



Brunngasse 36  
CH-3011 Bern  
[www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch)

# Ausschreibungs-Unterlagen zur Studie «Bioelektronik»

- |   |              |
|---|--------------|
| 1. Beschreibung des Themas                            | Seiten 2-16  |
| 2. Relevante Aspekte für eine TA-SWISS-Studie         | Seiten 17    |
| 3. Angaben zum Inhalt und zur Durchführung der Studie | Seiten 18-20 |
| 4. Richtlinien für die Eingabe von Projektofferten    | Seiten 20-21 |

Termin für die Eingabe von Projektskizzen: **16. August 2020**

Termin für die Eingabe von Projektofferten: **8. November 2020**

# 1. Themenbeschreibung: Bioelektronik<sup>1</sup> – neue Schnittstellen Mensch-Maschine

**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. Das ist vor allem in der Medizin von Interesse, wo solche Geräte für die Stimulation von Nerven oder die Erfassung von Signalen verwendet werden. Es gibt auch bereits erste Anwendungen, die der Leistungssteigerung (Human Enhancement) und für spielerische Zwecke dienen sollen. Ausserdem ermöglichen implantierbare Chips als reine Speichermedien die Identifikation von Personen, beispielsweise für die Zutrittskontrolle.**

Die «körpernahe Technik» ist von den Self-Tracking-Anwendungen her schon bekannt und weit verbreitet. Nun sollen die «Wearables», also wie Uhren getragene oder in Kleider eingearbeitete elektronische Geräte, ergänzt werden durch Sensoren, die direkt mit dem Körper interagieren, indem sie physiologische Signale erfassen. Es gibt smarte Pflaster, elektronische Pillen, sowie auf die Haut aufsetzbare oder implantierbare Elektroden. Grundlage dafür sind neue, biokompatible Werkstoffe, die weitere Miniaturisierung von elektronischen Komponenten und verbesserte Algorithmen, die es erlauben, auch die schwachen Nervensignale auszuwerten, die bei nicht-invasiven Anwendungen gemessen werden. Getrieben wird die Entwicklung durch die Forschung sowohl an Hochschulen als auch in der Industrie, wobei in den USA auch die Forschungsbehörde DARPA des amerikanischen Verteidigungsministeriums entsprechende Vorhaben unterstützt.

## **Elon Musk und Facebook haben grosse Pläne**

Der für seine ambitionierten Projekte bekannte Unternehmer Elon Musk hat im Sommer 2019 erstmals über den Fortschritt bei der Entwicklung eines Brain-Computer-Interface (BCI) seiner Firma Neuralink informiert: *«La première étape visée par Neuralink est l'éventail d'applications médicales possibles parmi lesquelles permettre à une personne paralysée de se mouvoir ou à une personne non voyante de voir. L'implant a été présenté comme l'un des plus miniaturisés du marché, une puce d'une épaisseur inférieure à celle d'un cheveu et dotée de 1500 électrodes, 'soit 15 fois plus que les systèmes actuels implantées dans les humains' ... Certaines sociétés telles que la belge Imec occupent déjà le créneau, avec des prototypes expérimentaux testés chez l'animal».*<sup>2</sup> Aber auch diese neueste Generation von Implantaten müsste sich erst bewähren für eine länger dauernde Verwendung: *«Une barrière de cellules va isoler l'intrus du corps et faire obstacle à la transmission des signaux électriques»* détaille Claude Clément, directeur de recherche genevois Wyss Center, spécialisé en neurosciences». Kommt dazu, dass die Interpretation der elektrischen Signale einer solch grossen Anzahl

---

<sup>1</sup> Unter den Begriff «Bioelektronik» fallen auch Geräte, die sowohl elektronische als auch biologische Komponenten enthalten (z.B. Biosensoren). Sofern diese nicht mit einem Organismus interagieren, gehören sie nicht zum Untersuchungsgegenstand der Studie.

<sup>2</sup> **L'implant cérébral, le dernier projet fou d'Elon Musk.** Chams Iaz, Le Temps, 18.7.2019

von Elektroden eine Herausforderung ist. Zudem ist die präzise Platzierung des Implantats im Hirn sehr schwierig. *«Neuralink hat eine Operationsmethode entwickelt, um ein Stück Mikroelektronik auf schonende Art und Weise in ein menschliches Gehirn einzusetzen. Dabei kommt ein Roboter zum Einsatz. Diese automatisierte Vorgehensweise ist notwendig, weil die Elektroden so fein sind, dass ein Chirurg sie nicht handhaben könnte».*<sup>3</sup> Experimente an Tieren wurden schon durchgeführt und *«die Firma will bereits im kommenden Jahr im Rahmen von klinischen Tests ein Hirnimplantat am Menschen ausprobieren. ... In Zukunft, so stellt Elon Musk sich das vor, sollen auch gesunde Menschen von einem Neuralink-Chip profitieren».*

Ob invasive Technologien wirklich dereinst auch für Anwendungen ausserhalb des therapeutischen Bereichs eingesetzt werden können, ist in Anbetracht des gegenwärtigen Stands der Technik eine offene Frage. Facebook entwickelt nicht-invasive Systeme. *«Le réseau social a dépensé entre 500 millions et 1 milliard de dollars pour acquérir la société CTRL-Labs, qui développe un bracelet capable de détecter nos intentions pour contrôler des appareils électroniques. ... L'accessoire ... mesure l'activité du cerveau via des électrodes détectant les impulsions électriques. L'appareil est ainsi capable, affirme CTRL-Labs, de prédire ce que va faire un humain, avant même qu'il n'effectue le moindre geste. Avec cette acquisition, Facebook pourrait ainsi permettre à un humain de contrôler, en théorie, un ordinateur ou un smartphone par la pensée».*<sup>4</sup> Zu konkreten Anwendungen äussert sich Facebook in diesem Zusammenhang nicht – womöglich besteht ein Zusammenhang zu den Aktivitäten der Firma im Bereich virtual bzw. augmented reality. Spezialisten wie Ricardo Chavariga von der EPFL sehen denn auch vorerst eine therapeutische Option: *«Il sera peut-être possible dans le futur, pour des personnes handicapées, de dicter des gestes par la pensée ...».* Bei einer früheren Gelegenheit hat Facebook – zu einer anderen Technologie – konkretere Angaben gemacht *«Wir arbeiten an einem System, das es auch erlauben wird, direkt aus eurem Gehirn heraus zu tippen, und zwar fünfmal so schnell, wie ihr auf eurem Telefon tippen könnt»* schrieb Zuckerberg zur Ankündigung eines ‚silent speech interfaces‘. *... Wenn das gelingt, treten wir ein in die Revolution der Kommunikation. ... ein Text entsteht ... einfach dadurch, dass man ihn denkt. Den Rest übernimmt die Technologie. Wirklich? Ganz so einfach wird es wohl nicht. Denn dann entfällt der Prozess, der als allmähliche Verfertigung von Gedanken beim Schreiben und Sprechen immer auch ein sozialer Puffer in der Zwischenmenschlichen Kommunikation ist».*<sup>5</sup> Und das Problem, dass dann noch mehr Menschen schneller schreiben bzw. twittern würden, als sie denken können, würde dadurch wohl verschärft. Ganz abgesehen davon, dass Facebook sich auch noch die bei diesem Prozess anfallenden Daten aneignen würde.

