perceive themselves as stronger and more self-assured, at the same time through their aggressive and insensitive behaviour they destroy valued social relationships.

This example demonstrates the close correlation between autonomy and personal identity. Personal identity is associated with a person's preferences, system of moral values, experiences and biography. For a third party, someone's personal identity is a criterion that is not easy to objectify or is empirically difficult to grasp. In scientific studies, changes of personal identity are thus primarily identified and classified by the involved person him/herself. With respect to non-medical bioelectronics, the question of to what extent personal identity *per se* is something worthy of protection, remains open. Here it is necessary to determine what exactly is to be protected, what constitutes the core of a person's identity and which areas of the brain this correlates with.

Non-medical bioelectronics raises the question of how to act with regard to engineered humans. Bioelectronic interfaces make the boundaries between humans and machines more permeable. People acquire new skills and characteristics that can significantly influence the social conception of humankind, a person's status and how people interact with one another. It is conceivable that a distinction will be made in the future between "technologically enhanced" and "biological" humans. In the case of the former, it would then be necessary to determine when the use of non-medical bioelectronics places a person's being in question and turns him/her into a different entity.

Bioelectronics in legislation

The currently relatively widespread allocation of non-medical bioelectronic products to medical products with their more complex testing procedures is hampering technological progress and increasing the costs of these products. Priority is

currently being attached to the safety and effectiveness of products. The task for the legislator is to keep a close eye on this situation.

Bioelectronic, and in particular neuroelectronic, applications could increase the focus on the question of which volition is to be taken into account in legal transactions. This is also closely tied to the question concerning a person's power of judgement, because the shaping of volition calls for at least a certain degree of ability to make judgements. All those areas of legislation in which there is a link with a person's capacity for judgement could potentially be affected.

The protection of the mental private sphere, which is being increasingly called for in the course of neuroscientific developments, is already governed both in constitutional and civil law provisions relating to the protection of privacy. The right to personal freedom protects both physical and mental inviolability, as well as people's freedom of movement.

The use of bioelectronic devices can give rise to certain advantages for users that could be perceived as unequal treatment or even discrimination. The general principle of equal treatment and the prohibition of discrimination are primarily matters for the state. Under civil law, the parties are in principle at liberty to decide with whom they enter into a commitment, and for what purpose. This freedom only becomes restricted if an agreement infringes against personality rights or is in violation of common decency, which may not be readily assumed. An agreement according to which a person enters into a commitment to make practical (and legally enforceable) use of bioelectronics, could infringe against personality rights.

But with all the risks associated with bioelectronics, the opportunities it opens up should not be ignored. This focus on innovation is based on constitutional law in that scientific freedom, and thus the freedom to conduct research in the field of bioelectronics, is guaranteed in Article 20 of the Swiss Federal Constitution. The question of how the opportunities presented by this technology can be utilised and whether desired innovations can be facilitated or even promoted, needs to be examined. In the same way as for technological innovations in general, decisions have to be made as to which risks are deemed largely acceptable within the discretion of the legislator, and thus of society too.

Potentials for science and industry

Switzerland is among the leading nations in the world in the field of scientific research on bioelectronics. The necessary large-scale technical infrastructure for

high-level research is available at the Federal Institutes of Technology in Zurich and Lausanne. Universities that carry out research in the field of bioelectronics are networked both with one another and with start-ups and the medical-technology sector. The level of promotion of research and development projects is very high in an international comparison. The currently restricted access to the European research and promotion network represents a considerable setback to the favourable circumstances for the future development of research on medical and non-medical bioelectronics.

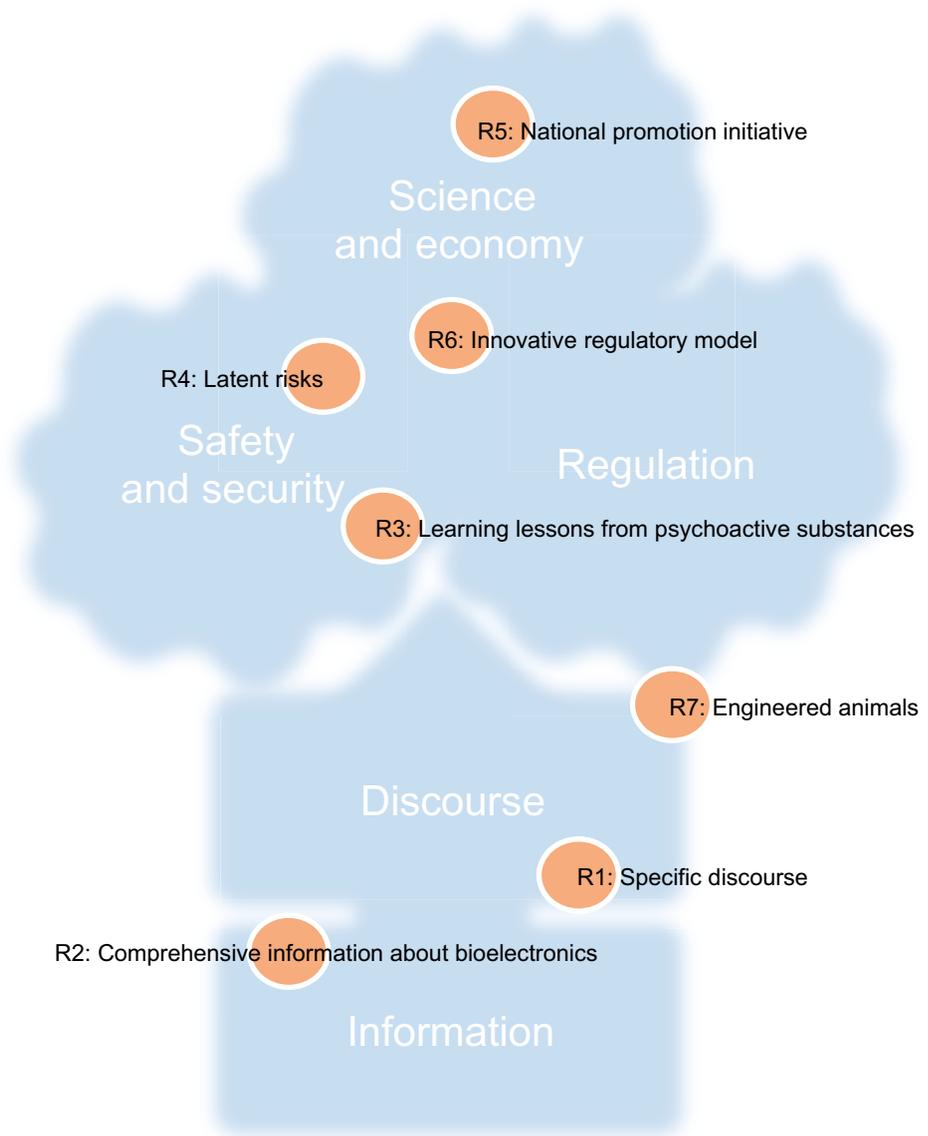
International trends and developments are opening up market opportunities in the field of non-medical bioelectronics. Switzerland's medical-technology sector could potentially open up new markets by expanding into the non-medical segment. By applying research and development findings to marketable products, founders of start-ups can benefit from a smoothly functioning internationally competitive ecosystem in Switzerland. Weaknesses are apparent in connection with the promotion of far-reaching innovations that enter into uncharted scientific and entrepreneurial territory, and the availability of Swiss risk capital for the growth phase of young companies. The approval of non-medical bioelectronics that lies in the broad transitional area between medical and lifestyle products without relevance to health, has not yet been specifically regulated. For this reason, non-medical bioelectronics is often subject to the higher regulatory requirements placed on medical products, and this can hamper the development of innovative marketable products in their early stages.

Recommendations

From the TA study, seven recommendations were derived concerning the course of the future development of non-medical bioelectronics:

1. **Specific discourse.** Organisation of discussions on the social challenges associated with converging technologies based on specific case studies of non-medical bioelectronics systems, which are of interest to politicians, the private sector, trade and industry associations, public administrations and other involved interest groups.
2. **Comprehensive information about bioelectronics.** Production and distribution of a compelling video or podcast explaining the potentials and limits, and the opportunities and risks, associated with non-medical bioelectronics.

3. **Learning lessons from psychoactive substances.** Clarification of where regulations and good practices in the field of non-medical use of psychoactive substances can be adopted for neuromodulating non-medical bioelectronics and where there may be a need for additional specifications.
4. **Latent risks.** Examination of the potential impacts of non-medical bioelectronics on the developing organism, in particular the nervous system and psyche of children and youths.
5. **National promotion initiative.** Launching of a national initiative for the promotion of bioelectronics in order to strengthen the network of expertise in this field in Switzerland. This initiative is to focus on special projects that enter uncharted scientific and entrepreneurial territory.
6. **Innovative regulatory model.** Clarification of the development of a new regulatory model for bioelectronic products and systems that cannot be clearly allocated to either the medical or the non-medical segment, and which takes account of the specific requirements of this product category.
7. **Engineered animals.** Clarification as to whether the increasing engineering of animals will lead to the need to make regulatory amendments in view of questions that in particular concern the concept of animal dignity, the social perception of animals and animal welfare.



Overview of recommendations and their result-based classification

Résumé

La bioélectronique rend possible la communication directe entre des systèmes biologiques tels que le corps humain et des dispositifs électroniques comme les ordinateurs.

Actuellement, la bioélectronique est un champ de recherche très dynamique. Des développements scientifiques et technologiques stimulent des idées visionnaires d'applications futures hors du domaine médical, par exemple la possibilité de commander un ordinateur rapidement et intuitivement par la pensée. Elon Musk s'engage en ce sens : l'entreprise Neuralink qu'il a cofondée travaille sur une puce implantable qui devrait permettre au cerveau de communiquer avec de l'intelligence artificielle. Meta, anciennement Facebook, et d'autres grandes entreprises de technologie, investissent massivement dans le « métavers », un monde virtuel en réalité augmentée, censé devenir une réplique de la vie des gens. La bioélectronique peut largement contribuer à faire percevoir les réalités virtuelle et augmentée comme vraies, et non comme illusions.

De tous les projets de bioélectronique, lesquels sont porteurs d'avenir ? Dans ce domaine, quelles visions sont-elles plus que de la science-fiction et du buzz ? La puce dans le cerveau fera-t-elle bientôt partie du quotidien de toutes les personnes qui aspirent à une utilisation plus simple et plus efficace des ordinateurs et des smartphones, de l'Internet des objets et de la réalité virtuelle ? Que signifierait pour les individus et pour la société la mise en œuvre de telles visions, ou même seulement les premiers pas vers leur concrétisation ? Que faut-il attendre de la réalité future empreinte de bioélectronique ? À quoi la société doit-elle se préparer ?

Ces questions, et beaucoup d'autres pertinentes pour la société, sont examinées et discutées dans l'étude d'évaluation des choix technologiques « Bioélectronique non médicale ». Cette étude met l'accent sur des questions inédites. Des sujets déjà traités en détail dans d'autres publications de TA-SWISS, par exemple la protection et la sécurité des données, sont abordés mais pas examinés de manière approfondie.

Le champ de recherche de la bioélectronique

La bioélectronique a pour objet l'utilisation de composants microélectroniques sur et dans des systèmes biologiques. Elle permet ainsi d'établir un échange de

données et d'informations entre ces systèmes et des dispositifs électroniques. La bioélectronique est un domaine de recherche et développement diversifié, qui nécessite une étroite collaboration entre différentes disciplines : l'électronique et la biologie, mais aussi des branches des sciences naturelles et de l'ingénieur telles que la physique, la chimie, la médecine, les sciences des matériaux ou la nanotechnologie.

La bioélectronique médicale est utilisée avec succès depuis des décennies. On peut citer pour exemples des systèmes de mesure de l'activité électrique du cœur et des dispositifs de stimulation électrique du muscle cardiaque – comme les pacemakers – ou du cerveau – par exemple pour la stimulation transcrânienne à courant continu. La bioélectronique médicale évolue vers des appareils de plus en plus miniaturisés et des composants souples et flexibles, qui s'adaptent à l'organisme biologique. Cependant, de nombreux défis doivent encore être maîtrisés, notamment pour ce qui touche à la stabilité des composants dans les conditions spécifiques des organismes biologiques, à la compatibilité avec ces derniers et à l'alimentation et efficacité énergétiques.

Les efforts de recherche et développement scientifiques et technologiques en bioélectronique non médicale et médicale sont étroitement liés. Du point de vue éthique et juridique également, il est souvent difficile de tracer la frontière entre les applications médicales et non médicales.

État des lieux de la bioélectronique non médicale

Actuellement, la bioélectronique non médicale est utilisée chez l'être humain avant tout en vue d'améliorer son bien-être et ses performances. Il s'agit pour l'essentiel de bioélectronique portable, par exemple de smartwatches ou de neurocasques ; la bioélectronique implantable ne joue pas un rôle important. Les produits les plus répandus recueillent et exploitent des données de l'organisme humain. Ils sont souvent intégrés dans des systèmes plus élaborés : par exemple, des valeurs de mesure saisies sur le corps sont transmises par le biais d'un smartphone à une plateforme centrale qui, après avoir procédé automatiquement à leur analyse, renvoie, via le smartphone, des recommandations de comportement.

Des produits tels que les smartwatches et les bracelets de fitness, qui enregistrent des paramètres biologiques, évoluent technologiquement vers une précision de mesure toujours plus grande et sont susceptibles de motiver les personnes qui les utilisent à adopter des comportements plus favorables à la

santé. En revanche, l'efficacité de produits grand public censés avoir un effet de stimulation – par exemple des casques supposés augmenter l'attention – n'est guère prouvée. Il n'existe que peu d'études sur la sécurité de produits de neuro-modulation. Les neuroscientifiques mettent en garde contre les éventuels effets secondaires de telles applications, en particulier si celles-ci sont utilisées par des enfants ou des adolescentes et adolescents.

Développements prévisibles

Voici les développements de la bioélectronique non médicale qui semblent possibles et plausibles sur un horizon de dix à vingt ans.

- Dans la vie professionnelle, la bioélectronique non médicale gagnera en importance quand elle promeut la santé, les performances et le bien-être de personnes actives.
- La bioélectronique non médicale portable sera autorisée pour les adultes s'il s'agit d'applications qui n'ont qu'une faible influence sur les émotions et la cognition et que peu d'effets secondaires ; la procédure d'autorisation s'inspirera de celle en vigueur pour les produits médicaux.
- Des patchs bioélectroniques seront vendus dans les pharmacies et les drogueries pour traiter de légers troubles de santé et contribuer au bien-être.
- Des formes de réalité virtuelles utilisant des interfaces bioélectroniques connaîtront une certaine diffusion dans le secteur du divertissement.
- La réalité augmentée facilitera l'apprentissage et l'exécution d'activités exigeantes ou peu familières.
- Le recours à la bioélectronique non médicale rendra les interactions entre les personnes, les ordinateurs, l'internet des objets et l'environnement plus aisées, plus intuitives et plus fluides qu'auparavant.
- Les gadgets bioélectroniques se populariseront comme éléments de la mode et du style de vie numérique.
- La bioélectronique non médicale sera de plus en plus utilisée à des fins de recherche et de développement.

Impacts sur l'autonomie et l'identité des personnes

La recherche et le développement en bioélectronique non médicale évoluent dans le sens d'une adaptation et assimilation croissantes au corps humain. Les réalités virtuelles seront de plus en plus perçues comme « authentiques ». Des interfaces bioélectroniques permettront d'influencer des perceptions sensorielles ainsi que des états cognitifs et émotionnels. Du point de vue éthique, les principales préoccupations seront, à cet égard, les répercussions sur l'autonomie et l'identité des personnes.

Une personne qui agit en toute autonomie est en mesure de se forger une volonté et de mettre en œuvre ses intentions dans la réalité. La bioélectronique non médicale porte atteinte à l'autonomie dès que des tiers interviennent dans la formation de la volonté et la capacité d'action sans que la personne concernée n'ait donné son consentement éclairé. Une telle situation pourrait se présenter, par exemple, si la stimulation exercée par un neurocasque commandé automatiquement par de l'intelligence artificielle modifiait l'humeur d'une personne, lui donnant l'impression agréable de se sentir plus forte et plus sûre d'elle-même, mais entraînant du même coup de l'agressivité et un manque de sensibilité au détriment de relations sociales importantes pour elle.

Cet exemple illustre la relation étroite entre l'autonomie et l'identité individuelles. Cette dernière est liée aux préférences de la personne considérée, à son système de valeurs morales, à son expérience et à sa biographie. Pour des tiers, l'identité d'un individu est un critère difficile à objectiver ou à appréhender empiriquement. C'est pourquoi dans les études scientifiques, on laisse en premier lieu les personnes examinées constater et contextualiser elles-mêmes les modifications de leur identité individuelle. En rapport avec la bioélectronique non médicale, la question reste ouverte de savoir dans quelle mesure l'identité d'un être humain est en soi une entité digne d'être protégée. Il faut préciser ce qui doit être protégé, ce qui fait le noyau identitaire d'une personne et avec quelles zones du cerveau il est corrélé.

La bioélectronique non médicale soulève la question du statut de la personne humaine technicisée. Les interfaces bioélectroniques estompent la frontière entre l'homme et la machine. Les êtres humains acquièrent potentiellement de nouvelles aptitudes et propriétés qui peuvent influencer de manière déterminante leur image sociale, leur statut et leurs relations réciproques. Selon les circonstances, on fera la différence à l'avenir entre humains « biologiques » et humains « améliorés » par la technologie, dans quel cas il faudrait alors clarifier quand le recours à la bioélectronique non médicale remet en question la personne, la fait devenir un autre être.

La bioélectronique dans le droit

En raison de procédures de contrôle complexes, le classement, largement pratiqué aujourd'hui, des produits bioélectroniques non médicaux parmi les médicaux entrave les progrès technologiques et augmente les coûts. La priorité est donnée actuellement à la sécurité et à l'efficacité des produits. Le législateur doit garder à l'esprit que nous avons là une situation potentiellement conflictuelle.

Les applications bioélectroniques, et surtout neuroélectroniques, pourraient donner plus d'acuité à la question de savoir à quelle volonté il faut se référer dans l'exercice du droit. Cet aspect est étroitement lié à la capacité de discernement des personnes, car celle-ci est une condition de la formation de la volonté. Tous les domaines du droit qui ont un point d'attache avec la capacité de discernement sont potentiellement concernés par la bioélectronique.

La protection de la sphère privée mentale, qui est de plus en plus revendiquée dans la foulée des développements neuroscientifiques, a déjà sa place tant dans le droit constitutionnel que civil touchant à la protection de la personnalité. Le droit à la liberté personnelle protège aussi bien l'intégrité physique que psychique ainsi que la liberté de mouvement des personnes.

Les appareils bioélectroniques peuvent entraîner des avantages pour celles et ceux qui les utilisent. Cela pourrait être perçu comme une inégalité de traitement, voire comme une discrimination. Il revient en premier lieu à l'État d'appliquer le principe général d'égalité de traitement et l'interdiction de discrimination. Dans le cadre du droit privé, les parties sont en principe libres de décider avec qui et à quoi elles s'engagent. Cette liberté trouve ses limites lorsqu'un accord enfreint les droits de la personnalité ou est contraire aux bonnes mœurs, ce que l'on ne peut toutefois pas admettre facilement. Par exemple, un accord selon lequel quelqu'un s'engage à recourir à la bioélectronique de manière effective (et juridiquement exécutoire) pourrait être contraire aux droits de la personnalité.

Les risques liés à la bioélectronique ne doivent pas inciter à négliger ses opportunités. Cultiver ce terrain d'innovation est conforme au droit constitutionnel, vu que l'article 20 de la Constitution fédérale garantit la liberté de la science – la recherche dans le domaine de la bioélectronique ne fait pas exception. Il faut donc examiner comment gérer les opportunités offertes par cette technique et évaluer s'il est opportun de rendre possibles des innovations souhaitées, ou même de les promouvoir. Comme pour les innovations techniques en général, les décisions concernant les risques acceptables en bioélectronique sont, dans une large mesure, laissées à l'appréciation du législateur et donc de la société.

Le potentiel pour la science et l'économie

Au niveau mondial, la Suisse fait partie des nations leaders de la recherche en bioélectronique. Le domaine des EPF dispose des grandes infrastructures techniques nécessaires à cette recherche de pointe. Les hautes écoles qui font de la recherche dans ce domaine travaillent en réseau – entre elles, mais aussi avec des start-ups et l'industrie des techniques médicales. Ces projets de recherche et développement bénéficient d'un encouragement important en comparaison internationale. Mais l'accès actuellement limité au réseau européen de soutien à la recherche est un inconvénient de taille qui diminue l'avantage que représentent ces conditions favorables pour l'évolution future de la bioélectronique médicale et non médicale.

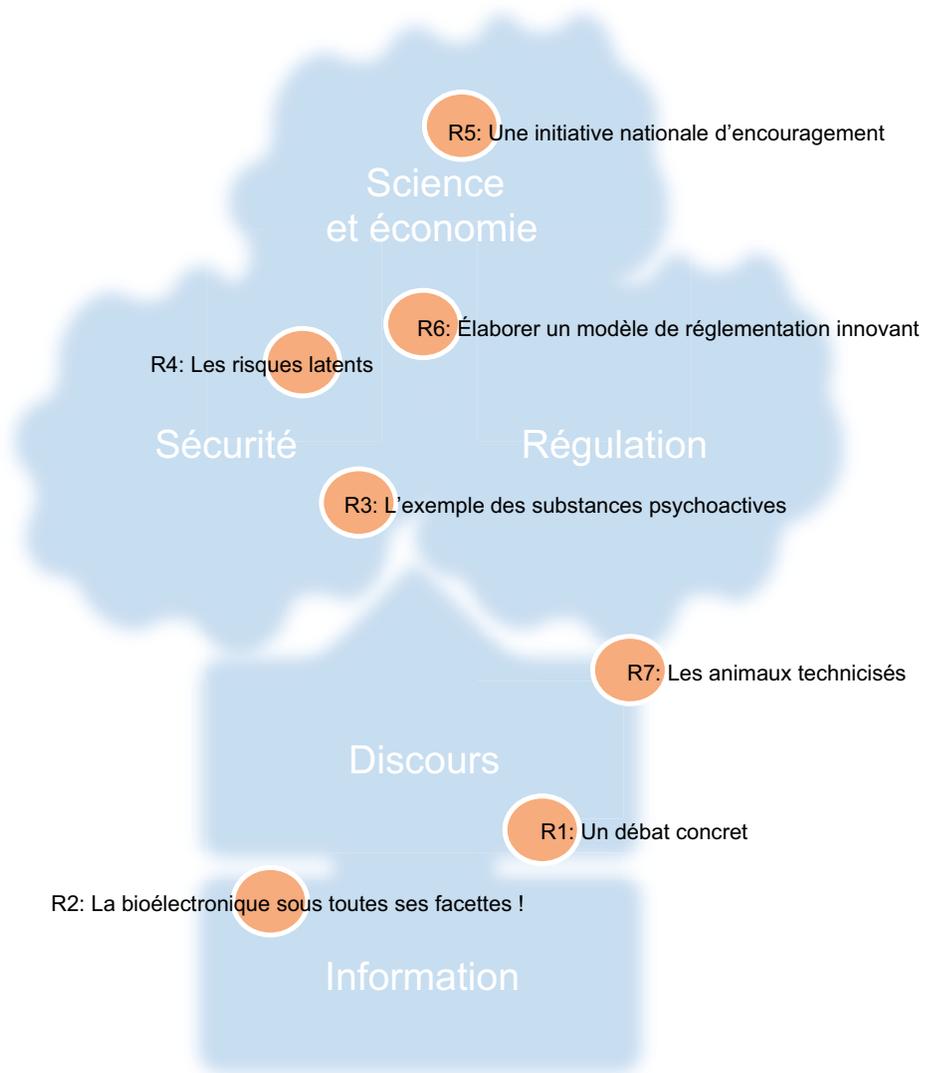
Les tendances et développements au niveau international ouvrent des opportunités à la bioélectronique non médicale. Une expansion dans ce domaine offrirait au secteur suisse des techniques médicales la possibilité d'acquérir de nouveaux marchés. Pour mettre en œuvre les résultats de recherche et développement dans des produits commercialisables, les entreprises fondatrices disposent en Suisse d'un écosystème de startups qui fonctionne bien et est compétitif au niveau international. Des faiblesses apparaissent quand il s'agit de promouvoir des innovations de grande portée, qui investissent de nouveaux territoires scientifiques et entrepreneuriaux, et d'obtenir du capital-risque suisse pour la phase de croissance de jeunes entreprises. Les modalités d'autorisation de la bioélectronique non médicale, qui se situe dans la vaste zone intermédiaire entre produits médicaux et produits « lifestyle » sans intérêt pour la santé, ne sont toujours pas réglées de manière spécifique. C'est pourquoi la bioélectronique non médicale est souvent soumise aux exigences réglementaires sévères qui s'appliquent au domaine médical et peuvent être une entrave dès les premières phases du développement de produits innovants commercialisables.

Recommandations

L'étude de TA-SWISS a permis de dégager sept recommandations pour la gestion du développement futur de la bioélectronique non médicale.

- 1. Un débat concret.** Organiser des débats sur les défis que les technologies convergentes représentent pour la société ; en cela se référer à des exemples de bioélectronique non médicale qui soient parlants pour les milieux politiques, l'économie privée, les associations, l'administration et d'autres publics intéressés.

2. **La bioélectronique sous toutes ses facettes !** Produire et diffuser une vidéo ou un podcast, informant de manière équilibrée et captivante sur les possibilités, les limites, les opportunités et les risques de la bioélectronique non médicale.
3. **L'exemple des substances psychoactives.** Clarifier dans quelle mesure les réglementations et les bonnes pratiques en matière de consommation non médicale de substances psychoactives peuvent être reprises pour la bioélectronique non médicale neuromodulatrice et à quels égards des dispositions complémentaires sont nécessaires.
4. **Les risques latents.** Étudier les effets potentiels d'applications de la bioélectronique non médicale sur le développement de l'organisme, en particulier du système nerveux, et de la psyché, pendant l'enfance et l'adolescence.
5. **Une initiative nationale d'encouragement.** Le lancement d'une initiative nationale d'encouragement de la bioélectronique permettrait de renforcer le réseau de compétences dans ce domaine en Suisse. Elle devrait privilégier des projets qui ouvrent de nouveaux horizons scientifiques et entrepreneuriaux.
6. **Élaborer un modèle de réglementation innovant.** Mener une réflexion en vue d'un nouveau modèle de réglementation. Il devrait tenir compte des exigences spécifiques s'appliquant aux produits et systèmes bioélectroniques dont il n'est pas clair s'ils appartiennent au domaine médical ou non médical.
7. **Les animaux technicisés.** Examiner si la technicisation croissante d'animaux nécessite des adaptations de la réglementation, pour tenir compte notamment d'aspects concernant le concept de dignité de l'animal, la perception des animaux dans la société et le bien-être animal.



Les recommandations : vue d'ensemble et classement orienté résultats

Sintesi

La bioelettronica permette a sistemi biologici, come il corpo umano, e a sistemi elettronici, come i computer, di comunicare direttamente tra di loro.

Attualmente, la bioelettronica è un campo di ricerca molto dinamico. Sviluppi scientifici e tecnologici stimolano scenari di applicazioni future nel settore non medico, tra cui quello di comandare i computer in modo rapido e intuitivo con il pensiero. Neuralink, la società cofondata e promossa da Elon Musk, sta lavorando su un chip impiantabile, che permetterà al cervello di comunicare direttamente con l'intelligenza artificiale. Meta, ex Facebook, e altre grandi imprese tecnologiche investono massicciamente nel «metaverso», una realtà allargata virtualmente, in cui si svolgerà in futuro la vita degli esseri umani. La bioelettronica può fornire un contributo essenziale affinché in futuro le realtà virtuali e aumentate non siano più percepite come illusorie, bensì come vere.

Quali degli scenari e dei progetti bioelettronici hanno un futuro e quali sono invece solo fantascienza e montature pubblicitarie? Il chip nel cervello diventerà presto un elemento della quotidianità per chi si augura un'interazione più semplice ed efficiente con il computer e lo smartphone, l'Internet delle cose, le realtà virtuali? Cosa significherà per il singolo e per la società se questi scenari si realizzeranno o anche solo se saranno fatti primi passi in questa direzione? Cosa dobbiamo aspettarci dalla futura realtà improntata alla bioelettronica? A cosa deve prepararsi la società?

Lo studio TA «Bioelettronica non medica» esamina e discute questi e un ampio ventaglio di altri interrogativi socialmente rilevanti, concentrandosi espressamente sugli elementi nuovi. Tematiche già trattate in dettaglio in altre pubblicazioni di TA-SWISS, come ad esempio la protezione e la sicurezza dei dati, sono menzionate, ma non riesaminate in dettaglio.

Ricerca bioelettronica

Per «bioelettronica» s'intende l'impiego di componenti microelettroniche su e in sistemi biologici, in modo da instaurare uno scambio di dati e informazioni tra sistemi biologici ed elettronici. La bioelettronica è un campo di ricerca e sviluppo eterogeneo, che presuppone una stretta collaborazione tra varie discipline. Accanto all'elettrotecnica e alla biologia entrano in scena altre discipline delle

scienze naturali e ingegneristiche, come la fisica, la chimica e la medicina, le scienze dei materiali o la nanotecnologia.

La bioelettronica medica è impiegata con successo da decenni. Tra gli esempi figurano i sistemi di misurazione dell'attività elettrica nel cuore, di stimolazione del muscolo cardiaco – come il pacemaker – o di elettrostimolazione del cervello, ad esempio per la stimolazione transcranica in corrente continua. La bioelettronica medica si sta sviluppando in direzione di apparecchi sempre più miniaturizzati e di componenti morbide e flessibili, che si adattano all'organismo biologico. Vi sono tuttavia ancora molte sfide da superare, che riguardano tra l'altro la stabilità delle componenti nelle condizioni speciali sul e nell'organismo biologico, la compatibilità con l'organismo nonché l'alimentazione e l'efficienza energetica.

Nel campo delle scienze naturali e ingegneristiche, l'attività di ricerca e sviluppo sulla bioelettronica non medica è strettamente legata a quella medica. Spesso è difficile separare le applicazioni mediche da quelle non mediche nel singolo caso anche dal punto di vista etico e giuridico.

Stato della bioelettronica non medica

Attualmente, la bioelettronica non medica è impiegata sull'essere umano soprattutto per migliorare il benessere e la performance. In primo piano vi è la bioelettronica indossabile, ad esempio gli smartwatch o le neurocuffie, mentre la bioelettronica impiantata svolge un ruolo irrilevante. Sono particolarmente diffusi prodotti che registrano e analizzano dati dell'organismo umano. I prodotti sono spesso integrati in sistemi più complessi, che ad esempio registrano i valori misurati sul corpo umano, li trasmettono attraverso lo smartphone a una piattaforma centrale, dove li analizzano automaticamente, e sempre attraverso lo smartphone forniscono raccomandazioni di comportamento.

I prodotti che misurano parametri biologici, come gli smartwatch e i fitness tracker, si sviluppano sul piano tecnologico in direzione di una crescente precisione di misurazione e possono motivare gli utenti ad adottare comportamenti più sani. L'efficacia dei prodotti stimolanti destinati ai consumatori – ad esempio le cuffie per aumentare l'attenzione – è praticamente ancora tutta da dimostrare. Quanto alla sicurezza dei prodotti neuromodulatori i risultati disponibili sono ancora scarsi. I neuroscienziati mettono in guardia contro effetti collaterali indesiderati e in particolare contro l'impiego di questi prodotti su bambini e adolescenti.

Sviluppi prevedibili

Sull'arco dei prossimi 10–20 anni, nel campo della bioelettronica non medica appaiono possibili e plausibili i seguenti sviluppi:

- Nel mondo del lavoro sta prendendo piede la bioelettronica non medica che favorisce la salute, la performance e il benessere dei lavoratori e dei mandatarci.
- La bioelettronica non medica indossabile, che influenza lievemente le emozioni e la cognizione e ha pochi effetti collaterali, è autorizzata per gli adulti in una procedura che si ispira a quella applicabile ai dispositivi medici.
- Le farmacie e le drogherie vendono cerotti bioelettronici, che permettono di trattare lievi disturbi di salute e di migliorare il benessere.
- Nel settore dell'intrattenimento si stanno diffondendo realtà virtuali che impiegano interfacce bioelettroniche.
- Realtà aumentate facilitano l'apprendimento e l'esecuzione di attività complesse o con le quali non si ha ancora familiarità.
- La bioelettronica non medica è sfruttata per rendere ancora più semplici, intuitive e senza intoppi le interazioni tra essere umano, computer, Internet delle cose e ambiente.
- Gadget bioelettronici spopolano come oggetti di moda e di uno stile di vita digitale.
- La bioelettronica non medica trova sempre più impiego per scopi di ricerca e sviluppo.

Effetti sull'autonomia e sull'identità delle persone

La ricerca e lo sviluppo evidenziano una tendenza a una bioelettronica non medica, che si adatta e si allinea sempre più al corpo umano. Le realtà virtuali sono sempre più percepite come «vere». Le percezioni sensoriali come pure gli stati cognitivi ed emotivi possono essere influenzati attraverso interfacce bioelettroniche. Dal punto di vista etico, ciò tocca soprattutto l'autonomia e l'identità delle persone.

Una persona che agisce in modo autonomo è in grado di formarsi una volontà in modo indipendente e di attuare i suoi intenti nella realtà. La bioelettronica non

medica compromette l'autonomia non appena un estraneo interviene nella formazione della volontà e nella capacità di agire senza che la persona interessata abbia rilasciato un consenso informato. Potrebbe essere il caso, ad esempio, se una neurocuffia stimolante – regolata automaticamente tramite l'intelligenza artificiale – cambiasse l'umore di una persona dandole sì la piacevole sensazione di sentirsi più forte e sicura di sé, ma al tempo stesso inducendola a guastare relazioni sociali importanti per lei con le sue azioni più aggressive e insensibili.

Questo esempio illustra lo stretto nesso tra l'autonomia e l'identità personale. L'identità personale è associata alle preferenze di una persona, al suo sistema di valori morali, alle sue esperienze e alla sua biografia. Per gli estranei, l'identità personale di un essere umano è un criterio difficile da oggettivare o da afferrare empiricamente. In indagini scientifiche, i cambiamenti dell'identità personale sono quindi identificati e classificati anzitutto dal diretto interessato. Pensando alla bioelettronica non medica resta da stabilire in che misura l'identità personale sia un'entità degna di protezione di per sé. Occorre chiarire cosa debba essere protetto esattamente, qual è l'elemento centrale che determina l'identità di una persona e con quali aree del cervello è correlato tale elemento.

Come interagire con esseri umani ingegnerizzati? È questo l'interrogativo sollevato dalla bioelettronica non medica. Interfacce bioelettroniche rendono più permeabili i confini tra esseri umani e macchine. Gli esseri umani acquistano capacità e caratteristiche potenzialmente nuove, che possono influenzare in misura sostanziale l'immagine sociale dell'essere umano, lo status delle persone e le interazioni tra gli esseri umani. In futuro si farà magari una distinzione tra esseri umani tecnologicamente «migliorati» e «biologici». Per gli esseri umani tecnologicamente migliorati bisognerà allora stabilire quando l'uso della bioelettronica non medica rimette in questione una persona, la trasforma in un altro essere.

La bioelettronica nel diritto

L'attuale tendenza relativamente spinta a classificare i prodotti bioelettronici non medici tra i dispositivi medici con le loro procedure di esame più complesse intralcia il progresso tecnologico e fa lievitare i costi dei prodotti. Attualmente, la priorità va alla sicurezza e all'efficacia dei prodotti. Per il legislatore, si tratta di tenere d'occhio questo rapporto conflittuale.

Su quale volontà si fondano i rapporti giuridici? Le applicazioni bioelettroniche e in particolare neuroelettroniche potrebbero inasprire questo interrogativo. A ciò è strettamente associata anche la questione della capacità di giudizio delle

persone, dal momento che la formazione della volontà presuppone un minimo di capacità di giudizio. La bioelettronica tocca potenzialmente tutti i settori del diritto che fanno leva sulla capacità di giudizio di una persona.

La protezione della sfera privata mentale, chiesta ripetutamente sulla scia dei progressi neuroscientifici, è già tutelata dalla protezione della personalità, sia a livello costituzionale sia a livello di diritto civile. Il diritto alla libertà personale protegge sia l'integrità fisica sia quella mentale come pure la libertà di movimento dell'essere umano.

L'uso di apparecchi bioelettronici può generare dei vantaggi per l'utente, che potrebbero essere percepiti come disparità di trattamento o addirittura forme di discriminazione. L'obbligo generale delle parità di trattamento e il divieto di discriminazione si rivolgono in primo luogo allo Stato. Nei rapporti giuridici privati, in linea di principio le parti sono libere di decidere con chi e per cosa vogliono impegnarsi. Questa libertà trova dei limiti solo quando un accordo viola i diritti della personalità o il buon costume, cosa però difficilmente presumibile. Potrebbe violare i diritti della personalità ad esempio un accordo in base al quale una persona s'impegna all'uso effettivo (e giuridicamente applicabile) della bioelettronica.

Al di là di tutti i rischi associati alla bioelettronica non bisogna tuttavia trascurarne le opportunità. Questo accento sull'innovazione si fonda sul diritto costituzionale, poiché la libertà delle scienze e quindi anche la libertà della ricerca nel campo della bioelettronica sono garantite dalla Costituzione federale (Art. 20 Cost.). Si tratta quindi di verificare come gestire le opportunità di questa tecnologia e se essa consente o addirittura promuove le innovazioni auspiccate. Come per le innovazioni tecnologiche in generale, anche le decisioni su quali rischi siano accettabili nel campo della bioelettronica rientrano sostanzialmente nella discrezionalità del legislatore e quindi anche della società.

Potenziale per la scienza e l'economia

Nella ricerca scientifica sulla bioelettronica, la Svizzera figura tra le nazioni capofila a livello globale. Le grandi infrastrutture tecniche necessarie per la ricerca di punta sono disponibili all'interno del settore dei Politecnici federali. Le scuole universitarie che fanno ricerca nel campo della bioelettronica sono interconnesse sia tra di loro sia con start-up e con l'industria della tecnologia medica. La promozione dei progetti di ricerca e sviluppo è molto avanzata rispetto a quanto avviene a livello internazionale. A queste condizioni favorevoli per lo sviluppo

futuro della ricerca sulla bioelettronica medica e non medica si contrappone l'importante ostacolo rappresentato dall'accesso, attualmente limitato, alla rete europea di ricerca e promozione.

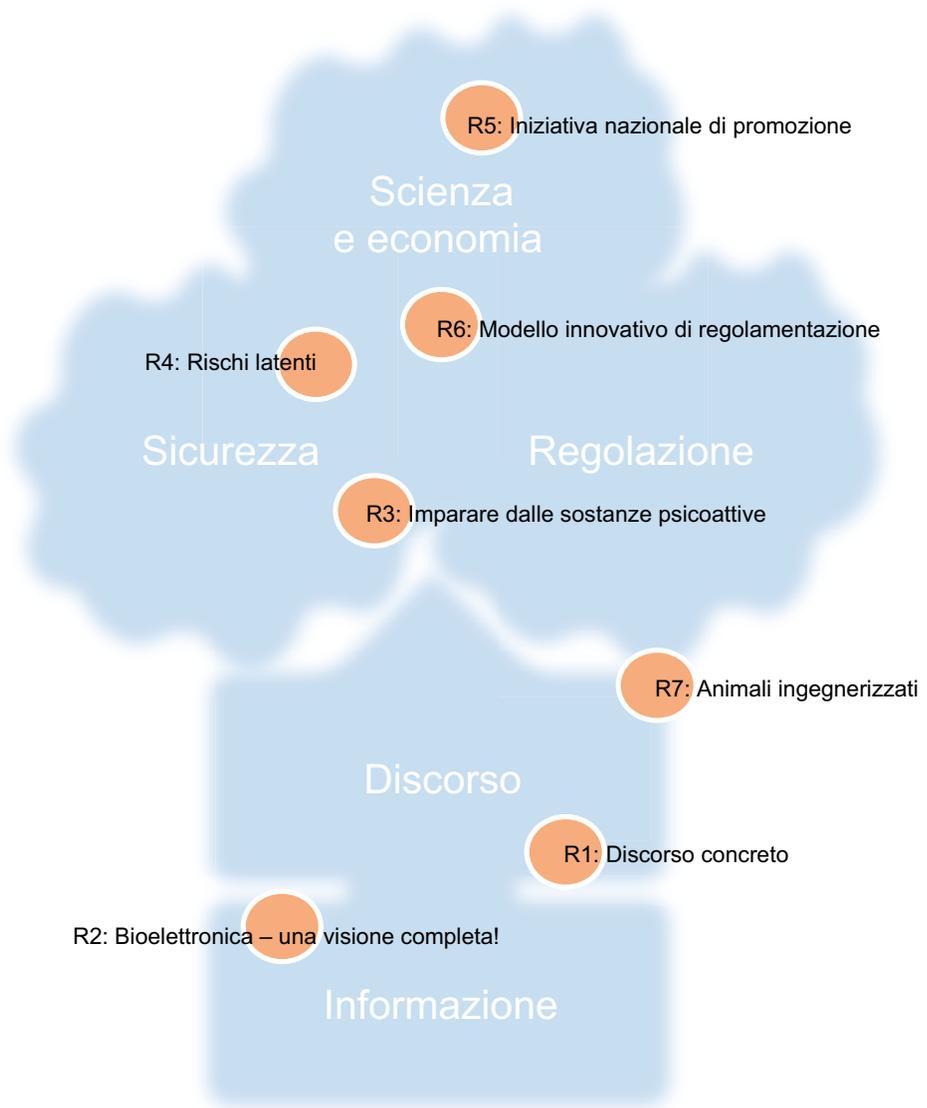
Le tendenze e gli sviluppi internazionali schiudono opportunità di mercato alla bioelettronica non medica. Il settore svizzero della tecnologia medica può potenzialmente accedere a nuovi mercati attraverso l'espansione nel settore non medico. Nell'ambito dell'applicazione dei risultati della ricerca e dello sviluppo in prodotti commerciabili, in Svizzera i fondatori beneficiano di un ecosistema di start-up funzionante e competitivo a livello internazionale. Emergono punti deboli nella promozione di innovazioni di ampia portata che esplorano un terreno scientifico e imprenditoriale inesplorato e nella disponibilità di capitale svizzero di rischio per la fase di crescita delle giovani imprese. Per ora l'autorizzazione della bioelettronica non medica, che s'iscrive nell'ampia zona di transizione tra i dispositivi medici e i prodotti lifestyle senza rilevanza sanitaria, non è disciplinata in modo specifico. Spesso la bioelettronica non medica è quindi sottoposta ai severi requisiti normativi applicabili ai dispositivi medici, che possono ostacolare lo sviluppo di prodotti innovativi commerciabili nelle fasi iniziali.

Raccomandazioni

Dallo studio TA sono state tratte sette raccomandazioni concernenti l'impostazione dello sviluppo futuro della bioelettronica non medica:

- 1. Discorso concreto.** Organizzazione di incontri di discussione sulle sfide sociali di tecnologie convergenti in base a esempi concreti di biosistemi elettronici non medici, rivolti a esponenti della politica, dell'economia privata, delle associazioni e della pubblica amministrazione nonché al pubblico interessato.
- 2. Bioelettronica – una visione completa!** Produzione e diffusione di un video o di podcast avvincenti e coinvolgenti, che informino in modo equilibrato sulle possibilità e sui limiti, sulle opportunità e sui rischi della bioelettronica non medica.
- 3. Imparare dalle sostanze psicoattive.** Accertamenti su dove possano essere applicate alla bioelettronica neuromodulatrice regolamentazioni e buone pratiche relative al consumo a scopo non medico di sostanze psicoattive e su dove siano eventualmente necessarie disposizioni complementari.

4. **Rischi latenti.** Indagine sui potenziali effetti della bioelettronica non medica sull'organismo in fase di sviluppo dei bambini e degli adolescenti, in particolare sul sistema nervoso e sulla psiche.
5. **Iniziativa nazionale di promozione.** Lancio di un'iniziativa di promozione della «bioelettronica» a livello nazionale, al fine di rafforzare la rete di competenza bioelettronica in Svizzera. L'iniziativa deve concentrarsi su progetti che esplorino un terreno scientifico e imprenditoriale inesplorato.
6. **Modello innovativo di regolamentazione.** Accertamenti sull'elaborazione di un nuovo modello di regolamentazione per i prodotti e i sistemi bioelettronici che non possono essere assimilati chiaramente né al settore medico né a quello non medico, che tenga conto dei requisiti specifici di questa categoria di prodotti.
7. **Animali ingegnerizzati.** Verifica della necessità di adeguamenti normativi di fronte alla crescente ingegnerizzazione degli animali alla luce degli interrogativi riguardanti in particolare il concetto di dignità degli animali, la percezione sociale degli animali e il benessere animale.



Panoramica e classificazione delle raccomandazioni in base ai risultati

1. Zur TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»

«We're designing the first neural implant that will let you control a computer or mobile device anywhere you go» (Neuralink 2022).

«Imagine. A new frontier for mental wellness, performance, recovery, intelligence, lifespan ...» (Kernel 2022).

«Superhumans aren't the stuff of comics, they're inside us all. Our work is key to unlocking the true power of humanity» (MindMaze 2022).

Gedanken mit Menschen austauschen, die sich Hunderte von Kilometern entfernt befinden, ohne dazu ein Smartphone benutzen zu müssen. Fahrzeuge intuitiv steuern, ohne je ein Lenkrad anzufassen. Motivation und kognitive Leistungsfähigkeit auf einen Höchststand bringen, um erfolgreich eine Abschlussprüfung zu schreiben. Das sind nur einige der Visionen, die sich mit künftigen Entwicklungen der nicht-medizinischen Bioelektronik verbinden.

Welche dieser Visionen sind reine Gedankenexperimente, und welche könnten tatsächlich Wirklichkeit werden? Was bedeuten technologische Fortschritte der nicht-medizinischen Bioelektronik für die Schweiz, für unsere Gesellschaft?

Mit diesen Fragen befasst sich die Technologiefolgen-Abschätzung «Nicht-medizinische Bioelektronik».

Bioelektronik umfasst ein breites Spektrum an Forschungsaktivitäten, Entwicklungsrichtungen und Anwendungen. Daher werden zunächst die Ziele und die Ausrichtung der Studie dargestellt und eine Systemabgrenzung vorgenommen.

Antworten darauf, welche zukünftigen Entwicklungen als realistisch eingestuft werden und welche nicht, werden in den Kapiteln 2 bis 9 hergeleitet. Mögliche und plausible Entwicklungen nicht-medizinischer Bioelektronik werden einleitend in Kapitel 11 vorgestellt. Dort bilden sie eine wesentliche Grundlage für die Beurteilung und die Entwicklung von Empfehlungen.

1.1. Anlass

Die Geschichte der Bioelektronik reicht weit zurück, auch wenn sich Bioelektronik erst in den 1990er-Jahren als eigenes Forschungsfeld etablierte. Im 18. Jahrhundert rief Luigi Galvani, Arzt und Naturforscher, Muskelbewegungen bei Froschschenkeln hervor, indem er unwissentlich einen Stromkreis anlegte. Im 19. Jahrhundert intensivierte sich die Forschung zu den Auswirkungen elektrischer Impulse auf Muskeln und Herz. Mitte des 20. Jahrhunderts begann sich der Einsatz bioelektronischer Systeme, allen voran der elektrische Herzschrittmacher, in der Medizin zu verbreiten. Die Bezeichnung «Bioelektronik» geht mutmasslich auf den Biologen Albert Szent-Györgyi zurück und stammt aus den 1960er-Jahren.

Gegenwärtig entwickelt sich die Bioelektronik schnell und dynamisch weiter. Treiber von Forschung und Entwicklung ist vor allem die Medizintechnik: Neuroprothesen, Rückenmarkstimulatoren oder autonom operierende Insulinpumpen verbessern die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten. Bio-Brennstoffzellen nutzen körpereigene Energieträger wie den Blutzucker, um medizinische Implantate dauerhaft mit Energie zu versorgen. Implantate, die auf magnetische Felder reagieren, verbessern den Komfort der Patienten. Bioelektronische Anwendungen, die Signale aus dem Körper von Patienten aufnehmen, erlauben auf die individuelle Situation der Patienten massgeschneiderte Behandlungen und fügen sich damit gut in das aktuelle Konzept der personalisierten Medizin ein.

In der Öffentlichkeit finden neben Fortschritten bei den medizinischen Anwendungen auch Visionen einer zukünftigen Bioelektronik Aufmerksamkeit. Unternehmer wie Elon Musk stellen Systeme und Produkte vor, die es ermöglichen sollen, Grenzen der bisherigen menschlichen Wahrnehmungs- und Handlungs-

fähigkeit zu überwinden. Auch wenn viele der propagierten Anwendungen der Bioelektronik noch weit von der Anwendungsreife entfernt sind, werden sie so präsentiert, dass sie realitätsnah erscheinen (NBE 2020). Unternehmen wie Emotiv, MyndPlay, NeuroSky oder ThyncGlobal bieten Konsumenten bioelektronische Produkte an, die eine Leistungssteigerung des Gehirns, neue Erfahrungshorizonte oder bessere Unterhaltung versprechen.

Angesichts der Fortschritte von Forschung und Entwicklung der Bioelektronik, der vielfältigen potenziellen Anwendungsfelder ausserhalb der Medizintechnik und der tiefgreifenden gesellschaftlichen Fragen, die mit dem engen Zusammenwirken zwischen menschlichem Organismus und Maschine einhergehen, hat TA-SWISS entschieden, eine Technologiefolgen-Abschätzung (TA) zur nicht-medizinischen Bioelektronik durchzuführen.

1.2. Zielsetzung

Ziele der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» sind, Empfehlungen zur künftigen Gestaltung der nicht-medizinischen Bioelektronik zu entwickeln, den gesellschaftliche Diskurs in der Schweiz anzuregen und interdisziplinäres Wissen zur Bioelektronik zu vermitteln.

Drei Fragen leiten die Durchführung der Studie:

- In welche Richtungen entwickelt sich nicht-medizinische Bioelektronik heute und welche Entwicklungsrichtungen werden für die Zukunft erwartet – in der Schweiz und international?
- Welche Chancen und Risiken verbinden sich mit der Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik und wie sind diese Chancen und Risiken zu beurteilen?
- Was sollte unternommen werden, um die künftige Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik in der Schweiz zu gestalten?

Die Studie wendet sich an die interessierte Öffentlichkeit sowie an Studierende, Forschende, Spezialisten und Spezialistinnen in den Gebieten Bioelektronik, Medizin, Biomedizin, Informationstechnologie, Medizintechnik, Ethik und Recht.

1.3. Systemabgrenzung

Da das Feld der nicht-medizinischen Bioelektronik ausgesprochen weit ist, wurden für die TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» einige Abgrenzungen vorgenommen. Diese Abgrenzungen zielen darauf ab, bei der Untersuchung auf Fragen zu fokussieren, die gesellschaftlich besonders relevant sind.

Kommunikation zwischen biologischen und elektronischen Systemen

Bioelektronik bezeichnet die Verwendung mikroelektronischer Komponenten an und in biologischen Systemen. Mit Bioelektronik kann eine Kommunikation zwischen biologischen und elektrotechnischen Systemen hergestellt werden.

Unidirektionale Systeme wirken nur in eine Richtung, vom biologischen Organismus zum elektrotechnischen System oder vom elektrotechnischen System zum biologischen Organismus. Meistens werden sie eingesetzt, um biologische Parameter zu messen oder biologische Systeme zu beeinflussen. Bidirektionale Systeme ermöglichen dagegen einen «Dialog» zwischen Organismus und Elektronik. Bei closed loop-Systemen passt sich die Elektronik eigenständig, das heisst ohne Steuerung von aussen, dem biologischen Organismus an.

Manche Definitionen der Bioelektronik beziehen auch passive Systeme wie implantierte RFID-Transponder, die nicht mit dem Organismus kommunizieren, deren Informationsgehalt sich aber über Distanz abrufen lässt, ein. Andere Verständnisse von Bioelektronik gehen über die Verbindung mikroelektronischer Komponenten mit biologischen Systemen hinaus und beinhalten beispielsweise die Nutzung biologischer Materialien und Bauweisen zu Zwecken der Informationsverarbeitung.

Die TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» ist auf Bioelektronik ausgerichtet, die eine Kommunikation zwischen biologischen und elektrotechnischen Systemen ermöglicht.

Anwendungen an Menschen

Anwendungen der Bioelektronik an Menschen, Tieren und Pflanzen werfen aus rechtlicher und ethischer Perspektive unterschiedliche Fragen auf.

In der Forschung, in Technologiefolgen-Abschätzungen und internationalen Gremien, die sich mit neuen technologischen Entwicklungen befassen, werden gegenwärtig vor allem Fragen untersucht, die auf Hirn-Computer-Schnittstellen oder allgemeiner auf Anwendungen von Bioelektronik verweisen, die das menschliche Nervensystem betreffen (vgl. zum Beispiel OECD 2021).

An Tieren wurden bereits Versuche durchgeführt, die wesentlich weiter gehen als bioelektronische Anwendungen, die bei Menschen möglich und erlaubt sind. Auf diese Weise wurde das Verhalten von Ratten beeinflusst, wurden Insekten ferngesteuert oder Teile der Sinnesorgane von Insekten als Bestandteil von Sensoren eingesetzt. Um Anwendungen, die für Menschen vorgesehen sind, zu entwickeln und zu prüfen, werden Tierversuche durchgeführt. Dies gilt nicht nur für medizinische, sondern auch für nicht-medizinische Bioelektronik, wie beispielsweise die Versuche von Neuralink mit Hirnimplantaten an Schweinen zeigen (Neuralink 2020). Bei Pflanzen wird Bioelektronik vor allem zu Forschungszwecken eingesetzt und zur Optimierung landwirtschaftlicher Erträge.

Angesichts der Vielfalt bioelektronischer Anwendungen wurde entschieden, Bioelektronik am Menschen ins Zentrum der TA-Studie zu stellen. Bioelektronik bei Tieren und Pflanzen wird jedoch in einem Exkurs (Kapitel 10) angesprochen.

Nicht-medizinische Anwendungen im Vordergrund

Medizinische Bioelektronik existiert bereits seit Jahrzehnten, wird laufend erforscht, weiterentwickelt und zur Diagnose und Therapie im Gesundheitswesen eingesetzt. Ihre Erforschung und Anwendung ist wie diejenige anderer medizintechnischer Produkte reguliert, wobei dem Schutz der Patientinnen und Patienten ein hoher Stellenwert zukommt.

Nicht-medizinische Bioelektronik wird in den letzten Jahren zunehmend erforscht, entwickelt und in Verkehr gebracht. Visionen wie diejenige einer bioelektronischen Schnittstelle, die Gehirn und Computer direkt verbindet, ziehen gesellschaftliche Aufmerksamkeit auf sich. Die Verbindung von Mensch und Maschine durch bioelektronische Schnittstellen berührt ethisch relevante Konzepte wie das Verständnis von «Person». Die Verbreitung von bioelektronischen Konsumentenprodukten, deren Wirksamkeit vergleichbar mit Medizinprodukten ist, wirft die Frage auf, wie diese Anwendungen reguliert werden sollen.

Daher hat TA-SWISS entschieden, die TA-Studie auf nicht-medizinische Bioelektronik auszurichten.

Mögliche Einsatzgebiete der nicht-medizinischen Bioelektronik sind:

- Wohlbefinden: Steigerung des körperlichen und emotionalen Wohlbefindens, Stressreduktion
- Human Enhancement: Verbesserungen der Leistungsfähigkeit, vor allem im kognitiven und sportlichen Bereich, Erschliessen neuer Wahrnehmungsfelder
- Digitale Lebensgestaltung: Erleichterte und erweiterte Steuerung vernetzter elektronischer Geräte im privaten und beruflichen Umfeld, Bewegung in künstlichen oder erweiterten Realitäten
- Forschung: Untersuchungen und wissenschaftliche Forschung, zum Beispiel im Bereich des Neuromarketings
- Persönliche Sicherheit: Identifikation und Lokalisierung von Personen, Warnung vor schädlichen Agenzien in der Umwelt, Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit
- Äussere und innere staatliche Sicherheit: Stärkung von Militär und Einsatzkräften
- Landwirtschaft: Optimierung von Nutztierhaltung und Pflanzenproduktion
- Umweltmonitoring und Umweltschutz: Differenzierte Umweltüberwachung und Einsatz bioelektronisch ausgestatteter Organismen zum Schutz der Umwelt

Nicht-medizinische und medizinische Bioelektronik lassen sich oft kaum gegeneinander abgrenzen. Im nicht-medizinischen Bereich werden vielfach die gleichen wissenschaftlichen Grundlagen und technologischen Entwicklungen verwendet wie im medizinischen Bereich. Unternehmen wie Medtronic, die medizinische Bioelektronik entwickeln, arbeiten häufig auch an Produkten für Konsumenten und Konsumentinnen. Unternehmen wie Kernel, die bei ihrer Gründung von Visionen für die nicht-medizinische Bioelektronik geleitet waren, entwickeln Produkte für medizinische Anwendungen.

Der Megatrend «Gesundheit» hat vielfältige Angebote hervorgebracht, die einen gesunden Lebensstil fördern, Leistungsfähigkeit und Wohlbefinden stärken und die Lebenserwartung steigern sollen, die aber nicht im engeren Sinn «medizinisch» sind. Trends wie Selbstoptimierung, Anti-Aging, Medikalisierung und Work-Life-Balance führen dazu, dass die Grenzen zwischen Gesundheit und Krankheit verschwimmen.

Daher ist es oft auch nicht möglich, Anwendungen der Bioelektronik wie Schrittzähler oder Elektroenzephalografie (EEG)-Headsets eindeutig dem medizinischen oder nicht-medizinischen Bereich zuzuordnen. Obwohl der Fokus der TA-Studie auf der nicht-medizinischen Bioelektronik liegt, werden deshalb wiederholt auch medizinische Anwendungen der Bioelektronik angesprochen.

Neuartige Aspekte

Das Thema Bioelektronik weist Berührungspunkte und Überschneidungen mit Themen auf, zu denen in den letzten Jahren in der Schweiz und international TA-Projekte durchgeführt wurden (Kapitel 6.3). Daher sollen in der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» Fragen, die in anderen Kontexten bereits eingehend behandelt wurden, nicht erneut vertieft werden.

1.4. Vorgehen

Die TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» wurde von einem Team erarbeitet, in dem Spezialistinnen und Spezialisten aus den Bereichen Bioelektronik, Biologie, Ethik, Recht, Rechtsphilosophie, Risikoforschung und Technologiefolgen-Abschätzung zusammenarbeiteten. Insbesondere wurden die thematische Ausrichtung und die inhaltlichen Schwerpunkte der Studie im interdisziplinären Austausch entwickelt.

Um das weite Feld der nicht-medizinischen Bioelektronik zu strukturieren, werden in der Studie sieben Anwendungstypen von Bioelektronik unterschieden (Kapitel 4.1), auf die bei den Analysen aus ethischer, rechtlicher Perspektive Bezug genommen wird. Einige Fragen werden an hypothetischen Fallbeispielen (Kapitel 4.3) konkretisiert und diskutiert.

Die Studie basiert auf der Analyse von Fachliteratur, auf Experteninterviews, dem Wissen der beteiligten Spezialisten und Spezialistinnen und der disziplinenübergreifenden Zusammenarbeit im Projektteam. Wichtige Impulse für die Untersuchung kamen aus der Begleitgruppe und von der Projektleitung von TA-SWISS, die auch zur wissenschaftlichen Qualitätssicherung beitragen.

Um jungen Menschen eine Stimme in der zukunftsgerichteten TA-Studie zu geben, wurden zwei Interviews mit Jugendlichen im Alter von 17 bis 19 Jahren durchgeführt, die in der Studie wiedergegeben sind. Die Interviews vermitteln einen Eindruck davon, was junge Menschen bewegt, wenn sie sich mit nicht-medizinischer Bioelektronik auseinandersetzen (vgl. das folgende Interview und Kapitel 4.3).



Interview mit Dominic Nadim Huber, Maturand am Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Gymnasium Rämibühl, Zürich

Herr Huber, Sie haben sich für eine Maturaarbeit über Brain-Computer-Interfaces entschieden. Wie sind Sie auf dieses Thema gestossen?

Mein erster Kontakt mit Brain-Computer-Interfaces war, als ich in den sozialen Medien von Neuralink und deren Projekten hörte, einen Computerchip zu bauen, den man sich ins Gehirn implantieren und dadurch eine direkte Verbindung zwischen dem Gehirn und anderen elektronischen Geräten herstellen könne. Das fand ich faszinierend, aber auch beängstigend. Ich wollte mir genauer anschauen, was das für Geräte sind. Gedankenlesen mit einem Chip – wie weit geht das wirklich? Würde ich einen Chip ins Hirn einsetzen lassen?

Ich habe über dieses Thema auch mit Freunden diskutiert. Würden sie das ausprobieren? Meine Freunde hatten damals noch nicht viel darüber nachgedacht. Als wir jedoch darüber diskutierten, teilten sie meine Bedenken und ich beschloss, dieses Thema im Rahmen meiner Maturitätsarbeit genauer unter die Lupe zu nehmen.

Was interessiert Sie speziell an Brain-Computer-Interfaces (BCIs)?

Allgemein bin ich am Gehirn interessiert. Bei Brain-Computer-Interfaces interessiert mich die Technik. Als konkrete Anwendung habe ich einen Speller untersucht. Ein Speller ermöglicht es Leuten, deren Kommunikationsfähigkeit durch motorische Defizite beeinträchtigt ist, zu kommunizieren, indem ihre Gehirnaktivität analysiert wird. Dazu habe ich Fachliteratur ausgewertet und ein Interview mit Dr. Elisa Donati am Institut für Neuroinformatik an der Universität und der ETH Zürich geführt. Ich finde aber auch die ethischen Aspekte von Brain-Computer-Interfaces wichtig. Deshalb habe ich mich mit Dr. Markus Christen, Geschäftsführer der Digital Society Initiative an der ETH Zürich, in Verbindung gesetzt.

Was ist aus Ihrer Sicht bei der Entwicklung von BCIs zu bedenken?

Zurzeit werden BCIs vor allem im klinischen Bereich eingesetzt. Dort überwiegen die Vorteile klar: Wenn jemand nicht mehr sprechen kann, ist ein Speller eine grosse Chance.

BCIs werden nur dann auf dem freien Markt verkauft, wenn die Nebenwirkungen nicht so kritisch sind. Ein nicht-invasives Elektroenzephalografie- also EEG-Gerät für ein Computerspiel einzusetzen – damit habe ich kein Problem. Gegenüber den grossen Zielen von Neuralink, invasive Systeme zu nutzen, um das Gehirn mit dem Internet zu verbinden, bin ich jedoch kritisch eingestellt. Obwohl die Technologie von BCIs in Zukunft sicher voranschreiten wird, gibt es noch keinen Konsens unter Wissenschaftlern, ob die Umsetzung der langjährigen Ziele von Neuralink überhaupt möglich ist. Doch auch wenn eine solche Technologie in Zukunft möglich wäre, hätte ich immer noch ethische Bedenken. Bis es dazu kommt, wird sich allerdings auch vieles in der Technik und der Gesellschaft verändert haben. Es ist möglich, dass ich dann anderer Meinung wäre.

Ich habe Respekt vor Entwicklungen, die grosse Unternehmen vorantreiben wie Facebook oder Neuralink. Chips im Gehirn oder das Metaverse von Facebook – solche Vorstellungen sind noch nicht in den Köpfen der Leute. Aber als das Mobiltelefon eingeführt wurde, dachten die meisten auch nicht an solche Geräte. Das Mobiltelefon zeigt, dass technische Angebote grossen Einfluss auf die Gesellschaft haben können.

Ich wäre erstaunt, wenn zu Beginn nicht viele Leute grossen Respekt vor BCIs hätten. Aber der Respekt ändert sich mit der Zeit. Zuerst ist man zurückhaltend, dann gewöhnt man sich an neue Technologien. Deshalb ist Ethik wichtig, die sich mit der Frage befasst, was gut für den Menschen ist.

Denken Sie, dass BCIs einmal konkret Ihr Leben beeinflussen werden?

Im Moment ist es schwierig einzuschätzen, wie schnell sich diese Technologie entwickelt. Ihr Einfluss kann und wird wahrscheinlich wachsen. Medizinische Anwendungen werden Fortschritte machen. Ausserhalb der Medizin sieht man, dass Unternehmen wie Neuralink und Facebook in BCIs investieren. Da ist viel Potenzial für Veränderungen im Alltag vorhanden.

Welche Anforderungen würden Sie an die weitere Entwicklung der BCIs stellen?

Die Auswirkungen auf Individuen und die Gesellschaft müssen gut überlegt und untersucht werden. Ich würde nie sagen, dass man aufhören soll, an solchen Projekten zu arbeiten. Grosse Technologieunternehmen wie Google sind aber vor allem daran interessiert, viele Nutzer zu werben, viel Geld zu verdienen. Die Auswirkungen auf die Nutzer werden zu wenig berücksichtigt. Die Frage, ob die Technologie und ihre Auswirkungen gut für den Menschen sind, sollte meiner Meinung nach in Zukunft mehr in den Fokus geraten.

Welche wesentlichen Erkenntnisse haben Sie aus Ihrer Maturaarbeit gewonnen?

Zu Beginn habe ich wenig über BCIs gewusst und hatte grossen Respekt vor dieser Technologie. Jetzt denke ich, dass die Technologie an sich nicht schädlich ist. BCIs wurden erfunden, damit man Menschen helfen kann. Hinter medizinischen Anwendungen

stecken viele Erkenntnisse und technische Entwicklungen. Vor allem mit invasiven Anwendungen verbinden sich aber auch Risiken. Solange die Auswirkungen auf die Menschen gut berücksichtigt werden, sehe ich die Entwicklung von BCIs positiv.

Möchten Sie noch ein persönliches Fazit anfügen?

Ich finde, dass der Einfluss der Medien auf Technologien und das Nachdenken darüber wichtig sind. Wenn sich normale Jugendliche auf Social Media bewegen, wird zum Teil ein komplett falsches Bild der Technologie und ihrer Möglichkeiten gezeigt. Elon Musk hat grossen Einfluss mit seiner Idee, Gehirn und Computer zu verbinden. Videos, die das relativieren, gibt es zwar, aber die kommen gegen ihn nicht an.

Es wäre gut, wenn es die Möglichkeit gäbe, sich besser zu informieren. Spannende und wissenschaftlich korrekte Videos würden sich positiv auswirken auf Jugendliche, die sich für das Thema interessieren oder zufällig darauf treffen.

Interview vom 18. November 2021

1.5. Aufbau der TA-Studie

In der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» werden zunächst die wissenschaftlich-technischen Grundlagen nicht-medizinischer Bioelektronik, das Spektrum bioelektronischer Produkte und bioelektronischer Systeme behandelt. Auf dieser Grundlage werden sowohl die Anwendungstypen als auch die Fallbeispiele festgelegt, auf die in den nachfolgenden Kapiteln des Berichts Bezug genommen wird.

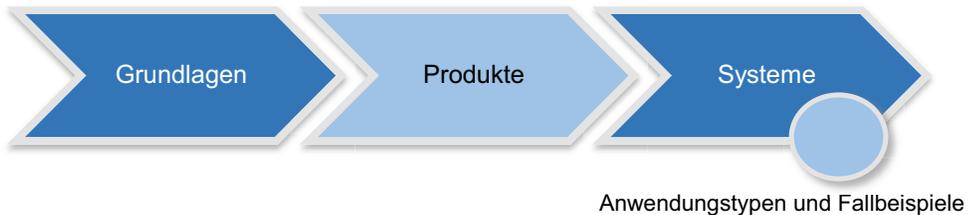


Abbildung 1: Naturwissenschaftlich-technische Aspekte der Bioelektronik – Kapitel 2 bis 4 der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»

Wesentlich für die Zukunftsperspektiven nicht-medizinischer Bioelektronik sind Wirksamkeit, Sicherheit und gesellschaftliche Aspekte, zum Beispiel die gesellschaftliche Akzeptanz. Wirksamkeit, Sicherheit und gesellschaftliche Aspekte

gehen zudem in die ethische und rechtliche Beurteilung sowie in die Chancen- und Risikoanalyse ein.



Abbildung 2: Aspekte, welche die ethische und rechtliche Beurteilung sowie die Chancen- und Risikoanalyse beeinflussen – Kapitel 5 bis 7 der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»

Der Bericht beinhaltet eine Analyse der ethischen und rechtlichen Aspekte nicht-medizinischer Bioelektronik sowie eine ganzheitliche Analyse der Chancen und Risiken, die sich mit nicht-medizinischer Bioelektronik verbinden. Basierend auf dieser Analyse wird eine Gesamtbeurteilung vorgenommen und Empfehlungen werden formuliert.



Abbildung 3: Analysen zu gesellschaftlichen Aspekten der Bioelektronik – Kapitel 8, 9 und 11 der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik»

Die Kapitel 2 bis 9 bauen aufeinander auf und stellen Grundlagen für die abschliessende Beurteilung dar. Daher wird am Schluss jedes dieser Kapitel ein Zwischenergebnis dargestellt.

Die TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» konzentriert sich auf Anwendungen beim Menschen. Bioelektronik bei Tieren und Pflanzen wird in einem Exkurs behandelt, der dem Kapitel «Beurteilung und Empfehlungen» vorangestellt ist (Kapitel 10) und mit einem Ausblick abschliesst.

2. Wissenschaftlich-technische Grundlagen

Neue Entwicklungen der Bioelektronik bauen auf einer Vielzahl wissenschaftlicher Disziplinen und Technologien auf. Die wissenschaftlich-technischen Grundlagen der Bioelektronik stellen eine Voraussetzung dafür dar, künftige Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik einzuschätzen.

Das Kapitel «Wissenschaftlich-technische Grundlagen» wendet sich an Leserinnen und Leser, die sich eingehender mit dem technisch-naturwissenschaftlichen Fundament der Bioelektronik befassen möchten. In den auf «Wissenschaftlich-technische Grundlagen» folgenden Kapiteln 3 und 4 werden bioelektronische Produkte und die Systeme, in die solche Produkte eingebettet sind, in allgemein verständlicher Form vorgestellt.

2.1. Einführung

Der Umgang mit Computern und Informationstechnologie hat sich in den letzten Jahrzehnten radikal verändert. Computer nehmen die Form von Smartwatches (Apple 2021) an, Virtual-Reality-Brillen (Oculus 2021), elektronischen Textilien (IDTechEx 2020) oder medizinischen Implantaten (Zhou et al. 2019, Capogrosso et al. 2016).

Menschen interagieren täglich mit intelligenten Objekten, die Aspekte der Umgebung verstehen, auf sie reagieren können und über das Internet der Dinge mit weiteren Personen und Objekten kommunizieren. Tragbare Elektronik (Hayward et al. 2016) wird unter anderem in den Bereichen Sport, Fitness, Mode und Lifestyle verwendet.

Im Gesundheitswesen deuten viele Indikatoren auf eine steigende Nachfrage nach tragbarer und implantierbarer Elektronik hin. Die Medizin nutzt Bioelektronik zur Behandlung von Krankheiten und Verletzungen. Der Herzschrittmacher, das Cochlea-Implantat und der Tiefenhirnstimulator sind Beispiele für implantierbare Elektronik, die sich erfolgreich in der Medizin etabliert hat.

Angesichts der Vielzahl von Patienten, die prinzipiell von implantierbarer Elektronik profitieren könnten, ist deren Verbreitung jedoch noch sehr begrenzt. Bioelektronische Systeme zur kontinuierlichen Gesundheitsüberwachung, zur besseren Vorhersage und Vorbeugung von Krankheiten und zur diskreten, angenehmen Verabreichung personalisierter Therapeutika eröffnen neue Möglichkeiten, die Gesundheit zu erhalten und wiederherzustellen.

Bioelektronik bezeichnet die Verwendung mikroelektronischer Komponenten an und in biologischen Systemen, womit eine Kommunikation zwischen biologischen und elektrotechnischen Systemen hergestellt werden kann (Kapitel 1.3). Damit ist Bioelektronik ausgesprochen vielfältig und bindet verschiedene Technologien ein, die ihre Wurzeln sowohl im technischen Bereich als auch in der Biologie haben.

Mit Bioelektronik werden biologische Signale gemessen und nutzbar gemacht oder Signale an biologische Systeme übermittelt. Daher erfordert sie biokompatible Schnittstellen, Anwendungen chemischer Kenntnisse, Miniaturisierungs-, Signal- und Datentechnologien. Die Fähigkeiten, miniaturisierte, leistungsfähige elektronische Systeme zu entwickeln, und das Verständnis biologischer Systeme erweitern sich gegenwärtig schnell. Das führt zu neuartigen Formen von «Mensch-Maschine-Interaktionen», die eine Debatte dazu erfordern, was nützlich ist und was genutzt werden soll.

In den letzten 20 Jahren hat die Forschung im Bereich der tragbaren und implantierbaren Bioelektronik einen Aufschwung erlebt (Song et al. 2020, Liu et al. 2017, Zhao et al. 2019, Shih et al. 2020 und Chen et al. 2021). Neben fortschrittlichen Konzepten für weiche und biintegrierte Elektronik werden Materialien und Technologien für biologisch abbaubare Elektronik und biomimetische Elektronik erforscht, die Elektronik mit der künstlichen Herstellung biologischer Gewebe durch gezielte Kultivierung von Zellen verbinden.

2.2. Komponenten

Unabhängig von der Anwendung besteht jedes bioelektronische System¹ aus drei Hauptfunktionseinheiten: Messwandler, elektrische Verbindungen und elektronische Schaltungen (Fallegger et al. 2020, Someya et al. 2016). Jede dieser Einheiten kann mit fundamental unterschiedlichen Materialien und Technologien entworfen und konstruiert werden. Daher reichen die Beispiele für bioelektronische Systeme von intelligenten Uhren bis hin zu biomimetischen, nicht wahrnehmbaren Pflastern und Implantaten. Die biologischen Signale, die aufgenommen werden, decken von Stoffwechselfparametern über Körperbewegungen bis hin zu Biomarkern, die Krankheiten anzeigen oder charakterisieren, und neuronaler elektrischer Aktivität ein weites Spektrum ab. Auch Arten und Weisen, wie bioelektronische Systeme mit dem lebenden System in Wechselwirkung treten, sind vielfältig und nutzen beispielsweise Elektrizität, Licht, Temperatur, mechanischen Druck oder pharmakologisch wirksame Substanzen.

Biologische Eingangsgrößen

Die biologischen Eingangsgrößen sind Veränderungen von biologischen Informationen in Raum und/oder Zeit und kommen in sehr vielfältigen Formen und zahlreich vor. Biologische Signale können als analoge (zum Beispiel Körpertemperatur) oder digitale (zum Beispiel neuronale Spikes) Größen betrachtet werden.

Im menschlichen Körper geben Vitalparameter wie Körpertemperatur, Puls- und Atemfrequenz oder Blutdruck Auskunft über den Gesundheitszustand. Obwohl sie bereits routinemässig im Gesundheitswesen oder zu Hause gemessen werden, erfordert eine präzise Überwachung über die Zeit und an verschiedenen Körperstellen neuartige Technologien.

¹ In diesem Kapitel werden die Eigenschaften bioelektronischer Produkte näher betrachtet. Daher wird hier auch zum Beispiel eine Smartwatch als «System» charakterisiert.

Kapitel 4 befasst sich mit technischen Systemen, in die bioelektronische Produkte integriert sind, also mit «Systemen» auf einer übergeordneten Ebene. Ein System besteht dort beispielsweise aus einem bioelektronischen Sensor, der via Smartphone Daten an eine zentrale Plattform übermittelt, wo sie ausgewertet und die Ergebnisse der Auswertung an das Smartphone zurückgesendet werden.

Die elektrischen Eigenschaften von biologischen Zellen und Geweben liefern eine Fülle von Informationen über den Gesundheitszustand, aber auch über die biologische Kommunikation. Bioelektrizität wird durch Ionenflüsse in und aus den Zellen, die dielektrischen Eigenschaften auf zellulärer und molekularer Ebene und die Zell-Zell-Kommunikation bestimmt. Elektrogene Zellen wie Nerven- und Muskelzellen produzieren elektrische Signale, die mit Elektroden, aber auch mit biochemischen und elektrochemischen Wandlern aufgezeichnet oder moduliert werden können.

Biologische Gase (zum Beispiel O_2 , CO_2), Ionen (zum Beispiel Na^+ , K^+ , Ca^{2+}), Energielieferanten des Stoffwechsels (zum Beispiel Glukose und Laktat) können ebenfalls Auskunft darüber geben, wie der menschliche Körper zu einem gegebenen Zeitpunkt funktioniert.

Tragbare Bioelektronik eröffnet interessante Möglichkeiten, eine feinere und genauere Sensorik als bisher zu realisieren, die sich das Schwitzen des Menschen zunutze macht. Schweiß ist wesentlich für die Thermoregulation und enthält eine Vielzahl von Biomarkern, die sich zur Überwachung der Gesundheit nutzen lassen. Er besteht hauptsächlich aus Wasser mit Spuren von Mineralien, Milchsäure und Harnstoff. Die zuverlässige Probenahme und Analyse von Schweiß stellen Herausforderungen dar, da nur sehr kleine Volumina zur Verfügung stehen und die zu analysierenden Substanzen verdünnt sind.

Funktionelle Komponenten

Wandler (engl. Transducer) sind technische Komponenten, die eine Energieform oder eine Grösse in eine andere überführen. In der Bioelektronik nehmen sie eine zentrale Rolle ein, wenn Informationen aus einem biologischen System aufgenommen oder an das biologische System abgegeben werden sollen. Bioelektronische Wandler verarbeiten unter anderem

- akustische,
- (bio)chemische,
- optische,
- elektrische,
- elektromagnetische,

- mechanische (zum Beispiel Position, Verschiebung, Geschwindigkeit, Beschleunigung, Druck, Strömung) und
- thermische

Signale. Die vielfältigen Typen von Wandlern funktionieren resistiv (mittels Druck), kapazitiv (mittels Veränderungen der elektrischen Kapazität), induktiv (mittels Interaktionen zwischen elektrischer Spannung und zeitlich veränderlichem Strom), elektronisch (mittels Schaltungen, in denen mindestens ein Bauelement aufgrund von Vakuum- oder Halbleiter-Leitung funktioniert), optoelektronisch (mittels Lichtemissionen), piezoelektrisch (mittels Interaktionen elektrischer Spannungen mit der elastischen Verformung von Festkörpern) oder elektrochemisch (mittels Interaktionen von elektrischen und chemischen Vorgängen).

Jeder Wandler oder jede Anordnung von Wandlern ist mit einer angepassten elektronischen Schaltung verbunden, die für die Stromversorgung, die Übertragung der Messwerte, die Signalverarbeitung und die Steuerung sorgt. In der Bioelektronik ist diese elektronische Hardware darauf ausgerichtet, miniaturisiert, nachhaltig – unter anderem im Sinn der Energieeffizienz –, zuverlässig und möglichst wenig invasiv zu funktionieren.

Eine oft unterschätzte Komponente bioelektronischer Systeme ist die elektrische Verbindung oder «Verdrahtung» zwischen den Wandlern und den elektronischen Schaltkreisen. In traditionellen elektronischen Systemen, die auf Leiterplatten oder dünnen Siliziumscheiben (Siliziumwafern) hergestellt werden, werden metallische Verbindungen auf dem Träger verlegt und elektronische Komponenten im System verlötet oder verarbeitet. Bioelektronische Systeme, die eine nahtlose Integration in den menschlichen Körper anstreben, haben keine starren und zweidimensionalen Formfaktoren mehr, sondern passen sich dem menschlichen Körper an und bewegen sich mit ihm. Dies führt zu neuen mechanischen und elektromechanischen Herausforderungen beim Design und Engineering solcher Systeme.

2.3. Überlegungen zum Design

Besondere Sorgfalt muss nicht nur auf die eigentlichen Übertragungsfunktionen bioelektronischer Systeme gelegt werden, sondern auch auf das Design bzw. die Architektur von Systemen. Der menschliche Körper und herkömmliche elektronische Schaltungen unterscheiden sich stark voneinander: Der menschliche

Körper ist eine grosse, dreidimensionale und bewegliche Struktur; herkömmliche elektronische Schaltungen sind klein, zweidimensional und starr. Biologische Kommunikation basiert von Natur aus auf Ionen; die aktuellen Informationstechnologien werden aber von Elektronen beherrscht. Der menschliche Körper besteht überwiegend aus Wasser; elektronische Geräte und Schaltkreise sind in (hermetische) Gehäuse oder andere Verpackungen eingebettet, die die Einwirkung von Umgebungsfeuchtigkeit und Korrosion verhindern.



Abbildung 4: Entwicklung einer drucksensiblen künstlichen Haut, die künftig ggf. in der medizinischen Rehabilitation, aber auch zur Unterstützung virtueller Realitäten eingesetzt werden kann, am Reconfigurable Robotics Lab (RRL) und am Laboratory for Soft Bioelectronic Interfaces (LSBI) der EPFL (Foto zur Verfügung gestellt vom Center for Neuroprosthetics, EPFL)

Heute konzentrieren sich viele Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen auf die Verringerung der physikalischen und mechanischen Fehlanpassungen zwischen den vom Menschen hergestellten bioelektronischen Systemen und ihren biologischen Zielgeweben. Die Einführung mechanischer Nachgiebigkeit innerhalb elektronischer Schaltungen, die traditionell mit starren und steifen Materialien ausgeführt werden, mit Prozessschritten, die eine einfache Handhabung und Übertragung erfordern, ist ein relativ neues Unterfangen (siehe Rogers et al. 2010 als wegbereitende Publikation). Dünnschichtelektronik und grossflächige Displays haben die Tür zu nicht monolithischen integrierten Schaltungen und diversen Träger- und Verkapselungsmaterialien geöffnet (Suo et al. 1999).

Nach mehr als 30 Jahren intensiver akademischer und industrieller Forschung sind nun die ersten biegbaren oder gebogenen Displays verfügbar. Der Bereich der Verformbarkeit bleibt jedoch bescheiden (mit Biegeradius > 5 mm) und statisch (im Grundsatz feste Form). Die tragbare und implantierbare Bioelektronik erfordert mehr Flexibilität und eine neue Generation von Schaltungsdesigns, elektronischen Materialien und Fertigungstechniken, damit sich die elektronischen Benutzerschnittstellen unmerklich an die komplexe Topologie und Dynamik des menschlichen Körpers anpassen. Flexible und weiche Bioelektronik ist der Weg, der sich für die Weiterentwicklung der Bioelektronik abzeichnet (Rogers et al. 2010, Wagner & Bauer 2012).

Im Gegensatz zu konventioneller starrer Elektronik ermöglicht es die flexible und weiche Bioelektronik grundsätzlich, sie auf der Oberfläche der beweglichen menschlichen Haut (Hammock et al. 2013, Lee et al. 2020) und von weichen Organen (Song et al. 2020, Yuk et al. 2019, Minev et al. 2015) anzubringen. Dort passt sie sich an die biologischen Strukturen an und verspricht eine langfristige Biointegration. Im Extremfall wird die weiche Bioelektronik so dünn, dass sie als epidermale und nicht wahrnehmbare Elektronik bezeichnet wird, die sich auf die menschliche Haut «tätowieren» lässt (Lee et al. 2020, Kim et al. 2011). In vivo fördert die Kombination von Geräte-Miniaturisierung und mechanischer Biomimetik die Entwicklung von Schnittstellen, die mit kompletten Organen wie dem Herzen oder dem Gehirn oder mit Gruppen von Neuronen mit minimaler negativer Gewebereaktion über Tage, Wochen und schliesslich Jahre nach der Implantation eng zusammenarbeiten.

Aufgrund der Breite der Anwendungen sind die mechanischen Anforderungen an die tragbare und implantierbare Bioelektronik sehr vielfältig. Mechanische Belastungserscheinungen entstehen aufgrund der Herstellungsprozesse, Handhabung, Gebrauch und Abnutzung. Mechanische Beanspruchungen können während der Fertigungsschritte des bioelektronischen Systems auftreten, zum Beispiel wenn die Parameter der Dünnschichtabscheidung oder eine Fehlanpassung der thermischen Ausdehnungskoeffizienten bei mehrschichtigen Materialien zu Zug- oder Druckspannungen führen. Ein Elektrokardiogramm (EKG)-Hautpflaster unterliegt während seiner Verwendung wiederholten Biegezyklen. Bei einem intelligenten Ballonkatheter können die mit dem vollständigen Aufblasen des Ballons verbundenen Dehnungsänderungen 100 Prozent erreichen und sind multiaxial. Ein Wirbelsäulenelektroden-Implantat kann sich beim chirurgischen Einsetzen bis zu einem Winkel von fast 90° verbiegen. Schliesslich kann die Exposition gegenüber der physiologischen (in vivo-) Umgebung oder der tägliche Gebrauch, zum Beispiel Trage- und Waschzyklen, zu weiteren Ver-

sagensformen des bioelektronischen Systems führen wie Schwellung, Delamination, Rissbildung oder Korrosion.

Generell ist Waschbarkeit eine anspruchsvolle Anforderung, die interdisziplinäres und vielfältiges Fachwissen in Materialwissenschaft, Chemie, Mechanik und Elektronik erfordert. Materialien und Technologien zur Herstellung bioelektronischer Textilien stammen sowohl aus der traditionellen Textilindustrie (Weben) als auch aus der fortschrittlichen additiven Fertigung wie dem Faserziehen und binden sowohl natürliche als auch künstliche Materialien ein.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Entwurf bioelektronischer Systeme (1) eine sorgfältige Analyse der physikalischen Umgebung erfordert, in die das System eingesetzt wird. Topologie und Dynamik des biologischen Mediums müssen bewertet und auf dieser Grundlage muss ein Zielbereich für die mechanische Nachgiebigkeit und Robustheit der bioelektronischen Systeme festgelegt werden. Der Entwurf fordert ferner (2) eine sorgfältige Auswahl der Materialien und der zugehörigen Fertigungstechnologie (Kapitel 2.4) und (3) Strategien zur Bewältigung der anspruchsvollen Bedingungen im menschlichen Körper während der Lebensdauer des bioelektronischen Systems.

2.4. Materialien

Bioelektronische Systeme enthalten Strukturen, in die eine Vielzahl von Materialien eingebunden ist. Materialwissenschaftler und Ingenieurinnen erzeugen entweder elastische und grossflächige Formate, indem sie «traditionelle Materialien» abwandeln. Oder sie entwerfen neue Materialien und zugehörige Fertigungstechniken, um inhärent verformbare oder elastische Strukturen zu erzeugen (Wagner & Bauer 2012).

Bioelektronische Schaltkreise sind typischerweise in eine flexible oder weiche Membran eingebettet, in der Regel ein Polymer, das ein Thermoplast (ein Kunststoff, der in einem bestimmten Temperaturbereich verformt werden kann), ein Elastomer (ein Kunststoff, der sich elastisch verformen lässt, ohne dabei seine Grundform zu verlieren) oder – neuerdings – ein Hydrogel (ein Gel, das Wasser bindet, sich aber in Wasser nicht löst) sein kann (Liu X. et al. 2020). In einigen neueren Entwürfen werden bioelektronische Systeme in 2-D- oder 3-D-Netze aus schmalen Kunststoffsträngen strukturiert, die eine umfangreiche und reversible Verformbarkeit und Formveränderung ermöglichen.

Das Spektrum der Materialien ist sehr breit. Es umfasst mikroelektronische Standardmaterialien, anorganische und organische Dünnschichten, Nanomaterialien, Polymere, Hydrogele und Flüssigkeiten. Die Leistungen, die diese Materialien erbringen können, und die Entwicklungsperspektiven der Materialien sind sehr unterschiedlich. Um die elektronischen Materialien während der Verarbeitung, dem Einsatz und der Verwendung bioelektronischer Schaltungen vor Bruch zu schützen, wird in der Regel eine von drei Strategien gewählt: die Verarbeitung auf einem vorgedehnten elastomeren Träger, das Design einer mechanisch verpixelten Architektur oder die Verarbeitung intrinsisch elastischer Materialien. In jüngster Zeit wurden mehrere Übersichtsarbeiten über das mechanische Design dehnbarer Schaltungen veröffentlicht.

Integration von «traditionellen» elektronischen Materialien in bioelektronische Systeme

Elektronische Materialien sind typischerweise steif und spröde mit Bruchdehnungen in der Größenordnung von 0.5 Prozent oder weniger. Das erste Designkriterium für die Entwicklung eines reversibel verformbaren Materials ist die Minimierung der Materialdicke. Je dünner das Material ist, desto kleiner ist seine Biegesteifigkeit D mit $D = \frac{E \cdot t^3}{12(1-\nu^2)}$, wobei E , t , ν das Elastizitätsmodul des Materials, die Dicke und der Poissonkoeffizient sind. Fortschrittliche Bandkonstruktionen in 2-D und 3-D nutzen dieses einfache Kriterium aus, um bemerkenswert anpassungsfähige und reversible Strukturen zu erzeugen. Diese Netze werden mit dünnen ($< 20 \mu\text{m}$ dick) Kunststoff- oder Epoxidmembranen hergestellt, in die zusätzlich kristalline Silizium-Nanobänder (Khang et al. 2006), metallische und dielektrische Filme sowie Nanodrähte eingebettet werden, um Transistoren, Elektroden, Sensoren, Fotodetektoren und Antennen zu bilden. Das Netz kann so, wie es ist, auf der Oberfläche oder im biologischen Gewebe eingesetzt werden oder weiter in eine Elastomer- oder Hydrogelmembran integriert werden. Zur Verarbeitung dieser «weichen» bioelektronischen Schaltkreise eignen sich Standard-Mikroelektronik- und MEMS-Werkzeuge, also Werkzeuge aus dem Bereich der mikroelektromechanischen Systeme, die hochauflösende Designs ermöglichen. Der gesamte Prozessablauf ist jedoch lang, komplex und seine Ausbeute oft gering.

Elektronische Materialien, die bei niedrigen Temperaturen ($< 200 \text{ }^\circ\text{C}$) mithilfe der Dünnschichttechnologie – die aus der Displayindustrie übernommen wurde – verarbeitet werden, bieten eine weitere Palette von Optionen an. Dazu gehören anorganische Dünnschichten wie siliziumbasierte Schichten, Schich-

ten aus Metalloxiden (Petti et al. 2014) wie Indium-Gallium-Zink-Oxid (IGZO) und Indium-Zink-Oxid (IZO), organische Dünnschichten wie Poly-3,4-ethylen-dioxythiophen-Polystyrensulfonat (PEDOT-PSS), von Pentacen abgeleitete und weitere kohlenstoffbasierte Schichten (Wang et al. 2018) sowie 2-D-Materialien wie Graphen und Molybdän(IV)-sulfid (MoS_2) (Manzeli et al. 2017). Die elektrische Leistung dieser Dünnschichtmaterialien reicht nicht an die von verdünntem kristallinem Silizium heran, aber ihr Abscheide- und Strukturierungsprozess ist relativ einfach und mit einer Vielzahl von Trägersubstraten einschliesslich Elastomeren kompatibel. Elektronische Dünnschichtgeräte sind typischerweise $< 1 \mu\text{m}$ dick und können nicht freistehend verwendet werden.

Design von inhärent elastischen Materialien

Idealerweise würden bioelektronische Schaltungen aus vollständig elastischen Materialien hergestellt und mit neuen oder angepassten Fertigungsmethoden verarbeitet. Vier Gruppen solcher Materialien lassen sich unterscheiden: Verbundwerkstoffe, elastische elektronische Polymere, Flüssigmetalle (Dickey 2017) und Hydrogele.

Weiche Verbundwerkstoffe können aus nahezu beliebigen leitfähigen Nano-/ Mikrostrukturen hergestellt werden, die von Nanopartikeln über mikroskopische Flocken bis zu Nanoröhren reichen. Das Konzept besteht darin, leitfähige Strukturen in eine weiche, elastische Matrix einzubringen, was zu dehnbaren Leitern führt. Die Herausforderungen liegen im Design einer zuverlässigen Schnittstelle zwischen der Oberfläche der festen Strukturen und dem Elastomer, in der Abstimmung des Perkulationsgrades – also der Bildung von zusammenhängenden Bereichen im Elastomer – für reproduzierbare elektrische Eigenschaften und in der Strukturierung eines wiederholbaren und hochauflösenden Layouts (Matsuhisa et al. 2017). Intrinsisch dehnbare und heilbare organische halbleitende Polymere (Oh et al. 2016) wurden kürzlich entwickelt und in Demonstratoren tragbarer, vollständig elastischer, grossflächiger Dünnschichtschaltungen mit beeindruckender elektrischer Leistung integriert.

Mehrere Metalle auf Galliumbasis sind bei Raumtemperatur flüssig und zeigen metallische elektrische Leitfähigkeit. Sie bieten eine einzigartige Reihe von elektromechanischen Eigenschaften (Dickey 2017, Hirsch et al. 2016). Die praktische Umsetzung von Flüssigmetall-Filmleitern für dehnbare Elektronik wird durch die unkonventionelle Rheologie (Fließen und Verformung unter Einwirkung von äusseren Kräften) von Gallium erschwert. Daher sind angepas-

te Strukturierungs- und Abscheidungsprozesse erforderlich. Nichtsdestotrotz können Flüssigmetalleiter, die in weiche Trägermaterialien eingebettet sind, mit weicher Lithografie und Injektion hergestellt werden, was zu hochgradig verformbaren Verbindungen, Sensoren und Schaltungen führt.

Hydrogele nehmen als potenzielle Matrix für elektronische Geräte und Funktionen an Bedeutung zu (Jia et al. 2020, Yuk et al. 2019). Wichtige Motivation dafür ist das Engineering von gewebeähnlichen bioelektronischen Schaltungen, das heisst ultraweicher Bioelektronik. In diesem Zusammenhang liegen die aktuellen Forschungsschwerpunkte auf dem Design von zähen und dennoch weichen Hydrogelen als mechanische «Stealthing»-Beschichtung für starre elektronische Geräte und Schaltkreise und auf dem Engineering von elektrisch aktiven Hydrogelen als bioelektronische Wandlermaterialien.

Natürliche Hydrogele zeichnen sich durch Weichheit, aber auch durch hohe Festigkeit und hohe Zähigkeit aus. Das sind Eigenschaften, die in synthetischen Hydrogelen nur schwer zu kombinieren sind. Strapazierfähige synthetische Hydrogele können nun hergestellt werden, indem Netzwerke und Verstärkungen in das Gel eingebettet werden (Liu X. et al. 2020). Der hohe Wassergehalt von Hydrogelen erfordert eine vorherige dielektrische Verkapselung der elektronischen Geräte sowie eine zuverlässige Haftung und zähe Verbindung zwischen den beiden Materialien. Erste Prototypen von «tragbarer» Hydrogelelektronik wurden unter Verwendung von Elastomer-Hydrogel-Hybriden veröffentlicht.

Elektrisch leitfähige Hydrogele sind Hybride aus leitfähigen Polymeren, zum Beispiel PEDOT, und 3-D-Hydrogel-Netzwerken, zum Beispiel Alginat oder Polyvinylactat (PVA), und werden entweder durch Wachstum des leitfähigen Polymers innerhalb eines vorgefertigten Hydrogels oder durch Verwendung des leitfähigen Polymers selbst als Hauptpolymerkomponente des Hydrogel-Netzwerks hergestellt. Sie sind vielversprechende Kandidaten für weiche Elektrodenbeschichtungen. Um zuverlässige Materialien herzustellen, die mit langfristig implantierbaren Geräten kompatibel sind, sind jedoch weitere Anstrengungen erforderlich.

Wissenschaftlich-technische Grundlagen

Zwischenergebnis

Aus natur- und ingenieurwissenschaftlicher Perspektive ist Bioelektronik ein ausgesprochen vielfältiges und dynamisches Forschungs- und Entwicklungsgebiet. Neben Elektrotechnik und Biologie spielen weitere Disziplinen wie Physik, Chemie und Medizin, Materialwissenschaften, Textiltechnik oder Nanotechnologie eine Rolle.

Mikroelektronische Komponenten an und im menschlichen Körper, die eine Kommunikation zwischen dem Körper und elektrotechnischen Geräten herstellen, sind meistens in umfassendere technische Systeme eingebettet. Dabei spielen neuere Entwicklungen beim Umgang mit Informationstechnologie eine wesentliche Rolle. Menschen interagieren zunehmend mit intelligenten Objekten, die Aspekte der Umgebung verstehen, auf sie reagieren können und über das Internet der Dinge mit weiteren Personen und Objekten kommunizieren. Nicht-medizinische Bioelektronik fügt sich in diese Kommunikationsnetzwerke ein.

Der Entwurf bioelektronischer Systeme erfordert eine sorgfältige Analyse der physikalischen Umgebung, in die das System eingesetzt wird. Topologie und Dynamik des biologischen Mediums müssen bewertet und auf dieser Grundlage muss ein Zielbereich für die mechanische Nachgiebigkeit und Robustheit der bioelektronischen Systeme festgelegt werden. Beim Design sind eine sorgfältige Auswahl der Materialien und der zugehörigen Fertigungstechnologie erforderlich. Zur Bewältigung der anspruchsvollen Bedingungen im menschlichen Körper während der Lebensdauer des bioelektronischen Systems müssen Strategien entwickelt werden.

Der menschliche Körper und herkömmliche elektronische Schaltungen unterscheiden sich stark voneinander: Der menschliche Körper ist eine grosse, dreidimensionale und bewegliche Struktur; herkömmliche elektronische Schaltungen sind klein, zweidimensional und starr. Die Entwicklung der Bioelektronik tendiert daher zu weichen, flexiblen Komponenten, die sich dem biologischen Organismus anpassen. Biomimetische Elektronik verbindet Elektronik mit der künstlichen Herstellung biologischer Gewebe in Zellkulturen.

Bei der technologischen Weiterentwicklung der Bioelektronik sind noch viele Herausforderungen zu bewältigen. Diese Herausforderungen betreffen unter anderem die Stabilität von Komponenten unter den speziellen Voraussetzungen im und am biologischen Organismus, deren Verträglichkeit für den Organismus und die Energieversorgung bzw. -effizienz.

3. Nicht-medizinische Produkte

Gegenwärtig wird – basierend auf den wissenschaftlich-technischen Grundlagen – ein breites Spektrum an nicht-medizinischen Produkten erforscht, entwickelt, realisiert und angeboten. Diese Produkte sind auf unterschiedliche Verwendungszwecke ausgerichtet.

Die gesellschaftlichen Herausforderungen, die sich mit nicht-medizinischer Bioelektronik verbinden, variieren mit den Verwendungszwecken und der Ausgestaltung der Produkte. Aktuelle Trends liefern Anhaltspunkte dafür, welche Richtungen die Produktentwicklung künftig einschlagen könnte.

3.1. Verwendungszwecke

Nicht-medizinische Bioelektronik deckt verschiedene grundlegende Verwendungszwecke ab, die die Ausgestaltung der Produkte beeinflussen. Manche Produkte erfüllen mehrere Verwendungszwecke gleichzeitig; einige Verwendungszwecke überschneiden sich gegenseitig.

Gegenwärtig wird nicht-medizinische Bioelektronik vor allem eingesetzt, um Informationen zur eigenen Gesundheit und Leistungsfähigkeit zu gewinnen, sich zu einem Verhalten zu motivieren, das Gesundheit und Leistungsfähigkeit stärkt, und sich vor schädigenden Einwirkungen zu schützen.

Künftig wird nicht-medizinische Bioelektronik voraussichtlich vermehrt Aufgaben im beruflichen und privaten Umfeld erleichtern oder die Anwenderinnen und Anwender von solchen Aufgaben entlasten. Nicht-medizinische Bioelektronik lässt sich zu Untersuchungs- und Forschungszwecken einsetzen, um körperliche Prozesse zu stimulieren und zu steuern, aber auch zur Unterhaltung und um Selbstdarstellung zu betreiben (Kapitel 1.3 und Abbildung 5). Zudem kann Bioelektronik verwendet werden, um Personen zu überwachen.



Abbildung 5: Übersicht über verschiedene Verwendungszwecke nicht-medizinischer Bioelektronik

Informieren, motivieren, schützen

Viele bioelektronische Konsumentenprodukte sind mit Sensoren ausgestattet, die biologische Parameter messen. Zu solchen Konsumentenprodukten zählen beispielsweise Fitnessarmbänder.

Die gemessenen Daten werden den Anwendern und Anwenderinnen in mehr oder weniger verarbeiteter Form zur Verfügung gestellt. Konsumenten nutzen solche Produkte typischerweise, um ihr Wohlbefinden oder ihre Leistungsfähigkeit zu steigern und um ihre Gesundheit zu erhalten oder zu fördern. Das ist in verschiedenen Kontexten möglich, wie zum Beispiel beim Sport oder im Studium.

Arbeit- oder Auftraggeber können bioelektronische Produkte zur Verfügung stellen, um den Arbeitsschutz und die Arbeitshygiene zu verbessern. Ein Beispiel sind Oberarmbänder, die das Niveau an Hitzestress anzeigen (Dynavisual 2021).

Manche Unternehmen wie Emotiv (Emotiv 2021) unterhalten Plattformen, auf denen sich die Anwender austauschen bzw. die Anbieter Nutzerdaten erfassen können. Damit ist ein Übergang zum Verwendungszweck «überwachen» möglich.

Erleichtern und entlasten

Verschiedene Unternehmen arbeiten an Produkten, um die Bedienung von Computern effizienter zu gestalten. Ein Beispiel ist das Armband zur Steuerung von Geräten mittels Muskelsignalen, das Meta, ehemals Facebook, entwickelt.

Meta: Steuerung von Geräten mit Muskelsignalen

Meta Inc. entwickelt ein bioelektronisches Armband zur Steuerung von Geräten mittels Muskelsignalen sowie mutmasslich weitere Produkte, um die Kommunikation zwischen Menschen und Computern zu verbessern.

Seit 2004 bietet Meta die Social-Media-Plattform Facebook an. Ende 2020 verzeichnete Facebook 2.8 Milliarden aktive Nutzer. Der Hauptsitz des Unternehmens befindet sich in Menlo Park, Kalifornien (Wikipedia 2021a).

Facebook erlaubt es, Texte, Bilder und Videos mit anderen Nutzern zu teilen. 2017 plante das Unternehmen, dieses Spektrum um sensorische und emotionale Erfahrungen zu erweitern (Regalado 2017), die Kommunikation zwischen Menschen und Computern zu intensivieren, schneller und effizienter zu gestalten (Kling 2017).

An der Facebook-Entwicklerkonferenz F8 kommunizierte Facebook 2017 Pläne für den Einsatz von Neurotechnologien. Ein Team von Wissenschaftlern und Ingenieuren wurde rekrutiert. Vorübergehend lag die Führung des Forschungslabors von Facebook, dessen Aktivitäten überwiegend geheim gehalten werden, bei der ehemaligen Leiterin der Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) der Vereinigten Staaten, Regina Duncan (Kling 2017, Wikipedia 2021b).

2019 erwarb Facebook das Unternehmen CTRL-Labs (CTRL-Labs 2021). Anders als viele andere Unternehmen, die in der nicht-medizinischen Bioelektronik tätig sind, setzt CTRL-Labs nicht auf die Ableitung elektrischer Nervensignale, sondern auf die Messung elektrischer Signale, die von motorischen Einheiten in den Muskeln ausgehen. Die Messung erfolgt über ein Armband, das am Handgelenk getragen wird. Prinzipiell erlauben es Ableitungen von motorischen Einheiten der Muskulatur nicht nur, zum Beispiel Klavier zu spielen oder einen Text zu schreiben, ohne Tasten berühren zu müssen, sondern auch, einen differenzierteren Output zu generieren, als er durch das Bewegen der Finger möglich ist (Fields 2018).

2021 stellte Facebook ein Armband vor, das es erlaubt, eine Augmented-Reality-Brille mit einfachen Fingerbewegungen zu steuern (Gollmer 2021). An der Entwicklung dieser Anwendung war das Institut für intelligente interaktive Systeme an der ETH Zürich beteiligt (sda 2021). Zur ethischen Dimension solcher Anwendungen kommunizierte Facebook, dass es «seine Erkenntnisse mit der Öffentlichkeit teile und eine offene Diskussion führe, um Bedenken anzugehen» (Gollmer 2021).

Statt Befehle über eine Tastatur eingeben zu müssen, soll künftig ein Gedanke oder ein Muskelsignal ausreichen, um einen Computer zu bedienen. Intuitive Steuerungen, bei denen beispielsweise eine Drohne mithilfe von Körperbewegungen gelenkt werden kann, sind bereits verfügbar und könnten mittelfristig die anspruchsvollere Steuerung mittels Flight Controller ersetzen.

Solche Entwicklungen werden oft mit virtueller Realität in Verbindung gebracht, wo sie zu Unterhaltungszwecken eingesetzt werden können. Sie eignen sich zudem dafür, die alltägliche Interaktion mit dem Internet der Dinge, das sich zurzeit rasch weiterentwickelt, zu erleichtern.



Abbildung 6: Bioelektronische Jacke zur intuitiven Steuerung von Drohnen, die an der EPFL entwickelt wurde (Foto zur Verfügung gestellt von Media Library, EPFL)

Exoskelette mit bioelektronischen Komponenten unterstützen Menschen bei körperlich belastenden Aktivitäten. Die Entwicklung entsprechender Produkte wird vor allem im medizinischen und militärischen Kontext vorangetrieben.

Erkennen, erleben, entdecken

Produkte wie Neuroheadsets werden in der Grundlagenforschung und angewandten Forschung eingesetzt, können aber auch beispielsweise von Unternehmen genutzt werden, um ihr Marketing zu optimieren. Manche bioelektronischen Produkte wurden explizit für Entwickler konzipiert, beispielsweise das DRYODE™ Guardian Development Kit von IDUN Technologies (IDUN Technologies 2021a) oder die Entwicklertools von NeuroSky (NeuroSky 2021).

NeuroSky: Bioelektronik zu Unterhaltungszwecken

NeuroSky wurde bereits 2004 gegründet. Der Hauptsitz des Unternehmens, das weltweit tätig ist, befindet sich in San Jose, Kalifornien (NeuroSky 2021).

Anders als andere Unternehmen, die im Bereich der nicht-medizinischen Bioelektronik tätig sind, wie Emotiv oder Neuralink stellt NeuroSky nicht die visionären, zukunftsweisenden Aspekte seiner Tätigkeit in den Vordergrund. Die Webseite präsentiert sich über weite Strecken als Verkaufsplattform für Produkte, die zu moderaten Preisen erhältlich sind. Konsumentinnen und Konsumenten wird unter anderem ein Headset angeboten, mit dem sich speziell produzierte Filme beeinflussen lassen. Die Handlung des Films verändert sich, je nachdem, ob der Zuschauer, die Zuschauerin entspannt oder aufmerksam ist (NeuroSky 2021).

Wichtigste Abnehmer von bioelektronischen Sensoren und entsprechender Software von NeuroSky sind jedoch nicht Konsumenten, sondern andere Unternehmen, unter anderem aus der Unterhaltungsbranche. Das Unternehmen Nervanix beispielsweise setzt bei seinem Produkt clarity™ ein Headset von NeuroSky ein. Mit dem Headset soll die Aufmerksamkeit von Schülern und Studierenden gemessen und damit die Lernleistung verbessert werden (NeuroSky 2021, Nervanix 2021).

Bei Produkten, die Personen ansprechen, die daran interessiert sind, ihren eigenen Körper besser zu verstehen, bestehen enge Berührungspunkte zum TA-Thema «Quantified Self» (Meidert et al. 2018). Oft werden gezielt frühe Anwender angesprochen, die gerne mit neuen Produkten experimentieren (vgl. zum Beispiel Emotiv 2021).

Auch mit bioelektronischen Produkten, die dazu dienen, zusätzliche Aspekte der Realität wahrzunehmen oder sich in virtuellen Realitäten zu bewegen, kann der Verwendungszweck «erkennen, erleben und entdecken» verfolgt werden.

Steuern und stimulieren

Die derzeit erhältlichen nicht-medizinischen bioelektronischen Produkte wirken weit überwiegend nicht direkt auf den menschlichen Körper ein. Es bleibt den Anwenderinnen und Anwendern überlassen, ob sie aufgrund der UV-Warnung, die die Smartwatch abgibt, mehr Sonnencreme auftragen, aufgrund der hohen Pulsfrequenz, die das Fitnessarmband anzeigt, die Trainingsintensität reduzieren, oder aufgrund der Stresswarnung, die das Brustband an das Smartphone weitergeleitet hat (Vitalmonitor 2021), ihren Lebensstil verändern.

Bioelektronische Pflaster wie Feelzing (Feelzing 2021) regen Nerven nur für einige Minuten an, womit jedoch eine länger anhaltende Wirkung beabsichtigt ist. Neuroheadsets, die Funktionen des Gehirns beeinflussen sollen, lassen sich dagegen über ausgedehntere Zeiträume anwenden, wobei auch verschiedene Funktionsmodi oder Intensitäten eingestellt werden können (Platoscience 2021, Modius 2021). Durch ihre Anwendung sollen Ziele wie Entspannung, mentale Klarheit, besserer Schlaf oder Verminderung des Hungergefühls erreicht werden.

Im medizinischen Kontext können tragbare oder implantierbare Produkte, die das Nervensystem stimulieren, grundsätzlich eingesetzt werden, um (Jackson 2019)

1. Teile des Nervensystems zu kartieren bzw. die Funktionsweise des Körpers besser zu verstehen, indem beobachtet wird, welche Reaktionen die Stimulation an einem bestimmten Ort im Organismus hervorruft;
2. Signale des Nervensystems, die beispielsweise aufgrund einer Erkrankung ausgefallen sind, zu ersetzen;
3. unerwünschte Signale des Nervensystems zu unterbinden oder zu überspielen, zum Beispiel Schmerzsignale;
4. die Neuroplastizität und damit die Ausbildung neuer Nervenverbindungen anzuregen;
5. die Funktion von Organen über das Nervensystem zu steuern.

Im nicht-medizinischen Bereich konzentrieren sich modulierende bioelektronische Anwendungen derzeit vor allem darauf, Funktionen des menschlichen Gehirns vorübergehend zu beeinflussen. Damit soll eine als positiv bewertete Wirkung hervorgerufen werden, zum Beispiel eine verbesserte Aufmerksamkeit.

Sich unterhalten und selbst darstellen

Manche Hersteller bioelektronischer Produkte bewerben gezielt Lifestyle-Aspekte. Dabei ist es oft nicht eindeutig, ob für die Konsumenten und Konsumentinnen die Funktion des bioelektronischen Produkts im Vordergrund steht oder das Lebensgefühl bzw. das Bild der Anwenderin oder des Anwenders, welches das Produkt nach aussen vermittelt.

Der Clip My Skin Track UV (La Roche Posay 2021) wurde entwickelt, um den Hautschutz zu unterstützen, stellt aber auch ein attraktives Gadget zum Anheften an Kleidung oder Handtaschen dar. Neuroheadsets, um Drohnenflüge zu beeinflussen, Stress zu reduzieren oder Meditationen zu unterstützen, sind in elegant-minimalistischen Ausführungen erhältlich (Emotiv 2021, mindtecStore 2021, Modius 2021). Fitness-Tracker werden in Form von Ringen, Armbändern und Halsketten auch als Schmuckstücke angeboten, zum Beispiel das Entspannungsarmband Fitbit Luxe. Smartwatches sind in speziellen Designs für Abenteurer und Outdoorsportler erhältlich (Garmin 2021).

Virtuelle und augmentierte Realitäten spielen in der Unterhaltung, beispielsweise bei Computerspielen, eine zunehmend wichtige Rolle. Nicht-medizinische Bioelektronik lässt sich nutzen, um solche alternativen Realitäten besonders wirklichkeitsnah erscheinen zu lassen. So können beispielsweise über bioelektronisch ausgerüstete Handschuhe Informationen für das Unterhaltungssystem aufgenommen und sensorische Reize an die Haut vermittelt werden. Dünne Materialien, die sich der Haut gut anpassen, lassen sich verwenden, um räumlich und zeitlich differenzierte Muster von haptischen Reizen auf grosse Teile der Körperoberfläche zu übertragen und damit virtuelle Realitäten wirklichkeitsnäher zu gestalten (Jung et al. 2020).

Überwachen

Viele Menschen nutzen tragbare Bioelektronik wie Fitnessarmbänder, um ihre eigene Gesundheit und Leistungsfähigkeit zu überwachen. Anbieter von Fitness-Apps wie StepsApp GmbH (StepsApp 2021) gewährleisten den Schutz

persönlicher Daten, indem die erhobenen Informationen ausschliesslich lokal auf dem eigenen Smartphone gespeichert werden. Vielfach ist es jedoch auch möglich, die Daten zu teilen, was den Weg zu einer externen Überwachung der Nutzeraktivitäten ebnet.

Einen grossen Schritt weiter geht beispielsweise die bioelektronische Überwachung von Schülerinnen und Schülern in China mit EEG-Headsets. Die erhobenen Informationen zur Aufmerksamkeit der Schüler werden an Lehrpersonen und Eltern übermittelt. Möglicherweise findet auch eine weiter gehende Nutzung statt, zum Beispiel indem die Entwicklung junger Menschen durch den Staat überwacht wird (Wall Street Journal 2019).

3.2. Tragbare Bioelektronik

Bioelektronik umfasst sowohl tragbare und damit nicht-invasive (Wearables) als auch implantierbare (Kapitel 3.3), also invasive Produkte. Tragbare und implantierbare Bioelektronik lassen sich miteinander kombinieren.

Tragbare Bioelektronik wird bereits von vielen Konsumenten und Konsumentinnen verwendet. 2020 besaßen in der Schweiz ca. 850 000 Personen Wearables wie Smartwatches, Datenbrillen oder Trackingarmbänder, also ca. 10 Prozent der Bevölkerung (statista 2021a). Deutlich weiter verbreitet sind Smartphones, die auch gesundheitsrelevante Daten aufzeichnen und auswerten können. In der Schweiz besitzen über 90 Prozent der Erwachsenen ein Smartphone (Deloitte 2018).

Die folgenden Ausführungen konzentrieren sich auf Bioelektronik, die am Körper getragen wird. Einige Aspekte tragbarer Bioelektronik wurden bereits in der Studie «Quantified Self» von TA-SWISS behandelt (Meidert et al. 2018).

Da manche Wearables sowohl nicht-medizinisch als auch medizinisch eingesetzt werden können, werden in den Kapiteln 3.2 und 3.3 neben den nicht-medizinischen auch medizinische Produkte erwähnt, um einen breiten Überblick zu vermitteln.

Bänder

Bei vielen bioelektronischen Armbändern, Brustbändern und Bandagen handelt es sich um Konsumprodukte, die an der Schnittstelle zwischen medizinischem

und nicht-medizinischem Gebrauch angesiedelt sind. Bioelektronische Bänder nehmen Informationen auf, die den menschlichen Organismus betreffen, und leiten sie zur Auswertung an einen Computer weiter.

Armbänder

Armbänder werden vor allem am Handgelenk getragen, können aber zum Beispiel auch über der Mittelhand und am Oberarm angebracht werden.

In Armbändern wie Smartwatches oder Fitnesstrackern sind Sensoren integriert, die Daten zu körperlichen Aktivitäten und zu physiologischen Prozessen aufnehmen. Diese Daten werden mittels fortgeschrittener Algorithmen ausgewertet und in ein Kommunikationssystem eingespeist, das die Nutzung der Daten unterstützt. Innovativ sind solche Bänder eher aufgrund ihrer Kompaktheit und der Einbettung in Kommunikationssysteme als aufgrund der Materialwahl oder der bei ihrer Produktion eingesetzten Technologien.

Verbreitete Konsumentenprodukte, die viele Überwachungsfunktionen bieten, sind die Apple Watch, die Garmin Watch (Garmin 2021), Fitbit oder die Samsung Watch. Meistens werden sie zur persönlichen Gesundheitsförderung eingesetzt oder um die sportliche Leistungsfähigkeit zu erhalten oder zu steigern.

Gelegentlich werden Armbänder auch in der Forschung und in klinischen Studien verwendet. Armbänder, die medizinisch relevante Parameter, zum Beispiel bei chronisch kranken Menschen, zuverlässig erfassen, befinden sich in der Entwicklung. Auf diese Art und Weise soll sich künftig beispielsweise der Blutzuckergehalt nicht-invasiv messen lassen (Parlak et al. 2020, S. 51 f.).

Weitere Bänder

Bänder, die bioelektronische Sensoren enthalten, können nicht nur am Arm, sondern beispielsweise auch an den Beinen angebracht werden. Als Konsumprodukte lassen sich Bänder vor allem zu Unterhaltungszwecken nutzen. 2018 stellten Forschende der EPFL eine aus mehreren Bändern zusammengesetzte Steuerungsjacke vor. Mithilfe von Markern, die auf den Bändern angebracht waren, gelang es Versuchspersonen, eine virtuelle Drohne mit ihren Körperbewegungen zu steuern (Swissinfo 2018; vgl. Abbildung 6).

In der Medizin werden bioelektronische Bänder vor allem zur Neurorehabilitation genutzt, zum Beispiel nach einem Schlaganfall. In der Schweiz stellt der Schlag-

anfall die häufigste Ursache für eine erworbene Behinderung dar (swissheart 2021). Das Unternehmen MindMaze mit Hauptsitz in Lausanne bietet verschiedene Produkte zur neurologischen Rehabilitation an. Sein Produkt MindMotion™ PRO ist speziell darauf zugeschnitten, die Beweglichkeit von Armen und Händen wiederherzustellen oder zu verbessern. Patienten trainieren mit Spielen am Computer, wobei Informationen zur Bewegung der Hände durch Sensoren und optische Marker, die an einer Mittelhandbandage angebracht sind, an den Computer übermittelt werden (MindMotion 2021).

Pflaster

Pflaster sind flexible, dünne Einheiten, die auf der menschlichen Haut haften. Pflaster können beispielsweise die Haut vor Einwirkungen von aussen schützen, Wirkstoffe oder andere funktionelle Elemente enthalten, die die Wundheilung unterstützen, oder Träger von Sensoren sein, mit denen körperliche Parameter aufgezeichnet werden.

In der Medizin werden Pflaster mit Elektroden unter anderem zum Aufzeichnen von Elektrokardiogrammen (EKG) und Elektromyogrammen (EMG) genutzt. Flexible Pflaster, die von der Haut gut vertragen werden, erlauben es, Langzeit-EMGs vom Gesicht oder den Händen abzuleiten (Yael Hanein Lab 2021). In Bereichen wie der Intensivpflege von Frühgeborenen und von Covid-19-Patienten werden medizinische Fortschritte mit intelligenten Pflastern und Verbänden erzielt, was Vorteile der Miniaturisierung und Anpassungsfähigkeit von Bioelektronik aufzeigt (Chung et al. 2020, Jeong et al. 2020).

Intelligente Pflaster entwickeln sich gegenwärtig rasch weiter. Unter einer Vielzahl von Prototypen sticht BioStamp® von MC10 als weiches, anpassungsfähiges und vielseitiges Biosensorsystem hervor. Das Pflaster kann 24 Stunden lang getragen werden, bleibt auch unter Wasser funktionsfähig und ermöglicht eine Kommunikation mit der Anwenderin oder dem Anwender via Smartphone (MC10 2021).

Pflaster zur Schmerzlinderung werden unter anderem von der US-amerikanischen BioElectronics Company angeboten. Der ActiPatch® wurde entwickelt, um muskuloskelettale Schmerzen zu vermindern. RecoveryRx® soll postoperative Schmerzen eindämmen und den Heilungsprozess fördern (BIEL 2021). Auch Hinge Health bietet ein Pflaster zur Linderung muskuloskelettaler Schmerzen an (Hinge Health 2021), das elektrische Impulse abgibt. Das Unternehmen wirbt

unter anderem damit, dass der Gebrauch von Opioiden mit dem Pflaster vermindert werden könne.

Intelligente Einwegpflaster lassen sich beispielsweise zur personalisierten Überwachung von UV-Einstrahlung einsetzen. Farbveränderungen lichtempfindlicher Farbstoffe, die in eine ultradünne Elektronik integriert sind, werden mithilfe von Cloud-basiertem Computing in Echtzeit überwacht und analysiert. Damit ist es möglich, quantitative Informationen über die Sonnenexposition mit und ohne Sonnenschutzmittel zu erhalten (Shi et al. 2018). Einem Pflaster ähnelt auch eine drahtlose haptische und hautintegrierte Schnittstelle, die potenziell zur Interaktion mit virtuellen und erweiterten Realitäten verwendet werden kann (Yu et al. 2019).

Als Konsumentenprodukte werden neurostimulierende Pflaster unter der Marke Feelzing von Thync Inc. angeboten. Die Pflaster sollen Energie, Konzentrationsfähigkeit und mentale Klarheit steigern. Sie werden hinter dem Ohr angebracht und können je zweimal für sieben Minuten angewendet werden (Feelzing 2021).

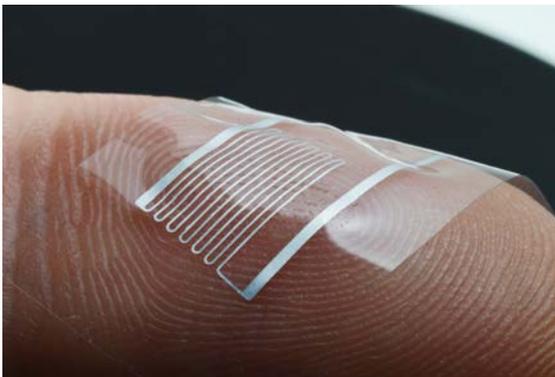


Abbildung 7: Bioelektronisches Pflaster, das am Laboratory for Soft Bioelectronic Interfaces (LSBI) der EPFL entwickelt wurde (Foto zur Verfügung gestellt vom Center for Neuroprosthetics, EPFL)

Headsets

Der menschliche Kopf ist für bioelektronische Anwendungen besonders interessant, weil dort sowohl Informationen über das Gehirn als auch über die zentralen Sinnesorgane Auge und Ohr gewonnen werden können. Nicht-invasiv kann das Gehirn mit Magnetfeldern, Gleich- oder Wechselstrom angeregt werden. Dazu

wird beispielsweise eine mit Elektroden versehene Kappe auf dem Kopf platziert (Stallmach 2021).

Für Geräte, die auf den Kopf aufgesetzt werden und Aktivitäten des Gehirns aufzeichnen, hat sich sowohl im englischen als auch im deutschen Sprachraum die Bezeichnung «Neuroheadset» eingespielt.

Neuroheadsets werden für die wissenschaftliche Forschung angeboten, zum privaten Experimentieren, zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken, zur Verbesserung von Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit und zu Unterhaltungszwecken. Das Spektrum der Produkte reicht von leichten Bügeln bis zu Hauben, die ausser dem Gesicht den gesamten Schädel bedecken. Gemessen werden die elektrische Aktivität des Gehirns mittels Elektro- oder Magnetenzephalografie oder der Sauerstoffgehalt des Bluts, das das Gehirn durchfliesst, mittels Nahinfrarot-Spektroskopie.



Abbildung 8: Mit Elektroden besetzte Haube zur Messung von EEGs (Foto zur Verfügung gestellt vom Center for Neuroprosthetics, EPFL)

Augen- und Ohrgeräte

Brillen und Augenlinsen

Ein Beispiel für Brillen, die mit bioelektronischen Funktionen ausgestattet sind, ist die Google-Brille. Die Google-Brille ist ein elektronisches Wearable, das für das ganztägige Tragen konzipiert ist und den Träger oder die Trägerin mit Elementen des künstlichen Sehens und der tragbaren Kommunikation unterstützt. Sie wird derzeit vor allem in Form eines kompakten und leichten tragbaren Computers an Unternehmen verkauft. Zu ihren technischen Spezifikationen gehören ein modernes System on Chip, Sensoren wie 3-Achsen-Gyroskop, Beschleunigungsmesser und Magnetometer, eine Kamera und eine kleine Batterie im Glasrahmen. Diese Wearable-Elektronik ermöglicht es, die Trägerin oder den Träger aus der Ferne mit Schritt-für-Schritt-Anleitungen oder Schulungen zu unterstützen.

Die Augenlinse Sensimed Triggerfish® misst Veränderungen des Augenvolumens und wird im Gesundheitswesen zur Behandlung von Glaukomen eingesetzt. Die gemessenen Daten werden von der Linse an ein tragbares Aufzeichnungsgerät übermittelt. Das Produkt, das von einem schweizerischen Unternehmen entwickelt wurde, ist unter anderem in den USA als Medizinprodukt zugelassen (Sensimed 2021). Denkbar sind auch nicht-medizinische bioelektronische Augenlinsen, die ähnlich wie bioelektronische Brillen eine bidirektionale Kommunikation zwischen Mensch und Maschine ermöglichen.

Ohrgeräte

Ohrgeräte wie Bodytrack® vereinen physiologische Überwachung, Lärmschutz und Dosimeter in einem intelligenten Gerät, das am Ohr getragen wird. Solche Wearables werden derzeit zum Arbeitsschutz vertrieben und zum Schutz von Personen, die bei Einsatzorganisationen oder im Militär tätig sind. «Smarte» Produkte profitieren von cloud-basierter Konnektivität, sodass die Situation von Menschen, die in gefährlichen Umgebungen arbeiten, in Echtzeit überwacht werden kann.

An der Schnittstelle von Ohrgeräten und Neuroheadsets ist die DRYODE™ Guardian von IDUN Technologies angesiedelt. Das schweizerische Unternehmen vertreibt Ohrhörer, die in der Lage sind, im Inneren des Ohrs EEG-Daten aufzuzeichnen (IDUN Technologies 2021a). Im medizinischen Bereich eignen sich

Ohr-EEGs beispielsweise zur Überwachung von Patienten, die an Epilepsie erkrankt sind (Sintotskiy & Hinrichs 2020).

Bioelektronische Ohrgeräte werden in der Medizin vor allem zur Behandlung von Hörminderungen eingesetzt. Zu den weltweit grössten Anbietern von Hörgeräten zählt die schweizerische Sonova, die unter den Marken Phonak, Unitron und Hansaton leistungsfähige In-Ohr-Geräte vertreibt. Jährlich werden in der Schweiz mehr als 90 000 Hörgeräte verkauft (statista 2021b). Ähnlich wie bei Brillen und Augenlinsen sind auch bei Hörgeräten Varianten denkbar, die um nicht-medizinische Funktionen ergänzt sind bzw. nicht-medizinischen Zwecken dienen, zum Beispiel einer Erweiterung des Hörvermögens um zusätzliche Frequenzen.

Kleidung

Bei Elektrotextilien oder intelligenten Textilien (Ismar et al. 2020) werden elektronische Schaltungen in Kleidungsstücke eingebunden. Die möglichen Anwendungsbereiche solcher Textilien sind vielfältig. Sie umfassen Mode, Kommunikation, Sport, Arbeitsschutz, Verteidigung etc.

Das schweizerische Unternehmen Dynavision ist auf die Herstellung «intelligenter» Textilien spezialisiert. Es wirbt unter anderem für Sporttextilien, die Vitalparameter der Sporttreibenden anzeigen (Dynavision 2021). Jacquard™ by Google kooperiert mit Unternehmen aus den Bereichen Mode und Sportbekleidung wie Levi's, adidas oder Saint Laurent, um digitale Technologien in Kleidungsstücke zu integrieren (Jacquard 2021).

Zur medizinischen Anwendung eignen sich Textilien, die elektromagnetische, akustische oder thermische Energie gezielt an bestimmte Körperregionen abgeben können. Solche Textilien könnten beispielsweise bei der Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden (Parlak et al. 2020, S. 180). Zudem wird an T-Shirts geforscht, mit denen sich EKGs erfassen lassen. Bis 2018 hatten zwei Designs die CE-Kennzeichnung für den klinischen Einsatz erhalten (nECG TEXTILE und Vital Jacket®) (Dias & Cunha 2018).

Exoskelette

Exoskelette unterstützen menschliche Bewegungen. Auf diese Weise können sie die Leistungsfähigkeit erhöhen, Ermüdungserscheinungen entgegenwirken

oder Personen, deren Beweglichkeit eingeschränkt ist, normale Bewegungsabläufe ermöglichen. Bioelektronische Elemente von Exoskeletten sind beispielsweise Sensoren, die registrieren, wenn die Leistungsfähigkeit eines Menschen nachlässt. Daraufhin beginnt das Exoskelett die Bewegungen des Menschen durch einen elektrischen Antrieb zu unterstützen.

Mögliche nicht-medizinische Anwendungsgebiete von Exoskeletten sind körperlich belastende berufliche Tätigkeiten, physisch fordernde Situationen bei Einsatzorganisationen und Militär und Aktivitäten, die ältere Menschen ohne Unterstützung körperlich nicht mehr bewältigen können.

In industriellen Bereichen, wo Menschen hohen körperlichen Belastungen ausgesetzt sind, werden Exoskelette bereits getestet und angewendet, zum Beispiel im Automobilbau. Die schweizerische Post führt einen Langzeitversuch mit Exoskeletten durch, die Mitarbeitende bei der Postverarbeitung unterstützen sollen (Flüeler 2021). Denkbar ist, dass Unternehmen Exoskelette künftig vermehrt einsetzen, um belastungsbedingten Gesundheitsschäden ihrer Mitarbeitenden vorzubeugen und deren Leistungsfähigkeit zu erhöhen.



Abbildung 9: Hand-Exoskelett, eine gemeinsame Entwicklung des Defitech Foundation Chair in Brain-Machine Interface (CNBI) und der BioRob Laboratories an der EPFL (Foto zur Verfügung gestellt vom Center for Neuroprosthetics, EPFL)

Stimulationsanzüge

Für Personen, die ihre Muskulatur stärken und Gewicht abbauen wollen, existieren Trainingsangebote, bei denen die Muskulatur über Elektroden stimuliert wird. Auf diese Weise soll der Trainingseffekt intensiviert und beschleunigt werden. Die elektrischen Impulse werden mit einem Stimulationsanzug an die Skelettmuskulatur verabreicht (Bionic 2021, Miha bodytech 2021).

Stand und Ausblick

Das Spektrum der Anwendungen von tragbarer Bioelektronik ist weit. In der Medizin hat tragbare Bioelektronik einen wesentlichen Stellenwert erlangt, zum Beispiel mit den verbreiteten Hörgeräten. Auch nicht-medizinische Bioelektronik wird gegenwärtig überwiegend gesundheits- oder leistungsorientiert eingesetzt.

Anbieter nicht-medizinischer tragbarer Bioelektronik stammen bisher vorwiegend aus dem IT-Bereich; einzelne sind auch im Bereich der Medizintechnik tätig. Zudem treten neue Anbieter in den Markt ein, beispielsweise aus der Kosmetik- oder der Textilindustrie. Direkte Adressaten der Produkte sind nicht nur Konsumenten und Konsumentinnen, sondern auch Entwickler und Unternehmen, zum Beispiel aus der Unterhaltungsbranche, die bioelektronische Produkte in umfassendere Angebote integrieren.

Die Abgrenzung zwischen Bioelektronik als Verwendung mikroelektronischer Komponenten an und in biologischen Systemen und anderen Anwendungen ist nicht immer eindeutig. Zählt ein Kleidungsstück, das eine Person zur Kommunikation nutzt, zur Bioelektronik? In der vorliegenden Studie werden Unschärfen bei der Systemabgrenzung bewusst in Kauf genommen, um gesellschaftlich relevante Aspekte möglichst breit zu erfassen.

Aus gesellschaftlicher Perspektive sind im Bereich der nicht-medizinischen tragbaren Bioelektronik Neuroheadsets, Augen- und Ohrgeräte von besonderem Interesse, weil sie die Möglichkeit eröffnen, die Sinneswahrnehmung, die emotionale Gestimmtheit und die Kognition und damit wesentliche Eigenschaften, die die personale Identität mitbestimmen, zu beeinflussen.



Abbildung 10: Nutzung von Textilien zur dynamischen Kommunikation. Mit leuchtender Schrift wird die Kommunikation beschleunigt und unterstützt, zum Beispiel bei Arbeitsabläufen, die rasches Reagieren erfordern, oder wenn eine Person notfallmässig Hilfe benötigt (Visualisierung zur Verfügung gestellt von Dynavisual AG).

3.3. Invasive Bioelektronik

Invasive Bioelektronik ist im Allgemeinen mit grösseren gesundheitlichen Risiken für die Anwenderinnen und Anwender verbunden als tragbare Bioelektronik. Einige Unternehmen wie Neuralink arbeiten daran, das Verhältnis von Chancen und Risiken nicht-medizinischer implantierbarer Bioelektronik zu verbessern, zum Beispiel indem sich Implantate minimalinvasiv unter lokaler Betäubung einsetzen lassen.

«Klassische» Implantate

Das Implantieren von Bioelektronik setzt einen Eingriff in den menschlichen Körper voraus. Um ein Hirnimplantat einzusetzen, ist in der Regel ein chirurgischer Eingriff erforderlich, bei dem die Schädeldecke geöffnet wird. Implantate, die

länger im menschlichen Körper verbleiben sollen, benötigen eine dauerhafte Energieversorgung, müssen stabil funktionsfähig bleiben und dürfen keine Reaktionen im Körper hervorrufen, die gesundheitsschädigend sind.

Wenn Organe gezielt beeinflusst werden sollen, sind Implantate oft am besten geeignet, weil sie direkt dort ansetzen können, wo eine Wirkung hervorgerufen werden soll. In transhumanistischen Visionen spielen Implantate eine wesentliche Rolle (Katz 2014, S. 435 f.). Im Cyborg sollen Mensch und Maschine zu einem kybernetischen Mischwesen verschmelzen (Kehl & Coenen 2016, S. 11).

Visionen eines engen Zusammenwirkens von Mensch und Computer veranlassten um 2015 einige Unternehmer dazu, in die Entwicklung von Hirn-Computer-Schnittstellen zu investieren, die auf Implantaten beruhen. Während beispielsweise Kernel bald neue Wege einschlug, verfolgt Neuralink diesen Ansatz weiterhin.

Einen Eindruck davon, wozu Implantate, die nicht (primär) medizinischen Zwecken dienen, genutzt werden können, vermittelt der Cyborg-Aktivist Neil Harbison. Er nutzt einen Sensor, um elektromagnetische Strahlung in Form von Tönen wahrzunehmen, darunter auch Frequenzen, die ausserhalb des sichtbaren Bereichs liegen.

Zu den ersten medizinischen Anwendungen der Bioelektronik zählte der elektrische Herzschrittmacher. Heute sind Stimulatoren und Schrittmacher für weitere innere Organe verfügbar, zum Beispiel für Hirn, Rückenmark, Magen, Milz, Darm und Blase (Medtronic 2021, Katz 2014). Die Tiefe Hirnstimulation hat sich zur Behandlung von Krankheiten wie Morbus Parkinson oder Tremor-Erkrankungen etabliert. Cochlear- und Retina-Implantate stellen die Sinnesfunktionen von Personen, deren Hör- bzw. Sehvermögen stark eingeschränkt ist, zumindest teilweise wieder her. Mit Stents, die Elektroden enthalten und in grossen Blutgefässen des Gehirns platziert werden, haben Versuche an Säugetieren und erste Versuche an Menschen stattgefunden (synchron 2020, Opie et al. 2018).

Bei der Entwicklung von Implantaten, vor allem Neuroimplantaten, stehen derzeit-medizinische Ziele im Vordergrund. Falls es gelingen sollte, künftig Computer und das Internet der Dinge gezielt und effizient mit Gedanken oder minimalen Muskelbewegungen anzusteuern (vgl. zum Beispiel CNET 2021a), ist auch ein breites Anwendungsspektrum nicht-medizinischer implantierter Bioelektronik vorstellbar.



Abbildung 11: Retinaimplantat, das am Medtronic Chair in Neuroengineering (LNE) der EPFL entwickelt wurde (Foto zur Verfügung gestellt vom Center for Neuroprosthetics, EPFL)

Electroceuticals

In Anlehnung an Arzneimittel, englisch «Pharmaceuticals», werden gelegentlich die Begriffe «Electroceuticals» und «Magneceuticals» verwendet. Damit werden miniaturisierte bioelektronische Implantate bezeichnet, die auf die neuronalen Netzwerke bestimmter Organe einwirken. Electro- und Magneceuticals eignen sich prinzipiell zur Behandlung eines breiten Spektrums an chronischen Erkrankungen. Anders als viele Arzneimittel wirken sie gezielt nur dort, wo sie benötigt werden, und versprechen daher weniger Nebenwirkungen (Mishra 2017).

Eine wichtige Voraussetzung für die Weiterentwicklung von Electroceuticals ist, die neuronalen Netzwerke in Organismen, insbesondere im menschlichen Körper, gut zu charakterisieren. Das bedeutet einerseits, die anatomischen Verhältnisse möglichst genau zu verstehen, und andererseits, die Informations-

übertragung zu dekodieren. Für bioelektronische Anwendungen ist es zudem wesentlich, Interventionspunkte im Körper zu identifizieren, an denen die Anwendung ansetzen kann (Famm et al. 2013, Mishra 2017).

Verabreichungsvorrichtungen

In der Medizin gewinnen bioelektronische Verabreichungsvorrichtungen an Bedeutung. Ein Beispiel für ein System, das sowohl benutzergesteuert als auch closed loop (Kapitel 1.3) funktionieren kann, sind Insulinpumpen. Insulinpumpen lassen sich aufgrund von Messwerten des Blutzuckergehalts bedarfsgerecht automatisch aktivieren und Schwankungen des Blutzuckerspiegels damit geringhalten. Ein ins System integrierter Computer ermittelt den Insulinbedarf, indem er unter anderem das noch im Körper zirkulierende Insulin mit einberechnet.

Den Anwenderinnen oder Anwendern steht die Möglichkeit offen, ergänzend individuelle Einstellungen vorzunehmen, zum Beispiel bei sportlichen Aktivitäten (Medtronic 2021). Neben Hormonen können mit Verabreichungsvorrichtungen, die bioelektronische Komponenten beinhalten, auch andere Pharmaka wie Chemotherapeutika oder Antiepileptika abgegeben werden.

Im Kontext des pharmakologischen Human Enhancement ist es denkbar, das emotionale Wohlbefinden und die kognitive Leistungsfähigkeit mit bioelektronischen Verabreichungsvorrichtungen für psychoaktive Substanzen zu optimieren. Allerdings lassen sich Genussmittel wie Nikotin oder Koffein im Alltag bereits gut dosieren und sind zum Teil auch in Formen erhältlich, die eine kontinuierliche Abgabe ermöglichen, zum Beispiel als Nikotinpflaster. Viele andere psychoaktive Substanzen sind verschreibungspflichtig oder können nur illegal erworben werden.

RFID-Chips

Die Implantation von RFID (radio-frequency identification)-Chips zur Identifikation und Lokalisierung von Menschen sowie zur Überwachung von Gesundheitsparametern wird seit einigen Jahren intensiver diskutiert. International sind implantierte RFID-Chips bereits weit verbreitet. Ein Anbieter berichtete der BBC bereits 2017, er habe mehr als 10 000 Chips verkauft (Gray 2017). Ein Schweizer, der sich 2018 einen RFID-Chip implantieren liess, fand allerdings noch kaum Anwendungsmöglichkeiten vor (Fritsche 2019).

Mögliche Gefahren bei der Implantation von RFID-Chips stellen Entzündungen und Narbenbildung an der Stelle, wo der Chip eingesetzt wurde, oder die elektromagnetische Strahlung dar. Bisherige Erfahrungen deuten jedoch darauf hin, dass die gesundheitlichen Risiken, die sich mit implantierten RFID-Chips verbinden, gering sind. Der gesellschaftliche Diskurs um die Sicherheit ist vom Daten- und Persönlichkeitsschutz bestimmt.

Potenzielle medizinische und nicht-medizinische Anwendungen von RFID-Chips finden sich unter anderem im Bereich der Altenpflege. Ein implantierter Chip kann alltägliche Handlungen, wie zum Beispiel das Öffnen der Wohnungstür, und die Ortung an Demenz erkrankter Personen, die sich verirrt haben, erleichtern (GDI 2020).

Stand und Ausblick

Invasive Bioelektronik wird in der Medizin seit Langem erfolgreich angewendet und laufend weiterentwickelt. Implantate, die nicht-medizinisch eingesetzt werden, wie potenziell der Gehirnchip von Neuralink oder das Implantat von Neil Harbisson, ziehen mediale Aufmerksamkeit auf sich. Im Spektrum der bioelektronischen Entwicklungen stellen sie aber lediglich Ausnahmeerscheinungen dar. Die Euphorie, die nicht-medizinische Hirnimplantate noch vor fünf bis zehn Jahren begleitete, hat inzwischen nachgelassen.

In der Medizin sind miniaturisierte bioelektronische Implantate, die auf das autonome Nervensystem einwirken, ein aktuelles Entwicklungsgebiet (Kapitel 3.4). Möglicherweise lassen sich daraus in Zukunft Implantate ableiten, die minimal-invasiv in den Körper eingesetzt werden können, Krankheiten vorbeugen, das Wohlbefinden verbessern und Alterungsprozesse verlangsamen können.

Neuralink: Ein Chip im menschlichen Gehirn

Neuralink wurde 2016 mit dem erklärten Ziel gegründet, die Kommunikation zwischen Menschen und Computern zu verbessern (Regalado 2017).

Zu den Gründern von Neuralink zählt Elon Musk. Elon Musk ist unter anderem als Mitinhaber des Bezahlendienstes PayPal und Investor in Tesla, das Elektrofahrzeuge herstellt, zu einem der weltweit grössten Vermögen gelangt. Als Unternehmer engagiert er sich technologisch an vorderster Front, zum Beispiel mit dem Raumfahrtunternehmen SpaceX. Im biotechnologischen Bereich investiert er neben Neuralink unter anderem gemeinsam mit der Bill & Melinda Gates Foundation in mobile Einheiten, mit denen mRNA-Sequenzen hergestellt werden können, von Musk selbst als «RNA-Drucker» bezeichnet (Reuters 2020). Ein gemeinsames Engagement mit Microsoft und weiteren Partnern wie LinkedIn zur Erforschung der künstlichen Intelligenz wurde mit der Stiftung OpenAI Inc. realisiert.

In einem Video aus dem Jahr 2020, in dem Neuralink seine aktuellen Ergebnisse präsentiert, stellt Musk medizinische Anwendungen in den Vordergrund. Krankheiten seien vielfach elektronische Probleme des Gehirns, bisher genutzte Anwendungen wie die Tiefe Hirnstimulation relativ grob und einfach. Neuralink ziele darauf ab, diese Techniken erheblich zu verbessern. Zu diesem Zweck entwickle Neuralink ein münzgrosses Implantat, das «The Link» genannt wird.

Dieses Implantat, das bereits an Schweinen erprobt wurde, soll künftig von aussen unsichtbar unter der Schädeldecke von Menschen platziert werden. Ein Chirurgie-Roboter soll das Implantat in weniger als einer Stunde einsetzen. Dabei werden auch feine Elektroden im Gehirn platziert, die das Implantat mit den menschlichen Nervenzellen verbinden. Die Implantation soll reversibel sein. Das Gehirn werde nicht beschädigt und das Implantat könne jederzeit wieder entfernt werden. Mit dem Implantat soll unter anderem eine Kommunikation zwischen Chip und Smartphone möglich werden (Neuralink 2020).

Anders als die bereits vielfach erhältlichen und verwendeten Neuroheadsets setzt Neuralink also auf die Entwicklung einer invasiven Hirn-Computer-Schnittstelle. Ein Vorteil dieses Ansatzes ist, dass sich Hirnaktivitäten auf diese Art und Weise präziser messen und beeinflussen lassen als mit nicht-invasiven Anwendungen. Einen gewichtigen Nachteil werden voraussichtlich Akzeptanzprobleme darstellen. Die Vorstellung, sich ein Implantat unter die Schädeldecke einsetzen zu lassen und damit zahlreiche Elektroden in das Gehirn einzupflanzen, dürfte derzeit viele potenzielle Nutzer abschrecken, ebenso wie die Tatsache, dass sich das Implantat nicht ohne chirurgischen Eingriff wieder entfernen lässt.

3.4. Treiber der Produktentwicklung

Aus gegenwärtiger Perspektive ist zu erwarten, dass die künftige Entwicklung von Produkten der nicht-medizinischen Bioelektronik vor allem von der Medizintechnik und der digitalen Transformation verschiedenster Lebensbereiche beeinflusst wird. Medizinische Bioelektronik ist ein dynamisches Forschungsfeld, das derzeit sowohl von medizintechnischen als auch pharmazeutischen Unternehmen verfolgt und unterstützt wird. Die digitale Transformation von Lebensbereichen wird von global tätigen Technologieunternehmen mit erheblichen Investitionen in Forschung und Entwicklung vorangetrieben.

Innovationen der Medizintechnik und medizinischen Bioelektronik

Bioelektronik, die eingesetzt wird, um den Zustand von Patientinnen und Patienten zu erfassen, profitiert von Fortschritten im Bereich der Sensortechnik, der drahtlosen Datenübertragung, der Biokompatibilität der eingesetzten Materialien sowie von Fortschritten auf weiteren technischen, naturwissenschaftlichen und medizinischen Gebieten (Kapitel 2). Daten werden zunehmend präzise erfasst, Nerven, Muskeln und Sinnesorgane differenzierter und wirksamer stimuliert. Präventive und therapeutische Aktivitäten lassen sich immer besser auf die individuelle Konstitution der Patienten und situative Anforderungen abstimmen.

Stimulierende Bioelektronik wurde in der Medizin bisher vor allem eingesetzt, um elektrische Funktionen im Körper lokal zu beeinflussen. Ein Herzschrittmacher regt den Herzmuskel zur Kontraktion an. Ein Blasenschrittmacher gibt elektrische Impulse an die Nerven ab, die die Entleerung der Blase regeln.

Eine neuere Entwicklung stellen bioelektronische Neuromodulationen dar, die ihre Wirkung nicht mehr lokal und direkt, sondern mittelbar und an unterschiedlichen Orten im Körper entfalten. Sie verändern die Funktionsweise von Organen oder Geweben mit dem Ziel, indirekt therapeutische Effekte auszulösen. Modulationen im peripheren Nervensystem lassen sich potenziell sowohl zur Behandlung chronischer als auch akuter Erkrankungen einsetzen. Sie versprechen Fortschritte bei der Behandlung verbreiteter Krankheiten wie Arthritis, Asthma, Alzheimer, Depression, Diabetes und Verdauungsstörungen (Peeples 2019, S. 24379).

Eine herausragende Rolle nimmt in diesem Kontext der Vagusnerv ein. Der Vagusnerv, der zwischen dem Gehirn und dem Darm verläuft, ist der längste Nerv im menschlichen Körper. Er umfasst ca. 100 000 Nervenfasern und reguliert mit

seinen vielfältigen Verzweigungen zahlreiche Körperfunktionen wie Atmung und Herzschlagfrequenz. Von besonderem medizinischem Interesse ist der Einfluss des Vagusnervs auf das Immunsystem (Peeples 2019, S. 24379 f.). Über den Vagusnerv lässt sich unter anderem die Produktion von Tumornekrosefaktor regulieren, um Entzündungsreaktionen zu beeinflussen (Field-Eaton & Pallumbi 2019).

Ein auf Vagusnerv-Modulation spezialisiertes Unternehmen ist SetpointMedical. SetpointMedical zielt mit seinen Produkten darauf ab, chronisch entzündliche Krankheiten wie rheumatoide Arthritis und Morbus Crohn zu therapieren. Dazu wurde ein kleiner, bioelektronischer Mikroregulator entwickelt, der am Vagusnerv ansetzt. Die Steuerung des Mikroregulators erfolgt über ein Tablet, die Batterie des Mikroregulators kann von den Patienten drahtlos aufgeladen werden. Für rheumatoide Arthritis befindet sich das Produkt derzeit in der klinischen Vorprüfung; zur Behandlung von Morbus Crohn und Multipler Sklerose erst in früheren Entwicklungsstadien (Setpoint 2021).

Ein starker Treiber für Neuromodulation im peripheren Nervensystem, die das Immunsystem beeinflusst, ist die grosse Zahl von Patienten, die bisher nicht zufriedenstellend oder nur mit hohen Kosten behandelt werden konnten. So wird geschätzt, dass in den G-7-Ländern Deutschland, Frankreich, Italien, Japan, Kanada, Grossbritannien und USA im Jahr 2025 ungefähr zwei Millionen Patienten an schweren Formen von rheumatoider Arthritis und Morbus Crohn erkrankt sein werden. Die Kosten der pharmakologischen Behandlung betragen bei diesen Patienten ca. 20 000 USD pro Person und Jahr – was ein erhebliches Marktpotenzial für wirksame bioelektronische Behandlungen aufzeigt (Field-Eaton & Pallumbi 2019).

Neuromodulationen, die versprechen, das Immunsystem zu stärken oder Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit zu erhöhen, indem sie beispielsweise die Regulierung von Stressreaktionen ermöglichen, könnten auf Dauer auch im nicht-medizinischen Bereich Anwendung finden.

Weitere Entwicklungslinien der medizinischen Bioelektronik, die die künftige Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik beeinflussen können, sind:

1. «Elektronische Haut»

Weiche, flexible Bioelektronik, die auf der Haut haftet und sich der Haut anpasst (Kapitel 2), ermöglicht präzisere Wechselwirkungen zwischen biologischen Organismen und technischen Systemen als klassische tragbare Bioelektronik. Sie vereint Vorteile der tragbaren und der implantierbaren Bio-

elektronik in sich und stellt daher einen vielversprechenden Ansatz dar, um wirksame und anwenderfreundliche Schnittstellen zwischen biologischen Organismen und technischen Systemen zu konstruieren (Sanderson 2021). Bei der Entwicklung entsprechender Produkte müssen allerdings noch viele Verbesserungsschritte durchlaufen werden, die beispielsweise die Messgenauigkeit von Sensoren, die Energieversorgung und die Selbstheilungsfähigkeit der verwendeten Materialien betreffen. Für nicht-medizinische Anwendungen ist zudem ein ansprechendes Erscheinungsbild wünschenswert, damit die Produkte von Anwendern und Anwenderinnen akzeptiert werden (Xu et al. 2019).

Dünne, weiche und flexible Bioelektronik, die Signale drahtlos aussendet und empfängt, stört den Alltag der Träger und Trägerinnen kaum. Damit eignen sie sich nicht nur für die medizinische (Dauer-)Überwachung und Prävention, sondern auch zur Steigerung von Leistung und Wohlbefinden und weitere nicht-medizinische Anwendungen (Xu et al. 2019). Sie kann Informationen fühlbar machen, die der menschliche Organismus sonst taktil nicht erfasst (Chu et al. 2017), und damit auch neuartigen Sinneswahrnehmungen den Weg ebnen.

2. Erweiterte Sinneswahrnehmung

Gehirn-Computer-Schnittstellen und bioelektronische Schnittstellen mit Sinnesorganen erlauben es grundsätzlich, die menschliche Wahrnehmung zu erweitern – etwa um die Wahrnehmung von Magnetfeldern oder Radiowellen (ITA AIT 2021). Der bereits erwähnte Cyborg-Aktivist Neil Harbisson nutzt einen Sensor, um elektromagnetische Strahlung in Form von Tönen wahrzunehmen, darunter auch Frequenzen, die ausserhalb des sichtbaren Bereichs liegen.

Medizinische Retina-Implantate sind Mikrochips, die elektrische Signale erzeugen und auf den Sehnerv übertragen. Die Entwicklung medizinischer Retina-Implantate, die erblindeten oder stark sehbehinderten Personen wieder eine im Alltag hilfreiche visuelle Wahrnehmung ermöglichen sollen, verlief bisher schleppend. Der technische Ansatz weist jedoch darauf hin, dass es künftig möglich werden könnte, die visuelle Wahrnehmung um zusätzliche Frequenzen elektromagnetischer Strahlung zu erweitern. Angedacht ist zudem der elektronische Austausch visueller Informationen zwischen Auge und Computer (ITA AIT 2021).

3. Fortgeschrittene Neuroelektronik²

Die Möglichkeiten, Prozesse, die im menschlichen Nervensystem ablaufen, differenziert zu «lesen» und zu interpretieren, sind derzeit noch sehr beschränkt – ebenso wie die Möglichkeiten, Prozesse im menschlichen Nervensystem gezielt zu modulieren. Forschung und Entwicklung nähern sich dem Verständnis von Prozessen, insbesondere von Prozessen im menschlichen Gehirn, und deren wirksamer Beeinflussung jedoch zunehmend an, was bereits ethische Diskussionen hervorruft (vgl. zum Beispiel OECD 2021).

Die medizinische Forschung und Entwicklung zielt vor allem auf die Therapie neurologischer Erkrankungen und die Neurorehabilitation ab. Produkte und Systeme, die es Patienten ermöglichen, ihren Alltag trotz neurologischer Einschränkungen besser zu bewältigen, lassen sich vielfach auch nutzen, um die Kommunikation zwischen Menschen und Maschine für Gesunde zu erleichtern und ebnen damit den Weg für nicht-medizinische bioelektronische Produkte.

Auf bioelektronisches Neuroenhancement lässt sich eine Erkenntnis zum pharmakologischen Neuroenhancement übertragen: Neurologisches Enhancement kann sich unter den aktuellen strukturellen und regulatorischen Rahmenbedingungen kaum entwickeln. Grund dafür ist, dass die Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Inverkehrbringen weitestgehend auf die medizinische Bioelektronik ausgerichtet sind (Gerlinger & Kehl 2020, S. 11).

Gentechnik ermöglicht es, biologische Zellen in Tieren zur Produktion von Polymeren anzuregen, die die elektrischen Eigenschaften der Plasmamembran verändern (Liu J. et al. 2020). Damit eröffnen sich Perspektiven, solche gentechnisch veränderten Zellen bioelektronisch gezielt zu stimulieren, um beispielsweise deren Differenzierung anzuregen (Otto & Schmidt 2020). Auf weitere Sicht ist daher sowohl medizinische als auch nicht-medizinische Bioelektronik denkbar, die mit räumlich begrenzten gentechnischen Modifikationen im menschlichen Körper zusammenwirkt.

Nicht-medizinische Bioelektronik profitiert von Innovationen in der medizinischen Bioelektronik. Der umgekehrte Weg ist ebenfalls relevant. Fortschritte bei der Entwicklung tragbarer nicht-medizinischer Bioelektronik, zum Beispiel in Form von Smartwatches, eröffnen neue Anwendungsmöglichkeiten in der medizinischen Forschung und im Gesundheitswesen (Interview mit C. Clément, 4.2.2022).

² Als Neuroelektronik wird Bioelektronik bezeichnet, die am Nervensystem ansetzt.

Einfluss der digitalen Transformation

Technologisch und konzeptionell wird die künftige Entwicklung bioelektronischer Produkte nicht nur von der Medizintechnik beeinflusst, sondern auch von Entwicklungen der Mikroelektronik und der Informationstechnologie, die unter anderem mit der digitalen Lebensgestaltung vieler Menschen im Zusammenhang stehen.

In der *Informationstechnologie* fand im letzten Jahrzehnt eine ausgeprägte Entwicklung zu handlichen, teils multifunktionalen persönlichen Computern statt wie Smartphones und Navigationssystemen (Carrara 2015, S. 509). Beim «Internet der Dinge» treten eine Vielzahl miniaturisierter, in andere Objekte eingebettete Computer miteinander in Verbindung (GAO 2017). Die Weiterentwicklung von Sensortechnologien (ITA AIT 2020 061) führt gemeinsam mit anderen Entwicklungen im Bereich der Informationstechnologie dazu, dass innerhalb kurzer Zeiträume grosse Datenmengen generiert werden (Big Data). Die Auswertung dieser Datenmengen verspricht neue Erkenntnisse, unter anderem zu physischen und psychischen Prozessen bei Menschen. Zur Ausführung anspruchsvoller, potenziell mehrdeutiger Aufgaben wird zunehmend künstliche Intelligenz eingesetzt, die wesentlich auf maschinellem Lernen und dem Nachahmen menschlicher Denkprozesse beruht (Christen et al. 2020).

In der *digitalen Lebensgestaltung* verbinden sich die Verfügbarkeit digitaler Technologien und die Art und Weise, wie sie angewendet werden, zu einer spezifischen Kultur, die den beruflichen und privaten Alltag durchdringt. Der digitale Lebensstil («digital lifestyle») ist unter anderem durch eine intensive Nutzung des Internets und von Social Media gekennzeichnet. Bei der Weiterentwicklung der digitalen Lebensgestaltung kann Bioelektronik eine wichtige Rolle einnehmen, indem sie neue Formen der Interaktion zwischen Menschen und Informationstechnik ermöglicht.

In der *Biomedizin* werden mit der personalisierten Medizin nicht nur Behandlungen stärker auf individuelle Merkmale und Bedürfnisse zugeschnitten, sondern es wird auch die gesundheitliche Prävention gestärkt (Eckhardt et al. 2014). Das schweizerische Gesundheitswesen strebt Verbesserungen bei Behandlungsqualität, Patientensicherheit, Effizienz, koordinierter Versorgung, Interprofessionalität sowie Gesundheitskompetenz und die Stärkung der Eigenverantwortung der Patienten an, wobei die Digitalisierung eine wesentliche Rolle spielen soll (Ehealthsuisse 2018, SGMI 2015).

Bei *nicht-medizinischen bioelektronischen Produkten* lag der Fokus bisher vor allem auf der Erfassung biologischer Daten, zum Beispiel über Smartwatches. In

Zukunft wird Bioelektronik vermutlich vermehrt auch angewendet, um biologische Prozesse zu beeinflussen. Aktuelle Entwicklungen der Bioelektronik, die sich unter anderem aufgrund weicher, biokompatibler Materialien zunehmend mit dem menschlichen Körper verbindet (Kapitel 2.4), weisen in Richtung eines Körpernetzwerks, bodyNET, das neue Funktionalitäten ermöglicht. Unter anderem soll es Menschen erlauben, sich gegenseitig Körperwahrnehmungen mitzuteilen, sodass beispielsweise die Bewegungen des Ungeborenen im Bauch der Mutter auch für den Vater spürbar werden. Sensoren können Informationen aufnehmen, die Rückschlüsse auf die Stimmung eines Menschen erlauben, und Kleidungsstücke entsprechende Signale nach aussen senden (Chu et al. 2017). Derzeit ist Skepsis gegenüber Bioelektronik am Körper noch weit verbreitet. Diese Einstellung könnte sich aber in Zukunft verändern, falls beispielsweise Körperschmuck in bioelektronischer Form mehr Akzeptanz findet (Chu et al. 2017, vgl. auch Kapitel 6.2).

Verbreitung virtueller und augmentierter Realitäten

Virtuelle und augmentierte Realitäten sind künstlich erzeugte resp. ergänzte Umgebungen, die Menschen über ihre Sinnesorgane zugänglich gemacht werden. Sie finden nicht nur im Unterhaltungsbereich Anwendung, sondern auch bei der Ausbildung oder zur Unterstützung anspruchsvoller Arbeitsprozesse wie chirurgischen Eingriffen oder technischen Wartungsarbeiten. Virtuelle und augmentierte Realitäten werden oft bioelektronisch vermittelt, zum Beispiel durch Datenbrillen, die sowohl Informationen aus dem menschlichen Organismus wie Augenbewegungen aufnehmen als auch Informationen abgeben, zum Beispiel Bilder, die direkt auf die Netzhaut der Anwenderinnen und Anwender projiziert werden (ITA AIT 2021, 080). Als «immersiv» wird eine virtuelle Realität bezeichnet, die von Personen nicht mehr als illusorisch empfunden wird. Immersion erfordert in der Regel die Möglichkeit, mit der virtuellen Realität zu interagieren (Wikipedia 2022a), was für den Einsatz nicht-medizinischer Bioelektronik spricht.

Ein Aspekt virtueller Realitäten ist die wirklichkeitsnahe Gegenwart anderer Menschen, die eine differenzierte und subtile Kommunikation über grössere räumliche Distanzen hinweg ermöglicht (Rietz 2022). Ein anderer Aspekt sind neue Umgebungen, in denen sich zum Beispiel im Arbeitsumfeld reale mit fiktiven Elementen verbinden lassen. Der Übergang zwischen der alltäglichen Nutzung von Informationstechnologie, beispielsweise dem Surfen in sozialen Netzwerken oder dem Lernen mithilfe von Videos im Internet, und virtueller resp. augmentierter Realität ist fließend. Dieser fließende Übergang wird auch als «Mixed-Reality-Kontinuum» bezeichnet (Rietz 2022).



Interview mit Claude Clément, Präsident von BioAlps (Life Sciences Cluster of Western Switzerland), Verwaltungsrat von Start-ups und selbstständiger Berater

Herr Clément, Sie verbindet eine lange und vielseitige Karriere mit der Medizintechnik. Welche Rolle hat Bioelektronik dabei gespielt?

Als ich Elektrotechnik studierte, hatten aktive bioelektronische Geräte, die über längere Zeit im Körper bleiben, bereits den Weg in die Medizin gefunden. Herzschrittmacher werden Patienten seit den 1960er-Jahren eingesetzt.

In den 1980er-Jahren, zu Beginn meines Berufslebens, kamen die ersten Smartwatches auf den Markt. Swatch, für die ich in der Forschung und Entwicklung arbeitete, experimentierte damit, Sensoren in die Uhren einzufügen, um körperliche Parameter zu messen. Es gab damals bereits Pläne, zum Beispiel Wecker an die Schlafphase anzupassen. Die technologische Entwicklung war aber noch nicht weit genug fortgeschritten, um solche Vorhaben zu realisieren.

Aus der Uhrenindustrie wechselte ich dann in die Medizintechnik und befasste mich mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten. Aktive implantierbare medizinische Geräte sind ein spezieller Bereich der Bioelektronik. Die Konstruktion von Geräten, die lange im Körper verbleiben sollen, stellt hohe Ansprüche, zum Beispiel an die Haltbarkeit der Materialien und die Energieversorgung. Die Anforderungen an die Zulassung sind hoch.

Ich arbeitete mehr als 20 Jahre in leitenden technischen Funktionen für Boston Scientific und Medtronic. Seither bin ich in erster Linie als Berater für grosse Unternehmen der Medizintechnik und Start-ups tätig, die oft mit Bioelektronik in Verbindung stehen.

Sie haben die Verbindung von Uhrenindustrie und medizintechnischer Industrie erwähnt. Beide sind wichtige Wirtschaftsfaktoren in der Schweiz. Wie beurteilen Sie die Position der Bioelektronik in der Schweiz?

Die Schweiz zählt zu den Pionieren der Bioelektronik und nimmt weltweit eine führende Rolle ein. Ausschlaggebend dafür sind mehrere Gründe: Die starke Pharmaindustrie war und ist daran interessiert, wie sich Arzneimittel – zum Beispiel mittels bioelektronischer Geräte – am besten verabreichen lassen. Die Mikroelektronik ist in der Schweiz besonders gut entwickelt. Erfahrungen aus der Uhrenindustrie können auf bioelektronische Geräte übertragen werden, beispielsweise zur Minimierung des Energieverbrauchs. Schwingquarze, wie man sie bei Uhren verwendet, werden auch in Herzschrittmacher eingebaut. In der Mikromechanik ist die Schweiz ebenfalls international sehr konkurrenzfähig. Die Forschung bewegt sich auf einem ausgesprochen hohen Niveau.

Welche sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Entwicklungslinien, die tragbare Bioelektronik in den letzten Jahrzehnten durchlaufen hat?

Das erste bioelektronische Produkt, dessen Anwendung sich weit verbreitete, war die Smartwatch. Es stellte sich dann allerdings schnell heraus, dass das Handgelenk kein idealer Ort ist, um Bioelektronik zu tragen. Das Handgelenk ist ständig in Bewegung, Umgebungseinflüssen ausgesetzt, dem Schwitzen der Benutzer etc.

Daher verlagerte sich das Interesse vor allem auf Formen der Bioelektronik, die am Kopf ansetzen wie Neuroheadsets. Die Palette der Produkte, die körperliche Parameter messen, nahm schnell zu. Aktuell führt der technologische Fortschritt dazu, dass das Angebot an tragbarer Bioelektronik stark expandiert.

Welche Rolle spielen Visionäre wie Elon Musk für die Weiterentwicklung der Bioelektronik?

Unter Wissenschaftlern haben die Pläne, eine implantierbare Gehirn-Computer-Schnittstelle zu entwickeln und zu kommerzialisieren, anfänglich überwiegend Skepsis hervorgerufen. Elon Musk und sein Team leisten jedoch gute Entwicklungsarbeit für die Bioelektronik – gerade deshalb, weil Musk kein Experte auf diesem Gebiet ist. Wissenschaftler tendieren dazu, mit möglichst vielen Elektroden differenzierte Informationen im Gehirn sammeln zu wollen. Musk fragte sich stattdessen: «Wo ist der richtige Ort, um wenige Elektroden zu platzieren?» Das war ein fundamentaler Wechsel in der Art und Weise, zu denken.

Wenn man das Gehirn mit einem Stadion vergleicht, kann man sich ein EEG wie eine Aufzeichnung vorstellen, die jemand von ausserhalb des Stadions macht. Man nimmt wahr, dass sich da etwas abspielt und die Geräuschkulisse verrät einem, wenn etwas Besonderes passiert. Aber die Details lassen sich nicht erfassen. Wenn man – wie eine Gehirn-Computer-Schnittstelle – im Stadion sitzt, aber nicht den Blick aufs gesamte Spielfeld hat, reicht es, mit einigen anderen Zuschauern zu sprechen, um das Geschehen zu erfassen. Es ist nicht notwendig, mit allen zu sprechen. Für die höhere Informationsqualität akzeptiert Musk die Herausforderung, in den Schädel einzudringen.

Was wir nicht wissen, ist, ob Personen wie Musk oder Zuckerberg die Technologie, die sie entwickeln, zu guten oder schlechten Zwecken gebrauchen werden. Anders als das Herz ist das Gehirn erst wenig verstanden. Bei der Anwendung von Gehirn-Computer-Schnittstellen sollte man daher vorsichtig und schrittweise vorgehen. Aus meiner Sicht ist es für die ehrgeizigen Pläne von Musk und Zuckerberg noch zu früh.

In welche Richtungen entwickelt sich die medizinische Bioelektronik heute?

In der Medizin besteht eine enge Verbindung zwischen Bioelektronik und Digital Health. Digital Health ist eine Revolution in der Art und Weise, wie mit Informationen zum menschlichen Körper umgegangen wird. Das enge, geschlossene Verhältnis, das früher zwischen Patienten und Ärzten herrschte, bricht zunehmend auf. Patienten sind bereit, ihre Daten zu teilen, um im Gegenzug von Vorteilen, zum Beispiel bei der personalisierten Medizin, zu profitieren. Bioelektronik unterstützt das Gewinnen und Sammeln von Daten in Formaten, die miteinander kompatibel sind.

Handlungsbedarf besteht bei Therapien für Patienten, die unter häufigen und belastenden Krankheiten wie Migräne, Rückenschmerzen und Harninkontinenz leiden. Mit bioelektronischen Behandlungsmöglichkeiten für solche Krankheiten lassen sich kaum Ruhm und Ehre erwerben. Für die betroffenen Personen wären wirksame Therapien aber enorm hilfreich.

Wie verhalten sich medizinische und nicht-medizinische Bioelektronik zueinander?

An medizinische Bioelektronik werden hohe Anforderungen gestellt. Bei tragbarer Bioelektronik betrifft das zum Beispiel die Qualität von Messwerten. Bei nicht-medizinischer Bioelektronik sind die Erwartungen und die Anforderungen geringer. Anfänglich wurde nicht-medizinische Bioelektronik daher von vielen nicht ernst genommen und als «Gadget» bezeichnet.

Inzwischen hat sich aber gezeigt, dass es viele Menschen als hilfreich ansehen, besser über den eigenen Körper informiert zu sein. Der Schrittzähler auf dem Smartphone, der Pulsmesser am Fitnessarmband haben einen eigenen Wert. Sie sind kein Ersatz für medizinische Informationen durch den Arzt und auch keine Konkurrenz, sondern haben eine komplementäre Funktion.

Die Grenze zwischen «medizinisch» und «nicht-medizinisch» ist unscharf. Im Grenzbereich tut sich eine neue Welt auf, die bisher noch Niemandland ist. In dieser neuen Welt sind beispielsweise Neuroheadsets angesiedelt, die Kopfschmerzen lindern. Wie sie wirken, ob sie vielleicht nur einen Placeboeffekt auslösen oder die Schmerzen tatsächlich elektrisch modulieren, ist unbekannt. Es gibt jedoch Menschen, denen diese Headsets helfen, mit ihren Kopfschmerzen umzugehen.

Im binären Denken, das nur «Medizintechnik» oder «Gadget» sieht, haben solche Produkte keinen Platz. Medizintechnik ist konservativ und streng reguliert, Gadgets sind billig und können schnell auf den Markt geworfen werden. Diese Unterteilung von

Bioelektronik ist nicht bereit für die aktuelle Expansion technischer Möglichkeiten und die Kreativität der Erfinder.

Was ist aus Ihrer Sicht erforderlich, um das Neuland zwischen Medizintechnik und Gadgets erfolgreich zu nutzen?

Zum einen braucht es Produkte, die von den Anwendern und von der Gesellschaft akzeptiert werden und marktfähig sind. Das sind typischerweise Produkte, die hilfreiche Informationen vermitteln, ohne die Anwender in ihrem Alltag einzuschränken. Zum Beispiel wäre es nützlich, seinen Blutdruck auf einfache Art und Weise mit der Smartwatch messen zu können. Man erfährt, in welchen Situationen der Blutdruck steigt, in welchen er fällt, und kann sein Leben entsprechend einrichten, sodass der Blutdruck gut reguliert ist.

Zum anderen braucht es geeignete Zulassungsverfahren für solche Produkte. An die technische Validierung könnten dabei ähnliche Anforderungen gestellt werden wie bei der Zulassung medizinischer Produkte. Die klinische Validierung sollte aber weniger strikt als für Medizintechnik ausfallen.

Bei der Entwicklung eines solchen Zulassungsverfahrens könnte die Schweiz eine Pionierrolle einnehmen und ein «Schweizer Modell» entwickeln, das international Vorbildwirkung entfaltet.

Ein Nationales Forschungsprogramm «Bioelektronik» oder eine ähnliche grosse Initiative hat es bisher nicht gegeben. Reichen die Förderungsmöglichkeiten für bioelektronische Forschung und Entwicklung in der Schweiz aus?

Was gegenwärtig fehlt, ist ein grosses Programm für transversale Forschung, das verschiedene Ansätze, die zur Weiterentwicklung der Bioelektronik beitragen könnten, zusammenbringt. Viele sind zurzeit noch zu sehr in ihren jeweils eigenen Silos unterwegs, sprechen zu wenig miteinander. Die internationale Konkurrenz schläft nicht. Wir müssen proaktiv handeln. Ein Impulsprogramm, das die Brücken zwischen Hochschulen und Industrie verstärkt, würde die Bioelektronik in der Schweiz weiter voranbringen.

Interview vom 4. Februar 2022

Nicht-medizinische Produkte

Zwischenergebnis

Gegenwärtig wird nicht-medizinische Bioelektronik vor allem angewendet, um Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit zu verbessern. Tragbare Bioelektronik steht weit im Vordergrund; implantierbare Bioelektronik spielt keine wesentliche Rolle.

Viele bioelektronische Produkte werden an Bändern getragen, zum Beispiel als Smartwatch am Handgelenk. Bioelektronische Pflaster lassen sich unter anderem einsetzen, um Aktivitäten des Nervensystems zu modulieren. Der menschliche Kopf ist für bioelektronische Anwendungen besonders interessant, weil dort sowohl Informationen über das Gehirn als auch über die zentralen Sinnesorgane Auge und Ohr gewonnen werden können. Neuroheadsets sind Geräte, die auf den Kopf aufgesetzt werden und Aktivitäten des Gehirns aufzeichnen oder stimulieren sollen. Augen- und Ohrgeräte können den Aufenthalt in virtuellen und augmentierten Realitäten unterstützen, Exoskelette die Leistungsfähigkeit bei Bewegungen steigern. Zunehmend wird Bioelektronik auch in Kleidungsstücke eingebunden. Produkte der nicht-medizinischen Bioelektronik weisen eine grosse Vielfalt von Erscheinungsformen auf.

Gegenwärtig sind Produkte besonders verbreitet, die Daten zum menschlichen Organismus aufnehmen und auswerten. In Zukunft könnte nicht-medizinische Bioelektronik vermehrt auf biologische Systeme einwirken, indem sie biologische Prozesse direkt oder indirekt beeinflusst. Nicht-medizinische Bioelektronik kann zur Weiterentwicklung der digitalen Lebensgestaltung beitragen, indem sie neue Formen der Interaktion zwischen Menschen und Informationstechnik ermöglicht.

Die künftige Entwicklung von Produkten der nicht-medizinischen Bioelektronik wird voraussichtlich vor allem von der Medizintechnik und der digitalen Transformation verschiedenster Lebensbereiche beeinflusst – sowohl was die technologische Weiterentwicklung als auch was die Anwendungsformen nicht-medizinischer Bioelektronik betrifft.

4. Nicht-medizinische Systeme

Nicht-medizinische Bioelektronik ist in der Regel in umfassendere Systeme eingebettet. Solche Systeme umfassen zum Beispiel zentrale Plattformen, auf denen bioelektronisch gewonnene Daten vieler Anwender und Anwenderinnen gesammelt und ausgewertet werden, Apps auf Computer oder Smartphone, die Verhaltensempfehlungen abgeben, oder Elemente von Neuroheadsets, die Gehirnareale durch den Schädel hindurch elektrisch stimulieren.

Mit der Art und Weise, wie diese Systeme ausgestaltet sind und verwendet werden, variiert ihre gesellschaftliche Relevanz. Daher werden verschiedene Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik identifiziert und charakterisiert.

Nicht-medizinische Bioelektronik wirkt als Schnittstelle zwischen Menschen und ihrer Umwelt. Die Ausgestaltung von Anwendungstypen kann vielfältige gesellschaftliche relevante Auswirkungen nach sich ziehen, die sich teilweise bereits genauer beschreiben, teilweise aber auch erst skizzieren lassen.

4.1. Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik

Bei nicht-medizinischer Bioelektronik lassen sich, basierend auf den Erkenntnissen aus den beiden vorangehenden Kapiteln, verschiedene Anwendungstypen unterscheiden. Zwischen diesen Anwendungstypen bestehen Unterschiede in Bezug auf Sicherheit (Kapitel 5.2) und gesellschaftliche Akzeptanz (Kapitel 6.2) sowie auf die ethische (Kapitel 8) und rechtliche (Kapitel 9) Beurteilung.

Die Typisierung erfasst aktuelle und absehbare Entwicklungen (Kapitel 3) der nicht-medizinischen Bioelektronik und bringt sie in eine übersichtliche Form. Damit stellt sie eine Grundlage dar, um die in den nachfolgenden Kapiteln dargestellten Recherchen und Analysen zu strukturieren. Sie erhebt jedoch nicht den Anspruch, das gesamte Feld der nicht-medizinischen Systeme, in die Bioelektronik eingebunden ist, abzubilden. Insbesondere werden Entwicklungen, die heute noch weitgehend spekulativ erscheinen, wie die Ausbildung neuer Sinneswahrnehmungen (Kapitel 3.4), nur am Rand erfasst.

Die künftige Entwicklung der Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Eine wesentliche Rolle spielen dabei Stärken und Schwächen der bioelektronischen Anwendungstypen und konkurrierende Ansätze, mit denen sich ähnliche Ziele erreichen lassen.

Eine zusammenfassende Übersicht über die sieben Anwendungstypen, die auf den folgenden Seiten vorgestellt werden, findet sich am Ende von Kapitel 4.1.

Typ 1 «Smartwatch»

Typ 1 umfasst Bioelektronik zur Messung körperlicher Parameter. Zu den möglichen Einsatzgebieten (Kapitel 1.3) zählen Wohlbefinden, Human Enhancement, digitale Lebensgestaltung, Forschung, persönliche Sicherheit und staatliche Sicherheit. Wichtigste Verwendungszwecke (Kapitel 3.1) sind «informieren, motivieren, schützen»; «erkennen und entdecken»; «sich selbst darstellen».

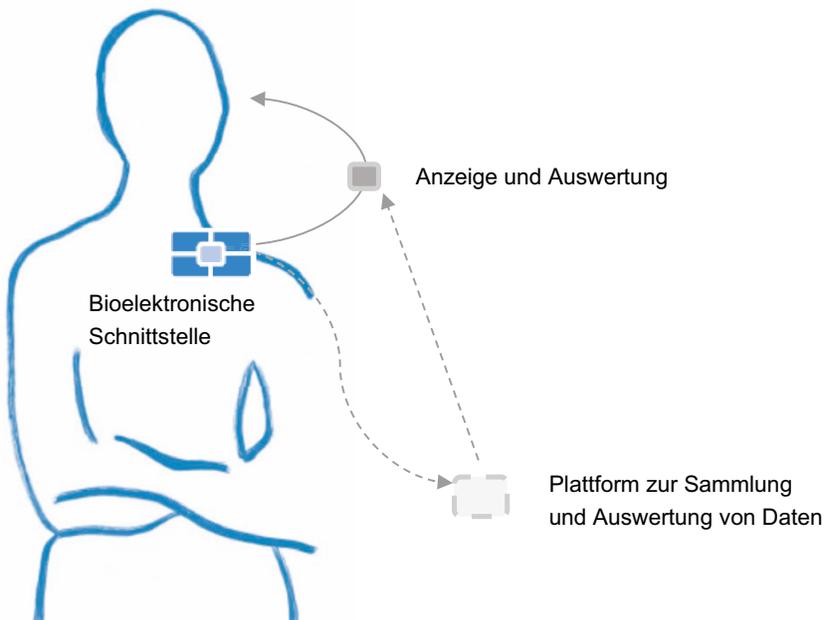


Abbildung 12: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 1 «Smartwatch». Gestrichelt dargestellte Verbindungen und gestrichelt umrandete Elemente sind bei diesem Anwendungstyp optional.

Im Wesentlichen handelt es sich bei Typ 1 um ein undirektionales System mit tragbaren Sensoren, das den Anwendern Informationen vermittelt, zum Beispiel ein Fitnessarmband.

Die Anwender entscheiden selbst, wie sie mit den ermittelten Informationen umgehen. Dazu gehört ggf. auch, die Resultate offen an andere Personen zu kommunizieren, zum Beispiel durch ein bioelektronisches Tattoo, das die aktuelle Stimmungslage des Trägers oder der Trägerin anzeigt. Vielfach werden die Anwenderinnen und Anwender durch eine Auswertung der Messergebnisse, Verhaltensempfehlungen oder Ähnliches bei der Benutzung des Systems unterstützt. Teilweise werden die gemessenen Daten zentral gesammelt und ausgewertet, zum Beispiel durch den Anbieter des bioelektronischen Systems.

Stärken des bereits gut etablierten Typs 1 liegen darin, dass die Messung einer Vielzahl von Parametern möglich ist, wobei Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Messungen aufgrund technologischer Fortschritte laufend zunehmen. Direkte gesundheitliche Risiken für die Anwender bestehen kaum oder nicht. In der Regel lässt sich Typ 1 einfach anwenden, ist komfortabel zu tragen und durch die Anwender gut kontrollierbar. Für entsprechende Produkte gibt es eine Vielzahl von Gestaltungsmöglichkeiten, die es erlauben, viele unterschiedliche Gruppen der Gesellschaft anzusprechen.

Schwächen von Typ 1 können in den Bereichen Datenschutz und Datensicherheit liegen. Zudem sind die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Messungen zurzeit oft noch verbesserungsfähig.

Nicht-medizinische Bioelektronik vom Typ «Smartwatch» profitiert von technologischen Fortschritten in der medizinischen Bioelektronik und der Informationstechnik. Unternehmen, die tragbare Bioelektronik zur Messung körperlicher Parameter anbieten, sind teilweise sowohl im medizinischen als auch im nicht-medizinischen Bereich tätig. Typ 1 fügt sich gut in aktuelle Trends wie Gesundheit, Selbstoptimierung oder Demokratisierung der Wissenschaft (Kapitel 6.1) und in einen digitalen Lebensstil (Kapitel 3.4) ein.

Konkurrierende technologische Ansätze sind derzeit nicht erkennbar. Gesellschaftliche Herausforderungen betreffen vor allem den Schutz von Personendaten.

Nicht-medizinische Bioelektronik vom Typ «Smartwatch» wird daher als weiterhin zukunftsweisender Anwendungstyp eingestuft.

Typ 2 «Energy Patch»

Typ 2 ist auf die nicht-medizinische Steuerung körperlicher Funktionen ausgerichtet. Zu den möglichen Einsatzgebieten (Kapitel 1.3) zählen Wohlbefinden, Human Enhancement, Forschung und staatliche Sicherheit. Hauptverwendungszwecke (Kapitel 3.1) sind «steuern und stimulieren» sowie ggf. auch «sich selbst darstellen».

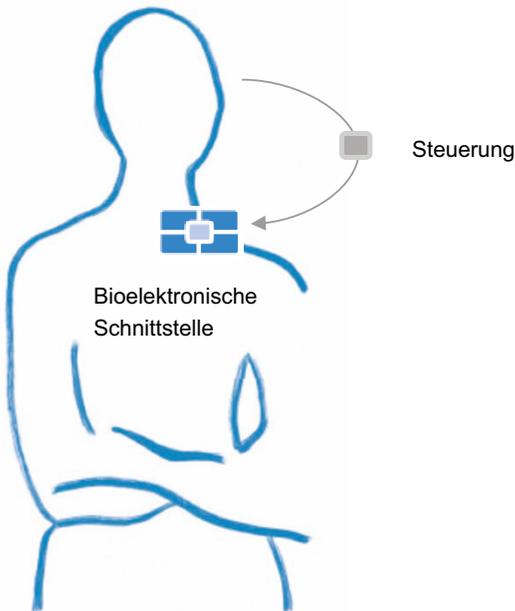


Abbildung 13: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 2 «Energy Patch»

Das unidirektionale System umfasst einen tragbaren Stimulator wie etwa ein neurostimulierendes Pflaster. Ein Beispiel ist das Produkt «Feelzing Energy Patch», das online beim Hersteller bezogen werden kann (Feelzing 2021). Das fiktive Fallbeispiel des stimulierenden Pflasters (Kapitel 4.3) zählt zu Typ 2.

Die Anwender entscheiden selbst, wann sie das System verwenden und ggf. auch, wie sie dessen Funktionsweise einstellen. Es werden keine Informationen zur Verwendung des Systems an Dritte übertragen.

Stärken von Typ 2, der bereits am Markt erhältlich ist, sind einfache Anwendbarkeit und gute Kontrollierbarkeit durch die Anwender. Da das System nicht

mit Aussenstehenden kommuniziert, sind Datenschutz und Datensicherheit bei der Anwendung gewährleistet. Bei der Gestaltung der Produkte besteht ein gewisser Spielraum.

Eine Schwäche von Typ 2 stellt die Wirksamkeit dar, die vor allem bei der Einbindung von Produkten, die neuromodulierend wirken sollen, bisher vielfach nicht überzeugend belegt worden ist. Standardisierte Produkte bieten nur eingeschränkt die Möglichkeit, ihre Anwendung an individuelle Voraussetzungen von Personen oder situative Gegebenheiten anzupassen – es sei denn, die Anwendung würde durch eine fachkundige Person begleitet, wie dies zum Beispiel beim Fitnesstraining mit Stimulationsanzügen der Fall ist. Gesundheitliche Risiken für die Anwender sind denkbar.

Typ 2 profitiert von Forschung und Entwicklung zu medizinischen Produkten wie bioelektronischen Pflastern, welche die Wundheilung fördern sollen, oder Muskelstimulatoren, die den Körper gelenkschonend kräftigen und stabilisieren sollen. Der Entwicklungsstand medizinischer Produkte – wie bioelektronischer Pflaster – ist bisher jedoch weniger fortgeschritten als bei Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch».

Konkurrierende Ansätze zur Steigerung von Leistungsfähigkeit und Wohlbefinden sind vielfältig. Sie reichen von der Einnahme pharmakologisch wirksamer Substanzen, wie zum Beispiel Koffein, über psychologisch basierte Verfahren wie autogenes Training oder Meditation, bis zu sportlichem Training. Weitere Konkurrenten sind Bioelektronik vom Typ 4 «Open loop» und 5 «Closed loop».

Falls Typ 2 es erlaubt, körperliche und mentale Funktionen zu steuern, können gesellschaftliche Herausforderungen die Authentizität von Personen betreffen, Veränderungen des Menschenbilds, Fragen der Verantwortung beim Handeln unter Einfluss des bioelektronischen Systems, die Auswirkungen in Wettbewerbssituationen und die Sicherheit der Systeme für die Anwender und Anwenderinnen.

Bei für die Anwender überzeugender Wirksamkeit und Sicherheit lässt sich Bioelektronik vom Typ 2 als ein Instrument unter anderem zur Optimierung von Leistungsfähigkeit und Wohlbefinden einsetzen. Wo die sichere Anwendung spezifische Fachkenntnisse oder eine intensivere fachkundige Begleitung verlangt, wird sich Bioelektronik von Typ 2 voraussichtlich nur in bestimmten Anwendungsbereichen etablieren, zum Beispiel im Leistungssport.

Typ 3 «Intuitive Steuerung»

Bioelektronik vom Typ 3 wird eingesetzt, um Geräte einfacher, intuitiv oder unbewusst zu steuern. Zu den möglichen Einsatzgebieten (Kapitel 1.3) zählen Wohlbefinden, digitale Lebensgestaltung, persönliche Sicherheit und staatliche Sicherheit. Wichtige Verwendungszwecke (Kapitel 3.1) sind «erleichtern und entlasten» sowie ggf. «sich unterhalten und selbst darstellen».

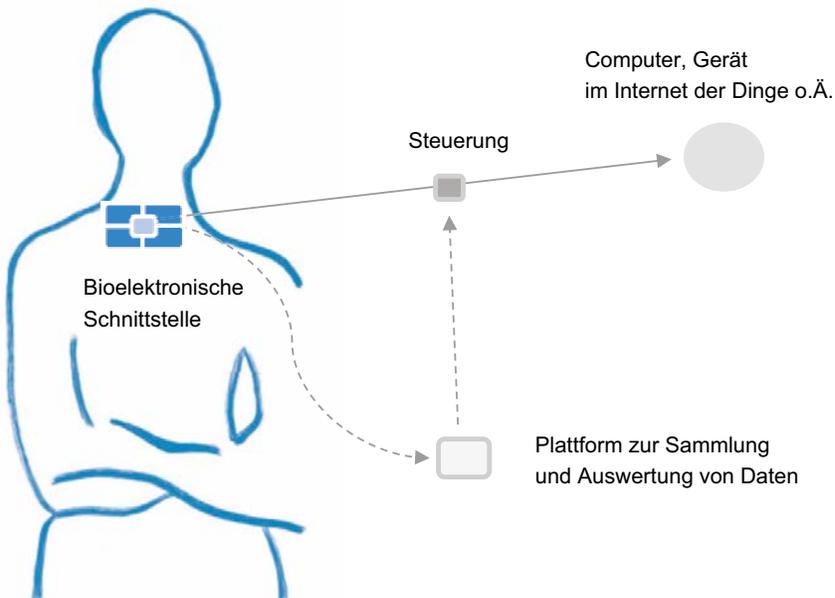


Abbildung 14: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 3 «Intuitive Steuerung». Gestrichelt dargestellte Verbindungen sind bei diesem Anwendungstyp optional.

Die bioelektronische Schnittstelle ist tragbar oder teilimplantiert. Das System funktioniert im Wesentlichen unidirektional. Beispiele sind eine intuitive Drohnensteuerung mit Handgelenkbändern oder eine Augenlinse, die Ermüdungserscheinungen erkennt und ihnen durch Anpassung der Raumbelichtung entgegenwirkt.

Die Anwender entscheiden selbst, wann und wie sie das System benutzen. Bei der Verwendung sind sie allerdings auf ein hohes Mass an technischer Vermittlung angewiesen, das zu Abhängigkeiten von Dritten führen kann. Informatio-

nen zur Verwendung des Systems können gesammelt und ausgewertet werden, zum Beispiel durch die Anbieter bioelektronischer Systeme.

Stärken des Typs 3 sind die schnelle, einfache und intuitive Steuerung von Geräten. Die Anwender werden entlastet, indem sie manche Handlungen nicht mehr aktiv und bewusst vornehmen müssen, zum Beispiel die Raumbelichtung anzupassen, wenn sie ermüden, oder Hintergrundmusik zu aktivieren, die Stimmungstiefs entgegenwirkt. Bei einigen Anwendungen vom Typ 3 sind Forschung und Entwicklung bereits fortgeschritten.

Schwächen dieses Anwendungstyps könnten psychische und physische (Langzeit-)Risiken für Anwenderinnen und Anwender darstellen. Zur Sicherheit der gesteuerten Geräte und zur Verantwortlichkeit der Anwender, zum Beispiel bei einem Drohnenabsturz, sind noch ebenso Fragen offen wie zu Datenschutz und Datensicherheit.

Typ 3 «Intuitive Steuerung» profitiert von der Weiterentwicklung des Internets der Dinge sowie von Forschung und Entwicklung zur medizinischen Neurorehabilitation.

Konkurrierende Ansätze sind die Steuerung von Geräten über konventionelle Mensch-Maschine-Schnittstellen wie Tastatur, Touchscreen oder Joystick.

Gesellschaftliche Herausforderungen betreffen vielfältige Sicherheitsaspekte, Fragen der Verantwortung bei Schadenereignissen und den Schutz von Personendaten. Die Beantwortung solcher Fragen ist besonders anspruchsvoll, wenn das gesteuerte Gerät in ein Netzwerk anderer Geräte eingebunden ist, wie dies beim Internet der Dinge der Fall ist, weil sich dann komplexe Verflechtungen von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten ergeben können.

Die Vorteile, die biotechnologische Steuerungen mit sich bringen, sind derzeit noch nicht eindeutig absehbar, die Pläne von Technologieunternehmen wie Meta, die in entsprechende Entwicklungen investieren, kaum transparent. Evtl. wird die weitere Entwicklung weniger nachfrage- als technologiegetrieben erfolgen und vor allem durch hohe Investitionen von Technologieunternehmen gefördert werden.

Möglicherweise werden sich Anwendungen zunächst im Unterhaltungsbereich etablieren sowie bei frühen Anwendern, die mit weiteren Nutzungspotenzialen experimentieren. Verbindungen mit augmentierter und virtueller Realität (vgl. Anwendungstyp 6) sind naheliegend.

Typ 4 «Open loop»

Bioelektronik vom Typ 4 wird verwendet, um körperliche Funktionen zu steuern. Zu den möglichen Einsatzgebieten (Kapitel 1.3) zählen Wohlbefinden, Human Enhancement, Forschung und staatliche Sicherheit. Wichtigster Verwendungszweck (Kapitel 3.1) ist «steuern und stimulieren».

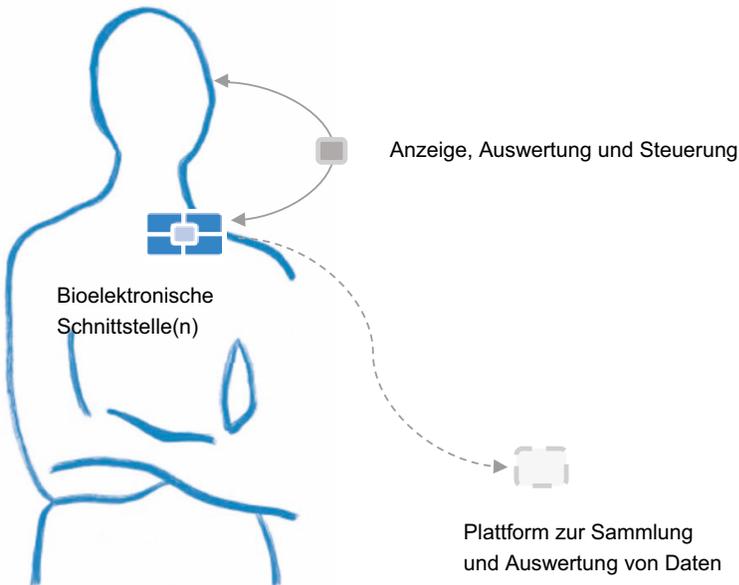


Abbildung 15: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 4 «Open loop». Gestrichelt dargestellte Verbindungen und gestrichelt umrandete Elemente sind bei diesem Anwendungstyp optional.