---

<sup>3</sup> **Ein Intelligenzbeschleuniger im Kopf.** Die Firma Neuralink informiert über ihr Projekt einer Gehirn-Computer-Verbindung. Stefan Betschon, NZZ, 18.7.2019

<sup>4</sup> **Piloter les machines via la pensée, le nouveau pari de Facebook.** Anouch Seydtaghia, Le Temps, 25.9.2019

<sup>5</sup> **Grüsse aus der Gehirn-Cloud.** Miriam Meckel, NZZ, 20.12.2018

## **Forschungsprogramme des amerikanischen Verteidigungsministeriums**

Die Agentur DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency) fördert in mehreren Forschungsprogrammen die Entwicklung von Anwendungen der Bioelektronik. Dabei steht ein Nutzen im militärischen Bereich im Vordergrund, doch diese Systeme könnten auch im Rahmen von Therapien und als Methoden für das Human Enhancement verwendet werden, weshalb die entsprechenden Programme hier kurz beschrieben werden. Die Programme haben zudem eine futuristische Komponente und zeigen dadurch mögliche künftige Entwicklungen auf, was für das Technology Assessment von besonderem Interesse ist. Die Originaltexte sowie ausführlichere Informationen zu den Programmen sind über die Links zur DARPA-Website bei der jeweiligen Referenz-Angabe zu finden.

**Next-Generation Nonsurgical Neurotechnology (N<sup>3</sup>) program.** *Dieses Programm zielt auf die Entwicklung von hochleistungsfähigen, bidirektionalen Gehirn-Maschine-Schnittstellen für körperlich gesunde Armeeangehörige ab. Solche Technologien könnten für nationale Sicherheitsanwendungen verwendet werden, wie z.B. die Steuerung unbemannter Luftfahrzeuge und aktive Cyber-Verteidigungssysteme oder die Zusammenarbeit mit Computersystemen, um bei komplexen militärischen Aufträgen erfolgreich Multitasking zu betreiben. Während die besten derzeitigen neuronalen Schnittstellen einen chirurgischen Eingriff erfordern, um Elektroden ins Gehirn zu implantieren, wäre dies bei den N3-Technologien nicht notwendig; die tragbaren Geräte würden dadurch einer weitaus grösseren Zahl potenzieller Nutzerinnen und Nutzer zugänglich.*<sup>6</sup>

**Neural Engineering System Design (NESD) program.** *Dieses Programm beabsichtigt, hochauflösende Systeme zu entwickeln, die in der Lage sind, die Auswirkungen von Verletzungen und Krankheiten auf das Seh- und Hörsystem von Militärangehörigen zu mildern. Neben der Entwicklung neuartiger Hardware und Algorithmen wird im Rahmen des Programms auch erforscht, wie verschiedene Formen der Aufzeichnung von Nervensignalen und der Stimulation therapeutischen Ergebnisse verbessern können. Der Schwerpunkt des Programms liegt bei der Entwicklung fortschrittlicher neuronaler Schnittstellen mit hoher Signalauflösung, welche die Übertagung von grossen Datenvolumen mit hoher Geschwindigkeit zwischen dem Gehirn und den elektronischen Komponenten ermöglichen.*<sup>7</sup>

**Restoring Active Memory (RAM) program.** *Das Programm zielt darauf ab, die Auswirkungen von traumatischen Hirnverletzungen bei Wehrdienstleistenden zu mildern, indem Neurotechnologien entwickelt werden, welche die Lernfunktion und das Abrufen von Erinnerung der Betroffenen unterstützen. Dadurch sollen die Verletzten die Möglichkeit erhalten, in den Dienst zurückzukehren, und die Lebensqualität von verwundeten Veteranen soll verbessert werden. Das Endziel ist die Entwicklung und Erprobung einer drahtlosen, vollständig implantierbaren neuronalen Schnittstelle für den klinischen Einsatz*

---

<sup>6</sup> <https://www.darpa.mil/program/next-generation-nonsurgical-neurotechnology> 7.1.2020

<sup>7</sup> <https://www.darpa.mil/program/neural-engineering-system-design> 7.1.2020

beim Menschen. Freiwillige mit Trauma-Symptomen oder solche, die sich wegen anderer neurologischer Erkrankungen einer Neurochirurgie unterziehen, nehmen an klinischen Studien teil, damit die RAM-Systeme getestet und verfeinert werden können. Das Programm **RAM Replay** hat zum Ziel, die Leistung komplexer, militärisch relevanter Fähigkeiten von gesunden Personen zu beschleunigen und zu verbessern. Das Programm entwickelt zu diesem Zweck nicht-invasive Systeme mit geschlossenem Regelkreis, welche den Abruf von Gedächtnisinhalten bzw. erlernten Fähigkeiten erleichtern sollen.<sup>8</sup>