Im Einsatz ist ein bidirektionales System, das open loop funktioniert. Die bioelektronischen Schnittstellen (Sensoren und Modulatoren) sind implantiert oder werden am Körper getragen. Ein Beispiel wäre ein Vagusnervstimulator, dessen Funktionsweise sich basierend auf Informationen zum aktuellen Stresslevel anpassen lässt. Ein Exoskelett, das die körperliche Leistungsfähigkeit der Anwenderin auf deren Anforderung hin unterstützt, stellt ein weiteres Beispiel dar.

Das System wird ganz oder weit überwiegend von den Anwenderinnen und Anwendern gesteuert. Grundlage für die Steuerung bilden Messwerte körperlicher Parameter und ggf. auch von Umgebungseinflüssen. Es ist möglich, dass das System aufgrund der Messergebnisse Handlungsempfehlungen an die Anwen-

der abgibt. Evtl. werden Informationen zentral gesammelt und ausgewertet, zum Beispiel durch die Anbieter des bioelektronischen Systems. Diese Informationen werden in erster Linie zur Weiterentwicklung von Produkten und Software und zu Marketingzwecken genutzt.

Eine Stärke dieses Anwendungstyps liegt im hohen Mass an Kontrollierbarkeit durch die Anwender. Die stimulierende Wirkung der bioelektronischen Schnittstelle lässt sich an individuelle Voraussetzungen der Anwender und situative Gegebenheiten anpassen, ohne dass die betroffenen Personen die Kontrolle über das System abgeben müssen.

Schwächen liegen in der für die meisten Verwendungszwecke bisher nicht ausreichend belegten Wirksamkeit. Für die Anwender bestehen gesundheitliche Risiken, zum Beispiel nach einer Implantation an einer Infektion zu erkranken oder unerwünschte Anpassungseffekte im Nervensystem zu erleben. Je nach Ausgestaltung des Produkts können auch Mängel bei Datenschutz und Datensicherheit vorkommen, die sich mehr oder weniger schwerwiegend auswirken.

Typ 4 «Open loop» wird in der medizinischen Bioelektronik bereits eingesetzt. Ein Beispiel sind implantierte Insulinpumpen, die mit Geräten zur Blutzuckermessung kombiniert sind und es den Patienten und Patientinnen erlauben, die Insulingaben eigenständig differenziert zu regeln. Tiefenhirnstimulatoren lassen sich nach informierter Zustimmung der Patienten von Ärztinnen oder Ärzten nicht-invasiv programmieren und anpassen (Medtronic 2021). Nicht-medizinische Bioelektronik kann von Forschung, Entwicklung und Erfahrungen im Bereich der medizinischen Bioelektronik profitieren. Die Abwägung von Chancen und Risiken unterscheidet sich jedoch wesentlich zwischen medizinischer und nicht-medizinischer Bioelektronik.

Ein Ansatz, der mit Typ 4 konkurriert, ist die Kombination nicht-medizinischer Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» mit der Einnahme pharmakologisch wirksamer Substanzen, zum Beispiel Koffein, oder psychologisch basierten Verfahren wie autogenem Training und Meditation, die Kombination mit sportlichem Training oder weiteren Ansätzen. Konkurrierende Ansätze sind auch Bioelektronik vom Typ 2 «Energy Patch» und 5 «Closed loop».

Gesellschaftliche Herausforderungen betreffen wesentlich die Authentizität und Autonomie von Personen, Auswirkungen auf das Menschenbild, Fragen der Verantwortung beim Handeln unter Einfluss des bioelektronischen Systems, Auswirkungen in Wettbewerbssituationen, die Sicherheit der Systeme für die Anwender und Anwenderinnen und den Schutz von Personendaten.

Bioelektronik vom Typ 4 ermöglicht in vielen Fällen eine differenziertere Optimierung von Leistungsfähigkeit und Wohlbefinden als Bioelektronik vom Typ 2 «Energy Patch», weil sie sich den individuellen und situativen Gegebenheiten präziser anpassen lässt. Die Anwendung wird voraussichtlich einfacher möglich sein, als Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» mit alternativen Ansätzen – wie der Einnahme pharmakologisch wirksamer Substanzen – zu kombinieren.

Die Kontrollierbarkeit durch die Anwender und Anwenderinnen, eine wesentliche Voraussetzung für gesellschaftliche Akzeptanz (Kapitel 6.2), ist verhältnismäßig hoch. Für Systeme mit überzeugender Wirksamkeit und Sicherheit ist daher voraussichtlich ein Marktpotenzial vorhanden.

Typ 5 «Closed loop»

Bioelektronik vom Typ 5 wird eingesetzt, um körperliche Funktionen zu steuern. Zu den möglichen Einsatzgebieten (Kapitel 1.3) zählen Wohlbefinden, Human Enhancement, Forschung und staatliche Sicherheit. Wichtigster Verwendungszweck (Kapitel 3.1) ist «steuern und stimulieren».

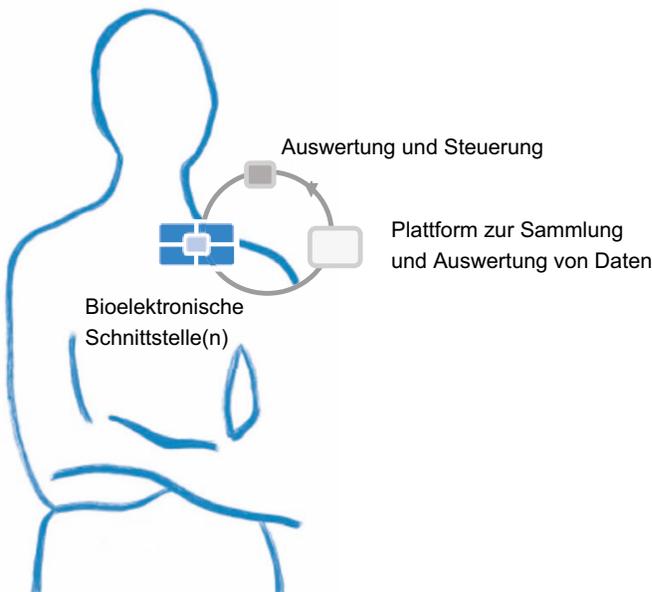


Abbildung 16: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 5 «Closed loop»

Das bidirektionale System funktioniert closed loop. Die bioelektronischen Schnittstellen (Sensoren und Modulatoren) sind tragbar oder teimplantiert. Ein Beispiel für diesen Typ ist ein stimulierendes Neuroheadset, das seine Funktionen dem aktuellen EEG anpasst. Zu diesem Typ zählt auch das fiktive Fallbeispiel des Aufmerksamkeits-Stimulators (Kapitel 4.3). Ein Exoskelett, das die körperliche Leistungsfähigkeit der Anwenderin automatisch unterstützt, stellt ein weiteres Beispiel dar.

Die Steuerung wird ausschliesslich oder weit überwiegend durch das bioelektronische System selbst vorgenommen, ohne dass den Anwendern eine aktive Rolle zukommt. Dazu werden Informationen zu den gemessenen Parametern und zur Verwendung des Systems gesammelt und ausgewertet, lokal bei der Anwenderin oder zum Beispiel durch die Anbieter des bioelektronischen Systems.

Eine Stärke dieses Typs liegt in einem hohen Mass an Komfort für Anwenderinnen und Anwender, die sich nicht selbst aktiv mit der Steuerung des Systems befassen wollen. Auch Personen, die das System nicht steuern können – zum Beispiel weil ihre Aufmerksamkeit in der Anwendungssituation stark anderweitig gebunden ist –, sind in der Lage, seine Funktionen zu nutzen. Die Funktionsweise des Systems lässt sich an individuelle Voraussetzungen der Anwender und situative Gegebenheiten anpassen. Die (zentrale) Datensammlung und -auswertung erlaubt eine laufende Optimierung der Anwendung durch entsprechende Anpassung der Steuerung des bioelektronischen Systems.

Schwächen liegen in der für viele potenzielle Anwendungen bisher nicht ausreichend belegten Wirksamkeit und möglichen gesundheitlichen Risiken für die betroffenen Personen. Die Kontrollierbarkeit des Systems durch die Anwender ist gering, was voraussichtlich auch die gesellschaftliche Akzeptanz beeinträchtigen wird. Bei der Verwendung des Systems besteht nicht nur die Gefahr von Mängeln bei Datenschutz und Datensicherheit, sondern auch die Gefahr, dass Menschen via bioelektronische Schnittstellen manipuliert oder geschädigt werden.

In der medizinischen Bioelektronik wird Typ 5 «Closed loop» verwendet, um schwere gesundheitliche Störungen zu behandeln. Beispiele sind Herzschrittmacher und implantierter Defibrillator. Nicht-medizinische Bioelektronik kann daher von Forschung, Entwicklung und Erfahrungen im Bereich der medizinischen Bioelektronik profitieren. Die Abwägung von Chancen und Risiken unterscheidet sich jedoch wesentlich zwischen medizinischer und nicht-medizinischer Bioelektronik.

Ein konkurrierender Ansatz ist die Kombination nicht-medizinischer Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» mit der Einnahme pharmakologisch wirksamer Substanzen, zum Beispiel Koffein, psychologisch basierten Verfahren wie autogenem Training oder Meditation, mit sportlichem Training und ähnlichen Ansätzen. Auch Bioelektronik vom Typ 2 «Energy Patch» und die für Anwenderinnen und Anwender besser kontrollierbare Bioelektronik vom Typ 4 «Open loop» stellen konkurrierende Ansätze zu Typ 5 dar.

Gesellschaftliche Herausforderungen betreffen wesentlich die Autonomie von Personen, ihre Authentizität, Auswirkungen auf das Menschenbild, Fragen der Verantwortung beim Handeln unter Einfluss des bioelektronischen Systems, die Auswirkungen in Wettbewerbssituationen, die Sicherheit der Systeme für die Anwender und Anwenderinnen (auch vor Manipulationen des Systems) und den Schutz von Personendaten.

Bioelektronik vom Typ 5 «Closed loop» eröffnet die Möglichkeit, eine für die Anwender weniger aufwendige und ggf. auch differenziertere Steuerung vorzunehmen als Bioelektronik vom Typ 4 «Open loop» – allerdings um den Preis verminderter Autonomie der Anwender und Anwenderinnen. Zusätzliche Risiken verbinden sich zum Beispiel mit Manipulationsmöglichkeiten. Eine automatische Steuerung kann aber auch die Sicherheit der Anwenderinnen und Anwender verbessern, beispielsweise indem sich das System selbst abschaltet, wenn körperliche oder psychische Überlastung der Anwendenden droht. Bioelektronik vom Typ 5 «Closed loop» ist geeignet, Bioelektronik vom Typ 4 «Open loop» abzulösen, falls Anwenderinnen und Anwender ein hohes Mass an Vertrauen in die Sicherheit entsprechender closed loop-Systeme entwickeln.

Typ 6 «Alternative Realitäten»

Typ 6 unterstützt Menschen beim Aufenthalt in augmentierten oder virtuellen Realitäten oder ermöglicht es ihnen, zusätzliche Sinneswahrnehmungen zu erwerben. Zu den potenziellen Einsatzgebieten (Kapitel 1.3) zählen digitale Lebensgestaltung, Forschung, persönliche Sicherheit und staatliche Sicherheit. Verwendungszwecke (Kapitel 3.1) sind «erkennen und entdecken», «steuern und stimulieren» sowie «sich unterhalten und selbst darstellen».

Mithilfe einer Kommunikation zwischen menschlichen Körper und technischem System, die uni- oder bidirektional und im letzteren Fall auch closed loop erfolgen kann, ermöglicht es Typ 6, sich in augmentierten oder virtuellen Realitäten zu bewegen. Zusätzliche Fähigkeiten der Sinneswahrnehmung können mithilfe

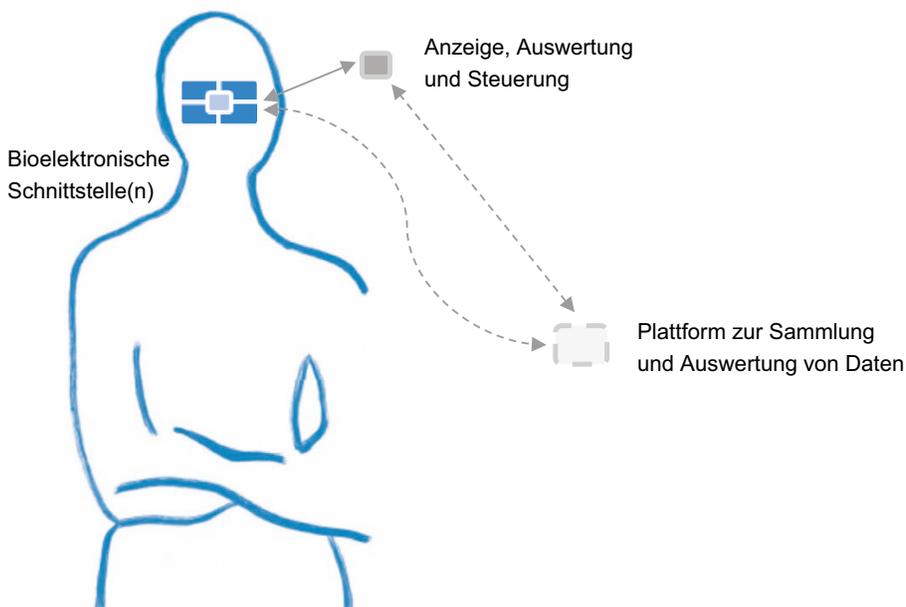


Abbildung 17: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 6 «Alternative Realitäten». Gestrichelt dargestellte Verbindungen und gestrichelt umrandete Elemente sind bei diesem Anwendungstyp optional.

von Implantaten erworben werden. Ein Beispiel für Bioelektronik vom Typ 6 ist eine Augenlinse zur Wahrnehmung augmentierter Realität, die auf Augenbewegungen der Anwender reagiert. Bei diesem Typ existiert eine Vielzahl von Steuerungsmöglichkeiten, die der Anwenderin, dem Anwender unterschiedliche Freiheiten lassen.

Stärken von Typ 6 liegen in einer verbesserten Wahrnehmung virtueller und augmentierter Realitäten durch differenzierten Einbezug der menschlichen Sensorik (ITA AIT 2020, 080) bzw. in der Erweiterung der menschlichen Sensorik.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Bioelektronik vom Typ 6 liegen erst wenige Erkenntnisse und Erfahrungen vor. Medizinische Vorbilder wie Retina- und Cochlea-Implantat sind noch weit von der Leistungsfähigkeit des gesunden Auges bzw. Ohres entfernt. Die Verwendung von Implantaten, die neue Sinneswahrnehmungen ermöglichen, ist mit gesundheitlichen Risiken verbunden. Fraglich ist zudem, ob ein relevanter Zusatznutzen im Vergleich zur Verwendung externer Geräte, die beispielsweise Infraschall in hörbare Töne oder visuelle Signale übersetzen, erzielt wird.

Virtuelle und augmentierte Realitäten werden zu medizinischen Zwecken in der Neurorehabilitation eingesetzt (vgl. zum Beispiel MindMaze 2021). Mittels Retina- und Cochlea-Implantaten lässt sich das Seh- und Hörvermögen bei Personen, die erblindet oder ertaubt sind, zumindest ansatzweise wieder herstellen. Nicht-medizinische Bioelektronik kann daher von Forschung, Entwicklung und Erfahrungen aus dem medizinischen Bereich profitieren, die Schnittstellen zwischen menschlicher Sensorik und der Realität, mit der Menschen in Wechselwirkung treten, betrifft.

Ein konkurrierender Ansatz im Bereich virtueller und augmentierter Realität ist die konventionelle bidirektionale Kommunikation zwischen Mensch und technischem System, die ohne bioelektronische Schnittstellen auskommt. Dazu gehört zum Beispiel das Einspielen von Ton und Bild über aufgesetzte Bildschirme und Kopfhörer, welche die Anwenderin via Touchpad steuert. Zusätzliche Informationen können auch aufgenommen werden, indem Geräte verwendet werden, die sinnlich nicht wahrnehmbare Aspekte der Umwelt in sinnlich wahrnehmbare Informationen umwandeln, zum Beispiel eine Infrarotkamera. Allerdings kann die bei solchen konventionellen Systemen erforderliche aktive Steuerung durch die Anwender den Eindruck, sich tatsächlich in einer alternativen Realität zu befinden, also die Immersion, beeinträchtigen.

Eng verbunden mit virtueller Realität ist die Entwicklung der haptischen Holografie, bei der digitale Hologramme mit dem Tastsinn erfahrbar gemacht werden sollen (ITA AIT 2020, 016).

Die Auswirkungen eines engen Ineinanderwirkens von Realität und augmentierter Realität sind erst wenig erforscht. Bei virtueller Realität bestehen Hinweise darauf, dass die Psyche und die Selbstwahrnehmung der Anwender und Anwenderinnen beeinflusst werden können (ITA AIT 2020, 080).

Bei Verwendung bioelektronischer Implantate, die den Anwendern neue Fähigkeiten zur Sinneswahrnehmung verleihen, ergeben sich spezifische gesellschaftliche Herausforderungen aufgrund des Zusammentreffens von Personen, die über bioelektronisch erworbene zusätzliche Fähigkeiten verfügen, und solchen, die diese Fähigkeiten nicht nutzen oder nutzen können. Hier stellen sich unter anderem Fragen zur Gerechtigkeit. Wie sich neue Sinneswahrnehmungen auf das menschliche Gehirn auswirken, ist noch weitgehend unklar.

Grosse Technologieunternehmen wie Meta, Apple, Amazon oder Google investieren zurzeit massiv in virtuelle und augmentierte Realität (Langer 2021, ITA AIT 2020, 080). Da der Einbezug von Bioelektronik wesentlich zur stimmigen Wahrnehmung alternativer Realitäten beiträgt, wird sich dieser Typ nicht-medizinischer Bioelektronik voraussichtlich in den kommenden Jahren stark weiterentwickeln.

Der Erwerb zusätzlicher Fähigkeiten der Sinneswahrnehmung mittels Implantate wird in näherer Zukunft vermutlich daran scheitern, dass hohen gesundheitlichen Risiken für die Anwenderinnen und Anwender ein noch sehr geringer Zusatznutzen gegenübersteht.

Typ 7 «Überwachung»

Typ 7 zielt darauf ab, Personen zu überwachen. Zu den möglichen Einsatzgebieten (Kapitel 1.3) zählen Human Enhancement, Forschung, persönliche Sicherheit und staatliche Sicherheit. Dabei baut er auf dem in Kapitel 3.1 aufgeführten Verwendungszweck (Kapitel 3.1) «informieren, motivieren, schützen» auf. Hauptverwendungszweck ist «überwachen».

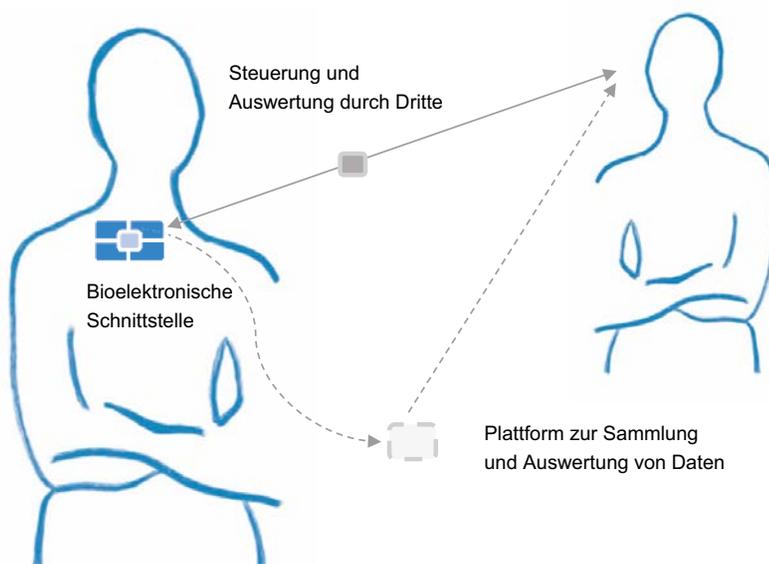


Abbildung 18: Schematische Darstellung des Anwendungstyps 7 «Überwachung». Gestrichelt dargestellte Verbindungen und gestrichelt umrandete Elemente sind bei diesem Anwendungstyp optional.

Typ 7 umfasst bioelektronische Implantate zur Überwachung von Personen, die beispielsweise vor schädlichen Einwirkungen geschützt werden sollen, und tragbare Bioelektronik zur Leistungsüberwachung. Ein Beispiel für Leistungsüberwachung ist ein Neuroheadset, mit dem die Aufmerksamkeit von Schülern beim Lernen gemessen werden soll.

Bei diesem Typ ist die Autonomie der überwachten Person eingeschränkt. Sie kann das bioelektronische System nicht oder nur begrenzt kontrollieren.

Zu den Stärken von Typ 7 zählt, dass Personen mit bioelektronischen Implantaten permanent überwacht werden können, ohne dass die bioelektronische Schnittstelle verloren geht oder abgelegt werden kann. Das könnte sich beispielsweise bei Menschen, die beruflich gefährliche Tätigkeiten alleine verrichten, als hilfreich erweisen. Eine Leistungsüberwachung zahlreicher Personen, zum Beispiel von Studierenden, lässt sich theoretisch effektiv und effizient vornehmen, auch über längere Zeiträume hinweg, und die erhobenen Informationen können informationstechnisch ausgewertet werden. Bioelektronik erlaubt es, über die Messung körperlicher Parameter eine «objektive» Leistungskontrolle vorzunehmen.

Eine gravierende Schwäche dieses Typs stellt die beeinträchtigte Autonomie der überwachten Personen dar. Selbst wenn deren informierte Zustimmung vorliegt, ist die Freiwilligkeit dieser Entscheidung, zum Beispiel bei sozialem Druck, infrage gestellt. Auch die Aussagekraft von bioelektronischen Leistungsmessungen kann fraglich sein. Gesundheitliche Risiken für die überwachten Personen sind möglich, ebenso wie Mängel bei Datenschutz und Datensicherheit.

In der Medizin wird bioelektronische Überwachung bereits heute praktiziert, zum Beispiel bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder Menschen, die besonders sturzgefährdet sind. Ein intensiverer Einsatz in der Geriatrie wird diskutiert, zum Beispiel um demenzkranke Menschen lokalisieren zu können, wenn sie die räumliche Orientierung verloren haben. Die Abwägung von Chancen und Risiken beim Einsatz medizinischer Bioelektronik unterscheidet sich jedoch wesentlich von der Abwägung bei nicht-medizinischer Bioelektronik.

Eine Alternative zu Typ 7 stellen tragbare Systeme dar, die es erleichtern, zum Beispiel Personen, die sich in besonders riskante Situationen begeben, rechtzeitig zu Hilfe zu kommen. Etabliert haben sich hier unter anderem Lawinensuchgeräte für Wintersportlerinnen und -sportler, die abseits markierter Pisten und Wege unterwegs sind. Zur Leistungsüberwachung kommen konventionelle Methoden infrage wie schriftliche und mündliche Prüfungen, sportliche Wettbewerbe etc.

Die Messung körperlicher und ggf. mentaler Funktionen findet auch bei nicht-medizinischer Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» sowie 3 «Intuitive Steuerung» bis 6 «Alternative Realitäten» statt – allerdings nicht mit dem (primären) Ziel, Personen zu überwachen. Typ 7 unterscheidet sich dadurch von Typ 4

«Open loop» und 5 «Closed loop», dass er nicht direkt auf psychische oder physische Prozesse Einfluss nimmt.

Aus gesellschaftlicher Perspektive werden in der Medizin zugunsten eines überwiegenden gesundheitlichen Nutzens für die überwachte Person die beispielsweise mit der Implantation eines Herzmonitors verbundenen gesundheitlichen Risiken und Abstriche beim Schutz sensibler Personendaten in Kauf genommen. Bei nicht-medizinischer Bioelektronik ist dagegen der Verlust an Autonomie der überwachten Personen problematisch, der sich besonders deutlich zeigt, wenn Implantate zum Einsatz kommen, zum Beispiel RFID-Chips, die von den Anwendern nicht einfach abgelegt oder abgeschaltet werden können. Wann und inwiefern der Einsatz solcher Systeme legitim sein kann, zum Beispiel bei der Überwachung von Arbeitnehmern in besonders gefährlichen Situationen oder bei der Überwachung dementer Menschen, muss für die jeweiligen Anwendungsfälle diskutiert und geklärt werden.

Aus ethischer und rechtlicher Sicht wirft die nicht-medizinische bioelektronische Überwachung gewichtige Fragen auf, die vor allem die Autonomie der überwachten Personen betreffen.

Daher ist gegenwärtig nicht zu erwarten, dass sich die Überwachung mit implantierter Bioelektronik in der Schweiz durchsetzen und verbreiten wird. Naheliegender ist es, dass sich die bereits verfügbare tragbare Bioelektronik zur Überwachung von Personen in besonders gefährlichen Situationen weiterentwickeln wird. Denkbar ist zum Beispiel, bioelektronische Pflaster zu entwickeln, die Alarm auslösen, wenn die Vitalparameter einer Katastrophenhelferin, eines Katastrophenhelfers in einen bedrohlichen Bereich abgleiten, um die entsprechende Person zu orten und Hilfe leisten zu können. Der Übergang zu nicht-medizinischer Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» ist fließend.

Die Leistung bestimmter Personengruppen lässt sich bereits heute automatisiert überwachen, zum Beispiel indem geprüft wird, wie viele Montagevorgänge eine Person pro Zeiteinheit ausführt, wie viele Artikel sie an der Kasse einscannt oder wie viele wissenschaftliche Publikationen sie jährlich peer-reviewed in Fachzeitschriften publiziert, wie hoch ihr Citation-Index ist etc.

Dass die Überwachung mentaler Vorgänge, die nicht-medizinische Bioelektronik künftig ermöglichen könnte, in der Schweiz zulässig und erwünscht ist bzw. gesellschaftliche Akzeptanz findet, wird aus heutiger Perspektive als unwahrscheinlich beurteilt.

Übersicht über die Anwendungstypen

Zentrale Eigenschaften der Anwendungstypen sind in Abbildung 19 zusammenfassend dargestellt.

Anwendungstyp	Bioelektronische Schnittstelle	Funktionsweise des Systems	Kommunikation zwischen Organismus und Elektronik	Überwiegende Kontrolle über das System
Typ 1 «Smartwatch»	tragbar	messend	unidirektional	Anwender und Anwenderinnen
Typ 2 «Energy Patch»	tragbar	modulierend	unidirektional	Anwender und Anwenderinnen
Typ 3 «Intuitive Steuerung»	tragbar oder (teil-)implantiert	extern steuernd	unidirektional	Anwender und Anwenderinnen
Typ 4 «Open loop»	tragbar oder (teil-)implantiert	messend und modulierend	bidirektional	Anwender und Anwenderinnen
Typ 5 «Closed loop»	tragbar oder (teil-)implantiert	messend und modulierend	bidirektional	Externe, evtl. via künstl. Intelligenz
Typ 6 «Alternative Realitäten»	tragbar	messend und extern steuernd	bidirektional	Anwender und Anwenderinnen
Typ 7 «Überwachung»	tragbar oder (teil-)implantiert	messend	unidirektional	Externe

Abbildung 19: Übersicht der Anwendungstypen

4.2. Bioelektronik als Schnittstelle zwischen Person und Umwelt

Die Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik verdeutlichen, dass nicht-medizinische Bioelektronik auf vielfältige Art und Weise als Schnittstelle zwischen einer Person und ihrer Umwelt eingesetzt werden kann. Unter dem Begriff «Umwelt» werden hier auch andere Menschen verstanden.

Aus biologischer Perspektive interagieren Menschen vor allem über ihre Sinne (Sensorik) und die Bewegungen der Muskulatur (Motorik) mit ihrer Umwelt. Zur Motorik zählen unter anderem die Bewegungen der Gesichtsmuskulatur, die das Sprechen ermöglichen, oder die Fingerbewegungen, mit denen ein Text niedergeschrieben wird. Sensorik und Motorik verbindet das Nervensystem, dessen Aktivitäten sich ebenfalls bioelektronisch beeinflussen lassen.

Die vereinfachte lineare Wirkungsbeziehung «Sensorische Informationen werden vom Gehirn verarbeitet und lösen motorische Aktivitäten aus» wird in der Sozialpsychologie durch das Embodiment-Konzept erweitert: Demnach gehen Gedanken, Gefühle und Verhaltensweisen wesentlich auf körperliche Interak-

tionen mit der Umwelt zurück. Aktivitäten wie Problemlösen oder Lernen spielen sich demnach nicht ausschliesslich im zentralen Nervensystem ab, sondern werden durch Sensorik und Motorik mitbestimmt (Meier et al. 2012).

Nicht-medizinische Bioelektronik, insbesondere nicht-medizinische Bioelektronik, die körperliche Funktionen moduliert, greift daher in ein komplexes Gefüge von Interaktionen zwischen Personen und ihrer Umwelt ein. Auswirkungen auf die Wahrnehmung der Umwelt, auf Selbstwahrnehmung und Selbstbild, Werthaltung, soziale Beziehungen, Lebensgestaltung und viele andere mehr sind möglich.

Sensorik

Menschen nehmen ihre Umwelt und den eigenen Körper mit den Sinnen wahr. Zu den Sinnen zählen Sehen, Hören, Tasten, Schmecken, Riechen, der Gleichgewichtssinn, Temperatur- und Schmerzempfinden sowie Körperempfindungen, zum Beispiel Hunger. Aus den Informationen, die die Sinne vermitteln, entsteht im Gehirn ein Bild, das die Aussen- und die Innenwelt repräsentiert (Damasio 2021).

Nicht-medizinische Bioelektronik kann Sinneswahrnehmungen hervorrufen, die mit realen Zuständen der Innen- und Aussenwelt nicht übereinstimmen. So könnte zum Beispiel eine künstliche Haut Wahrnehmungen wie «mein Zeigefinger liegt auf einer glatten, kalten, leicht schwingenden Oberfläche» auslösen, auch wenn der Zeigefinger tatsächlich bei Zimmertemperatur bewegungslos und frei im Raum gehalten wird. Eine bioelektronische künstliche Haut, die unter anderem erforscht und entwickelt wird, um virtuelle Realitäten zu unterstützen, zeigt Abbildung 4 (Kapitel 2.3).

Mit dem Hervorrufen neuer Sinneswahrnehmungen reiht sich Bioelektronik in eine lange Entwicklung ein, in der sich Menschen zum Beispiel mit Filmen, Musik und bildender Kunst in alternative Realitäten versetzen. Neu ist jedoch die Qualität der alternativen Realitäten, die mithilfe von nicht-medizinischer Bioelektronik möglich sind und immer weniger als illusorisch empfunden werden (vgl. Kapitel 3.4 und Anwendungstyp 6 «Alternative Realitäten», Kapitel 4.1).

Gegenwärtig nimmt ein Kinobesucher trotz 3-D-Bildprojektion und Mehrkanal-Tonsystem weiterhin den Raum wahr, in dem der Film gezeigt wird, den Sessel, in dem er sitzt, und die Geräusche anderer Personen im Saal. Virtual-Reality-Headsets und Gaming-Audio-Headsets mit Noise Cancelling vermitteln bereits einen 360 Grad umfassenden weitgehend ungestörten räumlichen visuellen und

auditiven Eindruck einer virtuellen Realität (vgl. zum Beispiel Logitech 2022). Bioelektronik lässt sich einsetzen, um sich in virtuellen Räumen zu bewegen, und künftig vermutlich auch, um virtuelle Objekte «anzufassen» und zu «bewegen». Die Qualität alternativer Realitäten nähert sich damit derjenigen realer Zustände, der physischen Realität an.

Nicht-medizinische Bioelektronik ermöglicht es zudem prinzipiell, menschliche Sinne zu erweitern oder sogar um neue Sinne zu ergänzen. Ein Beispiel für erweiterte Sinneswahrnehmung wäre, das Spektrum des sichtbaren Lichts um Infrarotstrahlung zu verbreitern (siehe unten), ein Beispiel für ergänzte Sinneswahrnehmung, einen neuen Sinn für Magnetfelder einzuführen (Kapitel 3.4).

Im Bereich der Sensorik ist Bioelektronik also prinzipiell in der Lage,

- Wahrnehmungen einzelner Sinne hervorzurufen, die nicht der «echten» Realität entsprechen;
- aufeinander abgestimmte Wahrnehmungen mehrerer Sinne hervorzurufen, die nicht der «echten» Realität entsprechen;
- das Wahrnehmungsspektrum der menschlichen Sinne zu erweitern;
- neue Sinneswahrnehmungen hervorzurufen, die Menschen zuvor nicht zur Verfügung standen.

Motorik

Während die Sinne dazu dienen, Informationen über die Umwelt und den eigenen Körper aufzunehmen, erlaubt die Motorik Menschen, aktiv auf ihre Umwelt oder den eigenen Körper einzuwirken. Bei einem gesunden Menschen erfolgen die Bewegungen der Skelettmuskulatur überwiegend willkürlich.

Bioelektronisch ausgestattete Exoskelette (Kapitel 3.2) werden entwickelt, um die willkürlichen Bewegungen von Menschen zu unterstützen, vor allem bei körperlich belastenden Tätigkeiten am Arbeitsplatz. Für das Training von Menschen, deren Bewegungsfähigkeit zum Beispiel infolge eines Unfalls eingeschränkt ist, werden auch Exoskelette zur Rehabilitation verwendet, die nicht willkürliche Bewegungen hervorrufen.

Menschen sind in der Lage, schnell und präzise motorisch aktiv zu sein, wenn die entsprechenden Bewegungsabläufe weitgehend unbewusst ablaufen, wie das zum Beispiel bei einem Solisten der Fall ist, der ein ihm gut bekanntes, virtuoseres Musikstück interpretiert, oder bei einer erfahrenen Autolenkerin, die mit

ihrem Fahrzeug auf der Autobahn unterwegs ist. Wenn Bewegungen bewusst ausgeführt werden müssen, geschieht dies dagegen langsam und kostet die Person, die motorisch aktiv ist, mehr Anstrengung als weitgehend unbewusst ablaufende Aktivitäten (Kahnemann 2011). Einige bioelektronische Entwicklungen (vgl. Typ 3 «Intuitive Steuerung», Kapitel 4.1) zielen daher darauf ab,

- motorische Fähigkeiten zu nutzen, die Menschen schnell und leicht ausführen können, um auf diese Weise anspruchsvolle Prozesse bei Maschinen zu steuern. In Abbildung 6 (Kapitel 3.1) ist beispielsweise eine bioelektronische Jacke dargestellt, mit der sich Drohnen intuitiv steuern lassen, indem eine Person der Drohne die gewünschten Flugbewegungen «vorspielt».
- die Ausführung motorischer Aktivitäten zu beschleunigen bzw. differenzierter zu gestalten, indem herkömmliche Mensch-Maschine-Schnittstellen wie Tastaturen durch direkte Ableitung von motorischen Signalen am Körper, zum Beispiel den Fingern, ersetzt werden (vgl. Kasten zum Unternehmen Meta, Kapitel 3.1).
- das motorische System gänzlich zu umgehen, indem motorische Befehle direkt am Gehirn aufgenommen und von einem Computer ausgeführt werden (vgl. Kasten zum Unternehmen Neuralink, Kapitel 3.3).

Nervensystem

Das Nervensystem verbindet Sensorik und Motorik. Es nimmt sensorische Informationen auf, leitet sie weiter, verarbeitet sie und löst motorische Aktivitäten aus. Das kann sowohl bewusst als auch unbewusst geschehen.

Nicht-medizinische Bioelektronik lässt sich grundsätzlich einsetzen, um das Nervensystem zu entlasten oder direkt auf es einzuwirken. Zudem kann nicht-medizinische Bioelektronik das Nervensystem via Sensorik und Motorik indirekt beeinflussen.

Entlastung

Manche bioelektronischen Systeme lassen sich so konzipieren, dass eine Sinneswahrnehmung kein aktives Handeln der betroffenen Person mehr auslösen muss. Ein fiktives, aber aus technischer Perspektive nicht unrealistisches Beispiel ist eine bioelektronische Augenlinse, die Ermüdungserscheinungen erkennt und ihnen entgegenwirkt, indem sie sowohl Veränderungen der Raum-

beleuchtung (vgl. Typ 3 «Intuitive Steuerung») als auch eine Neurostimulation (vgl. Typ 5 «Closed loop») aktiviert.

Es handelt sich hierbei um eine spezielle Form der Automatisierung, die auf körperliche Zustände einer Person reagiert. Gegenwärtig sind solche Formen der Automatisierung im nicht-medizinischen Bereich weitgehend hypothetisch. Neben noch bestehenden wissenschaftlich-technischen Hürden dürfte dies auch darauf zurückzuführen sein, dass Menschen ungerne bereit sind, bei Entscheidungen, die ihren eigenen Körper betreffen, Kontrolle abzugeben (Kapitel 6.2).

Direkte Beeinflussung

Bioelektronische Produkte wie Neuroheadsets und Energy Patches versprechen, durch Stimulation des zentralen Nervensystems Aufmerksamkeit und Konzentration zu verbessern, die Entspannung zu fördern und Stress zu vermindern. Die Wirksamkeit entsprechender kommerzieller Produkte ist bisher allerdings kaum belegt (Kapitel 5.1).

Ähnliche Wirkungen werden gegenwärtig vor allem mit psychoaktiven Substanzen wie Koffein oder Alkohol erzielt. Deren Nebenwirkungen sind sehr unterschiedlich ausgeprägt. Beim Koffeinkonsum scheinen die positiven Auswirkungen auf Gesundheit und Leistungsfähigkeit der Konsumenten die individuellen und gesellschaftlichen Risiken deutlich zu überwiegen. Bei Methamphetamin dagegen, das als aufputschende Droge verwendet wird, sind die Risiken für Konsumentinnen und Konsumenten hoch und reichen bis zum frühzeitigen Tod.

Im Vergleich zu pharmakologisch wirksamen Substanzen verspricht nicht-medizinische Bioelektronik, Einflüsse auf das Nervensystem räumlich und zeitlich besser eingrenzen (vgl. zum Beispiel Typ 2 «Energy Patch») und differenzierter steuern zu können (vgl. Typ 4 «Open loop» und Typ 5 «Closed loop»). Sie eröffnet aber auch die Möglichkeit, die Steuerung an Dritte zu delegieren, zum Beispiel die Anbieter bioelektronischer Systeme, und diesen damit Einfluss auf das eigene Empfinden, Handeln und Entscheiden einzuräumen. Zwischen dem Profitieren von Spezialistenwissen und künstlicher Intelligenz (Typ 5 «Closed loop»), externer Überwachung (vgl. Typ 7 «Überwachung») und Manipulation lassen sich keine eindeutigen Grenzen ziehen.

Indirekte Beeinflussung

Das menschliche Nervensystem passt sich Veränderungen der Umwelt laufend an. Menschen lernen, was sich in funktionellen und anatomischen Veränderun-

gen des Nervensystems äussert. Die Fähigkeit des Nervensystems, insbesondere des zentralen Nervensystems, sich funktionell und anatomisch anzupassen, wird als neuronale Plastizität bezeichnet.

Die Verwendung nicht-medizinischer Bioelektronik kann mutmasslich zu funktionellen und anatomischen Veränderungen im Nervensystem führen, auch solchen, die weitreichend sind. So sind zum Beispiel gehörlose Menschen, die ein Cochlea-Implantat erhalten haben, nach entsprechendem Training in der Lage, differenzierte Hörleistungen zu erbringen. Sie verstehen unter anderem gesprochene Sprache, obwohl Cochlea-Implantate Signale liefern, die mit denjenigen aus einem gesunden Ohr nicht zu vergleichen sind (Kehl & Coenen 2016, S. 86). Bei verschiedenen Säugetieren hat sich gezeigt, dass der Ausfall einer Sinneswahrnehmung dazu führt, dass das entsprechende Areal des Gehirns vermehrt für andere Sinneswahrnehmungen genutzt wird. Wird das Hörareal experimentell durch neuronale Reize aus der Retina stimuliert, übernimmt es die Funktion des Sehareals (Horng & Sur 2006).

Verschiedene Anwendungstypen (Kapitel 4.1) der nicht-medizinischen Bioelektronik werden vermutlich, vor allem bei wiederholtem oder andauerndem Gebrauch, Anpassungen im Nervensystem hervorrufen. Denkbar ist dies insbesondere bei neurostimulierenden Anwendungen vom Typ 2 «Energy Patch», 4 «Open loop» und 5 «Closed loop» sowie bei den Typen 3 «Intuitive Steuerung» und 6 «Alternative Realitäten», die auf eine veränderte Interaktion zwischen Menschen und ihrer Umwelt abzielen.

Bei den Typen «Intuitive Steuerung» und «Alternative Realitäten» überwiegt bisher eine für die Anwender und Anwenderinnen klar erkennbare physische Trennung zwischen Menschen und Maschine, zwischen Menschen und Umwelt sowie zwischen physischer und virtueller Umwelt. Der Biologe, der ein Nachtsichtgerät verwendet, die Gamerin, die sich in ein Computerspiel vertieft, benutzen technische Hilfsmittel, die sie jederzeit ausschalten oder ablegen können. Die Auswirkungen dieser technischen Hilfsmittel auf das Gehirn als zentrales «Vermittlungs- und Beziehungsorgan» des Menschen (Fuchs 2017) sind begrenzt.

Die Biologin, die ihre Sinneswahrnehmung durch ein hypothetisches Implantat um Infrarotstrahlung erweitert hat, würde dagegen die Neuroplastizität weiter ausnutzen. Sie sieht nun nicht mehr wie im Nachtsichtgerät Infrarotstrahlung, die in sichtbares Licht umgewandelt wurde, sondern erwirbt eine zusätzliche Sinnesqualität. Der Gamer, der sich regelmässig in eine virtuelle Realität begibt, die dank Bioelektronik von der physischen Realität kaum zu unterscheiden ist, macht potenziell tiefgreifende neuartige Erfahrungen, die auf das Gehirn zurückwirken.

Nicht-medizinische Bioelektronik der Typen 2 «Energy Patch» bis 6 «Alternative Realitäten» könnte also zu potenziell länger anhaltenden oder dauerhaften Veränderungen im menschlichen Nervensystem beitragen. Sie ist zudem in der Lage, in das «Embodiment», also den Einfluss körperlicher Interaktionen mit der Umwelt auf Gedanken, Gefühle und Verhalten, einzugreifen. Auswirkungen dieser Veränderungen zeigen sich möglicherweise in Bereichen wie Wahrnehmung der Umwelt, Kognition und Emotionen, Selbstwahrnehmung und Selbstbild, Werthaltungen, sozialen Beziehungen und Lebensgestaltung.

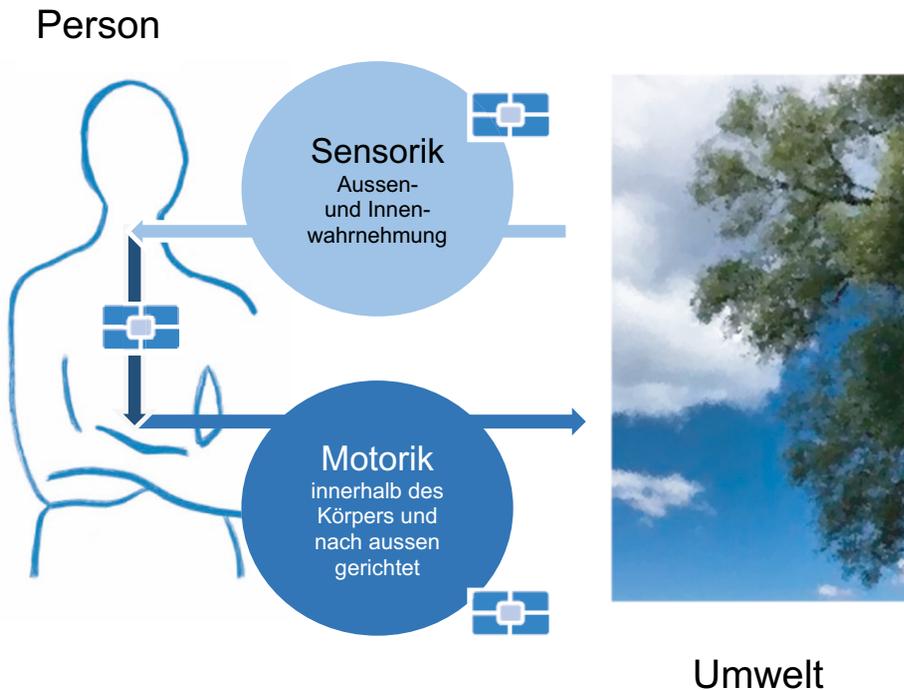


Abbildung 20: Schnittstelle nicht-medizinische Bioelektronik – vereinfachtes Modell. Bioelektronik kann sowohl die Sensorik als auch die Motorik beeinflussen und das Nervensystem, das eine Verbindung zwischen Sensorik und Motorik herstellt.

Wesentlich für die Bewertung solcher Veränderungen ist, inwiefern sie auf einem gesellschaftlichen Konsens, der diskursiv gut fundiert ist, und informierter Selbstbestimmung der betroffenen Personen beruhen.

Internet der Körper

Analog zum Internet der Dinge (Internet of things), das Objekte miteinander zum Informationsaustausch vernetzt, werden vermehrt auch die Begriffe «Internet des Körpers» (Internet of the body) oder «Internet der Körper» (Internet of bodies, bodyNET) verwendet.

Damit wird auf die Möglichkeit hingewiesen, verschiedene bioelektronische Produkte und Systeme, die eine Person betreffen, untereinander zu vernetzen oder Vernetzungen zwischen Personen herzustellen.

Die Vernetzung mehrerer bioelektronischer Schnittstellen, die eine einzige Person betreffen, spielt beim Anwendungstyp 6 «Alternative Realitäten», eine wesentliche Rolle. Je besser beispielsweise das visuelle und das auditive Headset, das mit Sensoren ausgestattete Shirt und die smarten Gaming-Handschuhe zusammenarbeiten, umso überzeugender kann der Eindruck einer virtuellen Realität ausfallen. Beim Zusammenwirken verschiedener Schnittstellen ist allerdings noch Entwicklungsarbeit zu leisten (Mäkitalo et al. 2020).

Ein Beispiel für eine Vernetzung zwischen Personen stellt das bereits erwähnte fiktive System von (Chu et al. 2017) dar, das die Bewegungen des Ungeborenen im Bauch der Mutter auch für den Vater spürbar werden lässt (Kapitel 3.4). Durch solche Systeme liesse sich das Spektrum der Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Menschen erweitern. Gleichzeitig werden aber auch die Grenzen zwischen Personen durchlässiger. Da solche Entwicklungen zurzeit noch weitgehend hypothetisch erscheinen, sind sie in den in Kapitel 4.1 dargestellten Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik nicht abgebildet. Im wissenschaftlichen Diskurs über die Zukunft der Bioelektronik spielen sie aber bereits eine Rolle.

4.3. Fiktive Fallbeispiele

Um gesellschaftliche Fragen, die sich mit nicht-medizinischer Bioelektronik verbinden, zu illustrieren, wurden für die TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» zwei fiktive Anwendungsbeispiele konstruiert, der Aufmerksamkeits-Stimulator und das stimulierende Pflaster.

Beide Fallbeispiele basieren auf realen Vorbildern wie beispielsweise den Neuroheadsets von Emotiv (Emotiv 2021) oder dem Energy Patch von Feelzing (Feelzing 2021), vereinen jedoch Elemente verschiedener Produkte und einige zukunftsweisende Aspekte in sich. Die Beschreibung der Nebenwirkungen stützt

sich auf wissenschaftliche Fachliteratur zu Nebenwirkungen von stimulierender Neuroelektronik und pharmakologischen Stimulantien.

In den Kapiteln 8 und 9 werden ethische und rechtliche Fragen anhand der Fallbeispiele konkretisiert. Der Aufmerksamkeits-Stimulator diene zudem als Grundlage für eine moderierte Diskussion zweier Jugendlicher zu Chancen und Risiken nicht-medizinischer Neuroelektronik (siehe unten).

Der Aufmerksamkeits-Stimulator: FocusUselF

FocusUselF ist ein bioelektronisches System, das direkt beim Hersteller, in Apotheken und Drogerien oder im Fachhandel für Gebrauchselektronik bezogen werden kann. Die nicht-medizinische Anwendung ist nur für Personen ab einem Alter von 25 Jahren zugelassen. Dabei handelt es sich um eine vorsorgliche Bestimmung, mit der (Langzeit-)Nebenwirkungen auf das sich entwickelnde Gehirn ausgeschlossen werden sollen. Wer einen Aufmerksamkeits-Stimulator erwirbt, muss eine Erklärung unterzeichnen, um zu bestätigen, dass das System nur von Personen verwendet werden wird, die das 25. Lebensjahr vollendet haben. Diese Regelung ist dadurch begründet, dass das sich entwickelnde Gehirn Heranwachsender und junger Menschen vor potenziellen Schäden geschützt werden soll.

Bei FocusUselF handelt es sich um ein System, das im Wesentlichen drei Elemente umfasst:

- ein wiederverwendbares Pflaster, das am Kopf angebracht wird, elektrische Aktivität im Gehirn messen und spezifische Hirnregionen stimulieren kann. Die Datenübertragung vom Pflaster zum Steuerungselement erfolgt drahtlos. Bei der Wahl des Pflasters kann zwischen verschiedenen Designs ausgewählt werden.
- ein Auswertungs- und Steuerungselement, das beispielsweise auf dem Smartphone oder einem Tablet installiert werden kann. Das Steuerungselement leitet Daten an die Plattform (siehe unten) weiter und empfängt Daten von der Plattform. Anwender und Anwenderinnen können das Pflaster mithilfe des Steuerungselements an- und ausschalten und einige weitere einfache Steuerungsbefehle geben. Das Steuerungselement zeigt Informationen zur gemessenen Gehirnaktivität an und dazu, wie der Stimulator bisher verwendet wurde. Zudem kann das Steuerungselement Rückmeldungen an die Betreiber der Plattform senden. Die Anbieterin des Systems empfiehlt, das Pflaster nicht manuell zu steuern, sondern die Steuerung zentral vornehmen zu

lassen, um optimale Ergebnisse zu erzielen und eine sichere Anwendung zu gewährleisten. FocusUself ist so konzipiert, dass es das individuell optimale Aufmerksamkeitslevel für die jeweilige Situation eruiert und eine entsprechende Stimulierung als automatisiertes Feedback an das Frontalhirn sendet.

- eine Plattform, auf der die eingehenden Daten gespeichert und mittels künstlicher Intelligenz ausgewertet werden. Von dort aus erfolgt auch die Steuerung des closed loop-Systems, sofern der Anwender, die Anwenderin dieser zentralen Steuerung nicht aktiv widerspricht. Eine individuelle Steuerung durch den Anwender oder die Anwenderin erfordert ein Zurücksetzen der Werkeinstellung.

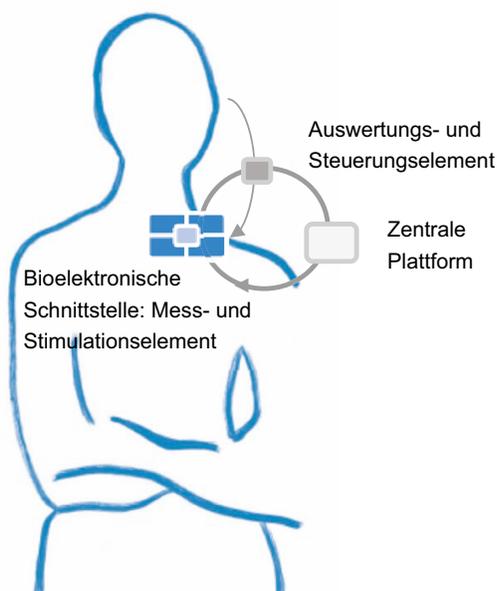


Abbildung 21: Schematische Darstellung des Fallbeispiels «Aufmerksamkeits-Stimulator». Das System kann sowohl im open loop- als auch im closed loop-Modus eingesetzt werden.

Eine stärker wirksame Form des Aufmerksamkeits-Stimulators wird medizinisch unter dem Produktnamen AttentionPlus angewendet und von der gleichen Firma vertrieben. Im Gesundheitswesen dient es zur Behandlung von ADS und ADHS sowie von Aufmerksamkeitsstörungen aufgrund anderer neurologischer Erkrankungen. AttentionPlus ist aufgrund seiner erweiterten Zulassung auch für Kinder

und Jugendliche als verschreibungspflichtige Therapie erhältlich. Das Produkt wird bei ADHS oder ADS als bioelektronische Alternative zu Psychopharmaka angeboten und hat bei gleicher Indikation den Vorteil, dass es spezifischer und für eine ausgewählte Zeitspanne eingesetzt werden kann. Zudem wird vom Unternehmen damit geworben, dass es von Kindern nicht oral eingenommen werden muss und kein Suchtpotenzial aufweist.

Im nicht-medizinischen Kontext wird der Stimulator zur Leistungssteigerung oder zum Erhalten der Leistungsfähigkeit eingesetzt. Viele Anwenderinnen und Anwender gebrauchen ihn aber auch, um die Erlebnisqualität zu verbessern, zum Beispiel im Ausgang, beim Gamen oder auf Reisen.

Bisher wurden im Zusammenhang mit der Anwendung des Aufmerksamkeits-Stimulators folgende Nebenwirkungen beschrieben und für Konsumierende aufgeführt:

- Hautirritationen (Pflaster)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen/Einschlafstörungen
- erhöhte Reizbarkeit, Erregtheit
- Erhöhung des Muskeltonus im Anwendungszeitraum
- Einschränkungen in der Wahrnehmungsfähigkeit im Anwendungszeitraum
- Ängstlichkeit, die in seltenen Fällen zu einer Angststörung und sozial gehemmtem Verhalten führen kann

In manchen Organisationen bildet sich ein starker sozialer Druck heraus, den Aufmerksamkeits-Stimulator zu verwenden, zum Beispiel an Forschungseinrichtungen, bei Social-Media-Unternehmen, in der Marketingbranche oder in Anwaltskanzleien, deren Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen stark gefordert sind.

Der Druck erreicht auch die Schulen. Im Unterricht ist der Stimulator nur zugelassen, wenn eine medizinische Indikation, vor allem ADS oder ADHS, besteht. Es wird empfohlen, das Produkt lediglich in einem begrenzten Zeitraum, zum Beispiel während der Unterrichtszeiten, einzuschalten. Manche Eltern versuchen jedoch, das Lernen der Kinder zu Hause mit FocusUself zu verbessern und das Gerät ausserhalb seines zugelassenen Anwendungsbereichs einzusetzen.

Jugendliche beschaffen sich FocusUsself auf dem Graumarkt, um schulische Leistungen schneller und besser erbringen zu können. Grosse Beliebtheit erlangt FocusUsself auch in der Gaming-Szene. Hier ermöglicht es den Usern, Games über einen längeren Zeitraum konzentrierter und fokussierter spielen zu können, was vor allem bei internationalen E-Games-Wettbewerben von Vorteil ist. In der Gaming-Szene hat sich dabei neuerdings der Begriff des «E-Doping» verbreitet, was unter ähnlichen Gesichtspunkten wie Doping im Sport in den entsprechenden Blogs und Communities kontrovers diskutiert wird.



Diskussion mit Vera Rüege und Sabrina Roggensinger zum fiktiven Aufmerksamkeits-Stimulator FocusUsself

Sabrina Roggensinger bereitet sich auf die neusprachliche Matura vor. Vera Rüege hat ihre Matura schon erhalten, ebenfalls im neusprachlichen Bereich. Während eines Zwischenjahrs arbeitet sie jetzt in der Landwirtschaft. Beide sind sportlich und trainieren Kinder- und Jugendmannschaften im Verein.

Mit Situationen, in denen ihre Aufmerksamkeit besonders gefordert ist, sind Vera Rüege und Sabrina Roggensinger vertraut und sie haben Wege gefunden, damit umzugehen. Genügend Schlaf ist zum Beispiel wichtig, ausreichend trinken, Kaffee und Traubenzucker können helfen. Bewegung ist ein wichtiger Ausgleichsfaktor.

Einen Aufmerksamkeits-Stimulator braucht es aus ihrer Sicht nicht und sie würden das Produkt FocusUsself selbst nicht verwenden. Wenn sie im Internet zum ersten Mal auf ein solches Produkt treffen würden, würden sie wahrscheinlich einfach weiterscrollen.

Sie können sich aber vorstellen, dass es Jugendliche gibt, die FocusUsself anwenden wollen. Ein Grund dafür ist, dass es bequemer ist, die Aufmerksamkeit so zu steigern als andere Wege einzuschlagen. Wahrscheinlich hat auch der Stresslevel einen Einfluss. Wer mehr unter Druck steht, ist eher bereit, den Aufmerksamkeits-Stimulator anzuwenden. Im Leistungssport würde der Stimulator bestimmt mehr eingesetzt als im Freizeitsport, der eher zum Ausgleich und zur Erholung dient.

Einen Unterschied zwischen jungen Männern und jungen Frauen in der Bereitschaft, FocusUsef zu verwenden, sehen Sabrina Roggensinger und Vera Rüege nicht. Möglicherweise geht ein Produkt wie FocusUsef über Social Media wie Instagram viral und dann muss es jeder haben. Welche Produkte im Trend sind, ist aber schwer vorherzusehen. Dass FocusUsef erst ab 25 Jahren angewendet werden darf, halten sie für sinnvoll – auch weil die Lebenssituation dann vermutlich stabiler ist als zuvor.

In der Diskussion sprechen Vera Rüege und Sabrina Roggensinger einige gesundheitliche Fragen an: Können solche Produkte das Gehirn negativ beeinflussen? Welche Nebenwirkungen entstehen, wenn die natürliche Regulierung im Körper überspielt wird? Kann es sein, dass FocusUsef den Schlafrhythmus stört? Gibt es psychische Probleme, zum Beispiel weil man sich selbst ohne Aufmerksamkeits-Stimulator nicht mehr vertraut? Sich näher mit dem Aufmerksamkeits-Stimulator zu befassen, käme für sie persönlich erst dann infrage, wenn Testberichte vorliegen, die diese Fragen beantworten.

Ein wichtiges Thema ist auch der Datenschutz: Im Gehirn spielt sich viel Wichtiges ab, daher ist der Missbrauch von Gehirndaten besonders problematisch. Auch wenn man diese Daten nutzen kann, um die Funktion des Aufmerksamkeits-Stimulators zu verbessern oder zur wissenschaftlichen Forschung, bleibt das ein Problem. Es darf zum Beispiel nicht sein, dass jemand eine Stelle nicht erhält, weil bekannt ist, dass seine Aufmerksamkeitswerte in der Schule schlecht waren.

Die medizinische Variante des Aufmerksamkeits-Stimulators, AttentionPlus, beurteilen Vera Rüege und Sabrina Roggensinger deutlich positiver als das nicht-medizinische Produkt FocusUsef. Weil einer Krankheit entgegengewirkt wird, ist der Nutzen klar. Für Kinder ist es günstig, bei ADS und ADHS noch eine Alternative zu anderen Behandlungsmethoden wie Ritalin zu haben. Die medizinische Anwendung wird intensiver überwacht und begleitet, die Aufsicht ist besser als beim nicht-medizinischen Produkt.

Eine medizinische Anwendung bei älteren Menschen können sich Sabrina Roggensinger und Vera Rüege ebenfalls vorstellen. In Verbindung mit anderen Therapien, zum Beispiel Gedächtnistraining, könnte man so Patienten helfen, die an Demenz erkrankt sind – aber nur, wenn sie dem zustimmen. Wenn der Stimulator auch im Alltag angewendet werden soll, wäre es vermutlich wichtig, unauffällige Geräte zu entwickeln, so wie das jetzt bei den Hörgeräten der Fall ist.

Eine Frage, die für die Gesellschaft wichtig ist, ist Fairness – in der Schule, im Studium und im Sport. Wenn man durch den Aufmerksamkeits-Stimulator Vorteile hat, ist die Fairness beeinträchtigt. Wenn man Nachteile ausgleichen kann, die bestimmte Menschen haben, verbessert sich die Gerechtigkeit. Der Leistungsdruck in der Gesellschaft kann durch FocusUsef verstärkt werden. Dann gibt es möglicherweise Gruppen, die sich dagegen wehren.

Im Gespräch stellen beide die Frage, wie viel Leistung ein Mensch bringen muss. Unsere Gesellschaft verlangt immer mehr und mehr. Natürliche Mechanismen werden überspielt, übernatürliche Leistungen technisch möglich gemacht. Ihre Meinung ist klar: «Wir Menschen sind keine Roboter».

Gespräch vom 18. November 2021

Das stimulierende Pflaster

Dem Aufmerksamkeits-Stimulator wird als zweites fiktives Fallbeispiel ein stimulierendes Pflaster gegenübergestellt (vgl. Anwendungstyp 2 in Kapitel 4.1).

Dabei handelt es sich um ein bioelektronisches Pflaster zur Einmalverwendung. Das Pflaster wird vor der Anwendung aktiviert und anschliessend hinter dem Ohr auf die gereinigte Haut aufgeklebt, wo es für zehn Minuten verbleiben soll.

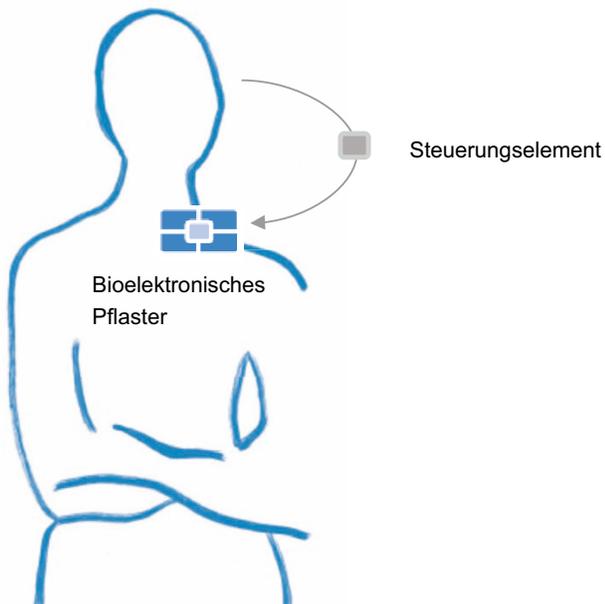


Abbildung 22: Schematische Darstellung des Fallbeispiels «Stimulierendes Pflaster».

Die Anbieterin verspricht, dass das Pflaster Aufmerksamkeit und Konzentration über einen Zeitraum von bis zu vier Stunden verbessert, Schlaf und Erholung aber nicht beeinträchtigt. Direkte Nebenwirkungen sind im Allgemeinen milde und beschränken sich auf Empfindungen wie ein taubes Hautgefühl oder ein Kribbeln auf der Haut. Vereinzelt berichten Nutzer von vorübergehenden Störungen des Hörvermögens und Ohrgeräuschen.

Das Pflaster, das viele Nutzer mit Dynamik und Innovation assoziieren, erlangt in einigen Gruppen der Gesellschaft Kultstatus. Da der Preis des Einwegpflasters mit 15 CHF verhältnismässig hoch ist, gibt es immer wieder Nutzer, die bereits gebrauchte Pflaster erneut auf die Haut aufbringen. Nachdem einige prominente Influencer das Pflaster propagiert haben, entwickelt es sich innerhalb kurzer Zeit vom gesellschaftlichen Nischenphänomen zu einem Must-have für Menschen aller Altersgruppen.

Nicht-medizinische Systeme

Zwischenergebnis

Im Spektrum der nicht-medizinischen bioelektronischen Systeme lassen sich sieben Anwendungstypen, «Smartwatch», «Energy Patch», «Intuitive Steuerung», «Open loop», «Closed loop», «Alternative Realitäten» und «Überwachung», unterscheiden. Zwischen diesen Typen bestehen Unterschiede in Bezug auf Sicherheit und Akzeptanz sowie die ethische und rechtliche Beurteilung, die sich auf die Zukunftsperspektiven der Anwendungstypen auswirken.

Nicht-medizinische Bioelektronik ist geeignet, die Interaktionen zwischen Menschen und ihrer Umwelt vielfältig und tiefgreifend zu beeinflussen. Problematisch erscheint in erster Linie nicht-medizinische Bioelektronik, die ohne informierte Zustimmung der betroffenen Person von aussen gesteuert wird – sei es durch Dritte oder durch eine autonom agierende künstliche Intelligenz. Davon wird ein breites Spektrum gesellschaftlich relevanter Werte und Konzepte berührt wie personale Identität, Autonomie (Kapitel 8.2), Urteilsfähigkeit (Kapitel 9.2) und Persönlichkeitsschutz (Kapitel 9.3).

Nicht-medizinische Bioelektronik ist prinzipiell in der Lage, tief in die Regelungsmechanismen des menschlichen Körpers einzugreifen. Sie kann die sensorischen Wahrnehmungen verändern und erweitern, neue Formen der Motorik ermöglichen und sich sowohl direkt als auch indirekt auf das Nervensystem auswirken. Aus biologischer und biomedizinischer Sicht ist noch weitgehend unklar, wie sich solche Veränderungen der biologischen Konstitution des Menschen auf die physische und psychische Gesundheit auswirken. Aus gesellschaftlicher Perspektive zeichnen sich mögliche Auswirkungen, wie zum Beispiel Diskriminierungen (Kapitel 9.4), ab.

5. Wirksamkeit und Sicherheit

Wirksamkeit und Sicherheit bioelektronischer Produkte und Systeme sind für die ethische und rechtliche Beurteilung sowie für die Abwägung von Chancen und Risiken, die sich mit nicht-medizinischer Bioelektronik verbinden, relevant.

Wo die Wirksamkeit und Sicherheit zukunftsweisender Produkte und Systeme bisher kaum untersucht worden sind, wird auf Erkenntnisse und Erfahrungen aus medizinischen Anwendungen von Bioelektronik zurückgegriffen, um daraus Aussagen zur nicht-medizinischen Bioelektronik abzuleiten.

5.1. Wirksamkeit

«Wirksamkeit» bezieht sich darauf, inwiefern die mit der Anwendung nicht-medizinischer Bioelektronik verfolgten Ziele erreicht werden.

Die Wirksamkeit nicht-medizinischer Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» wurde bereits in der Studie «Quantified Self» von TA-SWISS näher beleuchtet und wird daher in der vorliegenden Studie nur summarisch behandelt. Die Wirksamkeit nicht-medizinischer Bioelektronik vom Typ 2 «Energy Patch» bis zum Typ 7 «Überwachung» ist bisher erst ansatzweise untersucht. Insbesondere zur Wirksamkeit visionärer Anwendungen wie invasiver Neuroelektronik zur Verbesserung der Mensch-Computer-Interaktion lassen sich mangels konkreter Anwendungen noch keine verlässlichen Aussagen machen. Das gilt auch für mit nicht-medizinischer Bioelektronik beabsichtigte Wirkungen wie Qualitätsverbesserung und Beschleunigung von Arbeitsprozessen, höherer Unterhaltungswert oder Komfortverbesserungen im Alltag. Aus Forschungsergebnissen zur Wirksamkeit medizinischer Neuroelektronik lassen sich jedoch Hinweise darauf ableiten, wie nicht-medizinische Bioelektronik auf das menschliche Gehirn wirkt.

Die folgenden Betrachtungen beschränken sich daher auf die beabsichtigten direkten Einwirkungen nicht-medizinischer Bioelektronik auf Körper und Psyche von Menschen – mit Schwerpunkt auf Anwendungen am zentralen Nervensystem.

Tragbare Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch»

Zur Wirksamkeit von tragbarer nicht-medizinischer Bioelektronik, mit der biologische Parameter gemessen werden, liegen zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen vor. Aufgrund der unterschiedlichen Produkte, Anwendungsgebiete und Gruppen von Versuchspersonen, die in verschiedenen Studiendesigns erforscht wurden, sowie fehlender Metaanalysen lassen sich allgemeine Aussagen nur schwer ableiten. Tendenziell zeichnen sich positive Auswirkungen auf das Gesundheitsverhalten der Anwender und Anwenderinnen ab (Meidert et al. 2018, S. 117 f.).

Wenn tragbare Bioelektronik als Medizinprodukt zugelassen wird, muss ihre Wirksamkeit nachgewiesen werden (Kapitel 9.1). 2018 erhielt beispielsweise eine Apple-Watch mit EKG-Funktion die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Diese Smartwatch ist in der Lage, manche Herzrhythmusstörungen mit guter Zuverlässigkeit zu erkennen. Aufgrund ihrer begrenzten diagnostischen Qualitäten kann sie einen Arztbesuch nicht ersetzen. Sie lässt sich jedoch sinnvoll nutzen, um zu erkennen, wann ein Arztbesuch angezeigt ist, oder um die ärztliche Diagnosestellung zu unterstützen (Meinertz 2021).

Nicht-invasive medizinische Neuroelektronik

Ein Beispiel für nicht-invasive medizinische Neuroelektronik stellt die Transkranielle Magnetstimulation (TMS) dar. Als transkraniell werden Behandlungen bezeichnet, die durch den Schädel hindurch auf das Gehirn einwirken.

Zur Behandlung von Depressionen wird repetitive Transkranielle Magnetstimulation (rTMS) seit etwa 30 Jahren eingesetzt. Das Verfahren eignet sich für Patientinnen und Patienten, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen. Zudem wird es angewendet, wenn eine pharmakologische Behandlung nicht angezeigt ist, zum Beispiel bei stillenden Müttern oder Personen, bei denen ungünstige Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten möglich sind (Baeken et al. 2019).

Die Wirksamkeit der rTMS bei der Behandlung schwerer Depressionen von Erwachsenen ist durch wissenschaftliche Studien gut belegt. Je nach Studie sprechen ca. 15 und 40 Prozent der Patienten, die nicht gleichzeitig pharmakologisch behandelt wurden, zumindest vorübergehend auf rTMS an. Bei der Behandlung wird der präfrontale Kortex stimuliert. Dieser Teil der Hirnrinde ist für die Regulierung von Gefühlen zuständig (McClintock et al. 2018).

Bei der medizinischen Magnetstimulation kommen Medizinprodukte zum Einsatz. In den USA wurde 2008 erstmals ein Medizinprodukt für rTMS zur Behandlung von Depressionen zugelassen. Die Ergebnisse der rTMS sind von der Platzierung der Spulen und der Art der Stimulierung, zum Beispiel dem Pegel des Magnetfelds und der Frequenz, abhängig. In der medizinischen Praxis ist es daher wichtig, Behandlungsprotokolle einzuhalten, deren Wirksamkeit gut belegt ist (McClintock et al. 2018). An der Weiterentwicklung von medizinischen TMS-Behandlungen, zum Beispiel einer zunehmenden Personalisierung, wird derzeit intensiv gearbeitet (Lin et al. 2021).

Entwicklungsstörungen des Nervensystems bei Kindern und Jugendlichen eignen sich potenziell ebenfalls zur Behandlung mit rTMS. Bisher vorliegende Studien deuten darauf hin, dass sich Autismus, das Aufmerksamkeitsdefizit-Syndrom (ADS) und das Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS) sowie Tic-Störungen mit rTMS therapieren lassen (Masuda et al. 2019).

Mutmasslich lässt sich TMS auch nicht-medizinisch einsetzen, um die kognitive Leistungsfähigkeit zu erhöhen (Baeken et al. 2019). Eine Vielzahl von Studien hat gezeigt, dass die Schnelligkeit und Genauigkeit, mit denen das Gehirn bestimmte Aufgaben löst, mit TMS gesteigert werden können. Zwei potenzielle Wirkmechanismen werden diskutiert: 1. Die Informationsverarbeitung im Gehirn wird durch Einwirkungen von Magnetfeldern beschleunigt. 2. Prozesse, die die Informationsverarbeitung stören, werden durch Magnetfelder unterbunden (Luber & Lisanby 2014). Neuere Forschungsergebnisse zeigen, dass sich die natürlichen elektrischen Oszillationen in der Hirnrinde, zum Beispiel die alpha-Wellen-Aktivität, durch TMS beeinflussen und verstärken lassen (Lin et al. 2021).

Die Erfahrungen mit-medizinischer nicht-invasiver Neuroelektronik am Beispiel der rTMS zeigen also, dass bei Personen mit neurologischen und psychiatrischen Krankheiten, offenbar aber auch bei gesunden Personen, messbare Effekte im Gehirn erzielt werden können. Damit diese Effekte kalkulierbar und reproduzierbar sind, sind evidenzbasierte Behandlungsprotokolle einzuhalten. In Zukunft werden die Behandlungsprotokolle voraussichtlich zunehmend den spezifischen individuellen Voraussetzungen der Patientinnen und Patienten Rechnung tragen.

Nicht-invasive nicht-medizinische Neuroelektronik

Zur Wirksamkeit von Konsumentenprodukten im Bereich der Neurotechnologien wurden bisher nur einzelne Untersuchungen durchgeführt.

In der wissenschaftlichen Fachliteratur wird kritisiert, dass die Anbieter von Bioelektronik, die auf das Gehirn wirken soll, deren Wirksamkeit übertrieben darstellen (POST 2020). Viele Anbieter von neuroelektronischen Konsumentenprodukten werben mit Wissenschaftlichkeit. Tatsächlich haben jedoch nur wenige Unternehmen selbst Forschung zur Wirksamkeit ihrer Produkte durchgeführt. Ob sich die Laborergebnisse, auf die Anbieter von Produkten Bezug nehmen, tatsächlich auf die Anwendungssituation übertragen lassen, ist oft unklar. Die Anbieter mancher Produkte beziehen sich auch auf Effekte, die wissenschaftlich (noch) umstritten sind (Wexler & Rainer 2019).

In einer Studie wurden 18 Unternehmen identifiziert, die EEG-Produkte anbieten, die über Neurofeedback Wirkung entfalten sollen. Diese Produkte wurden direkt an Konsumenten und Konsumentinnen vertrieben. Zwölf Unternehmen versprachen, Aufmerksamkeit und Konzentration zu verbessern bzw. Stress zu vermindern und die Entspannung zu fördern. Jeweils etwa die Hälfte der untersuchten Anbieter warb mit Verbesserungen der kognitiven Leistungsfähigkeit, der sportlichen Leistungsfähigkeit, des Schlafes und von Meditationen. Fünf Unternehmen versprachen, das Lernen zu optimieren, drei Unternehmen, das Gedächtnis zu verbessern. Zudem wurden auch Hinweise auf günstige medizinische Auswirkungen platziert (Wexler & Thibault 2018).

Tatsächlich erlaubt das Design der Konsumentenprodukte aber keine Messungen der Hirnaktivität, deren Zuverlässigkeit und Differenziertheit vergleichbar mit den Messungen mittels üblicherweise zu medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken genutzten EEG-Vorrichtungen sind. Nur drei der 18 betrachteten Unternehmen hatten tatsächlich Studien zur Wirksamkeit ihrer Produkte durchgeführt und publiziert. Die Interpretation der gemessenen Informationen erfolgte oft in stark vereinfachter Form. Beweise dafür, dass die EEG-Geräte in der Lage waren, Aktivitätsmuster des Gehirns aufzuspüren, die identifiziert werden müssten, um die gemachten Versprechen zu erfüllen, gab es kaum. Eine Ausnahme stellte lediglich die Identifikation von Schläfrigkeit dar. Zwischen den jeweils verwendeten Methoden zur Messung von EEGs gab es keine relevanten Unterschiede. Bei der Wirksamkeit des Neurofeedbacks nahmen die Anbieter im Allgemeinen Bezug auf die wissenschaftliche Fachliteratur – ohne zu berücksichtigen, dass die dort verwendeten bioelektronischen Geräte und auch die Rahmenbedingungen von denjenigen beim Gebrauch durch Konsumenten abweichen (Wexler & Thibault 2018).

Generell wurde die Wirksamkeit von Konsumentenprodukten, die EEGs nutzen, in verschiedenen wissenschaftlichen Studien angezweifelt. Bei Anwendung von Neurofeedback liess sich nicht klar unterscheiden, ob die erzielten Wirkungen

auf der Anwendung der Konsumentenprodukte oder auf dem Placeboeffekt beruhen (POST 2020). Bei der Befragung von 329 Personen, die im Jahr 2016 Konsumentenprodukte zur transkraniellen Hirnstimulation erworben hatten, zeigte sich, dass 40 Prozent der Käufer und Käuferinnen diese Produkte nicht dauerhaft nutzten. Ein wesentlicher Grund dafür war mangelnde Wirksamkeit (Wexler 2018).

Invasive medizinische und nicht-medizinische Neuroelektronik

Schnell, hoch effizient und ohne vermittelnde Geräte wie Smartphones oder PCs zu benötigen, mit dem Internet zu interagieren – dieses Ziel wird zurzeit vielfach mit invasiver nicht-medizinischer Neuroelektronik verfolgt. Dazu sollen Informationen bioelektronisch aus dem Gehirn ausgelesen und in das Gehirn eingespeist werden (McGee 2008, S. 207).

Dieser Vision liegen reale Vorbilder aus der medizinischen Forschung zugrunde. Das System BrainGate beispielsweise besteht aus einem implantierten Sensor, der mit Mikroelektroden versehen ist. Die Signale, die er aus dem Gehirn aufnimmt, werden decodiert und zur Steuerung von Geräten verwendet. So gelingt es Menschen mit schweren neurologischen Erkrankungen wie Amyotropher Lateralsklerose, allein mit Gehirnsignalen zum Beispiel einen Computer oder einen Rollstuhl zu bedienen. Mittlerweile ist es sogar möglich, die gedankliche Vorstellung von handschriftlichem Schreiben mit hoher Genauigkeit in Schrift zu übersetzen. Die Schreibgeschwindigkeit, die dabei erreicht wird, ist vergleichbar mit der Geschwindigkeit, die bei Benutzung der Tastatur eines Smartphones erreicht wird (BrainGate 2021, Willett et al. 2021).

Für Menschen mit schweren neurologischen Erkrankungen stellen solche Entwicklungen eine hoffnungsvolle Perspektive auf mehr Lebensqualität und Selbstbestimmung dar. Noch befinden sich Sensoren, die ins Gehirn implantiert werden, jedoch in einem experimentellen Stadium. Die Leistungsfähigkeit von Menschen, die diese Sensoren verwenden, nähert sich im günstigen Fall für bestimmte Fähigkeiten der Leistungsfähigkeit von gesunden Menschen an. Die Leistungsfähigkeit gesunder Menschen mit nicht-medizinischer Bioelektronik zu steigern, liegt derzeit noch nicht in Reichweite.



Interview mit Prof. Dr. Jocelyne Bloch, Leitende Ärztin für Neurochirurgie am Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Professorin an der Universität de Lausanne (UNIL) und Co-Direktorin des Forschungszentrums Defitech Center for Interventional Neurotherapies (NeuroRestore)

Frau Bloch, Sie sind Neurochirurgin und Forscherin im Bereich der Neurowissenschaften. Welche Bezüge weist Ihre Arbeit zur Bioelektronik auf?

Während meiner Ausbildung als Ärztin habe ich mich auf funktionelle Neurochirurgie spezialisiert. Funktionelle Neurochirurgie beeinflusst das Verhalten neuronaler Netzwerke. Signale werden unterdrückt oder stimuliert. So lassen sich Krankheiten wie Morbus Parkinson oder Epilepsie behandeln.

Medizinische Bioelektronik spielt in der funktionellen Neurochirurgie eine wesentliche Rolle. Wir verwenden zugelassene bioelektronische Implantate. Das CHUV arbeitet zu diesem Zweck mit etablierten Unternehmen wie Medtronic, Boston Electronics oder Abbott Medical Electronics zusammen.

Als Forscherin interessiere ich mich dafür, wie Neuromodulation die medizinische Behandlung von Patienten verbessern kann. Meine aktuellen wissenschaftlichen Arbeiten zielen darauf ab, die Bewegungsfähigkeit von querschnittsgelähmten Menschen durch Stimulation des Rückenmarks zu verbessern.

Als Neurochirurgin arbeiten Sie mit invasiver Bioelektronik. In der Neurologie kommt aber vielfach auch nicht-invasive Bioelektronik zum Einsatz. Wie grenzen sich diese beiden Ansätze gegeneinander ab?

Stereotaktische und funktionelle Neurochirurgie ist ein sehr spezialisiertes Feld und wird in der Schweiz nur in vier Zentren praktiziert. Neben Lausanne sind das Bern, St. Gallen und Zürich.

Invasive Neuromodulation kommt nur für wenige Patienten infrage. Ihr grosser Vorteil liegt darin, dass sie im Gehirn präzisere Effekte hervorrufen kann als nicht-invasive Techniken, die von aussen auf das Gehirn einwirken. Bei nicht-invasiven Techniken ist die Wirkung weniger genau lokalisierbar und auf dem Weg zum Wirkungsort können schlecht kontrollierbare Veränderungen der Signale stattfinden.

Welche Entwicklungen beobachten Sie beim Einsatz medizinischer Bioelektronik?

Die Indikationen für den Einsatz invasiver medizinischer Bioelektronik haben sich in den letzten 20 Jahren kaum verändert – wohl aber die verwendeten Techniken. Die unterstützende Bildgebung ist zum Beispiel besser geworden, die Präzision der Neuromodulation hat zugenommen. Die Lebensdauer der Implantate ist gestiegen, die Kommunikation zwischen Gehirn und elektronischer Steuerung differenzierter geworden.

Für die nähere Zukunft ist zu erwarten, dass closed loop-Systeme zum Einsatz kommen, die sich teilweise auf künstliche Intelligenz abstützen. Vor allem Schmerzpatienten können ihre bioelektronischen Systeme bereits heute selbst regulieren. Kommerzielle closed loop-Systeme sind jedoch noch nicht erhältlich.

Zu optogenetischen Systemen sind bereits Forschungsarbeiten vorhanden. Dort werden Nervenzellen durch eine Gentherapie lichtempfindlich gemacht und dann gezielt durch dicht angeordnete kleine Lichtquellen angeregt.

Das Unternehmen Onward, das ich mitgegründet habe, arbeitet daran, dass sich Menschen mit Rückenmarksverletzungen wieder bewegen können. Dazu wird das Rückenmark gezielt und programmiert stimuliert. Neben der Wiederherstellung der Bewegung haben wir weitere potenzielle Vorteile der Rückenmarkstimulation beobachtet, die wir erforschen werden, wie zum Beispiel eine verbesserte Blutdruckregulierung.

Wie beurteilen Sie aktuelle Ideen und Entwicklungen im Bereich der nicht-medizinischen Bioelektronik, zum Beispiel den implantierbaren Chip, den Neuralink entwickelt?

Neuralink stützt sich bisher vor allem auf bereits vorhandene Forschungsergebnisse und hat nicht viel wissenschaftlich Neues entwickelt. Mir persönlich bereitet der Gedanke, mit Elektroden in die Hirnrinde einzudringen, Unbehagen. Auch Elon Musks Gehirnchip hat eine begrenzte Lebensdauer und muss daher irgendwann wieder entfernt oder ausgetauscht werden. Rechtfertigt der Zweck, Computer intuitiv zu steuern, die Risiken, die mit einem implantierten Chip eingegangen werden?

Invasive medizinische Bioelektronik ist ja ebenfalls mit Risiken verbunden. Wie präzise ist beispielsweise Tiefe Hirnstimulation heute?

Die Abwägung von Chancen und Risiken unterscheidet sich bei medizinischer invasiver Bioelektronik wesentlich von nicht-medizinischen invasiven Anwendungen. Schwere Erkrankungen rechtfertigen es, mehr Risiken einzugehen, als ein blosser Komfortgewinn im Alltag.

Tiefe Hirnstimulation ist heute eine sehr präzise Technik. Die Elektroden haben einen Durchmesser, der nur etwa 1 mm beträgt. Ihre Platzierung im Gehirn wird genau geplant. Die stereotaktische Operationstechnik wurde entwickelt, um den Ort, wo die bioelektrische Wirkung einsetzen soll, möglichst genau und verletzungsfrei zu erreichen. Die Chirurgin oder der Chirurg werden dabei durch Computerassistenz und bildgebende Verfahren unterstützt.

Wie reagiert das Gehirn auf Dauer auf die Neuromodulation? Ist Neuroplastizität ein Thema?

Viele Indikationen für funktionelle Neurochirurgie wie Morbus Parkinson sind neurodegenerative Erkrankungen. Hier steht das Bestreben, die Symptome der Krankheit zu lindern, klar im Vordergrund. Reaktionen des Gehirns, die mit Neuroplastizität in Verbindung gebracht werden könnten, spielen im klinischen Alltag keine wesentliche Rolle.

Bei unseren klinischen Studien mit querschnittsgelähmten Patienten beobachten wir, dass das Rückenmark nach einigen Wochen des Trainings und der Rückenmarkstimulation plastisch reagiert. Entsprechend verbessern sich die neurologischen Funktionen.

Gibt es Bereiche des Gehirns, die bioelektronisch nicht beeinflusst werden sollten – beispielsweise weil sie zu wichtig oder zu sensibel sind?

Auf diese Frage gibt es eine technische und eine funktionelle Antwort. Technisch gesehen gibt es Bereiche im Gehirn, die neurochirurgisch schwer zugänglich sind. Das gilt zum Beispiel für Bereiche, die von Blutgefäßen umschlossen sind.

Aus funktioneller Perspektive stellt sich die Frage, ob es Gehirnfunktionen gibt, die wir nicht beeinflussen sollten. Bei der Beantwortung dieser Frage spielt aus meiner Sicht die Abwägung von Chancen und Risiken eine entscheidende Rolle. Wenn eine schwere Krankheit therapiert werden muss, lässt sich mehr rechtfertigen, als wenn es um Enhancement geht.

Sie haben erwähnt, dass sich die Indikationen für den Einsatz invasiver medizinischer Bioelektronik in den letzten Jahrzehnten kaum verändert haben ...

In den 1980er-Jahren war es einfach, neue Indikationen für die funktionelle Neurochirurgie einzuführen. Heute ist die Zulassung wesentlich schwieriger geworden, obwohl beispielsweise die Behandlung mancher psychischen Erkrankungen mit funktioneller Neurochirurgie vielversprechend ist.

Hauptgrund dafür ist ein Defizit bei der Finanzierung der für die Zulassung erforderlichen Studien. Anders als bei vielen pharmakologischen Therapien werden mit funktioneller Neurochirurgie nur wenige Patienten behandelt. Das Marktpotenzial rechtfertigt aus der Sicht vieler Geldgeber den Aufwand und die Risiken, die mit dem Zulassungsprozess verbunden sind, nicht. Finanzielle Mittel für frühe klinische Studien sind daher in der Schweiz schwer erhältlich.

Andere Länder wie Frankreich oder die USA haben spezielle Programme entwickelt, um dieses Defizit zu beheben. Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) kann einer Neuentwicklung den «Breakthrough Device Designation»-Status verleihen. Damit erhält die Neuentwicklung Unterstützung beim Zusammenbringen von Kliniken und Ingenieuren und einer raschen Zulassung. Onward erhielt 2021 den «Breakthrough Device Designation»-Status der FDA für eines seiner Produkte. Ein ähnliches Programm in der Schweiz einzuführen, könnte verhindern, dass Unternehmen in andere Länder abwandern, wo sie mehr Unterstützung beim Zulassungsprozess erfahren.

Interview vom 6. Januar 2022

5.2. Sicherheit

Sicherheit wird in verschiedenen Fachdisziplinen und Kontexten unterschiedlich definiert. Personen haben individuell unterschiedliche Verständnisse von Sicherheit. In der vorliegenden Studie wird von Sicherheit gesprochen, wenn keine inakzeptablen Risiken vorliegen. Wo die Grenze zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Risiken zu ziehen ist, wird im Recht oder nachgeordneten Regelungen wie Normen, Richtlinien und Leitlinien oder Empfehlungen von Standesorganisationen geregelt.

Sicherheit bezieht sich auf Werte, die geschützt werden sollen. Im Vordergrund stehen dabei Leben und Gesundheit von Menschen. Bei nicht-medizinischer Bioelektronik können zudem weitere Werte wie Sachwerte oder sozialer Frieden von Bedeutung sein.

Risiken für die menschliche Gesundheit

Direkte gesundheitliche Schäden sind am ehesten möglich, wenn nicht-medizinische bioelektronische Produkte zum Steuern und Stimulieren biologischer Prozesse eingesetzt werden. Denkbar sind beispielsweise Schädigungen biologischer Gewebe aufgrund zu starker Stimulationsreize, übermässiger Reaktionen der Zielgewebe auf die Stimulation, nicht intendierter Stimulation weiterer Gewebe, aufgrund paradoxer Reaktionen des Organismus und unvorhergesehener Langzeitauswirkungen.

Bei invasiver Bioelektronik treten zusätzliche gesundheitliche Risiken, zum Beispiel von Infektionen oder Vernarbungen, sowie von Nebenwirkungen der Anästhesie hinzu. Abwehrreaktionen des menschlichen Körpers sind möglich, das Implantat kann seine Position im Körper verändern. Wenn ein Implantat nicht

mehr erwünscht, defekt oder technologisch veraltet ist, wird ein erneuter chirurgischer Eingriff erforderlich.

Aktuell wird zudem diskutiert, inwiefern auch bioelektronisch unterstützte alternative Realitäten zu negativen gesundheitlichen Auswirkungen wie Desorientierung, Kopfschmerzen, Sehproblemen oder indirekt zu vermehrten Unfällen und Verletzungen führen können.

Angesichts der Vielfalt bioelektronischer Produkte und da sich viele potenzielle Anwendungen erst in der Entwicklung befinden, lassen sich zur Sicherheit von Bioelektronik keine allgemeinen und abdeckenden Aussagen machen, die auf empirischen Studien beruhen. Die folgenden Betrachtungen konzentrieren sich daher auf ausgewählte Beispiele zur Sicherheit von Neuroelektronik, die am zentralen Nervensystem angewendet werden. Einige Erkenntnisse zur medizinischen Neuroelektronik werden sich voraussichtlich auch auf nicht-medizinische Anwendungen der Bioelektronik übertragen lassen. Vereinzelt ergeben sich zudem Hinweise zur Sicherheit von Bioelektronik, die an anderen Bereichen des Nervensystems oder weiteren Organen und Geweben des menschlichen Körpers ansetzen.

Nicht-invasive medizinische Neuroelektronik

Zur Diagnose und Therapie von neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen werden derzeit verschiedene Ansätze genutzt, die die Aktivität des Gehirns nicht-invasiv elektrisch und magnetisch beeinflussen. Dazu zählen beispielsweise die Elektrokonvulsionstherapie und die Transkranielle Gleichstromstimulation. Bei der Elektrokonvulsionstherapie wird das Gehirn der Patienten unter Narkose wiederholt kurzfristig übererregt. Die Transkranielle Gleichstromstimulation moduliert die Aktivität bestimmter Hirnareale und wird – anders als die Elektrokonvulsionstherapie, die eine spezifische medizinische Indikation erfordert – auch zu nicht-medizinischen Forschungs- oder Trainingszwecken eingesetzt.

Im Folgenden wird näher auf die Transkranielle Magnetstimulation (TMS, vgl. auch Kapitel 5.1) eingegangen.

Durch starke Magnetfelder lassen sich Hirnregionen stimulieren oder hemmen. In der Medizin werden Magnetfelder vor allem eingesetzt, um die Funktionen von Hirnregionen zu untersuchen und neurologische resp. psychiatrische Erkrankungen zu behandeln. Häufig werden zur Stimulation Spulen verwendet, die etwa die Grösse einer Handfläche aufweisen.

Schwere akute Nebenwirkungen sind bei TMS selten. Die schwerste Nebenwirkung stellen epileptische Anfälle dar, die allerdings bei Einhaltung der klinischen Leitlinien sehr selten sind (Rossi et al. 2011). Dennoch wird empfohlen, vor der Behandlung mit repetitiver TMS (rTMS) eine Risikoabklärung vorzunehmen, Patienten während der Behandlung zu überwachen und dabei auch auf mentale Veränderungen zu achten. Für die Risikoabklärung stehen Instrumente wie beispielsweise der TMS Adult Safety Screen zur Verfügung (McClintock et al. 2018).

Die häufigste leichte Nebenwirkung sind Missempfindungen in der Region des Kopfes, an der die Stimulation ansetzt. Diese Missempfindungen können sich ins Gesicht hinein fortsetzen und sich dort beispielsweise als Stechen oder in unwillkürlichen Bewegungen äussern. Nach der Behandlung sind Kopfschmerzen möglich, die sich meistens mit zunehmender Gewöhnung an die Behandlung im Rahmen einer rTMS vermindern (McClintock et al. 2018).

Wenn evidenzbasierte Behandlungsprotokolle für rTMS eingehalten wurden, werden keine krankhaften Veränderungen im Hirngewebe festgestellt. Seltenere Nebenwirkungen sind das Auftreten von Manien, Beeinträchtigungen des Hörvermögens, vorübergehende Bewusstseinsstörungen oder Verlust des Bewusstseins sowie Verbrennungen aufgrund überhitzter Spulen (McClintock et al. 2018).

Die Sicherheit von TMS bei Kindern und Jugendlichen ist weniger gut untersucht als die Sicherheit bei Erwachsenen. In einer Reihe von wissenschaftlichen Studien wurden lediglich milde und vorübergehende Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, unangenehme Empfindungen am Schädel oder Ohrgeräusche festgestellt. TMS wird bei Kindern und Jugendlichen auch mit dem Ziel eingesetzt, die Neuroplastizität zu erhöhen. Länger anhaltende Veränderungen im Gehirn zu induzieren, kann also bei TMS durchaus beabsichtigt sein (Krishnan et al. 2015). Es lässt sich aber auch nicht ausschliessen, dass es durch TMS-Behandlungen zu unerwünschten Langzeiteffekten kommt.

Auf welche Art und Weise TMS das Gehirn beeinflusst, ist noch nicht vollständig bekannt (Baeken et al. 2019, Lenz et al. 2016). Tierversuche weisen darauf hin, dass rTMS Veränderungen auf molekularer und zellulärer Ebene im Gehirn induzieren kann, die die Stimulation überdauern (Lenz et al. 2016, Gersner et al. 2011). Zudem deuten Veränderungen auf der physiologischen und der Verhaltensebene darauf hin, dass Verknüpfungen zwischen TMS und neuronaler Plastizität bestehen (He et al. 2020). Bei der Therapie neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen können sich solche durch TMS induzierten Veränderungen positiv auswirken (Gersner et al. 2011).

Das Beispiel der transkraniellen Magnetstimulation zeigt demnach, dass wirksame Neuroelektronik im medizinischen Kontext so eingesetzt werden kann, dass Nebenwirkungen, insbesondere schwerere Nebenwirkungen, selten sind. Langzeiteffekte sind nachweislich möglich und oft therapeutisch erwünscht. Das Auftreten von Langzeiteffekten weist aber auch darauf hin, dass es bei der Anwendung nicht-medizinischer Bioelektronik zu unerwünschten Langzeitnebenwirkungen kommen könnte.

Nicht-invasive nicht-medizinische Neuroelektronik

Die Anwendung medizinischer Bioelektronik erfordert eine informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten. Personen, die bioelektronische Produkte zu medizinischen Zwecken verwenden, zum Beispiel einen Blasenschrittmacher oder eine Insulinpumpe, werden in den Umgang mit diesen Produkten eingeführt und bei der Anwendung fachkundig begleitet, zum Beispiel durch regelmäßige Nachkontrollen.

Konsumenten und Konsumentinnen, die nicht-medizinische Bioelektronik verwenden, sind dagegen bei der Anwendung wesentlich auf sich alleine gestellt. Bei einer Befragung von 329 Personen, die Konsumentenprodukte zur transkraniellen Hirnstimulation erworben hatten, zeigte sich, dass 40 Prozent der Käufer und Käuferinnen diese Produkte nicht über längere Zeit hinweg nutzten. Ein Grund dafür waren unzureichende Gebrauchsanleitungen (Wexler 2018). Die Gefahr eines nicht bestimmungsgemässen Gebrauchs ist daher als verhältnismässig hoch einzuschätzen.