### **Die elektronische Schnittstelle zum Gehirn – eine alte Geschichte**

Das Konzept der Schnittstelle zwischen Gehirn und Computer bzw. Gehirn und Geräten (Brain-Computer-Interface BCI bzw. Brain-Machine-Interface BMI) ist bei weitem nicht neu. Überlegungen, wie man Nervenreize zur Steuerung von Geräten oder Prothesen elektronisch erfassen könnte und Ergebnisse von Tierversuchen gibt es schon seit der Mitte des letzten Jahrhunderts. Die erste therapeutische Anwendung, die inzwischen zur Routine geworden ist, wurde bereits in den 1960er-Jahren entwickelt: Das Cochlea-Implantat – eine Hörprothese, die bei gehörlosen Menschen den noch intakten Hörnerv stimuliert durch Signale, welche von einem Mikrofon aufgenommen und in elektrische Impulse umgewandelt werden. Die Tiefenhirnstimulation, bei welcher eine Elektrode ins Gehirn implantiert wird, wird seit den 1970er-Jahren angewendet, deren Anfänge liegen noch weiter zurück: *«For several decades, chronic neurostimulation for therapeutic purposes was part of the options, neurosurgeons and neurologists could offer to their patients. Among these options is deep brain stimulation (DBS), a technique that can be traced back to the early 1950's».*<sup>9</sup> Die Methode wird inzwischen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, die an der Parkinson'schen Krankheit leiden, und in seltenen Fällen auch bei schweren Depressionen eingesetzt. Solche schon «klassischen» Anwendungen sollen nicht Gegenstand der TA-SWISS-Studie sein, sie illustrieren aber die technischen Möglichkeiten.

Ein Artikel in der Zeitschrift «Nature» aus dem Jahr 2001 resümiert den damaligen Stand der Forschung und stellt schon damals neben therapeutischen Anwendungen auch solche des Enhancements in Aussicht: *«Real-time direct interfaces between the brain and electronic and mechanical devices could one day be used to restore sensory and motor functions lost through injury or disease. Hybrid brain-machine interfaces also have the potential to enhance our perceptual, motor and cognitive capabilities by revolutionizing the way we use computers and interact with remote environments».*<sup>10</sup> In Experimenten wurde inzwischen gezeigt, dass Menschen mit schweren Behinderungen durch Gedanken einen Rollstuhl, eine Prothese oder einen Cursor auf dem Bildschirm steuern können. Die Hirnaktivität wird durch Implantate im Gehirn oder – vor allem bei neueren Sys-

---

<sup>8</sup> <https://www.darpa.mil/program/restoring-active-memory> 7.1.2020

<sup>9</sup> **Current status and future challenges of deep brain stimulation in Switzerland.** Markus Christen, Sabine Müller, Swiss Medical Weekly, Vol. 142, 5.4.2012, doi:10.4414/smw.2012.13570

<sup>10</sup> **Actions from thoughts.** Miguel A. L. Nicolelis, Nature Vol. 409, pp. 403-407, 18.1.2001

temen – durch auf dem Kopf fixierte Elektroden erfasst. Solche Methoden sind jedoch mit einem enormen Trainingsaufwand für die Patientinnen und Patienten verbunden, zudem funktionieren die Schnittstellen von Elektronik und Nervenzellen mit den heutigen Materialien selten länger als einige Monate.

Obwohl es sich um sehr seltene Anwendungen handelt, wird gelegentlich zu Einzelfällen berichtet: *«Here we show initial results for a tetraplegic human (MN) using a pilot NMP. Neuronal ensemble activity recorded through a 96-microelectrode array implanted in primary motor cortex demonstrated that intended hand motion modulates cortical spiking patterns three years after spinal cord injury.»*<sup>11</sup> In diesem Pionier-Beispiel aus dem Jahr 2006 konnte der Patient durch Gedanken einen Computer-Cursor bedienen und eine Handprothese oder einen Roboter-Arm mit mehreren Gelenken steuern. Die Technik wurde weiterentwickelt, und 2018 konnte auch die EPFL einen spektakulären Erfolg vermelden: *«David Mzee hat vor einem Jahr für Schlagzeilen gesorgt: Elektroden im Rückenmark liessen den Tetraplegiker vom Rollstuhl aufstehen und am Rollator gehen. ... Die Videos vom Gelähmten, der wieder gehen kann, gingen um die Welt und liessen viele an ein biblisches Wunder glauben.»*<sup>12</sup> Wegen seines «Cyborg-Effekts» dürfte dieses Thema eine gewisse Attraktivität aufweisen. Aber selbst im therapeutischen Bereich können solche Brain-Computer-Interfaces noch nicht routinemässig verwendet werden. Auch ein enorm willensstarker und optimistischer Patient wie David Mzee relativiert die Erfolgsgeschichte etwas, wenn es um Anwendungen im Alltag geht. Er benutzt in der Wohnung weiterhin den Rollstuhl – die Stimulation sei mit viel Aufwand verbunden und die Stimulationsprotokolle seien noch zu wenig ausgereift.

### **Fokus aufs Neue: Werkstoffe, Elektroden, Stromversorgung**

Die Pläne von DARPA und von Firmen wie Neuralink und Facebook zeigen auf, welche Vorhaben als längerfristige Ziele anvisiert und als ausreichend realistisch eingeschätzt werden, um grosse Investitionen zu tätigen. Sie illustrieren mögliche künftige Entwicklungen, wobei ungewiss ist, ob und wann diese zu konkreten Anwendungen führen. Die Bioelektronik wird aber auch in zahlreichen weiteren, kleineren Forschungsprojekten weiterentwickelt.

Bei den invasiven Systemen hat der Chemiker Charles Lieber von der Harvard University elektronische Komponenten präsentiert, welche im Gehirn von Mäusen über Monate mit den Nervenzellen interagieren können und vom Immunsystem nicht abgestossen werden. Weil diese Elektroden sowohl Signale aufzeichnen als auch Reize auslösen und nahtlos ins Nervengewebe integriert werden können, werden sie als Meilenstein präsentiert: *«... a new era in bioelectronics, ... could lead to innovative treatments in humans ... the day when Lieber will not just monitor his mice, but also control them, is not far off. The boundary between living organisms and the outside world is*

---

<sup>11</sup> **Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia.** Leigh R. Hochberg, Nature Vol. 442, pp. 164-171, 13.7.2006