Benutzer von Konsumentenprodukten im Bereich der Neurotechnologien, also vor allem von Neuroheadsets, berichten gelegentlich über offensichtliche gesundheitliche Schäden wie Hautverbrennungen (Wexler & Rainer 2019). Daneben werden unangenehme Effekte wie Schwindel, Kopfschmerzen, Hautrötungen und Kribbeln auf der Haut erwähnt (Enge 2018, Wexler 2017). Bei der Anwendung neurostimulierender Pflaster am Kopf verspüren Anwender und Anwenderinnen häufig Taubheitsgefühle im Ohr (Feelzing 2021).

Neben physischen sind auch unerwünschte psychische Nebenwirkungen möglich. Wenn beispielsweise einem Anwender aufgrund nicht ausreichend validierter Messungen wiederholt mitgeteilt wird, sein Stressniveau sei zu hoch, kann dadurch Beunruhigung ausgelöst werden oder Frustration, weil alle Versuche zur Stressreduktion scheitern (Wexler & Rainer 2019).

2016 warnten Neurowissenschaftler Anwender von Do-it-yourself-Biologie in einem offenen Brief davor, das Gehirn transkranial elektrisch zu stimulieren. Für ihre Warnung führten sie sieben Gründe an (Wurzman et al. 2016):

1. Welche Regionen des Gehirns stimuliert werden, lässt sich aufgrund der komplexen biologischen Strukturen des menschlichen Kopfes nicht klar einstellen und eingrenzen.
2. Die Wirkung von elektrischer Hirnstimulation wird durch die Aktivitäten der Anwender vor und während der Stimulation beeinflusst.
3. Die Steigerung einer Fähigkeit des Gehirns kann andere Fähigkeiten beeinträchtigen.
4. Die beabsichtigten und nicht-beabsichtigten Wirkungen der Stimulation können länger anhalten als erwünscht. Grund dafür ist vor allem die Plastizität des Gehirns. In manchen Fällen wurden Effekte beobachtet, die sechs Monate oder länger anhielten.
5. Kleine Veränderungen, zum Beispiel bei der Platzierung der Elektroden oder der Amplitude der elektrischen Ströme, können grosse und unerwartete Folgen nach sich ziehen, zum Beispiel eine Umkehrung der beabsichtigten Wirkungen.
6. Die individuelle Variabilität der Wirkungen ist erheblich.
7. Das Verhältnis von Chancen und Risiken bei medizinischen Anwendungen unterscheidet sich deutlich von demjenigen bei nicht-medizinischen Anwendungen.

Die Autoren des offenen Briefs warnten vor allem vor Anwendungen bei Kindern, da die Auswirkungen auf das sich entwickelnde Gehirn noch zu wenig bekannt seien. Zudem seien Kinder auch nicht in der Lage, eine informierte Zustimmung zur Anwendung bioelektronischer Produkte zu geben (Wurzman et al. 2016).

Die Anbieter nicht-medizinischer Bioelektronik sind vielfältig und ihre Produkte oft nicht zertifiziert. Daher ist es kaum möglich, sich ein Bild davon zu machen, welche Sicherheitsstandards nicht-medizinische Produkte erfüllen oder nicht erfüllen.

Einige Unternehmen, die sich auf nicht-medizinische Bioelektronik spezialisiert haben, werben explizit damit, sichere Produkte anzubieten. So beschreibt zum Beispiel CleverPoint sein Produkt als «vollkommen sicher für Benutzer» (CleverPoint 2021). Feelzing argumentiert mit der langjährigen Erfahrung des eigenen

Unternehmens und medizinischen Anwendungen der Neurostimulation: «doctors have been using implanted electrodes – with constant electrical activity – to treat Parkinson's, epilepsy, pain, and other disorders for 20+ years with an excellent safety profile» (Feelzing 2021). Belege in Form wissenschaftlicher Studien zur spezifischen Sicherheit der jeweiligen nicht-medizinischen Produkte oder Sicherheitszertifikate werden in beiden Fällen jedoch nicht vorgelegt.

Unternehmen, die sowohl Produkte für den medizinischen als auch für den nicht-medizinischen Gebrauch herstellen, verweisen teilweise auf die generelle Einhaltung medizinischer Sicherheitsstandards. Ein Beispiel ist das Unternehmen Emotiv (Emotiv 2021). Grundsätzlich lässt sich vermuten, dass Unternehmen, die medizinische Bioelektronik anbieten, auch bei ihren nicht-medizinischen Produkten auf die Einhaltung entsprechender Sicherheitsstandards achten. Ein wesentliches Motiv dafür ist, den Ruf der medizinischen Produkte nicht durch Sicherheitsmängel bei den nicht-medizinischen Produkten zu schädigen.

Invasive medizinische Neuroelektronik

Eine etablierte medizinische Anwendung von Bioelektronik am menschlichen Gehirn ist die Tiefe Hirnstimulation (THS). Diese Technik wird bei Patienten eingesetzt, deren Beschwerden sich medikamentös nicht ausreichend lindern lassen. Indikationen sind in erster Linie Morbus Parkinson, Tremor-Erkrankungen und Dystonie, eine neurologische Bewegungsstörung, bei der schwere unwillkürliche Muskelzuckungen auftreten können. In Einzelfällen werden auch andere Erkrankungen wie Epilepsie oder schwere Zwangserkrankungen mit tiefer Hirnstimulation behandelt.

THS ist eine verhältnismässig häufige Behandlung, die 1986 erstmals angewendet wurde (USZ 2021b) und in der Schweiz in mehreren Spitälern durchgeführt wird. Der Medizinprodukte-Hersteller Medtronic gibt an, dass weltweit bisher mehr als 150 000 Patienten mit seinem System zur THS behandelt worden sind (Medtronic 2021). Der Eingriff erfordert eine einwöchige stationäre Behandlung und periodische Nachkontrollen, bei manchen Patienten auch eine Rehabilitation (USZ 2021a).

Mögliche Nebenwirkungen der THS sind Infektionen, Hirnblutungen und neurologische Auswirkungen wie Sprachstörungen oder Probleme beim Gehen (USZ 2021a). In Studien zu Nebenwirkungen und sozialen Folgen von THS wurden auch psychische Probleme wie Aggressivität, Manie oder Halluzinationen fest-

gestellt, nachhaltige Veränderungen von Persönlichkeit und Verhalten und soziale Folgen wie Scheidungen und finanzieller Ruin (Müller & Christen 2010).

Das Beispiel der Tiefen Hirnstimulation zeigt auf, dass auch bei einem bereits etablierten und über mittlerweile mehr als 30 Jahre lang weiterentwickelten Eingriff ins menschliche Gehirn immer noch mit teils schwerwiegenden Nebenwirkungen zu rechnen ist. THS wird daher nur bei gravierenden Erkrankungen und in Situationen angewendet, wo keine wirksame, aber weniger riskante Behandlungsalternative zur Verfügung steht.

Invasive nicht-medizinische Neuroelektronik

Beim Einsetzen nicht-medizinischer bioelektronischer Implantate in das Gehirn, wie es beispielsweise von Neuralink propagiert wird (Neuralink 2020), könnten Nerven und Blutgefäße geschädigt werden. Falls der Eingriff eine Allgemeinanästhesie erfordert, sind die Anwenderinnen und Anwender entsprechenden Risiken wie Herz-Kreislauf-Beschwerden ausgesetzt. Zudem besteht die Gefahr, das Gehirn mit Mikroorganismen zu infizieren. Angesichts der zentralen Bedeutung des Gehirns für das menschliche Selbst wiegen diese Gefahren schwerer als bei anderen Organen (POST 2020). Implantate, die magnetisch sensitive metallische Komponenten enthalten, führen dazu, dass die Träger dieser Implantate gefährdet sind, Schäden durch Magnetfelder zu erleiden (McClintock et al. 2018).

Neuralink plant, sein Implantat mit einem Chirurgie-Roboter einzusetzen. Eine Öffnung mit 23 mm Durchmesser soll ausreichen, um das Implantat auf dem Gehirn zu platzieren, und der Eingriff soll unter Lokalanästhesie möglich sein. Bisher wurden noch keine klinischen Studien an Menschen durchgeführt (Neuralink 2021). Technologische Entwicklungen, die in Richtung sehr dünner, weicher, flexibler und bio-kompatibler Bioelektronik weisen (Kapitel 2), können dazu führen, dass sich die mit invasiver Bioelektronik verbundenen Risiken künftig vermindern.

Bioelektronisch unterstützte virtuelle und augmentierte Realität

Zu gesundheitlichen Risiken, die sich mit virtueller und augmentierter Realität verbinden, wurden bisher nur wenige wissenschaftliche Ergebnisse veröffentlicht. Es besteht noch erheblicher Forschungsbedarf (Anses 2021, S. 4; ITA AIT 2020, 080).

Eine umfassende Untersuchung, die in Frankreich durchgeführt wurde, ergab, dass sich sowohl Erwachsene als auch Kinder meistens über einen Zeitraum von einer Stunde oder mehr in virtuellen oder augmentierten Realitäten (vaR) aufhalten. Am intensivsten werden vaR von Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 9 und 14 Jahren genutzt. Jungen und Männer nutzen vaR häufiger als Mädchen und Frauen. Verwendete Geräte waren überwiegend Smartphones, spezielle Headsets und Spielkonsolen (Anses 2021, S. 5).

Als relevante gesundheitliche Risiken wurden identifiziert (Anses 2021, S. 5 f.):

- Cyberkinetose mit Auswirkungen wie Schwindelgefühlen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, allgemeinem Unwohlsein, visuellen Effekten etc. Diese Auswirkungen sind in der Regel vorübergehend. Ob auch dauerhafte Folgen auftreten, ist noch nicht ausreichend untersucht. Cyberkinetose ähnelt der Reisekrankheit (Kinetose) in der realen Welt. Ein Spezialfall der Cyberkinetose ist die Gaming Sickness, die beim Computerspielen auftreten kann.
- Beeinträchtigungen von Wahrnehmung und sensomotorischen Fähigkeiten unmittelbar nach dem Aufenthalt in vaR.
- Effekte, die auf die Emission von blauem Licht zurückgehen. Die elektromagnetische Strahlung, die von Headsets ausgeht, weist dagegen Eigenschaften auf, die dafür sprechen, dass sie unschädlich ist.

In der Literatur werden weitere Effekte angesprochen, die jedoch nicht ausreichend belegt sind: negative Auswirkungen auf die Entwicklung des visuellen und auditiven Systems; neurologische Auswirkungen, zum Beispiel epileptische Anfälle; psychologische und psychosoziale Auswirkungen wie Derealisierung, veränderte Selbstwahrnehmung, soziale Isolation; Auswirkungen im Zusammenhang mit der Ergonomie von Schnittstellen der vaR wie Schäden durch übermäßigen Geräuschpegel oder Muskel-Skelett-Erkrankungen; gesundheitliche Schäden aufgrund mangelnder Hygiene der Schnittstellen.

Einige Gruppen der Bevölkerung sind besonders gefährdet, eine Cyberkinetose zu entwickeln. Dazu zählen unter anderem schwangere Frauen, Migränepatienten und -patientinnen sowie Personen mit Angststörungen. Weitere Gruppen reagieren sensibel auf Lichtemissionen, zum Beispiel Kinder oder Menschen mit Schlafstörungen (Anses 2021, S. 10 f.).

Bei Systemen, die vermehrt auch bioelektronische Schnittstellen zur Erzeugung virtueller und augmentierter Realitäten einsetzen, sind zusätzliche Risiken denkbar. Möglicherweise lassen sich Auswirkungen wie eine Cyberkinetose aber auch mittels nicht-medizinischer Bioelektronik abmildern.

Spezielle Aspekte bei Kindern und Jugendlichen

In den vorangehenden Abschnitten wurde bereits erwähnt, dass Neurowissenschaftler vor Anwendungen stimulierender Neuroelektronik bei Kindern warnen, da die Auswirkungen auf das sich entwickelnde Gehirn noch zu wenig bekannt seien. Da die Neuroplastizität bei Kindern und Jugendlichen ausgeprägter ist als im Erwachsenenalter, ist zu vermuten, dass Stimulationen anders wirken als bei Erwachsenen, zum Beispiel intensiver oder länger anhaltend.

Bei der medizinischen Anwendung von Transkranieller Magnetstimulation (TMS) ist die Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen weniger gut untersucht als die Sicherheit bei Erwachsenen (siehe oben, Krishnan et al. 2015). Spezifische Untersuchungen an Kindern und Jugendlichen sind aber angezeigt, da sich ihre Voraussetzungen in verschiedener Hinsicht von den Voraussetzungen bei Erwachsenen unterscheiden. Da die Schädelknochen bei Kindern dünner sind, scheint die Stimulation bei ihnen tiefer ins Gehirn vorzudringen als bei Erwachsenen. Das sich entwickelnde Gehirn von Kindern und Jugendlichen reagiert anders als die Gehirne erwachsener Menschen (Geddes 2015). Medizinisch wird TMS bei Kindern und Jugendlichen manchmal explizit mit dem Ziel eingesetzt, die Neuroplastizität zu erhöhen. Unerwünschte Langzeitnebenwirkungen lassen sich dabei nicht ausschliessen (siehe oben). Wissenschaftliche Studien zeigen, dass transkranielle Stimulation die Lernleistung von Kindern und Jugendlichen verbessern kann. Damit erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass stimulierende Neuroelektronik bei Kindern und Jugendlichen unter unkontrollierten Bedingungen angewendet wird, um die schulischen Leistungen zu erhöhen (Geddes 2015).

Virtuelle und augmentierte Realitäten (vaR) werden, wie ebenfalls bereits erwähnt, besonders intensiv von Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 9 und 14 Jahren genutzt. Aktuelle wissenschaftliche Untersuchungen weisen auf verschiedene Auswirkungen auf die Entwicklung von Kindern und Jugendlichen hin. So zeigte sich beispielsweise, dass die Haltungskontrolle bei jüngeren Kindern noch nicht ausgereift genug ist, um auf Veränderungen des visuellen Inputs bei immersiver virtueller Realität robust zu reagieren (Miehlbrath et al. 2021). Zudem wird diskutiert, inwiefern sich interaktive neue Technologien auf die Identitätsbildung von Kindern, die Entwicklung von Autonomie und Handlungsfähigkeit auswirken (Antle & Kitson 2021). Generell besteht in diesem Bereich noch ein erheblicher Forschungsbedarf.

Bei der Verwendung nicht-medizinischer Bioelektronik, insbesondere von Bioelektronik vom Typ 3 «Intuitive Steuerung» und vom Typ 6 «Alternative Realität»

ten», ist es denkbar, dass neben gesundheitlichen Schäden bei Menschen auch Sachschäden vorkommen. Kontroversen um die Zulassung und Verwendung von Bioelektronik, die durch unterschiedliche Werthaltungen und Interessen bedingt sind, könnten den sozialen Frieden gefährden. Aufgrund der Erhebung und Verwendung besonders schützenswerter Personendaten verdient zudem der Schutz persönlicher Daten besondere Aufmerksamkeit.

Schutz persönlicher Daten und Schutz vor Manipulationen

Ähnlich wie Quantified Self (Meidert et al. 2018), personalisierte Medizin (Eckhardt et al. 2014) und weitere technologische Entwicklungen, bei denen Biomedizin und Informationstechnologie konvergieren, wirft auch nicht-medizinische Bioelektronik Fragen zu Datenschutz und Datensicherheit auf. Da diese Fragen bereits im Rahmen anderer TA-Studien eingehend behandelt wurden, werden sie in der vorliegenden Untersuchung nicht erneut genauer thematisiert.

Ein spezifischer sicherheitsrelevanter Aspekt von Bioelektronik ist das Gewinnen und Beeinflussen neurologischer Informationen. Verschiedentlich wurden daher Bedenken geäußert, dass neurologische Informationen illegal genutzt werden könnten, um Merkmale von Menschen wie sexuelle Orientierung, emotionale Gestimmtheit oder Persönlichkeitsmerkmale zu identifizieren. In der Wissenschaft bestehen jedoch Zweifel daran, ob die heute verfügbaren Geräte es überhaupt zulassen, solche Merkmale festzustellen (POST 2020).

Einwirkungen auf das Gehirn, zum Beispiel durch elektrische Stimulation, pharmakologische Stimulation oder Neurofeedback, eröffnen prinzipiell die Möglichkeit, das Verhalten von Menschen via informationstechnische Systeme zu manipulieren. Der Schutz von persönlichen Daten zum Nervensystem stellt daher auch einen Schwerpunkt der Empfehlungen des Council on Responsible Innovation in Neurotechnology der OECD dar (OECD 2021). Die Manipulationsgefahr ist bei Systemen vom Typ 5 «Closed Loop» und vom Typ 6 «Alternative Realitäten» besonders ausgeprägt. Bei closed loop-Systemen können mangelnde Informationen und Steuerungsmöglichkeiten für die Anwender und Anwenderinnen zum Problem werden. Bei alternativen Realitäten kann die Abgrenzung zwischen tatsächlicher und virtueller bzw. augmentierter Realität Schwierigkeiten bereiten.

Einschätzung der Sicherheit

Die gesundheitlichen Nebenwirkungen häufiger medizinischer Anwendungen, die unter kontrollierten Bedingungen stattfinden, abzuschätzen, ist bereits an-

spruchsvoll. Bei der Einschätzung der Sicherheit nicht-medizinischer Anwendungen stellen sich zusätzliche Herausforderungen, die unter anderem dadurch bedingt sind, dass die Anwendung in vielfältigen Kontexten erfolgt und bioelektronische Schnittstellen meistens in umfassendere Systeme eingebettet sind.

Systemische Untersuchung

Aufgrund der Integration in umfassendere Systeme muss die Sicherheit nicht-medizinischer Bioelektronik im Zusammenhang mit dem Gesamtsystem betrachtet werden. In Abbildung 23 ist ein System vom Anwendungstyp 1 «Smartwatch» dargestellt. Die Daten, die über eine bioelektronische Schnittstelle erhoben werden, werden in diesem System an eine zentrale Plattform weitergeleitet. Dort werden Nutzerdaten gesammelt und beispielsweise mittels künstlicher Intelligenz analysiert, um den Anwendern personalisiert und situativ möglichst wirksame Verhaltensempfehlungen abzugeben. Daher könnte nicht nur ein Cyberangriff, der direkt auf die Schnittstelle zielt, sondern auch ein Cyberangriff auf diese Plattform vielfältige Schäden nach sich ziehen.

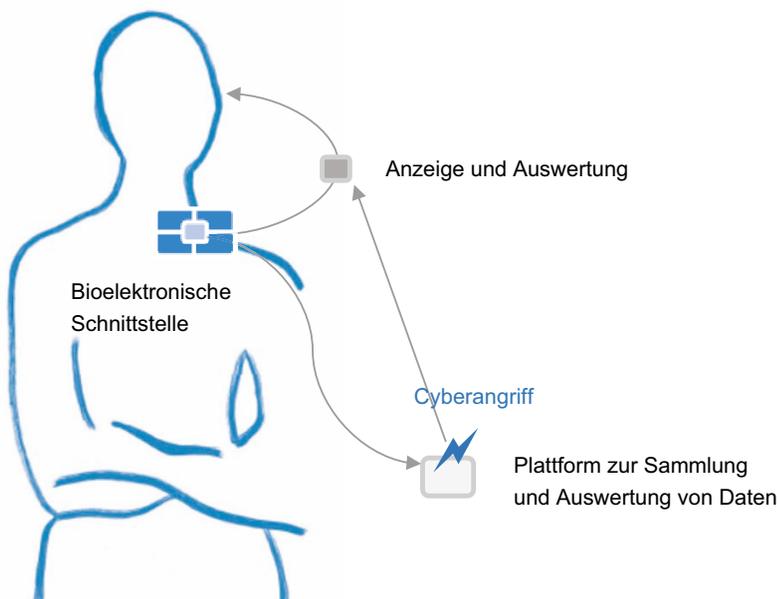


Abbildung 23: Sicherheit bioelektronischer Systeme – Beispiel für einen sicherheitsrelevanten Vorfall, der die bioelektronische Schnittstelle nicht direkt betrifft, wohl aber die Sicherheit des Gesamtsystems beeinflusst

Abwägung von Chancen und Risiken

In Kapitel 1.3 werden sechs Einsatzfelder nicht-medizinischer Bioelektronik aufgeführt: «Wohlbefinden», «Human Enhancement», «Digitale Lebensgestaltung», «Forschung», «Persönliche Sicherheit» und «Staatliche Sicherheit». Zwei dieser Einsatzfelder, persönliche Sicherheit und staatliche Sicherheit, sind explizit sicherheitsgerichtet. Auch bei den anderen Einsatzfeldern sind Sicherheitsgewinne durch Bioelektronik vorstellbar. Bei der Betrachtung von Risiken, die mit nicht-medizinischer Bioelektronik einhergehen, muss daher immer mitbedacht werden, inwiefern nicht-medizinische Bioelektronik zur Reduktion von Risiken beiträgt. Letztlich muss bei der Beurteilung von Anwendungen nicht-medizinischer Bioelektronik eine ganzheitliche Abwägung der sicherheitsrelevanten Chancen und Risiken vorgenommen werden (Kapitel 11).

Sicherheit verschiedener Anwendungstypen

Verschiedene Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik (Kapitel 4.1) stellen unterschiedliche Anforderungen an die Sicherheit. In der folgenden Abbildung ist skizziert, welche Sicherheitsfragen für nicht-medizinische Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» bis Typ 7 «Überwachung» besonders relevant sind.

Potenzielle direkte Schäden	Typ 1 «Smartwatch»	Typ 2 «Energy Patch»	Typ 3 «Intuitive Steuerung»	Typ 4 «Open loop»	Typ 5 «Closed loop»	Typ 6 «Alternative Realitäten»	Typ 7 «Überwachung»
Schwerer wiegende Gesundheitsschäden		■		■	■	■	
Sachschäden, die beim Einsatz der Systeme entstehen			■	■	■	■	
Mangelnder Schutz von Personendaten	■		■	■	■	■	■
Direkte Manipulation des Verhaltens der Anwender					■	■	
Gesellschaftliche Kontroversen um Zulassung und Gebrauch				■		■	■

Abbildung 24: Potenzielle Schäden bei verschiedenen Anwendungstypen nicht-medizinischer Bioelektronik, die direkt mit der Anwendung der entsprechenden bioelektronischen Systeme in Verbindung stehen

Wirksamkeit und Sicherheit

Zwischenergebnis

Wirksamkeit und Sicherheit nicht-medizinischer Bioelektronik wurden vor allem am Beispiel von Bioelektronik, die modulierend auf das menschliche Nervensystem einwirkt («Neuroelektronik»), untersucht.

Die Wirksamkeit nicht-invasiver und invasiver medizinischer Neuroelektronik ist an Beispielen wie Transkranielle Magnetstimulation und Tiefe Hirnstimulation empirisch belegt, auch wenn die genauen Wirkungsmechanismen oft erst ansatzweise verstanden werden. Um kalkulierbare Wirkungen zu erzielen, werden Medizinprodukte verwendet und evidenzbasierte Behandlungsprotokolle verfolgt. Im medizinischen Kontext werden Patienten und Patientinnen von speziell ausgebildeten und erfahrenen Personen betreut und begleitet.

Für Konsumentinnen und Konsumenten ist bisher nur nicht-invasive Neuroelektronik verfügbar. Die Wirksamkeit von Konsumentenprodukten ist wissenschaftlich kaum belegt, die Anwendung scheitert vielfach bereits an schwer verständlichen Gebrauchsanleitungen. Neurowissenschaftler warnen vor dem Gebrauch nicht-medizinischer Neurotechnologien. Ein wesentlicher Grund dafür sind mögliche Langzeitnebenwirkungen, die sich insbesondere bei Kindern und Jugendlichen als schwerwiegend erweisen könnten. Invasive nicht-medizinische Neuroelektronik, die in Zukunft für Konsumenten und Konsumentinnen angeboten werden könnte, weist aus heutiger Sicht ein erhebliches Risiko von gesundheitlichen Nebenwirkungen auf.

Die Anwendung von modulierender Neuroelektronik bei Patienten und Patientinnen, insbesondere von invasiver Neuroelektronik, erfordert eine sorgfältige Abwägung von Chancen und Risiken. Medizinische Neuroelektronik kommt vor allem Menschen zugute, deren Lebensqualität aufgrund von Krankheit oder Unfall stark eingeschränkt ist. Bei nicht-medizinischer Neuroelektronik weicht die Abwägung von Chancen und Risiken erheblich von derjenigen medizinischer Neuroelektronik ab.

6. Gesellschaftliche Trends und Diskurs

Gesellschaftliche Trends und der Diskurs um gesellschaftlich relevante Fragen, der sich in politischen Entscheidungen niederschlägt, bestimmen die künftige Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik wesentlich mit. Die gesellschaftliche Akzeptanz hat entscheidenden Einfluss darauf, wie sich nicht-medizinische Produkte und Systeme künftig in der Schweiz verbreiten.

Bisher sind nur sehr vereinzelte Untersuchungen verfügbar, die sich spezifisch mit dem Einfluss von Trends, gesellschaftlichem Diskurs und Akzeptanz auf nicht-medizinische Bioelektronik auseinandersetzen. Aus Studien zu verwandten Themen, insbesondere aus Technologiefolgen-Abschätzungen, lassen sich jedoch einige Aussagen auf das Gebiet der nicht-medizinischen Bioelektronik übertragen.

6.1. Gesellschaftliche Trends

Die Verwendung nicht-medizinischer Bioelektronik fügt sich in aktuelle gesellschaftliche Trends und Entwicklungen ein. Dazu zählen:

1. Gesundheit

Gesundheit ist zu einem Lebensstil geworden, mit dem Wohlbefinden angestrebt wird, Selbstoptimierung und ein langes selbstbestimmtes Leben. Die demografische Alterung verstärkt den Megatrend Gesundheit, da sich viele Menschen in einer Altersspanne befinden, in der die aktive Auseinandersetzung mit der eigenen Gesundheit verspricht, Alterungserscheinungen entgegenzuwirken. Bioelektronische Produkte wie gesundheitsorientierte Smartwatches finden daher günstige Voraussetzungen vor, um sich als Konsumprodukte zu verbreiten.

2. Selbstoptimierung

Auch wenn manche Menschen betonen, Selbstoptimierung nur aus eigenem Antrieb anzustreben, tendieren viele dazu, ihre Fähigkeiten und ihre Gestalt in einer Weise verändern zu wollen, die im jeweiligen soziokulturellen Umfeld als Verbesserung wahrgenommen wird (Eckhardt et al. 2011). Die Tendenz zur Selbstoptimierung wird durch Trends wie 24-Stunden-Gesellschaft,

Leistungsgesellschaft oder die Nutzung von Social-Media-Plattformen gefördert. Viele Produkte im Bereich der nicht-medizinischen Bioelektronik versprechen, Personen bei der Selbstoptimierung zu unterstützen und zum Beispiel mentale Zustände via Neurofeedback zu verbessern.

3. Demokratisierung der Wissenschaft

Bewegungen wie Do-it-yourself-Biologie, Quantified Self (Wexler 2017), Do-it-yourself-Medizin (Vesnic-Alujevic et al. 2018) oder allgemeiner Citizen Science zielen darauf ab, Werkzeuge des wissenschaftlichen Experimentierens allen Interessierten zugänglich zu machen. Unter anderem werden bioelektronische Produkte zu privaten Forschungszwecken angeboten. Manche Mitglieder dieser Bewegungen vertreten eine «Macherkultur», die es wertschätzt, Neues von Grund auf selbst zu erschaffen (Wexler 2017). Vertreterinnen und Vertreter solcher Bewegungen handeln in einem wenig regulierten Raum, bei dem die Sicherheit bioelektronischer Anwendungen nicht zuverlässig gewährleistet werden kann.

4. Neue Gemeinschaften

Mitglieder von Bewegungen wie Do-it-yourself-Biologie tauschen sich untereinander auf Internetplattformen aus (Wexler 2017). Auch Personen, die Bioelektronik zu gesundheitlichen Zwecken nutzen, bilden neue Gemeinschaften, die auf Dialog, Teilen und dem gemeinsamen Lösen individueller gesundheitlicher Probleme beruhen (Vesnic-Alujevic et al. 2018). Plattformen, auf denen die Anwender von nicht-medizinischer Bioelektronik miteinander kommunizieren können, werden mittlerweile auch von Anbietern nicht-medizinischer Bioelektronik zur Verfügung gestellt (vgl. zum Beispiel Emotiv 2021). Auf diese Weise lässt sich der Absatz bioelektronischer Produkte fördern. Nutzerdaten werden gesammelt, die verwendet werden können, um eigene Produkte weiter zu optimieren, und die ggf. auch an Dritte zu Auswertungszwecken weitergegeben werden.

5. Wahrnehmung des Gehirns

Wissenschaftliche Erkenntnisse zur Plastizität des Gehirns und deren Verbreitung in populärwissenschaftlicher Form führten dazu, dass sich zu Beginn der 2000er-Jahre die gesellschaftliche Wahrnehmung des Gehirns veränderte. Das Gehirn wurde nun zunehmend nicht mehr als vorgegebenes Organ, das im Verlauf des Lebens permanent Zellen abbaut, sondern als optimierbare Ressource wahrgenommen. Produkte, die die Hirnleistung steigern sollten, wurden entwickelt und erfolgreich vermarktet, darunter auch bioelektronische Produkte. Im Vergleich zu pharmakologisch wirksa-

men Substanzen spielten bioelektronische Produkte wie Neuroheadsets bei der «mentalen Optimierung» jedoch bisher nur eine nachgeordnete Rolle (Wexler 2017).

Ein weiterer wesentlicher Trend ist die bereits in Kapitel 3.4 erwähnte digitale Transformation, die viele Lebensbereiche beeinflusst. Nicht-medizinische Bioelektronik eignet sich zur Integration in digitale Netzwerke, zur Kommunikation mit dem Internet der Dinge oder ggf. auch zum Aufbau eines Internets der Körper.

Die Trends «Gesundheit», «Selbstoptimierung», «Demokratisierung der Wissenschaft», «Neue Gemeinschaften», «Wahrnehmung des Gehirns» und «Digitale Transformation» begünstigen die Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik. Da nicht-medizinische Bioelektronik künftig voraussichtlich räumlich präzise lokalisiert und zeitlich gut steuerbar am und im menschlichen Körper eingesetzt werden kann, dürfte sie sich gegenüber konkurrierenden technologischen Entwicklungen, die unspezifischer wirken, zum Beispiel aus der Pharmakologie, auf Dauer als konkurrenzfähig oder sogar überlegen erweisen.

Nachteilig auf die Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik können sich Trends auswirken, die auf Natürlichkeit ausgerichtet sind und Nachhaltigkeit, bei der die Umweltdimension besonders hoch gewichtet wird. Die Akzeptanz nicht-medizinischer Bioelektronik wird durch die enge Verbindung von «natürlichem» menschlichem Körper und Technik potenziell beeinträchtigt. Zudem könnten der Ressourcenverbrauch im Zusammenhang mit Bioelektronik und die Frage, inwiefern sich eine erfolgreiche Kreislaufwirtschaft für bioelektronische Produkte und Systeme aufbauen lässt (vgl. auch Kapitel 11.2), zum Thema werden.

6.2. Gesellschaftliche Akzeptanz

Die Akzeptanz von tragbarer Bioelektronik vom Typ 1 wie Smartwatches und Fitnessarmbändern ist angesichts der zahlreichen Anwender und Anwenderinnen (Kapitel 3.2) in der Schweiz offensichtlich gross. Andere Produkte wie Neuroheadsets oder stimulierende Pflaster, also Bioelektronik vom Typ 2 «Energy Patch», 4 «Open loop» und 5 «Closed loop» (Kapitel 4.1), sprechen gegenwärtig vor allem frühe Anwender («early adopters») an, deren spezifischer Umgang mit nicht-medizinischer Bioelektronik keine direkten Rückschlüsse auf die breite gesellschaftliche Akzeptanz zulässt.

Produkte vom Typ 7 «Überwachung» wie Strampelanzüge zur Überwachung der Vitaldaten von Säuglingen, Schnuller, die die Körpertemperatur messen, Aktivitätstracker und Armbänder zur Ortung von Kindern (Garmin 2021, SRF 2017, Kind & Thiele 2016), RFID-Chips zur Identifikation und Lokalisierung an Demenz Erkrankter (GDI 2020) oder die bioelektronische Überwachung von Schülerinnen und Schülern in China (Wall Street Journal 2019) ziehen mediale Aufmerksamkeit auf sich, werfen moralische Fragen auf und führen zu kontroversen gesellschaftlichen Diskussionen.

Solche Kontroversen können die Akzeptanz der entsprechenden bioelektronischen Produkte bei Konsumentinnen und Konsumenten vermindern. Es lässt sich aber auch nicht ausschliessen, dass Konsumenten erst durch solche Kontroversen auf die Existenz der Produkte aufmerksam gemacht werden und deren Umsatz in der Folge zunimmt.

Speziell zur Akzeptanz von Schnittstellen zwischen Nervensystem und Computer wurde 2018/19 eine umfassende Studie in Grossbritannien durchgeführt, die sich methodisch vor allem auf Dialogformate stützte. Die Untersuchung ergab, dass der Kontrolle über bioelektronische Produkte eine Schlüsselrolle bei der Akzeptanz zukommt. Die Dialogpartner waren besorgt, dass Informationen aus ihrem Gehirn ausgelesen oder ihr Verhalten manipuliert werden könnte, ohne dass sie dazu ihre Einwilligung gegeben haben. Sie forderten daher unter anderem, bioelektronische Schnittstellen zwischen Nervensystem und Computer selbst an- und ausschalten zu können (van Mil et al. 2019). Dies deutet auf Skepsis hin, die insbesondere nicht-medizinische Bioelektronik vom Typ 5 «Closed loop» und 8 «Überwachung» betrifft.

Die Akzeptanz für medizinische Bioelektronik war in dieser Studie hoch. Viele Untersuchungsteilnehmer waren mit diesem Thema zuvor kaum in Berührung gekommen und zeigten sich fasziniert von den Behandlungsmöglichkeiten, die medizinische Bioelektronik eröffnet. Nicht-medizinische Bioelektronik rief dagegen spontan Skepsis hervor, die sich im Verlauf der Diskussionen etwas relativierte. Dennoch blieben Vorbehalte bestehen, zum Beispiel die Besorgnis, dass nicht-medizinische Bioelektronik missbraucht werden oder dass sie zu Denkfaulheit («mental laziness») führen könnte (van Mil et al. 2019).

Die positivere Konnotation von medizinischer Bioelektronik im Vergleich zu nicht-medizinischer Bioelektronik ist vermutlich auch ein Grund dafür, dass sich Unternehmen wie Kernel oder Neuralink im Lauf der Zeit zunehmend medizinischen Anwendungen der Bioelektronik zugewendet haben. Andere Gründe dürften darin liegen, dass sich für die Entwicklung medizinischer Bioelektronik eher

Fördermittel finden lassen oder dass sich Tierversuche, die zu medizinischen Zwecken vorgenommen werden, eher rechtfertigen lassen als solche, die zu nicht-medizinischen Zwecken erfolgen.

Erkenntnisse aus der Forschung zur Risikowahrnehmung liefern Anhaltspunkte dazu, wie sich die Akzeptanz nicht-medizinischer Bioelektronik künftig entwickeln könnte: Risiken, die sich nicht mit den Sinnen wahrnehmen und von den vom Risiko Betroffenen schlecht kontrollieren lassen, werden generell bedrohlicher wahrgenommen als solche, die sich gut wahrnehmen und kontrollieren lassen. Auch Aktivitäten, die neu und noch nicht vollständig verstanden sind, werden als besonders riskant eingestuft (Siegrist & Árvai 2020, S. 2). Daher ist es vorstellbar, dass neue Anwendungen der nicht-medizinischen Bioelektronik, die mit Einwirkungen auf den menschlichen Körper, insbesondere «Strahlungseinwirkungen», in Verbindung gebracht werden, (zunächst) wenig Akzeptanz in der breiten Bevölkerung finden werden. Vorbehalte aufgrund mangelnder Kontrollierbarkeit hat die bereits oben erwähnte Untersuchung in Grossbritannien aufgezeigt (van Mil et al. 2019).

Zudem lässt sich nicht ausschliessen, dass nicht-medizinische Bioelektronik zum Gegenstand von Verschwörungstheorien wird. Während der Covid-19-Pandemie mutmassten Bürger und Bürgerinnen, dass ihnen mit einer Impfung auch ein miniaturisierter Chip verabreicht werde, um sie fremdzusteuern. Um nicht-medizinische Bioelektronik lassen sich leicht noch weiter reichende Verschwörungstheorien konstruieren.

Die Interviews mit Jugendlichen, die in Kapitel 1.3 und 4.3 wiedergegeben sind, können nicht beanspruchen, repräsentativ für diese Altersgruppe zu sein. Auffallend ist jedoch, dass die Jugendlichen in beiden Interviews betonen, dass Bioelektronik «gut für die Menschen» sein soll. Die Gesundheit soll geschützt, gesellschaftliche Entwicklungen, die den Druck auf den Einzelnen oder die Einzelne erhöhen, sollen vermieden werden. Zudem möchten die Jugendlichen zuverlässig (zum Beispiel mit «Testberichten») und differenziert (zum Beispiel mit ausgewogenen Videos für Jugendliche) informiert werden.

Die Akzeptanz nicht-medizinischer Bioelektronik wird nicht nur durch die Risiken und die Risikowahrnehmung, sondern auch durch den Nutzen von Produkten und Systemen beeinflusst. Einfluss auf den Nutzen nehmen sowohl die technologische Entwicklung als auch gesellschaftliche Rahmenbedingungen, unter denen nicht-medizinische Bioelektronik angewendet wird. Aus heutiger Perspektive scheint der konkreteste Nutzen mit der Anwendung von Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» und 6 «Alternative Realitäten» verbunden zu sein.

Nicht-medizinische Bioelektronik vom Typ «Smartwatch» wird bereits breit angewendet. Augmentierte und virtuelle Realitäten, deren Wahrnehmung bioelektronisch unterstützt wird, sind nicht nur für Unterhaltungszwecke interessant, sondern können Menschen auch bei vielen alltäglichen Tätigkeiten unterstützen, zum Beispiel bei der Orientierung in einer zuvor unbekanntenen Umgebung oder beim Lernen.

Eine wichtige Rolle für die Akzeptanz nicht-medizinischer Bioelektronik dürfte nicht zuletzt deren Erscheinungsbild spielen (Xu et al. 2019, Chu et al. 2017). Das betrifft insbesondere Bioelektronik, die (unter anderem) zur Selbstdarstellung verwendet wird (Kapitel 3.1). Dass sich nicht-medizinische Bioelektronik, zum Beispiel bioelektronische Tätowierungen oder auffallend gestaltete Energy Patches, zunächst in Subkulturen und dann auch in der breiteren Bevölkerung zu einem begehrten Vorzeigeobjekt entwickelt, ist ein plausibles Szenarium der künftigen Entwicklung.

Aktuell lässt sich folgendes Bild zur Akzeptanz von nicht-medizinischer Bioelektronik, die bereits in Form von Konsumentenprodukten erhältlich ist, skizzieren:

Aspekte, die die Akzeptanz positiv beeinflussen können	Typ 1 «Smartwatch»	Typ 2 «Energy Patch»	Typ 3 «Intuitive Steuerung»	Typ 4 «Open loop»	Typ 5 «Closed loop»	Typ 6 «Alternative Realitäten»	Typ 7 «Überwachung»
Klar erkennbarer potenzieller Nutzen	■	■	■	■	■	■	■
Wirksamkeit unmittelbar und eindeutig erfahrbar	■	■	■	■	■	■	■
Einfache Verfügbarkeit und Anwendbarkeit	■	■	■	■	■	■	■
Private oder berufliche Wettbewerbsvorteile möglich	■	■	■	■	■	■	■
Einfache Nutzung zur Selbstdarstellung möglich	■	■	■	■	■	■	■

Abbildung 25: Positive Einflüsse auf die Akzeptanz nicht-medizinischer Produkte und Systeme. Dargestellt sind Aspekte, die Akzeptanz nicht-medizinischer Bioelektronik bei potenziellen Anwenderinnen und Anwendern positiv beeinflussen können. Die grobe Einschätzung basiert auf gegenwärtig verfügbaren und für die nahe Zukunft absehbaren kommerziell verfügbaren Produkten und Systemen. Als «Anwender» werden die Personen bezeichnet, bei denen eine oder mehrere bioelektronische Schnittstellen zum Einsatz kommen. Der positive Einfluss wird umso stärker eingeschätzt, je dunkler die Felder markiert sind.

Aspekte, die die Akzeptanz beeinträchtigen können	Typ 1 «Smart-watch»	Typ 2 «Energy Patch»	Typ 3 «Intuitive Steuerung»	Typ 4 «Open loop»	Typ 5 «Closed loop»	Typ 6 «Alternative Realitäten»	Typ 7 «Überwachung»
Sorge um Schutz sensibler Personendaten	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange
Wenig bekannte Technologie, unbekannte Risiken	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange
Mangelnde Kontrollierbarkeit durch Anwender	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange
Befürchtungen, dass Anwender indirekt manipuliert werden	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange
Befürchtungen, dass Anwender direkt manipuliert werden ³	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange

Abbildung 26: Negative Einflüsse auf die Akzeptanz nicht-medizinischer Produkte und Systeme. Dargestellt sind Aspekte, die Akzeptanz nicht-medizinischer Bioelektronik bei potenziellen Anwenderinnen und Anwendern beeinträchtigen können. Die grobe Einschätzung basiert auf gegenwärtig verfügbaren und für die nahe Zukunft absehbaren kommerziell verfügbaren Produkten und Systemen. Als «Anwender» werden die Personen bezeichnet, bei denen eine oder mehrere bioelektronische Schnittstellen zum Einsatz kommen. Der negative Einfluss wird umso stärker eingeschätzt, je dunkler die Felder markiert sind.

6.3. Verwandte Themenfelder der Technologiefolgen-Abschätzung

In den letzten Jahren wurden einige Technologien und neuartige Anwendungsfelder von Technologien, die Berührungspunkte zur Bioelektronik aufweisen, international in TA-Studien behandelt. Im Folgenden werden diese mit Bioelektronik verwandten Themenfelder vorgestellt und ein Überblick zu ethisch und rechtlich relevanten Fragestellungen, die in diesen Studien untersucht wurden, vermittelt. Wirtschafts-, forschungs- und sicherheitspolitische Aspekte werden in der Akteursanalyse (Kapitel 7) aufgegriffen.

Konvergenz von Wissenschaften und Technologien

Bioelektronik, die das Zusammenwirken von Biologie und Elektrotechnik bereits im Namen trägt, fügt sich in eine umfassendere Entwicklung ein, bei der Bio-

³ Damit ist eine Manipulation gemeint, die direkt via bioelektronische Schnittstelle erfolgt und vom Anwender, der Anwenderin unerwünscht ist.

logie und Technologie konvergieren (van Est et al. 2014, S. 14 f.). Ein anderes Beispiel für diese Konvergenz ist die Bionik, bei der die Natur als Vorbild für technische Problemlösungen genutzt wird (Oertel & Grunwald 2006, S. 5). Auf diese Weise werden unter anderem biokompatible Materialien entwickelt (Oertel & Grunwald 2006, S. 8), die sich auch in der Bioelektronik nutzen lassen. Zur fortgeschrittenen Bionik zählen DNA-Computer oder Materialien, die sich selbst reparieren (van Keulen & van Est 2018). Auch in der Synthetischen Biologie, bei der Funktionssysteme aus nanoskaligen biologischen oder biologieähnlichen Bausteinen neu aufgebaut oder rekonstruiert werden (Eckhardt 2008), konvergieren Biologie und Technologie. Mit Synthetischer Biologie lassen sich biologische Systeme erzeugen, die neuartige Eigenschaften aufweisen.

Bioelektronik ist zudem Teil einer Entwicklung, bei der sich Grundlagenwissenschaften und angewandte Wissenschaften einander annähern. Damit intensiviert sich auch die wissenschaftliche Zusammenarbeit über die Grenzen von Fachdisziplinen hinaus (Coccia & Wang 2016).

Gegenstand einiger Technologiefolgen-Abschätzungen ist spezifisch die NBIC-Konvergenz. NBIC-Konvergenz bezeichnet das Zusammenwachsen und Zusammenwirken von Nano-, Bio-, Informations- und Neurowissenschaften (Cognitive Science) (NBIC). Sie umfasst sowohl die wissenschaftlichen Fachgebiete als auch die entsprechenden Technologien. Hinter den NBIC oder in Verbindung mit den NBIC steht eine Vielzahl weiterer wissenschaftlicher Disziplinen wie Physik, Medizin, Elektrotechnik, Materialwissenschaften, Psychologie und Anthropologie. Oft werden NBIC mit dem Ziel in Verbindung gebracht, die Lebensqualität und die Leistungsfähigkeit von Menschen zu steigern und damit indirekt gesellschaftliche Probleme zu lösen (van Est et al. 2014, S. 13).

Bioelektronik ist also sowohl in die Konvergenz von Biologie und Technologie als auch in die Konvergenz von Grundlagenwissenschaften und angewandten Wissenschaften und in die NBIC-Konvergenz eingebettet. Manche der Fragen, die in Technologiefolgen-Abschätzungen zur Konvergenz von Wissenschaften und Technologien aufgebracht und diskutiert werden, sind daher auch für die Bioelektronik relevant:

- Was bedeutet Menschsein, wie verändert sich das gesellschaftliche Menschenbild vor dem Hintergrund der Konvergenz von Biologie und Technologie? Ist beispielsweise eine Cyborgisierung erstrebenswert?
- Welche gesellschaftliche Rolle spielen Zukunftserwartungen zur Konvergenz von Biologie und Technologie, die durch einen kleinen Kreis einflussreicher

Unternehmer geprägt sind? Vielen dieser Erwartungen liegt eine spezifische, fortschrittsoptimistische Weltanschauung zugrunde, die quasireligiöse Züge tragen kann. Gleichzeitig soll die Aufmerksamkeit auf Produkte der entsprechenden Unternehmen gelenkt werden (Kehl & Coenen 2016, 50 f.).

- Wie ist die Verbreitung von Anwendungen an der Schnittstelle von Biologie und Technik zu beurteilen, die anspruchsvolle ethische und rechtliche Fragen aufwerfen? Im medizinischen Bereich existieren rechtliche Regelungen und haben sich Governance, Regeln und Praktiken zum Umgang mit diesen Fragen eingespielt. Das gilt jedoch nur bedingt für den nicht-medizinischen Bereich (van Est et al. 2014, S. 40 f.).

Künstliche Intelligenz und Internet der Dinge

Über bioelektronische Schnittstellen können biologische Organismen und informationstechnische Systeme miteinander kommunizieren.

Interaktionen zwischen Menschen und Maschinen bilden gegenwärtig ein dynamisches Entwicklungsfeld. Tastaturen werden durch Touch Screens und Touch Screens durch Spracherkennung und -steuerung abgelöst (ITA AIT 2020, 066). Biometrische Identifikationsverfahren verbessern Zugangskontrollen (Richter & Jetzke 2019). Kognitive Assistenzsysteme unterstützen Personen dabei, Arbeitsabläufe korrekt durchzuführen (Bovenschulte 2020). Künstlich erweiterte Realitäten werden zur Unterhaltung eingesetzt, zum interaktiven Lernen in Schulen, an Universitäten oder um beispielsweise Menschen vor Ort für Wartungsarbeiten zu instruieren (ITA AIT 2020, 080). Haptische Holografie erleichtert und bereichert das virtuelle Erkunden und das Erlernen neuer Fähigkeiten (ITA AIT 2020, 016). Die Verbindung von Geräten mit der Umwelt wird durch Sensoren unterstützt, die immer effizienter, flexibler und präziser arbeiten (ITA AIT 2020, 061).

Menschen bewegen sich zunehmend in einem Umfeld untereinander vernetzter Geräte, die mit Informations- und Kommunikationstechnologie ausgestattet interagieren, dem Internet der Dinge. Das Internet der Dinge richtet sich an menschlichen Merkmalen und Fähigkeiten aus. Roboter, insbesondere soziale Roboter, die mit Menschen in Verbindung treten sollen, werden so ausgestaltet, dass ihr Erscheinungsbild Menschen oder Tieren ähnelt. Künstliche Intelligenz trägt dazu bei, dass sich soziale Roboter menschenähnlich verhalten und in Wechselwirkung mit ihrer Umgebung neue Fähigkeiten erlernen.

Lernfähigkeit ist ein zentrales Thema der künstlichen Intelligenz. Beim «Deep Learning» werden Informationen in künstlichen neuronalen Netzen verarbeitet, die sich an Eigenschaften des menschlichen Gehirns anlehnen. Diese künstlichen neuronalen Netze sind in der Lage, sehr grosse Datenmengen («Big Data») zu verarbeiten, daraus Zusammenhänge abzuleiten und Konzepte zu entwickeln. International wird intensiv diskutiert, wie sich künstliche Intelligenz von menschlicher Intelligenz unterscheidet, ob und inwiefern sie der menschlichen Intelligenz überlegen ist und ob sich die Entwicklung der künstlichen Intelligenz auf Dauer steuern und kontrollieren lässt (ITA AIT 2020, 039).

Bioelektronik besitzt das Potenzial, menschliche und künstliche Intelligenz künftig intensiver miteinander zu verschränken und die Interaktionen zwischen Menschen und dem Internet der Dinge zu intensivieren. Fragen, die in Technologiefolgen-Abschätzungen behandelt wurden und auch für nicht-medizinische Bioelektronik relevant sein können, sind:

- Wer trägt die Verantwortung für Handlungen eines Menschen, bei denen Schnittstellen zu Maschinen im Spiel waren (POST 2020)?
- Wie werden der Persönlichkeits- und Datenschutz und die informationelle Selbstbestimmung gewährleistet? Das Internet der Dinge erlaubt es, vielfältige personenbezogene Informationen zu gewinnen. Für die Betroffenen ist es oft nicht transparent und nachvollziehbar, welche Daten gesammelt werden, was mit den erhobenen Daten geschieht und welche personenbezogenen Informationen – bis hin zu spezifischen Profilen – sich daraus herauslesen lassen (GAO 2017, Hilty et al. 2012).
- Wie ist die Gefahr von Angriffen einzuschätzen? Angriffe auf vernetzte Anwendungen können erhebliche und vor allem in komplexen Netzwerken auch schwer vorhersehbare Schäden nach sich ziehen (GAO 2017). Bei autonomen Maschinen und Anwendungen mit Schnittstellen zum menschlichen Körper kann die Manipulation von Steuerungen zu schweren und neuartigen Typen von Schäden führen.

Ortungs- und Identifikationstechnologien

Bioelektronische Anwendungen können die Ortung und Identifikation von Personen unterstützen. So wurde beispielsweise in Schweden bereits mehr als 4000 demenzkranken Menschen ein Mikrochip mit Global Positioning System (GPS)-Unterstützung implantiert. Der Chip soll es ermöglichen, Personen, die sich verirrt haben, schnell wieder aufzufinden und zu versorgen (GDI 2020).

Zur Ortung von Geräten stehen neben der Lokalisierung im GPS weitere Referenzsysteme und Technologien zur Verfügung. 2012 verwies eine Studie von TA-SWISS auf mindestens zwölf Technologien, mit denen der Standort von Geräten und damit indirekt ihrer Nutzer ermittelt werden kann. Zu den Anwendungsfeldern von Ortungstechnologien gehören Navigation, Schwarmüberwachung, Berechnung von Gebühren, Mikromarketing, Diebstahlsicherung und die Überwachung von Einzelpersonen (Hilty et al. 2012).

Im Bereich der Identifikation von Personen haben sich in den letzten Jahren vor allem die biometrischen Identifikationsverfahren stark weiterentwickelt. Dabei werden messbare, individuelle Merkmale genutzt, um eine Person zu erkennen. Biometrische Identifikationsverfahren können beim charakteristischen Verhalten von Menschen ansetzen, zum Beispiel der Stimme oder dem Schreibverhalten. Sie können aber auch körperliche Merkmale nutzen wie den Fingerabdruck oder das Muster der Iris (Richter & Jetzke 2019). Speziell die fortgeschrittene Gesichtserkennung stützt sich dabei auf künstliche Intelligenz (ITA AIT 2020, 037) ab. Die Akzeptanz für biometrische Verfahren ist derzeit zumindest bei der Nutzung privater Geräte hoch (Richter & Jetzke 2019).

Bioelektronische Anwendungen können die Identifikation und Ortung von Menschen und Tieren erleichtern. Mit der fortschreitenden Entwicklung von Identifikations- und Ortungstechnologien stellen sich Fragen, die daher auch für die Technologiefolgen-Abschätzung Bioelektronik relevant sind:

- Wie entwickelt sich die Freiwilligkeit der Nutzung von Anwendungen, die eine Identifikation und Ortung ermöglichen? Bereits heute sind Personen, die konsequent auf solche Anwendungen verzichten wollen, von vielen Aspekten des privaten und beruflichen Lebens ausgeschlossen (Hilty et al. 2012).
- Wie kann ein wirksamer Schutz vor Missbrauch der erhobenen Daten gewährleistet werden? Dabei stehen heute vor allem grosse international agierende Unternehmen wie Meta im Vordergrund, die Social-Media-Kanäle betreiben (ITA AIT2020, 037).
- Wie ist die technische Überwachung von Personen in Abhängigkeitsverhältnissen, insbesondere von Mitarbeitenden, Schutzbedürftigen und Kindern zu bewerten (Hilty et al. 2012)?

Quantified Self

Quantified Self bezeichnet ein Netzwerk von Personen und Institutionen, die an der Vermessung des eigenen Organismus und der Einflüsse, die auf den Organismus wirken, interessiert sind. Motive für dieses «Self-Tracking» sind Erkenntnisgewinn und oft auch Selbstoptimierung.

Das Self-Tracking wird mit Sensoren betrieben, die in tragbare Geräte, zum Beispiel das Smartphone oder ein Fitnessarmband integriert sind. Prinzipiell möglich sind zudem invasive bioelektronische Anwendungen, zum Beispiel Sensoren, die unter die Haut implantiert wurden. Apps werten die von den Sensoren aufgezeichneten Daten aus und liefern vielfach auch Interpretationen.

In einer Technologiefolgen-Abschätzung von TA-SWISS (Meidert et al. 2018) wurden Fragen angesprochen, die auch bioelektronische Anwendungen betreffen können:

- Wie werden die erforderliche Datensicherheit und der Datenschutz gewährleistet? Wie wird eine ausreichende Datenqualität gefördert?
- Wie kann die Position von Anwenderinnen und Anwendern bei grenzüberschreitenden Rechtsverhältnissen verbessert werden?

Human Enhancement

Viele der bioelektronischen Konsumgüter, die heute erhältlich sind, werden mit dem Versprechen vermarktet, die menschliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

«Human Enhancement» bezeichnet Eingriffe in den menschlichen Organismus, durch die Menschen ihre Fähigkeiten und ihre Gestalt verbessern wollen. «Verbessern» bedeutet, die eigenen Fähigkeiten oder die Gestalt in einer Weise zu verändern, die im jeweiligen soziokulturellen Umfeld positiv wahrgenommen wird. 2011 wurde in einer Studie von TA-SWISS dargelegt, dass eine Mehrheit der Schweizer Bevölkerung Human Enhancement kritisch gegenüberstand. Grund dafür waren vor allem als inakzeptabel beurteilte Risiken für die Anwender und Anwenderinnen. Unter Personen, die stärker leistungssteigernde Pharmaka zum Enhancement verwendeten, war die Befürchtung verbreitet, realen oder vermeintlichen Ansprüchen in der gegenwärtigen Leistungs- und Wettbewerbsgesellschaft nicht gerecht zu werden (Eckhardt et al. 2011).

Mit Human Enhancement durch Bioelektronik werden gegenwärtig ähnliche Ziele verfolgt wie mit pharmakologischem Human Enhancement: Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit sollen gesteigert, die kognitive Leistungsfähigkeit erhöht und Emotionen in die gewünschte Richtung gelenkt werden. Bioelektronik ermöglicht grundsätzlich jedoch auch Formen des Enhancement, die pharmakologisch nicht zu erreichen sind. Dazu zählen Erweiterungen der natürlichen Wahrnehmung: Künftig könnten Retina-Implantate den wahrnehmbaren Frequenzbereich elektromagnetischer Strahlung erweitern (ITA AIT 2020, 084) oder Cochlea-Implantate Infra- und Ultraschall hörbar machen. Exoskelette mit bioelektro-nischen Schnittstellen zum menschlichen Körper steigern bereits heute die körperliche Leistungsfähigkeit, zum Beispiel beim Heben schwerer Gegenstände, und die Ausdauer, indem sie den menschlichen Körper entlasten (ITA AIT 2020, 012). Das macht sie – ebenso wie andere Formen des Human Enhancement – auch für militärische Zwecke interessant.

Neben den medizinischen Anwendungen stellt Human Enhancement eine Motivation zur Weiterentwicklung von Bioelektronik dar. Wichtige Themen für Technologiefolgen-Abschätzungen im Bereich des Human Enhancement, die auch für Bioelektronik relevant sein können, sind (Eckhardt et al. 2011):

- Wie wirkt sich Enhancement auf die Selbst- und Umweltwahrnehmung von Menschen aus (ITA AIT 2020 061)? Enhancement kann dazu führen, dass sich soziale Normen verändern. So werden beispielsweise Eigenschaften, die zuvor als normal beurteilt wurden, neu als behandlungsbedürftig eingestuft; die Grenzen zwischen Gesundheit und Krankheit verschieben sich.
- Wie beeinflusst Human Enhancement die Autonomie der Anwender? Human Enhancement erweitert den Handlungsspielraum der Anwenderinnen. Mit Human Enhancement stehen ihnen zusätzliche Optionen offen, mit ihrem Körper und ihrer Psyche umzugehen. Gesellschaftlicher Druck und die Entwicklung psychischer Abhängigkeiten können jedoch auch dazu führen, dass ein Zwang zum bioelektronischen Enhancement entsteht und damit Handlungsspielräume einschränken.

Hirnforschung und Neurowissenschaften

Im menschlichen Nervensystem spielt die Übertragung von Informationen durch elektrische Spannungen und Ströme eine wichtige Rolle. Nervenzellen nutzen Potenzialveränderungen und damit elektrische Pulse zur Informationsübermittlung. Sie übertragen Informationen untereinander und auf andere Typen von

Zellen, wie beispielsweise Muskelzellen oder Zellen der Hirnanhangdrüse. Daher wird bioelektronischen Schnittstellen, die das menschliche Nervensystem, insbesondere das Gehirn, mit technischen Geräten verbinden, ein grosses Potenzial zugeschrieben, das Zusammenwirken von Menschen und Maschinen zu erleichtern und zu intensivieren.

Bioelektronische Produkte, die mit Nervenzellen interagieren, setzen gute Kenntnisse über die Anatomie und Funktionsweise des Nervensystems voraus. Neurowissenschaften und Bioelektronik überschneiden sich daher partiell.

In der europäischen Technologiefolgen-Abschätzung wurde Hirnforschung in den 2000er-Jahren intensiv untersucht. Anlass dafür waren neue Methoden und Erkenntnisse in den Neurowissenschaften, aber auch der gesellschaftliche Diskurs zu «Geist und Gehirn» und der Frage, was Menschsein ausmacht. Es zeigte sich, dass viele der Entwicklungen, deren Implikationen bereits unter ethischen und sozialwissenschaftlichen Gesichtspunkten diskutiert wurden, noch weit von einer Realisierung entfernt waren. Mit einigen Studien wurde pharmakologisches (Neuro-)Enhancement eingehender analysiert, dann traten bei der parlamentarischen TA vermehrt informations- und gentechnologische Entwicklungen in den Vordergrund.

Manche Fragen aus Hirnforschung und Neurowissenschaften sind auch für Bioelektronik relevant:

- Wie wirken sich neuroelektrische Schnittstellen potenziell auf Subjektivität und personale Identität, auf Selbstbewusstsein, Willen und Handlungssteuerung aus (Hennen et al. 2007, S. 6 f.)?
- Wie sind die (Langzeit-)Risiken für die Gesundheit von Personen einzuschätzen, die neuroelektronische Schnittstellen anwenden resp. in Behandlungen einwilligen, die das Gehirn betreffen (Hüsing et al. 2006)?

Querschnittsthemen in TA-Studien

In TA-Studien zu Themenfeldern, die mit Bioelektronik verwandt sind, werden häufig Gerechtigkeit und Solidarität angesprochen, Werteverstärkungen, das gesellschaftliche Menschenbild, Persönlichkeitsrechte, Fragen der Sicherheit, der Schutz besonders verletzlicher Gruppen in der Gesellschaft, der Tierschutz und die Würde der Kreatur.

Besonders intensiv wurde in den vergangenen Jahren der Umgang mit personenbezogenen Daten thematisiert. Werden bei der Anwendung einer neuen Technologie personenbezogene Daten erhoben, gesammelt und weiterverarbeitet, stellen sich Fragen zu Datenschutz, Datensicherheit, informationeller Selbstbestimmung und dem Schutz von Persönlichkeitsrechten. Zu diesem Themenkomplex, der auch für Bioelektronik relevant ist, wurden in Studien von TA-SWISS in den letzten Jahren mehrere Empfehlungen ausgesprochen:

- Entwicklung neuer Ansätze zum Schutz von Daten, die an die technologische Weiterentwicklung angepasst sind (Christen et al. 2020, S. 292 f.). Spezieller Bedarf nach solchen neuen Ansätzen besteht zum Beispiel bei der Anonymisierung von Daten (Eckhardt et al. 2014, S. 274)
- Verbesserung der Transparenz darüber, wie Technologie in Handlungen und Entscheidungen von Menschen involviert ist (Christen et al. 2020, S. 295 f.)
- Stärkung der Verfahrensrechte der von Datenbearbeitungen betroffenen Personen (Meidert et al. 2018, S. 228)
- Einführung effizienter Sanktionsmöglichkeiten gegen den Missbrauch personenbezogener Daten (Hilty et al. 2012, S. 192 f.)
- Massnahmen zur Durchsetzung datenschutzrechtlicher Prinzipien im internationalen Raum (Hilty et al. 2012, S. 192 f.)
- Ausdrückliche gesetzliche Verankerung eines Rechts auf Löschung von Personendaten (Hilty et al. 2012, S. 197 f.)
- Prüfung der Datenschutzkonformität und Datensicherheit im Rahmen einer an Medizinprodukte angelehnten Zulassung von Konsumentenprodukten (Meidert et al. 2018, S. 228)

Einige Autoren betonen die Notwendigkeit, weniger allgemeine und grundlegende als anwendungsspezifische Regelungen zu formulieren (Christen et al. 2020, Kehl & Coenen 2016).

Ergänzend werden in TA-Studien zu verwandten Themenfeldern häufig Empfehlungen ausgesprochen,

- weitere ethische und rechtliche Abklärungen zu treffen,
- Forschung zu fördern, beispielsweise sozialwissenschaftliche Begleitforschung zur neuen Technologie,
- ein Monitoring der weiteren Entwicklung der Technologie durchzuführen,

- eine Marktbeobachtung von Anwendungen zu implementieren,
- Forschende und Anwender der neuen Technologie im Rahmen von Aus- und Weiterbildung für die gesellschaftlich relevanten Aspekte zu sensibilisieren,
- Anwender zu einem informierten und eigenverantwortlichen Umgang mit der neuen Technologie zu befähigen,
- Anwendungen zu zertifizieren, zum Beispiel durch Herstellerverbände oder Konsumentenorganisationen im Hinblick auf Eigenschaften wie Datenqualität und Datenschutz und
- Aus- und Weiterbildungen für Technologieanbieter, -berater und Anwenderinnen zu zertifizieren.

6.4. Bioelektronik – ein politisches Thema?

In der Datenbank Curia Vista (Curia Vista 2021) sind die Beratungsgeschäfte des schweizerischen Parlaments dokumentiert. Seit 1995 wurden so unter anderem mehr als 10 000 Interpellationen und Motionen sowie mehr als 5000 Postulate erfasst.

Bei einer Stichwortsuche in Curia Vista wurden keine Geschäfte, die sich explizit mit Bioelektronik oder Neurotechnologien befassen, identifiziert. Es finden sich aber einige Geschäfte, welche die Medizintechnik betreffen und Bezüge zur medizinischen und nicht-medizinischen Bioelektronik aufweisen.

Zwei wiederkehrende Themen sind die Zusammenarbeit mit der Europäischen Union im Bereich der Medizintechnik und die IT-Sicherheit im Gesundheitswesen.

Für die Medizintechnikbranche ist das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA; SR 0.946.526.81) mit der EU von grosser Bedeutung. Wenn das MRA aus politischen Gründen nicht mehr aktualisiert und an die Weiterentwicklung der Regulierung angepasst werden kann, müssen schweizerische Unternehmen mit zunehmendem Aufwand und Erschwernissen beim Zugang zum Markt der EU rechnen (Burgherr 2021; Kapitel 9.1). Diese Situation betrifft auch bioelektronische Medizinprodukte.

Frühere politische Vorstösse zur Verbesserung der IT-Sicherheit im Gesundheitswesen (vgl. Heim 2017 und Stump 2000) wurden wesentlich mit der Strategie E-Health Schweiz und deren Umsetzung beantwortet. Im Bereich der Implantate besteht ein spezifisches Spannungsfeld zwischen IT-Sicherheit und der Forderung nach standardisierten Schnittstellen mit anderen Geräten, die mehr Freiheit bei der Gestaltung bioelektronischer Systeme lassen als die heute verbreiteten proprietären Schnittstellen. 2020 wurde das Schweizer Medizinprodukterecht revidiert und an das EU-Recht angeglichen. Die Revision zielt unter anderem auf eine Verminderung der mit Medizinprodukten verbundenen Risiken ab. Sie umfasst daher besondere Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte, die auch die Software betreffen. Gesundheitseinrichtungen werden zu technischen und organisatorischen Massnahmen verpflichtet, die auf den Schutz von Medizinprodukten vor Cyberangriffen abzielen (Feri 2020).

Zum Schutz von Patientinnen und Patienten vor IT-Risiken wurden also in den letzten 20 Jahren in der Schweiz Massnahmen getroffen, die auch für bioelektronische Produkte gelten. Im Bereich nicht-medizinischer bioelektronischer Produkte entfalten diese Massnahmen ebenfalls Wirkung, wenn diese Produkte als Medizinprodukte zugelassen werden. Andernfalls verbleibt die Möglichkeit, dass ein Hersteller medizinischer Bioelektronik die dort geltenden Sicherheitsstandards auch für seine nicht-medizinischen bioelektronischen Produkte übernimmt.

Nicht-medizinische bioelektronische Produkte und Systeme sind – mit Ausnahme von Typ 1 «Smartwatch» – in der Schweiz bisher kaum verbreitet. Ihre Erforschung, Entwicklung und Produktion an Hochschulen und in Unternehmen stehen im Schatten der medizinischen Bioelektronik. Diese Situation schlägt sich bereits im Begriff «nicht-medizinische Bioelektronik» nieder.

Daher ist es nachvollziehbar, dass nicht-medizinische Bioelektronik für Parlamentarierinnen und Parlamentarier gegenwärtig kein politisch relevantes Thema darstellt. Bei zunehmender wirtschaftlicher Relevanz und Marktdurchdringung ist zu erwarten, dass nicht-medizinische Bioelektronik auch den politischen Diskurs erreicht.

Gesellschaftliche Trends und Diskurs

Zwischenergebnis

Die Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik wird wesentlich durch gesellschaftliche Trends und Diskurse sowie die daraus resultierende gesellschaftliche Akzeptanz bestimmt.

Gute Entwicklungschancen weisen Produkte auf,

- die sich gut in gesellschaftliche Trends wie Gesundheit und digitaler Lebensstil einfügen
- deren Nutzen offensichtlich und deren Sicherheit und Wirksamkeit – vor allem bei bioelektronischen Schnittstellen, die modulierend auf Körper und Psyche einwirken – nachgewiesen ist
- die keine oder kaum Fragen aufwerfen, die gesellschaftlich kontrovers diskutiert werden, zum Beispiel zum Schutz von Persönlichkeitsrechten
- die von den Anwendern und Anwenderinnen gut kontrolliert werden können und bereits aus der Medizin bekannt und erprobt sind
- die einfach anzuwenden sind und ein Erscheinungsbild aufweisen, das in weiten Teilen der Gesellschaft als attraktiv angesehen wird

Neben frühen Anwendern ebnet möglicherweise auch gesellschaftliche Subkulturen einer weiteren Verbreitung von nicht-medizinischer Bioelektronik den Weg.

Aus wirtschaftlicher und politischer Perspektive steht nicht-medizinische Bioelektronik bisher im Schatten der medizinischen Bioelektronik. Dies schlägt sich bereits im Begriff «nicht-medizinische Bioelektronik» nieder. Als politisches Thema ist nicht-medizinische Bioelektronik bisher nicht relevant.

Bioelektronik weist Schnittstellen mit anderen aktuellen Themen der Technologiefolgen-Abschätzung wie Quantified Self und Human Enhancement auf. Entsprechend lassen sich Ergebnisse aus anderen TA-Studien auf Bioelektronik übertragen.

7. Akteure

Das Kapitel «Akteure» vermittelt einen Überblick über Personen und Organisationen, die im Bereich der nicht-medizinischen und medizinischen Bioelektronik aktiv sind. Die Kenntnis der Akteurslandschaft stellt eine Voraussetzung dar, um künftige Entwicklungen der nicht-medizinischen Bioelektronik zu antizipieren und an diesen Entwicklungen mitzuwirken.

Akteure sind Personen oder Organisationen, die nicht-medizinische Bioelektronik mitgestalten. Als Stakeholder werden Personen oder Organisationen bezeichnet, die spezifische Interessen vertreten und Anforderungen an die Akteure stellen (Roski 2009). Die Abgrenzung zwischen Akteuren und Stakeholdern lässt sich nicht immer eindeutig vornehmen. Daher wird in der vorliegenden Studie durchgehend der Begriff «Akteure» verwendet, auch wenn – wie im Kapitel zu zivilgesellschaftlichen Interessen – Stakeholder angesprochen sind.

Für nicht-medizinische Bioelektronik relevante Akteure sind Personen und Organisationen, die

- visionäre Vorstellungen entwickeln und verbreiten (Kapitel 7.1),
- in Forschung, Entwicklung und Markteinführung investieren (Kapitel 7.2),
- Forschung, Entwicklung und Markteinführung betreiben (Kapitel 7.3),
- zivilgesellschaftliche Interessen mit Bezug zur Bioelektronik vertreten (Kapitel 7.6),
- nicht-medizinische Bioelektronik anbieten (Kapitel 7.4),
- nicht-medizinische Bioelektronik anwenden (Kapitel 7.5 und 7.7) oder
- sich eingehender mit Auswirkungen nicht-medizinischer Bioelektronik befassen (Kapitel 7.8).

7.1. Entwicklung und Verbreitung von Visionen

Visionäre und Visionärinnen beeinflussen die gesellschaftlichen Rahmenbedingungen, in denen sich nicht-medizinische Bioelektronik entfaltet. Einige von ihnen sind als Forschende, Investoren oder Unternehmerinnen und Unternehmer direkt in die Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik involviert.

Zukunftsvisionen, die das Verhältnis von Mensch und Maschine und damit oft auch Bioelektronik betreffen, wirken sich seit dem Beginn der 2000er-Jahre vermehrt auf den gesellschaftlichen Diskurs aus (Kehl & Coenen 2016, S. 7). Dazu tragen Sachbücher wie Ray Kurzweils «Menschheit 2.0», Science-Fiction wie der Film «Upgrade» aus dem Jahr 2018 oder Auftritte von Unternehmern wie Bryan Johnson (Johnson 2016) und Elon Musk (Neuralink 2020) bei, die auf Social Media beworben werden und im Internet abrufbar sind.

Ein übergreifendes Denkmuster, das vielen der Zukunftsvisionen zum Verhältnis von Mensch und Maschine zugrunde liegt, ist der Transhumanismus, dessen Wurzeln bis zum Beginn des 20. Jahrhunderts zurückreichen (Kehl & Coenen 2016, S. 8). Demnach überwindet das «Mängelwesen» Mensch, das in der philosophischen Anthropologie immer wieder aufscheint (Gruevska & Lessing 2020), seine natürlichen Beschränkungen mithilfe seiner eigenen Produkte. Transhumanisten streben eine Zukunft an, in der Menschen die Erde zurücklassen, sich im Universum entfalten und letztlich auch den Tod überwinden (Kehl & Coenen 2016, S. 8 f.).

Via Medien wie Zeitungen, Fernsehen, Radio und Internet, über Social Media, Filme und Bücher erreichen Zukunftsvisionen zum Verhältnis von Mensch und Maschine ein breites Publikum, darunter potenziell auch Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger in Politik und Wirtschaft. Unternehmerinnen und Unternehmer wie Tan Li oder Tej Tadi, dessen Unternehmen Mind Maze in Lausanne angesiedelt ist, arbeiten zudem daran, ihre Visionen kommerziell umzusetzen.

Personen, die Visionen kritisch gegenüberstehen, tragen ebenfalls zu deren Verbreitung bei – indem sie die Visionen ernst nehmen und gemeinsam mit der Kritik in eine breitere Öffentlichkeit tragen. Eine Prüfung, wie realistisch die Visionen angesichts des aktuellen Forschungs- und Entwicklungsstandes sind, findet nur selten statt (Kehl & Coenen 2016, S. 9). Das trifft mitunter selbst in der Wirtschaft zu. Ein früherer Berater von Bryan Johnson, dem Gründer von Kernel, kommentierte, Milliardäre, die in das weite Feld der Neurotechnologie einsteigen, seien sehr optimistisch. Dabei übersähen sie «vielleicht Details des Problems, nämlich dass wir weit davon entfernt sind, das Gehirn aussagekräftig zu verstehen» (Regalado 2017).

Auch die Autoren einer TA-Studie zur Mensch-Maschine-Entgrenzung kamen 2016 zu ernüchternden Schlussfolgerungen: «Bei genauerer Betrachtung zeigt sich jedoch nicht selten, dass sich die populären, häufig transhumanistisch inspirierten Zukunftsvisionen auf Einschätzungen der Entwicklungsdynamik stüt-

zen, die bestenfalls hochkontrovers, manchmal auch unklar sind oder gar jeglicher Grundlage entbehren. Derartig überschüssende Erwartungshaltungen sind nicht zuletzt ein Symptom der noch sehr unscharfen Konturen der technologischen Felder selbst, die hinsichtlich möglicher Anwendungsperspektiven einen weiten Zukunftshorizont eröffnen und damit allerlei Spekulationen Nahrung bieten» (Kehl & Coenen 2016, S. 16).

Visionäre Unternehmer wie Tan Li oder Bryan Johnson haben seit Mitte der 2010er-Jahre ihre wirtschaftlichen Aktivitäten tendenziell von nicht-medizinischer auf medizinische Bioelektronik verlagert. Cyborgisierung, Transhumanismus und Mensch-Maschine-Entgrenzung sind jedoch weiterhin Gegenstand von Science-Fiction und geistes- und sozialwissenschaftlichen Reflexionen.

7.2. Finanzierung

Geldgeberinnen und Geldgeber beeinflussen die Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik, indem sie Forschung, Entwicklung und die Vermarktung von Produkten ermöglichen oder unterstützen. Da Investitionen gegenwärtig vor allem im Bereich der medizinischen Bioelektronik erfolgen und die Abgrenzung zwischen medizinischer und nicht-medizinischer Bioelektronik nicht immer eindeutig ist, lassen sich kaum spezifische Angaben zur nicht-medizinischen Bioelektronik machen. Das globale Marktvolumen der medizinischen Bioelektronik wird auf aktuell etwa 6.5 Mia. USD geschätzt (RAM 2021).

Forschungsfinanzierung des öffentlichen Sektors

Nationale Forschungsprogramme

Mit Nationalen Forschungsprogrammen (NFP) fördert der Bund Projekte, die zur Lösung «aktueller Herausforderungen für Gesellschaft und Wirtschaft beitragen». NFP werden durch den Bundesrat bewilligt. Bis zum Jahr 2021 wurden 80 NFP in der Schweiz initiiert. Keines dieser NFP war spezifisch auf Bioelektronik ausgerichtet. Anknüpfungspunkte zur Bioelektronik weisen einige frühe NFP auf, zum Beispiel «Biomedizinische Technik» (NFP 18, abgeschlossen 1993), «Künstliche Intelligenz und Robotik» (NFP 23, abgeschlossen 1994) oder «Implantate und Transplantate» (NFP 46, abgeschlossen 2003) (SBFI 2021a, SNF 2021).

Mit neuen Ansätzen zur Behandlung akuter und chronischer Krankheiten sowie zur Interaktion zwischen Menschen und Computern kann Bioelektronik heute als durchaus relevant für die Lösung aktueller Herausforderungen für Wirtschaft und Gesellschaft und daher als mögliches Thema für ein Nationales Forschungsprogramm beurteilt werden.

Nationale Forschungsschwerpunkte und Initiativen

Die nationalen Forschungsschwerpunkte sollen Grundlagenforschung von hoher Qualität in der Schweiz stärken. Der Forschungsschwerpunkt «Robotics» umfasst auch Aktivitäten im Bereich der Bioelektronik. «Robotics» wird über zwölf Jahre gefördert und läuft 2022 aus. In seinem Kontext wird der «Cyathlon» an der ETH Zürich durchgeführt, ein Wettbewerb, in dem Menschen mit Behinderungen unterstützt von technischen Assistenzsystemen gegeneinander antreten, um Alltagsanforderungen zu bewältigen.

Zudem profitiert Forschung zur Bioelektronik, vor allem im Bereich der Neurotechnologien, auch von Aktivitäten zur Stärkung der personalisierten Medizin in der Schweiz wie der Initiative «Swiss Personalized Health Network» (SPHN), die 2016 durch das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ins Leben gerufen wurde (scnat 2021).

Ressortforschung des Bundes

Im Rahmen seiner Ressortforschung finanziert der Bund wissenschaftliche Projekte, die die Bundesverwaltung bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen (Ressortforschung 2021). Im Forschungsplan von armasuisse stellen Automation und Robotik ein Schwerpunktthema dar. Bioelektronik wird nicht explizit angesprochen (Armasuisse 2020). Im Forschungskonzept des BAG ist Medizintechnik nur im Kontext des Health Technology Assessment ein Thema (BAG 2021), im «Forschungskonzept Umwelt» des Bundesamts für Umwelt wird Bioelektronik nicht erwähnt (BAFU 2020). Die Forschungsdatenbank Aramis der Bundesverwaltung verweist bei einer Stichwortsuche zu Bioelektronik auf vereinzelte Projekte, die teilweise im Bereich der Energiewirtschaft, zum Beispiel zu mikrobiellen Brennstoffzellen oder solaren bioelektrischen Systemen, angesiedelt sind (Aramis 2021).

Europäische Forschungsprogramme

Der Zugang von Schweizer Forschenden zum europäischen Forschungsrahmenprogramm «Horizon Europe» für die Jahre 2021 bis 2027 ist derzeit Gegenstand von Verhandlungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (SBFI 2021b). Solange ein vollständiger Zugang nicht wieder hergestellt werden und die internationale Zusammenarbeit nicht auf anderen Wegen gewährleistet werden kann, erweist sich für schweizerische Forschende vor allem als nachteilig, dass sie vom europäischen Forschungsnetzwerk weitgehend abgeschnitten sind. Das betrifft nicht nur Forscher und Forscherinnen an Hochschulen, sondern auch schweizerische Unternehmen, die sich gemeinsam mit Forschungspartnern an europäischen Projekten beteiligen. Im privaten Sektor werden Forschung und Innovation in der Schweiz zu einem erheblichen Anteil mit EU-Fördergeldern finanziert (Rütli 2022).

Der strategische Plan der Europäischen Kommission für ihre Forschung ist auf Nachhaltigkeit, Autonomie, Resilienz und Stärkung der Demokratie ausgerichtet. Nicht-medizinische Bioelektronik lässt sich am ehesten den Zielen zuordnen, die digitale Transformation voranzutreiben (EU 2021, S. 4) und das Potenzial neuer Werkzeuge, Technologien und digitaler Lösungen für eine gesunde Gesellschaft auszuschöpfen («unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society» EU 2021, S. 36).

Hochschul- und Projektfinanzierung

Ausserhalb von grösseren Forschungsprogrammen werden Forschung und Entwicklung zur Bioelektronik in der Schweiz überwiegend aus den ordentlichen Budgets finanziert, die Bund und Kantone den Hochschulen zur Verfügung stellen, aus Mitteln des Schweizerischen Nationalfonds oder aus Drittmitteln privater Geldgeber.

Internationaler Vergleich

Eine einigermaßen repräsentative und abdeckende Übersicht über internationale Forschungsinitiativen und Forschungsförderung, die spezifisch nicht-medizinische Bioelektronik betrifft, zu erarbeiten, überschreitet den Rahmen der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik».

Im internationalen Vergleich fallen einzelne finanziell sehr gut ausgestattete Initiativen auf wie das Programm «Stimulating Peripheral Activity to Relieve Conditions» (SPARC) der US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH) und Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA), das mit 240 Mio. USD über sieben Jahre gefördert wird (Peeples 2019, S. 24381).

Für Grossbritannien identifizierte die Royal Society (Royal Society 2019, S. 54) Stärken, die das Land in eine gute Ausgangslage versetzen, um sich zu einer der weltweit führenden Nationen im Bereich der neuronalen Schnittstellen zu entwickeln («The UK has a unique set of strengths that mean it is well positioned to become a world leader in neural interfaces.»).

Eine dieser Stärken, akademische Exzellenz in den relevanten wissenschaftlichen Disziplinen, trifft eindeutig auch auf die Schweiz zu. Der von der Royal Society konstatierte internationale Wettbewerbsvorteil aufgrund einer dynamischen Entwicklung in den Sektoren Lebenswissenschaften und kreativer Bereich, einschliesslich Gaming, dürfte ebenfalls für die Schweiz gelten. Inwiefern sich auch die Regulierung als förderlich erweist, wird in Kapitel 9.1 und 9.5 sowie in den Interviews mit Prof. Jocelyne Bloch, Claude Clément und Dr. Moritz Thielen dargelegt. Der Vorteil eines national organisierten Gesundheitswesens ist in der Schweiz mit ihren förderalen Strukturen nicht gegeben. Nationale Initiativen wie das Swiss Personalized Health Network gleichen diese Fragmentierung aber teilweise aus.

Forschungsfinanzierung des privaten Sektors

Forschung in Unternehmen

Unternehmen, die im Bereich der medizinischen und nicht-medizinischen Bioelektronik tätig sind, finanzieren eigene Forschungsaktivitäten. International investierten beispielsweise der Unternehmer Bryan Johnson bis 2018 100 Mio. USD in Kernel, Elon Musk bis 2019 158 Mio. USD in Neuralink (Royal Society 2019, S. 52). Ein erheblicher Teil dieser Investitionen dürfte in die Forschungsaktivitäten von Kernel und Neuralink geflossen sein, die beide in erster Linie darauf abzielen, neuartige bioelektronische Produkte zu entwickeln.

Zudem werden Investitionen in Forschung und Entwicklung im Rahmen von Kooperationen zwischen Unternehmen getätigt. Angesichts des Zusammenspiels von Biologie und Elektrotechnik in der Bioelektronik und angesichts der

zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen liegt die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen im Pharma- und IT-Bereich nahe.

Galvani Bioelectronics beispielsweise ist ein Unternehmen, das im Bereich der neuromodulierenden medizinischen Bioelektronik forscht, um Behandlungen für chronische Krankheiten zu entwickeln. Das Unternehmen wurde 2016 von GlaxoSmithKline (GSK) und Verily Life Sciences (dem früheren «Google Life Sciences») gegründet. GSK bringt Kompetenzen aus der Pharmabranche, Verily aus dem IT-Bereich in das Unternehmen ein (Galvani 2021, Blasius 2016). Beide Unternehmen planen, gemeinsam 540 Mio. GBP über sieben Jahre verteilt in Galvani Bioelectronics zu investieren (Royal Society 2019, S. 52). Einer anderen Quelle zufolge beträgt die Investition von GSK in Galvani Bioelectronics 715 Mio. USD (Peebles 2019, S. 24380).

Einzelne Kooperationen im Bereich der medizinischen Bioelektronik hatten jedoch auch bereits Rückschläge zu verzeichnen. So wurde die Zusammenarbeit zwischen Novartis und Verily, die auf die Entwicklung einer Kontaktlinse abzielte, die den Blutzuckerspiegel misst, 2018 abgebrochen, weil die Zuckerwerte in Tränenflüssigkeit und Blut nicht zuverlässig miteinander korrelierten (Tindera 2018).

Hochschulforschung

Unternehmen, die im Bereich der Medizinaltechnik tätig sind, und unternehmensnahe Stiftungen fördern Forschung zur Bioelektronik an Hochschulen – international und in der Schweiz.

Die grösste Zahl an Stiftungsprofessuren unter allen schweizerischen Universitäten und Eidgenössischen Technischen Hochschulen weist die EPFL auf – mit 33 Professuren im Jahr 2019 (Maurer 2019). Darunter befinden sich vier Professuren, die von der Bertarelli Foundation gestiftet wurden und im Bereich der Neurotechnologien angesiedelt sind, eine Professur für Klinisches Neuroengineering und Mensch-Maschine-Interaktionen, die von der Defitech-Stiftung finanziert wird, eine Professur für Neurowissenschaften, die vom Aromen- und Duftstoffhersteller Firmenich, und eine Professur für Neurotechnologien, die vom Medizinproduktehersteller Medtronic unterhalten wird (EPFL-About 2021). Die Anzahl der Stiftungsprofessuren ist also im Bereich von Bioelektronik und Neurotechnologien besonders hoch.

In Genf ist das Wyss Center for Bio- and Neuroengineering angesiedelt, das entwickelt, klinische Lösungen aus der neurowissenschaftlichen Forschung zu entwickeln. Dafür werden Fachleute im Bereich der Neurotechnologie technische Einrichtungen und finanzielle Ressourcen zur Verfügung gestellt. Eine Zusammenarbeit besteht unter anderem mit dem Universitätsspital Genf. Das Zentrum wurde von H. Wyss gegründet, einem US-amerikanischen Unternehmer schweizerischer Herkunft (Wyss Center 2021). In Zürich stiftete H. Wyss ein gemeinsames Institut der Universität und der ETH Zürich, das zu klinischen Anwendungen in der regenerativen Medizin und der Robotik führen soll (Wyss Zurich 2021).

Beim Engagement von Stiftungen und Public-Private-Partnerships im Bereich der bioelektronischen Forschung nimmt die Schweiz in Europa eine führende Rolle ein.

Wirtschaftsförderung des öffentlichen Sektors

Das Eidg. Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) ist für die Standortpolitik und Standortförderungs politik zuständig. Im Vordergrund seiner Aktivitäten steht es, Rahmenbedingungen zu schaffen, die einen guten Zugang zu Unternehmensfinanzierungen und Wettbewerb am Kapitalmarkt gewährleisten (WBF 2020a). Die Wirtschaftsförderung der Kantone unterstützt Unternehmen, insbesondere auch in der Startphase. Regionale Technologieparks und Innovationszentren sollen ein Umfeld bieten, das die Gründung und den Aufbau junger Unternehmen begünstigt.

Die EPFL verfügt über einen «Innovation Park» mit Standorten in Lausanne und Genf. Unter den dort ansässigen Unternehmen befinden sich auch solche, die im Bereich der medizinischen Bioelektronik aktiv sind, wie Aleva Neurotherapeutics, das auf Neurostimulationen spezialisiert ist, oder Onward, das Behandlungen für Patienten mit Rückenmarksverletzungen entwickelt (EPFL-IP 2021). Auch die ETH Zürich unterhält ein «Innovation & Entrepreneurship Lab». Sie unterstützt Studierende bei der Firmengründung und vergibt «Pioneer Fellowships» an junge Forschende für «die Entwicklung von innovativen Produkten oder Dienstleistungen im Anschluss und basierend auf ihren wissenschaftlichen Arbeiten (MSc oder PhD/Doktorat) an der ETH Zürich» (ETH 2021). Handlungsbedarf bei der Förderung unternehmerischer Aktivitäten wird derzeit noch an den Fachhochschulen verortet (BAK 2021, S. 4).

Die Schweizerische Agentur für Innovationsförderung, Innosuisse, unterstützt wissenschaftsbasierte Innovationen, bei denen Umsetzungspartner wie Unter-

nehmen, Verwaltungen oder Non-Profit-Organisationen mit Forschungspartnern aus der Wissenschaft zusammenarbeiten. Dazu vergibt sie Mittel an die akademischen Partner, nicht aber an die beteiligten Unternehmen (Rütti 2022). Unter den aktuellen Projektbeispielen, die Innosuisse auf ihrer Webseite aufführt, befinden sich einzelne, die Berührungspunkte zur medizinischen Bioelektronik aufweisen. Dazu zählen ein System zur Blutdruckmessung per Smartphone (Bio-spectral), eine intelligente Binde, die Schwangere mit einem Frühgeburtsrisiko zu Hause überwacht (Rea), und ein textiles Sensorsystem, das ein Alarmsignal auslöst, wenn Druckverletzungen drohen (Innosuisse 2021). Eine Untersuchung zum Start-up-Ökosystem in der Schweiz verweist darauf, dass der Antragsprozess bei Innosuisse künftig weniger administrativ aufwendig gestaltet werden sollte. Zudem wünschten sich einige Expertinnen und Experten mehr Unterstützung von Innosuisse bei der Lizenzierung von geistigem Eigentum (BAK 2021, S. 4). 2021 startete Innosuisse eine neue Initiative, den NTN Innovation Booster, der «Akteure aus Forschung, Wirtschaft und Gesellschaft in der Schweiz zu einem Innovationsthema zusammenbringen und das Entwickeln und Testen von radikal neuen Ideen in interdisziplinären Teams stimulieren» soll. Neue Lösungsansätze werden mit bis zu 25 000 CHF gefördert (Innosuisse 2022).

2021 beauftragte der Bundesrat das WBF und das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD), die Vor- und Nachteile eines Schweizer Innovationsfonds umfassend zu prüfen. Der Innovationsfonds ist eine von mehreren möglichen Massnahmen, mit denen der Bundesrat den Start-up-Standort Schweiz stärken will. Die Ergebnisse der Prüfung sollen im Sommer 2022 vorliegen (WBF 2021). Ob ein Innovationsfonds, für den es bereits internationale Vorbilder gibt, gerechtfertigt ist, um Innovationen in der Schweiz zu stärken, ist politisch umstritten (Schöchli 2022).

Generell wurde der Standort Schweiz als Start-up-Ökosystem in einer aktuellen Studie, die im Auftrag des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) durchgeführt wurde, positiv bewertet. Grundlegende Probleme oder fundamentale Lücken wurden nicht identifiziert. Der internationale Wettbewerb potenzieller Standorte um innovative Start-ups, so die Autoren der Studie, sei jedoch dynamisch und ausgeprägt. Um in diesem Wettbewerb erfolgreich mithalten zu können, sei eine stetige Weiterentwicklung und Verbesserung der Standortbedingungen in der Schweiz erforderlich (BAK 2021, S. 11). Aktuell betrifft das auch den Anschluss an die europäischen Förderungs- und Vernetzungsmöglichkeiten (siehe oben), die gerade für junge Unternehmen eine wichtige Ressource darstellen (Rütti 2022).

Unternehmensfinanzierung des privaten Sektors

Zu den Investoren in Unternehmen, die nicht-medizinische Bioelektronik entwickeln und auf den Markt bringen, zählen Banken, Kapitalbeteiligungsgesellschaften, Unternehmen, private Investoren und Stiftungen. Interessenvertreterin privater Beteiligungskapitalgeber («private equity»), von Risikokapitalgebern und der Unternehmensfinanzierungsbranche («corporate finance») in der Schweiz ist die Schweizerische Vereinigung für Unternehmensfinanzierung (SECA 2021).

Die Risikokapitalstatistik der OECD weist für das Jahr 2020 Investitionen in Höhe von ca. 550 Mio. CHF in der Schweiz aus, bei deutlich steigender Tendenz seit 2007. Davon floss der grösste Teil, ca. 360 Mio. CHF, in die Finanzierung von Start-ups und Unternehmen in einer frühen Entwicklungsphase. Der Anteil von Start- oder Anschubkapital für die Unternehmensgründung betrug ca. 85 Mio. CHF. Die Investitionen für spätere Entwicklungsphasen beliefen sich auf ca. 105 Mio. CHF (OECD 2022). Im Verhältnis zur Wirtschaftsgrösse liegt die Schweiz damit im oberen Mittelfeld der Mitglieder der OECD (Schöchli 2022).

Einen genaueren Überblick über Risikokapitalfinanzierungen in der Schweiz gibt der jährliche Swiss Venture Capital Report. Dieser Bericht zeigt einen starken Anstieg der erfassten Finanzierungen in den letzten zehn Jahren von 300 Mio. CHF im Jahr 2012 bis 2.1 Mia. CHF im Jahr 2020 (Schöchli 2022), also einen deutlich höheren Betrag als die Statistik der OECD. Im ersten Halbjahr 2021 wurden die grössten Investitionen in Unternehmen aus den Bereichen Biomedizin und Informationstechnologie getätigt. Rund 110 Mio. CHF gingen an die CeQur SA mit Hauptsitz in Horw bei Luzern (Heimann & Kyora 2022, S. 4 f.). CeQur hat ein Pflaster entwickelt, das Diabetiker und Diabetikerinnen während drei Tagen mit Insulin versorgt. Die Injektion durch eine dünne Kanüle wird dabei manuell vorgenommen (CeQur 2022).

Die 2008 gegründete Aleva Neurotherapeutics macht die Finanzierung auf ihrer Unternehmens-Webseite transparent. In vier Finanzierungsrunden brachte Aleva 45 Mio. USD auf (14 Mio. \$ bis April 2012, 8 Mio. \$ bis September 2014, 10 Mio. bis Mai 2016, 13 Mio. \$ bis September 2017); bisher wurden 52 Mio. USD in das Unternehmen investiert. Die Hauptinvestoren befinden sich mehrheitlich in der Schweiz. Es handelt sich dabei um die Fonds BiomedInvest II, verwaltet von BioMedPartners in Basel, BB Biotech Ventures III, verwaltet von BB Biotech in Küsnacht, Initiative Capital Romandie, verwaltet von Defi Gestion in Lausanne, BV5 FPCI, verwaltet von Kreaxi in Paris und um Integer Inc., ein international im Bereich der Medizintechnik tätiges Unternehmen (Aleva 2021).

BioMedInvest II ist einer von drei Fonds, die von dem Basler Unternehmen BioMedPartners verwaltet werden. Die Venturecapital-Gesellschaft BioMedPartners bewirtschaftet mit einem Investmentteam, das sieben Personen umfasst, und einem 15 Personen umfassenden Berater- und Partnerteam ein Kapital von 350 Mio. CHF. Die Fonds investieren in Unternehmen in den Bereichen Pharmazie, Medizintechnik und Diagnostik, die sich im frühen bis mittleren Entwicklungsstadium befinden. BioMedPartners ist überwiegend in der Schweiz und in den umliegenden europäischen Ländern tätig (BioMedPartners 2021).

Wesentlich für die Finanzierung durch BioMedPartners ist, dass das finanzierte Unternehmen ein aussergewöhnliches Wachstum erwarten lässt und die wissenschaftlichen Grundlagen, auf denen seine unternehmerische Tätigkeit aufbaut, überzeugend sind (BioMedPartners 2021). Dies entspricht der generellen Ausrichtung von Risikokapitalgesellschaften, die junge, wachstumsstarke Unternehmen mit Wagniskapital und oft auch mit Beratung des Managements unterstützen. Hat sich das junge Unternehmen etabliert, werden die Anteile der Risikokapitalgeber an andere Investoren weiterverkauft (WBF 2020b).