<sup>12</sup> **Sportlehrer im Rollstuhl.** Alan Niederer, NZZ, 17.1.2020

*dissolving ...».*<sup>13</sup> Neuartige, feinere Elektroden sollen in Zukunft präzisere Aufzeichnungen von Nervensignalen ermöglichen: *«Just a few micrometers thick – comparable to neurons themselves – these tools may soon capture unprecedented long-term recordings from hard-to-reach parts of animal brains. And they may lead to more sophisticated brain-computer interfaces for people».*<sup>14</sup> Auch das Einpflanzen der Elektroden könnte durch neuartige Werkstoffe vereinfacht werden: *«Ein internationales Forschungsteam hat nun eine Elektrode entwickelt, die sich unter die Haut spritzen lässt. ... Das zähflüssige Material ähnelt einem chirurgischen Kleber, enthält aber zusätzlich noch Metallpartikel. Es verfestigt sich zu einem elastischen Strang, der durch den Einstichkanal bis an die Hautoberfläche reicht. Mit diesen ‚Injektroden‘ gelang es den Forschern bereits, das Nervensystem von Ratten und Schweinen mit vergleichbaren Ergebnissen zu stimulieren wie mit konventionellen Implantaten».*<sup>15</sup>

Die Stromversorgung von elektronischen Implantaten stellt wegen der Batterien oder der Zuleitungen oft ein Problem dar und soll verbessert werden. Der Bioelektronik-Spezialist Xudong Wang von der Universität Wisconsin-Madison entwickelt miniaturisierte, drahtlose Komponenten *«... to convert the body's motion into electrical current».*<sup>16</sup> An der weiteren Miniaturisierung der Geräte forscht der Physiker Jacob Robinson von der Rice-Universität in Houston, Texas. Er konnte den implantierbaren Stimulator auf die Grösse eines Reiskorns verkleinern. Die Stromversorgung erfolgt *«...by magnetic field pulses delivered from outside the body, and is intended to replace the large, battery-powered brain stimulators used to control tremors in some patients with Parkinson's disease».* Ein anderer Ansatz ist, den Strombedarf durch Lichtenergie zu decken. Dies wurde im Fall von Sensoren, die biologische Signale messen wie zum Beispiel die Herzaktivität, bereits erprobt: *«Ultrathin solar cells have now been fabricated that can power flexible, wearable sensors for the precise and continuous monitoring of biological signals».*<sup>17</sup>

### **Cyborg-Herz und ferngesteuerte Insekten**

Nicht nur an Verbindungen von Elektronik und Nervenzellen wird geforscht, auch andere Zelltypen werden anvisiert. So ist es Jia Liu von der Harvard John A. Paulson School of Engineering and Applied Sciences (SEAS) kürzlich gelungen, *«elektrische Schaltkreise und menschliche Zellen zu einem Cyborg-Herz zu verbinden, das schlägt wie die menschliche Version ... Dazu entwickelte er ... Nano-drähte, die winzig genug sind, um sich in der Zelle zu integrieren, ohne ihr zu schaden. Und sie sind dehnbar. So können sie ‚mitwachsen‘ während sich das Organoid entwickelt».*<sup>18</sup>

---

<sup>13</sup> **Bioelectronics herald the rise of the cyborg.** Robert F. Service, Science Vol. 358, p. 1233, 8.12.2017

<sup>14</sup> **Neuron-size probes promise better recordings.** Kelly Servick, Science Vol. 364, p. 420, 3.5.2019

<sup>15</sup> **Elektroden zum Einspritzen.** Gregor Honsel, Technology Review, Februar 2020, S. 14

<sup>16</sup> **Bioelectronics that vanish in the body.** Robert F. Service, Science Vol. 362, p. 1228, 14.12.2018

<sup>17</sup> **Flexible self-powered biosensors.** Shiming Zhng & Fabio Cicoira. Nature Vol. 562, pp. 466-467, 27.9.2018

<sup>18</sup> **Cyborgs im Organformat.** Joseph Scheppach, Technology Review, Januar 2020, S. 76



Vor einigen Jahren wurde auch über elektronisch ferngesteuerte Insekten berichtet. In einem von der DARPA unterstützten Projekt von der University of California in Berkeley ist es gelungen, das Flugverhalten eines Käfers zu steuern, indem Nerven sowie Muskeln über ein Implantat stimuliert wurden, welches mit einem Funkempfänger ausgerüstet war. «*Flight initiation, cessation and elevation control were accomplished through neural stimulus of the brain which elicited, suppressed or modulated wing oscillation*». <sup>19</sup> Der dual-use-Aspekt eines solchen Projekts ist offensichtlich, doch ein Forschungsteam der North Carolina State University betonte einige Jahre später die friedliche Nutzung von aufgerüsteten Insekten: Es hat Küchenschaben mit Computerchips, Mikrofonen und Sendern ausgestattet, sodass sie in der Lage waren, eine versteckte Geräuschquelle aufzuspüren und dort aufgenommene Tonsignale zu senden: «*The biobots are equipped with electronic backpack that control the cockroach's movements. ... The Technology is designed to help emergency personnel find and rescue survivors in the aftermath of a disaster*». <sup>20</sup>

### **Alltagstaugliche Geräte**

Auch alltagstaugliche Geräte werden entwickelt, dabei stehen nicht-invasive Systeme im Vordergrund, bei welchen die Interaktion mittels Elektroden über die Haut erfolgt: «*Electronics are set to merge with our bodies to extend our perceptions*». <sup>21</sup> Die wichtigste Komponente dabei ist die dehnbare Elektronik, auch als «Elastronics» bezeichnet, gefertigt aus Kunststoff-Schaltkreisen, die dünner als Papier sind und die sich verformen können, ohne zu reißen, biologisch abbaubar sind und die sogar die Eigenschaft der «Selbst-Reparatur» haben. Allerdings sind damit auch Bedenken aus gesellschaftlicher und kultureller Sicht verbunden: «*These include widespread fears of merging technology intimately with the body, as well as anxieties about privacy and data security. ... Social-science studies will be crucial to understanding the short- and long-term impacts of these new forms of interaction and to exposing unintended consequences.*» Die bereits erwähnte Steuerung eines Computers oder einer Prothese durch Gedanken erlebt – dank künstlicher Intelligenz – eine Neuauflage: «... hat nun ein Forschungsprojekt demonstriert, dass eine Hirn-Computer-Schnittstelle zumindest einen Rollstuhl kontrollieren kann. In den Projekt lernten zehn Probanden in einer mehrwöchigen Trainingsphase, ihr Fortbewegungsmittel direkt mit Gedankenkraft zu steuern. Dabei wurden elektrische Impulse des Gehirns über eine EEG-Haube gemessen. Mithilfe von maschinellem Lernen wurde anschliessend ermittelt, welche Gedanken welche EEG-Aktivitäten auslösen». <sup>22</sup>

In der Schweiz gibt es ebenfalls Forschungsaktivitäten im Bereich Brain-Machine-Interfaces: «*Les données du projet Mental Work, un travail expérimental réalisé au sein de l'Artlab à l'EPFL, montrent*

---

<sup>19</sup> **Remote radio control of insect flight.** Hirotaka Sato et al., *Frontiers of Integrative Neurosciences*, Vol 3 (24), 5 October 2009, doi: 10.3389/neuro.07.024.2009

<sup>20</sup> **Cockroach cyborg use microphones to detect, trace sounds.** North Carolina State University, News Release, November 6, 2014

<sup>21</sup> **Bring on the bodyNET.** Bryant Chu, *Nature* Vol. 549, pp. 328-330, 21.9.2017

<sup>22</sup> **Gedanken steuern Rollstuhl.** Ben Schwan, *Technology Review*, August 2019, S. 15



*que l'interface cerveau-machine (ICM) est fiable et accessible au grand public, ce qui suscite de nouvelles collaborations dans la recherche en Suisse sur l'expérience de l'utilisateur».*<sup>23</sup> Im medizinischen Bereich gibt es schon kommerzielle Anwendungen bei «smarten Pflastern», die Daten direkt über die Haut erfassen und auch Wirkstoffe abgeben können. «Die US-Firma Abbott bietet mit dem Freestyle Libre ein minimalinvasives Pflaster an ... Es misst den Blutzuckergehalt ... Gedacht ist das System für Diabetespatienten».<sup>24</sup> Auch eine «elektronische Pille» ist bereits zugelassen. Sie soll dazu dienen, die Medikamenteneinnahme zu kontrollieren – aber wer soll die Ergebnisse der Kontrolle erhalten? «... s'ajoute le fait que le contrôle se fait à distance. Saura-t-on à l'avenir qui stocke l'information? Qui la réutilise? A quelle fin? ... La législation devra certainement poser des garde-fous impératifs».<sup>25</sup>

### **Nicht-medizinische Anwendungen beim Menschen**

Ein Markt für nicht-medizinische Anwendungen existiert schon. Dies ist von besonderem Interesse, weil dadurch entsprechende Geräte für ein breiteres Publikum zugänglich werden. «Marketed for the purpose of modulating cognition or a variety of affective and mental states, a growing ecosystem of neurotechnology products is being sold direct to consumers (DTC) without necessitating the physician as intermediary.»<sup>26</sup> Die wichtigsten Produktkategorien sind Neuromonitoring-Geräte, Anwendungen für kognitives Training, Geräte für die Neurostimulation und Apps für die psychische Gesundheit. Diese sollen es ermöglichen, Hirnfunktionen zu überwachen oder zu beeinflussen. Ob solche Anwendungen wirksam sind, ist jedoch alles andere als klar: «... One overarching issue is whether DTC neurotechnologies work as advertised». Es werden drei Probleme beschrieben in diesem Zusammenhang: (i) Viele Unternehmen haben keine oder nur wenig Forschung über die Wirksamkeit ihrer Produkte durchgeführt. (ii) Firmen verkaufen Produkte, die nur schwach auf wissenschaftliche Erkenntnisse abgestützt sind, und zudem ist unklar, ob die im Labor erhobenen Daten auf Produkte für Konsumentinnen und Konsumenten anwendbar sind. (iii) Generell gibt es in vielen Bereichen der DTC-Neurotechnologie einen Mangel an wissenschaftlichem Konsens hinsichtlich der Wirksamkeit. Die Geräte gelten als «low-risk-Produkte» und unterstehen deshalb keinen speziellen Auflagen für die Zulassung und den Verkauf, was bemängelt wird: «Yet there are good reasons to conclude that regulatory oversight of DTC neurotechnologies is insufficient».

### **Implantierbare Speicherchips**

Um eine grundsätzlich andere Kategorie von Anwendungen handelt es sich bei implantierbaren Speicherchips. Solche sind von «gechipten» Haustieren bekannt – es handelt sich dabei um

---

<sup>23</sup> **Des résultats majeurs pour les interfaces cerveau-machine.** EPFL actualités (online), 8.7.2019

<sup>24</sup> **Elektronik geht unter die Haut.** Technology Review extra 01/2018, S. VIII-XII, März 2018

<sup>25</sup> **Connectez-moi ce ventre! Bienvenue dans l'ère de la pilule fouineuse.** Valérie Junod, Le Temps, 2.3.2018

<sup>26</sup> **Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies.** Anna Wexer and Peter B. Reiner, Science Vol. 363, p. 234, 18.1.2019

«elektronische Etiketten», die in einer Reiskorn-grossen Glaskapsel stecken und unter die obersten Hautschichten verpflanzt werden. Die Chips haben eine geringe Speicherkapazität, sind passiv und werden nur für den Datentransfer durch ein Lesegerät kurzzeitig aktiviert. Die Übertragung der Daten ist nur über kurze Distanz möglich und erfolgt mittels RFID (Radio Frequency Identification) oder NFC (Near Field Communication). Im einfachsten Fall enthalten diese Chips bloss einen Identifikationscode, aber *«je nach Modell hat man einen kleinen Speicher von wenigen Byte bis Kilobyte, der selbst beschrieben werden kann»*.<sup>27</sup> Diese technischen Voraussetzungen ermöglichen derzeit nur simple Anwendungen. So können solche Chips beispielsweise der Identifikation der sie tragenden Person dienen, was dazu verwendet werden kann, dass nur berechnigte Personen bestimmte Türen öffnen können. Funktionen, die mit einem umfangreichen Datenaustausch verbunden sind, liegen offenbar noch ausser Reichweite solcher Systeme. *«Von der Idee, dass man mit einem einzigen Implantat und der passenden Programmierung die Schlüssel für Auto, Büro und Fitnessstudio ersetzt sowie die Kantinenkarte zur Bezahlung des Mittagessens, verabschiede man sich sofort. Die kontaktlosen Bankkarten sind noch stärker abgesichert ... und lassen sich definitiv nicht auf einen Chip für den menschlichen Körper kopieren»*.