Wie viele schweizerische und europäische Risikokapitalgeber investiert BioMedPartners in der Regel bis zu maximal 10 Mio. CHF in aufstrebende Unternehmen (BioMedPartners 2021). Unternehmen, die grössere Investitionen benötigen, suchen sich ihre Risikokapitalgeber häufig in den USA. Zwischen 2010 und 2019 stammten nur 21 Prozent der Investitionen in Schweizer Start-ups von schweizerischen Investoren. Mehr als 30 Prozent der Investitionen kamen aus den USA. Mit dem Engagement grosser ausländischer Investoren steigt die Wahrscheinlichkeit, dass Firmen ihren Standort in das Land verlagern, aus dem die Investoren stammen, an (Schöchli 2022).

Die Entwicklung des schweizerischen Unternehmens IDUN Technologies wurde unter anderem durch das Sony Startup Accelerator Program gefördert (IDUN Technologies 2021c), MindMaze erhielt zu Beginn seiner Entwicklung Starthilfe durch die Gebert RUF Stiftung (MindMaze 2021).

MindMaze: Bioelektronik und virtuelle Realität

MindMaze wurde 2012 gegründet. Der Hauptsitz des Unternehmens liegt in Lausanne. Das Kerngeschäft von MindMaze ist medizinische Neurorehabilitation. MindMaze entwickelt Systeme, die sich in medizinischen Einrichtungen und zur Fortsetzung der Rehabilitation zu Hause einsetzen lassen. Informationen über die Funktionsweise des menschlichen Körpers, insbesondere des Gehirns, werden beispielsweise über Videoaufnahmen gewonnen, über Sensoren, die Bewegungen erfassen, und via Elektroenzephalografie. Zentrales Element des Systems ist eine Trainingssoftware, bei der virtuelle Realität eine wesentliche Rolle spielt (MindMaze 2021).

In den ersten Jahren nach seiner Gründung arbeitete MindMaze eng mit der EPFL und dem Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) zusammen. Mithilfe von Investorengeldern wuchs das Unternehmen rasch, expandierte international und übernahm andere Unternehmen, die sich unter anderem mit künstlicher Intelligenz und Bewegungsanalyse befassten. 2016 hatte sich MindMaze zum ersten «Unicorn» der Schweiz entwickelt, einem Start-up, dessen Wert auf mehr als 1 Mia. USD geschätzt wurde (MindMaze 2021).

Neuere Entwicklungen von MindMaze zielen auf Schmerztherapie ab. Zudem deklariert das Unternehmen, dass es in Zukunft vermehrt Produkte und Systeme entwickeln will, die sich über den medizinischen Bereich hinaus direkt an Konsumenten und Konsumentinnen wenden. Dazu zählen interaktive virtuelle Realitäten, die mehrere Sinne einbeziehen. Bereits 2015 hatte MindMaze erstmals ein Produkt für Computerspiele vorgestellt (MindMaze 2021).

Das Wyss Center in Genf strebt an, die Entwicklung von medizinischen Therapien zu beschleunigen und das Entwicklungsrisiko bei innovativen Neurotechnologien zu mindern (Wyss Center 2021), und bietet jungen Unternehmen Unterstützung an.

Das britische Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline, das sich speziell im Bereich der Bioelektronik engagiert, verfügt über einen eigenen Risikokapitalfonds, den GSK Venture Fund (Crunchbase 2021), und gründete 2013 zudem einen besonderen, mit 50 Mio. USD ausgestatteten Fonds für strategisches Risikokapital (Action Potential Venture Capital [APVC] Limited). Dieser Fonds ist auf Investitionen in Unternehmen im Bereich der medizinischen Bioelektronik ausgerichtet (DDN 2013).

7.3. Forschung

Schweiz

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die in Forschungseinrichtungen des öffentlichen Sektors tätig sind, ebnen den Weg zu neuen nicht-medizinischen bioelektronischen Produkten und tragen zum gesellschaftlichen Diskurs und zur Gestaltung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik bei.

Natur- und ingenieurwissenschaftliche Forschung

Naturwissenschaftlich-technische Forschung zur Bioelektronik findet in der Schweiz vor allem an den beiden Eidgenössischen Technischen Hochschulen (ETH) statt. Ein wesentlicher Grund dafür liegt in den Anforderungen von Bioelektronik an aufwendige Forschungsinfrastruktur, wie zum Beispiel den Zugang zu Reinräumen oder Hochleistungsinformatik, der im ETH-Bereich gewährleistet ist.

Der ETH-Rat legte in seiner aktuellen strategischen Planung vier Kernaufgaben für den ETH-Bereich fest: Forschungsbasierte Ausbildung von hoher Qualität, Forschung auf Weltklasseniveau, hochmoderne Grossforschungsinfrastrukturen sowie Wissens- und Informationstransfer. Bioelektronik wird nicht spezifisch erwähnt, Neurowissenschaften werden lediglich im Kontext des Blue Brain Project an der École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) angesprochen. Der ETH-Rat bezeichnete jedoch drei «Strategic Focus Areas», die alle Berührungspunkte mit Bioelektronik aufweisen: 1. Personalisierte Gesundheit und damit verbundene Technologien, 2. Datenwissenschaft und 3. Fortschrittliche Fertigung (ETH-Rat 2019).

Forschung an Universitäten und Hochschulen für angewandte Wissenschaften konzentriert sich tendenziell auf spezifische Teilaspekte der Bioelektronik. So ist zum Beispiel die Walliser Fachhochschule in Sion in der Systemtechnik stark aufgestellt, die viele für Bioelektronik relevante Aspekte umfasst (HEVS 2021). Der Kanton Neuchâtel hat ein Mikrozentrum gegründet, in dem sich – basierend auf einer langen Tradition dieses Kantons im Bereich der Mikrofertigung – vor allem Unternehmen, aber auch Hochschulinststitute zusammenfinden. In diesem Zentrum sind unter anderem die Université de Neuchâtel, die Haute Ecole Neuchâtel Berne Jura und das Institut de Microtechnique der EPFL vertreten (microcity 2021).

EPFL

Das Zentrum für Gesundheitswissenschaften und Technologien der EPFL ist stark auf Neurotechnologien und personalisierte Gesundheit ausgerichtet. Forschung zur Bioelektronik wird dort vor allem am Center for Neuroprosthetics betrieben (EPFL-Research 2021). Die EPFL stellt Bioelektronik in den Kontext einer fortgeschrittenen Gesundheitsversorgung, die beispielsweise personalisierte und situative Behandlungen ausserhalb von Einrichtungen des Gesundheitswesens ermöglicht (EPFL-SOE 2015).

Im Zentrum der Forschung am «Laboratory for Soft BioElectronic Interface» (LSBI) stehen elektronische Komponenten bioelektronischer Systeme, deren mechanische Eigenschaften denen des biologischen Wirtsgewebes nahekommen. Damit wird die Zuverlässigkeit der elektronischen Komponenten verbessert und eine wesentliche Voraussetzung für erfolgreiche medizintechnische Anwendungen geschaffen. Am Campus der EPFL in Genf befindet sich das Zentrum für Neuroprothetik, das rund 200 Mitarbeitende aus Wissenschaft, Klinik und technischer Anwendung beschäftigt. Als interdisziplinäres Forschungszentrum befasst es sich mit der Entwicklung und Umsetzung innovativer Neurotechnologien zur Diagnose, Behandlung und Unterstützung von Menschen mit neurologischen Störungen und Traumata.

ETH Zürich

Auch an der ETH Zürich ist Bioelektronik in ein Umfeld eingebettet, in dem Gesundheitswissenschaften stark gewichtet werden. Am Singapore-ETH Centre wird ein Forschungsprogramm «Gesundheitstechnologien der Zukunft» durchgeführt, in dem an grundlegenden Veränderungen des Gesundheitswesens durch mobile, digitale Technologien gearbeitet wird. Die ETH Zürich finanziert dieses Programm gemeinsam mit der National Research Foundation of Singapore. Im Vordergrund stehen ganzheitliche Ansätze, bei denen nicht nur neue technische Lösungen entwickelt, sondern auch deren Einfluss auf Gesundheit und Wohlbefinden und die Auswirkungen auf das Gesundheitswesen optimiert werden sollen. Bioelektronik spielt in diesem Programm eine wesentliche Rolle (Elhardt 2021, Baumann 2019).

Das «Laboratory of Biosensors and Bioelectronics» (LBB) ist am «Institute for Biomedical Engineering» (Institut für Biomedizinische Technik, IBE) des Departements für Informationstechnologie und Elektrotechnik angesiedelt. Das IBE ist

eine gemeinschaftliche Institution der ETHZ und der Universität Zürich. Das LBB betreibt interdisziplinäre Forschung an der Schnittstelle zwischen Ingenieurwissenschaften, Nanotechnologie, Materialwissenschaften, Medizin und Biologie. Im Rahmen des Masters in Biomedical Engineering kann Bioelektronik an der ETHZ als Vertiefungsrichtung studiert werden.

Am Institut für intelligente interaktive Systeme an der ETH Zürich wurde ein Handgelenksensor, der Fingerbewegungen in Computerbefehle umwandelt, entwickelt und im März 2021 der Öffentlichkeit vorgestellt. Er soll neue Formen der virtuellen Zusammenarbeit ermöglichen (sda 2021). Auch weitere Institute forschen direkt oder indirekt an Bioelektronik, zum Beispiel das Bioengineering Laboratory der ETH Zürich in Basel.

Die Kompetenzen an ETH Zürich und EPFL zur Bioelektronik ergänzen sich gegenseitig.

Geistes- und sozialwissenschaftliche Forschung

Bei der geistes- und sozialwissenschaftlichen Forschung stehen derzeit ethische Themen im Vordergrund. Zur Bioelektronik forschen zum Beispiel M. Christen, Leiter der «DSI Digital Ethics Lab»-Forschungsgruppe am Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte an der Universität Zürich, und M. Ienca, Leitender Wissenschaftler am Kollegium für Geisteswissenschaften der EPFL.

Forschung in anderen europäischen Ländern

Gegenwärtig ist Bioelektronik ein international sehr dynamisches Forschungsfeld.

Forschung und Entwicklung sind in den Niederlanden besonders ausgeprägt, beispielsweise an den Universitäten von Amsterdam, Delft und Twente, was möglicherweise mit der in den Niederlanden seit Jahrzehnten starken Elektronik- und Chemieindustrie in Verbindung steht.

Intensive Forschungsaktivitäten existieren auch in Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und Italien. In Grossbritannien sind international führende Hochschulen wie Cambridge, Oxford und das Imperial College in London in der bioelektronischen Forschung engagiert. In Deutschland spielen staatliche Forschungseinrichtungen, die nicht der Lehre verpflichtet sind, wie die Fraunhofer-Institute und die Max-Planck-Institute eine wichtige Rolle.

7.4. Markteinführung und Verbreitung

Unternehmen in der Schweiz

Die Entwicklung der Bioelektronik trifft in der Schweiz auf grosse, etablierte Akteure in der Medizintechnik (wie Roche Diagnostics), der Informationstechnik (wie Logitech), der Pharmazie und Biotechnologie (wie Novartis) und weitere Technologieunternehmen (wie Google), die hier ihren Hauptsitz oder grosse Niederlassungen haben.

In der Schweizer Wirtschaft nimmt die Medizintechnik eine bedeutende Rolle ein. 2019 erwirtschafteten rund 1400 Hersteller, Zulieferer, Dienstleister und Unternehmen in Handel und Vertrieb einen Umsatz von 17.9 Mia. CHF. Das entspricht einem Anteil von 2.6 Prozent des Bruttoinlandsprodukts der Schweiz.

Die Schweizer Medtech-Industrie beschäftigte rund 63 000 Mitarbeitende und trägt damit 1.2 Prozent zur Gesamtbeschäftigung der Schweiz bei (Swiss Medtech 2020). Das Umsatzwachstum der Medizintechnikbranche liegt seit 2012 bei durchschnittlich 6 Prozent jährlich. Das Volumen der schweizerischen Medizintechnikexporte wird nur für Exporte in die EU auf 5.2 Mia. CHF jährlich geschätzt (Burgherr 2021).

Die gemessen an der Anzahl der Beschäftigten grössten medizintechnischen Unternehmen in der Schweiz sind Roche Diagnostics, Jabil, J&J Medical, Sonova, Biotronik, Straumann, Medtronic, Ypsomed, Zimmer Biomet und Dentsply Sirona (Swiss Medtech 2020). Grosse, etablierte Medizintechnikunternehmen sind generell zurückhaltend, wenn es darum geht, sich in die Welt der nicht-medizinischen Bioelektronik zu begeben (Interview mit C. Clément, 4.2.2022).

Beispielhaft wird Medtronic vorgestellt, ein Unternehmen, das bereits auf eine lange Geschichte bei der Herstellung bioelektronischer Medizinprodukte zurückblicken kann.

Medtronic: Medizinische Bioelektronik seit über 70 Jahren

Medtronic, 1949 gegründet, ist ein international tätiges Unternehmen mit Hauptsitz in Dublin und ca. 90 000 Mitarbeitenden. In der Schweiz beschäftigt Medtronic rund 1100 Personen an verschiedenen Standorten. Die Schweiz ist Produktionsstandort, unter anderem für Herzschrittmacher. Zudem befinden sich der Hauptsitz für die Region «Europa, Naher Osten und Afrika», die Vertriebsorganisation Medtronic (Schweiz) und das europäische Ausbildungszentrum in der Schweiz (Medtronic 2021).

Zu den Produkten von Medtronic zählen Herzschrittmacher und implantierbare Herz-Defibrillatoren, Tiefenhirnstimulatoren und Neurostimulatoren zur Behandlung chronischer Schmerzen, Neurostimulatoren, die die Aktivität von Magen, Harnblase und Darm regulieren, und closed loop-Systeme zur Insulinabgabe.

Medtronic hat sein Angebot vor allem auf medizinische Anwendungen ausgerichtet. Sein Onlineshop wendet sich an Patienten und Patientinnen, die Produkte von Medtronic nutzen, um beispielsweise Diabetes mellitus zu behandeln, und Zubehör für diese Produkte benötigen (Medtronic 2021).

Unter der Marke Zephyr™ vertreibt Medtronic aber auch Systeme, die die physische und psychische Leistungsfähigkeit in der Forschung, beim Sport oder beim Einsatz in Blaulichtorganisationen, Bevölkerungsschutz und Militär steigern sollen (Zephyr 2021). Seit 2015 finanziert Medtronic einen Lehrstuhl für Neuroengineering an der EPFL (EPFL 2021).

In der Schweiz befinden sich einige auf Bioelektronik spezialisierte Unternehmen, die überwiegend auf Forschungsaktivitäten an der EPFL und der ETH Zürich zurückgehen. Neben dem bereits vorgestellten Unternehmen MindMaze (Kapitel 7.2) zählen dazu Aleva Neurotherapeutics, Dynavisual, IDUN Technologies, Neurosoft Bioelectronics und Onward Medical:

- Aleva Neurotherapeutics ist ein Spin-off der EPFL. Das Unternehmen wurde 2008 gegründet und entwickelt Systeme zur Tiefen Hirnstimulation. Das directSTIM™ System besteht aus Implantaten, einem Steuerungsgerät für die Patienten und einer klinischen Kontrolleinheit. Die mikrogefertigten Geräte, die auf Entwicklungen am Mikrosystemlabor der EPFL zurückgehen, sollen eine besonders zielgerichtete Stimulation und Therapie ermöglichen (Aleva 2021).
- Dynavisual wurde 2019 in Zug von Josef Mathis gegründet, einem Schweizer Unternehmer, der seit rund 30 Jahren vor allem im Bereich Sicherheit aktiv ist. Das Unternehmen entwickelt Textilien, die Sensoren mit dem Internet der Dinge verbinden. Damit zielt es auf Anwendungen in Bereichen wie Si-

cherheit, Mobilität und Sport sowie im Gesundheitswesen ab (Credit Suisse 2021). Unter den verwendeten Sensoren befinden sich auch solche, die biologische Parameter messen. Das erste marktreife Produkt «Dynaband» ermittelt Vitalparameter, um das Niveau an Hitzestress, dem eine Person ausgesetzt ist, anzuzeigen. Mögliche Einsatzfelder sind Feuerwehreinsätze oder Arbeitsschritte in der metallverarbeitenden Industrie wie Giessen und Schmieden. Die Sensoren werden von externen Partnern eingekauft (Dyna-visual 2021).

- IDUN Technologies entstand 2017 als Spin-off der ETH Zürich. Gründer des Unternehmens sind Simon Bachmann, heute Geschäftsführer von IDUN Technologies, und Séverine Chardonens. Beide schlossen ihr Studium an der ETH Zürich mit einem Master in Gesundheitswissenschaften und Technologie ab. Das Unternehmen ist in Opfikon bei Zürich ansässig und beschäftigte im März 2022 20 Mitarbeitende (IDUN Technologies 2022). IDUN Technologies entwickelte zunächst – aufbauend auf internationalen Forschungsarbeiten und einem Patent der ETH Zürich – Elektroden zur Messung der elektrischen Aktivität von Gehirn, Herz und Muskulatur. Diese als «Dryoden» bezeichneten Elektroden, die die gleiche Leistungsfähigkeit wie bisherige medizinische Elektroden erreichen, waren selbsthaftend, flexibel, hautfreundlich und auch unter Wasser einsetzbar. Damit eignen sie sich speziell für den Einsatz ausserhalb medizinischer Einrichtungen und damit auch für Produkte, die sich direkt an Konsumentinnen und Konsumenten wenden (IDUN Technologies 2021b, Globe 2020). Aktuell bietet IDUN Technologies ein Ohrgerätsystem für Entwickler an, das DRYODE™ Guardian Development Kit, mit dem sich ein EEG im Ohr ableiten lässt (IDUN Technologies 2021a).
- Neurosoft Bioelectronics entwickelt weiche, flexible implantierbare Elektroden. Mitgründer des Unternehmens sind Stéphanie Lacour, Nicolas Vachicouras, Ludovic Serex und Florian Fallegger. 2020 erhielt das Unternehmen einen Preis in Höhe von 40 000 CHF im >>venture>> Wettbewerb (Neurosoft Bioelectronics 2021). Dieser Wettbewerb wird seit 2013 von der >>venture>>-Stiftung ausgerichtet, die von der EPFL, der ETH Zürich, Innosuisse, der Knecht Holding und McKinsey & Company getragen wird (Venture 2021). 2021 gewann das Unternehmen weitere 150 000 CHF am Wettbewerb der Initiative Venture Kick, um die Validierung seines ersten Produkts voranzutreiben (SECA 2021).
- Onward Medical entwickelt Behandlungen für Patienten mit Rückenmarksverletzungen. Zentraler Bestandteil dieser Behandlungen sind bioelektronische Implantate. Das Unternehmen, das 2014 gegründet wurde, ist aus einer

Forschungspartnerschaft der EPFL und des Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) hervorgegangen. Heute ist es am High Tech Campus in Eindhoven, Niederlande, und am EPFL Innovation Park in Lausanne angesiedelt und stellt ein Team in Boston, Massachusetts, USA auf. Der Aufbau des Unternehmens wurde durch europäische Risikokapitalgeber finanziert, die im Bereich der Biowissenschaften tätig sind (Onward 2021).



Interview mit Dr. Moritz Thielen, Chief Technology Officer von IDUN Technologies

Herr Thielen, wie kam es zur Gründung von IDUN Technologies?

IDUN Technologies ist ein Spin-off der ETH Zürich im Bereich Bioelektronik. Das Unternehmen basierte auf akademischer Forschung zur Materialinnovation. Dabei wurde ein polymerbasiertes Material entwickelt, das einen guten elektrischen Kontakt zum Körper herstellt und gleichzeitig trocken, weich und wiederverwendbar ist.

Wie hat sich IDUN Technologies weiterentwickelt?

Das erste Produkt, die Dryode™ Alpha, ist eine für EKG-Anwendungen entwickelte Trockenelektrode, die mittlerweile durch einen amerikanischen Vertrieb verkauft wird. Bald zeigte sich jedoch, dass ein Grossteil der Kunden die Elektrode am Kopf einsetzte, um damit Gehirnaktivität zu messen. Dies war ein Indikator für den steigenden Bedarf an komfortablen und wiederverwendbaren Elektroden zur Ableitung des EEG. Das Materialsystem von IDUN Technologies ist dafür gleichermassen geeignet.

Jedoch eignen sich kommerziell verfügbare Produkte wie EEG-Kappen nicht, um die Technologie für Konsumenten Anwendungen massentauglich zu machen. Daher hat IDUN ein System zur Messung und Interpretation der Gehirnaktivität aus dem Hörkanal entwickelt, das es erstmalig ermöglicht, EEGs durch Kopfhörer abzuleiten. Kopfhörer sind der derzeit am stärksten wachsende Markt im Bereich der Wearables und damit das ideale Vehikel für eine breite Anwendung der Technologie.

Damit wandelte sich IDUN Technologies vom Komponentenzulieferer für Medizintechnik zum Anbieter eines disruptiven Produkts, das Neurotechnologie, Software und Hardware vereint.

An wen wenden sich Ihre Produkte?

Kunden von IDUN Technologies sind momentan ausschliesslich Unternehmen.

Dort lassen sich zwei Gruppen unterscheiden, grosse Elektronikhersteller, die an Neurofeedback interessiert sind, um ihre Kopfhörer und Services besser und individueller zu gestalten, sowie Interventionsprovider. Dies ist ein Überbegriff für Unternehmen, die versuchen, durch verschiedenste Dienste einen positiven Einfluss auf unsere Gesundheit, unseren Gemütszustand oder unsere Leistungsfähigkeit zu erzielen. Dies kann zum Beispiel durch Licht oder Musik geschehen, die beim Entspannen oder Einschlafen hilft, durch Abschaltung von schwerem Gerät bei Sekundenschlaf oder durch Medikamente, die für neurologische Krankheiten eingesetzt werden. Die Technologie von IDUN ermöglicht es, durch die Messung der Gehirnantwort die Effizienz der Interventionen zu verbessern und sie zu personalisieren.

Welche Signale misst das Produkt?

Im Fokus liegen die Signale aus dem Gehirn, diese zeigen charakteristische Muster oder Frequenzbereiche, die dann durch Algorithmen gefiltert und automatisch klassifiziert werden können. Das Ergebnis könnte zum Beispiel eine Unterscheidung zwischen Wach- und Schlafzustand sein oder ein Wert von 1–10, der das Stresslevel beschreibt. Neben der eigentlichen Gehirnaktivität erfasst das Gerät auch Artefakte, wie zum Beispiel Muskelaktivität im Bereich des Kopfes. In den meisten Fällen sind diese unerwünscht und werden gefiltert, im Falle von Augen- oder Kieferbewegung sowie Mimik können sie aber durchaus interessante Informationen mit sich bringen.

Stimuliert das Ohrprodukt auch?

IDUN Technologies entwickelt keine Produkte, die das zentrale oder periphere Nervensystem stimulieren, stattdessen liegt der Fokus auf dem Erfassen und Interpretieren der EEG-Daten. In der Zusammenarbeit mit Partnern, die Stimulation nutzen, könnte sich aber die Effizienz der Intervention quantifizieren und für den jeweiligen Nutzer optimieren lassen. Auch hier würde IDUN den Neurofeedbackloop schliessen.

Welche Erfahrungen hat IDUN Technologies mit dem Standort Schweiz gemacht?

Die Schweiz ist ein sehr guter Standort, um ein Start-up zu gründen. Insbesondere bei Ausgründungen aus akademischen Projekten ist die Unterstützung durch ETH, EPFL und Universitäten sehr gut und routiniert. Besonders wertvoll für die Gründer von IDUN Technologies war in der frühen Phase des Unternehmens der Zugang zum Schweizer Start-up-Ökosystem, das Gründern mit Rat und Tat zur Seite steht sowie Zugang zu ersten Investoren ermöglicht. Das ist ideal für die Seed-Finanzierung, zum Beispiel durch Business Angels und Family Offices.

Schwieriger wird der Weg in der Wachstumsphase, in der Kapitel aus dem Ausland zunehmend an Relevanz gewinnt. Es gibt aber inzwischen viele Erfolgsgeschichten von Schweizer Start-ups, die stark und global expandieren.

Die regulatorischen Aspekte fallen umso mehr ins Gewicht, je näher sich ein Produkt in Richtung Medizintechnik bewegt. Im Bereich Konsumentengesundheit verwischt die Grenze jedoch zunehmend. IDUN Technologies sieht sein Produkt primär als Konsumentenprodukt. Damit trägt IDUN die Verantwortung dafür, dass das Produkt sicher für die Endanwender ist. Zunehmend wird jedoch gefordert, dass Konsumentenprodukte die Standards für Medizinprodukte erfüllen. Die damit verbundenen Kosten und die Zeiträume, die erforderlich sind, um Zertifizierungsprozesse zu durchlaufen, sind für Start-ups und deren Investoren eine grosse Herausforderung. Dazu kommt das Risiko, dass schliesslich keine Bewilligung erteilt wird.

Ein Wunsch an die Politik aus der Sicht junger Unternehmen ist, einen gestaffelten Bewilligungsprozess vorzusehen. Bis ein neues Gerät validiert ist, also der Nachweis der Wirksamkeit, der Proof of Concept, erbracht ist, sollte eine Zertifizierung nicht erforderlich sein, sondern erst anschliessend, wenn eine konkrete medizinische Anwendung angestrebt wird.

Welche Erfahrungen machen Sie mit der Zulassung bioelektronischer Systeme, an denen mehrere Partner zusammenarbeiten?

Zurzeit zertifiziert IDUN nur seine eigenen Produkte. Wenn IDUN mit einem Partner in eine gemeinsame Studie geht, dann ist IDUN auch von dessen Produkt tangiert. Das gilt zum Beispiel, wenn das Partnerunternehmen auf das EEG abgestimmte Musik anbietet, die beim Einschlafen hilft.

Wie will sich IDUN Technologies in den kommenden Jahren weiter entwickeln?

IDUN plant, in der nächsten Entwicklungsphase gemeinsam mit Partnern wie Takeda in frühe Märkte einzusteigen. Auf Dauer will IDUN seine Soft- und Hardware als Komponente für ein breites Spektrum an Massenprodukten lizenzieren, zum Beispiel an Unternehmen wie Apple. Das Produkt wird dann unter dem Namen des Kunden von IDUN verkauft, aber mit einer Bezeichnung wie «IDUN inside».

Generell ist IDUN davon überzeugt, dass die Anzahl der Biosensoren im Konsumentenbereich in Zukunft stark zunehmen wird. Beispiele sind Sensoren, die die Herzratenvariabilität und den Blutsauerstoff messen. Solche Sensoren sind bereits heute im Einsatz; das Aufnehmen elektrischer Potenziale von Gehirn und Muskulatur ist ein logischer Evolutionsschritt.

Gibt es ein wichtiges gesellschaftliches Anliegen, das Sie uns für die TA-Studie mitgeben möchten?

Neuroethik ist uns ein grosses Anliegen. IDUN gibt seine Technologie nicht an jeden Partner heraus und macht sich viele Gedanken dazu, was man sinnvoll mit der Technologie anfangen kann. Wo beginnt unsere Verantwortung, wo hört sie auf? Wie viele disruptive Technologien hat auch die Neurotechnologie Licht- und Schattenseiten. Als interne Richtlinie hat IDUN für sich eine Charta zur Neuroethik formuliert und baut

derzeit ein Advisory Board mit führenden Wissenschaftlern im Bereich der Neuroethik auf. Der Konsumentenbereich bei den Neurotechnologien ist aktuell noch stark unterreguliert, zielführende Regularien müssen häufig erst noch gefunden werden. IDUN möchte sich als Stimme aus der Wirtschaft an diesem Findungsprozess beteiligen.

Interview vom 27. Oktober 2021

Neben der Medizintechnikbranche verfügt auch die schweizerische Textilindustrie, die teils in Spezialbereichen wie Funktions-, Schutz- und Spezialtextilien tätig ist, über gute Voraussetzungen, um bioelektronische Wearables zu entwickeln und anzubieten. Die Zusammenarbeit mit der Elektronikbranche erweist sich jedoch derzeit noch als herausfordernd (Swiss Textiles 2021, S. 14).

Forschung, Entwicklung und Markteinführung neuartiger bioelektronischer Produkte sind sehr zeit- und ressourcenintensiv. Im nicht-medizinischen Bereich gilt dies insbesondere für Produkte, die eingesetzt werden sollen, um Gesundheit, Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit zu fördern. Die Entwicklung nicht-medizinischer Produkte wird dadurch erschwert, dass die bestehenden Regelungen und Strukturen weitgehend auf medizinische Bioelektronik ausgerichtet sind.

Internationale Situation

Neben Unternehmen, die auf Medizintechnik spezialisiert sind, engagieren sich grosse international tätige pharmazeutische Unternehmen im Bereich der medizinischen und teilweise auch nicht-medizinischen Bioelektronik. Dazu zählen Abbott Laboratories, GSK, Johnson & Johnson und Merck. Für die grossen schweizerischen Pharmaunternehmen Novartis und Roche stellt Bioelektronik dagegen keinen Entwicklungsschwerpunkt dar.

Wie das Beispiel Meta zeigt (Kapitel 3.1), ist nicht-medizinische Bioelektronik zudem für Technologieunternehmen interessant. Meta arbeitet nicht nur an neuen Mensch-Computer-Schnittstellen, sondern auch an einem «Metaverse», einer augmentierten und virtuellen Realität, in der sich das Leben von Menschen künftig abspielen soll. In dieser virtuellen Realität können Elemente der realen Umgebung mit fiktiven Inhalten verbunden werden. Ein Beispiel ist, aus der realen Arbeitsumgebung durch das Bürofenster über einen sonnigen Strand statt an die verregneten Fassaden anderer Häuser zu blicken. Virtuelle Treffen mit anderen Menschen, aber auch mit fiktiven Gestalten sind möglich. Meta verspricht, dass die Benutzer ihren Teil des Metaverse selbst kontrollieren können. Sie gestalten ihre virtuelle Heimat so, wie es ihnen gefällt, entscheiden, wie ihre

Arbeitsumgebung aussehen soll und wen sie zu virtuellen Treffen und Begegnungen zulassen (CNET 2021b). Bioelektronik trägt dazu bei, dass die Interaktionen mit dieser virtuellen Welt real erscheinen und intuitiv erfolgen können.

Das Metaverse wird im Reality Lab von Meta entwickelt. 2021 plante Meta, mehr als 700 neue Stellen zu besetzen und investierte mehr als 10 Mia. USD in die Entwicklung des Metaverse. In den kommenden fünf Jahren sollen 10 000 neue Stellen hinzukommen. Microsoft und Apple sehen augmentierte und virtuelle Realität ebenfalls als künftiges Wachstumsfeld (Langer 2021, Da Silva 2021). Microsoft plant, seine Plattform «Teams» so auszubauen, dass sich Avatare zu virtuellen Sitzungen treffen können (Städeli 2021). Bioelektronik kann die Steuerung der Avatare erleichtern.

Im Bereich der nicht-medizinischen Bioelektronik wurden in den Jahren 2015 bis 2017 einige neue Unternehmen gegründet, die öffentlichkeitswirksam auf die Entwicklung von Gehirn-Computer-Schnittstellen abzielen. Bei manchen dieser Unternehmen tritt eine Unternehmerpersönlichkeit mit starker Ausstrahlung als Botschafterin oder Botschafter nach aussen auf. Die visionären Auftritte von Personen wie Elon Musk, Mark Zuckerberg oder Tan Le sind wirkungsvoll inszeniert und finden erhebliche mediale Aufmerksamkeit (Kapitel 7.1).

Sensortechnisch steht bei Anbietern nicht-medizinischer Neurotechnologie-Systeme international nach wie vor die Verwendung und Weiterentwicklung klassischer Ansätze, vor allem des Elektroenzephalogramms (EEG), im Vordergrund. Invasive Bioelektronik stellt eine Ausnahmeerscheinung dar. Innovationen spielen sich zu einem erheblichen Teil auf der Ebene der Auswertung und Nutzung von Sensordaten mithilfe von künstlicher Intelligenz ab, durch Einbettung in virtuelle Realitäten oder durch Analyse von Big Data. Insgesamt ist die erfolgreiche technologische Weiterentwicklung von Produkten wie Hirn-Computer-Schnittstellen stark mit-medizinischen Anwendungen verschränkt. Produkte und Systeme, die versprechen, kognitive Leistungsfähigkeit und emotionales Wohlbefinden durch Neurostimulation zu steigern, haben bisher keinen breiten Durchbruch erzielt. Dennoch wird der globale Markt für kommerzielle Neurotechnologie in einer Analyse des Neurotechnologiesektors für das Jahr 2024 auf etwa 15 Mia. USD geschätzt (Hoffer 2021).

Nachfrage nach Körper-Maschine-Schnittstellen ausserhalb des medizinischen Bereichs generiert der Unterhaltungsmarkt. Einfachere Körper-Maschine-Schnittstellen werden eingesetzt, um beispielsweise Computerspiele zu unterstützen oder Drohnen intuitiv zu lenken. Mittelfristig zielen etliche Unternehmen

darauf ab, intuitive Steuerungen für das Internet der Dinge zu entwickeln und die Interaktionen zwischen Menschen und Computern effizienter zu gestalten.

Sobald die Entwicklung hin zu marktreifen Produkten erfolgt ist, wird die Produktion nicht-medizinischer Bioelektronik von vielen Unternehmen nach Asien verlagert, wo sie beispielsweise in China, Thailand oder Vietnam kostengünstig produziert werden kann.

Neben den Entwicklern und Produzenten bioelektronischer Produkte existieren Verkaufsplattformen, die bioelektronische Produkte an Konsumenten und Konsumentinnen vermitteln (vgl. zum Beispiel mindtecStore 2021).

7.5. Anwendung

Viele Informationen, die Anwenderinnen und Anwender nicht-medizinischer Bioelektronik betreffen, finden sich bereits in den Kapiteln 3.4 «Treiber der Produktentwicklung», 6.1 «Gesellschaftliche Trends» und 6.2 «Gesellschaftliche Akzeptanz». Daher wird im Folgenden auf diese Kapitel Bezug genommen und die Anwender bioelektronischer Produkte und Systeme werden als Akteure eher summarisch behandelt.

Konsumentinnen und Konsumenten

Auf die Nachfrage nach nicht-medizinischer Bioelektronik wirken sich Trends wie «Gesundheit», «Selbstoptimierung», «Demokratisierung der Wissenschaft», «Neue Gemeinschaften», «Wahrnehmung des Gehirns» und «Digitale Transformation» grundsätzlich günstig aus. Trends, die auf Natürlichkeit ausgerichtet sind, und auf Nachhaltigkeit, die die Umweltdimension stark gewichtet, können die Nachfrage nach nicht-medizinischer Bioelektronik negativ beeinflussen (Kapitel 6.1).

Wie bereits in Kapitel 3.2 erwähnt, ist die Nutzung tragbarer Bioelektronik, mit der sich biologische Parameter messen lassen, also von Anwendungstyp 1 «Smartwatch», unter den schweizerischen Konsumenten und Konsumentinnen weit verbreitet. 2020 ist der Verkauf von tragbaren Geräten, die im Fitnessbereich eingesetzt werden, wie Fitnessarmbändern und Smartwatches, in der Schweiz um 7 Prozent angestiegen (Swissinfo 2021b). Weltweit hat sich Apple mit einem Umsatz von 11.7 Mia. USD im Jahr 2020 zum umsatzstärksten Uhrenproduzenten-

ten entwickelt (Speiser 2020). Generische Überlegungen, die zum Beispiel auf Forschungsergebnissen zur Risikowahrnehmung beruhen, zeigen, dass Typ 1 «Smartwatch» ebenfalls mit hoher gesellschaftlicher Akzeptanz rechnen kann. Es ist zu erwarten, dass auch die Anwendungstypen 3 «Intuitive Steuerung» und 6 «Alternative Realitäten» auf eine gute Akzeptanz bei Konsumenten und Konsumentinnen treffen werden (Kapitel 6.2).

Den Anwendungstypen 2 «Energy Patch», 4 «Open loop» und 5 «Closed loop» ist gemeinsam, dass sie körperliche Funktionen modulieren. Zur Verbreitung entsprechender Produkte in der Schweiz lagen uns keine Informationen vor. Generische Betrachtungen zur Akzeptanz lassen insbesondere bei Anwendungstyp 5 «Closed loop» eine zunächst geringe Akzeptanz der Anwender erwarten (Kapitel 6.2). Falls Anwenderinnen und Anwender ein hohes Mass an Vertrauen in die Sicherheit von closed loop-Systemen entwickeln, könnten jedoch deren Vorteile stärker in den Vordergrund treten und schliesslich zur verbreiteten Akzeptanz von closed loop-Systemen führen (Kapitel 4.1).

In einer wissenschaftlichen Studie wurden 339 Personen befragt, die im Jahr 2016 Konsumentenprodukte zur nicht-invasiven transkraniellen Hirnstimulation erworben hatten (Anwendungstyp 2 und 4, «Energy Patch» und «Open loop»). Die meisten Befragten stammten aus Nordamerika. Es zeigte sich, dass ein erheblicher Teil der Käufer und Käuferinnen die Produkte nur vorübergehend gebrauchte (Wexler 2018). Auch eine frühere Studie hatte ergeben, dass Konsumenten die Nutzung von Neuroheadsets häufig bereits nach kurzer Zeit wieder aufgeben (Wexler 2017). Grund dafür waren vor allem mangelnde Wirksamkeit oder unzureichende Gebrauchsanleitungen. Die Anwender der Produkte erwiesen sich als typischerweise männlich, zwischen 40 und 50 Jahre alt, liberal eingestellt, gut ausgebildet und wohlhabend. Der Anwendungszweck bewegte sich zwischen Leistungssteigerung und Therapie von Störungen der Gesundheit und des Wohlbefindens. Ein Drittel der Befragten hatte das Produkt erworben, um depressive Symptome zu behandeln (Wexler 2018). Während um 2010 noch erwartet wurde, dass sich Neuroheadsets breit etablieren würden, stellte sich fünf Jahre später heraus, dass ihr Gebrauch eher subkulturell geblieben war (Wexler 2017).

Anwendungstyp 6 «Alternative Realitäten» lässt aufgrund generischer Betrachtungen eine gute Akzeptanz erwarten (Kapitel 6.2). Technologische Fortschritte und sinkende Kosten erleichtern die Verbreitung alternativer Realitäten im privaten wie auch im beruflichen Bereich. Daher wird virtueller und augmentierter Realität allgemein ein Wachstumspotenzial bescheinigt, wobei die quantitativen Prognosen jedoch weit auseinanderliegen (Kind et al. 2019). Inwiefern sich sol-

che Prognosen auf bioelektronisch unterstützte Anwendungen übertragen lassen, ist offen.

Bioelektronische Systeme vom Typ 7 «Überwachung» können schwerwiegende Fragen zur Autonomie der überwachten Personen aufwerfen. Die Akzeptanz wird daher voraussichtlich einzelfallspezifisch unterschiedlich ausfallen.

Unternehmen

Unternehmen setzen nicht-medizinische Bioelektronik ein, um sie in eigene Produkte zu integrieren. NeuroSky beispielsweise, dessen Angebot sich unter anderem an Entwickler richtet, stellt auf seiner Webseite Produkte vor, die nicht-medizinische Bioelektronik nutzen. Dazu zählen ein Beleuchtungssystem, das Stimmungen der Benutzer widerspiegeln kann, ein Computerspiel, das sich mit Gedanken kontrollieren lässt, und eine Karte für Velofahrer, die aufzeigt, wo entspannt und wo weniger entspannt gefahren werden kann (NeuroSky 2021).

Weitere Anwendungszwecke sind Arbeitsschutz, Arbeitshygiene und persönliche Sicherheit von Auftrag- oder Arbeitnehmern (vgl. etwa Dynavisual 2021). Bioelektronische Systeme vom Anwendungstyp 1 «Smartwatch» erfassen beispielsweise Anzeichen von Erschöpfung oder individuelle körperliche Reaktionen auf Umwelteinwirkungen. Anwendungstyp 7 «Überwachung» lässt sich nutzen, um Personen zu orten und zu retten, wenn körperliche Alarmsignale vorliegen. Eine spezielle Form von Anwendungstyp 4 «Open loop» oder 5 «Closed loop» sind Exoskelette, die Menschen bei körperlich belastenden Aktivitäten unterstützen.

Anwendungstyp 1 «Smartwatch» lässt sich auch zu Forschungszwecken nutzen, beispielsweise im Bereich des Neuromarketings. Anwendungstyp 3 «Internet der Dinge» kann dazu beitragen, Arbeitsprozesse effektiver und effizienter zu gestalten. Systeme vom Anwendungstyp 6 «Alternative Realitäten» eignen sich zur Aus- und Weiterbildung sowie zur Unterstützung bei anspruchsvollen oder für die ausführenden Personen neuartigen Aktivitäten.

7.6. Zivilgesellschaftliche Interessen

Zivilgesellschaftliche Interessen, die sich auf die Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik auswirken können, sind vielfältig. Transhumanistische Vor-

stellungen finden beispielsweise in der evangelischen (Utsch 2017) und katholischen (Lay 2018) Kirche ein kritisches Echo.

Selbstorganisierte Bewegungen in Bereichen wie Citizen Science oder Do-it-yourself Biology könnten die Entwicklung und Verbreitung nicht-medizinischer Bioelektronik fördern. Bisher ist es allerdings nicht erkennbar, dass solche selbstorganisierten Bewegungen eine breitere gesellschaftliche Wirksamkeit entfalten. Vielmehr wird ein gewisses Bestreben erkennbar, sie in staatliche Initiativen, zum Beispiel zur MINT-Förderung oder zu mehr Partizipation in der Wissenschaft, einzubinden (vgl. zum Beispiel Akademien Schweiz 2021, BsW 2020).

Das Engagement von Nichtregierungsorganisationen (NGO) zielte in den letzten Jahrzehnten oft darauf ab, die Entwicklung und Anwendung neuer Technologien zu beschränken. Eine wichtige Rolle spielte dabei das Bestreben, Risiken zu begrenzen. Bedenken zur Anwendung von Gentechnik in der Landwirtschaft führten dazu, dass gentechnisch veränderte Pflanzen seit 2005 in der Schweiz nicht angebaut werden dürfen. Kontroversen um Auswirkungen elektromagnetischer Felder auf die menschliche Gesundheit wirken sich auf die Installation von Mobilfunkantennen aus. NGOs engagierten und engagieren sich in Fragen der Rüstungskontrolle und arbeiten auf ein Verbot autonomer Waffensysteme hin.

Das Interesse bekannter NGOs wie Greenpeace, World Wide Fund for Nature (WWF) oder ETC Group, sich für einen kritischen Umgang mit nicht-medizinischer Bioelektronik oder für eine restriktive Regulierung einzusetzen, scheint allerdings derzeit gering zu sein. Diese Organisationen fokussieren auf Themen, die für Umweltschutz und soziale Gerechtigkeit relevant sind, und interessieren sich und interessieren sich vermutlich daher kaum für Technologien, deren direkte Auswirkungen im Wesentlichen nur deren Anwender betreffen. Ein weiterer Grund für das geringe Engagement von Umweltorganisationen dürfte sein, dass Personen, die nicht-medizinische bioelektronische Geräte erwerben und ausprobieren, dies überwiegend freiwillig tun und andere Menschen von ihren Aktivitäten kaum betroffen sind – während gentechnisch veränderte Nutzpflanzen, Mobilfunkantennen und autonome Waffensysteme auch für Menschen relevant werden können, die die entsprechenden Technologien ablehnen.

Mit zunehmender Digitalisierung bilden sich neue NGOs heraus, die sich mit Themen wie algorithmischer Entscheidungsfindung befassen (AlgorithmWatch 2022). Dieser neue Typ von NGO wird voraussichtlich in Zukunft auch Einfluss auf die Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik nehmen.

7.7. Militär

Eine spezifische Rolle bei der Entwicklung und Anwendung nicht-medizinischer Bioelektronik nehmen militärische Einrichtungen ein. In den USA tragen Mittel, die von der US-amerikanischen Institution für Forschung zur Verteidigung, der Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA), vergeben werden, zur Erforschung und Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik bei.

Ein vollständiger Überblick über militärische Anwendungen von Bioelektronik lässt sich nicht ermitteln, weil insbesondere Projekte, die die Kampffähigkeit von Soldaten erhöhen sollen, international der Geheimhaltung unterliegen. Einen gewissen Einblick geben jedoch die veröffentlichten Programme der DARPA. DARPA verfügt über ein Forschungs- und Entwicklungsbudget, das zurzeit etwa 3.5 Mia. USD jährlich beträgt (DARPA 2021).

Veröffentlichte Programme der DARPA, bei denen Bioelektronik zur Anwendung kommt, zielen vielfach darauf ab, Systeme zu entwickeln, die sowohl der Gesundheit der breiten Bevölkerung als auch der Gesundheit sowie ggf. einer Leistungssteigerung der Soldaten und Soldatinnen zugutekommen. DARPA verfolgt explizit «revolutionäre und technologisch hochriskante Projekte» (Kupferschmidt 2018). Damit begibt sich die Agentur häufig in gesellschaftlich umstrittene Bereiche, trägt aber auch zur Diversität und Beschleunigung neuer bioelektronischer Entwicklungen bei.



Interview mit Dr. Quentin Ladetto, Programmleiter Technologiefrüherkennung bei armasuisse Wissenschaft und Technologie

Herr Ladetto, wie funktioniert die Technologiefrüherkennung von armasuisse?

Das Programm Technologiefrüherkennung ist darauf ausgerichtet, neue Technologien zu verstehen. Armasuisse führt ein Monitoring von neuen Technologien durch, die gegenwärtig erforscht und entwickelt werden. Sie macht sich ein Bild davon, wann neue

Technologien anwendungsbereit sind. Dabei spielen viele unterschiedliche Faktoren eine Rolle: Wird die neue Technologie akzeptiert? Wie werden die Anwender damit umgehen? Was macht ökonomisch Sinn? Welche Rolle spielen Veränderungen in der Gesellschaft, zum Beispiel Verschiebungen von Normalität und Wertvorstellungen? Vieles ist nur Hype und Hoffnung. Wir versuchen, die Konsequenzen neuer Technologien konkret zu verstehen.

Was unterscheidet die militärische Technologiefrüherkennung von der Technologiefrüherkennung im zivilen Bereich?

Wir beobachten die Technologieentwicklung und überlegen, was und wie militärisch genutzt werden könnte. Eine wichtige Grundlage ist der OODA-Loop, ein militärisches Konzept. OODA bedeutet «observe, orient, decide und act», also beobachten, sich orientieren, entscheiden und handeln. Dieses Konzept wird immer wieder neu durchlaufen, daher «Loop». Der OODA-Loop ist zentral, um zu verstehen, nach welchen Funktionen man sucht, wenn man erkennen will, was bei einer neuen Technologie militärisch relevant sein könnte.

Welche Rolle spielt Bioelektronik bei der Technologiefrüherkennung von armasuisse?

Für armasuisse ist Bioelektronik in zwei Richtungen interessant: Trägt Bioelektronik dazu bei, Verletzungen von Soldaten schneller oder besser zu heilen? Steigert Bioelektronik die Leistungsfähigkeit von Soldaten? Dabei wird Bioelektronik aber nicht isoliert betrachtet, sondern wir beobachten auch andere Technologien, mit denen sich ein ähnlicher Mehrwert erzielen lässt. Wir gehen also mehr von militärischen Problemstellungen aus als von spezifischen Technologien.

Was beobachten Sie speziell im Bereich der Bioelektronik?

Wir konsultieren die wissenschaftliche Fachliteratur, insbesondere Publikationen von EPFL, ETH Zürich und EMPA. Uns interessieren biegsame Elektronik, die sich dem Körper anpasst, und neue Materialien, zum Beispiel die Verwendung von Nanomaterialien in der Bioelektronik. Wir verfolgen die Entwicklung von neuen Sensoren, auch solchen, die direkt unter die Haut eingepflanzt werden können. Für dauerhafte Einsätze ist die Elektrizitätsversorgung von Bioelektronik relevant. Ausserdem befassen wir uns mit Fragen der Informationsverarbeitung, mit künstlicher Intelligenz und Cybersecurity.

Ein anderer Bereich ist augmentierte und virtuelle Realität. Dort haben wir schon Prototypen von Augenlinsen gesehen, die Informationen direkt auf der Retina darstellen. Gehirn-Maschine-Schnittstellen beobachten wir ebenfalls, auch die Aktivitäten von Unternehmen wie Neuralink. Viele neue Entwicklungen kommen aus den Bereichen Medizin, Sport und Videogame – da passiert viel.

Führt armasuisse selbst Projekte zur Bioelektronik durch?

Wir beobachten die Entwicklungen im zivilen Bereich und stellen fest, was militärisch von Interesse ist. Wenn wir eine interessante Entwicklung identifiziert haben, führt armasuisse manchmal ein Projekt durch, um diese Entwicklung vertieft zu analysieren, manchmal auch Tests mit Produkten. Zum Beispiel haben wir Exoskelette getestet, wo es bereits kommerzielle Systeme gibt. Dadurch können wir den Stand der Technik besser einschätzen. Oft zeigt sich jedoch, dass die Hoffnungen und Erwartungen nicht mit dem übereinstimmen, was momentan angeboten wird.

In der Medizin wird ein Exoskelett unter kontrollierten Bedingungen angewendet, bei Menschen, deren Leistungsfähigkeit aufgrund einer Krankheit oder eines Unfalls eingeschränkt ist. Oft gibt das Exoskelett die Bewegungen vor, damit der Mensch trainieren kann. Soldatinnen und Soldaten bewegen sich dagegen in einer Umgebung, die sich kaum kontrollieren lässt. Sie sind gesund und geben dem Exoskelett selbst die Bewegungen vor, die es ausführen soll. Ein Exoskelett, das Soldaten entlastet, indem es Gewicht abnimmt, muss jeder Bewegung folgen können, die vom Menschen kommt und unter Umständen sehr schnell reagieren können. Bevor diese Anforderungen erfüllt werden, müssen noch einige Herausforderungen bewältigt werden. Ein realer militärischer Einsatz ist kein Hollywoodfilm.

Vergeben Sie Forschungsprojekte zur Bioelektronik?

Zurzeit gibt es bei der Bioelektronik viele Entwicklungen in der wissenschaftlichen Forschung und bei zivilen schweizerischen Unternehmen. Wir beobachten diese Entwicklungen, armasuisse finanziert selbst aber zurzeit keine Projekte.

Was unterscheidet die Technologiefrüherkennung von armasuisse von derjenigen in anderen Ländern?

Armasuisse überlegt, welche Entwicklungen der Bioelektronik sich militärisch nutzen lassen. Bevor erwogen wird, Bioelektronik in der Schweiz einzusetzen, müssen wir verstehen, welche Auswirkungen die Bioelektronik auf die Soldaten und Soldatinnen hat. Was bedeutet es zum Beispiel, 100 km mit einem Exoskelett zu laufen? Welche Auswirkungen hat das auf den menschlichen Körper? Wie ist es, wenn man tagelang mit bioelektronischer Nachtsicht unterwegs war? Kann man danach noch normal schlafen? Überfordert die Fülle an Informationen, die sich bioelektronisch übermitteln lassen, die Soldatinnen und Soldaten? Lenkt es sie vielleicht sogar vom Wesentlichen ab? Wenn ein Produkt zum Einsatz gelangen sollte, muss man auch die Auswirkungen auf Prozeduren und Logistik in der Armee bedenken.

Wesentlich ist zudem, welchen Mehrwert ein Gegner hätte, der Bioelektronik verwendet. Kann die Schweizer Armee mit ihrer aktuellen Ausrüstung noch dagegen ankämpfen? Oder springen wir plötzlich in eine andere Dimension? Solche Überlegungen werden international gemacht.

Werden die Auswirkungen auf Soldaten und Soldatinnen auch international thematisiert?

Aufgrund ihrer Milizarmee ist die Schweiz in einer speziellen Situation. Der Schutz von Soldatinnen und Soldaten hat einen hohen Stellenwert. In Ländern mit einer Berufsarmee kann das anders sein.

Tatsächlich hört man international gelegentlich die Frage, ob Soldaten, die technologisch – auch bioelektronisch – stark ausgerüstet sind, als Menschen oder als Waffen zu betrachten sind. Werden bioelektronische Sensoren unter der Haut provisorisch oder permanent eingestellt? Was passiert mit Implantaten und neuen Fähigkeiten, wenn Soldaten in ihr ziviles Leben zurückkehren? Wie wird ein «Augmented Soldier» wahrgenommen? Was passiert, wenn ein Soldat plötzlich wieder ohne Bioelektronik arbeiten soll? Solche Fragen werden zurzeit international diskutiert. Die Schweiz beobachtet diese Entwicklung und nimmt, wenn möglich, am internationalen Austausch teil.

Wäre das ein Thema für die Rüstungskontrolle?

Die schweizerische Rüstungskontrolle befasst sich bereits mit diesem Thema. Zurzeit ist es jedoch noch zu früh für politische Vorgaben. Ein Thema bei armasuisse ist der Dual Use von zivilen Gütern für militärische Zwecke. Beim Bund ist ein Prozess implementiert, um alle Typen von Gütern vor dem Export auf Dual Use-Verwendung zu überprüfen.

Wie könnte die militärische Bioelektronik der nächsten 20 Jahre aussehen?

Bioelektronik, die dazu beiträgt, Verletzungen schneller und besser zu heilen, gibt es bereits. Diese Bioelektronik entwickelt sich weiter. Bioelektronik hilft, mit den Folgen von Verletzungen besser zurechtzukommen. Die bioelektronisch unterstützte Prothetik zum Beispiel hat grosse Fortschritte gemacht. Menschen mit Beinprothesen können ein normales Leben führen. Diese Entwicklung wird sich in Zukunft fortsetzen.

Bei der Verbesserung von Soldatinnen und Soldaten geht es nicht nur um körperliche Stärke, sondern auch um den Umgang mit Stress und Gefühlen. Elektronische Systeme können es Soldaten ermöglichen, alle Sprachen zu verstehen. Geräte, die beispielsweise den sichtbaren Frequenzbereich erweitern, rücken immer näher an den menschlichen Körper heran.

Virtuelle und augmentierte Realität kann nützlich sein. Es muss aber klar sein, wie viele Informationen ein Mensch in kritischen Situationen verarbeiten kann. Momentan gibt es viel Forschung in diesem Bereich. Die Ergebnisse werden zeigen, ob solche Entwicklungen für militärische Zwecke geeignet sind.

Ein wichtiges Thema im militärischen Umfeld ist, eigene und feindliche Soldaten und Zivilisten voneinander zu unterscheiden. Passive RFID-Chips eignen sich dazu nicht.

Ihre Reichweite ist zu gering, und Signale aktiver Chips könnten auch von feindlichen Truppen abgefangen werden. Möglicherweise gibt es dazu aber in Zukunft bessere bioelektronisch gestützte Ansätze.

Ferngesteuerte Roboter sind zwar auch ein Thema für den Krieg der Zukunft, vor allem aber im Bevölkerungsschutz. Dort sind ferngesteuerte Roboter interessant, die verwendet werden, um Risiken für Menschen zu vermindern. Ein Beispiel ist der Einsatz in chemisch, biologisch oder radiologisch kontaminiertem Gelände. Sensoren, beispielsweise Haptiksensoren, können dazu beitragen, dass sich solche Roboter besser durch Menschen steuern lassen.

Viele Aspekte, die die künftige Entwicklung neuer Technologien betreffen, sind heute unklar. Technologisch gesehen, verändert sich die Welt schnell. Fundamentale Fragen, die sich im industriellen Bereich stellen, betreffen oft auch den militärischen Bereich. Grosse Nationen nutzen neue Technologien intensiv, um einen militärischen Mehrwert zu erzielen. An diesem Rennen ist die Schweiz nicht aktiv beteiligt. Aber armasuisse befasst sich damit, welche die Konsequenzen für die Schweiz sind.

Interview vom 8. November 2021

Verbesserung der Wundheilung

DARPA führt Entwicklungsarbeiten für eine bioelektronisch gestützte Wundbehandlung («Bioelectronics for Tissue Regeneration») durch, die den natürlichen Heilungsprozess unterstützen soll. Damit reagiert DARPA auf die Erkenntnis, dass speziell Verletzungen, die auf die Einwirkung von Explosionen zurückgehen, oft schlecht verheilen. Das System kombiniert die Messung physiologischer Parameter mit Elektrostimulation, die den Heilungsprozess beschleunigen soll, sodass Soldaten schneller gesund werden und wieder einsatzfähig sind. Künstliche Intelligenz trägt zur laufenden Optimierung des Systems bei (Sheehan o.J.). Damit wird ein Konzept verfolgt, das über die personalisierte Medizin hinausgeht. Das Wundheilungssystem soll sich nicht nur spezifischen biologischen Merkmalen der Patienten anpassen, sondern sich auch flexibel auf den tatsächlichen Heilungsverlauf einstellen (Sheehan 2019).



Abbildung 27: Logo des Programms Bioelectronics for Tissue Regeneration (Sheehan o.J.)

Implantierbare, adaptive Bioelektronik spielt bei einem weiteren Projekt der DARPA («The Bridging the Gap Plus») eine Rolle, das dazu beitragen soll, Verletzungen des Rückenmarks besser zu behandeln. Auch hier wird ein Paradigmenwechsel angekündigt: Ein Teil des Systems interveniert bereits unmittelbar nach der Verletzung und hält Folgeschäden damit in Grenzen (Emondi o.J.). Rückenmarksverletzungen treten bei Soldaten verhältnismässig häufig auf. Die Erkenntnisse, die in diesem Projekt gewonnen werden, können genutzt werden, um auch zivilen Patienten mit Rückenmarksverletzungen zu helfen (DARPA 2020).

Steigerung der Einsatzfähigkeit

Die Übergänge von Programmen, die der Heilung von Verletzungen dienen, und Programmen, die auf eine Steigerung der Einsatzfähigkeit ausgerichtet sind, sind fließend. Gesunde Soldaten sind offensichtlich einsatzfähiger als Kranke oder Verletzte. Wenn es gelingt, den gesunden Zustand weiter zu «verbessern», kann damit auch die Einsatzfähigkeit weiter gesteigert werden.

In eine solche verbessernde Richtung weisen Elemente des «Electrical Prescriptions»-Programms der DARPA, das auf die Selbstheilung von Körper und Geist abzielt. Im Zentrum des Programms steht die Stimulierung des peripheren Nervensystems. Auf diese Weise wird unter anderem angestrebt, die Produktion von körpereigenen Substanzen zu beeinflussen, die Lernen und Erinnerung im Gehirn regulieren (DARPA 2015).

Im «Restoring Active Memory»-Programm soll eine implantierbare Gedächtnisprothese mit geschlossenem Regelkreis entwickelt werden. Anfang 2018 hatten zwei Forschungsteams in diesem Programm bereits deutliche Erfolge erzielt. In einem Fall wurde bei Probanden eine markante Leistungssteigerung des Kurzzeit- und Arbeitsgedächtnisses gemessen. Dazu waren zuerst die Aktivitätsmuster im Hippocampus ermittelt worden, die auftraten, wenn korrekte Erinnerungen gebildet wurden. Anschliessend wurde der Hippocampus entsprechend stimuliert, während die Probanden ihr Gedächtnis benutzten (DARPA 2018).

Verbesserung der Mensch-Maschine-Interaktion

Zu Programmen, die direkt darauf abzielen, Soldaten leistungsfähiger zu machen und dabei auch natürliche Grenzen des Menschseins zu überschreiten, sind nur wenige Informationen verfügbar. Neben den Geheimhaltungsaspekten könnte dabei auch eine Rolle spielen, dass die gesellschaftliche Akzeptanz solcher Programme ungewiss ist.

Das «Next-Generation Nonsurgical Neurotechnology»-Programm der DARPA zielt darauf ab, bidirektionale Mensch-Maschine-Schnittstellen zu entwickeln, die keine chirurgischen Eingriffe erfordern. Ein Helm oder ein Headset sollen ausreichen, um Geräte mit der Hirnaktivität zu steuern oder Signale, die mit den natürlichen Sinnen nicht erfasst werden, wahrzunehmen. Geschwindigkeit und Auflösung der kommunizierten Informationen sollen dabei gegenüber bisherigen Systemen erheblich gesteigert werden. Das Programm wurde 2019 gestartet und ist hochkompetitiv angelegt (Scudellari 2019).

Auch in einer aktuellen Publikation von armasuisse wird davon ausgegangen, dass Soldaten künftig in der Lage sein werden, Maschinen mit ihren Gedanken zu steuern. Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass zwischen ersten Experimenten unter Laborbedingungen und der Einsatzfähigkeit in Kampfsituationen ein weiter Weg zurückzulegen ist. Mit der Realisierung einer funktionierenden Gedankensteuerung sei erst in ca. 30 Jahren zu rechnen (Paucot & Ladetto 2021, S. 19 f.).

Politisch-rechtlicher Rahmen

Der Einsatz bioelektronisch unterstützter Soldaten und Soldatinnen, von autonomen Waffensystemen und Robotern wird international politisch thematisiert. Die französische Verteidigungsministerin forderte, beim Einsatz künstlicher Intelligenz, der auch bei bioelektronischen Systemen denkbar ist (vgl. vor allem Typ 5

«Closed loop»), drei Prinzipien zu respektieren: die Achtung des Völkerrechts, die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Kontrolle durch den Menschen und die Beibehaltung der Verantwortung der Kommandierenden (Parly 2019). Ausführungen zum internationalen rechtlichen Rahmen für den militärischen Einsatz von Bioelektronik finden sich zu Beginn von Kapitel 9.

7.8. Diplomatie

Die Schweizer Wissenschaftsdiplomatie hat sich zum Ziel gesetzt, die internationale wissenschaftliche Zusammenarbeit zu fördern, weltpolitische Fortschritte mit wissenschaftlichen Informationen zu unterstützen, internationale Kontakte durch wissenschaftliche Zusammenarbeit zu erleichtern und technologische Entwicklungen und deren Auswirkungen für eine bessere Governance zu antizipieren (Swissinfo 2021a).

Zur Antizipation technologischer Entwicklungen gründeten die Eidgenossenschaft, der Kanton und die Stadt Genf 2019 gemeinsam die Stiftung «Geneva Science and Diplomacy Anticipator» (GESDA), die auch Gelder von privaten Investoren erhält und sich derzeit in einer dreijährigen Pilotphase befindet. Die Stiftung unterstützt die schweizerische Wissenschaftsdiplomatie, analysiert neue technologische Entwicklungen und gibt mit den Scientific Anticipatory Briefs konzentrierte Informationen über ausgewählte Themen heraus. Unter den aktuellen Schwerpunktthemen der GESDA finden sich zwei, die Zusammenhänge mit nicht-medizinischer Bioelektronik aufweisen, «Human Augmentation» mit den Unterthemen «Cognitive Enhancement» und «Consciousness Augmentation» sowie «Advanced Artificial Intelligence» (GESDA 2021). Das Aufgabenspektrum der GESDA weist Überschneidungen mit demjenigen der Stiftung TA-SWISS auf, die Chancen und Risiken neuer Technologien untersucht. Zudem bestehen Ähnlichkeiten mit den Aktivitäten der Technologie-Früherkennung bei armasuisse (vgl. Interview mit Q. Ladetto in Kapitel 7.7) und des International Risk Governance Center (IRGC) an der EPFL, das sich mit neuen und systemischen Risiken befasst.

2020 prognostizierten die Experten und Expertinnen der GESDA, dass in zehn Jahren closed loop-Geräte verfügbar sein würden, die Gehirndaten lesen und mittels künstlicher Intelligenz das Gehirn ohne direktes Eingreifen von Menschen stimulieren. Auf diese Art und Weise sollen sich kognitive Funktionen modulieren lassen. In 25 Jahren sollen Miniimplantate zur neurowissenschaftlich basierten Selbstverbesserung verfügbar sein. Für diese Anwendungen werden sowohl ein medizinischer als auch ein nicht-medizinischer Gebrauch erwartet (GESDA 2020).

Akteure

Zwischenergebnis

Die Voraussetzungen für die Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik in der Schweiz sind günstig:

- An den Hochschulen, insbesondere im ETH-Bereich, sind die erforderlichen disziplinären Kompetenzen und Infrastrukturen vorhanden.
- Die Forschung, die Entwicklung und die Gründung von Start-ups werden mit Mitteln der öffentlichen Hand und des privaten Sektors wirksam gefördert.
- Die medizintechnische Industrie und weitere relevante Industrien sind in der Schweiz stark vertreten.

Spezifische Förderprogramme für Bioelektronik, zum Beispiel ein Nationales Forschungsprogramm, existieren bisher nicht. Bioelektronik wird vor allem im Kontext anderer Forschungsfelder wie Robotik oder Neurotechnologien gefördert.

Nicht-medizinische Bioelektronik ist ein multidisziplinäres Forschungsfeld, das nur bedingt auf etablierten Strukturen und Prozessen aufbauen kann. Da die angestrebten Ziele vielfach erst längerfristig erreichbar sind, gestaltet sich die Finanzierung von Start-ups und Unternehmen der Privatwirtschaft oft schwierig. Die gesellschaftliche Akzeptanz medizinischer Bioelektronik ist besser als diejenige nicht-medizinischer Bioelektronik. Daher scheinen manche Unternehmen die Strategie zu verfolgen, sich zunächst auf die Entwicklung medizinischer Produkte zu fokussieren, um dann später auch zu nicht-medizinischen Anwendungen überzugehen.

In den USA sowie möglicherweise auch in anderen Staaten werden potenziell revolutionäre Projekte im Rahmen der militärischen Forschung gefördert.

8. Ethische Aspekte bioelektronischer Entwicklungen

«Brain-computer interface (BCI) research is one of the fastest growing areas of neural engineering», schreiben Daly & Huggins (2015). Der Forschungsbereich fokussiert dabei vor allem auf medizinische Anwendungen im Bereich der Therapie und Diagnostik. Die Bandbreite reicht von Prothetik bis zu Bioelectroceuticals, Patches für die Diagnose oder die Behandlung von neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen wie zum Beispiel Locked-In, Parkinson, Epilepsie oder Depressionen durch Tiefe Hirnstimulation oder tragbare transkranielle Magnetstimulation (TMS). Obwohl der Einsatz der Bioelektronik im nicht-medizinischen Kontext aktuell noch begrenzt erscheint, sind auch hier viele Einsatzmöglichkeiten denkbar. Die Grenzziehung zwischen einer medizinischen und einer nicht-medizinischen Anwendung ist schwierig und bleibt umstritten. Durch die Verbindung von Bioelektronik mit menschlichem Gewebe ergibt sich eine Vielzahl von ethischen Fragestellungen. Eine Besonderheit bioelektronischer Visionen ist es dabei, dass es nicht nur um die Messung von Funktionen oder die Wiederherstellung von ausgefallenen Funktionen und Fähigkeiten beim Menschen geht. Aktuelle und zukünftige Anwendungen zielen vielmehr darauf ab, Fähigkeiten zu verbessern, neue Fähigkeiten zu entwerfen, Mensch und Technik auf neuartige Weise zu vernetzen oder technische Systeme auf die Natur zu übertragen. Dies führt zu Fragen nach unserem Menschenbild und der «conditio humana». Aktuelle und zukünftige Applikationen können dabei unter folgenden ethischen Gesichtspunkten betrachtet werden. Sie können einer normativen Bewertung unterzogen werden a) hinsichtlich ihrer Ziele und Absichten, b) der biologischen Angriffspunkte im Körper (zum Beispiel Haut, kardiovaskuläres System, Gehirn etc.), c) der eingesetzten Mittel sowie d) der Folgen für Individuum, Gesellschaft und das menschliche Selbstverständnis.

8.1. Ethische Überlegungen zum aktuellen Stand der Technik

Eine direkte Verbindung von bioelektronischen Systemen mit menschlichem Gewebe oder Organen lässt sich technisch in zwei Klassen unterteilen, die teilweise unterschiedliche ethische Fragen aufwerfen und die hier näher spezifiziert werden sollen:

- Die Verbindung kann unidirektional im Sinne einer Messung von Körperfunktionen und der Erhebung der Daten durch ein damit verbundenes System erfolgen (vgl. Typ 1 «Smartwatch» in Kapitel 4.1). Hier ergeben sich Fragen nach dem Wert und Nutzen solcher Daten für das Individuum, aber auch für unser gesellschaftliches Verständnis von Gesundheitsfürsorge, Selbstverantwortung und Lebensqualität.
- Die bioelektronische Verbindung ist in bidirektionaler Richtung, in Form eines geschlossenen Regelkreises möglich (vgl. Typ 4 «Open loop» und Typ 5 «Closed loop» in Kapitel 4.1). Hier werden die gemessenen Parameter nicht nur aufgezeichnet, sondern es besteht darüber hinaus eine Feedbackmöglichkeit in Echtzeit. Das kann in Form einer physiologischen Stimulation einer Körperregion oder als appgesteuerte Rückmeldung an die Person erfolgen und ermöglicht damit eine direkte Einflussnahme auf Körperfunktionen.⁴
- Ein Spezialfall einer bioelektronischen Verbindung mit dem Menschen ist das sogenannte «Brain-Computer-Interface (BCI)». Hier wird das zentrale Nervensystem (ZNS) des Menschen mit einem elektronischen System verbunden. Die Besonderheit an dieser Verbindung liegt in ihrem Zielort begründet. Das Gehirn hat eine besondere Bedeutung für den Menschen. Wir assoziieren damit Eigenschaften wie Autonomie, personale Identität, Individualität, Intelligenz oder Urteilskraft.⁵ Northoff et al. (2006) verweisen auf eine «Sonderstellung des Gehirns»,⁶ die sie aus der besonderen Bedeutung des Gehirns für das menschliche Selbstverständnis ableiten. Die Verbindung von Bioelektronik mit dem zentralen Nervensystem erzeugt dabei vielfältige ethische Fragen.

⁴ Ein Beispiel dafür ist die gezielte Stimulierung des Vagusnervs. Man vermutet, dass der Vagusnerv einen Einfluss auf das Immunsystem ausübt; über eine direkte Stimulierung könnte man so Entzündungsreaktionen im Körper (zum Beispiel bei Rheuma, Morbus Crohn) möglichst frühzeitig hemmen. Die Vagusnervstimulation setzt ein Implantat voraus, welches dann von aussen aktiviert werden kann (Fox 2017). Auch die Beeinflussung von Muskelfunktionen könnte es Menschen zukünftig ermöglichen, gezielt ihren Muskeltonus einzustellen und sich beispielsweise Appgesteuert zu entspannen.

⁵ Diese Fragestellungen spricht die in der Philosophie als Leib-Seele- oder auch Gehirn-Geist-Problematisierung bekannte Diskussion an, die auch Relevanz für die Interpretation von neuronalen Daten im Rahmen eines BCI und deren Aussagekraft für mögliche Anwendungsbereiche besitzt. In der Diskussion um die Identifizierung von Hirnarealen und der Beeinflussung von Funktionen und Fähigkeiten kann dieser Aspekt, vor allem im Hinblick auf die mögliche Deutung von Daten näher beleuchtet werden.

⁶ Northoff et al. 2006. Es lässt sich natürlich hinterfragen, ob und worin genau die Sonderstellung des Gehirns bestehen könnte.

- Im Rahmen eines Brain-Computer-Interface (BCI)⁷ sind zwei mögliche Systeme denkbar, die unterschiedliche ethische Implikationen mit sich bringen. Ein System, das den Nutzer in Entscheidungen einschliesst und diesem letztlich überlässt, ob und wie er auf Hinweise reagiert. Hier ist beispielsweise eine implantierte Hirnelektrode zu nennen, die bei Epileptikern Signale an ein Handgerät sendet, sobald es erste Anzeichen eines epileptischen Anfallgeschehens gibt. Ein Signalton gibt dem Patienten oder der Patientin die Möglichkeit, einen bevorstehenden Anfall mithilfe von Medikamenten zu unterdrücken oder sich aus risikoreichen Situationen zurückzuziehen. Patienten behalten so die Kontrolle über weitere Massnahmen.
- Die andere Möglichkeit besteht darin, ein therapeutisches BCI mit einem autonom agierenden informationstechnischen System zu kombinieren. In diesem Fall würde das System vor einem drohenden Anfall automatisch, also ohne die Entscheidung der Patienten, ein Medikament an den Körper abgeben, um dem epileptischen Anfall entgegenzusteuern. Hier entscheidet nicht der Patient oder die Patientin über weitere Massnahmen, sondern ein technisches System leitet anhand der aufgenommenen Daten weitere Massnahmen direkt ein. Dadurch entstehen Automatismen, die individuelle Entscheidungen ersetzen sollen. Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob und auf welche Art und Weise Personen ihre Zustimmung zu einem solchen System geben. Mögliche Fehler des Systems werfen darüber hinaus Fragen nach der juristischen Haftung auf. Die Verbindung von ZNS und bioelektronischem System wird auch im Rahmen militärisch finanzierter Projekte zur nationalen Sicherheit und Verteidigung eingehend erforscht (zum Beispiel Remote Control-Systeme, Abhörsysteme; Kapitel 7.7) und im Rahmen ethischer Auseinandersetzung kritisch betrachtet.

Die nicht-medizinischen Möglichkeiten (siehe oben) beinhalten aktuell hauptsächlich non-invasive Produktgruppen. Im Rahmen einer therapeutischen Anwendung werden dagegen auch invasive Techniken genutzt, die durch eine konkrete Nutzen-Risiko-Analyse für den Patienten begleitet werden. Dabei spielt vor allem das Kriterium der «Lebensqualität», zum Beispiel beim Locked-In-Syndrom oder Morbus Parkinson, eine bedeutsame Rolle. Zukünftig sind aber auch im Bereich der nicht-medizinischen Produkte operativ eingebrachte Implantate

⁷ Im deutschsprachigen Raum wird dagegen auch häufig der Begriff «Mensch-Maschine-Schnittstelle» benutzt, dies ist vermutlich ein Hinweis darauf, dass man den Menschen nicht ausschliesslich auf sein Gehirn reduzieren möchte, und verweist so möglicherweise auf Unterschiede in Bezug auf das zugrunde liegende Menschenbild und sprachliche Zuordnungen.

denkbar. Die Ideen einer Erweiterung von menschlichen Fähigkeiten in Form eines erweiterten Gedächtnisses oder eines zusätzlichen Sinnesorgans (zum Beispiel Wahrnehmung von magnetischen Feldern) greifen auf invasive Methoden zurück. Die Visionen von Elon Musk und seiner Firma NeuroLink verweisen auf solche Möglichkeiten.

Die Erweiterung von kognitiven Fähigkeiten könnte aber theoretisch mehr als ein bioelektronisches System beinhalten. Im Rahmen der sogenannten «theory of extended cognition» (Clausen 2013, Kyselo 2013) wird diskutiert, was unter einem kognitiven System verstanden werden kann und inwiefern dieses in das eigene Körperschema integriert werden muss. Kognitive Systeme gehen nach dieser Theorie weit über das interne, neuronale System unseres individuellen Gehirns hinaus. Kognitive Systeme können sich so auf alle Teile des Körpers beziehen sowie seine natürliche und soziale Umwelt mit einschliessen. Kognitive Hilfsmittel, die zur Durchführung, Aufrechterhaltung und Stabilisierung individueller Fähigkeiten und Aktivitäten benötigt werden, können ebenso ein Bestandteil des kognitiven Systems sein (Lyre 2010). Nach dieser Theorie gehören auch Implantate, Prothesen oder App-gesteuerte Systeme zur «extended human cognition». Das bedeutet, die entsprechende Information liegt nicht mehr ausschliesslich in unseren neuronalen Strukturen begründet. Eine Grenzziehung zwischen einem «innen» und «ausser» ist in Anlehnung an diese Definition überflüssig bzw. nicht sinnvoll. Es stellt sich dadurch eine weitere ethische Frage, nämlich welchen Stellenwert neuronale Strukturen und das menschliche Gehirn in Zukunft für unser Selbstverständnis und unsere sozialen Interaktionen haben werden.

8.2. Ethische Fragestellungen und Schwerpunkte der Studie

Die angewandte Ethik versucht im Fall eines Konfliktes oder eines gesellschaftlichen Dissenses eine Orientierung und Entscheidungshilfen anzubieten. Das Ziel einer angewandten Ethik ist es zunächst, die moralischen Aspekte von praktischen und aktuell auftretenden Problemen zu analysieren und zu hinterfragen, um dann mithilfe ethischer Theorien begründete und kohärente Antworten zu finden (Ricken 1998). Mit Fokus auf das ZNS hat sich in den letzten Jahrzehnten eine neue Bereichsethik – die Neuroethik – entwickelt. Gegenstand einer Neuroethik sind die ethischen Implikationen, die sich aus den Neurowissenschaften, ihrer Forschungsmethodik, aber vor allem auch ihren Anwendungen

im medizinischen wie nicht-medizinischen Bereich ergeben. Von besonderem Interesse sind dabei Eingriffe in und Modifikationen des zentralen Nervensystems des Menschen durch Dritte oder durch technische Systeme und die damit einhergehenden Auswirkungen auf Individuum und Gesellschaft sowie auf unser Selbstverständnis und Menschenbild (Marcus 2004, Jox 2017, Müller et al. 2018). Neurotechnologien, die auf die Schädeldecke, die Sinnesorgane bzw. den Kopfbereich angebracht werden, sowie Systeme, die direkt oder indirekt mit unserem ZNS interagieren, können im Rahmen einer Neuroethik analysiert und bewertet werden. Da das ZNS Nachrichten sowohl durch chemische Botenstoffe wie auch über elektrische Impulse übermittelt, ist eine Beeinflussung der elektrischen Nachrichtenübertragung für therapeutische, aber auch nicht-therapeutische Zwecke möglich.

Laut Stier (2009b) wird das Gehirn von vielen Wissenschaftlern zwar nicht rein reduktionistisch als mechanistisches System begriffen, aber doch in Analogie zu technischen Systemen oder Computern gesetzt. Er spricht von einer «mechanistoiden» oder «technomorphen» Auffassung des Gehirns. Diese Auffassung postuliert ein spezifisches Verständnis von Bewusstsein oder Geist, deren Verbindung zum menschlichen Gehirn durch unterschiedliche theoretische Ansätze erklärt werden. Die Diskussion hierzu ist auch unter dem Namen «Leib-Seele-Problem» oder aber «Gehirn-Geist-Problem» bekannt und bestimmt auch den öffentlichen Diskurs zum Thema der Willensfreiheit (siehe unten Exkurs zur Willensfreiheit).

In dieser Studie liegt der Fokus vor allem auf BCI und Systemen, die mit dem zentralen Nervensystem interagieren. Es werden dabei vor allem ethische Fragen priorisiert, die auf qualitativ neuartige Probleme und Folgeerscheinungen verweisen und nicht bereits in anderen TA-Studien thematisiert wurden. Die im Zusammenhang mit der Bioelektronik induzierten ethischen Fragen lassen sich unterschiedlichen Themenclustern zuordnen. Dazu gehören Fragen nach der personalen Autonomie und Verantwortung, der Umgang mit persönlichen Daten, möglichen Veränderungen der Persönlichkeit und Identität sowie der personalen Authentizität. Darüber hinaus werden ethische Fragen im Bereich der bioelektronischen Forschung an Menschen und Tieren sowie damit verbundene Visionen und Folgen erörtert. Im Folgenden sollen mögliche ethische Probleme im Zusammenhang mit zukünftiger Bioelektronik aufgezeigt und anhand von Beispielen und Gedankenexperimenten diskutiert werden.

Da viele Möglichkeiten und Visionen der nicht-medizinischen Bioelektronik sich bisher noch im Entwicklungsstadium befinden bzw. nur in Ansätzen realisiert sind, ist es ethisch geboten, eine begleitende gesellschaftliche Diskussion zu

lancieren, um entsprechende Weiterentwicklungen und Anwendungen abwägen und mitgestalten zu können.

Sicherheit, Datenschutz und Privatsphäre

Aktuelle bioelektronische Anwendungen wie Wearables oder Patches beziehen sich bisher vor allem auf das Gesundheitsmonitoring und Tracking von Körperfunktionen mit dem Ziel einer Gesundheitsprävention und Vorsorge für Einzelne. Sie kommen darüber hinaus als Diagnosegeräte zum Einsatz. Zu nennen wäre hier die klinische Beobachtung des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern. Es ist aber auch denkbar, dass gesundheitliche Daten im Kontext des beruflichen Umfeldes durch Arbeitgeber, Versicherungen oder im Bereich von Bildungseinrichtungen erhoben, gespeichert oder ausgewertet werden. Wenn sensible Daten von Dritten genutzt werden, ergeben sich Fragen nach der informationellen Selbstbestimmung sowie dem Schutz der Privatsphäre. Unter dem Begriff der informationellen Selbstbestimmung versteht man gemeinhin das Recht einer Person, selbst über ihre Daten und deren Verwendung und Verwertung bestimmen zu können.⁸ Die informationelle Selbstbestimmung fordert einen Schutz von personenbezogenen Daten, deren Verwertung und Weiternutzung im Sinne des Betroffenen ein. Die Gewährleistung eines solchen Rechtes verweist im Rahmen von frei verkäuflichen Wearables oder auch im Rahmen von BCIs auf rechtliche und normative Anforderungen, die nicht immer leicht zu erfüllen sind (siehe dazu Kapitel 9.3, Persönlichkeitsschutz).

Darüber hinaus muss definiert werden, was man gesellschaftlich überhaupt unter «personenbezogenen» Daten versteht und welche Daten wir als besonders «schützenswert»⁹ deklarieren wollen. Eine Erhebung und Auswertung sensibler Daten beinhaltet immer auch eine Diskriminierungsgefahr. Dies gilt insbesondere mit Fokus auf vulnerablen Gruppen, wie Kinder und Jugendliche, aber auch Menschen mit kognitiven Einschränkungen, die hierbei besondere Aufmerksamkeit verdienen. Ähnliche Fragen wurden bereits unter anderem in der TA-Studie «Quantified Self» behandelt (siehe auch Kapitel 6.3).

⁸ Siehe <https://www.humanrights.ch/de/ipf/menschenrechte/privatsphaere/informationelle-selbstbestimmung>.

⁹ Siehe Kapitel 9.3.; Ausführungen zur Revision des Datenschutzgesetzes und dessen Erweiterung um den Begriff der genetischen und biometrischen Daten.

Ethische Aspekte in diesem Fragencluster sind für eine weiterführende Diskussion in der vorliegenden Studie daher nur insofern relevant, falls sie die bisher genannten Studien ergänzen oder im Rahmen visionärer Anwendungsmöglichkeiten qualitativ neuartige ethische Fragestellungen aufwerfen. Als neuartige Fragestellung wäre die Möglichkeit zu nennen, dass sich aus der Auswertung und Speicherung von neuronalen Daten ein qualitativ neuartiges Missbrauchspotenzial ergeben könnte. Das wäre beispielsweise der Fall, wenn wir über neuronale Daten einen tatsächlichen Zugriff auf kognitive und emotionale Aspekte einer Person und ihrer Persönlichkeit erhalten oder wenn autonome Systeme Entscheidungen, Absichten und Bedürfnisse von Menschen gewinnen, auswerten und speichern könnten. Analog zum Umgang mit genetischen Daten müssten in diesem Fall entsprechende Kriterien und Guidelines im Umgang mit neuronalen Informationen entwickelt und bestehende Gesetze entsprechend ergänzt werden. Ein solcher Schutz umfasst mentale Daten, wie zum Beispiel Hirnpotenziale, EEG-Aufzeichnungen, Hirnscans etc. (siehe auch OECD 2021). Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob der Begriff der «personenbezogenen Daten» mit Hinweis auf Kognition, Emotionen und Persönlichkeitseigenschaften näher spezifiziert werden muss. Dies setzt allerdings voraus, dass wir uns auf eine konkrete Definition und Vorstellung von neuronalen Informationen und ihrer Bedeutung für unser moralisches wie rechtliches Selbstverständnis einigen. Die OECD (2021) umschreibt neuronale Daten als «data relating to the functioning or structure of the human brain of an identified or identifiable individual that includes unique information about their physiology, health, or mental states». Was daraus abgeleitet werden kann, muss Gegenstand weiterführender Diskussionen sein.

In diesem Kontext muss auch die Möglichkeit erwähnt werden, dass durch bioelektronische Produkte auf Daten von Personen im unmittelbaren Umfeld eines Nutzers (zum Beispiel durch Kommunikations- und Sprachsysteme) zugegriffen werden kann. Auch sogenannte Brain Prints bzw. die Brain-Fingerprint-Technologie zur Identifikation von Personen fordern Überlegungen zum Umgang mit neuronalen Daten und deren Speicherung ein. Die Aufzeichnung und Speicherung von Daten in Clouds, die Vernetzungsmöglichkeit im Sinne eines Internet der Dinge sowie der Zugriff auf individuelle Datensätze stellen uns ethisch wie rechtlich vermutlich zunehmend vor qualitativ neue Herausforderungen. Eine Diskussion über die Erweiterung von Gesetzen, Forschungsrichtlinien, Guidelines und das informationelle Selbstbestimmungsrecht von Nutzern, Probanden und Patienten wäre gerade auch in Bezug auf zukünftige Anwendungsmöglichkeiten von Neurotechnologien ethisch geboten (siehe auch OECD 2021). Dies

schliesst den medizinischen Kontext und die zukünftigen Möglichkeiten einer informierten Zustimmung von Patienten mit ein (siehe auch Kapitel 9).

Autonomie und Verantwortung

Das Autonomieverständnis

Fragen nach der Autonomie von Nutzerinnen und Nutzern ergeben sich bei fast allen Anwendungsmöglichkeiten der Bioelektronik.

Die einen (z.B. Glannon 2014) sehen in der Anwendung nicht-medizinischer Bioelektronik einen Angriff auf die Autonomiefähigkeit von Menschen oder zumindest eine Reduktion von Selbstbestimmung, da sie befürchten, dass Menschen aufgrund ihrer Arbeitsbedingungen unter «Druck» geraten und sich sozialen Zwängen ausgesetzt fühlen oder der Auswertung ihrer Daten «unwissentlich» bzw. uninformatiert zustimmen (vgl. informationelle Selbstbestimmung). Dagegen sehen andere in den Möglichkeiten der Bioelektronik eine Erweiterung individueller Selbstbestimmung im Sinne eines «Empowerments» von neuen Fähigkeiten und Lebensoptionen oder von neuen Möglichkeiten durch den Ausgleich eines individuell erlebten Defizits (Tamburrini 2014). Diese Form des Autonomieverständnisses findet auch Anklang in den Visionen der Transhumanisten, die in bioelektronischen Anwendungen ein legitimes Mittel zur Erweiterung und Neugestaltung der menschlichen Natur sehen und damit auf einen erweiterten Handlungsspielraum verweisen.

Der Einsatz bioelektronischer Mittel kann somit als Chance und zugleich als Gefahr für personale Autonomie wahrgenommen werden. Daher soll zunächst erläutert werden, welche Definitionen und Facetten von Autonomie relevant sind, um bewerten zu können, ob und inwiefern bioelektronische Anwendungen eine Gefahr für unsere personale Autonomie darstellen.

Unter Selbstbestimmung versteht man gemeinhin die Fähigkeit, selbst über sich, seinen Körper, seine Psyche sowie über sein Leben verfügen zu können, solange Dritten dadurch kein Schaden zugefügt wird. Höffe (1997) unterscheidet zwischen den Begriffen der Handlungsfreiheit, der Willensfreiheit und der personalen Autonomie. Unter Autonomie wird die Selbstgesetzgebung oder Eigen-gesetzlichkeit verstanden, nach der sich ein Individuum Ziele setzt und handelt. Die Handlungsfreiheit lässt sich dagegen als Wahlfreiheit oder der Möglichkeit von Handlungsalternativen, einem Anderskönnen, in einem spezifischen Kontext bestimmen (Höffe 1997). Unsere Optionen sind dabei von äusseren Bedin-

gungen, wie der Umwelt, soziokulturellen Bedingungen und wirtschaftlichen Verhältnissen abhängig. Ein freier Wille (Willensfreiheit) ist demgegenüber dadurch gekennzeichnet, dass er sich durch keine äusseren oder inneren Bedingungen vollständig festlegen lässt und nicht durch äusseren oder inneren Zwang (zum Beispiel krankhafter Zwang, wie eine Zwangsstörung) verursacht wird. Personale Autonomie besteht aus praktischer Sicht also immer dann, wenn sowohl das Handeln und das Wollen (Willen) selbstbestimmt sind (Baumann 2000).

Die Definition und Bewertung der Autonomie ist letztlich jedoch davon abhängig, auf welche Autonomiekonzeption im jeweiligen Kontext Bezug genommen wird.¹⁰ In einer ethischen Auseinandersetzung kann ein Autonomiekonzept unterschiedliche Funktionen und Facetten besitzen. Sie kann als individueller Wert verstanden werden, als Prinzip (Respekt vor der Autonomie), als Abwehrrecht (John Stuart Mill), als normative Voraussetzung von Moral (Kant), als menschliche Eigenschaft oder Tugend (Tugendethik), als relationales Konzept in der sozialen Interaktion (Care Ethics) oder als Grundlage von Strafe (Strafrecht) etc. (siehe auch Talbot 2009, S. 168; Feinberg 1986). Betzler (2013) unterscheidet ergänzend zwischen einer intrinsischen und einer normativen Funktion von Autonomie (siehe Abbildung unten).

Nach Betzler (2013) besteht der intrinsische Wert von Autonomie in der Selbstwirksamkeit und einer Autorenschaft (Urheberschaft) für das eigene, gelungene Leben. Dies beinhaltet sowohl eine Willensbildung wie auch die praktisch ausgeübte Handlungsfreiheit. Unsere Vorstellungen über Autonomie enthalten aber auch eine normative und soziale Komponente: Autonomie wird nämlich als eine Voraussetzung für moralisches Handeln in der Gesellschaft und damit als ein zentraler Wert für unser Menschenbild sowie für die Würde des Menschen betrachtet. Aus Letzterem leiten sich auch rechtliche Ansprüche und Abwehrrechte ab. Darüber hinaus bestimmt die normative Funktion auch unser Verständnis von Verantwortung.

¹⁰ Im Allgemeinen lassen sich zwei grundlegende Autonomiekonzeptionen voneinander abgrenzen: Es wird zwischen einem Verständnis von Autonomie nach Immanuel Kant und dem Konzept von John Stuart Mill unterschieden. Bei Mill ist Autonomie als ein individuelles Recht gegen staatliche Einmischung und «Zwang» von «Aussen» und daher als ein Abwehrrecht zu verstehen. Kants Vorstellung von Autonomie richtet sich dagegen an Handlungen aus, welche auf die praktische Vernunft des Menschen rekurrieren und sich an selbst gesetzten Maximen und Pflichten (Selbstgesetzgebung) ausrichten. Kants Interpretation ist daher von moralischer Natur.

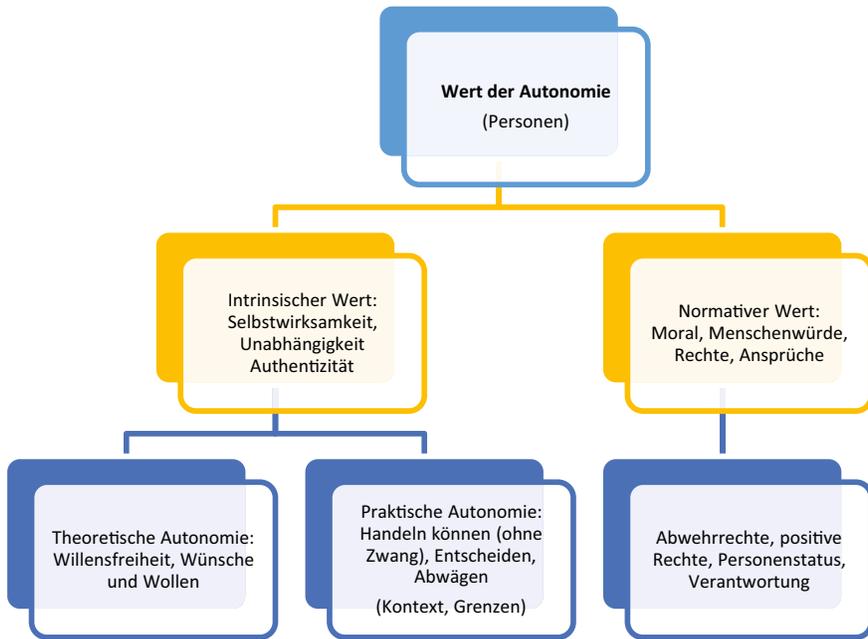


Abbildung 28: Konzept der Autonomie in Anlehnung an Betzlers Einführung (2013)

Im spezifischen Kontext von Medizinprodukten, therapeutischen Anwendungen sowie klinischen Studien spielt Autonomie darüber hinaus in der Funktion der sogenannten «Patientenautonomie» eine prominente Rolle. Patientenautonomie und die daraus abgeleitete informierte Zustimmung fordert für Personen bei therapeutischen Eingriffen und im Rahmen von Studien ein aktives Einverständnis zu einer Behandlung ein. Dies setzt Einwilligungsfähigkeit voraus und beinhaltet zudem ein Widerrufsrecht. Ethische Probleme im therapeutischen Kontext ergeben sich unter anderem aufgrund von Zweifeln an der Einwilligungsfähigkeit von Personen, dem Umfang der Aufklärung oder aufgrund der Abschätzbarkeit von Nutzen und möglichen Nebenwirkungen einer Behandlung.

Aufgrund der unterschiedlichen Funktionen und Konzepte von Autonomie haben Friedrich et al. (2019) im Zusammenhang mit Neurotechnologien drei prozedurale und praktische Kriterien von Autonomie vorgestellt, die sich in unterschiedlichen Autonomiekonzeptionen als Gemeinsamkeiten wiederfinden und die sich in aktuellen Diskussionen zu BCI als sehr grundlegend erwiesen haben:

- die Fähigkeit, Informationen zu verstehen und Wissen zur Urteilsbildung zu nutzen (Willensbildung)

- die Fähigkeit, beabsichtigte Handlungen tatsächlich auszuführen (exekutive Kontrolle, Handlungsfreiheit)
- die Fähigkeit, Absichten in konkreten Beziehungen und sozialen Kontexten zu verwirklichen (soziale Funktion, Interaktion)

Den letzten Aspekt kann man um die Fähigkeit erweitern, sich zu solchen Absichten und Handlungen zu verhalten, diese also reflektieren zu können (4). Dies impliziert ein Anders-Können, also die Freiheit, zwischen Optionen mindestens theoretisch wählen zu können.

Zudem lässt sich feststellen, dass personale Autonomie kein abstraktes Alles-oder-nichts-Prinzip zu sein scheint, sondern situativ bedingt in unterschiedlichen Abstufungen vorliegt: «Freiheit kann in verschiedenem Masse vorliegen, sie ist steigerbar und reduzierbar» (Kipke 2009, S. 366).

Für die folgende Diskussion der Bioelektronik erscheint es uns daher sinnvoll, die Kriterien von personaler Selbstbestimmung nach Friedrich et al. (2019) aufzugreifen und als Orientierung zu nutzen. Diese beinhalten auch Kriterien, wie zum Beispiel die Urteilsfähigkeit¹¹ (Kapitel 9.1), die auch für eine rechtliche Bewertung von Bedeutung ist.

Exkurs: Das Problem der Willensfreiheit

Ob Menschen einen freien Willen haben, ist und bleibt eine umstrittene, erkenntnistheoretische Frage, die sich seit der Antike durch die Philosophiegeschichte zieht. Zu Beginn des 21. Jahrhunderts hat sich diese grundlegende Fragestellung anhand der neurowissenschaftlichen Erkenntnisse neu entzündet. Dabei geht es vor allem um die Frage, ob es Willensfreiheit überhaupt geben kann. Zentraler Aspekt aktueller Diskussionen ist dabei die Vereinbarkeit der neuronalen Funktionsweise des Gehirns mit dem sozialen Konzept freier Entscheidungen. So behauptet der Kognitionswissenschaftler Wolfgang Prinz: «Wir tun nicht, was wir wollen, sondern wir wollen, was wir tun» (Prinz 2004). Diese Aussage beruht auf einem Experiment von Benjamin Libet, der 1965 herausfand, dass sich bereits vor einer bewussten Entscheidung von Probanden ein neuronales Aktivitätsmuster, das sogenannte «Bereitschaftspotenzial», im EEG nachweisen lässt (Libet 1966, Libet 1978).

¹¹ Voraussetzung für die Aufklärung und Einwilligung in medizinische Entscheidungen ist die Urteilsfähigkeit (vgl. Kapitel 9.1). Kriterien für eine situative Zuschreibung der Urteilsfähigkeit im medizinischen Kontext sind: Erkenntnisfähigkeit (grundlegendes Erfassen von Informationen), Wertungsfähigkeit, also die Interpretation von Informationen; die Willensbildung als Einordnung der Informationen in die eigene Biografie und Lebensumstände sowie die Willensumsetzung, also die Fähigkeit, den Willen zu kommunizieren und zu vertreten (SAMW-Richtlinien 2019).

Das Problem der Willensfreiheit liegt damit im Verhältnis zwischen mentalen Phänomenen und ihren physischen Korrelaten begründet. Die Diskussion basiert so vor allem auf dem Leib-Seele-Problem, oder moderner ausgedrückt, auf der Frage, wie Gehirn und Geist zusammenhängen. Darüber hinaus geht es aus philosophischer Sicht auch um die normative Frage, ob deterministische Vorstellungen automatisch ein Ausschlusskriterium für Freiheit darstellen.

Es lassen sich im Rahmen des Gehirn-Geist-Problems zwei Positionen abgrenzen:

- 1) Mentale Phänomene sind nicht mit physischen Phänomenen identisch (Dualismus)
- 2) Mentale Phänomene sind auf physischer Ebene kausal wirksam und werden von physischen Gegebenheiten verursacht (Monismus, Materialismus)

Der Dualismus muss dabei alltagstauglich erklären, wie sich beide Ebenen, trotz Unterschiedlichkeit, beeinflussen können. Im Sinne einer stark materialistischen Position sind geistige Prozesse dagegen neurobiologisch vollständig beschreibbar und unterliegen Kausalgesetzen. Aus Sicht radikaler Materialisten kann es einen freien Willen nicht geben, da alle Entscheidungen als Kausalkette von Ursache und Wirkung immer schon determiniert sind (siehe Libet 1966 und 1978). Willensfreiheit wäre damit eine menschliche Illusion.

Doch auch eine materialistische Position muss sich mit dem erkenntnistheoretischen Problem auseinandersetzen, wie die Identität von Gehirn und Geist kohärent erklärt und vor allem empirisch erkannt und bewiesen werden kann. Zudem fragen Kritiker eines starken Reduktionismus, ob materialistische Positionen überhaupt mit unseren Alltagserfahrungen übereinstimmen. So unterscheiden wir sprachlich zwischen Geist und Gehirn und rekurren dabei auf zwei vermeintlich unterscheidbare Phänomene.

Dualismus und Materialismus weisen damit gleichermassen Begründungsschwierigkeiten auf. Diese vermeintliche «Unauflösbarkeit» des Problems hat zu neuen Überlegungen geführt, die einen Brückenschlag zwischen Empirie, Gehirn und Geist zu schlagen versuchen, ohne das Konzept der Willensfreiheit aufzugeben. Hier ist beispielsweise der Kompatibilismus zu nennen, welcher auch als «weicher Determinismus» bezeichnet wird. Dieser geht davon aus, dass ein freier Wille mit deterministischen Positionen vereinbar ist: dies wird dadurch erreicht, dass Willensfreiheit lediglich als Fähigkeit definiert wird, unter anderen Bedingungen anders wollen und handeln zu können (Wahlfreiheit). Wir können also demnach einem neuronalen Impuls folgen oder ein «bewusstes Veto» einlegen. Eine Alternative stellt auch die Emergenztheorie zur Verfügung: diese ist im Grunde genommen eine dualistische Position, die eine neurobiologische, materielle Basis von geistigen Phänomenen anerkennt, diese aber nicht vollständig mit diesen gleichsetzt. Die Emergenztheorie bedient sich dabei des Prinzips: «das Ganze ist mehr als die Summe seiner Einzelteile».

Es bleibt weiterhin umstritten, ob Gehirn und Geist mit den «gleichen» Begrifflichkeiten und Konzepten erforscht und hinreichend wissenschaftlich beschrieben werden können. Eine kritische Reflexion möglicher Erkenntnisgrenzen und gängiger Alltagsvorstellungen ist auch bei der Bewertung bioelektronischer Massnahmen notwendig. Für die nachfolgenden Ausführungen wird davon ausgegangen, dass Gehirn und Geist sich beeinflussen und dass das Gehirn eine notwendige, wenn möglicherweise auch keine hinreichende Bedingung für psychische Entitäten und Konzepte wie zum Beispiel Bewusstsein und Autonomie darstellt.

Zurück zum Fallbeispiel FocusUself: Der Aufmerksamkeits-Stimulator – ein Problem für die personale Autonomie?

Anhand des konstruierten Beispiels von FocusUself soll exemplarisch diskutiert werden, inwiefern sich zukünftige, nicht-medizinische bioelektronische Produkte auf die personale Autonomie auswirken. Dabei sollen die vorangegangenen Überlegungen zur Autonomie und die vorgestellten Kriterien von Friedrich et al. (2019) auf FocusUself angewandt werden. In dem vorgestellten Beispiel (siehe Kapitel 4.3) werden die EEG-Daten eines Nutzers oder einer Nutzerin an eine Plattform geleitet; mit der Anwendung von FocusUself stimmen sie der Verarbeitung und Speicherung ihrer EEG-Daten zu. FocusUself verfügt zudem über die technische Möglichkeit eines closed loop-Systems und kann basierend auf dem neuronalen Aktivitätsmuster mithilfe von KI eine direkte Stimulation von spezifischen Hirnarealen veranlassen. Diese Einstellung wird vom Hersteller empfohlen.

FocusUself soll in Bezug auf die folgenden Fragen (in Anlehnung an Friedrich et al. 2019) näher diskutiert werden:

- Inwiefern beeinträchtigt der Aufmerksamkeits-Stimulator (AS) die informationelle Selbstbestimmung im Sinne des Schutzes von neuronalen Daten?
- Unterminiert der AS unsere Fähigkeit zur Selbstkontrolle und Selbstreflexion und tangiert damit kognitive Voraussetzungen von Autonomie wie zum Beispiel die Urteilsbildung (Willensbildung)?
- Inwieweit hat der AS Auswirkungen auf unsere Möglichkeit, konkrete Ziele umzusetzen und auszuführen (exekutive Kontrolle)?
- Hat der AS auch Auswirkungen auf soziale Interaktionen im Sinne einer relationalen Autonomie? Letztere ist eng mit dem Authentizitätsbegriff verbunden (siehe unten).

Es soll zunächst geklärt werden, ob FocusUself dem Aspekt der informationellen Selbstbestimmung und dem Schutz von Daten Rechnung trägt. Im Rahmen einer nicht-medizinischen Anwendung muss geklärt werden, inwieweit eine verständliche Aufklärung und Informationsvermittlung sowie die Abklärung der Volljährigkeit im jeweiligen Nutzungskontext gewährleistet werden kann. Eine Sicherstellung, dass ein Käufer über mögliche Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt wird, diese verstehen kann und in der Lage ist, zuzustimmen, erscheint schwierig. Es müsste im Vorfeld eines Verkaufs geregelt werden, in welcher Form und in welchem Umfang eine informierte Zustimmung erwachsener Vertragspartner erfolgt, wie mit jugendlichen Nutzern umgegangen wird und auf welche Weise gesammelte neuronale Daten proaktiv geschützt werden (vgl. dazu auch Wurzman et al. 2016, Kapitel 5.2.1.). Auch besteht die Gefahr, dass Unternehmen die so erhobenen Daten einfach weiterverwenden oder aber gewinnbringend an Dritte verkaufen. Das mögliche Missbrauchspotenzial muss vor allem vor dem Hintergrund zukünftiger Entwicklungen gesehen werden: Aktuell erhobene Daten könnten zu einem späteren Zeitpunkt und mit einem erweiterten Erkenntnisstand über das Gehirn auf neuartige Weise genutzt werden. Eine Zustimmung zur Verarbeitung und Speicherung aktueller Nutzerdaten sollte daher immer zeitlich begrenzt erfolgen.

Eine weitere, sehr entscheidende Frage ist, ob FocusUself die Willensbildung und die exekutive Handlungskontrolle nach Friedrich et al. (2018) beeinflussen kann. Sollte FocusUself eine Person so verändern, dass sie Informationen nicht mehr für ihre Urteilsbildung nutzen kann oder nicht mehr in der Lage dazu ist, beabsichtigte Handlungen tatsächlich auszuführen und selbstbestimmt zu handeln, dann müsste man prima facie von einem Autonomieverlust ausgehen. Das wäre der Fall, wenn der AS Auswirkungen auf individuelle Wünsche, Präferenzen und damit verbundene soziale Beziehungen hätte, welche wiederum handlungsleitend sind. Sollte eine Person nach Anbringung des Pflasters zur Aufmerksamkeitsstimulation beispielsweise plötzlich den Wunsch verspüren, Elektrogeräte im Kaufhaus zu stehlen (obwohl sie nie zuvor einen solchen Wunsch hatte), so wäre dies sicher eine abrupte und relevante Verhaltensänderung (siehe unten), die mutmasslich sowohl die moralische Urteilsbildung wie auch das Handeln zumindest kurzfristig beeinflusst. Darüber hinaus hätte eine solche Handlung auch rechtliche Konsequenzen und wirft die Frage auf, ob ein solcher «technisch modifizierter Wunsch oder Wille» überhaupt verantwortlich ist (vgl. dazu Kapitel 9.1). Im Rahmen der Tiefen Hirnstimulation kam es bei wenigen Patienten und Patientinnen tatsächlich zu kleptomatischen Phasen sowie einer Abnahme des sozio-moralischen Urteilsvermögens (Talbot 2009). Bothe berichtete bereits 2003 von postoperativ aufgetretenen Beeinträchtigungen der

sozio-moralischen Urteilsfähigkeit von Patienten durch die Tiefe Hirnstimulation (Bothe 2003, vgl. auch Kapitel 5.2).

Eine aus ethischer Sicht entscheidende Frage ist demnach: Lassen sich solche «neuartigen» Wünsche, Handlungen oder Präferenzen durch das Entfernen des Patches von FocusUsef oder bei zukünftig entwickelten Produkten wieder umkehren oder bestehen sie dauerhaft? Dies ist unter Umständen erkenntnistheoretisch schwierig zu klären: Es ist denkbar, dass FocusUsef durch neuroplastische Vorgänge auch bei einer kurzzeitigen Verwendung eine langfristige Veränderung von neuronalen Strukturen auslösen könnte.

Laut den vorgegebenen Herstellerangaben kann FocusUsef Stimmungen und emotionale Zustände verändern. Dies führt nicht notwendigerweise zu einem kompletten Verlust von Autonomiefähigkeit, könnte aber als graduelle Reduktion von Autonomie empfunden werden. Solche kurzfristigen Veränderungen der Stimmung oder des Erlebens können sich auch bei der Nutzung von psychoaktiven Substanzen ergeben: Analog lässt sich aus ethischer wie rechtlicher Sicht deshalb diskutieren, ob ein Aufmerksamkeits-Stimulator im Kontext eines nicht-medizinischen Einsatzes qualitativ andere Fragen bezüglich der Autonomiefähigkeit aufwirft, als dies beim Gebrauch von zum Beispiel Alkohol und Drogen der Fall ist.

Psychoaktive Substanzen greifen auf einer chemischen Ebene in das Gehirn ein. Sie führen zu individuellen Veränderungen des Verhaltens und der Wahrnehmung und können je nach Dosis als Kontrollverlust erlebt werden. Sie bergen zudem das Risiko einer Suchtentwicklung. Als ein charakteristisches Merkmal einer Suchtentwicklung wird gerade auf einen Kontroll- und Autonomieverlust verwiesen. Drogen und Medikamente wirken sich im Rauschzustand auf die Autonomie- und Urteilsfähigkeit aus. Psychoaktive Substanzen haben bei mehrfacher Anwendung zudem Einfluss auf die Rezeptordichte an Neuronen, auch dann, wenn die Substanz selbst nur für einen begrenzten Zeitraum wirksam ist. Für nicht-invasive bioelektronische Systeme ergeben sich möglicherweise sehr ähnliche Auswirkungen auf das Gehirn, die Persönlichkeit und das Verhalten, wie man das bereits von psychoaktiven Substanzen und Psychopharmaka kennt. Der AS unterscheidet sich von psychoaktiven Substanzen nur in der Möglichkeit einer App-gesteuerten Rückkopplung, also einer direkten Eingabe an das Gehirn sowie einer möglichen Gewinnung und Verwendung von gesammelten, neuronalen Daten. Im Rahmen von psychoaktiven Substanzen sind Fragen des Datenschutzes nicht relevant; zudem ist eine Verabreichung von Substanzen gegen den Willen einer Person zwar möglich, aber deutlich schwieriger.

FocusUself könnte also dann zu einer qualitativ neuen Beeinträchtigung der Autonomie führen, wenn der AS durch einen Input von Dritten oder einer KI die Wünsche, Präferenzen und Handlungsziele vorübergehend oder dauerhaft verändert, ohne dass der Nutzer diesen explizit zustimmt oder dies auf einer übergeordneten Ebene wünscht bzw. dies nicht mit seinen bisherigen Wünschen und Werten übereinstimmt. Im Rahmen von Überlegungen zur Willensfreiheit und Willensbildung wird in ethischen Diskussionen häufig auf die Theorie von Harry Frankfurt zurückgegriffen. Sie erweist sich für die weitere Bewertung auch hier als nützlich. Nach Harry Frankfurt (1971) besteht ein Kriterium eines selbstbestimmten Willens gerade darin, dass eine autonome Entscheidung mit langfristigen Wünschen und Werten einer Person übereinstimmen muss. Personen können sich so zu ihren Wünschen und Handlungen verhalten (siehe auch Kriterien für Autonomie oben). Konsumierende von psychoaktiven Substanzen können sich demgemäss retrospektiv zu ihren Handlungen unter Drogeneinfluss verhalten und diese im Sinne ihrer Wünsche reflektieren. Analog können auch Patienten und Patientinnen im ausgeschalteten Zustand nach einer Tiefen Hirnstimulation Stellung zu Stimmungen und Handlungen beziehen und sie handlungsanleitend nutzen. Sollte ein bioelektronisches Device eine solche Reflexionsfähigkeit nach Abschaltung des Gerätes langfristig unterminieren, dann wäre eine Verwendung von FocusUself ethisch nur schwer vertretbar.

Ein weiteres zu untersuchendes Autonomiekriterium nach Friedrich et al. (2019) ist das der exekutiven Kontrolle, also der Möglichkeit, eigene Entscheidungen umzusetzen und auszuführen. In unserem Fallbeispiel wird der Anwender oder die Anwenderin nicht mehr direkt an einer Entscheidung beteiligt. Dritte oder KI übernehmen Teile der Entscheidung und bieten über einen Rückkopplungsmechanismus eine automatisierte Reaktion an. Dadurch ergibt sich ein Akteursproblem, da es beim AS nicht um einen Akteur im klassischen Sinne handelt, sondern um einen Algorithmus, welcher von Person(en) programmiert und von einer Firma vertrieben wird. Die Entscheidungsverantwortung ist aber in einem kausalen Sinne an die Urheberschaft gebunden. Urheber der Reaktion ist hier nicht nur der Nutzer oder die Nutzerin, sondern ein technisches System, welches eine bestimmte Reaktion oder Handlung aufgrund einer selbstlernenden Software initiiert. Dennoch agiert das bioelektronische System mit der im Voraus erteilten Zustimmung von Käufern und Käuferinnen. Die Nutzenden könnten das automatisch agierende System daher theoretisch auch als Teil einer Willens- und Handlungsentscheidung betrachten. Selbst dann, wenn sich dies ihrer bewussten Wahrnehmung entzieht.

In diesem Sinne könnte FocusUself auch als eine «extended cognition» (siehe Clark & Chalmers 1998) verstanden werden, welches in das individuelle Selbstverständnis integrierbar ist. Entscheidende Kriterien für die Autonomiefrage sind daher wieder, ob Nutzende das System jederzeit abschalten können bzw. ihre Zustimmung über Anwendung und Nutzung der Daten zu jedem Zeitpunkt widerrufen können. Und ob Veränderungen durch den AS reversibel sind oder aber langfristig bestehen.

Zusammenfassend lässt sich daher sagen, dass der AS eine autonome Entscheidung genau dann unterminieren kann, wenn

- a) die Entscheidungsfreiheit eines Widerrufs oder des spontanen Abschaltens eines Stimulators durch ein Implantat oder eines Patches infrage gestellt werden kann.
- b) wir von einer dauerhaften, irreversiblen Änderung ausgehen müssen, die auch Auswirkungen auf unser soziales Umfeld und unsere sozialen Interaktionen mit sich bringt.¹² Im Rahmen medizinischer und nicht-medizinischer Anwendungen muss also zunächst geprüft werden, wie es um die Reversibilität auf neuronaler und psychosozialer Ebene bestellt ist. Dies muss insbesondere auch mit Blick auf die neuronale Plastizität und möglichen epigenetischen Einflüssen weiter erforscht werden.
- c) Geräte wie FocusUself könnten darüber hinaus dazu genutzt werden, Konsumenten gezielt – und ohne ihr Wissen – zu manipulieren, was einem äußeren Zwang und damit einer Fremdbestimmung gleichkäme. Im Fall des AS wäre es theoretisch möglich, die Aufmerksamkeit eines Nutzers gezielt zu reduzieren, um diesem bei einer Prüfung oder im Arbeitsumfeld absichtlich zu schaden. In Zukunft könnte man darüber hinaus auch in Anbetracht der militärischen Forschung weitere Manipulationsmöglichkeiten antizipieren.

Im Vergleich zu nicht-medizinischen Anwendungen der Bioelektronik stehen im therapeutischen Bereich vor allem Abwägungsprozesse zwischen einem möglichen Nutzen und Chancen für Patienten und Patientinnen und den möglichen

¹² Die Reversibilität ist hier ein ethisches Kriterium für Autonomie, da mögliche Wirkungen und Nebenwirkungen für den Nutzer im Vorfeld schwer absehbar sind und möglicherweise negativ erlebt werden könnten; die Annahme einer Irreversibilität unterbindet generell die Möglichkeit eines Widerrufs oder Vertragsabbruchs. Vor allem auch bei Kindern und Jugendlichen, die nur eingeschränkt bzw. nicht zustimmungsfähig sind, ergeben sich dadurch weitreichende Probleme. Es sei erwähnt, dass die Veränderungen von Nutzern und Nutzerinnen auch langfristig als positiv erlebt werden könnten, in welchem Fall die Reversibilität in diesen spezifischen Fällen keine weitere Rolle für Autonomiefragen spielen muss.

Risiken im Vordergrund. Erkrankungen wie zum Beispiel Morbus Parkinson oder Depressionen können dabei per Definition zu einer Einschränkung von Autonomie führen. Bioelektronische Systeme, wie die Tiefe Hirnstimulation, oder zukünftige Innovationen können hier einen Beitrag zu einem Autonomiegewinn leisten, indem sie krankheitsbedingte Beeinträchtigungen verbessern helfen. Die Kriterien der Reversibilität und die zeitliche Dauer einer möglichen Beeinträchtigung sind jedoch auch bei aktuellen und zukünftigen therapeutischen Anwendungen zu prüfen und in eine Risikoabwägung einzubeziehen.

Das ebenfalls in Kapitel 4.3. erwähnte stimulierende Pflaster, auf das hier nochmals zurückgekommen werden soll, wirkt im Vergleich zu FocusUself nur unidirektional und in einer begrenzten Zeitdauer von wenigen Minuten. Hier erübrigen sich daher Fragen nach einer Manipulation oder einem Verlust von Selbstkontrolle. Das Pflaster kann jederzeit abgezogen werden und speichert keine Daten. Dieses Produkt erzeugt daher ähnliche Fragen der Haftung und Sicherheit, wie wir sie bei der Verwendung von Medikamenten oder psychoaktiven Substanzen bereits kennen. Hierbei muss lediglich der Kontext der Anwendung näher betrachtet werden (zum Beispiel Strassenverkehr, Steuern von Maschinen oder eines Flugzeuges). Fragen zur autonomen Handlungsfähigkeit werden beim stimulierenden Pflaster nicht tangiert.

Zur normativen Forderung nach mentaler Selbstbestimmung

Einige Wissenschaftler wie Bublitz (2013) und Ienca und Andorno (2017) fordern im Zusammenhang mit Neurotechnologien und zukünftigen Anwendungen ein Recht auf «mental liberty». Das Recht auf mentale Selbstbestimmung wird von den Autoren als Teil einer neuen Konzeption der Menschenrechte verstanden. Mental liberty beschreiben sie als a) positives Recht auf die selbstbestimmte und informierte Nutzung von aktuellen und zukünftigen Neurotechnologien und b) als Schutzrecht gegenüber äusseren Eingriffen auf die psychische und mentale Integrität sowie gegen einen sozialen Druck und mögliche institutionelle Zwänge zum zukünftigen Gebrauch von Neurotechnologien. Kriterium b) deckt sich mit dem liberalistischen Autonomieverständnis nach John Stuart Mill (1869). Als weiteres Kriterium führen die Autoren interessanterweise auch ein Recht auf psychologische Kontinuität an, welches mit dem Konzept einer psychologischen Identität korreliert (siehe unten). Persönlichkeitsänderungen nach einer Tiefen Hirnstimulation beispielsweise, so Ienca und Andorno (2017), könnten als Angriff auf die personale Identität einer Person verstanden werden und damit genuine Menschenrechte ausser Kraft setzen. Das Recht auf psycholo-

gische Kontinuität wird dabei mit dem Recht auf psychische Integrität verbunden. Die Autoren diskutieren diese Möglichkeit vor allem vor dem Hintergrund nicht-medizinischer Anwendungen und dem Einsatz von Neurotechniken bei Minderjährigen und damit in einem Anwendungsbereich, der eine informierte Zustimmung problematisch erscheinen lässt. Es muss jedoch bedacht werden, dass psychische Erkrankungen, traumatische Erlebnisse oder aber die Einnahme von Psychopharmaka eine so beschriebene psychologische Kontinuität ebenfalls beeinflussen können (siehe unten); die Kontinuität also nicht per se juristisch eingefordert werden kann. Ihre Ausführungen könnten aber Anstoss sein, neuroethische Betrachtungen auf der Ebene einer Bewusstseinsethik zu diskutieren, wie sie Thomas Metzinger bereits vor Jahren im Kontext des Konsums von psychoaktiven Substanzen und Neurotechniken vorgeschlagen hat (Metzinger 2009). Laut Metzinger wachsen mit dem neurobiologischen Erkenntnisgewinn und den neurotechnologischen Möglichkeiten stetig unsere individuellen Handlungsspielräume; die Gesellschaft muss sich daher fragen, wie und in welcher Form sie Bewusstseinszustände bewerten und welche sie als sozial wünschenswert zulassen will. Wenn das Gehirn immer gezielter beeinflussbar sein sollte, müsste es eine Diskussion über moralisch wünschenswerte mentale Zustände geben. Dafür benötigen wir ein besseres Verständnis von Gehirn und Geist sowie eine Diskussion über den Wert von kognitiven, sensorischen und emotionalen Zuständen und deren Auswirkungen auf unser Selbstverständnis, ein gutes Leben und unser Menschenbild.

Personale Verantwortung

Autonomie ist eine notwendige Voraussetzung für die Zuschreibung von personaler Verantwortung. So schreibt Stier (2009a), die Verantwortung sei daher immer mit der Fähigkeit verbunden, als Akteur (Subjekt) auf einen Prozess (oder ein Objekt) einzuwirken, also zu handeln. Eine Handlung setzt eine Handlungsentscheidung voraus und diese wiederum impliziert Entscheidungsfreiheit im Sinne eines freien Willens. Die Zuordnung von Verantwortung für Handlungen und Verhaltensweisen bestimmt in der Folge unseren Umgang mit Fragen der Haftung, der Schuld und der Urheberchaft. Fragen nach Haftung und Schuld sind zudem an Gesetze und Verantwortungsinstanzen gebunden. Durch die Verantwortung, so schreibt Höffe (1997), wird der Mensch zu einem moralischen Subjekt, aber auch zu einem Rechtssubjekt. Die Möglichkeit, dass technische Systeme durch eine elektrische Stimulation unseres Gehirns eine Schwächung solcher Entscheidungsfreiheit nach sich ziehen, würde uns vor weitreichende Probleme stellen (siehe auch Kapitel 9.1). Analog zu Enhancement-Massnah-

men durch Psychopharmaka oder Drogen müssten wir diskutieren, ob eine Verantwortungszuschreibung überhaupt noch möglich erscheint (O’Brolcháin & Gordijn 2014).

Im Zusammenhang von Implantaten, Prothesen oder multimedialen Unterhaltungsprodukten stellt sich damit die Frage, wie wir mit dieser Verantwortungsproblematik sowie mit nicht intendierten Handlungsfolgen umgehen sollen. Schwierig wird es dann, wenn es sich bei negativen Folgen einer Handlung nicht um klar definierbare Fehler der Technik handelt, die unter das Haftungsrecht fallen. Matthias (2004) verweist hier auf eine Verantwortungslücke, einen sogenannten «responsibility gap», bei dem unsere bisherigen Verantwortungskonzepte nicht mehr greifen. Andere Autoren (Holm et al. 2010, bei Clausen 2013 beschrieben) sehen im BCI keine neuartigen Probleme bezüglich einer Verantwortungsübernahme. Es ist im Bereich von autonom agierenden Systemen grundsätzlich zu fragen, wer für technische Rückkopplungen, die eine für die Situation nicht adäquate Reaktion auslösen, zur rechtlichen und moralischen Verantwortung zu ziehen ist. Im Weiteren können Entwicklungen im Bereich der Virtual Reality (VR) Handlungsfolgen für die analoge Welt besitzen. Es sollte daher geklärt werden, wie man rechtlich und moralisch mit aus der VR resultierenden Folgen in der realen Welt umgehen wird. Gerade beim vernetzten Gamen oder einer vernetzten Zusammenarbeit im VR-Raum wird es zunehmend schwieriger, den Akteur oder Urheber einer Handlung zu identifizieren. Solche Entwicklungen haben Folgen für gesellschaftliche Annahmen und Konzepte zur Urheberschaft, Verantwortung und Autonomie. Nach Stier ist das Konzept der personalen Verantwortung in den Zeiten von Neurotechnologien mit verschiedenen Problemfeldern konfrontiert: Der Autor erwähnt das Zurechnungsproblem, das Teilnehmerproblem sowie das Deindividualisierungsproblem (Stier 2009b, S. 290). Dabei rekurriert Stier auf die Probleme einer individuellen Zuschreibung von Zurechnungsfähigkeit (Zurechnungsproblem) einer technisch veränderten Person sowie der Teilnahmefähigkeit von technisch veränderten Personen an moralischen Handlungen und Kommunikationsprozessen (Teilnehmerproblem). Mit dem Deindividualisierungsproblem werden zudem Handlungen angesprochen, die sich nicht nur einem Akteur, sondern einer Vielzahl von möglichen Akteuren zuordnen lassen.

Durch die Förderung individueller Gesundheitsfürsorge mithilfe von «Wearables» wird zudem immer wieder der Begriff der «Eigenverantwortung» bemüht. Eigenverantwortung wird im Sinne einer Pflicht zur Fürsorge für sich selbst und gegenüber Mitmenschen benutzt (Lenk 2002). Wird die Verantwortung für das eigene gesundheitliche Wohlergehen allein beim Individuum gesehen, kann sich

das langfristig auf unser gesellschaftliches Solidaritätsgefühl im Gesundheitssystem auswirken. Aus der Verantwortung könnte auch eine Pflicht werden, die Gesundheit privatisiert und durch Apps und Wearables zukünftig sozialen Druck auslöst. Die Idee von «Nudges» im Versicherungswesen begünstigt solche Entwicklungen und fördert eine «Selbstvermessung» und die Dokumentation biologischer Daten. Ein wirtschaftlicher Anreiz besteht sicher darin, dass solche Daten dazu verwendet werden können, Prävention und Interventionsprogramme kostengünstiger und effizienter zu gestalten. Die freiwillig gelieferten Daten der Nutzer bieten daher auch ein hohes wirtschaftliches Potenzial für Unternehmen. Zeitgleich suggerieren sie dem Einzelnen, dass Krankheit nicht mehr nur Schicksal, sondern vielmehr ein kontrollier- und vermeidbarer Zustand sein kann.

Person, Selbstverständnis und Identität

Eine selbstgewählte Kontrolle eigener Körperfunktionen und biologischer Parameter kann die individuelle Körperwahrnehmung und das Verhältnis zum eigenen Körper nachhaltig verändern. Die Fähigkeit von Veränderung und Anpassung wird als menschliche Eigenschaft und sogar als biologischer Vorteil des Menschen ausgewiesen. So ist es nicht verwunderlich, dass Autoren, die dem Transhumanismus zugeordnet werden, von einem «homo sapiens technologicus» träumen (Zehr 2015) und darin eine positiv konnotierte Weiterentwicklung des Menschen sehen. Das permanente Verlangen, den eigenen Körper und Geist zu kontrollieren, zu optimieren und nach persönlichen und sozialen Idealvorstellungen zu gestalten, ist nicht neu. Die Möglichkeit einer «Cyborgisierung» und «Entnaturalisierung» des Menschen erzeugt gesellschaftliche Ängste und Abwehrmechanismen. Fukuyama bezeichnet Techniken, die konkrete Defizite und Defekte bei einzelnen Menschen ausgleichen und das Projekt eines Sich-Selbst-Entwerfens sowie einer Perfektionierung des Menschen unterstützen, deshalb als «Anthropotechniken» (Fukuyama 2002). In der Studie «Quantified Self» von TA-SWISS wurden Auswirkungen von Wearables und Self-Tracking auf die eigene Körperwahrnehmung bereits diskutiert und anhand von Beispielen näher erläutert. Die Möglichkeit, nicht nur Biomarker von Körperfunktionen, sondern auch unsere emotionale Stimmung oder unsere Kognition zu «vermessen» sowie unsere kognitiven, sensorischen und emotionalen Fähigkeiten nachhaltig zu verändern, könnten darüber hinaus unsere Vorstellungen über Individualität, Persönlichkeit und der personalen Identität modifizieren (vgl. dazu Eckhardt et al. 2011).

Für eine ethische Betrachtung sollen daher die einzelnen Konzepte zur Person genauer betrachtet werden. Der Personenbegriff kann als normatives Konzept verstanden werden, welches auf einen ethischen Status des Menschen und seine Rechtsansprüche verweist (Quante 2010). Der Personenbegriff ist dabei eng mit den Konzepten der personalen Identität, der Authentizität und der Autonomie (siehe oben) verbunden. Unter «personaler Identität» versteht man das, was eine Person kontinuierlich über einen Zeitverlauf ausmacht, dass sie, einem Fingerabdruck gleich, als ein und dieselbe Person beschreibt. Eine Änderung solcher Identitätsmerkmale oder ein Verlust dieser, könnte, so die Befürchtung, in einem veränderten Selbstverständnis und einer veränderten sozialen Wahrnehmung münden. Personen könnten sich und ihr Verhalten als künstlich, unecht oder gar als unnatürlich erleben. In neuroethischen Diskussionen um personale Identität wird häufig zwischen einerseits einer numerischen Identität und andererseits einer psychologischen Identität unterschieden (siehe zum Beispiel Galert 2009 und Synofzik 2009). Des Weiteren spielen in medizinischen Diskussionen auch körperliche (somatische) Identitätsmerkmale eine Rolle, beispielsweise bei Schönheitsoperationen oder Geschlechtsumwandlungen (Fischer 2012). Die numerische Identität kennt keine Abstufungen und bezieht sich auf die über einen Zeitraum vorhandene Zuordnung einer Person in einem quantitativen Sinne. Zwei Personen sind daher nicht miteinander identisch, sonst würde man nicht den Plural verwenden. Unter psychologischer Identität versteht man hingegen die psychologischen Merkmale einer Person, ihre Eigenschaften, die sich in Handlungen und Ansichten und in ihrer Persönlichkeit ausdrücken. Die psychologische Identität wird dabei als psychologische Kontinuität, Persönlichkeit oder auch als «Kerncharakter» (Witt et al. 2013) beschrieben. Also als Kerneigenschaften, die über einen längeren Zeitraum hinweg eine Konstanz aufweisen.

Einen weiteren Aspekt von Identität stellt die narrative Identität dar, im Sinne einer erzählten Biografie (erzählte Identität) (Baylis 2013, Haker 2000). Ergänzend dazu hat der Identitätsbegriff auch eine soziale Dimension, die sich auf die Zugehörigkeit einer Person zu einer Gruppe bezieht und aus damit verbundenen Interaktionen. Die soziale Interaktion ermöglicht es, die Persönlichkeit weiterzuentwickeln und sozial eingebettet zu entfalten. Wenn im Kontext von Neurotechnologien von Identitätsverlusten gesprochen wird, bezieht sich dies in der Regel auf die psychologische oder narrative Identität; die somatische oder numerische Identität steht dabei aktuell nicht zur Disposition. Dies könnte sich jedoch zukünftig bei Themen rund um Hybridwesen, Cyborgs, aber auch im Kontext von Virtual Reality ändern.

Im Kontext der Bioelektronik lassen sich daher aus ethischer Sicht folgende Fragen näher betrachten:

- a) ob und inwiefern bioelektronische Systeme tatsächlich Veränderungen in der Identität (psychologische Identität) bewirken
- b) wie solche Veränderungen identifiziert und bewertet werden können
- c) welche normativen Konsequenzen sich aus einer möglichen Veränderung der psychologischen Identität durch Neurotechnologien ableiten lassen

So kann man sich die Frage stellen, ob Identitätsveränderungen ein Grund sein könnten, ein Produkt wie zum Beispiel FocusUsef zu verbieten. Oder anders ausgedrückt, stellt die psychologische Identität eine schützenswerte Entität dar, die nur unter bestimmten Voraussetzungen und Regeln überhaupt verändert werden darf (vgl. dazu Ienca & Andorno 2017)?

Es ist zunächst festzustellen, dass Personen sich im Laufe ihrer Entwicklung durch Erfahrungen, Anpassung und Lernsituationen, aber auch durch Krankheiten fortwährend verändern. Solche kontinuierlichen Veränderungen können von der Person selbst (Eigenwahrnehmung) oder von Dritten (Fremdwahrnehmung) beschrieben, eingeordnet und bewertet werden. Bei technischen Eingriffen ins zentrale Nervensystem lösen vor allem zeitlich abrupte Veränderungen Bedenken aus; Veränderungen also, die diametral zur bisherigen Persönlichkeit verstanden werden und entweder von der Person selbst oder von Dritten als «befremdlich» beschrieben werden. Kipke et al. (2010) postulieren, dass eine abrupte Veränderung von Persönlichkeitsmerkmalen dazu beitragen kann, die biografische Kohärenz zu beschädigen, und schliesslich auch die Erfahrung von Selbstwirksamkeit verhindern kann. BCI werden in diesem Sinne als Gefahr für personale Kontinuität und Kongruenz verstanden. Die Autoren nehmen an, dass Wünsche, Präferenzen oder Werte, die sich abrupt verändern und nicht in Übereinstimmung mit den bisherigen Erfahrungen und Entscheidungen stehen, zu einem Bruch in der biografischen Kontinuität führen könnten.

Gilbert et al. beschreiben subjektiv erlebte Veränderungen in einer Studie über ein BCI-System für Epileptiker: Einige der Probanden akzeptierten das Gerät als integralen Bestandteil ihrer Selbst und hatten sich auf das technische Feedback-System verlassen. Gilberts Patienten akzeptierten, dass in bestimmten Situationen vor einem Anfall das Gerät offensichtlich effektiver war als ihre Eigenwahrnehmung. Die bei einigen Patienten notwendige Entfernung der Geräte verursachte bei manchen Patienten ein Gefühl der Amputation, des Verlusts und sogar der Trauer. Andere Versuchsteilnehmende entwickelten mit dem BCI

hingegen eine Depression und das Gefühl eines Kontrollverlustes sowie einer Einschränkung im persönlichen Freiheitsgefühl (Gilbert et al. 2019). Bioelektronische Systeme verweisen damit auf die Gefahr einer Selbst-Entfremdung, einer Veränderung von einer subjektiv erlebten, psychologischen Kontinuität. Sensoren, Helme oder Implantate müssen zunächst in das eigene Selbstbild integriert werden und sich im sozialen Kontext und in unseren sozialen Interaktionsmustern bewähren. Wie in der Studie von Gilbert et al. gezeigt wurde, kann eine starke Identifikation mit einem BCI oder einer Prothese erfolgen, welches eine Integration oder Verschmelzung eines technischen Systems mit dem Körper und der eigenen Identitätswahrnehmung bewirkt (Kapitel 9.3).

Auch unser Beispiel von FocusUself könnte entsprechende «Nebenwirkungen» mit sich bringen. In der Gebrauchsanweisung von FocusUself wird erwähnt, dass es bei einer dauerhaften Anwendung zu vorübergehenden oder auch länger anhaltenden «Persönlichkeitsveränderungen» kommen kann. Mögliche Veränderungen lassen sich ebenfalls der «psychologischen Identität» zuordnen: Ängstlichkeit, Gereiztheit und Störungen in der Wahrnehmung der Umwelt. Diese können, müssen aber nicht vorkommen, sind zudem individuell unterschiedlich ausgeprägt und lassen sich daher in ihrem Ausmass schwer vorhersagen. Man könnte sich zum einen vorstellen, dass eine Person mögliche Veränderungen als positiv erlebt, sich also mit einer veränderten oder eingeschränkten Wahrnehmung «besser» fühlt als zuvor. Es kann jedoch zum anderen auch passieren, dass FocusUself eine Person so verändert, dass sie zunehmend Ängste entwickelt, weniger Interesse für «alte» Hobbys und Bekannte zeigt, und dass dies von der Person selbst oder von ihrem unmittelbaren Umfeld als negativ empfunden wird. Bei einem non-invasiven System, was jederzeit abgeschaltet und entfernt werden kann, sind Veränderungen der Persönlichkeit daher vor allem dann als problematisch einzustufen, wenn a) die Veränderungen dauerhaft und nicht mehr vollständig reversibel sind oder b) wenn sie während der Anwendung zu nicht reversiblen Folgen führen, zu denen sich die Person verhalten und verantworten muss, oder c) wenn die Person oder ihr Umfeld unter diesen Veränderungen leiden und diese nicht in ein gutes Leben integrieren können. Das bedeutet, dass der Nutzen eines technischen Systems, wie des AS, letztlich daran gemessen wird, ob es Nutzergruppen ermöglicht, langfristig Lebensziele zu erreichen, und ob sich mögliche Veränderungen mit der Selbstwahrnehmung der Person vereinbaren lassen.

Zusammenfassend lässt sich daher feststellen, dass es kein einfaches Unterfangen darstellt, die psychologischen «Kernmerkmale» einer Person zu beschreiben und Veränderungen in dieser zu identifizieren bzw. «messen» zu können

(vgl. auch Clausen 2013). Es bleibt auch unklar, wie ausgeprägt eine Veränderung sein müsste, um als signifikante Persönlichkeitsveränderung oder als ein psychologischer Identitätsverlust zu gelten.¹³ Galert stellt in diesem Zusammenhang fest, dass nicht jeder Eingriff in die Psyche einer Person zugleich eine Veränderung ihrer Persönlichkeit oder Identität darstellt (Galert 2009). Es ergibt sich also die Frage, ob es überhaupt möglich ist, objektive Kriterien für die Aufrechterhaltung einer personalen psychologischen Kontinuität zu formulieren. Letztlich können vor allem der Betroffene und sein Umfeld darüber entscheiden, ob mögliche Veränderungen in das Selbstverständnis integrierbar sind und positiv oder negativ erlebt werden. Kriterien müssten sich demnach an einer Definition von psychologischer Identität und einem individuellen Selbstverständnis ausrichten, welches im Rahmen einer narrativen, erzählten Identität (biografisches Selbst) auch für das soziale Umfeld oder aus Sicht des sozialen Umfelds zugänglich ist. Gerade darin zeigt sich wiederum die Mehrdimensionalität des Selbstkonzeptes von Personen.¹⁴

Darüber hinaus besteht mit den technischen Möglichkeiten die kritisch hinterfragbare Möglichkeit, Persönlichkeitsveränderungen gezielt und möglicherweise gegen den Willen einer Person erzeugen zu wollen. Ein Beispiel hierfür wäre eine sozial erwünschte Persönlichkeitsveränderung von Straftätern oder von sozial unerwünschten Zuständen, wie zum Beispiel einer Suchtentwicklung.

Aufgrund dieser bisherigen Überlegungen sollten bioelektronische Anwendungen im Hinblick auf ihre möglichen Auswirkungen vor allem auf a) das biografische Selbstverständnis, b) die soziale Interaktion und Kommunikation («social self»), c) auf den Nutzen im Hinblick auf ein gelingendes Leben und Lebensqualität d) sowie in Bezug auf mögliche gesundheitliche Schäden e) und mit Blick auf die Folgen für die Autonomie- und Urteilsfähigkeit von Personen bewertet werden.

Zudem muss diskutiert werden, wie wir zukünftig zwischen Menschen mit und ohne bioelektronische Schnittstelle unterscheiden und Leistungen und Handlungen, die mit und ohne technische Hilfe erfolgen, moralisch und rechtlich bewerten wollen (s.a. Teilnehmerproblem, oben). Dabei spielt auch die erkenntnistheoretische Fragestellung, ob sich die psychologische Identität allein auf der

¹³ Vgl. dazu auch Kapitel 9.3., auch der Gesetzgeber verzichtet bewusst darauf, genau festzulegen, welche Bereiche einer Persönlichkeit zivilrechtlich zu schützen sind.

¹⁴ Sigrid Schmitz kritisiert die reduktionistische Interpretation der personalen Identität auf ein «zerebrales Subjekt», welches allein über neurobiologische Korrelate bestimmbar wird, und verweist auf die Bedeutung der sozialen Dimension von Identität sowie auf die Plastizität des Gehirns als lebenslang offenes, biologisches System (Schmitz 2010).

neuronalen Ebene verändern lässt und welchen Wert wir solchen Veränderungen gesellschaftlich zuschreiben, eine entscheidende Rolle. Zudem müssen wir «Grenzen» definieren, ab wann uns die Nutzung eines technischen Systems zu einer anderen Person oder einem Hybridwesen werden lässt und in diesem Sinne unsere numerische und körperliche Identität zu ändern vermag. Dies spricht die grundsätzliche Frage an, was den Menschen dann noch von einer Maschine unterscheidet und ob wir bisherige Kategorien und sprachliche Unterscheidungen überdenken müssen.

Die Bedeutung der Authentizität

Authentizität, also die Echtheit von Gefühlen und der Handlung von Personen, ist eng an das Konzept der personalen Identität und an das Selbstbild einer Person geknüpft. Es stellt darüber hinaus ein weiteres, wichtiges Merkmal im Rahmen der Einordnung von Neurotechniken und ihren Anwendungen dar. Der Begriff der Authentizität beschreibt die Identifikation mit eigenen Wünschen und Handlungsmotiven und einer Realisierung dieser in eine eigene Lebensgeschichte. Es stellt insofern ein multidimensionales Konzept dar. «Authentizität ist so verstanden eine Übereinstimmung mit sich selbst und einer Selbstkongruenz im affektiven Erleben, Handeln und in kognitiven Überzeugungen» (Schmidt-Felzmann 2009). Schmidt-Felzmann benennt zudem weitere relevante Aspekte von Authentizität, die einen unmittelbaren Bezug zur Beurteilung und zum Erleben von Authentizität darstellen. Dazu gehören ein biografisches Selbstverständnis, welches sich fortlaufend entwickelt und eine Person beschreibt, sowie die Verfügbarkeit von Informationen über das eigene Selbst und die Welt.

Die Frage nach der Authentizität und dem biografischen Selbstverständnis kann vor dem Hintergrund verschiedener bioelektronischer Eingriffe und Verwendungszwecke untersucht werden. Sie hat besondere Relevanz im Hinblick auf neurotechnische Möglichkeiten und ist daher vor allem im Kontext von BCI relevant. Fragen nach der Authentizität von Gefühlen, von Leistungen und persönlichen Erfolgen stellen sich in besonderem Masse im Rahmen des Neuroenhancements, also einer nicht-medizinisch induzierten Verbesserung von affektivem Erleben oder kognitiven Fähigkeiten im Sinne einer sozial und kulturell verstandenen Optimierung (Talbot & Wolf 2006). Generell wird bei medizinischen Eingriffen in das Gehirn nach der Authentizität einer Person als ein Kriterium einer Nutzen-Risiko-Abwägung gefragt. Im Kontext der psychopharmakologischen Enhancement-Debatte wird dabei vor allem auf die «emotionale Authentizität» rekurriert. Gefühle und Stimmungen nehmen unmittelbaren Einfluss auf das Erleben und

das Beurteilen unserer Handlungen. Aus neurobiologischer Sicht sind die zentrale Amygdala sowie die meso-cortico-limbische Schleife zu nennen, denen die Funktion von Basisemotionen (Wut, Ekel, Angst etc.) und Stimmungen zugeschrieben werden. Die emotionale Authentizität ist auch im Rahmen einer bioelektronischen Modifikation des vegetativen Nervensystems oder über den Einfluss auf das endokrine System durch die Stimulation oder Gabe von Hormonen tangiert. Das invasive Einführen von Elektroden scheint Nebenwirkungen mit sich zu bringen, die sich zum Beispiel auf unsere Stimmungen und Gemütslage (Aggression, Impulsivität) auswirken. Khan und Aziz (2019) merken an, dass Emotionen, insbesondere das Gefühl einer «Entfremdung», eine grosse Rolle bei der Bewertung der Tiefen Hirnstimulation spielen. Kraemer (2013) postuliert, dass eine emotionale Entfremdung das Gegenteil eines authentischen Selbst darstellt und dass THS bei einigen Patienten einerseits Entfremdung, aber andererseits gerade auch das Gefühl von Authentizität hervorrufen kann.

Die deutlichste Veränderung von bioelektronischen Systemen auf das Erleben von Authentizität dürfte aber gerade in der Möglichkeit eines On-Off-Mechanismus begründet liegen. Die «Plötzlichkeit» einer Modifikation durch das mögliche An- und Abschalten eines technischen Gerätes und den damit verbundenen Wechsel von unterschiedlichen Zuständen in der Selbstwahrnehmung scheint mit der Wahrnehmung von Kohärenz und Kontinuität zu konfliktieren. Im Vergleich zu einer selbstinduzierten Veränderung oder der Einnahme von Psychopharmaka reagiert das technische System sofort und ohne Zeitverzögerung. Krug et al. (2010) schreiben dazu: «damit entsteht das medizinisch, anthropologisch wie ethisch neuartige Phänomen, dass ein Patient per Knopfdruck zwischen zwei möglicherweise unterschiedlichen Wahrnehmungszuständen wechseln kann» (S. 645). Dies lässt sich in der Dokumentation der motorischen Fähigkeiten bei Morbus-Parkinsonpatienten im Rahmen einer THS anschaulich verdeutlichen. In einer Studie von Schüpbach et al. (2006) gaben mehr als die Hälfte der befragten THS-Patienten an, sich selbst fremd geworden zu sein, also durch die THS eine Inkongruenz zu ihrer früher erlebten Persönlichkeit, aber vor allem auch Veränderungen in ihren sozialen Beziehungen und Interaktionen wahrzunehmen. Die Veränderungen werden trotz des therapeutischen Erfolges der THS oft negativ erlebt. Die subjektiven Bewertungen müssen gerade auch im Hinblick auf das Selbstverständnis ernst genommen werden und gegen die gewonnene Lebensqualität und den Nutzen für Einzelne abgewogen werden. Im Rahmen der Berücksichtigung des Selbstverständnisses und der Eigenwahrnehmung (siehe auch psychologische Identität) bei einer ethischen Betrachtung von bioelektronischen Systemen kommt daher dem Konzept der Authentizität eine besondere Bedeutung zu.

Ein interessanter Aspekt von Studien zur Authentizität besteht zudem in der Frage, ob es unechte Gefühle, Bedürfnisse oder Präferenzen überhaupt geben kann und wie diese identifiziert werden können. Subjektiv gesehen, können Gefühle als künstlich oder natürlich erzeugt wahrgenommen werden. Kraemer (2013) schreibt dazu, Emotionen seien zugleich natürliche und kulturelle, also biokulturelle Phänomene (zur Unterscheidung von künstlich und natürlich, siehe auch den folgenden Abschnitt «Abgrenzungen und ihre normative Bedeutungen»).

Im Hinblick auf Forschung und Anwendung von BCIs sollte diskutiert werden, ob es im Gehirn möglicherweise Gehirnareale gibt, die als besonders schützenswert gelten (zum Beispiel Hippocampus-Gedächtniskorrelate) und dementsprechend nicht zum Gegenstand von technischen Eingriffen gemacht werden sollten (zum Beispiel zukünftig mögliche Hippocampus-Implantate). Neuronale Korrelate zu Gedächtnisfunktionen ergeben sich hierbei gerade aufgrund der vorigen Ausführungen zur Bedeutung von Authentizität und narrativen Identität als ethisch relevanter Fokus. Dies würde allerdings ein ausreichendes Verständnis von Gehirnprozessen und ihren Funktionen voraussetzen sowie eine Risikoabschätzung von unbeabsichtigten Folgen und möglichen Nebenwirkungen einfordern. Die Frage spricht wiederum das bereits erwähnte Gehirn-Geist-Problem an und damit die Frage, in welchem Verhältnis Hirnfunktionen und Hirnareale zu Konzeptionen von Bewusstsein, Selbstverständnis und personaler Identität stehen.

Zusammenfassend beziehen sich ethische Probleme für eine Person in Bezug auf aktuelle und zukünftige BCIs vor allem auf die möglichen Auswirkungen der Technik auf die personale Autonomie, die psychologische Identität und die Authentizität.



Abbildung 29: Mögliche Auswirkungen von Brain-Computer-Interfaces mit Fokus auf der individuellen Ebene einzelner Nutzer und Nutzerinnen

Darüber hinaus sind bei einer Einordnung auch die gesellschaftlichen Folgen sowie mögliche Auswirkungen auf Tiere und Umwelt zu beachten.

Abgrenzungen und ihre normativen Bedeutungen

Die aktuellen nicht-medizinischen Anwendungsmöglichkeiten der Bioelektronik lassen sich nicht immer trennscharf von einem medizinischen Gebrauch abgrenzen (Kapitel 1.3). So können Smartwatch & Co von gesundheitsbewussten Menschen oder Freizeitsportlern dazu genutzt werden, medizinisch relevante Daten, wie zum Beispiel Pulsfrequenz oder Blutdruck, zu erheben. Portable EEG-Geräte können helfen, Epileptikern eine bessere Kontrolle und Vorhersagbarkeit von epileptischen Anfällen im Alltag zu ermöglichen, sie können aber auch dazu genutzt werden, die Aufmerksamkeit und Konzentration von Mitarbeitern oder Schülern aufzuzeichnen und für verschiedene Zwecke zu nutzen. Eine Abgrenzung ist im Allgemeinen davon abhängig, wie die Begriffe «Gesundheit» und «Krankheit» im medizinischen und sozialen Kontext definiert werden und welche anthropologischen, sozialen und psychologischen Vorstellungen wir mit «Gesundheit» assoziieren. Dies spiegelt sich auch in der Debatte einer möglichen Abgrenzung von Therapie und Enhancement in der Medizin wider (siehe auch Lenk 2002). Eine Grenzziehung wird deshalb weiterhin für zentral gehalten, weil damit zugleich zwischen einer durch ein ärztliches Ethos¹⁵ rechtfertigbaren Heilbehandlung einerseits und einer nicht-medizinischen Massnahme andererseits unterschieden werden kann (Talbot & Wolf 2006). Die Abgrenzung hat Auswirkungen auf die Zugangsbedingungen zu einzelnen Massnahmen sowie auf eine solidarisch finanzierte Kostenübernahme oder die Bewilligung von Forschungsprojekten durch staatliche Institutionen im Rahmen von Studien. Die Grenzziehung besitzt aber auch eine rechtliche Relevanz für die Zulassung von Produkten als Medizinalprodukte (vgl. dazu Kapitel 9.3) und die Zustimmungsmöglichkeiten sowie den Schutz und die Speicherung von erhobenen Daten. Die diversen Einsatzmöglichkeiten von Medizinprodukten, die sowohl in Therapie wie auch für andere Lebensbereiche eingesetzt werden können, verschärfen

¹⁵ Zum Beispiel Genfer Deklaration. Das Berufsethos von ärztlichen Vereinigungen (SAMW, deutsche Bundesärztekammer etc.) richtet sich bei medizinischen Massnahmen am Wohl von Patienten und der Vermeidung eines möglichen Schadens aus. Das Gesundheitssystem unterliegt zunehmend ökonomischen Gesetzen; diese «Ökonomisierung der Medizin» wird im Rahmen der Medizinethik kritisch diskutiert, da sich das Arzt-Patienten-Verhältnis dadurch verändert. Die Debatte verweist darüber hinaus auch auf die Rolle der Medizin und ihres Selbstverständnisses als Heilberuf im Gegensatz zu einer an Dienstleistung orientierten, wunscherfüllenden Lifestyle-Medizin (Kettner 2009).

diese Problematik weiter. Eine medizinische Maxime ist es dabei, den therapeutischen Nutzen (Verbesserung der Lebensqualität) zu maximieren und mögliche Schäden weitgehend zu minimieren (Beauchamps & Childress 1994). Ein Therapiebegriff oder die Beschreibung einer spezifischen Therapie kann ohne eine Vorstellung von Krankheit und Gesundheit nicht sinnvoll umgesetzt werden. Bioelektronik vom Typ 1 greift zur Interpretation der Daten ebenfalls auf bestimmte Normwerte zurück. Diese Werte beinhalten implizit eine konkrete Durchschnittsvorstellung von Gesundheit und Fitness, die sich jedoch im Verlauf der Zeit verändern kann. Solche normativen Grenzziehungen scheinen auch im Zusammenhang von häufig angeführten Gegensatzpaaren wie zum Beispiel «künstlich» und «natürlich» oder «biologisch» und «technisch», «invasiv» und «nicht-invasiv» eine normative Relevanz bei der Einordnung von Produkten und ihrer Akzeptanz zu besitzen.

Die Begriffe «natürlich» oder «biologisch» stehen dabei den Begriffen «technisch» und «künstlich» gegenüber. In Diskussionen um die Akzeptanz von Produkten kommt dem «Natürlichkeitsargument» eine besondere Relevanz zu. Nicht selten werden Begriffe, die auf die Natur verweisen, automatisch als intrinsisch «gut» begriffen. Ohne zusätzliche Prämissen lässt sich die Natur aber nicht als Grundlage von Handlungsnormen oder Maximen nutzen, das käme einem sogenannten «naturalistischen Fehlschluss» gleich (Engels 2008). Es benötigt also zusätzliche Gründe, warum und inwiefern ein künstliches oder technisches Produkt als ungleich oder gar schlechter als eine natürliche Gegebenheit oder eine biologische Funktion betrachtet werden sollte. Die Natur oder Natürlichkeit stellt keinen normativen Wert a priori dar. Leistungen, die unter Einbezug eines technischen Hilfsmittels zustande kommen, werden in unserer Gesellschaft jedoch eher dem technischen Hilfsmittel und nicht der Person zugerechnet und dabei nicht selten als Betrug bzw. als Selbstbetrug wahrgenommen (Cole-Turner 1998). In westlich geprägten Kulturen wird menschlicher Leistung dann eine Wertschätzung entgegengebracht, wenn sie durch Anstrengung und Übung hervorgebracht und mit einer gewissen Intensität, Disziplin und einem zeitlichen Aufwand sowie einer hohen Motivation einer Person erfolgt ist. Diese Vorstellung verweist auf Tugenden und Wertvorstellungen, die teilweise auch religiösen Ursprungs sind (zum Beispiel protestantische Ethik). Auch bei sportlichen Wettbewerbssituationen besitzen solche Tugenden nach wie vor eine Bedeutung, die uns immer wieder in der Thematik des «Dopings» im Sport begegnet. Inwieweit bioelektronische Hilfsmittel in Zukunft als «Doping» wahrgenommen werden, hängt sicher unter anderem von den Anwendungsgebieten, den Zugangsbedingungen und den Zielstellungen ab; sicher dürfte aber auch die soziale Akzeptanz solcher «Mittel» bei deren Einordnung eine wichtige Rolle spielen.

Eine weitere Dichotomie stellt die Grenze zwischen «innen» und «ausen» dar, die im Rahmen von bioelektronischen Eingriffen oft gezogen wird. Ein invasiv in den Körper eingebrachtes Implantat wird gemeinhin von einem non-invasiven und am Körper lediglich angebrachten Patch oder einer Smartwatch unterschieden. Der «Innenraum» wird dabei durch den Begriff der physischen und psychischen Integrität von einem «Aussen» geschützt. Im Rahmen der «theory of extended mind» oder «extended cognition» (Clark & Chalmers 1998) verwischen solche Grenzbeziehungen allerdings, da es für kognitive Systeme kein innen und ausen mehr geben muss. Die Prothese oder der Memory Chip werden als eine Inkorporation technischer Mittel in das Selbstverständnis einer Person integriert und als Teil der Person wahrgenommen («bodily augmentation»). Die Grenzen zwischen Objekt und Subjekt verwischen, indem sich der Mensch technisch erweitert, verbessert oder weiterentwickelt. Ebenso werden die konzeptionellen Grenzen zwischen Gehirn, Geist und Körper weiter aufgeweicht, die aus philosophischer Sicht ohnehin stetig hinterfragt und diskutiert werden (siehe auch Exkurs Willensfreiheit).

Solche Thesen fordern unsere bisherigen Kriterien und Bewertungssysteme auf eine neue Art und Weise heraus. Soziokulturelle Grenzbeziehungen und Definitionen beziehen sich dabei immer auf aktuelle Normen, Moralität und Wertvorstellungen. Die Betrachtung von nicht-medizinischen Anwendungen, die in dieser Studie als Eingangsfokus benutzt wird, unterliegt damit immer schon einer normativen Grenzziehung und Bewertung. Dies muss auch im Rahmen der vorliegenden Studie bei einer Einordnung von Produkten und Möglichkeiten mit bedacht und reflektiert werden. Eine Reflexion von Vorannahmen sowie historisch und kulturell bedingten gesellschaftlichen Vorstellungen erscheint sinnvoll, um zusätzliche Dichotomien, Widersprüche und Gegensätze explizit zu diskutieren bzw. in Zukunft vermeiden zu können.

Forschungsethik

Hier sind vor allem Fragen der Zustimmung von Probanden zur Erhebung und Weiterverwendung sowie Speicherung von Daten im Rahmen von unidirektionalen bioelektronischen Systemen (zum Beispiel Wearables) zu nennen. Im therapeutischen Kontext müssen eine entsprechende Aufklärung von möglichen und bekannten Risiken sowie die Einhaltung von Datenschutzrichtlinien gewährleistet sein. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW 2015) benennt folgende forschungsethische Prinzipien: a) der gesellschaftliche Nutzen der Studie, b) eine faire Auswahl von Studienteilnehmenden, c) ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis, d) eine freie und informierte Zustimmung von Teil-

nehmenden, e) Respekt gegenüber den Teilnehmenden während der gesamten Studie, f) die Einhaltung wissenschaftlicher Standards (wissenschaftliche Validität).

Bei technischen Implantaten, die operativ in den Körper eingebracht werden, stellt sich immer die Frage nach der moralischen Legitimität einer Rekrutierung und den möglichen Auswahlkriterien von Probanden (Clausen 2009). Doch selbst bei einer informierten Zustimmung gesunder Probanden muss nach einer verhältnismässigen Verteilung von Nutzen und Risiko für Probanden gefragt werden. Bei invasiven bioelektronischen Eingriffen an gesunden Probanden bestehen beispielsweise erhebliche Eingriffsrisiken (Blutungen, Entzündungen, Verletzungen des benachbarten Gewebes etc.), die sich ethisch schwer rechtfertigen lassen. Der Nutzen für den Einzelnen und die Gesellschaft (Steigerung von Gesundheit und Erkenntnisgewinn) sollte dabei die Risiken deutlich übersteigen. Eine reflektierte Nutzen-Risiko-Abwägung für Versuchsteilnehmer sollte aus ethischen Gründen immer sichergestellt sein. Im Rahmen einer Erforschung nicht-medizinisch indizierter oder militärisch verwendbarer Implantate sind die entsprechende Invasivität, verbunden mit möglichen Risiken und Nebenwirkungen aus ethischer Sicht schwer rechtfertigbar.

Durch die verfassungsrechtliche Verankerung eines Würdestatus von Tieren in der Bundesverfassung muss des Weiteren auch diskutiert werden, inwieweit Tiere für Forschungsfragen, die keinen ersichtlichen medizinischen Nutzen mit sich bringen, überhaupt herangezogen werden dürfen (vgl. dazu Exkurs zur Bioelektronik bei Tieren und Pflanzen, Kapitel 10).

Die Finanzierung vieler Projekte durch private Institutionen oder das Militär wird zudem häufig kritisch betrachtet und unter dem Begriff «Dual Use» diskutiert. Dual Use-Technologien beziehen sich auf die Übertragung von Studienergebnissen oder Anwendungen aus der militärischen Forschung auf den zivilen Bereich und umgekehrt. Daraus können sich moralische Dilemmata-Situationen ergeben: die zum Beispiel von der DARPA finanziell geförderten Projekte besitzen oft ein hohes Nutzenpotenzial für den medizinischen Anwendungsbereich und fördern den Erkenntnisgewinn in der klinischen Forschung (zum Beispiel Prothetik, Sinnesimplantate etc.). Zeitgleich ermöglichen die Daten und die Forschungsabsichten auch andere Anwendungen oder sind stark mit kommerziellen Interessen verbunden. Militärische Forschungsinteressen beinhalten unter anderem zum Beispiel die Fernsteuerung von Flugobjekten durch eine direkte BCI oder aber die Beeinflussung und Leistungssteigerung von Soldaten in Kriegsgebieten. Tennison und Moreno (2012) unterschieden in ihrem Review drei Kategorien einer Dual Use-Neurotechnologie. Diese sind: 1) Brain-Computer-Interfaces, 2) Enhancement (für Soldaten), 3) Neurotechnologische Systeme für

Vernehmungen/Abhörmechanismen oder Lügendetektoren, die unter die Rubrik des «Gewinnens» oder der «Visualisierung» von Gedankeninhalten fallen.

Im Allgemeinen lässt sich fragen, welcher Forschungsfokus im Rahmen der Bioelektronik noch moralisch legitim erscheint und inwieweit kommerzielle oder militärische Interessen die Weiterentwicklung von gesellschaftlich als fragwürdig angesehenen Anwendungen vorantreiben sollten. Hier sind vor allem auch Fragen nach der Forschungsfreiheit tangiert. Es wäre wünschenswert, wenn verbindliche ethische Leitlinien und rechtliche Rahmenbedingungen im Bereich der Bioelektronik entwickelt werden, um potenziellen Anwendungen entgegenzutreten, die die Würde des Menschen verletzen und eine Instrumentalisierung einzelner Menschen billigen. Ienca et al. (2017) verweisen auf die Überlegungen von Politikern, Moratorien zu etablieren, die sich gegen eine militärische Neurowissenschaft richten. Dies könnte aus Sicht der Autoren jedoch auch zulasten von innovativen, medizinischen Anwendungsmöglichkeiten gehen, da zukünftige klinische Therapien mit einem hohen Nutzenpotenzial für Kranke und vulnerable Gruppen dann eventuell nicht mehr finanziert werden. Zu nennen sind beispielsweise Prothesen oder Wearables und Bioelektronik als Hilfsmittel für eine «alternde Bevölkerung» bzw. für ein Altern mit hoher Lebensqualität. Dennoch fordern die Autoren ein «neurosecurity framework» für die Zukunft, «in particular we identify an urgent need for increased monitoring and careful risk assessment in the context of dual-use neurotechnology» (Ienca et al. 2017). Ienca und Andorno (2017) führen vor allem den Schutz der mentalen Integrität einer Person, das Recht auf mentale Privatheit und einer psychologischen Kontinuität sowie einer «mental liberty» an (siehe oben). Es stellt sich daher die Frage, welche Instrumente und Rahmenbedingungen national und international benötigt werden, um auf die Herausforderungen neurotechnischer Forschung und Entwicklungen zukünftig adäquat reagieren zu können. Ein solches Framework oder ein «Code of Conduct» müsste eng mit rechtlichen Überlegungen im Rahmen des Humanforschungsgesetzes in der Schweiz und internationalen Abkommen über die Menschenrechte verknüpft werden (siehe Kapitel 9.5). Weitere, mögliche Missbrauchspotenziale, die mehr Beachtung finden sollten, liegen auch im Bereich des «Neuroterrorismus» bzw. der Verwendung neurotechnischer Anwendungen und Produkte durch Terrorgruppen, organisierte Kriminalität oder diktatorischen Staaten und Regime.

Im Zusammenhang mit den Forschungszielen und -interessen spielen auch Erwartungen an die Wissenschaft und Machbarkeitsfantasien («futurism») eine nicht zu unterschätzende Rolle. Letztere haben auch Einfluss auf die Narrative in den Medien, Kunst und Literatur und bestimmen so den gesellschaftlich geführten Diskurs und die soziale Akzeptanz entsprechender Techniken mit.

Gerechtigkeit und Solidarität

Bioelektronik tangiert auch Aspekte von «Gerechtigkeit und Solidarität». Hierzu zählen sicherlich eine faire Verteilung und gerechte Zugangsmöglichkeiten zu bioelektronischen Anwendungen im Alltag sowie Chancengleichheit und ein möglicher Nachteilsausgleich für vulnerable Gruppen. Diese Aspekte werden aus ethischer Sicht meistens im Kontext von vertragstheoretischen Ansätzen betrachtet und diskutiert. Befürworter eines Neuroenhancements, die auf soziale und individuelle Vorteile des Enhancements verweisen, argumentieren häufig über utilitaristische Konzepte des grösstmöglichen Nutzens und Wohlbefindens für die Allgemeinheit. Im Rahmen eines Neuroenhancements beinhaltet die Diskussion vor allem eine soziale Kritik an unfairen Wettbewerbsvorteilen Einzelner und der Möglichkeit von indirekter und intransparenter Benachteiligung (vgl. TA-Studie «Human Enhancement» von TA-SWISS).

Gerade im Kontext von Mensch-Maschine-Interaktionen stellen sich Fragen nach dem Zugang und einer sozial gerechten Anwendung möglicher Optionen. Einige der relevanten Fragen nach Gerechtigkeit werden darüber hinaus auch im Cluster von «Sicherheit und Privatheit» erörtert und beziehen sich beispielsweise auf den Umgang mit vulnerablen Gruppen. In diesem Zusammenhang seien die Publikationen von Aas et al. (2016) und Carmichael & Carmichael (2014) erwähnt, die verdeutlichen, dass Menschen mit Behinderungen aktuell nur im Rahmen von medizinischen Applikationen berücksichtigt werden; die soziokulturelle Dimension von Behinderung und die Fragen hinsichtlich eines sozialen Nachteilsausgleichs werden damit aber weitgehend vernachlässigt. Damit ist auch ein Diskriminierungspotenzial von Neurotechnologien angesprochen (siehe auch 9.4). Die Verwendung von bioelektronischen Systemen für den Alltag sollte in diesem Sinne möglicherweise aus der Perspektive spezifischer Gruppen näher beleuchtet werden und nicht nur auf Ebene der Allgemeinheit Betrachtung finden. Bioelektronische Systeme sind zunächst nicht unbedingt an leistungsaffine Menschen in modernen Leistungsgesellschaften der westlichen Welt gerichtet, sondern primär an Menschen, die aus welchem Grund auch immer eine Einschränkung ihrer motorischen, sensorischen oder kognitiven Fähigkeiten erleben. Dies wäre sicher wichtig, um zu vermeiden, dass durch den Einsatz von bioelektronischen Systemen Menschen mit Einschränkungen, sozial Benachteiligte oder psychisch Kranke stigmatisiert, diskriminiert oder in ihrer Würde verletzt werden.

Ethische Aspekte

Zwischenergebnis

Eine ethische Bewertung nicht-medizinischer Bioelektronik kann sich auf Ziele und Funktionen von Anwendungen beziehen, auf die Angriffspunkte am menschlichen Körper, auf die eingesetzten Mittel, auf die Folgen für das Individuum (Selbstverständnis, Autonomie, Identität, Authentizität und Individualität) sowie auf die Folgen für die Gesellschaft (Menschenbild, soziale Interaktion, soziale Gerechtigkeit, Schutz der Persönlichkeitsrechte).

Aus ethischer Sicht ist zudem die Unterscheidung zwischen uni- und bidirektionalen Systemen von Bedeutung. Unidirektionale Systeme funktionieren nur in einer Richtung bioelektronisch, vom menschlichen Organismus zum Gerät (Beispiel Fitnessarmband) oder vom Gerät zum menschlichen Organismus (Beispiel stimulierendes Pflaster). Bidirektionale Systeme erlauben dagegen eine Kommunikation in beide Richtungen, die Entscheidungen der Anwender erfordern kann oder durch Dritte bzw. automatisiert erfolgt.

Einen Spezialfall stellt die Gehirn-Maschine-Schnittstelle dar. Hier kommt die Sonderstellung des Gehirns für das Menschsein ins Spiel und es können sich neuartige ethische und rechtliche Probleme aufgrund von bioelektronischen Eingriffen in das zentrale Nervensystem ergeben.

Unterscheidung medizinische und nicht-medizinische Anwendung:

Eine Abgrenzung zwischen Therapie oder Lifestyle-Anwendung bleibt unscharf. Im Allgemeinen ist sie davon abhängig, wie die Begriffe «Gesundheit» und «Krankheit» im medizinischen und sozialen Kontext definiert werden und welche anthropologischen, sozialen und psychologischen Vorstellungen mit «Gesundheit» assoziiert werden. Eine Grenzziehung wird deshalb für zentral gehalten, weil damit zugleich eine Abgrenzung zwischen einer durch ein ärztliches Ethos rechtfertigbaren Heilbehandlung einerseits und einer nicht-medizinischen Massnahme andererseits ermöglicht wird. Die Abgrenzung hat Auswirkungen auf die Zugangsbedingungen zu einzelnen Massnahmen sowie auf eine solidarisch finanzierte Kostenübernahme oder die Bewilligung von Forschungsprojekten sowie auf rechtliche Aspekte (Medizinprodukte). Die Debatte verweist darüber hinaus auch auf die Rolle der Medizin und ihres Selbstverständnisses als Heilberuf im Gegensatz zu einer an Dienstleistung orientierten Lifestyle-Medizin, die Konsumentenwünsche erfüllt. Soziokulturelle Grenzziehungen und Definitionen beziehen sich dabei auf Normen, Moralität und Wertvorstellungen. Die Betrachtung von nicht-medizinischen Anwendungen, die auch in dieser Studie als Eingangsfokus gesetzt ist, unterliegt damit immer schon einer normativen Bewertung. Dies gilt auch für andere Abgrenzungen wie natürlich – künstlich, biologisch – technisch, invasiv – non-invasiv, Subjekt – Objekt.

Autonomie

Ethische Schwerpunkte der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» wurden beim Verständnis von Person, also auf der Ebene des Individuums gesetzt. Themen, die stärker die Gesellschaft betreffen, sind bereits gut durch TA-Studien zu verwandten Themenfeldern abgedeckt. Mit dem Verständnis von Person im Zusammenhang stehen Autonomie und damit verschiedene Formen von Freiheit und personale Identität.

Kriterien für Autonomie sind unter anderem 1) die Fähigkeit, Informationen und Wissen zur Urteilsbildung zu nutzen, 2) die Fähigkeit, beabsichtigte Handlungen tatsächlich auszuführen (exekutive Kontrolle), 3) die Fähigkeit, Absichten in konkreten Beziehungen und sozialen Kontexten zu verwirklichen, 4) die Fähigkeit, sich zu solchen Absichten und Handlungen zu verhalten, diese also reflektieren zu können. Dies impliziert ein Anders-Können, also eine Wahlfreiheit. Zudem ist Autonomie kein Alles-oder-nichts-Prinzip; sie kann graduell variieren und sich erhöhen oder reduzieren.

Autonomie wird durch nicht-medizinische Bioelektronik dann infrage gestellt, wenn das technische System

- durch einen vorübergehenden oder anhaltenden Input durch Dritte oder einer künstlichen Intelligenz die Wünsche, Willen, Präferenzen oder Handlungsziele verändert, ohne dass der Nutzer diesen explizit zustimmt;
- Stimmungen/Präferenzen verändert, ohne dass der Nutzer sich dies auf einer übergeordneten Ebene wünscht und die so entstandenen Wünsche mit seinen bisherigen Wünschen, seinem Willen nicht übereinstimmen bzw. nicht kohärent sind;
- Veränderungen ermöglicht, die nicht reversibel sind und daher keine Widerrufsmöglichkeit für die betroffene Person besteht;
- dazu dient, Zwang oder Manipulation von Dritten auszuüben.

Personale Identität und Authentizität

Die Frage nach Veränderungen der personalen Identität durch bioelektronische Systeme und Neurotechnologien ist immer eine Frage nach einer möglichen Veränderung der sogenannten psychologischen Identität oder psychologischen Kontinuität. Diese wird definiert als Kerncharakter, Eigenschaften einer Person oder Persönlichkeit und ist verbunden mit den Präferenzen einer Person, ihrem moralischen Wertesystem, ihren Erfahrungen und ihrer Biografie. Letztere kann in Form der narrativen Identität als Erzählung ausgedrückt und geteilt werden. Diese Dimension der personalen Identität ist eng mit dem Selbstverständnis, der Eigenwahrnehmung und der Authentizität verknüpft. Daher werden Veränderungen in Studien in erster Linie durch die Betroffenen selbst identifiziert und subjektiv eingeordnet. Die Veränderung ist zunächst auf einer individuellen Ebene erfahrbar oder durch Menschen, die den Betroffenen nahestehen, erkennbar und relevant. Für Wissenschaftler und Aussenstehende bleibt sie ein

schwer objektivierbares bzw. empirisch schwer fassbares Kriterium. Es ist unklar, welches Ausmass eine Veränderung haben muss, um als eine Gefahr für die psychologische Identität gewertet werden zu können. Es bleibt darüber hinaus offen, welche normativen Aspekte eine Veränderung der psychologischen Identität aus ethischer oder gesellschaftlicher Sicht mit sich bringt.

Offene Fragen sind: Ist die psychologische Identität per se eine schützenswerte Entität? Was genau soll geschützt werden? Was ist der identitätsstiftende Kern einer Person? Mit welchen Hirnarealen korreliert dieser?

Ein identifizierbares Merkmal von Veränderung ist im Rahmen von bioelektronischen Systemen sicher die zeitlich abrupte Veränderung, einem On-Off-Mechanismus gleich. Diese Plötzlichkeit kann als verstörend oder befremdlich empfunden werden und stellt eine Diskontinuität im Erleben dar. Sie mag auch daher so befremdlich sein, weil der abrupte Wechsel, der On-Off-Mechanismus eher mit Maschinen oder Computern als mit Menschen in Verbindung gebracht wird.

Bewertungskriterien für eine Neurotechnologie in Bezug auf die Person sind:

- das individuelle Selbstverständnis einer Person
- die soziale Interaktion und Kommunikation («social self», «narrativer Zugang»),
- der Nutzen im Hinblick auf ein gelingendes Leben und Lebensqualität
- mögliche gesundheitliche Schäden/Risiken
- Folgen für die Autonomie- und Urteilsfähigkeit von Personen
- die Berücksichtigung einer informationellen Selbstbestimmung in Bezug auf neuronale Daten.
- Weiterführende Fragen und Fazit

Während Science-Fiction und literarische Ausführungen aus dem 20. Jahrhundert oft davon ausgehen, dass wir uns mit menschenähnlichen Robotern und Maschinen auseinandersetzen müssen, stellt sich im Rahmen der Bioelektronik vielmehr die Frage, wie wir mit technisierten Menschen umgehen sollen. Der Mensch nähert sich durch Implantate und den Einsatz von integrierten, selbstlernenden Systemen der Funktionsweise von Maschinen und Computern an. In Zukunft könnten sich durch die Verschmelzung von biologischen und technischen Systemen neuartige Fähigkeiten, Eigenschaften und Sinneswahrnehmungen ergeben, die massgeblichen Einfluss auf unser Menschenbild, den Personenstatus sowie den rechtlichen, medizinischen und sozialen Umgang haben könnten. Werden wir in Zukunft zwischen verschiedenen «Gruppen» unterscheiden müssen, den technisch aufgerüsteten und «besser angepassten» Menschen, den rein organischen (Bio-)Menschen und den pharmakologisch unterstützten Menschen? Es stellt sich daran anschliessend die Frage, ab wann uns die Nutzung eines technischen Systems zu einer anderen Person, zu einem anderen Wesen bzw. zu einem Cyborg werden lässt.

9. Bioelektronik und Recht

Bioelektronik betrifft je nach Technik und Anwendungsbereich eine Vielzahl von Rechtsgebieten, die nachfolgend dargestellt werden. Folgende Rechtsgebiete werden dagegen nur am Rande behandelt:

- Je nach Technik werden bei der Bioelektronik personenbezogene Daten erhoben, gesammelt und weiterverarbeitet. Da frühere TA-SWISS-Studien ausführlich vergleichbare rechtliche Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit und der informationellen Selbstbestimmung sowie des Schutzes von Persönlichkeitsrechten klärten, werden diese Fragen nicht vertieft behandelt.
- Weiter wird sich die Studie nur am Rand mit immaterialgüterrechtlichen Fragestellungen beschäftigen. Das Urheberrecht schützt geistige Werke der Kunst und Literatur sowie Computerprogramme (vgl. Art. 2 Bundesgesetz über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte, URG). Gewerblich nutzbare technische Erfindungen, insbesondere auch solche der Biotechnologie, sind zudem grundsätzlich patentierbar, womit für die Dauer der Schutzfrist ein ausschliessliches Nutzungsrecht an der Erfindung gesichert werden kann. Gerade im Bereich des menschlichen Körpers und seiner Bestandteile bestehen aber eine Reihe von Ausnahmen: So sind etwa «Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, die am menschlichen oder am tierischen Körper angewendet werden», nicht patentierbar (Art. 2 Abs. 2 lit. a Bundesgesetz über die Erfindungspatente, PatG). Patente werden ebenfalls nicht erteilt für Erfindungen, welche die Würde der Kreatur missachten oder auf andere Weise gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen.
- Soweit bioelektronische Systeme militärisch eingesetzt werden, ist auf das humanitäre Völkerrecht als Teil des Kriegsvölkerrechts und weitgehend selbstständiger Rechtskorpus zu verweisen. Hier sind etwa die Bestimmungen über zulässige Mittel und Methoden der Kriegsführung bedeutsam, wonach insbesondere Waffen verboten sind, welche übermässige Leiden verursachen oder unterschiedslos wirken können (Convention on Certain Conventional Weapons). Das humanitäre Völkerrecht verlangt auch die Unterscheidung zwischen Zivilpersonen und Kombattanten, was bei autonomen Waffensystemen eine grosse Herausforderung darstellt. Zudem spielt die strafrechtliche Verantwortlichkeit eine Rolle, da insbesondere Kommandanten nach Art. 28 des Römischen Statuts des Internationalen Strafgerichtshofs strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden können.

Das humanitäre Völkerrecht sieht die Menschen als die rechtlichen und moralischen Akteure in bewaffneten Konflikten, weshalb die Kontrolle über die Waffensysteme bei den Menschen verbleiben muss (ICRC 2021, S. 7 ff.). Während damit etwa der Einsatz von Exoskeletten, soweit diese lediglich Kraft oder Ausdauer von Soldaten verstärken bzw. verlängern, zulässig ist (vgl. zu diesen schon oben Kapitel 3.2), setzt das humanitäre Völkerrecht der Bioelektronik dort Grenzen, wo die Elektronik die Beurteilung der Gewaltanwendung im Einzelfall übernehmen würde. Diese Entscheidung und insbesondere die Beurteilung der Verhältnismässigkeit einer Gewaltanwendung muss durch Menschen vorgenommen werden (ICRC 2021, S. 7 ff.). Wieweit diese Kontrolle im Einzelnen gehen muss, ist freilich umstritten (vgl. dazu etwa die 11 guiding principles on lethal autonomous weapons systems der Group of Governmental Experts [GGE], CCW/MSP/2019/9-Annex III).

- Wie im Anwendungsbeispiel des Aufmerksamkeits-Stimulators angelegt, so beruhen bioelektronische Geräte oft auf maschinellem Lernen und künstlicher Intelligenz (Christen et al. 2020). Die EU hat im April 2021 einen Vorschlag für eine Regulierung der künstlichen Intelligenz vorgelegt, welche besonders risikoreiche Anwendungen der künstlichen Intelligenz regeln soll (Gesetz über künstliche Intelligenz, KI-VO). Hochrisiko-KI liegt nach diesem Entwurf bei Anwendungen in Medizinprodukten vor (vgl. dazu auch Kapitel 9.1), aber auch bei weiteren Produkten, für welche harmonisierte Sicherheitsnormen bestehen. Für diese hochriskanten Systeme der künstlichen Intelligenz schlägt die EU-Kommission besondere Regelungen zur Transparenz, dem Datenschutz und der Haftung vor (Braun Binder et al. 2021; vgl. zur zivilrechtlichen Haftung auch unten Kapitel 9.2).

Die Studie konzentriert sich in rechtlicher Hinsicht auf fünf Rechtsbereiche, welche aus der Sicht der Autoren eine besondere Relevanz im Hinblick auf die Folgenabschätzung technischer Innovationen im Bereich der Bioelektronik aufweisen:

- Mit der Qualifikation von bioelektronischen Produkten als Medizinprodukte oder Konsumgüter wird insbesondere entschieden, welches Produkt die strengere Zulassungsanforderung für Medizinprodukte erfüllen muss (Kapitel 9.1).
- Bioelektronische Geräte können unter Umständen Einfluss auf die Urteilsfähigkeit von Personen haben, was die Frage aufwirft, welche rechtlichen Konsequenzen daraus folgen (Kapitel 9.2).
- Die «Person» ist ein äusserst bedeutendes rechtliches Konzept, weil ihr Rechte und Pflichten sowie Handlungen zugeschrieben werden. Bei bioelek-

tronischen Geräten stellt sich die Frage, worin die «Person» besteht – mit Auswirkungen auf den Persönlichkeitsschutz sowohl im öffentlichen Recht als auch im Privatrecht (Kapitel 9.3).

- Im Bereich der verfassungsmässigen Rechte stellen sich Fragen der Rechtsgleichheit und des Verbots der Diskriminierung, wenn bioelektronische Anwendungen zu Ungleichheiten bei den Grundrechtsträgern führen (Kapitel 9.4).
- Schliesslich stellen sich Fragen der Wirtschafts- und Wissenschaftsfreiheit, insbesondere dann, wenn der Gesetzgeber zum Schluss kommen sollte, die Bioelektronik streng zu regulieren (Kapitel 9.5)

Der Gesetzgeber hat die Bioelektronik bisher noch nicht spezialgesetzlich geregelt, weshalb im Rahmen der Studie erörtert werden soll, ob ein solcher sektorspezifischer Erlass sinnvoll wäre oder ob einzelne Anpassungen in den jeweiligen Rechtsgebieten genügen, um den Herausforderungen zu begegnen.

9.1. Aufsichtssysteme und Konsumentenschutz bei bioelektronischen Produkten

Gegenstand der vorliegenden Studie bilden grundsätzlich die nicht-medizinischen Anwendungsbereiche der Bioelektronik. Aus technischer und biomedizinischer Sicht sind medizinische Anwendungen gegenüber Anwendungen des Human Enhancement oder Wellness-Anwendungen im Einzelfall jedoch schwer abzugrenzen (vgl. auch in Kapitel 8.2 «Abgrenzungen und ihre normativen Bedeutungen»).

Auf die Unterscheidung zwischen Konsum- und Medizinprodukten wurde bereits in der TA-SWISS-Studie «Quantified Self» eingegangen (vgl. TA-SWISS-Studie, Kapitel 9.1 und 9.2). Diese Unterscheidung ist auch für die vorliegende Studie bedeutsam: Das Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG) regelt die Sicherheit von Produkten als sog. Auffanggesetz, soweit keine sektoriellen Erlasse die Sicherheit von spezifischen Produkten regeln. Das Heilmittelgesetz ist einer dieser Sektorerlasse. Es regelt unter anderem die Sicherheit von Medizinprodukten. Medizinprodukte sind Produkte wie zum Beispiel Apparate oder andere Gegenstände, welche für die medizinische Verwendung bestimmt sind (Art. 4 Abs. 1 lit. b Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, HMG). Bloss Konsumentenprodukte sind aus rechtlicher Sicht hingegen gewöhnlich den Produkten im Sinne des PrSG zuzuordnen, soweit es sich nicht um Produkte handelt, die unter einen besonderen Erlass fallen. So stellen etwa Gegenstände, welche mit

Lebensmitteln in Kontakt kommen, Gebrauchsgegenstände im Sinne des Bundesgesetzes über die Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG) dar, welches im Verhältnis zum PrSG ebenfalls einen Sektorerlass darstellt.

Unbesehen der Qualifikation der Produkte kommt die Verantwortung für die Sicherheit der Produkte in beiden Fällen grundsätzlich der Herstellerin bzw. demjenigen zu, der das Produkt in Verkehr bringt (vgl. Art. 15 LMG und Art. 3 Abs. 6 PrSG). Diese Verantwortung dauert auch nach der Inverkehrsetzung an (sogenannte «Nachmarktpflichten»; Art. 8 PrSG). Dem Staat obliegt dabei eine Aufsichts- und Kontrollpflicht (Art. 9 ff. PrSG).

Für das Inverkehrbringen von Produkten nach PrSG oder von Medizinprodukten bedarf es grundsätzlich keiner vorgängigen behördlichen Zulassung. Für die Gewährleistung der Sicherheit der Produkte findet ein kooperativer Regelungsansatz Anwendung, wonach die Sicherheit der Produkte aufgrund von europaweit harmonisierten technischen Sicherheitsstandards geprüft wird (harmonisierte Normen): Es wird vermutet, dass das Produkt sicher ist, sofern es nach diesen technischen Standards hergestellt wurde. Die Erfüllung dieser technischen Standards – und nicht die Sicherheit der Standards selbst – wird im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens überprüft. Je nach Risiko, welches von einem Produkt ausgeht, kann die Herstellerin dieses Konformitätsbewertungsverfahrens selbst durchführen (Herstellererklärung) oder muss dafür auf externe Konformitätsbewertungsstellen zurückgreifen.

Harmonisierte Normen existieren sowohl für gewisse Gebrauchsgegenstände als auch für Medizinprodukte. Während im Fall der Gebrauchsgegenstände jedoch meist eine Herstellererklärung über die Konformität eines Produkts mit den Standards genügt, schreibt das Medizinprodukterecht in vielen Fällen vor, eine externe Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen. Dies vor dem Hintergrund, dass Produkte bei medizinischer Anwendung ein grundsätzlich höheres Risikopotenzial für die Nutzerinnen und Nutzer aufweisen als bei einer nicht-medizinischen Anwendung.

Nur die Medizinprodukte der Risikoklasse I unterliegen einer Herstellererklärung, während die Konformitätsprüfungsverfahren der Risikoklassen IIa, IIb, III durch externe Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden müssen (Art. 23 Medizinprodukteverordnung, MepV i.V.m. Art. 52 und 54 sowie Anhänge IX–XI Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, EU-MDR, vgl. ferner Gächter & Burch 2013, S. 101). Diese Klassifizierung erfolgt risikobasiert (Art. 15 MepV). Je höher das Gefährdungspotenzial, umso strenger sind die regulatorischen Anforderungen. Massgeblich für die Klassifizierung ist Anhang VIII EU-MDR.

Während die Klasse I primär nicht-invasive Produkte umfasst, werden unter den Risikoklassen IIa, IIb und III sowohl nicht-invasive als auch invasive Produkte erfasst, wobei langfristige invasive Produkte grundsätzlich in die höchste Risikoklasse fallen (Klasse III, vgl. Regel 1–22 Anhang VIII EU-MDR).

Zentrales Kriterium für die Zuweisung zum grundsätzlich strengeren Medizinprodukterecht ist die medizinische Zweckbestimmung eines Geräts bzw. einer Software. Denn auch Software kann für sich allein ein Medizinprodukt darstellen (Art. 3 Abs. 1 MepV; vgl. auch Xu et al. 2019). Der medizinische Zweck eines Produktes wird vom Hersteller bestimmt und ergibt sich aus der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung, der Gebrauchsanweisung sowie aus der Bewerbung des Produkts (Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG). Diese Definition entspricht der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (Art. 2 Ziff. 12 Verordnung (EU) 2017/745). Das Bundesgericht zieht das EU-Recht für das schweizerische Recht als Auslegungshilfe heran, weil die Begriffe im schweizerischen und europäischen Recht konvergieren (vgl. Urteil BGer 2C_391/2017 vom 19.09.2017 E. 5.1). Die medizinische Verwendung eines Produktes stellt nach der schweizerischen Rechtsprechung das wesentliche Kriterium dar, um ein Produkt als Medizinprodukt zu qualifizieren (vgl. Urteil BVer C-669/2016 vom 17.09.2018 E. 4.9). Vor diesem Hintergrund kann es für die Hersteller von Human Enhancement- oder Wellness-Anwendungen anspruchsvoll sein, den Zweck ihrer Produkte selbst festzulegen. Die Abgrenzung zwischen Konsumenten- und Medizinprodukten bildete denn auch schon Streitgegenstand vor Gericht. So bestätigte das Bundesverwaltungsgericht 2018 einen Entscheid der Zulassungsstelle Swissmedic: Diese stufte die App «Sympto», welche es Nutzerinnen ermöglicht, ihre Fruchtbarkeit zu bestimmen, als Medizinprodukt ein. Die Hersteller argumentierten hingegen, dass es sich um ein didaktisches Produkt handle, das ähnlich wie ein Buch oder Buchhaltungsprogramm funktioniere. Dabei stützt sich die App auf Daten zu Körpertemperatur und Zervixschleim, welche die Nutzerinnen in die App eingeben. Das Bundesverwaltungsgericht erachtete die App als Medizinprodukt, da diese einen medizinischen Zweck erfüllt. Die App diene der Zeugung oder der Verhütung und stelle damit eine Diagnose im medizinischen Bereich der Verhütung dar (vgl. Urteil BVer C-669/2016 vom 17.09.2018). Die Rechtsprechung geht folglich von einem eher weiten Begriffsverständnis der Medizinprodukte aus. Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung sind nun explizit auch in der Medizinprodukteverordnung als Medizinprodukte aufgenommen (Art. 3 Abs. 2 lit. a MepV).

Wie die unterschiedlichen Produkte und Systeme in Kapitel 3 und 4 zeigen, stellen sich ähnliche Abgrenzungsschwierigkeiten regelmässig auch bei bioelektronischen Produkten, wobei die neue Medizinprodukteverordnung nun auch gewisse

Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung erfasst (Art. 2 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 lit. b MepV und Art. 1 Abs. 2 EU-MDR). Dabei handelt es sich um Produkte, welche eine «kosmetische oder eine sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln» (Botschaft HMG, S. 23). Diese Bestimmung könnte für die Regulierung der Bioelektronik eine grosse Rolle spielen: Anhang 1 der MepV führt die erfassten Produktgruppen auf, und Ziff. 6 des Anhangs 1 erfasst auch explizit Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität. Diese Beschreibung trifft auf bioelektronische Produkte zu wie jene von Emotiv sowie auf das in Kapitel 4.3 dargestellte fiktive Anwendungsbeispiel des Aufmerksamkeits-Stimulators. Dieser würde damit als Gerät zur transkraniellen Stimulation des Gehirns unabhängig von einer medizinischen Indikation unter Ziff. 6 des Anhangs 1 der Medizinprodukteverordnung fallen. Angesichts des breiten Anwendungsbereichs des Medizinprodukterechts ist davon auszugehen, dass bioelektronische Geräte regelmässig unter das strengere Medizinprodukterecht fallen. Der Bundesrat kann zudem weitere Produkte dem Medizinprodukterecht unterstellen, soweit diese mit den Medizinprodukten in ihrer Funktionsweise und ihren Risikoprofilen vergleichbar sind (Art. 2 Abs. 3 HMG).

Selbst wenn bioelektronische Produkte tendenziell dem Medizinprodukterecht unterstehen, wird somit die Abgrenzung und damit die Einteilung in die richtige Risikoklassifizierungen regelmässig schwerfallen. Soweit bioelektronische Produkte durch künstliche Intelligenz unterstützt werden, stellt sich zudem die – über diese Studie hinausreichende – Frage, ob das bisherige Konformitätsverfahren den Sicherheitsanforderungen genügt oder angepasst werden muss. Aufgrund eines selbstlernenden Systems kann sich ein bioelektronisches Produkt im Verlaufe seines Lebenszyklus wesentlich vom ursprünglichen Produkt bei Markteintritt unterscheiden, was zu weiteren Pflichten für die Herstellerin führen kann (vgl. Helle 2020).

Zusammengefasst gilt es einerseits, im Sinne des Konsumentenschutzes Sicherheit und Wirksamkeit von Produkten zu gewährleisten. Die relative grosszügige Zuordnung von Produkten zu den Medizinprodukten mit ihren komplexeren Prüfverfahren verteuert andererseits die Produkte und behindert tendenziell den technologischen Fortschritt (vgl. Interview IDUN Technologies, Kapitel 7.4). Für den Gesetzgeber gilt es, dieses Spannungsverhältnis im Auge zu behalten (vgl. dazu unten Wissenschafts- und Wirtschaftsfreiheit, Kapitel 9.5). In der Wissenschaft hat sich für ein Recht, welches Sicherheit und Innovationsermöglichung funktionsgerecht miteinander verzahnt, der Begriff des Innovationsrechts etabliert (vgl. Franzius 2001).

9.2. Auswirkungen auf die Urteilsfähigkeit von Personen

Die Bioelektronik stellt grundsätzliche Herausforderungen für das Rechtssystem dar, sobald die Elektronik Einfluss auf die Urteilsfähigkeit von Individuen nehmen kann. Rechtlich urteilsfähig ist, wer einerseits die Fähigkeit hat, Sinn und Nutzen sowie Wirkungen eines bestimmten Verhaltens einzusehen und abzuwägen (Einsichtsfähigkeit), und andererseits die Fähigkeit hat, gemäss dieser Einsicht nach freiem Willen zu handeln (Willensbildung) (Fankhauser 2018, Rz. 7 ff.). Während unidirektionale, ableitende Gehirn-Computer-Schnittstellen – etwa die Analyse von Daten, welche im Rahmen von EEG gewonnen werden – vor allem Fragen des Umgangs mit diesen Daten aufwerfen, führen zukünftig wohl zu erwartende oft bidirektionale Systeme, bei welchen die Elektronik Einfluss auf das Gehirn nimmt, zu weit grundlegenden Fragestellungen im Bereich der Willensbildung und der Urteilsfähigkeit von Personen. Stimulation durch Hirnimplantate, aber auch bereits am Körper tragbare Produkte, sogenannte «wearables» wie Headsets oder smarte Pflaster, können unter Umständen auf die physischen und psychischen Eigenschaften von Personen einwirken und etwa die Konzentrationsfähigkeit erhöhen, Gefühle der Freude auslösen oder beruhigend wirken. Ebenso wäre es aber vielleicht dereinst möglich, etwa die Kauflust von Konsumenten zu steigern oder Angst, Furcht oder Nervosität hervorzurufen (vgl. zu stimulierenden Pflastern Feelzing oben Kapitel 3.2 sowie das fiktive Fallbeispiel «Stimulierendes Pflaster» in Kapitel 4.3).