Das ändert jedoch nichts daran, dass solche Chips bereits erhältlich sind. *«Wer sich ungeachtet der beschränkten Funktionalität ein Implantat einsetzen lassen will, erhält dieses im Internet mitsamt Injektionsvorrichtung zu Preisen zwischen 60 und 100 Euro. Das Einsetzen des Implantats wird kein Arzt übernehmen, man muss also einen Piercer bemühen, der die Glaskapsel mit einer Kanüle einbringt»*. Funktionen, bei welchen das Auslesen der Daten über eine kurze Distanz genügt wie beispielsweise die Billet-Kontrolle, werden schon erprobt: *«En Suède, ... la compagnie Statens Järnvägar (les CFF locaux) propose un billet sous forme de puce électronique greffée sous la peau ... »*.<sup>28</sup> Die technikaffinen Schwedinnen und Schweden scheinen eine geeignetes Zielpublikum für solche Mikrochips zu sein: *«On estime, en 2019, à 4000 le nombre de Suédois équipées d'une puce électronique. Un chiffre en constant évolution qui fait le royaume le leader du monde en matière d'hommes ou femmes 'amélioré(e)s»*. Chip-Implantate könnten auch eingesetzt werden, um demenzkranken Menschen ein barrierefreies Leben zu ermöglichen: *«Durch implantierte Mikrochips mit GPS-Unterstützung können pflegebedürftige Menschen, die sich verirren, schnell wieder aufgefunden werden. Grundsätzlich stellt sich bei allen Technologien mit einer Überwachungs- und Monitoringdimension die Frage nach der Urteilsfähigkeit und dem (mutmasslichen) Willen der von Demenz betroffenen Person. Diese ‚Kontrolle‘ der Erkrankten wirft also ethische Bedenken auf und unterstreicht die Notwendigkeit klarer Richtlinien im Umgang mit Demenzerkrankten»*.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> **Technik geht unter die Haut.** Michael Spehr, FAZ, 24.7.2018

<sup>28</sup> **En Suisse, bientôt des puces sous la peau?** Alexandre Duyck, Le Temps, 28.5.2019 sowie <https://www.sj.se/sv/om/om-sj/sj-labs.html> -> Chippbiljett

<sup>29</sup> **Chip-Implantate in der Altenpflege? Längst keine Zukunftsmusik mehr.** GDI Trend-Updates, 5.3.2020, [https://www.gdi.ch/de/publikationen/trend-updates/chip-implantate-der-altenpflege-laengst-keine-zukunftsmusik-mehr?sourceid=newsletter\\_200305&utm\\_source=newsletter\\_200305&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=demenz](https://www.gdi.ch/de/publikationen/trend-updates/chip-implantate-der-altenpflege-laengst-keine-zukunftsmusik-mehr?sourceid=newsletter_200305&utm_source=newsletter_200305&utm_medium=email&utm_campaign=demenz)

Dank den Fortschritten bei der Miniaturisierung von Sensoren können solche Mikrochips womöglich in Zukunft vielfältigere Aufgaben als nur die Speicherung von Daten erfüllen und auch in der Medizin eingesetzt werden: *«A l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne, les équipes de deux chercheurs, Giovanni de Micheli et Sandro Carrara, ont développé un prototype d'implant qui, un fois inséré sous la peau du patient, mesure le taux de glucose ou de cholestérol et transmet les données en temps réel au médecin. Trois minuscules millimètres cubes dans lesquels les chercheurs ont réussi la prouesse de faire tenir une zone de mesure avec cinq capteurs, un émetteur radio et une alimentation par un patch collé sur le peau»*.<sup>30</sup>

### **Gesellschaftliche und ethische Aspekte**

Im therapeutischen Bereich werden die Anwendungen der Bioelektronik kaum kontrovers diskutiert. Ob sich der gesunde Mensch mit solchen Manipulationen «verbessern» lässt, ist allerdings eine offene Frage. *«La possibilité de l'amélioration artificielle des capacités humaines physiques et cognitives laisse entrevoir un horizon d'êtres hybrides issus de l'électronique et du biologique. Utiliser des technologies à des fins non thérapeutiques, c'est considérer l'humain comme une chose à améliorer. Le risque que cette transformation artificielle soit réalisée dans un cadre normatif des manières d'être, de penser et d'agir, imposé par des acteurs hégémoniques des technosciences et fervents adeptes de l'ultralibéralisme, n'est pas négligeable. Dès lors, l'individu se pourrait retrouver amputé de ce qui fait sa condition humaine, de sa personnalité, de ses forces et faiblesses. L'expression d'humain augmenté est alors un abus de langage car il s'agit d'un humain transformé, standardisé, voire simplifié, mais surtout un humain piloté et contrôlé, via les technosciences, par des entités licites ou illicites qui les contrôlent»*.<sup>31</sup> Bei invasiven Eingriffen kommt eine rechtliche Dimension hinzu. Solche gelten gemäss Gesetz als Körperverletzung, für die es eine juristische Rechtfertigung braucht. Bei einer Therapie ist eine solche Rechtfertigung gegeben – aber inwiefern nichttherapeutische Forschung in diesem Bereich überhaupt gerechtfertigt werden kann (inkl. Einwilligung von Ethikkommissionen), ist ebenfalls eine offene Frage.

Weil die neurowissenschaftliche Forschung auch vom Militär in beträchtlichem Ausmass gefördert wird (siehe als Beispiel die von der DARPA unterstützten Projekte), sind auch Bedenken laut geworden, ob solche Forschung nicht generell einen Dual-Use-Aspekt aufweisen würde und deshalb einer strengen Regulierung bedürfe. Bioethiker und Bioethikerinnen der Universität Basel kommen zum Schluss, dass ein völliges Verbot der militärischen Neurotechnologie nicht zu rechtfertigen sei. *«Ein Verbot könnte die Entwicklung neuer Technologien behindern, die Menschen mit neurologischen Beeinträchtigungen wie zum Beispiel Rückenmarkverletzungen oder auch Alzheimerpatienten brauchen. Zugleich könnte ein Verbot dazu führen, dass militärische Experimente verstärkt im*

---

<sup>30</sup> **En Suisse, bientôt des puces sous la peau?** Alexandre Duyck, Le Temps, 28.5.2019

<sup>31</sup> **Technocivilisation et avenir post-humain.** Solange Ghernaouti, Le Temps, 23.8.2017

Untergrund durchgeführt werden».<sup>32</sup> Die Autorinnen und Autoren haben ein Konzept für die Biosicherheit entworfen, das speziell auf die Neurotechnologien ausgerichtet ist. Sie fordern darin die Erarbeitung von Bestimmungen und ethischen Leitlinien, die darauf abzielen, die psychische Integrität von Einzelpersonen und Gruppen zu schützen. Ausserdem rufen sie dazu auf, die Wissenschaft und die Öffentlichkeit für dieses Thema zu sensibilisieren und eine Debatte über diese kontroversen Fragen zu führen.