Eine erhöhte Konzentrations- und damit womöglich Leistungsfähigkeit beeinträchtigt zunächst nicht notwendigerweise die personale Identität einer Person. Die Abgrenzung ist allerdings schwierig: Wann ist die betroffene Person Urheberin ihrer eigenen Gedanken, wenn auch mit einem gesteigerten Leistungsvermögen, und wann beeinflussen solche Geräte die Willensbildung derart, dass die Nutzer dies nicht mehr ausreichend kontrollieren können und den veränderten Willen nicht mehr als ihren eigenen erleben. Aus rechtlicher Sicht kann sich dann die Frage stellen, auf welchen Willen abzustellen ist – den durch Bioelektronik ergänzten oder den ursprünglichen (soweit er überhaupt noch feststellbar ist)?

Personen könnten, je nachdem, ob sie gerade unter dem Einfluss der bioelektronischen Anwendung stehen oder nicht, einen unterschiedlichen Willen äussern. Die Frage, welcher Wille dann massgebend sein soll, erörterte die Lehre in hypothetischer Weise bereits im medizinischen Anwendungsbereich, wo zum Beispiel Parkinsonpatienten mittels Tiefer Hirnstimulation behandelt werden und – je nachdem, in welchem Zustand sie sich befinden (behandelt/unbehandelt) –

delt) – unterschiedliche Ansichten über die Fortführung der Therapie äussern könnten. In einem solchen Gedankenexperiment im medizinischen Bereich kann der unbehandelte Zustand nicht als der ursprünglichere «reine» Zustand betrachtet werden, da dieser in der Regel krankhaft und therapiebedürftig ist. Aber auch der behandelte Zustand begründet nicht einen automatischen Vorrang (Gruber 2018, S. 90 f., vgl. ferner auch schon oben Kapitel 8.1). Da der Wille des Patienten aber auch weitgehend durch Fremdzuschreibungen Dritter, etwa durch Ärzte, Sachverständige oder Gerichte bestimmt wird, sind weder die «Willensfähigkeit», die «Willensbildung» noch die «Willenserklärung» bloss im Subjekt begründet (Gruber 2018, S. 91 f.).

Wengleich der Wille wie auch die Person im Recht eine juristische Rekonstruktion der natürlichen Person sind, stellt der Wille im Recht doch eine grundlegende Grösse dar: Viele Rechtsgeschäfte knüpfen an den Willen als das Wollen einer Person an. Für den Abschluss eines Vertrages sind übereinstimmende gegenseitige Willensäusserungen der Parteien erforderlich (Art. 1 Abs. 1 OR), und bei der Auslegung von Verträgen wendet das Bundesgericht die sogenannte Willenstheorie an, wonach primär auf den «wirklichen» Willen der Parteien abzustellen sei. Einige Autoren kritisieren diese Theorie und sind der Ansicht, für die Auslegung der Verträge solle der subjektive Wille nicht massgeblich sein, sondern es sei ein objektiver Massstab anzuwenden (vgl. nur Wiegand, Rz. 1–3e). Es ist zu erwarten, dass bioelektronische Anwendungen zu einer Verschärfung der Frage führen, auf welchen Willen im Rechtsverkehr abzustellen ist.

Eng damit verbunden ist auch die Frage nach der Urteilsfähigkeit von Personen, weil die Willensbildung ein Mindestmass an Urteilsfähigkeit voraussetzt. Das Gesetz definiert die Urteilsfähigkeit als die Fähigkeit, «vernunftgemäss» zu handeln, was erstens die intellektuelle Fähigkeit und zweitens die freie Willensbildung voraussetzt (Fankhauser, Rz. 7–10). Die Urteilsfähigkeit bildet zusammen mit der Mündigkeit Voraussetzung der Handlungsfähigkeit und damit die zentrale Voraussetzung, um privatrechtliche Geschäfte zu tätigen und am Wirtschaftsverkehr teilzunehmen. Die Urteilsfähigkeit lässt sich nur bewertend ermitteln und kann durch unterschiedliche Zustände beeinträchtigt sein: Das Gesetz nennt die Zustände des Kindesalters, der geistigen Behinderung, der psychischen Störung, des Rausches oder eines ähnlichen Zustands, die zu einer Urteilsunfähigkeit führen können (Art. 16 ZGB). Denkbar ist, dass bioelektronische Einflüsse auf das Gehirn ähnliche Wirkungen wie die in Art. 16 ZGB aufgeführten entfalten können. Handlungen von Personen würden dann unter Umständen keine Rechtswirkung entfalten. Ob bereits ein Gerät wie der «Aufmerksamkeits-Stimulator» (Kapitel 4.3) die Urteilsfähigkeit einer Person beein-

trächtigen könnte, wäre im konkreten Einzelfall und anhand der Beeinflussung des vernunftgemässen Handelns der Person zu beurteilen.

Sofern Bioelektronik Zweifel an der Urteilsfähigkeit einer Person aufkommen lassen könnte, beträfe dies den gesamten zivilrechtlichen Verkehr. Urteilsunfähige Personen können keine Verträge abschliessen, und es fehlt ihnen an der Verschuldensfähigkeit, um für einen ausservertraglichen Schaden haften zu müssen.

Schäden, welche im Zusammenhang mit Bioelektronik entstehen, können jedoch je nach Konstellation anderweitige Haftungsansprüche auslösen. Als Geschädigte können die mit Bioelektronik ausgestatteten Nutzer selbst auftreten sowie auch Dritte, welche Schäden durch Handlungen erleiden, welche auf bioelektronische Komponenten zurückzuführen sind. Verursachen bioelektronische Komponenten Schäden, so steht sowohl bei Konsumgütern wie auch bei Medizingütern die Haftpflicht der Herstellerin nach Produkthaftpflichtgesetz im Vordergrund. Die Herstellerin haftet für Schäden, welche durch ein fehlerhaftes Produkt entstehen. Ein fehlerhaftes Produkt liegt nach diesem Gesetz vor, wenn dieses nicht die «Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist» (Art. 4 Abs. 1 PrGH). Ein Verschulden wird vom Gesetz nicht vorausgesetzt, was für die Geschädigten ein Vorteil ist. Jedoch wird zu berücksichtigen sein, dass die Herstellerin nicht haftet, wenn «der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte» (Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG). Pflichten, die Verwendung von Produkten nach deren Inverkehrsetzung zu beobachten, kennt das PrHG hingegen nicht (vgl. Art. 4 Abs. 2 PrHG). Hinzu kommt, dass die Geschädigten vor besonderen Beweisschwierigkeiten stehen: Sie haben nicht nur für die Fehlerhaftigkeit des Produktes den Beweis zu erbringen, sondern auch dafür, dass der Fehler für den eingetretenen Schaden ursächlich war (Widmer Lüchinger 2013, S. 217 m.w.H.). Aufgrund der Komplexität gerade von bioelektronischen Neuroprodukten ist dieser Beweis sehr schwer zu führen. Zudem kann die Fehlerhaftigkeit von selbstlernenden bioelektronischen Produkten auch nach der Inverkehrsetzung entstehen, was den Beweis einer bereits programmierten Fehlfunktion zusätzlich erschwert (vgl. Helle 2020).

Auch im Strafrecht ist der subjektive Wille von grosser Bedeutung. Insbesondere kann eine Beeinträchtigung des freien Willens die Schuldfähigkeit einer Person vermindern. So setzen strafrechtliche Delikte regelmässig Vorsatz oder Fahrlässigkeit bei der Täterin oder dem Täter voraus. Vorsätzlich begeht eine Tat, wer diese mit «Wissen und Willen» ausführt (Art. 12 Abs. 2 StGB). Fahrlässig wird ein Delikt begangen, wenn die Täterin oder der Täter «die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt» (Art. 12 Abs. 3 StGB). In beiden Fällen könnte eine Be-

einflussung des Gehirns einer Person durch Technik die Vorwerfbarkeit einer Handlung oder Unterlassung relativieren oder gar ausschliessen. Darüber hinaus kennt das Strafrecht die Rechtsfiguren der verminderten Schuldfähigkeit (Art. 19 Abs. 2 StGB) und der *actio libera in causa* (Art. 19 Abs. 4 StGB). Das Strafrecht operiert folglich mit einer «abgestuften» Verschuldens- bzw. Urteilsfähigkeit, wohingegen der zivilrechtliche Verkehr eine solche Abstufung nicht kennt (Fankhauser, Rz. 40).

Im Zusammenhang mit bioelektronischen Anwendungen könnten sich in Strafverfahren Beweisschwierigkeiten ergeben, wenn etwa darzulegen ist, ob eine Handlung von einer Person gewollt ist und ihr zugerechnet werden kann. Denkbar ist es, dass auch hier medizinische Gutachten zum Einsatz kommen. Fraglich bleibt es dabei aber, welche Massstäbe anzuwenden sind, wenn es darum geht, eine Willensäußerung zu würdigen, die womöglich durch die bioelektronische Komponente erst verursacht wurde. Das Bundesgericht führte jüngst in einem strafrechtlichen Urteil aus: *«Die Steuerungsfähigkeit bzw. die generelle Existenz von Willensfreiheit lässt sich mit wissenschaftlichen (empirischen) Mitteln demgegenüber nicht messen»* (BGer 6B_1363/2019 vom 19.11.2020 E. 1.6.2).

9.3. Persönlichkeitsschutz

Wie bereits angesprochen, akzentuiert sich vor dem Hintergrund zunehmender Verflechtung des Menschen mit bioelektronischen Anwendungen die Frage, ob die hergebrachte rechtliche Rekonstruktion der natürlichen Person die technischen Neuerungen noch adäquat erfassen kann. Sobald bioelektronische Anwendungen als Bestandteile von Personen betrachtet werden, müsste dies auch zu einem neuen Personenverständnis führen. So gelang es etwa dem bereits oben erwähnten Künstler Neil Harbisson, Bioelektronik als Teil seines Körpers anerkennen zu lassen, indem er durchsetzte, dass die Bioelektronik auf seinem Passfoto erscheint (vgl. schon Kapitel 3.3). Solche Änderungen in der rechtlichen Rekonstruktion der Person hätten Einfluss auf die gegenwärtig sowohl verfassungsrechtlich als auch zivilrechtlich geschützte Persönlichkeit. Im Bereich des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes kann Bioelektronik in erster Linie den Schutz der Menschenwürde (Art. 7 BV), das Recht auf persönliche Freiheit und den Schutz der Privatsphäre (Art. 13 BV) tangieren. Dabei richtet sich der grundrechtliche Schutz als Abwehrrecht in erster Linie gegen den Staat. Für das Verhältnis der Privaten untereinander ist demgegenüber vor allem das Zivilrecht massgebend. Auf völkerrechtlicher Ebene ist die Persönlichkeit zudem

durch Art. 8 EMRK geschützt. Auch das Strafrecht schützt vor allem mit dem Delikt der Körperverletzung nicht nur die physische, sondern auch die psychische Integrität der Person (vgl. für einen Überblick Bächler & Michel 2020, S. 63 ff.).

Die Menschenwürde konkretisiert nach der Praxis des Bundesgerichts einerseits andere Grundrechte. Ihr kommt andererseits aber auch ein subjektiv-rechtlicher Gehalt zu. So wird diskutiert, ob die Menschenwürde als subsidiäres Auffanggrundrecht aufzufassen ist, während das Bundesgericht die Menschenwürde im Zusammenhang mit besonders belastenden Haftbedingungen für anwendbar erklärt hat. Dies könnte auch für Bioelektronik relevant werden, wenn diese im Strafvollzug eingesetzt werden würde. Entsprechend anerkennt auch der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte die Menschenwürde als zentralen Rechtsgrundsatz (Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) 2346/02, *Pretty/Vereinigtes Königreich*, Ziff. 65).

Im Zusammenhang mit technologischen Entwicklungen – insbesondere im Bereich der Neurotechnologie – wird teilweise gefordert, ein Grundrecht auf mentale Selbstbestimmung einzuführen (vgl. schon in Kapitel 8.2 «Zur normativen Forderung nach mentaler Selbstbestimmung»). Damit soll ein spezifischer Kern des persönlichkeitsrechtlichen Schutzbereichs des Menschen besonderen verfassungsrechtlichen Schutz erhalten (siehe etwa Gruber 2018, S. 103 f.). Andere Autoren gehen des Weiteren davon aus, dass die technologischen Entwicklungen im Bereich der Neurotechnologie nebst dem Recht auf mentale Selbstbestimmung künftig das Recht auf mentale Privatsphäre, das Recht auf mentale Integrität und das Recht auf psychologischen Fortbestand erfordern könnten (vgl. Ienca & Andorno 2017). Es geht diesen Autoren um den Schutz jeder Art neuraler Daten, welche aus der elektrischen Aktivität des Gehirns gemessen und aufgezeichnet werden können, sowie um den Schutz der Persönlichkeit, namentlich der geistigen Privatsphäre. Denn bereits bestehende nicht-invasive Produkte ermöglichen eine Aufzeichnung und Darstellung von Mustern der Gehirnaktivität, die zur Gewinnung von Erkenntnissen über die individuellen Absichten und Einstellungen eingesetzt werden können (vgl. Produkte Emotiv, Neuroable, NeuroSky, IDUN Technologies). Gefordert wird ein normativer Rahmen, um Risiken im Zusammenhang mit Neurotechnologie (zum Beispiel Brain-Imaging, Brain-Hacking) zu begegnen. Das bestehende Datenschutzgesetz stellt bei der Einwilligung oder der Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten und Persönlichkeitsprofile an Dritte bereits erhöhte Anforderungen (vgl. etwa Art. 4 Abs. 5, Art. 14 DSGVO, weitergehend dazu Kapitel 9.4, Studie Quantified Self). Mit der gerade erfolgten Revision des Datenschutzgesetzes wird unter anderem die Legaldefinition von besonders schützenswerten Personendaten um genetische und biometrische Daten erweitert

(Art. 3 lit. c Ziff. 3 und 4 revDSG) und auch der automatisierten Bearbeitung von Personendaten (sog. «Profiling») wird Rechnung getragen (Art. 3 lit. f revDSG). Das revidierte DSG enthält hingegen keine spezifischen Regelungen betreffend mentale Daten, noch werden diese ausdrücklich in der Legaldefinition aufgeführt. Zu prüfen bliebe, ob das revidierte Datenschutzgesetz genügenden Schutz bietet oder aber eine Ergänzung des DSG erforderlich wäre. So stellt bspw. die Einwilligung einen Rechtfertigungsgrund dar, um besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten zu dürfen (Art. 24 revDSG). Vor dem Hintergrund des möglichen Einflusses von bioelektronischen Produkten auf die Urteilsfähigkeit von Personen (vgl. oben Kapitel 9.2) könnte eine Neukonzeptionierung der Einwilligung erforderlich werden (vgl. dazu in Zusammenhang mit Biodatenbanken Fateh-Moghadam 2018, S. 220 ff.).

Daten, welche durch bioelektronische Anwendungen generiert werden (vgl. zu dieser Differenzierung Gruber 2015, S. 40), können die Privatsphäre der Menschen betreffen, die verfassungsrechtlich nach Art. 13 Abs. 1 BV geschützt wird. Dieser Schutz umfasst sowohl das Privat- und Familienleben als auch die Wohnung sowie den Schutz bei der Verwendung von Kommunikationsmitteln. Bioelektronische Technik ist dazu geeignet, eine Vielzahl von persönlichen Daten zu menschlichen Handlungen oder Kommunikationen zu erheben, zu sammeln und zu bearbeiten. Art. 13 Abs. 2 BV schützt Private zudem vor Missbrauch dieser persönlichen Daten.

Der Schutz der mentalen Privatsphäre, wie sie vermehrt im Zuge der neurowissenschaftlichen Entwicklungen gefordert wird, ist sowohl im verfassungsrechtlichen als auch zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz verankert. Das Recht auf persönliche Freiheit schützt sowohl die körperliche als auch die geistige Unversehrtheit sowie die Bewegungsfreiheit des Menschen (Art. 10 Abs. 2 BV). Personen sind geschützt vor Eingriffen in ihren Körper, selbst wenn diese schmerzfrei oder nicht wahrnehmbar sind. Geistige Unversehrtheit schützt Individuen vor psychischem Leid sowie das Selbstbestimmungsrecht von Individuen. Darüber hinaus gewährleistet Art. 13 BV die selbstbestimmte Entfaltung der eigenen Persönlichkeit. Geschützt sind nach der Praxis des Bundesgerichts aber nur elementare Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung und der individuellen Lebensgestaltung. Des Weiteren wird auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 13 Abs. 2 BV) geschützt. Dazu gehört auch der Anspruch des Einzelnen, selbst darüber zu bestimmen, welche Informationen, Gedanken, Empfindungen oder Emotionen er an Dritte weitergeben möchte (Müller & Schefer 2008, S. 167). Besonderem Schutz unterstehen Kinder und Jugendliche, was in Art. 11 BV zusätzlich hervorgehoben wird.

Die Persönlichkeit eines Menschen wird durch das Zivilrecht auch im Verhältnis der Privaten untereinander geschützt (vgl. etwa Art. 28 ZGB). Geschützt werden die Würde und der Wert des Menschen vor unzulässigen Eingriffen durch andere Menschen. Relevant ist der Persönlichkeitsschutz insbesondere auch im Arbeitsrecht, wo Arbeitgebern spezifische Schutzpflichten gegenüber den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern zukommen (Art. 328 OR).

Der Gesetzgeber hat bewusst darauf verzichtet, eine abschliessende Regelung zu treffen, welche Bereiche der Persönlichkeit zivilrechtlich zu schützen sind. Lehre und Praxis anerkennen

- *den physischen Schutzbereich*, namentlich das Recht auf Leben, körperliche Unversehrtheit und sexuelle Freiheit, die persönliche Freiheit im Sinne der Bewegungsfreiheit und das körperliche Selbstbestimmungsrecht;
- *den psychischen Schutzbereich*, namentlich das Recht auf Beziehungen zu nahestehenden Personen, das Recht auf Respekt gegenüber nahestehenden Personen, das Recht auf psychische Integrität;
- *den sozialen Schutzbereich*, namentlich das Recht auf Namen, das Recht am eigenen Bild, an der eigenen Stimme und am eigenen Wort, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das Recht auf Achtung der Intim- und Privatsphäre, das Recht auf Ehre (Meili 2018, Rz. 17).

Den rechtlichen Herausforderungen, welche sich im Bereich der Neurotechnologie stellen, hat sich zuletzt auch der Council on Responsible Innovation in Neurotechnology der OECD gewidmet und 2021 Empfehlungen zur verantwortungsvollen Innovation im Bereich der Neurotechnologie publiziert (OECD 2021).

Werden bioelektronische Anwendungen als Ausdruck einer personalen Identität verstanden, so könnten sie, wie bereits erwähnt, Teil der im Recht zu rekonstruierenden Person bilden (vgl. ferner bereits oben in Kapitel 8.2 «Person, Selbstverständnis und Identität»). Die bioelektronischen Komponenten können aber auch als Rechte *am* Körper aufgefasst werden, womit primär das Eigentumsrecht und nicht das Persönlichkeitsrecht tangiert wäre. Das geltende Recht begreift den Körper als den natürlichen Personen zugehörig. Der Körper wird folglich nicht als rechtsverkehrsfähige Sache aufgefasst und an diesem kann auch grundsätzlich kein Eigentum begründet werden. Der Körper wird in erster Linie von den *Persönlichkeitsrechten* geschützt, womit Körper und Person im Rechtssinne eine Einheit darstellen. Diese Einheit wird erst dann aufgebrochen, wenn Körperteile von Personen getrennt werden. Die überwiegende sachenrechtliche Lehrmeinung geht davon aus, dass abgetrennte Körperteile oder Körpersubstanzen als Sachen auf-

zufassen sind und entsprechend dem Sachenrecht (Art. 643 ZGB) unterstehen. Dagegen unterstehen dauerhaft mit dem Körper verbundene Körperteile den Persönlichkeitsrechten nach Art. 28 ZGB (Büchler & Michel 2020, S. 47 ff.). Die Unterscheidung ist etwa bei der Organtransplantation von Bedeutung, wo ein Organ, sobald es vom Körper getrennt wird, als selbstständige Sache behandelt wird. Die Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen hat jedoch unentgeltlich zu erfolgen, und der Handel mit diesen Sachen ist verboten (Art. 119a Abs. 3 BV).

Nach geltendem Recht wären invasive bioelektronische Produkte, die auf Dauer mit dem menschlichen Körper verbunden sind, als Teil des Körpers zu betrachten. Diese werden durch die dauerhafte Verbindung «persönlich» und sind damit nicht mehr eigentumsfähig, solange sie nicht wieder vom Körper getrennt werden. Dagegen stellen nicht-invasive Produkte, soweit sie nicht dauerhaft mit dem Körper verbunden werden, eigentumsfähige Sachen im Rechtssinn dar (Wolf & Wiegand, Rz. 17). Ein Wearable könnte somit Gegenstand eines Mietvertrages bilden, während dies bei einem Implantat nicht möglich ist.

Mit der Frage, wie der technisierte menschliche Körper in Zukunft rechtlich einzuordnen sein wird, geht die Frage einher, ob es dazu ein neues Rechtssubjekt braucht im Sinne einer neuen normativen Kategorie von «technisierten Personen». Die Technologien des Neuroenhancement haben das Potenzial, gleichzeitig Sache, Körperteil und mentale Einheit zu sein, womit die bisherige rechtliche Dichotomie von Sachen (im Sinne des Eigentums) und Personen als juristisches Konstrukt infrage gestellt werden könnte (zum Ganzen Gruber 2012). Gleichzeitig bietet die bestehende Rechtsordnung auch einen Rahmen, in welchem der technologischen Entwicklung Grenzen gesetzt werden, indem etwa ein Hersteller kein Eigentumsrecht an implantierten Geräten haben kann. In diesem Sinne bedürfte eine solche neue Rechtskategorie einer umfangreichen rechtlichen Analyse.

9.4. Diskriminierungsschutz

Das fiktive Anwendungsbeispiel des Aufmerksamkeits-Stimulators lässt erkennen, dass Bioelektronik das Potenzial für Diskriminierungen schafft. So könnte ein solches Gerät denjenigen, die es sich leisten können und wollen, im Wettbewerb an Schule oder Hochschule, im Arbeitsleben und in der Freizeit zu Vorteilen verhelfen. Soweit die Geräte im Kontext staatlicher Verhältnisse, etwa in Schule oder Hochschule, zur Anwendung kommen, kann dies die Rechtsgleichheit (Art. 8 Abs. 1 BV), das Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV) sowie unter

Umständen die Pflicht zur Beseitigung der Benachteiligung von Behinderten betreffen (Art. 8 Abs. 4 BV).

Die Rechtsgleichheit verlangt nach der Praxis des Bundesgerichts nur selten eine absolute Gleichbehandlung. Viel häufiger ist die sogenannte relative Gleichbehandlung, welche nach der ständigen Praxis des Bundesgerichts erfordert, dass «Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich» behandelt wird. Die Behörden sind verpflichtet, bei Rechtssetzung und Rechtsanwendung die erforderlichen Differenzierungen vorzunehmen und dürfen sich dabei nur auf vernünftige und sachliche Gründe abstützen. Bioelektronik könnte dazu führen, Personen, welche solche Technik verwenden, anders zu behandeln. Dies insbesondere dann, wenn die Verwendung der Technik in gewissen Kontexten (etwa staatlichen Prüfungen) zu Ungleichheiten führt und womöglich nicht vollständig verboten werden kann. Denkbar ist jedoch auch der Fall, in welchem Anwendungen der Bioelektronik, etwa zukünftige Assistenzsysteme beim Führen von Fahrzeugen, vom Staat für obligatorisch erklärt werden. Würden Personen, welche sich der Nutzung solcher Systeme verweigern, von staatlichen Prüfungen oder gar von Polizeibewilligungen wie Motorfahrzeugführerscheinen oder Ähnlichem ausgeschlossen, so stellte sich die Frage der Verhältnismässigkeit solch indirekter Zwänge, Bioelektronik einzusetzen.

Vor dem Hintergrund des Diskriminierungsverbotes könnte sich – neben den im Verfassungstext erwähnten, traditionell herabgesetzten Gruppen – die Frage stellen, ob Personen, welche sich der Nutzung bioelektronischer Technik verweigern, allenfalls eine neue benachteiligte Gruppe bilden. Die Hürde, eine solche Diskriminierung zu rechtfertigen, wäre nach geltender Praxis äusserst hoch, erfordert eine solche nach Bundesgericht doch eine besonders qualifizierte Begründung. In der Praxis werden sich Diskriminierungen vermutlich jedoch zunächst subtil herausbilden. Anfänglich mag die Verwendung der Geräte im staatlichen Kontext gar untersagt sein. Erst wenn solche breit angewendet würden, könnte ein faktischer Zwang entstehen, diese zu verwenden.

Als eine traditionell benachteiligte Gruppe gelten auch körperlich oder geistig behinderte Personen. Dem Staat ist es damit untersagt, diese Personen aufgrund dieses Merkmals ungleich zu behandeln und damit herabzuwürdigen. Weigern sich behinderte Personen, Bioelektronik zu verwenden, so stellt sich die Frage der Diskriminierung umso stärker – welche auch nicht behinderte Personen treffen könnte. Der Schutz Behinderter wird durch den Gesetzgebungsauftrag zur Beseitigung von Benachteiligungen Behinderter begleitet (Art. 8 Abs. 4 BV), welcher vom Bundesgesetzgeber mit dem Behindertengleichstellungsgesetz umgesetzt wurde.

Auch im Zivilrecht sind Personen vor Herabwürdigungen, Ausgrenzungen und Benachteiligungen aufgrund von Persönlichkeitsmerkmalen zu schützen. Im Arbeitsrecht trifft den Arbeitgeber eine Fürsorgepflicht (Art. 328 OR), wonach er Massnahmen zu unterlassen hat, die den Arbeitnehmer in seinen Interessen schädigen. Zu den schützenden Interessen gehört insbesondere die Gesundheit der Arbeitnehmer (Portmann & Rudolph, Rz. 1 ff.). Der Einsatz von bioelektronischen Produkten am Arbeitsplatz könnte aufgrund der ständigen Überwachung zu einer stressbedingten Überlastung der Arbeitnehmenden führen. Sogenannte Stresshaftungsfälle werden allerdings aufgrund der anspruchsvollen (Beweis-)Anforderungen nur selten bearbeitet bzw. sind vor Gericht wenig erfolgreich (vgl. dazu Steiger-Sackmann 2017). Weigert sich hingegen ein Arbeitnehmer, bioelektronische Geräte einzusetzen, stellt sich die Frage, ob der Arbeitgeber ihn dazu verpflichten kann. Eine Pflicht zur Verwendung von bioelektronischen Produkten lässt sich derzeit nicht mit der Arbeitspflicht des Arbeitnehmers begründen, vielmehr gründet diese auf Freiwilligkeit (Art. 321 OR). Eine Kündigung durch den Arbeitgeber aufgrund einer Verweigerung wäre daher als missbräuchlich zu qualifizieren (Art. 336 OR). Zwar begründet eine missbräuchliche Kündigung Entschädigungsfolgen. Das Arbeitsverhältnis wird allerdings dennoch beendet. Zudem lassen sich wohl faktische Besserstellungen (zum Beispiel bei Beförderungen) nicht gänzlich ausschliessen, wenn Arbeitnehmer gewillt sind, bioelektronische Produkte zu verwenden (vgl. dazu Kapitel 9.5, Studie Quantified Self). Denkbar wäre es jedoch auch, Bioelektronik zum Schutz der Arbeitnehmenden einzusetzen, etwa um Überbeanspruchung oder Verletzungen zu vermeiden (Kapitel 7.5). Aus dieser Perspektive könnte die Fürsorgepflicht des Arbeitgebers es womöglich sogar erforderlich machen, dass er seinen Mitarbeitenden solche Technik zur Verfügung stellt.

Im allgemeinen Vertragsrecht gilt grundsätzlich die Vertragsfreiheit; den Parteien steht es in den Schranken der Rechtsordnung frei, den Inhalt des Vertrags beliebig auszugestalten (Art. 19 Abs. 1 OR). Sittenwidrige Verträge sind zwar nichtig (Art. 20), die Sittenwidrigkeit ist aber nicht leichthin anzunehmen. Es ist deshalb davon auszugehen, dass Verträge, bei welchen sich eine Partei Gegenleistungen (zum Beispiel gesundheitliche Untersuchungen) versprechen lässt, wenn sie Bioelektronik verwendet, gültig sind. Vereinbarungen, welche eine rechtlich durchsetzbare Pflicht zur tatsächlichen (und rechtlich durchsetzbaren) Verwendung von Bioelektronik beinhalten, könnten aber gegen das Recht der Persönlichkeit verstossen. Die entsprechende Klausel wäre insoweit unzulässig, ohne dass damit aber der Vertrag als ganzer nichtig wäre (Art. 19 Abs. 2 OR).

Sofern Angebote lediglich für Personen zur Verfügung gestellt werden, welche Bioelektronik verwenden, könnte dies zu einer Benachteiligung aller anderen

Personen führen. Handelt der Staat, so ist er an das verfassungsrechtliche Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV) gebunden. Unter Privaten greift diese Norm hingegen nicht. Im Bereich der privaten Dienstleistungen ist derzeit vor allem eine Diskriminierung aufgrund einer Behinderung ausdrücklich verboten (Art. 6 BehiG). Darüber hinaus besteht nur ausnahmsweise eine sogenannte Kontrahierungspflicht (zum Beispiel die Pflicht, bioelektronische Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen oder Personen zu bedienen, welche bioelektronische Hilfsmittel verwenden), nämlich wenn die Leistung öffentlich angeboten wird und sie ein Gut des täglichen Lebensbedarfs ist, keine Alternativen zur Bedarfsdeckung bestehen und keine vernünftigen betrieblichen Gründe für die Weigerung ersichtlich sind (vgl. BGE 129 III 35).

9.5. Wissenschaftsfreiheit und Wirtschaftsfreiheit

Bei allen mit Bioelektronik verbundenen Risiken dürfen aus rechtlicher Sicht deren Chancen nicht vernachlässigt werden. Zu prüfen ist daher stets, wie mit den Chancen dieser Technik umgegangen wird und ob erwünschte Innovationen ermöglicht oder gar gefördert werden können (sog. Innovationsrecht). Dieser Fokus auf Innovation ist verfassungsrechtlich durch die Wissenschaftsfreiheit und die Freiheit der Forschung abgestützt (Art. 20 BV). Zudem garantiert die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) unter anderem die privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit und damit grundsätzlich auch den Handel mit bioelektronischen Produkten. Gerichte haben damit bei Entscheidungen zur Zulässigkeit von Bioelektronik nicht nur die Grundrechte des Persönlichkeitsschutzes und des Schutzes der Privatsphäre zu berücksichtigen, sondern auch die Wissenschaftsfreiheit und die Wirtschaftsfreiheit, welche Innovationen im Bereich der Bioelektronik und deren Vermarktung grundsätzlich schützen.

Wie für technische Innovationen im Allgemeinen, so stehen auch die Entscheidungen darüber, welche Risiken im Zusammenhang mit Bioelektronik akzeptiert werden sollen, weitgehend im Ermessen des Gesetzgebers. Dieser trifft die Entscheidungen in der Schweiz jedoch nicht anhand einer Theorie der Risikoregulierung, sondern nach stark im Politischen verankerten Faustregeln. Dabei wird üblicherweise ein Regulierungsset aus privatrechtlichen und öffentlich-rechtlichen Elementen verwendet. Je nach Risikopotenzial resultieren dabei strengere Kontrollsysteme wie im Heilmittelrecht oder weniger strenge Aufsichtssysteme wie etwa im Falle der Gebrauchsgegenstände. Hier fällt auf, dass die Regulierungen sich mehr an den Risiken von neuen Technologien ausrichten und weniger an den wünschbaren Innovationen.

Bioelektronik und Recht

Zwischenergebnis

Die gegenwärtig relativ weitgehende Zuordnung von nicht-medizinischen bioelektronischen Produkten zu den Medizinprodukten mit ihren komplexeren Prüfverfahren behindert den technologischen Fortschritt und erhöht die Kosten der Produkte. Der Vorrang liegt derzeit bei der Sicherheit und Wirksamkeit von Produkten. Für den Gesetzgeber gilt es, dieses Spannungsverhältnis im Auge zu behalten.

Bioelektronische und insbesondere neuroelektronische Anwendungen könnten zu einer Verschärfung der Frage führen, auf welchen Willen im Rechtsverkehr abzustellen ist. Eng damit verbunden ist auch die Frage nach der Urteilsfähigkeit von Personen, weil die Willensbildung ein Mindestmass an Urteilsfähigkeit voraussetzt. Von der Bioelektronik sind potenziell alle Rechtsbereiche betroffen, in welchen an die Urteilsfähigkeit einer Person angeknüpft wird.

Der Schutz der mentalen Privatsphäre, wie sie vermehrt im Zuge der neurowissenschaftlichen Entwicklungen gefordert wird, ist sowohl im verfassungsrechtlichen als auch zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz bereits verankert. Das Recht auf persönliche Freiheit schützt sowohl die körperliche als auch die geistige Unversehrtheit sowie die Bewegungsfreiheit des Menschen.

Die Verwendung von bioelektronischen Geräten kann zu Vorteilen führen, welche als Ungleichbehandlung oder gar Diskriminierung wahrgenommen werden könnten. Das generelle Gleichbehandlungsgebot und das Diskriminierungsverbot richten sich primär an den Staat. Im privaten Rechtsverkehr sind die Parteien grundsätzlich in der Entscheidung frei, mit wem und wozu sie sich verpflichten. Grenzen findet diese Freiheit erst dann, wenn eine Vereinbarung gegen die Rechte der Persönlichkeit oder die guten Sitten verstösst, was aber nicht leichthin anzunehmen ist. Gegen die Rechte der Persönlichkeit könnte etwa eine Vereinbarung verstossen, nach welcher eine Person sich zur tatsächlichen (und rechtlich durchsetzbaren) Verwendung von Bioelektronik verpflichtet.

Bei allen mit Bioelektronik verbundenen Risiken dürfen deren Chancen nicht vernachlässigt werden. Dieser Fokus auf Innovation ist verfassungsrechtlich abgestützt, da die Wissenschaftsfreiheit und damit auch die Freiheit der Forschung im Bereich der Bioelektronik durch die Bundesverfassung gewährleistet wird (Art. 20 BV). Daher ist es zu prüfen, wie mit den Chancen dieser Technik umgegangen wird und ob erwünschte Innovationen ermöglicht oder gar gefördert werden können. Wie für technische Innovationen im Allgemeinen, so stehen auch die Entscheidungen darüber, welche Risiken bei der Bioelektronik akzeptabel sind, weitgehend im Ermessen des Gesetzgebers und damit auch der Gesellschaft.

10. Bioelektronik bei Tieren und Pflanzen – ein Exkurs

Die TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» ist auf Produkte und Systeme ausgerichtet, die eine Kommunikation zwischen dem menschlichen Körper und elektronischen Systemen ermöglichen.

Nicht-medizinische Bioelektronik kann nicht nur bei Menschen, sondern auch bei Tieren und Pflanzen angewendet werden. Der Exkurs soll daher – ergänzend zu den Untersuchungen zur nicht-medizinischen Bioelektronik beim Menschen – einen Überblick über Produkte und Systeme vermitteln, die

- für Menschen konzipiert sind und an Tieren erprobt werden
- resp. für Tiere und Pflanzen konzipiert sind.

Im Exkurs werden zudem einige der damit verbundenen gesellschaftlich relevanten Fragen aufgezeigt und andiskutiert.

Tierversuche für Bioelektronik beim Menschen

Bioelektronik, die zur medizinischen oder nicht-medizinischen Anwendung bei Menschen gedacht ist, wird international in Tierversuchen erforscht und mithilfe von Tierversuchen entwickelt.

Häufig werden Versuche an Schweinen durchgeführt, da deren Organe eine ähnliche Grösse wie die Organe von Menschen aufweisen. An Schweinen wurde beispielsweise erforscht, wie sich Immunreaktionen durch bioelektronische Beeinflussung neuronaler Verbindungen der Milz steuern lassen (RVC 2021). Neuralink stellte seine Hirnimplantate der Öffentlichkeit mit Schweinen vor, die entsprechende Implantate erhalten hatten (Neuralink 2020).

2021 präsentierte Neuralink einen Affen, dem ein Hirnimplantat mit mehr als 2000 Elektroden eingesetzt worden war. Der Affe war darauf trainiert, ein Computerspiel mit einem Joystick zu bedienen. Während er spielte, lernte das verwendete bioelektronische System die Signale aus dem Hirnimplantat mit den Bewegungen des Joysticks zu korrelieren. Schliesslich konnte der Affe das Computerspiel auch dann erfolgreich betätigen, wenn der Joystick nicht mehr mit dem Computer verbunden war. Das Experiment zeigte, dass es möglich ist,

via Hirnimplantat gezielt und ohne störende zeitliche Verzögerungen mit einem Computer zu kommunizieren. Neuralink stellt dieses Ergebnis in den Kontext medizinischer Anwendungen (CNET 2021a); es sind jedoch ebenso Anwendungen im Bereich nicht-medizinischer Bioelektronik denkbar.

Ob der Nutzen dieser Experimente die Belastung der Tiere rechtfertigt, wird von Tierschützern infrage gestellt (Taylor 2021).

In der Schweiz gilt nach Art. 3 lit. c. Tierschutzgesetz (TSchG) als Tierversuch: «jede Massnahme, bei der lebende Tiere verwendet werden mit dem Ziel u.a.: (1.) eine wissenschaftliche Annahme zu prüfen, (2.) die Wirkung einer bestimmten Massnahme am Tier festzustellen, (3.) einen Stoff zu prüfen, [...] (6.) der Lehre sowie der Aus- und Weiterbildung zu dienen». Tierversuche sind bewilligungspflichtig, wobei eine Verhältnismässigkeitsprüfung durchgeführt wird, die sich an der Schwere der Belastung orientiert (Art. 18 Abs. 1 TSchG i.V.m. Art. 136 Tierschutzverordnung [TSchV] und Art. 24, 26 Tierversuchsverordnung [TierVersV]). Belastende Tierversuche sind auf das unerlässliche Mass zu beschränken und dürfen nur zu bestimmten Versuchszwecken durchgeführt werden (Art. 136, 138 TSchV).

Die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) weist in ihren Grundsatzpapieren darauf hin, dass im Rahmen von Tierversuchen a) der resultierende gesellschaftliche Nutzen, b) der Erkenntnisgewinn für die Gesellschaft sowie c) die Wahl der Mittel und d) die ethische Vertretbarkeit und Verhältnismässigkeit der Mittel berücksichtigt werden müssen (vgl. auch «Tierethik» weiter unten).

An der Universität Zürich wird eine Studie mit Makaken durchgeführt, die Parallelen zum weiter oben beschriebenen Experiment von Neuralink aufweist. Zunächst werden die Affen trainiert, Aufgaben an einem Computer zu lösen. Später soll ihnen ein Chip ins Gehirn eingepflanzt werden, um Hirnaktivitäten zu messen (Clalüna & Wanner 2021, S. 21). Gegen die Bewilligung des Versuchs durch das Veterinäramt des Kantons Zürich hatten Tierschützer Rekurs eingelegt. 2017 entschied das Verwaltungsgericht zugunsten der Forschenden (Swissinfo 2017).

Bioelektronik in der Tiermedizin

Bioelektronische Produkte und Systeme, die in der Humanmedizin zum Einsatz kommen, lassen sich teilweise auf die veterinärmedizinische Behandlung von

Säugetieren übertragen. Die deutsche Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH bietet Herzschrittmacher für Hunde an. Die Anzahl der so behandelten Tiere ist allerdings bisher gering. In den USA werden jährlich einige Hundert Tiere therapiert. In Deutschland führen einzelne tiermedizinische Fakultäten an Hochschulen den Eingriff durch (Canosan 2021). Die US-amerikanische BioElectronics Corporation vertreibt unter der Marke HealFast Therapy bioelektronische entzündungshemmende Pflaster für Haustiere und Pferde (BIEL 2014). Diese Pflaster sind online erhältlich.

In der Humanmedizin werden Schrittmacher, Implantate und ähnliche Anwendungen als Medizinprodukte eingestuft. Swissmedic stellt fest, dass die Definition des Medizinproduktes eigentlich auch im Veterinärbereich anwendbar sei. Da der Bundesrat den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung auf Präparate für den Humanbereich einschränkte, sind bioelektronische Produkte, die in der Veterinärmedizin verwendet werden, allerdings vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes ausgenommen (Swissmedic 2019). In der Veterinärmedizin würde die Zuweisung eines Gerätes zu den Medizinprodukten das Sicherheitsniveau aufgrund strengerer Sicherheits- und Leistungsanforderungen erhöhen.

Kennzeichnung von Tieren

Zur Kennzeichnung von Nutz- und Haustieren haben sich RFID-Chips fest etabliert. Internationale Normen sorgen dafür, dass die verwendeten Systeme untereinander kompatibel sind und einheitliche Codes verwenden. Mit RFID-Chips lassen sich Tiere identifizieren, zum Beispiel um sie einem Besitzer zuzuordnen oder um ihnen gezielt Zugang zu Funktionen zu verschaffen, wie das Öffnen der Katzenklappe an der Haustür. Zudem können auf dem Chip weitere Daten gespeichert werden, die beispielsweise die Vorgeschichte des Tieres oder seine Gesundheit betreffen. Die RFID-Kennzeichnung erleichtert viele Vorgänge im Umgang mit Tieren, zum Beispiel tiermedizinische Kontrollen. Die Chips werden von einem Tierarzt oder einer Tierärztin implantiert, was weitgehend schmerzlos möglich ist.

Ferngesteuerte Insekten und Biobots

Neuromuskuläre Signale von Insekten, zum Beispiel Heuschrecken und Motten, werden seit Anfang der 1990er-Jahre mit drahtlosen bioelektronischen Systemen erfasst. Seit 2009 lässt sich auch der Flug von Insekten drahtlos steuern.

Um längere kontrollierte Flüge zu ermöglichen, werden die bioelektronischen «Rucksäcke», die die Insekten tragen, zunehmend mit miniaturisierten Computern ausgestattet. Dabei soll der Rucksack so klein und leicht wie möglich ausfallen, um den Insekten einen ungestörten Flug zu ermöglichen. Stimuliert werden die Muskeln der Insekten oder das Nervensystem (Jadhav et al. 2014, S. 27 f.).

Implantate lassen sich häufig besonders gut in den Insektenkörper integrieren, wenn sie bereits in der Puppenphase eingeführt werden. Eingriffe sind dann einfacher durchzuführen und der sich noch entwickelnde Organismus nimmt das Implantat besser auf als bei erwachsenen Insekten. Solche Versuche führen allerdings häufig zum direkten oder frühzeitigen Tod der Insekten bzw. zu Fehlentwicklungen (Jadhav et al. 2014, S. 33 f.).

Mittlerweile sind Baukästen online erhältlich, die es erlauben, Küchenschaben bioelektronisch fernzusteuern (Backyardbrains 2021), und die sich vor allem an Kinder und Jugendliche wenden.



Abbildung 30: Werbung für einen Baukasten, der es ermöglicht, Küchenschaben bioelektronisch zu steuern
(Abbildung zur Verfügung gestellt von Backyard Brains)

Biobots weisen sowohl Elemente lebender Organismen als auch von Robotern auf. Damit bewegen sie sich zwischen zwei verwandten Entwicklungen: Xenobots sind künstlich geschaffene Lebensformen, die ausschliesslich aus lebendigen Zellen bestehen. Diese Zellen können im Xenobot die gleichen oder andere Funktionen übernehmen wie im Ursprungsorganismus. Zellen verschiedener Arten von Organismen, zum Beispiel verschiedener Tierarten, lassen sich kombinieren (ITA AIT 2021). Animats sind Maschinen oder virtuelle Konstrukte, die Tieren ähneln. Sie können Informationen aufnehmen, untereinander kommuni-

zieren, mit künstlicher Intelligenz ausgestattet lernen und sich evolutiv weiterentwickeln (Asada et al. 2008).

Mögliche Anwendungsgebiete von Biobots stellen Umweltschutz und Landwirtschaft dar, Bevölkerungsschutz und Verteidigung. Bisher haben sich Biobots dort jedoch noch nicht durchgesetzt. Unter Umständen werden sich miniaturisierte Roboter, die sich einfacher und spezifischer als Biobots für bestimmte Anwendungszwecke optimieren lassen, auf Dauer als überlegene Option erweisen.

Der Übergang von ferngesteuerten Insekten zu den hybriden Biobots, die teils aus biologischen Elementen und teils aus Elementen der Robotik bestehen, ist fließend. Das Verschwimmen der Grenzen zwischen Tieren und künstlichen «Lebewesen» wirft Fragen zum Umgang mit Biobots auf. Insbesondere ist zu klären, inwiefern das Recht von Tieren auf Schutz ihrer Würde und ihres Wohlergehens auf Biobots übertragen werden sollte.

Die Schweizerische Bundesverfassung fordert, die Würde des Menschen zu achten und zu schützen (Art. 7 BV). Im Kontext der Gentechnologie im Ausserhumanbereich ist auch der Würde der Kreatur, also von Tieren und Pflanzen, Rechnung zu tragen (Art. 120 BV). Die Würde der Kreatur wird seit 1992 verfassungsrechtlich garantiert. Inwieweit Forschungsabsichten, die zum Beispiel eine Fernsteuerung von Insekten oder eine «Cyborgisierung» von Tieren zum Ziel haben, als ein gerechtfertigter Eingriff in die Art begründet werden können und ob ein solches Ziel moralisch oder rechtlich legitim erscheint, muss diskutiert werden.

Bioelektronische Steuerungen von Insekten oder die Konstruktion von Biobots können als ein unzulässiger Instrumentalisierungsversuch verstanden werden, insbesondere wenn der Nutzen für Tier und Mensch als gering zu betrachten ist oder kein schutzwürdiges Interesse vorliegt (vgl. «Tierethik» weiter unten). Unter ethischen Gesichtspunkten stellt sich auch die Frage, ob die verwendeten Insekten unter der Steuerung von aussen leiden und wie diese Experimente die individuelle und gesellschaftliche Wahrnehmung von Tieren beeinflussen (Heller 2016).

Vom sachlichen Geltungsbereich des schweizerischen Tierschutzgesetzes werden derzeit grundsätzlich Wirbeltiere (Art. 2 Abs. 1 TSchG) erfasst. Der Bundesrat hat den Schutzbereich ausserdem auf die Kopffüssler und Panzerkrebse ausgedehnt. Die übrigen wirbellosen Tiere wie Insekten sind grundsätzlich durch das Tierschutzrecht nicht geschützt (Art. 2 Abs. 1 TSchG i.V.m. Art. 1 TSchV).

Künstliches Leben

Wird nicht-medizinische Biotechnologie eingesetzt, um Lebensformen zu entwickeln, die in der Natur nicht existieren, stellt sich die Frage nach dem moralischen Status solcher neuen Lebewesen. Ob die Unterscheidung zwischen «natürlich» und «künstlich» sinnvoll ist, wurde bereits in Kapitel 8.2 infrage gestellt. Eine Untersuchung, die im Auftrag der EKAH durchgeführt wurde, kam zum Schluss, dass der intrinsische Wert von Leben und die Würde von Lebewesen nicht davon abhängig gemacht werden können, wie dieses Leben zustande gekommen ist (Baertschi 2009, S. 109 f.).

In der Biologie wird «Leben» durch Eigenschaften von Lebewesen beschrieben: «Selbstorganisation, Autonomie, Reaktionsfähigkeit, Reproduktion, Evolution und Stoffwechsel» (Baertschi 2009, S. 111) ist ein Beispiel neben anderen Definitionen. Eine allgemein akzeptierte Definition von Leben existiert nicht (MPG 2021). Daher wird bei Biobots und anderen Einheiten, die nicht-medizinische Bioelektronik beinhalten und als Lebewesen betrachtet werden könnten, künftig immer wieder neu ausgehandelt werden müssen, ob sie als Lebewesen zu verstehen sind oder nicht.

Animal Enhancement

Menschen greifen bereits seit Jahrtausenden in die Evolution von Tieren ein, um deren Eigenschaften in ihrem Sinn zu verändern. Wird Bioelektronik eingesetzt, um Tieren neue Eigenschaften zu verleihen oder bereits existierende Eigenschaften zu «verbessern», so fügen sich diese Eingriffe in eine lange Reihe von Praktiken ein, die von klassischer Züchtung bis zu gentechnischen Veränderungen reichen. Gemeinsam ist allen diesen Praktiken, dass eine «fundamentale Asymmetrie» zwischen den handelnden Menschen und den betroffenen Tieren besteht. In diesem Sinn ist die Anwendung von Bioelektronik bei Tieren, zum Beispiel zur Schaffung von Tier-Maschine-Mischwesen, tierethisch problematisch. Tier-Maschine-Mischwesen können sich zudem auf das menschliche Verständnis von Tieren als Lebewesen auswirken. Anders als die Technisierung des Menschen wird die Technisierung von Tieren in Politik und Öffentlichkeit kaum thematisiert (Ferrari et al. 2010, S. 160 f.).

Aus rechtlicher Perspektive ist in der Tiermedizin gemäss Tierschutzgesetz stets eine Abwägung zwischen dem Wohlergehen des Tieres und privaten Interessen erforderlich. Verbotene Handlungen sind explizit geregelt (vgl. zum Beispiel

Art. 16 TSchV), so etwa die Verabreichung von Stoffen und Erzeugnissen zum Zweck der Leistungsbeeinflussung oder der Änderung der äusseren Erscheinung, wenn dadurch die Gesundheit oder das Wohlergehen der Tiere beeinträchtigt werden (Art. 16 Abs. 2 lit. g TSchV). Soweit bioelektronische Produkte im oder am Tier zum Zweck der Leistungsbeeinflussung eingesetzt werden sollen, muss die Gesundheit des Tieres besonders berücksichtigt werden.

Einsatz von Tieren in Bevölkerungsschutz und Militär

Das Insect Allies-Programm der DARPA ist auf einen schnellen Schutz der Landwirtschaft gegen natürliche und von Menschen verursachte Ereignisse ausgerichtet. Ein solches Ereignis könnte zum Beispiel die massenhafte Verbreitung neuartiger Pflanzenpathogene sein. Der Fokus des Insect Allies-Programms liegt auf genetischen Veränderungen, die Nutzpflanzen vor Angriffen schützen. Die dazu als Vektoren benötigten Viren sollen durch Insekten auf die Nutzpflanzen übertragen werden (Bextine 2018). Der Dual Use-Charakter dieser Forschung wurde verschiedentlich kritisiert. Insekten könnten auch genutzt werden, um Pathogene zu verbreiten (Kupferschmidt 2018). Zudem wurde argumentiert, dass das Programm der DARPA das Übereinkommen über das Verbot biologischer Waffen verletze (MPG 2018). Ein Schwerpunkt des Insect Allies-Programms liegt auf der Optimierung der Vektorinsekten (Bextine 2018), wozu auch deren bioelektronische Steuerung gehören könnte.

Insekten, die sich drahtlos fernsteuern lassen, könnten eingesetzt werden, um Orte zu erkunden, die für Menschen oder Roboter nicht einfach zugänglich sind (Jadhav et al. 2014, S. 39). Vorstellbar ist zum Beispiel, dass Insekten oder Biobots nach einem schweren Erdbeben Überlebende in den Trümmern aufspüren. Obwohl für solche Aufgaben mittlerweile miniaturisierte Roboter entwickelt werden, sind ihnen Insekten in realen Situationen häufig immer noch überlegen. Diskutiert wird auch, Insekten und Biobots dort einzusetzen, wo Gefahren als inakzeptabel für Menschen und Säugetiere betrachtet werden (Latif & Bozkurt 2017).

Im schweizerischen Recht sind Tierversuche zu militärischen Zwecken (Art. 138 Abs. 1 lit. d. TSchV) nicht zulässig.

Überlegungen zur Tierethik

Viele bioelektronische Forschungsarbeiten im Bereich der medizinischen und nicht-medizinischen Anwendungen sind mit Tierversuchen verbunden. Die bio-

elektronische Forschung wirft damit auch tierethische Fragestellungen auf, die auf den Status von Tieren in unserer Gesellschaft verweisen. Wie bereits erwähnt, fordert die Bundesverfassung, nicht nur die Würde des Menschen zu achten und zu schützen, sondern auch im Umgang mit Tieren und Pflanzen der «Würde der Kreatur» Rechnung zu tragen. Der Umgang mit Tieren ist zudem durch das Tierschutzgesetz geregelt. Es muss diskutiert werden, inwieweit Forschungsabsichten, die zum Beispiel eine Fernsteuerung von Insekten oder eine «Cyborgisierung» von Tieren zum Ziel haben, als ein gerechtfertigter Eingriff in die Art begründet werden können und ob ein solches Ziel moralisch und rechtlich legitim erscheint.

Artveränderungen können als ein unzulässiger Instrumentalisierungsversuch verstanden werden, insbesondere wenn der Nutzen für Tier und Mensch als gering zu betrachten ist oder kein schutzwürdiges Interesse vorliegt. Die EKAH weist, wie bereits oben angesprochen, in ihren Grundsatzpapieren darauf hin, dass Tiere vor ungerechtfertigten Eingriffen in das Erscheinungsbild, vor Erniedrigungen und einem Übermass an Instrumentalisierung zu schützen sind und eine angemessene Güterabwägung der Interessen konsequent zu berücksichtigen ist. Grundlage von Gesetzen und Richtlinien zum Tierschutz ist die sozial eingeforderte Mitverantwortung des Menschen am Leben und Wohl seiner Mitgeschöpfe. Zu den ethischen Kriterien, die im Rahmen von Tierversuchen berücksichtigt werden, gehören a) der resultierende gesellschaftliche Nutzen, b) der Erkenntnisgewinn für die Gesellschaft sowie c) die Wahl der Mittel und d) die ethische Vertretbarkeit und Verhältnismässigkeit der Mittel, insbesondere in Bezug auf Leid und Schaden für Tiere.

Das bedeutet, dass vor jeder Studiengenehmigung eine ethische Abwägung über Ziele und Mittel stattfinden muss. Die ethische Diskussion über Tierwohl und die Würde der Kreatur ist auch beim Einsatz von Biosensoren im Rahmen der Nutztierhaltung relevant. Biosensoren können hier dazu beitragen, artgerechte Haltungsbedingungen zum Wohl von Nutztieren zu verbessern. Zu denken wäre hier beispielsweise an die Messung von Gesundheitsdaten oder des Stresslevels durch Biomarker (Wearables für Tiere) in Nutztierställen. Dies könnte auch den Einsatz von Medikamenten in der Nutztierwirtschaft verringern.

Alternativ müssen sogenannte «replacements» diskutiert werden, also Versuche, die es erlauben, grundlegende wissenschaftliche Fragestellungen ohne den Einsatz von Tierversuchen zu beantworten, indem zum Beispiel an Neuronen *in vitro* und Zelllinien geforscht wird oder Versuche anhand von Simulationen durchgeführt werden. Für eine nähere Betrachtung von Tierschutz, Tierwohl und dem Würdekonzept bei Tieren im Kontext von bioelektronischen Anwendungen und deren Erforschung wäre eine spezifische Studie wünschenswert. Um den

besonderen Aspekten ethischer und kultureller Konzeptionen und Überlegungen zum Tierwohl sowie der Würde der Kreatur in gesellschaftlicher, kultureller, ethischer und rechtlicher Hinsicht gerecht werden zu können, bedarf es einer ausführlichen und eigenständigen Reflexion.

Bioelektronik bei Pflanzen

Die bioelektrische Messung und Stimulation von Vorgängen bei Pflanzen ist vor allem darauf ausgerichtet, die Physiologie von Pflanzen besser zu verstehen. Aus den so gewonnenen Erkenntnissen können sich Ansätze herleiten lassen, um die Nutzung von Pflanzen durch den Menschen zu verbessern oder Funktionen der Pflanze wie die Fotosynthese künstlich nachzubilden (Stavrinou et al. 2015).

Unter der Marke PhytSigns entwickelt und vertreibt die Vivent SA in Lausanne Lösungen zur Diagnose von Pflanzenstressoren (PhytSigns 2021). Im europäischen Forschungsprogramm Horizon 2020 hatte Vivent bis 2018 ein Projekt «Real-time plant monitoring based on bioelectrical signals» durchgeführt. Die dort entwickelten bioelektronischen Sensoren sollten dazu beitragen, landwirtschaftliche Erträge zu verbessern (cordis 2018).

Bioelektronik bei Tieren und Pflanzen

Ausblick

Bioelektronik, die zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken bei Tieren und Pflanzen eingesetzt wird, wirft gesellschaftlich relevante Fragen auf. Diese Fragen unterscheiden sich von denjenigen zur Anwendung von Bioelektronik beim Menschen. Sie betreffen wesentlich das spezifische Würdekonzept bei Tieren, die gesellschaftliche Wahrnehmung von Tieren und das Tierwohl.

Spezifische Entwicklungen, anhand derer sich diese Fragen untersuchen lassen, sind die Fernsteuerung von Insekten und die Konstruktion von Biobots. Berührungspunkte zur Bioelektronik beim Menschen ergeben sich im Bereich der Tierversuche, die durchgeführt werden, um bioelektronische Anwendungen beim Menschen zu entwickeln und deren Sicherheit und Wirksamkeit zu überprüfen.

Für eine nähere Betrachtung des Würdekonzepts bei Tieren, der gesellschaftlichen Wahrnehmung von Tieren und des Tierwohls im Kontext bioelektronischer Anwendungen und bioelektronischer Forschung ist eine eigenständige Studie wünschenswert, die den besonderen biologischen, technischen, gesellschaftlichen, ethischen und rechtlichen Aspekten dieses Themas gerecht wird.

11. Beurteilung und Empfehlungen

11.1. Entwicklungsrichtungen nicht-medizinischer Bioelektronik

«Gedanken mit Menschen austauschen, die sich Hunderte von Kilometern entfernt befinden, ohne dazu ein Smartphone benutzen zu müssen.»

«Fahrzeuge intuitiv steuern, ohne je ein Lenkrad anzufassen.»

«Motivation und kognitive Leistungsfähigkeit auf einen Höchststand bringen, um erfolgreich eine Abschlussprüfung zu schreiben.»

Zu Beginn der Technologiefolgen-Abschätzung «Nicht-medizinische Bioelektronik» wurde gefragt, welche dieser Visionen reine Gedankenexperimente sind und welche Wirklichkeit werden könnten. Nachdem die Entwicklungen der nicht-medizinischen Bioelektronik aus naturwissenschaftlich-technischer, sozialer, wirtschaftlicher, ethischer und rechtlicher Perspektive beleuchtet wurden, lässt sich eine Antwort auf diese Fragen skizzieren.

Die Beurteilungen und Empfehlungen der TA-Studie richten sich an den Entwicklungen aus, die über einen Zeithorizont von zehn bis 20 Jahren als möglich und plausibel eingeschätzt werden:

- Im Arbeitsleben gewinnt nicht-medizinische Bioelektronik an Bedeutung. Arbeitgeber setzen Bioelektronik zunehmend ein, um Gesundheit, Leistungsfähigkeit und Wohlbefinden von Arbeit- und Auftragnehmern zu unterstützen. Das Spektrum reicht von Arbeitsanzügen, die gesundheitliche Gefährdungen erfassen, über eine Arbeitsplatzbeleuchtung, die Aufmerksamkeitschwankungen entgegenwirkt, bis zu Gadgets, die abgegeben werden, um das individuelle Wohlbefinden zu verbessern.
- Tragbare nicht-medizinische Neuroelektronik, die Emotion und Kognition schwach beeinflusst und nebenwirkungsarm ist, wird in einem Verfahren, das sich an Medizinprodukten orientiert, für Erwachsene zugelassen. Konsumentinnen und Konsumenten verwenden solche neuroelektronischen Produkte ähnlich wie traditionelle Enhancer, zum Beispiel Coffein, oder wie pflanzliche Stimmungsaufheller, die rezeptfrei erhältlich sind.

- In Apotheken und Drogerien werden bioelektronische Pflaster verkauft, mit denen sich milde gesundheitliche Störungen behandeln lassen und das Wohlbefinden verbessert werden kann. Diese Pflaster passen sich weich und flexibel dem menschlichen Körper an. Bioelektronische Pflaster können beispielsweise bei muskulären Verspannungen, Einschlafstörungen oder Verdauungsbeschwerden angewendet werden.
- Virtuelle Realitäten, die bioelektronische Schnittstellen verwenden, verbreiten sich im Unterhaltungssektor. Visuelle und auditive Erlebnisse werden durch Bioelektronik, die differenzierte Interaktionen zwischen dem menschlichen Körper und der computergenerierten Umgebung ermöglichen, realitätsnäher gestaltet als zuvor. Haptische Technologien binden auch die Wahrnehmung von Berührungen, Erschütterungen etc. in die virtuelle Realität ein.
- Augmentierte Realitäten erleichtern zunehmend das Lernen und das Ausführen anspruchsvoller bzw. noch nicht vertrauter Tätigkeiten. Sie werden in Schulen, im Studium und in der beruflichen Aus- und Weiterbildung eingesetzt. Augmentierte Realitäten unterstützen Menschen an Arbeitsplätzen, zum Beispiel bei der Montage technischer Geräte oder im Operationssaal.
- Nicht-medizinische Bioelektronik wird genutzt, um die Interaktionen zwischen Menschen, Computer und Umwelt einfacher, intuitiver und reibungsloser zu gestalten als zuvor. Die Sprachsteuerung im Internet der Dinge wird bioelektronisch um weitere, intuitive Steuerungsmöglichkeiten ergänzt. Steuerungsvorgänge sind zum Beispiel mit Gesten und Mimik möglich, durch Muskelanspannung oder durch mentale Vorgänge.
- Bioelektronische Gadgets verbreiten sich zunächst vor allem in Subkulturen, dann in grösseren Gruppen der Bevölkerung als Teil von Mode und digitalem Lifestyle. Smartwatches und Fitnessarmbänder werden durch eine Vielzahl weiterer Produkte wie bioelektronische Tattoos und Clips ergänzt und ggf. abgelöst.
- Nicht-medizinische Bioelektronik wird vermehrt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken eingesetzt. So werden zum Beispiel Neuroheadsets und bioelektronische Pflaster verwendet, um unterschiedlichste Interaktionen von Menschen mit ihrer Umwelt zu erforschen – sowohl von staatlichen Forschungsinstitutionen als auch im privatwirtschaftlichen Kontext.

11.2. Folgerungen zu gesellschaftlich relevanten Bereichen

Aus gesellschaftlicher, insbesondere politischer Perspektive fallen die Chancen und Risiken künftiger Anwendungen nicht-medizinischer Bioelektronik im Wesentlichen in den Bereich der Grundwerte, die für die Schweizer Gesellschaft wesentlich sind, sowie in die Bereiche Gesundheit, Sicherheit, Wissenschaft, Wirtschaft sowie Tiere und Umwelt.

Die Empfehlungen, die aus der TA-Studie abgeleitet werden, sind – wie in Kapitel 1.3 ausgeführt – auf Anwendungen nicht-medizinischer Bioelektronik beim Menschen fokussiert. Sie sind zudem explizit auf Themenfelder ausgerichtet, die nicht bereits in anderen Studien von TA-SWISS genauer untersucht wurden.

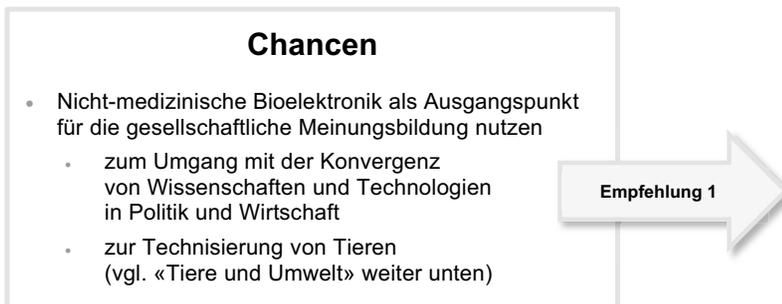
Grundwerte

Nicht-medizinische Bioelektronik berührt Werte und Konzepte, die für die schweizerische Gesellschaft fundamental sind. Dazu zählen personale Identität und Autonomie (Kapitel 8.2), Urteilsfähigkeit und Willensbildung (Kapitel 9.2) sowie die Würde der Kreatur (Kapitel 10).

Gleichzeitig ist Bioelektronik ein anschauliches Beispiel für die zunehmend breite Konvergenz von Wissenschaften und Technologien (Kapitel 6.3), insbesondere die Konvergenz von Nano-, Bio-, Informations- und Neurotechnologien (NBIC). Bioelektronik erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Fachdisziplinen. Neben Elektrotechnik und Biologie sind weitere natur- und ingenieurwissenschaftliche Disziplinen wie Physik, Chemie und Medizin, Materialwissenschaften oder Nanotechnologie von Bedeutung (Kapitel 2).

Bisher wurden Fragen, die Grundwerte betreffen und mit der Konvergenz von Wissenschaften und Technologien in Zusammenhang stehen, in der Technologiefolgen-Abschätzung, der Ethik und von Technologievisionären in überwiegend generischer Art und Weise diskutiert (Kapitel 6.3). Nicht-medizinische Bioelektronik liefert nun konkrete und anschauliche Anwendungsbeispiele für diese Konvergenz, wie beispielsweise die Ohrgeräte von IDUN Technologies (Kapitel 7.4). In der vorliegenden TA-Studie wurde die Diskussion von Grundwerten anhand von fiktiven Fallbeispielen geführt, die sich an bereits existierenden Vorbildern orientieren (Kapitel 4.3, 8.2 und 9).

Die gegenwärtigen Entwicklungen der nicht-medizinischen Bioelektronik unterstreichen die Notwendigkeit und bieten die Chance, eine gesellschaftliche Diskussion zu potenziellen Auswirkungen und zur Gestaltung der weiteren Entwicklung konvergierender Technologien zu führen. Mit konkreten, aktuellen Anwendungsbeispielen aus der nicht-medizinischen Bioelektronik kann diese Diskussion auch Personen erreichen, die sich bisher nicht vertieft für Diskussionen über Grundwerte interessierten, zum Beispiel aus Unternehmen. Ein vorausschauender Diskurs kann dazu beitragen, dass die Schweiz rechtzeitig auf weitere Phasen der Konvergenz von Wissenschaften und Technologien vorbereitet ist und die sich anbahnenden Entwicklungen konstruktiv gestaltet.



Empfehlung 1 zielt darauf ab, die Chancen einer frühzeitigen Auseinandersetzung mit grundlegenden Fragen und zur entsprechenden Gestaltung der Technologieentwicklung zu nutzen.

Empfehlung 1: «Konkreter Diskurs»

Diskurs zur Konvergenz von Technologien an Fallbeispielen

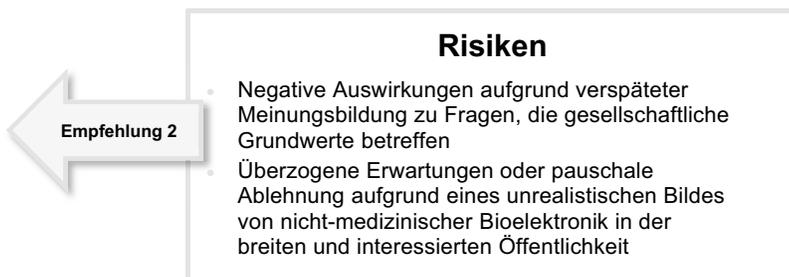
Konkrete Fallbeispiele von bioelektronischen Systemen, deren Markteinführung voraussichtlich in den kommenden fünf bis zehn Jahren bevorsteht, sollen für eine Reihe von Diskursveranstaltungen zu gesellschaftlichen Herausforderungen der Konvergenz von Wissenschaften und Technologien genutzt werden. Die Diskursveranstaltungen wenden sich explizit an ein Publikum, das durch solche Veranstaltungen bisher häufig nicht erreicht wird, von den diskutierten Fragen jedoch potenziell betroffen ist. Dazu zählen Personen aus Politik, Unternehmen und Verbänden.

Initiatorin dieser Veranstaltungsreihe könnten die Akademien der Wissenschaften Schweiz sein.

Zudem wäre es interessant, die künftige Entwicklung von Chancen und Risiken der nicht-medizinischen Bioelektronik nach Abschluss der TA-Studie weiter zu verfolgen. Auf diese Weise könnte unter anderem festgestellt werden, wie sich Aktivitäten, die zur Gestaltung der weiteren Entwicklung der nicht-medizinischen Bioelektronik ergriffen werden, letztlich bewähren.

Wird der Diskurs um grundlegende Werte und Konzepte, die durch nicht-medizinische Bioelektronik infrage gestellt werden können, zu spät geführt, ist ein breites Spektrum negativer Auswirkungen möglich. Diese Auswirkungen können von ungünstigen volkswirtschaftlichen Konsequenzen bis zur Diskriminierung gesellschaftlicher Gruppen (Kapitel 9.4) reichen.

Risiken werden auch durch mangelnde Kenntnisse zu den Möglichkeiten und Grenzen nicht-medizinischer Bioelektronik begründet. Fehlende oder einseitige Informationen können in der breiten Öffentlichkeit zu unrealistischen Erwartungen an die Technologieentwicklung führen, aber auch zu pauschaler Ablehnung, die aufgrund der realen Entwicklung der Bioelektronik nicht gerechtfertigt ist. Die Initiativen grosser Technologieunternehmen wie Neuralink und Meta, ihre Visionen nicht-medizinischer Bioelektronik zu verbreiten, prägen den Eindruck vieler Menschen von nicht-medizinischer Bioelektronik (Kapitel 1.3 und 7.1). Dadurch kann der Blick auf die realen Entwicklungen und die Chancen, die nicht-medizinische Bioelektronik für Anwender, Wissenschaft und Wirtschaft in der Schweiz bietet, verzerrt werden.



Empfehlung 2 ist darauf ausgerichtet, Risiken, die durch ein unrealistisches Bild von Bioelektronik entstehen, entgegenzuwirken.

Empfehlung 2: «Bioelektronik – umfassend!»

Information der interessierten Öffentlichkeit

Auf Kanälen wie YouTube soll ein packend gestaltetes Video oder ein Podcast zu nicht-medizinischer Bioelektronik platziert werden. Darin werden die Möglichkeiten und Grenzen, Chancen und Risiken am Beispiel von Forschung, Entwicklung und Anwendungen in der Schweiz aufgezeigt. Synergien zur Empfehlung 1 können genutzt werden. Das Video resp. der Podcast wendet sich an ein breites Zielpublikum, das von politischen Entscheidungsträgern und Entscheidungsträgerinnen bis zu interessierten Jugendlichen reicht. Ggf. kann es auch als Lehrmittel in der Sekundarstufe II verwendet werden.

Die Umsetzung dieser Empfehlung könnten die Akademien der Wissenschaften Schweiz übernehmen.

Die Empfehlung zielt darauf ab, ein differenziertes Bild von nicht-medizinischer Bioelektronik zu vermitteln. Sie stellt damit auch eine Grundlage für die Umsetzung von Empfehlung 1 «Konkreter Diskurs» dar. Empfehlung 2 soll einen Beitrag zur informierten Verwendung nicht-medizinischer Bioelektronik leisten, die bei der Umsetzung von Empfehlung 6 «Innovatives Regulierungsmodell» von Bedeutung ist.

Gesundheit

Nicht-medizinische Bioelektronik eröffnet Chancen für die Gesundheit der schweizerischen Bevölkerung.

Chancen

- Förderung der individuellen Gesundheit und des Wohlbefindens
- Eröffnen neuer Möglichkeiten der Selbstentfaltung
- Unterstützung von Arbeitssicherheit und Arbeitshygiene

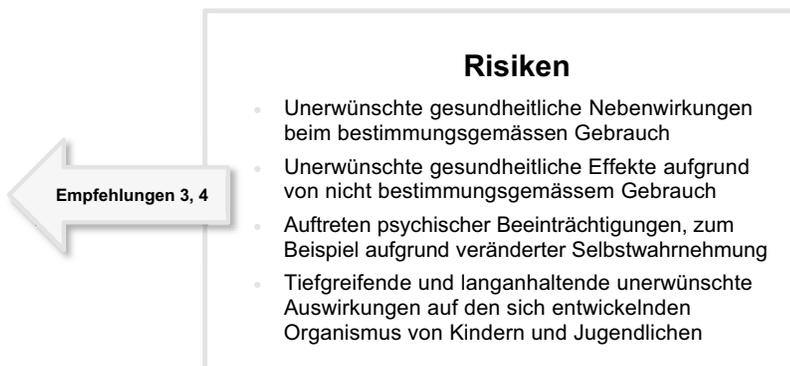
Angesichts des anhaltenden Megatrends «Gesundheit» ist zu erwarten, dass Konsumenten und Konsumentinnen auch künftig Produkte erwerben und verwenden werden, die auf Gesundheitsförderung und Wohlbefinden abzielen (Kapitel 6.1). Medizinische und nicht-medizinische Bioelektronik sind eng miteinander verbunden (Kapitel 1.3). Da sich die medizinische Bioelektronik zurzeit international sehr dynamisch entwickelt, ist in den kommenden Jahren auch mit

Innovationen in der nicht-medizinischen, aber gesundheitsbezogenen Bioelektronik zu rechnen, die Gesundheit und Wohlbefinden der Anwenderinnen und Anwender unterstützt.

Tragbare nicht-medizinische Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» wird bereits gegenwärtig verwendet, um Gesundheit, Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit zu verbessern. Studien zur Wirksamkeit deuten auf tendenziell positive Auswirkungen auf das Gesundheitsverhalten der Anwender und Anwenderinnen hin (Kapitel 5.1). Bioelektronische Gadgets, die einen spielerischen Zugang zur Messung gesundheitsrelevanter Parameter eröffnen, können in Zukunft vermehrt dazu beitragen, verbreitete gesundheitliche Risiken – etwa aufgrund von UV-Strahlung oder psychischem Stress – zu reduzieren (Kapitel 3.1).

Im Kontext virtueller und augmentierter Realitäten leistet nicht-medizinische Bioelektronik einen Beitrag dazu, sowohl das Spektrum der Unterhaltungs- als auch der Bildungsangebote zu erweitern (Kapitel 3.4), was der Selbstentfaltung der Anwender und Anwenderinnen zugutekommen kann. Im Arbeitsleben wird der vermehrte Einsatz von nicht-medizinischer Bioelektronik die Arbeitssicherheit und den Gesundheitsschutz von Arbeit- und Auftragnehmern voraussichtlich verbessern (Kapitel 3.1 und 7.5).

Den Chancen stehen gesundheitliche Risiken gegenüber, die mit der Anwendung nicht-medizinischer Bioelektronik einhergehen können.



Erkenntnisse zu und Erfahrungen mit medizinischen Anwendungen zeigen, dass mit stärker wirkender nicht-invasiver und vor allem mit invasiver neuromodulierender Bioelektronik gesundheitliche Risiken verbunden sind, die sich auch bei fachkundiger Betreuung der Patienten, beim Einsatz von gut regulierten Medizinprodukten und bei der Einhaltung evidenzbasierter Behandlungsprotokolle

nicht ausschliessen lassen (Kapitel 5.2). Daher muss bei der Anwendung invasiver und stärker wirksamer nicht-invasiver nicht-medizinischer Bioelektronik ebenfalls von gesundheitlichen Risiken ausgegangen werden.

Wenn Konsumenten und Konsumentinnen nicht-medizinische Bioelektronik anwenden, ist neben dem bestimmungsgemässen auch mit nicht bestimmungsgemässen Gebrauch zu rechnen. Gründe für den nicht bestimmungsgemässen Gebrauch können Gebrauchsanleitungen sein, die schwer verständlich sind (Kapitel 5.2), das Ignorieren von Anwendungsbeschränkungen und Warnhinweisen oder Experimentierfreude (Kapitel 6.1). Beim nicht bestimmungsgemässen Gebrauch nicht-medizinischer Bioelektronik ist davon auszugehen, dass gesundheitliche Gefahren für Anwender und Anwenderinnen bestehen können.

Der Aufenthalt in virtuellen und augmentierten Realitäten (vgl. Anwendungstyp 6 «Alternative Realitäten», Kapitel 4.1) ist mit gesundheitlichen Risiken wie Cyberkinetose verbunden (Kapitel 5.2). Durch vermehrten Einsatz von Bioelektronik könnten sich einige dieser Risiken verschärfen. In closed loop-Systemen (Kapitel 4.1) können fehler- oder lückenhafte Algorithmen dazu führen, dass bestimmte Gruppen von Anwendern und Anwenderinnen gesundheitliche Nachteile erleiden. So ist es beispielsweise – in Anlehnung an die Wirkung pharmakologischer Stimulantien – denkbar, dass ein closed loop-System, das die Aufmerksamkeit fördern soll, bei einigen Anwendern stattdessen zu einer Verminderung der Aufmerksamkeit führt. Nicht-medizinische Bioelektronik kann zudem Aspekte der personalen Identität infrage stellen und die Selbstwahrnehmung beeinflussen (Kapitel 5.2 und 8.2). Daher ist davon auszugehen, dass bei Menschen, die Bioelektronik anwenden, psychische Symptome auftreten könnten und sich ggf. auch neuartige Krankheitsbilder zeigen.

Nicht-medizinische Bioelektronik kann zudem dazu beitragen, das gesellschaftliche Menschenbild in Richtung quantifizierbarer Parameter einzuengen – was sowohl auf die gesellschaftlichen Grundwerte verweist (siehe oben) als auch auf das Verständnis von Gesundheit und Krankheit in der Medizin (Kapitel 8.2).

Zwischen den Risiken von neuromodulierender Bioelektronik und den Risiken psychoaktiver Substanzen bestehen viele Parallelen. Mit einer vergleichenden Untersuchung lässt sich aufzeigen, wo die weitere Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik von Erkenntnissen und Erfahrungen aus dem nicht-medizinischen Gebrauch psychoaktiver Substanzen profitieren kann.

Empfehlung 3: «Von psychoaktiven Substanzen lernen»

Möglichkeiten und Grenzen der Übertragbarkeit von Erfahrungen aus dem Umgang mit psychoaktiven Substanzen

Zu biologischen und ethischen Implikationen des nicht-medizinischen Gebrauchs psychoaktiver Substanzen und bioelektronischer Neuromodulation soll eine vergleichende Untersuchung in Auftrag gegeben werden. Anhand dieser Untersuchung wird geklärt, wo Regelungen und gute Praktiken aus dem Bereich der psychoaktiven Substanzen für neuromodulierende bioelektronische Produkte übernommen werden können und wo ggf. Bedarf an ergänzenden Festlegungen besteht.

Auftraggeber dieser Untersuchung könnte das Staatssekretariat für Wirtschaft oder das Bundesamt für Gesundheit sein.

Potenziell schwerwiegende und langanhaltende Risiken gehen mit der Anwendung nicht-medizinischer Neuroelektronik bei Kindern und Jugendlichen einher. Zum einen ist es denkbar, dass modulierende nicht-medizinische Bioelektronik im sich entwickelnden Gehirn tiefer gehende Spuren hinterlässt als im ausgereiften Gehirn. Zum anderen wirken sich Langzeitnebenwirkungen bei jungen Menschen potenziell über eine grosse Lebensspanne aus.

Über die Auswirkungen von Bioelektronik auf Kinder und Jugendliche ist bisher wenig bekannt (Kapitel 5.2). Daher wird einer vertiefende Literaturstudie zu diesem Thema empfohlen, die ggf. weiterführende Abklärungen anstösst.

Empfehlung 4: «Latente Risiken»

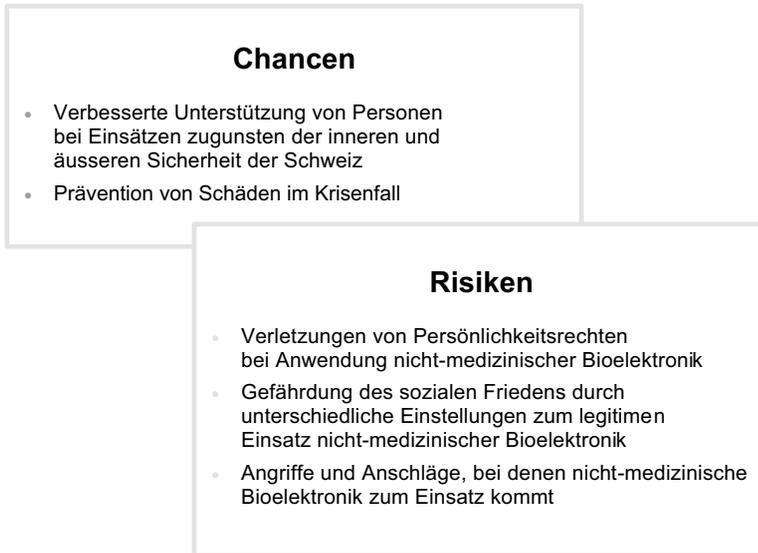
Schutz von Kindern und Jugendlichen vor Langzeitriskien

Zu den potenziellen Auswirkungen nicht-medizinischer Bioelektronik auf den sich entwickelnden Organismus, speziell das Nervensystem und die Psyche, von Kindern und Jugendlichen soll eine Literaturstudie in Auftrag gegeben werden, die ggf. die Grundlage gezielter weiterer Untersuchungen darstellt. Die Literaturstudie basiert wesentlich auf Erkenntnissen, die bei medizinischen Behandlungen von Kindern mit Bioelektronik gewonnen wurden.

Auftraggeber könnte das Staatssekretariat für Wirtschaft oder das Bundesamt für Gesundheit sein.

Sicherheit

Aktuelle und künftige Entwicklungen der nicht-medizinischen Bioelektronik sind mit Chancen und Risiken für die innere und äussere Sicherheit der Schweiz verbunden.



Nicht-medizinische Bioelektronik kann die Einsatzfähigkeit von Personen verbessern, die zugunsten der Sicherheit im In- und Ausland aktiv sind. Zu diesen Personen zählen zum Beispiel Soldatinnen und Soldaten der Schweizer Armee, Mitglieder von Einsatzorganisationen – wie Polizei und Feuerwehr – oder Katastrophenhelfer.

In Krisensituationen kann nicht-medizinische Bioelektronik auch zum Schutz der Bevölkerung eingesetzt werden. Denkbar ist es beispielsweise, Infektionen mittels Bioelektronik frühzeitig zu erkennen und damit Ansteckungen weiterer Personen vorzubeugen, oder festzustellen, wann besonders gefährdete Personen bei einer Hitzewelle akut bedroht sind und daher Massnahmen zum Schutz ihrer Gesundheit ergriffen werden müssen.

Risiken verbinden sich mit dem Erheben und Nutzen von Personendaten in Systemen, die nicht-medizinische Bioelektronik beinhalten. Unter den erhobenen Daten können sich auch besonders schützenswerte Personendaten befinden, bei deren Missbrauch Persönlichkeitsrechte (Kapitel 9.3) verletzt werden. Stimulierende und steuernde bioelektronische Schnittstellen können Möglichkeiten eröffnen, das Verhalten von Personen zu manipulieren. Ein verbreiteter oder auf bestimmte gesellschaftliche Gruppen fokussierter Missbrauch von Personendaten könnte zu einer politischen Krisensituation führen.

Wenn bestimmte Formen von nicht-medizinischer Bioelektronik in der Gesellschaft abgelehnt (Kapitel 6.2) oder gesellschaftliche Gruppen durch nicht-

medizinische Bioelektronik diskriminiert werden (Kapitel 9.4), werden dadurch gesellschaftliche Konflikte begünstigt und es wird der soziale Frieden gefährdet.

Bioelektronik, die von staatlichen, terroristischen oder kriminellen Organisationen verwendet wird, kann die äussere und innere Sicherheit der Schweiz beeinträchtigen. Dies gilt beispielsweise für Anwendungen, die entwickelt wurden, um die Einsatz- und Durchhaltefähigkeit von Soldatinnen und Soldaten zu verbessern oder die Empfindlichkeit von Angreifern gegenüber schädlichen Agenzien zu verringern.

Wissenschaft

Bei der wissenschaftlichen Forschung zur Bioelektronik an Hochschulen, insbesondere an der EPFL und der ETH Zürich, zählt die Schweiz zu den international führenden Nationen. Im ETH-Bereich sind aufwendige Forschungsinfrastrukturen, zum Beispiel Reinnräume und Hochleistungsinformatik, vorhanden, die für Spitzenforschung im Bereich der Bioelektronik benötigt werden. Die Vernetzung des ETH-Bereichs mit Universitäten und Fachhochschulen ermöglicht ein Zusammenwirken von Grundlagenforschung, anwendungsorientierter Grundlagenforschung und anwendungsorientierter Forschung, das der Entwicklung neuer bioelektronischer Produkte den Weg ebnet. Dazu tritt eine gute Vernetzung mit Start-ups und etablierten Unternehmen im medizintechnischen Bereich. Die Forschung zur Bioelektronik wird nicht nur durch Bund und Kantone, sondern auch durch privatwirtschaftliche Unternehmen und Stiftungen gefördert, die vor allem der EPFL mehrere Stiftungsprofessuren zur Verfügung stellen (Kapitel 7.3).

Stärken

- International anerkannte Forschung zur Bioelektronik an schweizerischen Hochschulen
- Forschungsinfrastrukturen für Spitzenforschung im ETH-Bereich vorhanden
- Gute Vernetzung von Hochschulen untereinander, mit Start-ups und der medizintechnischen Industrie
- Stark ausgebildete Forschungsförderung

Schwächen

- Derzeit eingeschränkter Zugang zum europäischen Forschungsnetzwerk

Eine Schwäche liegt im derzeit eingeschränkten Zugang zum europäischen Forschungsnetzwerk. Die begrenzten Beteiligungsmöglichkeiten von Schweizer Forschenden am Forschungsrahmenprogramm «Horizon Europe» für die Jahre 2021 bis 2027 stellen einen gewichtigen Nachteil für den Wissenschaftsstandort Schweiz dar. Dies betrifft sowohl Hochschulen als auch innovative, forschende Unternehmen (Kapitel 7.2).

Die starke internationale wissenschaftliche Konkurrenz und Kooperation sowie die globale Konkurrenz führender Forschungsstandorte untereinander erfordern innovative Ansätze, um die Forschung zur Bioelektronik in der Schweiz, insbesondere auch zur nicht-medizinischen Bioelektronik, in Zukunft auf hohem Niveau weiterzuentwickeln. Eine Förderungspolitik, die zu stark auf den direkten medizinischen Nutzen von Bioelektronik ausgerichtet ist, könnte sich dabei als zu wenig innovationsfördernd erweisen. Im Bereich der nicht-medizinischen Bioelektronik sind auch Initiativen Erfolg versprechend, die beispielsweise dezidiert riskante, nicht unmittelbar Erfolg versprechende Ansätze verfolgen (Kapitel 7.7). Empfehlung 5 ist darauf ausgerichtet, dieses Risiko zu vermindern und Chancen zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Forschung zu nutzen.



Zur Konzeption der Nationalen Förderinitiative lassen sich Erfahrungen aus früheren Förderinitiativen wie «SystemsX.ch The Swiss Initiative in Systems Biology» oder dem «Swiss Personalized Health Network» nutzen.

Empfehlung 5: «Nationale Förderinitiative»

Lancierung einer nationalen Förderinitiative «Bioelektronik»

In der Schweiz soll eine nationale Förderinitiative «Bioelektronik» lanciert werden. Die Initiative zielt darauf ab, Forschende und Entwickler aus unterschiedlichen wissenschaftlichen Disziplinen und unterschiedlichen Industrien zusammenzubringen und damit das Kompetenznetzwerk Bioelektronik in der Schweiz zu stärken. Sie ist speziell auf Projekte ausgerichtet, die wissenschaftliches und unternehmerisches Neuland betreten, und soll sowohl medizinische als auch nicht-medizinische Bioelektronik umfassen.

Die Initiative spricht neben naturwissenschaftlich-technisch ausgerichteten Teams an Hochschulen und aus der Privatwirtschaft explizit Forschende aus den Sozial- und Geisteswissenschaften, zum Beispiel aus der Sozialpsychologie und der Ethik, an. Zudem sollen auch Disziplinen wie Betriebswirtschaft oder Umweltnaturwissenschaften eingebunden werden, die in vergleichbaren Projekten bisher wenig vertreten sind. Synergien zur Umsetzung der anderen Empfehlungen werden genutzt.

Die Initiative ist auf eine Dauer von sieben bis zehn Jahren angelegt. Die Initiierung der Umsetzung könnte beim Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) liegen.

Wirtschaft

Die Schweiz ist gut aufgestellt, um von der Weiterentwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik zu profitieren: Die wissenschaftliche Forschung zur Bioelektronik an Hochschulen nimmt im internationalen Vergleich eine starke Rolle ein (siehe oben).

Der ETH-Bereich, die schweizerischen Universitäten und Fachhochschulen sind untereinander gut vernetzt (Kapitel 7.3). Viele Hochschulen fördern die Entstehung und Entwicklung von Spin-offs und Start-ups mit einer Vielzahl von Angeboten. Schweizerische Risikokapitalgeber unterstützen junge Unternehmen wirksam, vor allem in frühen Entwicklungsphasen (Kapitel 7.2). Die Medizintechnikbranche, die sowohl Impulse für die Entwicklung nicht-medizinischer Bioelektronik geben als auch nicht-medizinische Produkte und Systeme entwickeln und kommerzialisieren kann, nimmt in der Schweizer Wirtschaft eine im internationalen Vergleich ausgesprochen starke Rolle ein (Kapitel 7.4).

Stärken

- International führende Forschung zur Bioelektronik an schweizerischen Hochschulen
- Gut funktionierendes, international konkurrenzfähiges Start-up-Ökosystem
- Gute Vernetzung von Hochschulen untereinander, mit Start-ups und der medizintechnischen Industrie
- Starke Medizintechnikbranche

Es zeigen sich jedoch sowohl bei nicht-medizinischer als auch bei medizinischer Bioelektronik noch vereinzelte Schwächen. Diese Schwächen betreffen die regulatorischen Anforderungen bei der Zulassung neuer Produkte (Kapitel 5.1 und 7.4) sowie die Finanzierung von Start-ups in späteren Entwicklungsphasen (Kapitel 7.4). Der Bundesrat prüft daher derzeit, die Verfügbarkeit von Risikokapital mit einem staatlichen Innovationsfonds zu verbessern.

Die Entwicklung nicht-medizinischer bioelektronischer Systeme wird dadurch erschwert, dass die bestehenden Regelungen und Strukturen weitgehend auf medizinische Bioelektronik ausgerichtet sind. Aus Sicherheitsgründen wird zunehmend gefordert, auch bioelektronische Konsumentenprodukte als Medizinprodukte zu zertifizieren. Der damit verbundene finanzielle und zeitliche Aufwand kann Innovationen, vor allem bei kleineren Unternehmen, behindern (Kapitel 7.4).

Schwächen

- Geringe Zahl geeigneter Risikokapitalgeber für die Wachstumsphase
- Generell hohe regulatorische Anforderungen, die die Entwicklung von innovativen marktfähigen Produkten in frühen Phasen hemmen können

Empfehlung 6

Der Einfluss, den die regulatorischen Anforderungen auf die Entwicklung innovativer bioelektronischer Produkte und Systeme ausüben, sollte daher näher untersucht werden. Da die Entwicklungen der medizinischen und der nicht-medizinischen Bioelektronik eng miteinander verschränkt sind, ist eine ganzheitliche Untersuchung beider Formen von Bioelektronik angebracht.

Empfehlung 6: «Innovatives Regulierungsmodell»

Entwicklung eines neuen Regulierungsmodells

Für die Regulierung bioelektronischer Produkte, die weder klar dem medizinischen noch dem nicht-medizinischen Bereich zuzuordnen sind, soll ein neues Modell entwickelt werden, das den spezifischen Anforderungen dieser Produktkategorie Rechnung trägt und im internationalen Kontext zur Diskussion gestellt wird.

Grundlage für die Entwicklung eines neuen Regulierungsmodells bildet eine Untersuchung, die den Prozess der Regulierung und Zertifizierung medizinischer und nicht-medizinischer bioelektronischer Produkte und Systeme eingehend durchleuchtet. Die Untersuchung bezieht sowohl die regulatorischen als auch die strukturellen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen ein. Im Bereich der Regulierung werden nicht nur die rechtlichen Vorgaben, sondern auch die technischen Normen und die privaten Standards sowie allfällige Branchenstandards berücksichtigt.

Im Rahmen des neuen Regulierungssystems ist zu prüfen, wieweit die Produktesicherheit eine Übertragung des Konzepts der informierten Zustimmung erfordert, wobei auch der nicht bestimmungsgemässe Gebrauch zu berücksichtigen ist. Das gilt insbesondere für nicht-medizinische Bioelektronik, die Autonomie und Urteilsfähigkeit von Personen beeinflussen kann. Mit besonderem Augenmerk auf der Neuroelektronik sollte erwogen werden, ob die Entwicklung von ethischen Leitlinien bzw. Richtlinien (Code of conduct) für den Bereich der Forschung und Produktentwicklung erforderlich ist. Zudem ist zu prüfen, wie unerwünschte Nebenwirkungen erfasst und überwacht werden sollen.

Die Umsetzung dieser Empfehlung könnte vom SBFJ oder vom Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) in die Wege geleitet werden.

Die Empfehlung steht im Einklang mit einer im Auftrag des SBFJ erstellten Studie (BAK 2021). Demnach sind eine stetige Weiterentwicklung und Verbesserung der Standortbedingungen in der Schweiz erforderlich, um im internationalen Wettbewerb potenzieller Standorte um innovative Start-ups erfolgreich mithalten zu können.

Nicht-medizinische Bioelektronik bietet wirtschaftliche Chancen für die Schweiz. Aktuelle Trends wie «Digitaler Lifestyle», «Gesundheit und Wohlbefinden» oder «Demokratisierung der Wissenschaft» tragen zur Nachfrage nach nicht-medizinischer Bioelektronik bei (Kapitel 6.1). Die weite Verbreitung von Bioelektronik vom Typ 1 «Smartwatch» in der Schweiz (Kapitel 3.2) deutet auf eine grundsätzlich hohe Bereitschaft, nicht-medizinische Bioelektronik zu erwerben und zu nutzen, hin. Falls Wirksamkeit und Sicherheit gewährleistet sind, ist daher damit zu rechnen, dass auch die künftige Nachfrage nach Produkten und Systemen nicht-medizinischer Bioelektronik bedeutend sein wird (Kapitel 7.5).

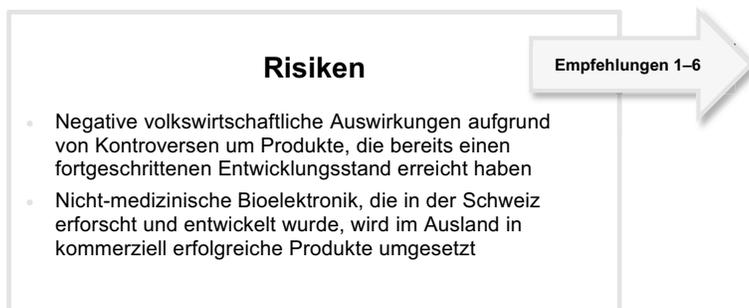
Der Medizintechnikbranche der Schweiz eröffnen nicht-medizinische Produkte zusätzliche Wachstumschancen. Im Arbeitsumfeld kann nicht-medizinische Bioelektronik dazu beitragen, die Gesundheit, Sicherheit und Produktivität von Arbeitskräften zu verbessern (Kapitel 3.1).

Chancen

- Wachsende Marktchancen für nicht-medizinische Bioelektronik aufgrund internationaler Trends und Entwicklungen
- Neue Marktpotenziale für die Medizintechnikbranche der Schweiz durch Expansion in den nicht-medizinischen Bereich
- Beitrag nicht-medizinischer Bioelektronik zur Stärkung der Sicherheit und Produktivität von Arbeitskräften in der Schweiz

Ein (volks-)wirtschaftliches Risiko, das Investitionen in die Entwicklung und Kommerzialisierung nicht-medizinischer Bioelektronik begleitet, ist die Ablehnung marktreifer Produkte durch Konsumenten und Konsumentinnen. Geringe Akzeptanz kann darin begründet liegen, dass gesellschaftliche Aspekte bei der Entwicklung und Kommerzialisierung nicht angemessen berücksichtigt wurden (Kapitel 6.2) oder dass Zweifel an der Sicherheit und Wirksamkeit von nicht-medizinischer Bioelektronik aufkommen (Kapitel 5). Innovative nicht-medizinische Bioelektronik, zum Beispiel closed loop-Systeme (Kapitel 4.1), die mit dem menschlichen Gehirn interagieren, erfordern neue technische und gesellschaftliche Normen und Standards, die sich zurzeit jedoch erst in Entwicklung befinden (IEEE 2022).

Ein weiteres Risiko betrifft die Kommerzialisierung von nicht-medizinischer Bioelektronik, die auf Forschungs- und Entwicklungsarbeiten in der Schweiz beruht. Günstigere Voraussetzungen bei der Finanzierung von jungen Unternehmen und der Zulassung bioelektronischer Produkte und Systeme im Ausland können dazu führen, dass Schweizer Start-ups ihren Firmensitz aus der Schweiz in andere Länder verlagern. Zudem werden bioelektronische Produkte im Ausland vielfach auch kostengünstiger als in der Schweiz produziert (Kapitel 7.4).



Die Umsetzung der Empfehlungen 1 bis 6 kann dazu beitragen, diese wirtschaftlichen Risiken zu vermindern.

Tiere und Umwelt

Die Anwendung von Bioelektronik bei Tieren wirft spezifische ethisch relevante Fragen auf, die unter anderem die Würde von Tieren, ihren Schutz vor Schaden und Leid und das Verständnis von Leben betreffen (Kapitel 10). Anhand aktueller Entwicklungen der Bioelektronik sollten nun insbesondere ethische Fragen zur Technisierung und Instrumentalisierung von Tieren diskutiert und ggf. in rechtliche Anpassungen umgesetzt werden.

Empfehlung 7: «Technisierte Tiere»

Technisierung von Tieren und Regulierungsbedarf

Die zunehmende Technisierung von Tieren wirft Fragen auf, die vor allem das spezifische Würdekonzept bei Tieren, die gesellschaftliche Wahrnehmung von Tieren und das Tierwohl betreffen. Ob die zunehmende Technisierung von Tieren regulatorische Anpassungen erforderlich macht, soll daher vertieft geprüft werden.

Diese Empfehlung könnte beispielsweise vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) umgesetzt werden. Beratend sollte die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH beigezogen werden.

Im Umweltschutz wird Bioelektronik bereits genutzt. So lassen sich zum Beispiel Bewegungsmuster von Tieren erstellen, die gefährdeten Arten angehören. Dazu werden einzelne Tiere mit Sensoren ausgerüstet. Die Bewegungsmuster können Hinweise darauf liefern, wo Schutzmassnahmen angezeigt bzw. am wirkungsvollsten sind. Bioelektronik erlaubt es auch, Stressoren bei Pflanzen zu

detektieren und ggf. darauf zu reagieren (Kapitel 10). Nicht-medizinische Bioelektronik kann also zum Schutz der Umwelt beitragen.

Gleichzeitig ist die vermehrte Nutzung von Bioelektronik, zum Beispiel zu Unterhaltungszwecken, potenziell problematisch für die Umwelt. Zur Herstellung bioelektronischer Produkte und Systeme werden (seltene) stoffliche Ressourcen und Energie benötigt. Energie erfordert auch der Betrieb. Eine umweltgerechte Entsorgung kann aufgrund der Miniaturisierung vieler Komponenten und der Verwendung vieler verschiedener Materialien anspruchsvoll sein. Wenn nicht-medizinische Bioelektronik andere Produkte oder Systeme ersetzt, müssen die Vor- und Nachteile der Alternativen gegeneinander abgewogen werden. Zeigt eine Lebenszyklusanalyse auf, dass das bioelektronische Mittelhandband zum Ansteuern des Computers der Tastatur überlegen ist?

Angesichts der Vielfalt bereits existierender und möglicher künftiger nicht-medizinischer bioelektronischer Produkte und Systeme sind generelle Aussagen zu deren Auswirkungen auf die Umwelt im Rahmen der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» nicht möglich und sinnvoll. Die Untersuchung der Umweltauswirkungen sollte vielmehr auf der Ebene bestimmter Produkt- oder Systemfamilien nicht-medizinischer Bioelektronik erfolgen.

Glossar

Zur Notwendigkeit eines Glossars aus Sicht des Autorenteam

Definitionen können Denkmuster, Forschungsziele und die Formulierung von Fragen beeinflussen; daher ist es wichtig, Definitionen als Teil des Arbeitsprozesses auszuweisen. Das Autorenteam ist sich bewusst, dass es je nach Anwendungsschwerpunkt und Disziplin unterschiedliche Definitionen der nachstehenden Begriffe gibt. Das Glossar spiegelt die verwendeten Arbeitsdefinitionen im Rahmen der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» wider.

Algorithmus

Ein Algorithmus kann im Allgemeinen als eine Methode zur Lösung eines Problems beschrieben werden. Die Mathematik bietet Lösungen in Form von Algorithmen an, mit denen einfache und komplizierte Berechnungen Schritt für Schritt durchgeführt werden. In der Informatik sind Algorithmen Programme, die Informationen auf der Grundlage von Anweisungen und Datenstrukturen speichern und nach vorher festgelegten Regeln verarbeiten.

Angewandte Ethik

Die angewandte Ethik ist ein Teilgebiet der Ethik, das sich mit der Behandlung moralischer Probleme, Praktiken im Alltag, Beruf, im Umgang mit Technik, Medizin und Wissenschaften oder in der Verwaltung und Politik befasst. Im Gegensatz zu traditionellen ethischen Theorien bezieht sich die angewandte Ethik auf praktische moralische Fragestellungen. Ein zentrales Element der angewandten Ethik ist, die Methoden der Moralphilosophie für mögliche Antworten in Bezug auf moralische Fragestellungen in der Praxis zu nutzen. Die angewandte Ethik lässt sich in verschiedene Bereichsethiken wie zum Beispiel die Medizinethik, Neuroethik, Tierethik und Umweltethik unterteilen.

Augmentierte Realität

Augmentierte Realität ist eine durch computergenerierte Elemente ergänzte echte Realität (Kapitel 3.4), die beispielsweise durch bioelektronische Brillen wahrgenommen wird.

Autonomes System

Autonome Systeme ist ein Begriff, der häufig verwendet wird, um Systeme zu beschreiben, die – ohne direktes Eingreifen von Menschen – selbstständig auf unvorhergesehene Ereignisse reagieren und sich entsprechend situativ anpassen können. Autonome Systeme benötigen Eingabedaten, wie zum Beispiel Sensor- und Prozessdaten der klassischen Automatisierung, und basieren in der Regel auf ➤ *Algorithmen der ➤ Künstlichen Intelligenz*.

Bidirektionale Bioelektronik

Bidirektionale Bioelektronik ist bei der sowohl Informationen vom biologischen zum elektronischen System als auch vom elektronischen zum biologischen System fließen.

Bioelektronik

Bioelektronik bezeichnet den Einsatz von mikroelektronischen Komponenten an und in biologischen Systemen. Sie ermöglicht es biologischen Systemen (wie dem menschlichen Körper) und elektronischen Systemen (wie Computern), direkt miteinander zu kommunizieren.

Biomimetische Elektronik

Elektronik, die sich an biologischen Vorbildern bzw. an der Natur orientiert, wird als biomimetisch bezeichnet (Kapitel 2).

Brain-Computer-Interface (BCI)

Der Begriff Brain-Computer-Interface (BCI) bezeichnet eine bioelektronische Schnittstelle zwischen Gehirn und Computer. Allgemeiner wird auch der Begriff Brain-Machine-Interface (BMI) für Schnittstellen zwischen Gehirn und technischen Geräten gebraucht. Ableitende BCI sind Verbindungen zwischen dem menschlichen Gehirn und Sensoren, die dem Austausch bioelektronischer Signale dienen. Sie ermöglichen die Kommunikation und Interaktion mit der Außenwelt, indem sie Informationen aus dem Gehirn ableiten. BCI bestehen im Wesentlichen aus drei Grundkomponenten: einem hirnhysiologischen Ein-

gangssignal, der Schnittstelle selbst und ihrem Algorithmus, der aus der Hirnaktivität das relevante Eingangssignal filtert und klassifiziert, sowie einem Ausgangssignal, das die Steuerung einer Anwendung ermöglicht. Neben ableitenden sind auch neuromodulierende BCI möglich, die die Aktivität des Gehirns beeinflussen.

Im deutschen Sprachgebrauch wird oft der Begriff «Mensch-Maschine-Schnittstelle» gegenüber BCI bevorzugt. Dies könnte daran liegen, dass man eine reduktionistische Sichtweise auf das Gehirn vermeiden und stattdessen den Menschen in den Mittelpunkt stellen möchte (Kapitel 8).

Closed loop-System

Hierbei handelt es sich um \triangleright *bidirektionale Bioelektronik*, die mindestens eine bioelektronische Schnittstelle am oder im Körper umfasst. Die Steuerung erfolgt ausschliesslich oder überwiegend durch das bioelektronische System selbst. Zu diesem Zweck werden Informationen über die gemessenen Parameter und die Nutzung des Systems gesammelt und ausgewertet, zum Beispiel vom Hersteller des bioelektronischen Systems.

Cochlea-Implantat

Ein Cochlea-Implantat ist eine bioelektronische Prothese, die den Hörnerv stimuliert und damit die Funktionen des Innenohrs ersetzen kann.

Dual Use

Dual Use bezeichnet Güter und Informationen, die sowohl militärisch als auch zivil genutzt werden können. Ergebnisse der militärischen Forschung zu Bioelektronik sind oft auch für den zivilen, insbesondere medizinischen Bereich interessant – und umgekehrt. Der Dual Use von Forschungsergebnissen kann zu ethischen Problemen und Dilemmasituationen führen.

Electroceutical

Miniaturisierte bioelektronische Implantate, die auf die neuronalen Netzwerke verschiedener Organe im menschlichen Körper einwirken, werden als Electroceuticals bezeichnet (Kapitel 3.3).

Hirnforschung

Damit ist das multidisziplinäre Forschungsgebiet gemeint, welches sich mit der wissenschaftlichen Erforschung des Gehirns, insbesondere des menschlichen Gehirns, und möglichen Anwendungsfeldern dieser Forschung befasst.

Human Enhancement

Unter Human Enhancement werden medizinische und biotechnologische Eingriffe in den menschlichen Organismus verstanden, deren Zielsetzungen nicht primär therapeutischer und präventiver Art sind. Durch Human Enhancement möchten Menschen ihre Fähigkeiten und ihre Gestalt in einer Weise verändern, die im jeweiligen soziokulturellen Umfeld als Verbesserung wahrgenommen wird (TA-Studie «Human Enhancement» im Auftrag von TA-SWISS).

Immersion

Als Immersion oder «immersiv» wird der Aufenthalt in einer virtuellen Realität bezeichnet, die nicht mehr als illusorisch empfunden wird (Kapitel 3.4).

Informierte Zustimmung

Das Konzept der informierten Zustimmung («informed consent») trägt der Autonomie von Personen Rechnung. Demnach erfordern Einwirkungen, die den physischen oder psychischen Zustand verändern können, eine Einwilligung der betroffenen Person. Die informierte Einwilligung setzt voraus, dass die betroffene Person einwilligungsfähig und über die möglichen Auswirkungen ihrer Einwilligung aufgeklärt ist.

Internet der Dinge

Das Internet der Dinge («internet of things») ist ein Netzwerk physischer und virtueller Objekte, die untereinander kommunizieren und zusammenarbeiten können.

Invasive Bioelektronik

Invasive Bioelektronik bezeichnet bioelektronische Schnittstellen, die ganz oder teilweise im Körper platziert sind. Invasive Bioelektronik wird operativ (zum Beispiel durch einen Hautschnitt) oder durch Körperöffnungen (zum Beispiel den Mund) in den Körper eingebracht (Kapitel 3.3).

Die Definition basiert auf der alltäglichen Unterscheidung zwischen Innen- und Aussenraum in Bezug auf den menschlichen Körper. Theorien, die nicht zwischen internen und externen Anwendungen unterscheiden, werden im Rahmen weiterführender Überlegungen in der TA-Studie ebenfalls thematisiert (zum Beispiel «theory of extended cognition», Kapitel 8.2).

Künstliche Intelligenz (KI)

KI ist ein Teilgebiet der Informatik, das sich mit der Automatisierung von intelligentem Verhalten und maschinellem Lernen beschäftigt (Wikipedia 2022b). Dabei wird versucht, die «natürliche Intelligenz» des Menschen auf Computersysteme zu übertragen oder menschliche kognitive Prozesse technisch zu simulieren, um sie einerseits besser zu verstehen oder andererseits Anwendungen zu schaffen, die menschliche Arbeit ersetzen und mit grossen Datenmengen umgehen können.

Neuroelektronik

➤ *Bioelektronik*, die am Nervensystem ansetzt, wird auch als Neuroelektronik bezeichnet. Neuroelektronik erlaubt es, Prozesse, die im menschlichen Nervensystem ablaufen, zu beobachten und zu modulieren.

Neuroenhancement

Neuroenhancement bezeichnet den ➤ *nicht-medizinisch* indizierten Einsatz von pharmakologischen oder neuroelektronischen Massnahmen, mit dem Ziel der Verbesserung oder Erweiterung von sensorischen, motorischen oder kognitiven Fähigkeiten oder der psychischen Befindlichkeit. Diese werden in der Regel abgegrenzt von Massnahmen im therapeutisch-medizinischen Kontext zum Zweck der Heilung oder Wiederherstellung von Fähigkeiten oder des psychischen Wohlbefindens (➤ *Human Enhancement*).

Neuroethik

Die Neuroethik ist ein interdisziplinäres Forschungsgebiet. Die Neuroethik untersucht die ethischen Implikationen der neurowissenschaftlichen Forschung und ihren möglichen Anwendungsfeldern; dies schliesst auch die Nachahmung von Gehirnfunktionen im Bereich der künstlichen Intelligenz ein.

Neuroethische Fragen sind oft auch erkenntnistheoretische Fragen, wie zum Beispiel die nach der Möglichkeit von Willensfreiheit, Verantwortung, Identität und Persönlichkeit, sowie Fragen nach dem Selbstverständnis des Menschen im Licht neuer Erkenntnisse der Hirnforschung und KI.

Neurowissenschaften

Damit ist das multidisziplinäre Forschungsgebiet gemeint, welches sich mit der wissenschaftlichen Erforschung des Nervensystems bei Menschen und Tieren und möglichen Anwendungsfeldern dieser Forschung befasst.

Nicht-invasive Bioelektronik

Bioelektronik, die nicht der ➤ *invasiven Bioelektronik* zuzurechnen ist, wird als nicht-invasive Bioelektronik bezeichnet. Im Allgemeinen handelt es sich um ➤ *tragbare Bioelektronik*.

Nicht-medizinische Bioelektronik

Die Grenze zwischen medizinischer und nicht-medizinischer Bioelektronik ist sowohl in der Ethik als auch im Recht schwer zu ziehen (Kapitel 8.2 und 9.1). Medizinische Forschung bringt nicht-medizinische Produkte und Systeme hervor. Nicht-medizinische Forschung und Entwicklung nutzt der Medizin (Kapitel 3.4). In der TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik» werden bioelektronische Produkte und Systeme als nicht-medizinisch bezeichnet, die nicht dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte unterstehen.

Open loop-System

Hierbei handelt es sich um ➤ *bidirektionale Bioelektronik*, die mindestens eine bioelektronische Schnittstelle am oder im Körper umfasst. Die Steuerung erfolgt durch die Person, bei der die bioelektronischen Schnittstellen ansetzen.

Persönliche Gehirndaten

Die OECD (2021) definiert persönliche Gehirndaten als Daten, die sich auf die Funktion oder Struktur des menschlichen Gehirns einer identifizierten oder identifizierbaren Person beziehen und die spezifische Informationen über die Physiologie, die Gesundheit oder den mentalen Zustand dieser Person enthalten («data relating to the functioning or structure of the human brain of an identified or identifiable individual that includes unique information about their physiology, health, or mental states»).

RFID-Transponder

Ein RFID-Transponder ist ein miniaturisiertes Kommunikationsgerät zum automatischen und berührungslosen Identifizieren und Lokalisieren von Objekten und Lebewesen mit Radiowellen.

Tragbare Bioelektronik

➤ *Nicht-invasive Bioelektronik*, die am Körper getragen wird (Kapitel 3.2), wird als tragbare Bioelektronik bezeichnet.

Virtuelle Realität

Virtuelle Realität ist eine computergenerierte künstliche Umgebung, die Menschen über ihre Sinnesorgane zugänglich gemacht wird. Der Übergang zwischen echter und virtueller Realität ist fließend (Kapitel 3.4).

Wearables

Wearables sind Computertechnologien, die am Körper getragen werden, und vielfach Teil des ➤ *Internets der Dinge* sind. Einen Spezialfall der Wearables stellt ➤ *tragbare Bioelektronik* dar.

Literatur

Aas S., Wassermann D. 2016: Brain-computer interfaces and disability: extending embodiment, reducing stigma? *Journal of Medical Ethics*. Vol 42 (1).

Akademien Schweiz 2021: Förderung MINT Schweiz. Akademien der Wissenschaften Schweiz. <https://akademien-schweiz.ch/de/themen/mint-forderung/>. Abgerufen 20.8.2021.

Aleva 2021: Aleva Neurotherapeutics. Unternehmens-Webseite. <https://de.aleva-neuro.com/>. Abgerufen 29.7.2021.

AlgorithmWatch 2022: Webseite von AlgorithmWatch. <https://algorithmwatch.ch/de/>. Abgerufen 26.3.2022.

Anses 2021: Expositions aux technologies de réalité virtuelle et/ou augmentée. Avis de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Juin 2021. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Maisons-Alfort.

Antle A.N., Kitson A. 2021: 1,2,3,4 tell me how to grow more: A position paper on children, design ethics and biowearables. *International Journal of Child-Computer Interaction*. Vol. 30, Dec. 2021 100328. <https://doi.org/10.1016/j.ijcci.2021.100328>.

Apple 2021: Watch. Apple (Suisse) <https://www.apple.com/ch/fr/watch/>. Abgerufen 22.3.2021.

Aramis 2021: Projektsuche. <https://www.aramis.admin.ch/Projektsuche/>. Abgerufen 9.7.2021.

Armasuisse 2020: Langfristiger Forschungsplan (LFP) 2021–2024. Forschungskonzept armasuisse mit Forschungsschwerpunkten und prioritären Themen. Thun.

Asada M., Hallam J.C.T., Meyer J.A., Tani J. 2008: From animals to animats 10. 10th International Conference on Simulation of Adaptive Behavior, SAB 2008. Osaka, Japan, July 2008, Proceedings. Springer. Berlin, Heidelberg.

Backyardbrains 2021: The RoboRoach Bundle. <https://backyardbrains.com/products/roboroach>. Abgerufen 24.5.2021.

Baeken C., Brem A.K., Arns M., Brunoni A.R., Filipcic I., Ganho-Avila A., Langguth B., Padberg F., Poulet E., Rachido F., Sack A.T., Vanderhasselt M.A., Bennabir D. 2019: Repetitive transcranial magnetic stimulation treatment for depressive disorders: current knowledge and future

directions. *Curr Opin Psychiatry*. Vol 32 (5), S. 409–415. DOI:10.1097/YCO.0000000000000533.

- Baertschi B. 2009:** La vie artificielle. Le statut moral des êtres vivants artificiels. Contributions à l'éthique et à la biotechnologie 6. Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain CENH & Willemssen A. (eds.). Berne.
- BAFU 2020:** Forschungskonzept Umwelt 2021–2024. Forschungsbereiche und prioritäre Forschungsthemen. Bundesamt für Umwelt. Bern.
- BAG 2021:** Forschungskonzept Gesundheit 2021–2024. Bundesamt für Gesundheit. Bern.
- BAK 2021:** Startup-Ökosystem in der Schweiz: Schnellere Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in der Wirtschaft. Schlussbericht. Studie im Auftrag des SBF. BAK Economics AG. Basel, Manno, Zürich.
- Baumann P. 2000:** Die Autonomie der Person. In: Meggle G., Nida-Rümelin J. (Hrsg.). *Perspektiven der analytischen Philosophie*. Mentis. Paderborn.
- Baumann R. 2019:** Das Gesundheitssystem neu denken. <https://ethz.ch/de/news-und-veranstaltungen/eth-news/news/2019/12/living-lab-singapur.html>. Stand 6.12.2019. Abgerufen 9.7.2021.
- Baylis F. 2013:** «I am who I am»: on the perceived threats to personal identity from deep brain stimulation. *Neuroethics* 6 (3).
- Beauchamps T.L., Childress J.F. 1994:** *Principles of Biomedical Ethics*. 4. Ausgabe, Oxford University Press. New York.
- Betzler M. 2013:** *Autonomie der Person*. Mentis. Paderborn.
- Bextine B. 2018:** *Insect Allies*. <https://www.darpa.mil/program/insect-allies>. Stand 4.10.2018. Abgerufen 19.3.2021.
- BIEL 2021:** *Products*. <https://www.bielcorp.com/products/actipatch/>. BioElectronics Corporation. Stand 2021. Abgerufen 25.5.2021.
- BIEL 2014:** *New PetPatch® loop provides drug-free pain relief at breakthrough price*. <https://www.bielcorp.com/bioelectronics-announces-product/>. BioElectronics Corporation. Stand 25.2.2014. Abgerufen 24.5.2021.
- BioMedPartners 2021:** *Welcome to BioMedPartners, a leading life science VC in central Europe*. Unternehmens-Webseite. <https://biomedvc.com/en/>. Abgerufen 29.7.2021.
- Bionic 2021:** *Häufige Fragen – FAQ*. <https://www.bionic-sport.com/de/faq/>. Abgerufen 13.8.2021.

- Blasius H. 2016:** Bioelektronische Medizin. Alphabet holt GSK mit ins Boot. Deutsche Apotheker Zeitung. DAZonline. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/08/04/alphabet-holt-gsk-mit-ins-boot>. Stand 4.8. 2016. Abgerufen 12.7.2021.
- Bothe H.-W. 2003:** Nerven-Kitzel – Anwendungsfelder und medizinisch-technische Problemfelder Neurotechnologie. In: Beer W., Markus P., Platzer K. (Hrsg.). Was wissen wir vom Leben? Wochenschau-Verlag. Schwalbach.
- Bovenschulte M. 2020:** Kognitive Assistenzsysteme. Themenkurzprofil Nr. 38. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin.
- BrainGate 2021:** BrainGate publications timeline. <https://www.braingate.org/publications-timeline/>. Abgerufen 15.10.2021.
- Braun Binder N., Burri T., Lohmann M., Simmler M., Thouvenin F., Vokinger K. 2021:** Künstliche Intelligenz: Handlungsbedarf im Schweizer Recht, Jusletter 28. Juni 2021.
- BsW 2020:** Grünbuch Citizen Science für Deutschland 2020. Bürger schaffen Wissen. Die Citizen Science Plattform. https://epub.wupperinst.org/frontdoor/deliver/index/docId/6815/file/6815_Citizen_Science.pdf. Abgerufen 20.8.2021.
- Bublitz J.-C. 2013:** My Mind is Mine!? Cognitive liberty as a legal concept. In: Hildt E., Franke A.G. (eds.). Cognitive enhancement. An interdisciplinary perspective. Springer. Dordrecht. S. 233–264.
- Büchler A., Michel M. 2020:** Medizin Mensch Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz. Schulthess. Zürich, Basel, Genf.
- Burgherr T. 2021:** Rahmenabkommen und Abkommen über den Abbau technischer Handelshemmnisse. Interpellation 21.3324 und Stellungnahme des Bundesrates. Curia Vista. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20213324>. Abgerufen 26.8.2021.
- Canosan 2021:** Herzschrittmacher beim Hund. <https://www.canosan.de/herzschrittmacher-beim-hund--2-.aspx#:~:text=Ein%20Herzschrittmacher%20ist%20ein%20kleiner,einem%20hauchd%C3%BCnnen%2C%20elektrisch%20isolierten%20Draht>. Stand 2021. Abgerufen 24.5.2021.
- Capogrosso M. et al. 2016:** A brain–spine interface alleviating gait deficits after spinal cord injury in primates. Nature. Vol 539, S. 284–288.
- Carmichael C., Carmichael P.B.N.C.I. 2014:** Systems as a potential assistive technology: ethical issues and participatory research in the BrainAble project. Disabil Rehabil Assist Technol. Vol 9 (1), S. 41–47.

- Carrara S. 2015:** Future perspectives in bioelectronics. In: Carrara S., Iniewski K. (eds.). Handbook of bioelectronics. Cambridge University Press. Cambridge.
- CeQur 2022:** Welcome to the injection-free revolution. <https://myceqursimplicity.com/>. Abgerufen 25.1.2022.
- Chen H., Dejace L., Lacour, S.P. 2021:** Electronic skins for healthcare monitoring and smart prostheses. *Annu. Rev. Control Robot. Auton. Syst.* Vol 4.
- Christen M., Mader C., Čas J., Abou-Chadi T., Bernstein A., Braun Binder N., Dell'Aglio D., Fábíán L., George D., Gohdes A., Hilty L., Kneer M., Krieger-Lamina J., Licht H., Scherer A., Som C., Sutter P., Thouvenin F. 2020:** Wenn Algorithmen für uns entscheiden: Chancen und Risiken der künstlichen Intelligenz. TA-SWISS 72. vdf Hochschulverlag. Zürich.
- Chu B., Burnett W., Chung J.W., Bao Z. 2017:** Bring on the bodyNET. *Nature.* Vol 549, S. 328–330.
- Chung H.U. et al. 2020:** Skin-interfaced biosensors for advanced wireless physiological monitoring in neonatal and pediatric intensive-care units. *Nat. Med.* Vol 26, S. 418–429.
- Clalüna F., Wanner A. 2021:** Eine kleine Initiative stellt grosse Fragen. Sie zwingt uns, unser Verhältnis zu Tieren zu überdenken. *NZZ Folio* Nr. 350. Juli 2021. S. 8–22.
- Clark, A., Chalmers D. 1998:** The extended mind. *ANALYSIS.* Vol 58 (1), S. 7–19.
- Clausen J. 2013:** Bonding brains to machines: Ethical implications of neurochemicals for the Human Brain. *Neuroethics.* Vol 6, S. 429–434.
- Clausen J. 2009:** Forschungsethische Aspekte des technischen Zugriffs auf das menschliche Gehirn. In: Müller O., Clausen J., Maio G. (Hrsg.). *Das technisierte Gehirn: Neurotechnologien als Herausforderung für Ethik und Anthropologie.* Mentis. Paderborn. S. 219–232.
- CleverPoint 2021:** Real Feeling of Virtual World. <https://cleverpoint.pro/>. Abgerufen am 15.6.2021.
- CNET 2021a:** Elon Musk's Neuralink monkey brain demo explained. <https://www.youtube.com/watch?v=3Ya-bAYri84>. Stand 9.4.2021. Abgerufen 5.6.2021.
- CNET 2021b:** Everything Facebook revealed about the Metaverse in 11 minutes. <https://www.youtube.com/watch?v=gElflo6uw4g>. Stand 28.10.2021. Abgerufen 4.11.2021.

- Coccia M., Wang L. 2016:** Evolution and convergence of the patterns of international scientific collaboration. *Proc Natl Acad Sci.* Vol 113. S. 2057–2061. <https://doi.org/10.1073/pnas.1605119113>.
- Cole-Turner R. 1998:** Do means matter? In: Parens E. (ed.) *Enhancing human traits. Ethical and social implications.* Georgetown University Press. Washington D.C. S. 151–161.
- cordis 2018:** Real-time plant monitoring based on bioelectrical signals. <https://cordis.europa.eu/project/id/790211>. Stand 28.2.2018. Abgerufen 24.5.2021.
- Credit Suisse 2021:** Textiles, too, can be intelligent. <https://www.credit-suisse.com/ch/en/unternehmen/unternehmen-unternehmer/aktuell/unternehmensportrait-dynavisual.html>. Stand 15.2.2021. Abgerufen 12.3.2021.
- Crunchbase 2021:** GSK Venture Fund. <https://www.crunchbase.com/organization/gsk-venture-fund>. Abgerufen 24.7.2021.
- CTRL-Labs 2021:** In fall 2019, CTRL-labs joined forces with Facebook Reality Labs, a world class group of researchers, developers, and engineers dedicated to building the future of augmented and virtual reality. Unternehmens-Webseite. <https://www.ctrl-labs.com/>. Abgerufen 9.3.2021.
- Curia Vista 2021:** Geschäftsdatenbank Curia Vista – Parlament.ch. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/curia-vista>. Abgerufen 25.8.2021.
- Daly J.J., Huggins J.E. 2015:** Brain–computer interface: current and emerging rehabilitation applications. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* Vol 96, S. 1–7.
- Damasio A. 2021:** *Wie wir denken, wie wir fühlen. Die Ursprünge unseres Bewusstseins.* Carl Hanser Verlag. München.
- DARPA 2021:** Budget. <https://www.darpa.mil/about-us/budget>. Abgerufen 19.3.2021.
- DARPA 2020:** DARPA awards contracts for work on spinal cord injury treatment. <https://www.darpa.mil/news-events/2020-11-09>. Stand 11.9.2020. Abgerufen 19.3.2021.
- DARPA 2018:** Progress in quest to develop a human memory prosthesis. <https://www.darpa.mil/news-events/2018-03-28>. Stand 28.3.2018. Abgerufen 19.3.2021.
- DARPA 2015:** Work begins to support self-healing of body and mind. <https://www.darpa.mil/news-events/2015-10-05>. Stand 10.5.2015. Abgerufen 19.3.2021.
- Da Silva G. 2021:** Facebook heisst jetzt Meta. *Neue Zürcher Zeitung.* 29.10.2021. S. 21.

- DDN 2013:** GSK launches venture capital fund to support bioelectronic research. <https://www.drugdiscoverynews.com/gsk-launches-venture-capital-fund-to-support-bioelectronic-research-7593>. Stand 7.8.2013. Abgerufen 24.7.2021.
- Deloitte 2018:** Das Smartphone wird zur Steuerzentrale des Lebens – in der Schweiz kommen nur noch acht Prozent ohne aus. <https://www2.deloitte.com/ch/de/pages/press-releases/articles/deloitte-in-switzerland-smartphones-become-control-centre.html>. Stand 15.11.2018. Abgerufen 3.6.2021.
- Dias D., Cunha J.P.S. 2018:** Wearable health devices – vital sign monitoring, systems and technologies. *Sensors*. Vol 18, S. 2414.
- Dickey M.D. 2017:** Stretchable and soft electronics using liquid metals. *Adv. Mater.* Vol 29, 1606425.
- Dynavisual 2021:** Optisch aktive Systeme – dynamisch, intelligent, verbunden. <https://dynavisual.com/de/>. Unternehmens-Webseite. Abgerufen 12.3.2021 und 4.6.2021.
- Eckhardt A., Navarini A.A., Recher A., Rippe K.P., Rütsche B., Telser H., Marti M. 2014:** Personalisierte Medizin. Studie im Auftrag von TA-SWISS. vdf Hochschulverlag. Zürich.
- Eckhardt A., Bachmann A., Marti M., Rütsche B., Telser H. 2011:** Human Enhancement. Studie im Auftrag von TA-SWISS. vdf Hochschulverlag. Zürich.
- Eckhardt A. 2008:** Synthetische Biologie. Organisation und Ziele. Bericht im Auftrag der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH. <https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/gutachten/d-Gutachten-SyntBiol-2008.pdf>. Abgerufen 4.1.2021.
- Ehealthsuisse 2018:** Strategie eHealth Schweiz 2.0. 2018–2022. Ehealthsuisse Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen, Schweizerische Eidgenossenschaft, GDK – Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren.
- Elhardt C. 2021:** Im Gesundheitslabor der Zukunft. <https://ethz.ch/de/news-und-veranstaltungen/eth-news/news/2021/07/im-gesundheitslabor-der-zukunft.html>. Stand 9.7.2021. Abgerufen 9.7.2021.
- Emondi A. o.J.:** Bridging the Gap Plus (BG+). <https://www.darpa.mil/program/bridging-the-gap-plus>. Abgerufen 19.3.2021.
- Emotiv 2021:** Emotiv. Unternehmens-Webseite. <https://www.emotiv.com/> Abgerufen 26.2.2021.
- Enge S. 2018:** Diese Kopfhörer machen Ihr Gehirn effizienter. *Handelszeitung* 7.6.2018.

- Engels E.M. 2008:** «Was und wo ist ein naturalistischer Fehlschluss? Zur Definition und Identifikation eines Schreckengespens in der Ethik». In: Brad C., Engels E.-M., Ferrari A., Kovacs L. (Hrsg.). *Wie funktioniert Bioethik?* Mentis. Paderborn. S. 125–141.
- EPFL 2021:** Medtronic chair in neuroengineering. École polytechnique fédérale de Lausanne. <https://www.epfl.ch/labs/Ine/>. Abgerufen 18.3.2021.
- EPFL-About 2021:** Donor/partner-enabled chairs. <https://www.epfl.ch/about/philanthropy/donors/chairs/>. Abgerufen 12.7.2021.
- EPFL-IP 2021:** A springboard for your high-tech enterprise. <https://epfl-innovationpark.ch/>. Abgerufen 24.7.2021.
- EPFL-Research 2021:** Forschungsbereiche. <https://www.epfl.ch/research/domains/de/>. Abgerufen 9.7.2021.
- EPFL-SOE 2015:** Bioelectronics in the home. École polytechnique fédérale de Lausanne. School of engineering. <https://sti.epfl.ch/bioelectronics-in-the-home/>. Abgerufen 9.7.2021.
- ETH 2021:** Firmengründung. Eidgenössische Technische Hochschule Zürich. <https://ethz.ch/studierende/de/karriere/firmengruendung.html>. Abgerufen 24.7.2021.
- ETH-Rat 2019:** Strategic Planning 2021–2024 of the ETH Board for the ETH Domain. Zürich/Bern.
- EU 2021:** Horizon Europe. Strategic plan 2021–2024. European Commission. 1st edition. Brüssel.
- Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) 2346/02, Pretty/Vereinigtes Königreich:** Pretty/Vereinigtes Königreich, Urteil vom 29.04.2002.
- Fallegger F., Schiavone G., Lacour S.P. 2020:** Conformable hybrid systems for implantable bioelectronic interfaces. *Adv. Mater.* Vol 32, 1903904.
- Famm K., Litt B., Tracey K.J., Boyden E.S., Slaoui M. 2013:** Drug discovery: a jump-start for electroceuticals. *Nature.* 496 (7444), S. 159–161. doi:10.1038/496159a.
- Fankhauser R. 2018:** Kommentar zu Art. 16 ZGB. In: Geiser T., Fountoulakis C. (Hrsg.). *Basler Kommentar Zivilgesetzbuch I.* 6. Auflage. Helbing Lichtenhahn. Basel.
- Fateh-Moghadam B. 2018:** Selbstbestimmung im biotechnischen Zeitalter. *Basler Juristische Mitteilungen.* (4), S. 205–232.

- Feelzing 2021:** Feelzing energy patch. Marken-Webseite. <https://feelzing.com/>. Mehrfach abgerufen zwischen 2.3.2021 und 21.11.2021.
- Feinberg J. 1986:** Harm to self. The moral limits of criminal law. Bd. 3. Oxford University Press. Oxford.
- Fenner D. 2020:** Ethik. 2. Auflage. Narr Francke Attempto. Tübingen.
- Feri Y. 2020:** Implantate. Interpellation 20.3488 und Stellungnahme des Bundesrates. Curia Vista. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203488>. Abgerufen 26.8.2021.
- Ferrari A., Coenen C., Grunwald A., Sauter A. 2010:** Animal Enhancement. Neue technische Möglichkeiten und ethische Fragen. Beiträge zur Ethik und Biotechnologie. Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH & Willemsen A. (Hrsg.). Bern.
- Field-Eaton C., Pellumbi G. 2019:** Bioelectronics «jump-start» the next wave of device therapeutics. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/bioelectronics-jump-start-the-next-wave-of-device-therapeutics>. Stand 3.10.2019. Abgerufen 25.7.2021.
- Fields D. 2018:** Wristband lets the brain control a computer with a thought and a twitch. Scientific American. <https://www.scientificamerican.com/article/wristband-lets-the-brain-control-a-computer-with-a-thought-and-a-twitch/>. Stand 27.3.2018. Abgerufen 4.3.2021.
- Fischer S.M. 2012:** Philosophische Kriterien personaler Identität und neurowissenschaftliche Perspektive. Nervenheilkunde. Vol 31 (4), S. 226–230.
- Flüeler O. 2021:** Wenn der «Iron Man» statt der Pöstler zweimal klingelt ... <https://post-medien.ch/wenn-der-iron-man-statt-der-poestler-zweimal-klingelt/>. Stand 24.6.2021. Abgerufen 21.11.2021.
- Fox D. 2017:** The shock tactics set to shake up immunology. Nature. Vol 545, S. 20–22.
- Frankfurt H. 1971:** Freedom of the will and the concept of a person. Jour. of Philos, Vol LXVIII (1), S. 5–28.
- Franzius C. 2001:** Technikermöglichungsrecht, Wechselwirkungen zwischen Recht und Technik am Beispiel der Kommunikationstechnik. Die Verwaltung. S. 487 ff.
- Friedrich O. 2019:** Autonomie – Neurotechnologien. Philosophisch-ethische Untersuchung eines komplexen Verhältnisses. Habilitationsschrift, LMU München.

- Friedrich O., Racine E., Steinert S., Pömsl J., Jox RJ. 2018:** An analysis of the impact of Brain-Computer Interfaces on autonomy. *Neuroethics*. <https://doi.org/10.1007/s12152-018-9364-9VII>.
- Fritsche P. 2019:** Ein Schweizer Cyborg steckt in der Sackgasse. <https://www.srf.ch/news/panorama/chip-implantat-bei-menschen-ein-schweizer-cyborg-steckt-in-der-sackgasse>. Stand 23.8.2019. Abgerufen 18.6.2021.
- Fuchs T. 2017:** Leib, Körper, Gehirn. Zur Theorie der Verkörperung. Präsentation Wintersemester 2017/18. Universitätsklinikum Heidelberg.
- Fukuyama F. 2002:** Das Ende des Menschen. DVA. München, Stuttgart.
- Gächter T., Burch S. 2013:** Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU. In: Rüttsche B. (Hrsg.). *Medizinprodukte. Regulierung und Haftung*. Stämpfli. Bern. S. 93–130.
- Galert T. 2009:** Wie mag Neuro-Enhancement Personen verändern? In: Schöne-Seifert B., Talbot D., Opolka U. (Hrsg.). *Neuro-Enhancement. Ethik vor neuen Herausforderungen*. Mentis. Paderborn. S. 159–188.
- Galvani 2021:** Transforming patient lives through pioneering precision neuromodulation. <https://galvani.bio/#company>. Abgerufen 12.7.2021.
- GAO 2017:** Internet of things. Status and implications of an increasingly connected world. Technology assessment. Government Accountability Office. Washington DC.
- Garmin 2021:** Alle Wearables & Smartwatches. <https://www.garmin.com/de-CH/c/wearables-smartwatches/?series=BRAND15203&sorter=featured-Products-desc>. Abgerufen 6.6.2021.
- GDI 2020:** Chip-Implantate in der Altenpflege? Längst keine Zukunftsmusik mehr. Gottlieb Duttweiler Institut. Rüschlikon. Beitrag vom 5.3.2020. <https://www.gdi.ch/de/>. Abgerufen 6.2.2021.
- Geddes L. 2015:** Brain stimulation in children spurs hope and concern. *Nature*. Vol 525, S. 436–437.
- Gerlinger K., Kehl C. 2021:** Den Menschen «weiser und geschickter» machen? Human Enhancement als Dauerthema der TA. TAB-Brief Nr. 51 – Dezember 2020. S. 9–13.
- Gersner R., Kravetz E., Feil J., Pell G., Zangen A. 2011:** Long-term effects of repetitive transcranial magnetic stimulation on markers for neuroplasticity: differential outcomes in anesthetized and awake animals. *J Neurosci*. Vol 31 (20), S. 7521–6. doi: 10.1523/JNEUROSCI.6751-10.2011.
- GESDA 2021:** Geneva Science and Diplomacy Anticipator. <https://gesda.global/>. Abgerufen 21.11.2021.

- GESDA 2020:** Memory enhancement and cognitive engineering. Scientific Anticipatory Brief. Geneva.
- Gilbert F., Coo M., O'Brian T., Illes J. 2019:** Embodiment and estrangement: Results from a first-in-human «Intelligent BCI» Trial. *Sci Eng Ethics*. Vol 25, S. 83–96.
- Glannon W. 2014:** Neuromodulation, agency, and autonomy. *Brain Topogr*. Vol 27 (1), S. 46–54.
- Globe 2020:** Pushing boundaries. How technology supports people with disabilities. *ETH Zürich Globe* Nr. 1/2020. S. 35.
- Gollmer P. 2021:** Ein smartes Armband könnte die Steuerung von Augmented-Reality-Brillen radikal vereinfachen. Facebook stellt eine Vision zur Bedienung von Sensoren am Handgelenk vor. *Neue Zürcher Zeitung*. 1.4.2021.
- Gray R. 2017:** Microchip implants, now being offered to workers by some companies, do come with risks, but not the ones you might imagine. <https://www.bbc.com/worklife/article/20170731-the-surprising-truths-and-myths-about-microchip-implants>. Stand 2.8.2017. Abgerufen 18.6.2021.
- Gruber M.-C. 2018:** Selbstbestimmung bei persönlichkeitsverändernden Eingriffen: Gehirn und Gedankenexperimente der Tiefenhirnstimulation. In: Gruber M.-C., Müller S. (Hrsg.). *Letzte Worte, letzter Wille. Nachwirkungen und Nachwelten*. Bd. 14. Berliner Wissenschaftsverlag. Berlin. S. 85–107 (zit. Gruber, Selbstbestimmung).
- Gruber M.-C. 2015:** Bioinformationsrecht. Zur Persönlichkeitsentfaltung des Menschen in technisierter Verfassung. Mohr Siebeck. Tübingen (zit. Gruber, Bioinformationsrecht).
- Gruber M.-C. 2012:** Rechtssubjekte und Teilrechtssubjekte des elektronischen Geschäftsverkehrs. In: Beck S. (Hrsg.). *Jenseits von Mensch und Maschine. Ethische und rechtliche Fragen zum Umgang mit Robotern, Künstlicher Intelligenz und Cyborgs*. Nomos. Baden-Baden. S. 133–160 (zit. Gruber, Rechtssubjekte).
- Gruevska J., Lessing H.U. 2020:** Der Begriff einer «philosophischen Anthropologie». In: Heßler M., Liggieri K. (Hrsg.). *Technikanthropologie. Handbuch für Wissenschaft und Studium*. Nomos. Baden-Baden. S. 33–44.
- Haker H. 2000:** Narrative und moralische Identität. In: Mieth D. (Hrsg.). *Erzählen und Moral. Narrativität im Spannungsfeld von Ethik und Ästhetik*. Attempto Verlag. Tübingen. S. 37–65.

- Hammock M.L., Chortos A., Tee B.C.K., Tok J.B.H., Bao Z. 2013:** The Evolution of electronic skin (E-Skin): A brief history, design considerations, and recent progress. *Adv. Mater.* Vol 25, S. 5997–6038.
- Hayward J., Chansin G., Zervos H. 2016:** Wearable technology: 2016–2026. *IDTechEx*.
- He W., Fong P.Y., Leung T.W.H., Huang Y.Z. 2020:** Protocols of non-invasive brain stimulation for neuroplasticity induction. *Neurosci Lett.* Feb 6;719:133437. doi: 10.1016/j.neulet.2018.02.045.
- Heim B. 2017:** Cybersicherheit im Gesundheitswesen. Postulat 17.3433 und Stellungnahme des Bundesrates. *Curia Vista*. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20173433>. Abgerufen 26.8.2021.
- Heimann T., Kyora S. 2022:** Swiss Venture Capital Report 2021. JNB Journalistenbüro. Luzern.
- Helle K. 2020:** Intelligente Medizinprodukte. Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell? *Medizinrecht.* Vol 38 (12), S. 993–1000. doi: 10.1007/s00350-020-5726-5.
- Heller P. 2016:** Ferngesteuerte Insekten. Moralisch vertretbar oder ethisches No-Go? https://www.deutschlandfunk.de/ferngesteuerte-insekten-moralisch-vertretbar-oder-ethisches.676.de.html?dram:article_id=359799. Deutschlandfunk. Stand 11.7.2016. Abgerufen 24.5.2021.
- Hennen L., Grünwald R., Revermann Ch., Sauter A. 2007:** Hirnforschung. Endbericht zum TA-Projekt. Arbeitsbericht Nr. 117. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin.
- HEVS 2021:** HES-SO Valais-Wallis. <https://www.hevs.ch/fr/>. Abgerufen 18.8.2021.
- Hilty L., Oertel B., Wölk M., Pärli K. 2012:** Lokalisiert und identifiziert. Wie Ortungstechnologien unser Leben verändern. Studie im Auftrag von TA-SWISS. vdf Hochschulverlag. Zürich.
- Hinge Health 2021:** Introducing the Hinge Health Enso. Groundbreaking wearable technology for lasting pain relief. <https://ensorelief.com/>. Abgerufen 31.3.2021.
- Hirsch A., Michaud H.O., Gerratt A.P., de Mulatier S., Lacour S.P. 2016:** Intrinsically stretchable biphasic (solid–liquid) thin metal films. *Adv. Mater.* Vol 28, S. 4507–4512.
- Höffe O. 1997:** *Lexikon der Ethik*. C.H. Beck. München.

- Hoffer R. 2021:** Kopfhörer fürs Gehirn. Ein Zürcher Startup forscht an der Verbindung von Hirn und Computer. Neue Zürcher Zeitung. 20.12.2021. S. 22.
- Holm S., Chuan Voo T. 2010:** Brain-Machine-Interfaces and personal responsibility for action – Maybe not as complicated after all. *Studies in Ethics, Law and Technology*. Vol 4 (3), Article 7.
- Hornig S.H., Sur M. 2006:** Visual activity and cortical rewiring: activity dependent plasticity of cortical networks. In: Møller A.R. (ed.). *Progress in Brain Research*. Vol 157. http://web.mit.edu/surlab/publications/2006_HornigSur.pdf. Abgerufen 17.8.2021.
- Hüsing B., Jäncke L., Tag B. 2006:** Impact assessment of neuroimaging. Studie im Auftrag von TA-SWISS. vdf Hochschulverlag. Zürich.
- ICRC 2021:** ICRC position on autonomous weapon systems. ICRC position and background paper. International Committee of the Red Cross. <https://www.icrc.org/en/document/icrc-position-autonomous-weapon-systems>. Abgerufen 26.8.2021.
- IDTechEx 2020:** E-textiles and smart clothing 2020-2030: Technologies, Markets and Player. Der Bericht kann online bezogen werden über den Link: <https://www.idtechex.com/de/research-report/e-textiles-and-smart-clothing-2020-2030-technologies-markets-and-players/735>.
- IDUN Technologies 2022:** Meet our team, our greatest asset. https://iduntechnologies.com/about_idun/. Abgerufen 25.3.2022.
- IDUN Technologies 2021a:** Welcome to the internet of humans – Get online with the DRYODE™ Guardian Development Kit. <https://iduntechnologies.ch/guardian-dev-kit/>. Abgerufen 25.5.2021.
- IDUN Technologies 2021b:** IDUN Technologies AG. Unternehmens-Webseite: <https://iduntechnologies.com/>. Abgerufen 2.3.2021.
- IEEE 2022:** Neurotechnologies for Brain-Machine Interfacing. A collaboration to develop an integrated overview of all standards activity that is specifically related to BMI-related neurotechnologies. Institute of Electrical and Electronics Engineers. <https://standards.ieee.org/industry-connections/neurotechnologies-for-brain-machine-interfacing.html>. Abgerufen 8.1.2022.
- Ienca M., Andorno R. 2017:** Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life Sciences, Society and Policy*. Vol 13 (5), <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1>.

- Ienca M., Jotterand F., Elger B.S. 2017:** From healthcare to warfare and reverse: How should we regulate dual-use neurotechnology? *Neuron*. Vol 97, S. 269–274.
- Innosuisse 2022:** NTN Innovation Bosster. <https://www.innosuisse.ch/inno/de/home/aktuell/news/ntn-innovation-booster-neue-initiativen.html>. Stand 1.2.2022 und <https://www.innosuisse.ch/inno/de/home/starthilfe-fur-projekte-und-vernetzung/ntn-innovation-booster-programm.html>. Stand 21.1.2022. Abgerufen 3.2.2022.
- Innosuisse 2021:** Innosuisse – Schweizerische Agentur für Innovationsförderung. <https://www.innosuisse.ch/>. Abgerufen 9.7.2021.
- Ismar E., Bahadir S.K., Kalaoglu F., Konca V. 2020:** Futuristic clothes: electronic textiles and wearable technologies. *Glob. Chall.* 4, 1900092.
- ITA AIT 2021:** Foresight und Technikfolgenabschätzung. Monitoring von Zukunftsthemen für das Österreichische Parlament. Institut für Technikfolgenabschätzung. Austrian Institute of Technology. Berichtsversion: Mai 2021.
- ITA AIT 2020:** Foresight und Technikfolgenabschätzung. Monitoring von Zukunftsthemen für das Österreichische Parlament. Berichtsversion: November 2019 mit späteren Aktualisierungen. Projektbericht Nr. ITA-AIT-10. Stand 4.1.2021.
- Jackson P.A. 2019:** iHuman perspective: neural interfaces – the science of neural interfaces. Royal Society.
- Jacquard 2021:** Webseite Jacquard™ by Google. <https://atap.google.com/jacquard/>. Abgerufen 3.6.2021.
- Jadhav A., Maharbiz M.M., Sato H. 2014:** Untethered insect interfaces. In: Katz E. (ed.). *Implantable bioelectronics. Devices, materials and applications*. Wiley-VCH. Weinheim.
- Jeong H., Rogers J.A., Xu S. 2020:** Continuous on-body sensing for the COVID-19 pandemic: Gaps and opportunities. *Sci. Adv.* 6, eabd4794.
- Jia M., Rolandi M. 2020:** Soft and ion-conducting materials in bioelectronics: From conducting polymers to hydrogels. *Adv. Healthc. Mater.* 9, 1901372.
- Johnson B. 2016:** Bryan Johnson (Braintree) at Startup Grind Global 2016. https://www.youtube.com/watch?t=182&v=_Df4vQMCa3o&feature=youtu.be. Abgerufen 17.2.2021.
- Jox R. 2017:** Was ist Neuroethik und wozu brauchen wir sie? *Angewandte Ethik in der Neuromedizin*. Springer. Heidelberg.

- Jung Y.A., Kim J.H., Rogers J.A. 2020:** Skin-integrated vibrotactile interfaces for virtual and augmented reality. Review. Adv. Funct. Mater. 39, <https://doi.org/10.1002/adfm.202008805>.
- Kahnemann D. 2011:** Thinking, Fast and Slow. Macmillan. New York.
- Katz E. (ed.) 2014:** Implantable bioelectronics. Devices, materials and applications. Wiley-VCH. Weinheim.
- Kehl C., Coenen C. 2016:** Technologien und Visionen der Mensch-Maschine-Entgrenzung. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Arbeitsbericht Nr. 167. Berlin.
- Kernel 2022:** About. <https://www.kernel.com/about>. Abgerufen 9.1.2022.
- Kettner M. (Hrsg.) 2009:** Wunscherfüllende Medizin. Ärztliche Behandlung im Dienst von Selbstverwirklichung und Lebensplanung. AEM-Tagung, Campus. Frankfurt am Main.
- Khan S., Aziz T. 2019:** Transcending the brain: is there a cost to hacking the nervous system? Brain Communications. Vol 1 (1), S. 1–10.
- Khang D.-Y., Jiang H., Huang Y., Rogers J.A. 2006:** A stretchable form of single-crystal silicon for high-performance electronics on rubber substrates. Science. Vol 311, S. 208–212.
- Kim D.-H. et al. 2011:** Epidermal electronics. Science. Vol 333, S. 838–843.
- Kind S., Ferdinand J.P., Jetzke T., Richter S., Weide S. 2019:** Virtual und Augmented Reality. Status quo, Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. TAB-Arbeitsbericht 180. Berlin.
- Kind S., Thiele D. 2016:** Parental Control – elterliches Monitoring und Tracking. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Themenkurzprofil Nr. 7. Berlin.
- Kipke R., Heimann H., Wiesing U., Heinz A. 2010:** Neuroenhancement: falsche Voraussetzungen in der aktuellen Debatte. Deutsches Ärzteblatt. Jg 107, Heft 48, S. A2384–A2387.
- Kipke R. 2009:** Neuroenhancement und Freiheit. In: Müller, O.; Clausen J.; Maio, G. (2009, Hrsg). Das technisierte Gehirn: Neurotechnologien als Herausforderung für Ethik und Anthropologie. Mentis-Verlag, Paderborn. S.363-382.
- Kling B. 2017:** «Mit dem Gehirn tippen» – Facebook will Gedanken direkt in Text umsetzen. ZDFnet / Innovation. <https://www.zdnet.de/88293367/mit-dem-gehirn-tippen-facebook-will-gedanken-direkt-in-text-umsetzen/>. Stand 21.4.2017. Abgerufen 26.2.2021.

- Kraemer F. 2013:** Me, myself and my brain implant: deep brain stimulation raises questions of personal authenticity and alienation. *Neuroethics*. Vol 6 (3), S. 483–497.
- Krishnan C., Santos L., Peterson M.D, Ehinger M. 2015:** Safety of noninvasive brain stimulation in children and adolescents. *Brain Stimul*. Vol 8 (1), S. 76–87. doi:10.1016/j.brs.2014.10.012.
- Krug H., Müller O., Bittner U. 2010:** Technisierung des Ich? Überlegungen zu einer ethischen Beurteilung der tiefen Hirnstimulation unter Verwendung von Patienten-Narrationen *Technological Intervention in the Self*. *Fortschr Neurol Psychiat*. Jg 78, S. 644–651.
- Kyselo M. 2013:** Locked-in syndrome, and BCI – Towards an enactive approach of the self. *Neuroethics*. Vol 6 (3).
- Langer M.A. 2021:** Big Tech ist stärker denn je. *Neue Zürcher Zeitung*. 31.7.2021. S. 25.
- La Roche Posay 2021:** My Skin Track UV. https://www.laroche-posay.ch/de/Artikel/MySkinTrackUV/a37299.aspx?gclid=EAlaIQobChMlwd710_obn8AlVARd7Ch2Uug-HEAAYASAAEgLt4vD_BwE. Abgerufen 26.5.2021.
- Latif T., Bozkurt A. 2017:** Roach biobots. Towards reliability and optimization of control. <https://pulse.old.embs.org/september-2017/roach-biobots/>. Abgerufen 14.6.2021.
- Lay U.C. 2018:** Wie viel künstliche Implantate verträgt die Identität des Menschen? *Katholisches Magazin für Kirche und Kultur*. <https://katholisches.info/2018/06/25/wie-viel-kuenstliche-implantate-vertraegt-die-identitaet-des-menschen/>. Abgerufen 26.3.2022.
- Lee S. et al. 2020:** Nanomesh pressure sensor for monitoring finger manipulation without sensory interference. *Science*. Vol 370, S. 966–970.
- Lenk C. 2002:** Therapie und Enhancement. Ziele und Grenzen der modernen Medizin. LIT Verlag. Münster, Hamburg, London.
- Lenz M., Galanis C., Müller-Dahlhaus F., Opitz A., Wierenga C.J., Szabó G., Ziemann U., Deller T., Funke K., Vlachos A. 2016:** Repetitive magnetic stimulation induces plasticity of inhibitory synapses. *Nature Communications*. 7:10020. DOI: 10.1038/ncomms10020.
- Libet B. 1978:** Neuronal vs. subjective timing for a conscious sensory experience. In: Buser P.A., Rougeul-Buser A. (eds.). *Cerebral correlates of conscious experience*. Elsevier/North Holland Biomedical Press. Amsterdam.
- Libet B. 1966:** Brain stimulation and the threshold of conscious experience. In: Eccles J.C. (ed.). *Brain and conscious experience*. Springer. Berlin.

- Lin Y.J., Shukla L., Dugué L., Valero-Cabré A., Carrasco M. 2021:** Transcranial magnetic stimulation entrains alpha oscillatory activity in occipital cortex. *Nature Scientific Reports*. 11:18562. doi.org/10.1038/s41598-021-96849-9.
- Liu J., Kim J.S., Richardson C.E., Tom A., Ramakrishnan C., Birey F., Katsumata T., Chen S., Wang C., Wang X., Joubert L.M., Jiang Y., Wang H., Fenno L.E., Tok J.B.H., Paşca S.P., Shen K., Bao Z., Deisseroth K. 2020:** Genetically targeted chemical assembly of functional materials in living cells, tissues, and animals. *Science*. Vol 367 (6484), S. 1372–1376, DOI: 10.1126/science.aay4866.
- Liu X., Liu J., Lin S., Zhao X. 2020:** Hydrogel machines. *Mater. Today*. Vol 36, S. 102–124.
- Liu Y., Pharr M., Salvatore G.A. 2017:** Lab-on-Skin: A review of flexible and stretchable electronics for wearable health monitoring. *ACS Nano*. Vol 11, S. 9614–9635.
- Logitech 2022:** Pro-Gaming-Headset. <https://www.logitechg.com/de-ch/products/gaming-audio/pro-gaming-headset-passive-noise-cancellation.981-000812.html>. Abgerufen 11.1.2022.
- Luber B., Lisanby S.H. 2014:** Enhancement of human cognitive performance using transcranial magnetic stimulation (TMS). *Neuroimage*. Vol 85 (3), S. 961–970. doi:10.1016/j.neuroimage.2013.06.007.
- Lyre H. 2010:** «Liegen die Grenzen des Geistes im Kopf? Zur These der erweiterten Kognition». In: Baudson T. et al. (Hrsg.). *Grenzen des Geistes*. Hirzel. Stuttgart. S. 2.
- Mäkitalo N., Flores-Martin D., Berrocal J., García-Alonso J., Ihanola P., Ometov A., Murillo J.M., Mikkonen T. 2020:** The Internet of Bodies needs a human data model. *IEEE Internet Computing*. Vol 24 (5), S. 28–37, doi: 10.1109/MIC.2020.3019920.
- Manzeli S., Ovchinnikov D., Pasquier D., Zazyev O.V., Kis A. 2017:** 2D transition metal dichalcogenides. *Nat. Rev. Mater.* 2, 17033.
- Marcus S.J. 2004:** **Neuroethics:** Mapping the field. In: Marcus S.J. (ed.). *Conference proceedings*. Dana Press. Washington D.C.
- Matsuhisa N. et al. 2017:** Printable elastic conductors by in situ formation of silver nanoparticles from silver flakes. *Nat. Mater.* Vol 16, S. 834–840.
- Maurer S. 2019:** Immer mehr gestiftete Professuren an den Unis – Das Sponsoring ist umstritten. *Aargauer Zeitung*. <https://www.aargauerzeitung.ch/leben/immer-mehr-gestiftete-professuren-an-den-unis-das-sponsoring-ist-umstritten-Id.1136382>. Stand 18.7.2019. Abgerufen 12.7.2021.

- Masuda F., Nakajima S., Miyazaki T., Tarumi R., Ogyu K., Wada M., Tsugawa S., Croarkin P.E., Mimura M., Noda Y. 2019:** Clinical effectiveness of repetitive transcranial magnetic stimulation treatment in children and adolescents with neurodevelopment disorders: a systematical review. *Autism*. 1-16. DOI: 10.1177/136236131882250.
- Matthias A. 2004:** The responsibility gap: ascribing responsibility for the actions of learning automata. *Ethics and Information Technology*. Vol 6 (3), S. 175–183.
- MC10 2021:** Introducing BioStamp nPoint®. Making virtual clinical trials a reality. <https://www.mc10inc.com/>. Abgerufen 26.5.2021.
- McClintock S.M., Reti I.M., Carpenter L.L., McDonald W.M., Dubin M., Taylor S.F., Cook I.A., O'Reardon J., Husain M.M., Wall C., Krystal A.D., Sampson S.M., Morales O., Nelson B.G., Latoussakis V., George M.S., Lisanby S.H. 2018:** Consensus recommendations for the clinical application of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) in the treatment of depression. *J Clin Psychiatry*. Vol 79 (1). doi:10.4088/JCP.16cs10905.
- McGee E.M. 2008:** Bioelectronics and implanted devices. In: Gordijn B., Chadwick, R. (eds.). *Medical Enhancement and Posthumanity*. Springer. Berlin. S. 207–224.
- Medtronic 2021:** Medtronic. Unternehmens-Webseite. <https://www.medtronic.com/ch-de/index.html> und [© CC BY 4.0, <https://vdf.ch/wenn-menschen-ihren-korper-mit-technik-vernetzen-e-book.html>](https://www.medtronic.com/de-de/fachkreise/therapien-prozeduren/neurologie-schmerztherapie/tiefe-hirnstimulation.html#:~:text=Bei%20der%20Tiefen%20Hirnstimulation%20werden,oder%20abwesende%20Bewegung%20hervorgerufen%20werden. Mehrfach abgerufen zwischen 12.3.2021 und 13.8.2021.</p><p>Meidert U., Scheermesser M., Prieur Y., Hegyi S., Stockinger K., Eyyi E., Evers-Wölk M., Jacobs M., Oertel B., Becker H. 2018: Quantified Self. Schnittstelle zwischen Lifestyle und Medizin. Studie im Auftrag von TA-SWISS. vdf Hochschulverlag. Zürich.</p><p>Meier B.P., Schnall S., Schwarz N., Bargh J.A. 2012: Embodiment in Social Psychology. <i>Topics in Cognitive Science</i>. Vol 4, S. 705–716. DOI: 10.1111/j.1756-8765.2012.01212.x.</p><p>Meili A. 2018: Kommentar zu Art. 28 ZGB. In: Geiser T., Fountoulakis C. (Hrsg.). <i>Basler Kommentar Zivilgesetzbuch I</i>. 6. Auflage. Helbing Lichtenhahn. Basel.</p><p>Metzinger T. 2009: <i>Der Ego-Tunnel. Eine neue Philosophie des Selbst. Von der Hirnforschung zur Bewusstseinsethik</i>. Berlin-Verlag. Berlin.</p><p>Miehlbradt J., Cuturi L.F., Zanchi S., Gori M., Micera S. 2021: Immersive virtual reality interferes with default head–trunk coordination strategies in</p></div><div data-bbox=)

young children. Nature portfolio. Scientific Reports 11:17959. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-96866-8>.

Miha bodytech 2021: ems-Training. A global movement. Unternehmens-Webseite. <https://www.miha-bodytec.com/>. Abgerufen 13.8.2021.

Mill J.S. 1869: Die Freiheit: Das Nützlichkeitsprinzip. In: John Stuart Mill Gesammelte Werke. Online-Ausgabe: Düsseldorf: Universitäts- und Landesbibliothek 2011.

MindMaze 2022: About. <https://www.mindmaze.com/about/>. Abgerufen 9.1.2022.

MindMaze 2021: Accelerating humanity's ability to recover, learn and adapt through advanced neuroscience and digital therapeutics. Unternehmens-Webseite. <https://www.mindmaze.com/>. Abgerufen 9.3.2021 und 24.7.2021.

MindMotion 2021: MindMotion™ PRO. <https://www.mindmaze.com/healthcare/mindmotion/#mindmotiongo>. Abgerufen 25.5.2021.

mindtecStore 2021: Your bio- and neurofeedback technology store. <https://www.mindtecstore.com/>. Abgerufen 26.2.2021.

Minev I.R. et al. 2015: Biomaterials. Electronic dura mater for long-term multimodal neural interfaces. Science. Vol 347, S. 159–163.

Mishra S. 2017: Electroceuticals in medicine – The brave new future. Indian Heart Journal. Vol 69 (5), S. 685–686. <https://doi.org/10.1016/j.ihj.2017.10.001>.

Modius 2021: Unternehmens-Webseite. <https://us.modiushealth.com/>. Abgerufen 10.6.2021.

MPG 2021: Leben ist Definitionssache. <https://www.synthetische-biologie.mpg.de/17480/was-ist-leben>. Max-Planck-Gesellschaft. Stand 2021. Abgerufen 6.11.2021.

MPG 2018: Ein Schritt zur biologischen Kriegsführung mit Insekten? <https://www.mpg.de/12316482/darpa-insect-ally>. Max-Planck-Gesellschaft. Stand 4.10.2018. Abgerufen 19.3.2021.

Müller J.P., Schefer M. 2008: Grundrechte in der Schweiz. Im Rahmen der Bundesverfassung, der EMRK und der UNO-Pakte. 4. Auflage. Stämpfli. Bern.

Müller S., Bittlinger M., Brukamp K., Christen M., Friedrich O., Gruber M.C., Leefmann J., Merkel G., Nagel S.K., Stier M., Jox R.J. 2018: Neuroethik – Geschichte, Definitionen und Gegenstandsbereich eines neuen Wissenschaftsgebietes. Zurich Open Repository and Archive. University of Zürich.

- Müller S., Christen M. 2010:** Tiefe Hirnstimulation. Mögliche Persönlichkeitsveränderungen bei Parkinson-Patienten. *Nervenheilkunde*. Jg 29, Heft 11, S. 779–783.
- NBE 2020:** The painstaking pace of bioelectronic interfaces. Editorial. *Nat Biomed Eng*. Vol 4, S. 933–934. <https://doi.org/10.1038/s41551-020-00639-z>.
- Nervanix 2021:** Nervanix clarity. <https://www.nervanix.com/product-and-services>. Abgerufen 31.12.2021.
- Neuralink 2022:** Interfacing with the brain. <https://neuralink.com/approach/>. Abgerufen 9.1.2022.
- Neuralink 2021:** Breakthrough technology for the brain. Unternehmens-Webseite. <https://neuralink.com/>. Abgerufen 10.3.2021.
- Neuralink 2020:** Watch Elon Musk’s entire live Neuralink demonstration. <https://www.youtube.com/watch?v=iOWFXqT5MZ4>. Liveübertragung vom 29.8.2020. Abgerufen 18.2.2021.
- NeuroSky 2021:** EEG & ECG biosensor solutions. NeuroSky enables the most insightful biometrics in mobile and wearable devices. Unternehmens-Webseite. <http://neurosky.com/>. Abgerufen 4.3.2021.
- Neurosoft Bioelectronics 2021:** The future of seamless implantable electrical interfaces. Unternehmens-Webseite. <https://neurosoft-bio.com/>. Abgerufen 29.7.2021.
- Northoff G., Witzel J., Bogerts B. 2006:** Was ist Neuroethik – eine Disziplin der Zukunft? *Nervenarzt*. Jg 77, S. 5–11.
- O’Brolcháin F., Gordjin B. 2014:** Brain-computer interfaces and user responsibility. In: Grubler G., Hildt E. (eds.). *Brain-Computer-Interfaces in their ethical, social and cultural contexts*. Springer. Dordrecht. S. 163–182.
- Oculus 2021:** VR headsets & equipment. <https://www.oculus.com/>. Abgerufen 22.3.2021.
- OECD 2022:** Venture capital investments. OECD.Stat. https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=VC_INVEST. Abgerufen 25.1.2022.
- OECD 2021:** Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology. OECD Legal Instruments. OECD/LEGAL/0457.
- Oertel D., Grunwald A. 2006:** Potenziale und Anwendungsperspektiven der Bionik. Vorstudie. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Arbeitsbericht Nr. 108. Berlin.
- Oh J.Y. et al. 2016:** Intrinsically stretchable and healable semiconducting polymer for organic transistors. *Nature*. Vol 539, S. 411–415.

- Onward 2021:** Empowered by movement. Unternehmens-Webseite. <https://www.onwd.com/>. Abgerufen 29.7.2021.
- Opie N.L., John S.E., Rind G.S. et al. 2018:** Focal stimulation of the sheep motor cortex with a chronically implanted minimally invasive electrode array mounted on an endovascular stent. *Nat Biomed Eng.* 2, S. 907–914. <https://doi.org/10.1038/s41551-018-0321-z>.
- Otto K.J., Schmidt C.E. 2020:** Neuron-targeted electrical modulation. *Science.* Vol 367 (6484), S. 1303–1304, DOI: 10.1126/science.abb0216.
- Parlak O., Salleo A., Turner A. (eds.) 2020:** *Wearable bioelectronics.* Elsevier. Amsterdam.
- Parly F. 2019:** Intelligence artificielle et défense, Saclay, le 5 avril 2019. https://www.defense.gouv.fr/salle-de-presse/discours/discours-de-florence-parly/discours-de-florence-parly-ministre-des-armees_intelligence-artificielle-et-defense. Abgerufen 8.11.2021.
- Paucot A.C., Ladetto Q. 2021:** *Soldat der Zukunft.* Bundesamt für Rüstung. Armasuisse. Thun.
- Peeples L. 2019:** The rise of bioelectric medicine sparks interest among researchers, patients, and industry. *PNAS.* Vol 116 (49), S. 24379–24382.
- Petti L. et al. 2014:** Flexible electronics based on oxide semiconductors. In: 21st International Workshop on active-matrix flatpanel displays and devices (AM-FPD). S. 323–326. doi:10.1109/AM-FPD.2014.6867209.
- Phytlsigns 2021:** Tapping into plant signalling networks to make agriculture more sustainable. <https://www.phytlsigns.com/>. Abgerufen 24.5.2021.
- Platoscience 2021:** Unternehmens-Webseite. <https://www.platoscience.com/>. Abgerufen am 10.6.2021.
- Portmann W., Rudolph R. 2020:** Kommentar zu Art. 328 OR. In: Widmer Lüchinger C., Oser D. (Hrsg.). *Basler Kommentar Obligationenrecht I.* 7. Auflage. Helbing Lichtenhahn. Basel.
- POST 2020:** *Brain-Computer Interfaces.* Postnote Number 614 January 2020. The Parliamentary Office of Science and Technology, Westminster. London.
- Prinz W. 2004:** Der Mensch ist nicht frei. Ein Gespräch. In: Geyer C. (Hrsg.). *Hirnforschung und Willensfreiheit. Zur Deutung der neuesten Experimente.* Suhrkamp. Frankfurt am Main. S. 20–26.
- Quante M. 2010:** *Menschenwürde und personale Autonomie. Demokratische Werte im Kontext der Lebenswissenschaften.* Meiner. Hamburg.

- de Quattro J. 2020:** Medtech-Unternehmen in Gefahr. Interpellation 20.3079 und Stellungnahme des Bundesrates. Curia Vista. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203079>. Abgerufen 26.8.2021.
- RAM 2021:** The global bioelectronics market. Research and Markets. <https://www.researchandmarkets.com/reports/4857883/bioelectronics-market-research-report-by>. Abgerufen 29.7.2021.
- Regalado A. 2017:** The entrepreneur with the \$100 million plan to link brains to computers. MIT Technology Review. <https://www.technologyreview.com/2017/03/16/153211/the-entrepreneur-with-the-100-million-plan-to-link-brains-to-computers/>. Veröffentlicht 16.3.2017. Abgerufen 17.2.2021.
- Ressortforschung 2021:** Ressortforschung des Bundes 2021–2024. <https://www.ressortforschung.admin.ch/rsf/de/home.html>. Abgerufen 9.7.2021.
- Reuters 2020:** Tesla to make molecule printers for German COVID-19 vaccine developer CureVac. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-tesla-idUSKBN243168>. Stand 2.7.2020. Abgerufen 26.2.2021.
- Richter S., Jetzke T. 2019:** Neue Anwendungsfelder biometrischer Identifikationsverfahren. Themenkurzprofil Nr. 29. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin.
- Ricken F. 1998:** Allgemeine Ethik. Grundkurs Philosophie. Band 4. 3. Auflage. Kohlhammer. Stuttgart.
- Rietz H. 2022:** «Unser Ziel ist Telepräsenz, die sich real anfühlt». Interview mit Otmar Hilliges, ETH Zürich. Neue Zürcher Zeitung. 22.1.2022. S. 52.
- Rogers J.A., Someya T., Huang Y. 2010:** Materials and Mechanics for Stretchable Electronics. *Science*. Vol 327, S. 1603–1607.
- Roski R. 2009:** Akteure, Ziele und Stakeholder im Gesundheitswesen – Business Marketing, Social Marketing und Zielgruppensegmentierung. In: Roski R. (Hrsg.). Zielgruppengerechte Gesundheitskommunikation. VS Verlag für Sozialwissenschaften. Wiesbaden. Abgerufen via researchgate 8.7.2021.
- Rossi S., Hallett M., Rossini P.M., Pascual-Leone A. 2011:** Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. *Clinical Neurophysiology*. Vol 120 (12), S. 2008–2039. doi.org/10.1016/j.clinph.2009.08.016.
- Royal Society 2019:** iHuman. Blurring lines between mind and machine. The Royal Society. London.
- Rütti N. 2022:** «Wir können nur nicht im Seitenwagen mitfahren». Neue Zürcher Zeitung. 1.2.2022. S. 21.

- RVC 2021:** New research paves the way for improved therapeutic methods for chronic inflammatory conditions in humans. Royal Veterinary College. University of London. <https://www.rvc.ac.uk/research/programmes/livestock-production-and-health/news/new-research-paves-the-way-for-improved-therapeutic-methods-for-chronic-inflammatory-conditions-in-humans>. Stand 11.5.2021. Abgerufen 24.5.2021.
- SAMW 2015:** Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden. <https://www.samw.ch/de/Ethik/Themen-A-bis-Z/Forschung-mit-Menschen.html>. Abgerufen 12.11.2021.
- Sanderson K. 2021:** Electronic skin: From flexibility to a sense of touch. Flexible circuits inspired by human skin offer options for health monitoring, prosthetics and pressure-sensing robots. *Nature*. Vol 591, S. 685–687.
- SBFI 2021a:** Nationale Forschungsprogramme NFP. Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/forschung-und-innovation-in-der-schweiz/foerderinstrumente/nationale-forschungsprogramme-nfp.html>. Abgerufen 9.7.2021.
- SBFI 2021b:** EU-Rahmenprogramme für Forschung und Innovation. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/internationale-f-und-i-zusammenarbeit/forschungsrahmenprogramme-der-eu.html>. Abgerufen 9.7.2021.
- Schmidt-Felzmann H. 2009:** Prozac und das wahre Selbst: Authentizität bei psychopharmakologischem Enhancement. In: Schöne-Seifert C., Talbot D., Opolka U., Ach J. (Hrsg.). *Neuro-Enhancement. Ethik vor neuen Herausforderungen*. Mentis. Paderborn. S. 143–158.
- Schmitz S. 2010:** Der Körper als Schicksal und Bioaktie: Eine Auseinandersetzung mit dem Gehirn im Spannungsfeld von Determination und Konstruktion. In: Abraham A., Müller B. (Hrsg.). *Körperhandeln und Körpererleben. Multidisziplinäre Perspektiven auf ein brisantes Feld*. Transcript. Bielefeld. S. 87–111.
- Schöchli H. 2022:** Steuersenkung und ein Staatsfonds für Startups? *Neue Zürcher Zeitung*. 20.1.2022. S. 23.
- Schüpbach M., Gargiulo M., Welter L., Mallet L., Béhar C., Houeto J.L., Maltete D., Mesnage V., Agid Y. 2006:** Neurosurgery in Parkinson disease: a distressed mind in a repaired body? *Neurology*. Vol 66 (12), S. 1811-6.
- scnat 2021:** Swiss Personalized Health Network – SPHN. https://naturwissenschaften.ch/personalized-health-explained/forschung/swiss_personalized_health_network/swiss_personalized_health_network_sphn. Abgerufen 20.8.2021.

- Scudellari M. 2019:** DARPA Funds Ambitious Brain-Machine Interface Program. <https://spectrum.ieee.org/the-human-os/biomedical/bionics/darpa-funds-ambitious-neurotech-program>. Stand 21.5.2019. Abgerufen 19.3.2021.
- sda 2021:** Dank Handgelenk-Sensor jede denkbare Fläche als Tastatur benutzen. Keystone-Schweizerische Depeschenagentur. Meldung vom 16.3.2021.
- SECA 2021:** Swiss Private Equity & Corporate Finance Association / Schweizerische Vereinigung für Unternehmensfinanzierung / Association Suisse des Investisseurs en Capital et de Financement. Verbands-Webseite. <https://www.seca.ch/>. Abgerufen 29.7.2021.
- Sensimed 2021:** Über SENSIMED Triggerfish®. <https://www.sensimed.ch/de/sensimed-triggerfish/>. Abgerufen 26.5.2021.
- Setpoint 2021:** Pioneering new possibilities in bioelectronic medicine. Unternehmens-Webseite von Setpoint-medical. <https://setpointmedical.com/>. Abgerufen 25.7.2021.
- SGMI 2015:** Vision «eHealth 2025». Von «Patient Care» zu «Empowered Health». Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik SGMI – SSIM – SSMI.
- Sheehan P. 2019:** Intelligent healing for complex wounds. A bioelectronic interface could speed the body's natural healing processes to deliver faster recovery from wounds with fewer complications. <https://www.darpa.mil/news-events/2019-02-06a>. Stand 2.6.2019. Abgerufen 18.3.2021.
- Sheehan P. o.J.:** Bioelectronics for Tissue Regeneration (BETR). <https://www.darpa.mil/program/bioelectronics-for-tissue-regeneration>. Abgerufen 18.3.2021.
- Shi Y. et al. 2018:** Soft, stretchable, epidermal sensor with integrated electronics and photochemistry for measuring personal UV exposures. PLOS ONE 13, e0190233.
- Shih B. et al. 2020:** Electronic skins and machine learning for intelligent soft robots. Sci. Robot. 5.
- Siegrist M., Àrvai J. 2020:** Risk perception: Reflections on 40 years of research. Risk Analysis 18 September 2020. 1-16. DOI: 10.1111/risa.13599.
- Sintotskiy G., Hinrichs H. 2020:** In-ear-EEG – a portable platform for home monitoring. Journal of Medical Engineering & Technology. Vol 44 (1), S. 26–37, DOI: 10.1080/03091902.2020.1713238.
- SNF 2021:** Schweizerischer Nationalfonds. www.snf.de. Abgerufen 9.7.2021.
- Someya T., Bao Z. Malliaras G.G. 2016:** The rise of plastic bioelectronics. Nature. Vol 540, S. 379–385.

- Song E., Li J., Won S.M., Bai W., Rogers J.A. 2020:** Materials for flexible bio-electronic systems as chronic neural interfaces. *Nat. Mater.* Vol 19, S. 590–603.
- Speiser M. 2020:** Smartwatches waren im ersten Quartal 2020 weiterhin stark gefragt – im Gegensatz zu Schweizer Uhren. *Handelszeitung*. <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/smartwatches-plus-20-prozent-schweizer-uhren-minus-23-prozent>. Stand 12.5.2020. Abgerufen 29.7.2021.
- SRF 2017:** «Family Link». Die perfekte App für Helikoptereltern. <https://www.srf.ch/kultur/netzwelt/family-link-die-perfekte-app-fuer-helikoptereltern>. Schweizer Radio und Fernsehen. Stand 5.10.2017. Abgerufen 7.7.2021.
- Städli M. 2021:** Microsoft Teams-Nutzer können bald Avatare verwenden. *NZZ* am Sonntag. 7.11.2021. S. 39.
- Stallmach L. 2021:** Hirnstimulation: Auf die richtige Wellenlänge kommt es an. *Neue Zürcher Zeitung*. 4.2.2021.
- statista 2021a:** Anzahl der Nutzer von Wearables in der Schweiz von 2017 bis 2024. <https://de.statista.com/prognosen/1191761/nutzer-wearables-schweiz>. Stand 2021 und <https://de.statista.com/themen/4432/wearables-in-der-schweiz/> Stand 21.12.2020. Abgerufen 3.6.2021.
- statista 2021b:** Absatz von Hörgeräten in der Schweiz von 2016 bis 2019 und Prognose bis 2021. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1150679/umfrage/absatz-von-hoergeraeten-in-der-schweiz/>. Stand 28.8.2020. Abgerufen 4.6.2021.
- Stavriniidou E., Gabrielsson R., Gomez E., Crispin X., Nilsson O., Simon D.T., Berggren M. 2015:** Electronic plants. *Science Advances*. Vol 1 (10), e1501136. DOI: 10.1126/sciadv.1501136.
- Steiger-Sackmann S. 2017:** Grundlagen und Tücken von Stresshaftungsklagen, in: *Aktuelle Juristische Praxis*. (6), S. 729–738.
- StepsApp 2021:** StepsApp Schrittzähler-App. Pedometer und Kalorienzähler. <https://steps.app/de>. Abgerufen 17.10.2021.
- Stier M. 2009a:** Neuro-Enhancement und das Problem der Verantwortung. In: Schöne-Seifert C., Talbot D., Opolka U., Ach J. (Hrsg.). *Neuro-Enhancement. Ethik vor neuen Herausforderungen*. Mentis. Paderborn. S. 277–293.
- Stier M. 2009b:** Das Handeln in den Zeiten der Neurotechnologie. Von der Technisierung des Gehirns zur Technisierung der Verantwortung. In: Müller O., Clausen J., Maio G. (Hrsg.). *Das technisierte Gehirn: Neurotechnologien als Herausforderung für Ethik und Anthropologie*. Mentis. Paderborn. S. 271–298.

- Stump D. 2020:** Sicherung der Qualität der im Gesundheitswesen eingesetzten Informationstechnologie. Curia Vista. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20003044>. Abgerufen 26.8.2021.
- Suo Z., Ma W.E.Y., Gleskova H., Wagner S. 1999:** Mechanics of rollable and foldable film-on-foil electronics. *Appl. Phys. Lett.* Vol 74, S. 1177–1179.
- swissheart 2021:** Hirnschlag. <https://www.swissheart.ch/de/praevention/verhalten-im-notfall/hirnschlag.html>. Abgerufen 25.5.2021.
- Swissinfo 2021a:** «Die Wissenschaftsdiplomatie hat Anteil am Erfolg des Covid-19-Impfstoffs». https://www.swissinfo.ch/ger/alexandre-fasel_-die-wissenschaftsdiplomatie-hat-anteil-am-erfolg-des-covid-19-impfstoffs-/47007082. Stand 7.10.2021. Abgerufen 21.11.2021.
- Swissinfo 2021b:** Konsumenten kaufen wegen Corona mehr Fitness-Uhren. <https://www.Swissinfo.ch/ger/konsumenten-kaufen-wegen-corona-mehr-fitness-uhren/46259626>. Stand 4.1.2021. Abgerufen 29.7.2021.
- Swissinfo 2018:** Drohnen statt mit dem Joystick mit dem Körper steuern. <https://www.Swissinfo.ch/ger/drohnen-statt-mit-dem-joystick-mit-dem-koerper-steuern/44261766>. Stand 16.7.2018. Abgerufen 25.5.2021.
- Swissinfo 2017:** Gericht bewilligt Versuche mit Affen an Uni und ETH Zürich. <https://www.swissinfo.ch/ger/gericht-bewilligt-versuche-mit-affen-an-uni-und-eth-zuerich/43122872>. Stand 20.4.2017. Abgerufen 31.3.2022.
- Swissmedic 2019:** Abgrenzungsfragen im Veterinärbereich. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/delimitation/paeparate-fuer-tiere.html>. Stand 2019. Abgerufen 24.5.2021.
- Swiss Medtech 2020:** Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2020. Branchenstudie. Wettstein E., Frey J., Rothen J. und Biedermann P. Zürich, Bern.
- Swiss Textiles 2021:** «Technologie- und Textilbranche müssen sich erst noch finden.» Interview mit Dr. Jan Zimmermann, Industry Relations, ETH Zürich. Swiss Textiles: Impulse. Jahresbericht 2020/21. Zürich.
- synchron 2020:** Patients with severe paralysis use stentode brain-computer interface to text, email, shop, bank online. First-in-human study reports. Press release. <https://synchron.com/press-release-oct-28-2020>. Stand 28.10.2020. Abgerufen 27.5.2021.
- Synofzik M. 2009:** Technische Optimierung des Gehirns. Was wäre dagegen einzuwenden? In: Müller O., Clausen J., Maio G. (Hrsg.). *Das technisierte Gehirn: Neurotechnologien als Herausforderung für Ethik und Anthropologie*. Mentis. Paderborn. S. 313–338.

- Talbot D. 2009:** Tiefenhirnstimulation und Autonomie. In: Müller O., Clausen J., Maio G. (Hrsg.). *Das technisierte Gehirn: Neurotechnologien als Herausforderung für Ethik und Anthropologie*. Mentis. Paderborn. S. 165–186.
- Talbot D., Wolf J. 2006:** Dem Gehirn auf die Sprünge helfen. In: Ach J., Pollmann A. (Hrsg.). *No body is perfect*. Transcript. Bielefeld. S. 253–278.
- Tamburrini G. 2014:** Philosophical reflections on brain-computer-interface. In: Grubler G., Hildt E. (Hrsg.). *Brain-Computer-Interfaces in their ethical, social and cultural contexts*. Springer. Dordrecht. S.147–162.
- Taylor K. 2021:** No, Elon Musk, there is nothing «cool» about experimenting on animals. <https://www.independent.co.uk/voices/elon-musk-neuralink-monkey-mind-b1799621.html>. Stand 9.4.2021. Abgerufen 5.6.2021.
- Tennison M.N., Moreno J.D. 2012:** Neuroscience, ethics and national security: the state of the Art. *PLoS Biol.* 10 e1001289.
- Tindera M. 2018:** It's lights out for Novartis and Verily's glucose monitoring «smart lens» project. *Forbes*. <https://www.forbes.com/sites/michelatindera/2018/11/16/its-lights-out-for-novartis-and-verilys-glucose-monitoring-smart-lens-project/>. Stand 16.11.2018. Abgerufen 12.7.2021.
- USZ 2021a:** Tiefe Hirnstimulation (DBS). <http://www.neurochirurgie.usz.ch/fachwissen/tiefe-hirnstimulation/>. Abgerufen 6.6.2021.
- USZ2021b:** Dietiefe Hirnstimulation. <https://usz-microsite.ch/zentrum-fuer-bewegungsstoerungen-und-funktionelle-neurochirurgie/diagnostische-und-therapeutische-angebote/tiefe-hirnstimulation/>. Abgerufen 6.6.2021.
- Utsch M. 2017:** Transhumanismus. Evangelische Zentralstelle für Weltanschauungsfragen. https://www.ezw-berlin.de/html/3_9616.php. Abgerufen 26.3.2022.
- van Est R., Stemerding D., Rerimassie V., Schuijff M., Timmer J., Brom F. 2014:** From Bio to NBIC convergence – From Medical Practice to Daily Life. Report written for the Council of Europe, Committee on Bioethics. Den Haag.
- van Keulen I., van Est R. 2018:** Why human enhancement technology requires technological citizenship. <https://www.rathenau.nl/en/maakbare-levens/why-human-enhancement-technology-requires-technological-citizenship>. Abgerufen 28.12.2020.
- van Mil A., Hopkins H., Hopkins van Mil S.K. 2019:** From our brain to the world: views on the future of neural interfaces. A public dialogue research programme conducted on behalf of the Royal Society. Executive Summary and Findings Report.

- Venture 2021:** Switzerland's leading Start-up competition. Venture. Companies für tomorrow. <https://www.venture.ch/>. Abgerufen 29.7.2021.
- Vesnic-Alujevic L., Breitegger M., Guimarães Pereira Â. 2018:** «Do-it-yourself» healthcare. Quality of health and healthcare through wearable sensors. *Sci Eng Ethics*. Vol 24, S. 887–904.
- Vitalmonitor 2021:** Stress messen. <https://www.vital-monitor.com/anwendungsbereiche/vitalmonitor-in-der-gesundheit/stress-messen/>. Abgerufen 10.6.2021.
- Wagner S., Bauer S. 2012:** Materials for stretchable electronics. *MRS Bull.* Vol. 37, S. 207–213.
- Wall Street Journal 2019:** Under AI's watchful eye, China wants to raise smarter students. <https://www.wsj.com/video/under-ais-watchful-eye-china-wants-to-raise-smarter-students/C4294BAB-A76B-4569-8D09-32E9F2B62D19.html>. Stand 19.9.2019. Abgerufen 7.7.2021.
- Wang S. et al. 2018:** Skin electronics from scalable fabrication of an intrinsically stretchable transistor array. *Nature*. Vol 555, S. 83–88.
- WBF 2021:** Bundesrat will Start-up-Standort Schweiz stärken. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-84837.html>. Stand 25.8.2021. Abgerufen 25.1.2022.
- WBF 2020a:** Staatliche Unterstützung bei der Finanzierung. Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung. <https://www.kmu.admin.ch/kmu/de/home/praktisches-wissen/finanzielles/finanzierung/staatliche-unterstuetzung-bei-der-finanzierung.html>. Stand 24.2.2020. Abgerufen 24.7.2021.
- WBF 2020b:** Starthilfe durch Venture-Capital-Gesellschaften. Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung. <https://www.kmu.admin.ch/kmu/de/home/praktisches-wissen/finanzielles/finanzierung/beteiligungsfinanzierung/venture-capital-gesellschaften.html>. Stand 2.6.2021. Abgerufen 29.7.2021.
- Wexler A. 2018:** Who uses direct-to-consumer brain stimulation products, and why? A study of home users of tDCS devices. *Journal of Cognitive Enhancement*. Vol 2, S. 114–134. <https://doi.org/10.1007/s41465-017-0062-z>.
- Wexler A. 2017:** The social context of «do-it-yourself» brain stimulation: Neurohackers, biohackers, and lifehackers. *Front. Hum. Neurosci.* Vol 11, S. 224. doi: 10.3389/fnhum.2017.00224.
- Wexler A., Rainer P.B. 2019:** Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies. Efficacy of products is far from clear. *Science*. Vol 363 (6424), S. 234–235.

- Wexler A., Thibault R. 2018:** Mind-reading or misleading? Assessing direct-to-consumer electroencephalography (EEG) devices marketed for wellness and their ethical and regulatory implications. *Journal of Cognitive Enhancement*, S. 131–137. <https://doi.org/10.1007/s41465-018-0091-2>.
- Widmer Lüchinger C. 2013:** Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte. In: Rüttsche B. (Hrsg.). *Medizinprodukte. Regulierung und Haftung*. Stämpfli. Bern. S. 209–231.
- Wiegand W. 2020:** Kommentar zu Art. 18 OR. In: Widmer Lüchinger C., Oser D. (Hrsg.). *Basler Kommentar zum Obligationenrecht I*. 7. Auflage. Helbing Lichtenhahn. Basel.
- Wikipedia 2022a:** Immersion (virtuelle Realität). [https://de.wikipedia.org/wiki/Immersion_\(virtuelle_Realit%C3%A4t\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Immersion_(virtuelle_Realit%C3%A4t)). Abgerufen 24.1.2022.
- Wikipedia 2022b:** Künstliche Intelligenz. https://de.wikipedia.org/wiki/K%C3%BCnstliche_Intelligenz. Abgerufen 21.2.2022.
- Wikipedia 2021a:** Facebook. <https://en.wikipedia.org/wiki/Facebook>. Abgerufen 26.2.2021.
- Wikipedia 2021b:** Regina E. Dugan. https://en.wikipedia.org/wiki/Regina_E._Dugan. Abgerufen 26.2.2021.
- Willett F.R., Avansino D.T, Hochberg L.R., Henderson J.M., Shenoy K.V. 2021:** High-performance brain-to-text communication via handwriting. *Nature*. Vol 593, S. 249–254.
- Witt K., Kuhn J., Timmermann L., Woopen C. 2013:** Deep Brain Stimulation and the search for identity. *Neuroethics*. Vol 6 (3).
- Wolf S., Wiegand W. 2019:** Vorbemerkungen zu Art. 641 ZGB. In: Geiser T., Wolf S. (Hrsg.). *Basler Kommentar Zivilgesetzbuch II*. 6. Auflage. Helbing Lichtenhahn. Basel.
- Wurzman R., Hamilton R.H., Pascual-Leone A., Fox M.D. 2016:** An open letter concerning do-it-yourself users of transcranial direct current stimulation. *Ann Neurol*. Vol 80 (1), S. 1–4. doi:10.1002/ana.24689.
- Wyss Center 2021:** Advancing our understanding of the brain to realize therapies and improve lives. <https://wysscenter.ch/>. Abgerufen 9.7.2021 und 24.7.2021.
- Wyss Zurich 2021:** The Wyss Zurich model. <https://www.wysszurich.uzh.ch/about-us/wyss-zurich-model>. Abgerufen 20.8.2021.
- Xu S., Jayaraman A., Rogers J.A. 2021:** Skin sensors are the future of healthcare. *Nature*. Vol. 571, S. 319–321.

- Yael Hanein Lab 2021:** Skin EMG. Tel Aviv University. Yael Hanein Lad. School of Electrical Engineering. University Research Institute for NanoScience and Nano Technology. <https://nano.tau.ac.il/hanein/index.php/2-uncategorised?start=8>. Abgerufen 26.5.2021.
- Yu X., Xie Z., Yu Y. et al. 2019:** Skin-integrated wireless haptic interfaces for virtual and augmented reality. *Nature*. Vol 575, S. 473–479.
- Yuk H., Lu B., Zhao X. 2019:** Hydrogel bioelectronics. *Chem. Soc. Rev.* Vol 48, S. 1642–1667.
- Zehr E.P. 2015:** The potential transformation of our species by neural enhancement. *J Mot Behav.* Vol 47 (1), S. 73–78.
- Zephyr 2021:** ZEPHYR™ performance systems. Reinventing What's Humanly Possible. Marken-Website. <https://www.zephyranywhere.com/>. Abgerufen am 4.4.2021.
- Zhao Y., Kim A., Wan G., Tee B.C.K. 2019:** Design and applications of stretchable and self-healable conductors for soft electronics. *Nano Converg.* Vol 6, 25.
- Zhou A. et al. 2019:** A wireless and artefact-free 128-channel neuromodulation device for closed-loop stimulation and recording in non-human primates. *Nat. Biomed. Eng.* Vol. 3, 15.

Begleitgruppe

Leiter der Begleitgruppe

- Thomas Müller, Redaktor Radio SRF, TA-SWISS-Leitungsausschuss

Mitglieder der Begleitgruppe

- Prof. Dr. Christina Aus der Au, Medical Humanities, Université de Fribourg
- Peter Biedermann, Swiss Medtech, Bern
- PD Dr. Markus Christen, Digital Society Initiative, Universität Zürich
- Prof. Dr. Antoine Geissbuhler, Service de cybersanté et télémédecine, Hôpitaux Universitaires de Genève, Delegierter der SAMW
- Prof. Dr. Malte-C. Gruber, Rechtswissenschaftliche Fakultät, Universität Luzern
- Dr. Tobias Ruff, Laboratory of Biosensors and Bioelectronics, ETH Zürich
- Prof. Dr. Giatgen Spinas, Prof. em. Universitätsspital Zürich, TA-SWISS-Leitungsausschuss

TA-SWISS

Dr. Elisabeth Ehrensperger, Geschäftsführerin

Dr. Adrian Rüegsegger, Projektleiter

Aktuelle Entwicklungen in der Elektronik, bei Sensoren und Werkstoffen machen es möglich, dass elektronische Geräte direkter mit dem menschlichen Körper verbunden werden können als bisher. Die Fortschritte in der Medizin stellen eine breite Palette von Technologien bereit, von denen sich einige auch für Anwendungen ausserhalb von Therapien eignen.

Die vorliegende Studie befasst sich mit sieben Anwendungstypen der nicht-medizinischen Bioelektronik, die sich durch einen unterschiedlichen Grad der Vernetzung von Mensch und Technik auszeichnen. Sie können beispielsweise der Leistungssteigerung oder der Überwachung dienen, beruhigend wirken oder neue Formen der Interaktion mit virtuellen oder augmentierten Realitäten ermöglichen. Weil die Bioelektronik mit dem Gehirn interagieren kann, sind auch Aspekte wie Selbstverständnis, Identität und Authentizität von Interesse.

Die interdisziplinäre Studie untersucht Chancen und Risiken der nicht-medizinischen Bioelektronik. Sie erörtert die technisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen, analysiert gesellschaftliche, ethische und rechtliche Aspekte und präsentiert Empfehlungen.



v/dlf

TA-SWISS 78/2022

ISBN 978-3-7281-4137-8 (Printversion)

ISBN 978-3-7281-4138-5 (E-Book)

DOI-Nr. 10.3218/4138-5