An der ETH Zürich befasst sich Marcello Lenca mit ethischen Fragen der Neurotechnologie; er äussert sich auch in einem Artikel in «Nature» dazu und findet, dass jetzt ein günstiger Zeitpunkt wäre, um sich mit diesen Technologien zu befassen: «*With technology companies now investigating the feasibility of mass-market BCI devices, Lenca thinks that this is an important moment*».<sup>33</sup> In der Pionierphase der Technologie seien Einschätzungen sehr schwierig; sobald eine Technologie aber bereits einen grossen Markt hat, kann es zu spät sein, um gestaltend einzugreifen. Jetzt sei genügend Wissen vorhanden, um zu handeln, bevor die Neurotechnologie weit verbreitet sei. Im selben Artikel wird darauf hingewiesen, dass die Nutzung der künstlichen Intelligenz für solche Anwendungen zusätzliche ethische Fragen aufwirft: «*Philipp Kellmeyer, a neurologist and neuro-ethicist at the University of Freiburg, Germany, says that applying AI and machine-learning algorithms to analysing and decoding neural activities has 'turbocharged the whole field'*». Die Verwendung von Methoden der künstlichen Intelligenz führe auch zu ethischen Fragen, mit denen die Regulierrungsbehörden wenig Erfahrung hätten. Künstliche Intelligenz analysiert Daten, indem sie Algorithmen generiert, die nicht vorhersagbar und schwer oder gar nicht verständlich sind. Dadurch wird ein unbekannter und vielleicht nicht erklärbarer Prozess zwischen den Gedanken einer Person und der Technologie, die in ihrem Namen handelt, eingeleitet.

Der vorhersagende Charakter einiger Algorithmen, die verwendet werden, um Menschen bei der Bedienung von Prothesen zu helfen, führt zu weiteren Bedenken. Solche Algorithmen lernen aus bisherigen Daten und bewegen die Nutzerinnen und Nutzer zu Entscheidungen auf der Grundlage dessen, was sie in der Vergangenheit getan haben. Aber wenn ein Algorithmus ständig das nächste Wort oder die nächste Handlung eines Benutzers vorschlägt und der Benutzer dies akzeptiert, wird die Urheberschaft einer Nachricht oder einer Bewegung unklar. «*At some point, Kellmeyer says, 'you have these very strange situations of shared or hybrid agency.' Part of the decision comes from the user, and part comes from the algorithm of the machine. 'It opens up a problem — an accountability gap*»». Der Schutz der Privatsphäre und die Handlungsfreiheit spielen eine wichtige Rolle bei den Empfehlungen, die von verschiedenen Arbeitsgruppen erarbeitet wurden, aber Kellmeyer ist der Meinung, dass die Matrix der traditionellen Ethik, die sich auf Autonomie,

---

<sup>32</sup> **Vom Gesundheitswissen zur Kriegsführung: Über die Regulierung der Neurotechnologie.** Universität Basel, Medienmitteilung vom 18. Januar 2018

<sup>33</sup> **Neuroethics: Agency and the algorithms.** Liam Drew, Nature Vol. 571, pp. S19-S21, 25.7.2019

Gerechtigkeit und damit verbundene Konzepte konzentriert, nicht ausreichen wird. Gefragt seien eine Ethik und eine Philosophie der Interaktionen von Mensch und Technik.

**Royal Society: Öffentlicher Dialog und Fallbeispiele.** Im Auftrag der britischen Royal Society fand 2019 ein öffentlicher Dialog mit insgesamt 200 Teilnehmenden zum Thema «From our brain to the world: views on the future of neural interfaces» statt. In einem Kurzbericht<sup>34</sup> werden drei Themen genannt, welche bei den Teilnehmenden auf das grösste Interesse stiessen: (i) Loss of a sense of self, (ii) erosion of skills and human faculties, und (iii) diminished social interaction. Die Organisatorinnen der Dialog-Veranstaltungen formulieren vier Schlussfolgerungen für den Umgang mit den Neurotechnologien: (i) No imposed behavioural manipulation, (ii) personal choice always, (iii) balancing innovation and public trust, sowie (iv) creating societal awareness. Dazu kommen drei Empfehlungen: (i) Use jargon-free communication; (ii) ensure ongoing public engagement, und (iii) explore outstanding questions. Parallel dazu hat die Royal Society sich im Rahmen ihrer Aktivitäten zu Emerging Technologies mit den Neurotechnologien befasst und dazu 2019 den Bericht «iHuman: Blurring lines between mind and machine»<sup>35</sup> veröffentlicht, der anhand von Fallbeispielen einen Überblick vermittelt und Überlegungen zu möglichen – auch längerfristigen – künftigen Entwicklungen der Neurotechnologien enthält. Dabei werden auch ethische Fragen angesprochen und Fragen der Regulierung, wobei sich diese auf das britische Umfeld beziehen. «Wir glauben, dass Politiker/innen, Wirtschaftsführer/innen und Bürger/innen sich auf diese neue Welle der neuronalen Technologie vorbereiten müssen, indem sie Strukturen und Systeme aufbauen, die notwendig sind, um die Chancen zu nutzen, die Risiken zu bewältigen und die grundlegenden Fragen anzugehen». Der Bericht vermittelt durch seine etwas futuristische Ausrichtung interessante Anregungen, stösst aber auch auf Kritik: «The report disappointingly presents little high-quality evidence to support its neurohyped claims».<sup>36</sup>

**Nuffield Council on Bioethics: Vertiefte ethische Analyse.** Der Bericht «Novel neurotechnologies: intervening in the brain»<sup>37</sup> des britischen Nuffield Council on Bioethics befasst sich mit medizinischen und nicht-medizinischen Anwendungen (Human Enhancement, Computerspiele). Der Bericht bietet einen Überblick über die wichtigsten ethischen Fragen und baut dabei auf folgenden Grundsatz auf: «Die Bedeutung des Gehirns für die menschliche Existenz gibt uns sowohl einen gewichtigen Grund, einzugreifen, wenn Krankheit oder Verletzung seine Funktionen schädigen, als auch einen Grund, von Eingreifen abzusehen, wenn wir keine verlässlichen Anhaltspunkte dafür haben, dass es sicher und vorteilhaft ist, dies zu tun. Diese Spannung und die sich daraus ergebende Notwendigkeit, einen angemessenen Weg zwischen dem Zugang zu Behandlungen und der Vorsicht zu finden, bildet

---

<sup>34</sup> **From our brain to the world: views on the future of neural interfaces.** Executive Summary, Anita van Mil, Henriette Hopkins, Suzannah Kinsella, hopkinsvanmil.co.uk, July 2019

<sup>35</sup> **iHuman: Blurring lines between mind and machine.** The Royal Society, September 2019  
<https://royalsociety.org/-/media/policy/projects/ihuman/report-neural-interfaces.pdf>

<sup>36</sup> **iHuman: a futuristic vision for the human experience.** Editorial, The Lancet, p. 979, September 21, 2019

<sup>37</sup> **Novel neurotechnologies: intervening in the brain.** Nuffield Council on Bioethics, June 2013

*die Grundlage für unseren ethischen Rahmen».* Bei den nicht-medizinischen Anwendungen geht der Bericht von einer etwas anderen Ausgangslage aus, da hier ja kein unmittelbarer Bedarf zum Zweck der Therapie besteht; zudem wird die Wirksamkeit von Methoden wie nicht-invasive Neurostimulation und EEG-basiertes Neurofeedback in Frage gestellt: *«... Auf der Grundlage der aktuellen Forschungsergebnisse stellt sich die Frage, ob diese Technologien tatsächlich tauglich sind für praktische Anwendungen. Die Versprechungen, die in einer frühen Phase der Forschung gemacht wurden, gehen mit einem gewissen populären und kommerziellen Hype einher».* Der Bericht wurde allerdings bereits 2013 veröffentlicht und ist deshalb nicht mehr auf dem neuesten Stand im Hinblick auf die technischen Möglichkeiten.

**Studie des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB).** Diese Studie befasst sich mit Zukunftsvisionen und verwendet dazu beispielhaft die Themen Neurotechnologien und autonome Robotik. Der 2016 veröffentlichte Bericht *«Technologien und Visionen der Mensch-Maschine-Entgrenzung»*<sup>38</sup> analysiert den visionären Diskurs, wobei auch Themen wie Enhancement, Cyborgs und Transhumanismus angesprochen werden. Der Bericht weist darauf hin *«dass Technikentwicklung auch ein sozialer Prozess ist, geprägt von vielfältigen gesellschaftlichen und ökonomischen Faktoren, wie die oft schwierige Übertragung von Laborlösungen in die praxistaugliche Anwendung deutlich zeigt. Dennoch neigen relevante Akteure angesichts erster Erfolge immer wieder auch zu kalkulierten Übertreibungen, um die aufmerksamkeitsgenerierenden Mechanismen der Mediengesellschaft für ihre Sache zu nutzen. So entsteht eine diskursive Gemengelage, in der sich ‚Facts and Fiction‘ oft kaum noch unterscheiden lassen, was insgesamt nicht zu einem verantwortungsvollen Umgang mit dem technischen Fortschritt und seinen gesellschaftlichen Herausforderungen beiträgt ...».* Der Bericht findet die Zukunftsvisionen der Transhumanisten problematisch, da diese *«nicht nur einer Steigerungs- und Entleibungslogik folgen, sondern oft auch die von ihnen imaginierten Zukünfte als kaum aufhaltbar darstellen. Hier stellt man eine Einseitigkeit zukunftsbezogenen Denkens fest, die nicht nur bedenklich ist, weil viele dieser Visionen kaum auf dem gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsstand basieren, sondern vor allem auch, weil dadurch reale Chancen und Herausforderungen durch die Technikentwicklung aus dem Blickfeld zu geraten drohen».*

Die Autoren des TAB-Berichts finden es problematisch, dass fundamentale Charakteristika, die eine Person oder eine Maschine ausmachen, bei der Neurotechnologie subtil verwischt werden: *«Eine zentrale Rolle dabei spielt der Begriff der Handlung, der nach gängigen ethisch-rechtlichen Auffassungen eng mit dem Mensch- bzw. Personensein verknüpft ist. So gelten ausschliesslich Personen als handlungsfähig, ... Diese diametrale Abgrenzung von Mensch und Maschine, die sich wesentlich an Aspekten der Handlungs- und Entscheidungsfähigkeit festmacht, bildet einen wesentlichen Pfeiler unserer normativen Ordnung, etwa in Bezug auf moralische Verantwortungszuschreibungen, die auch rechtlichen Vorstellungen (zivilrechtliche Haftung, strafrechtliche Schuldfähigkeit) zugrunde liegen. ... Je*

---

<sup>38</sup> **Technologien und Visionen der Mensch-Maschine-Entgrenzung.** Arbeitsbericht Nr. 167, TAB, Berlin, Juli 2016  
<https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab167.pdf>



*stärker das menschliche Selbst in Technisierungsprozesse einbezogen wird, umso mehr löst sich auch die traditionelle Dichotomie zwischen menschlicher Autonomie und maschineller Zweckgebundenheit auf. Sie erscheint spätestens dann fraglich, wenn autonome technische Systeme einen aktiven Part in menschlichen Handlungsvollzügen spielen, d.h. mit dem Menschen zu einer hybriden Handlungseinheit verschmelzen – wie es bei intelligenten Prothesen in nicht allzu ferner Zukunft der Fall sein könnte. Die klare Trennung zwischen menschlichem Akteur und technischem Hilfsmittel ist dann kaum noch möglich, was fundamentale anthropologische Kategorien – wie Verantwortungsfähigkeit, Selbstbestimmtheit, Identität – herausfordert. Daraus ergeben sich ganz neue moralische und rechtliche Fragen... ».* Im Ausblick des Berichts wird festgestellt, dass eine frühzeitige Auseinandersetzung mit den gesellschaftlichen Konsequenzen, aber auch Rahmenbedingungen der Entgrenzungsdynamik angesichts ihrer großen normativen Herausforderungen dringend erforderlich scheint.

### **Ansätze für die Regulierung**

Die Arbeitsgruppe «Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies» (BNCT) der OECD hat sich ebenfalls mit den Neurotechnologien befasst. In Ihrer Publikation «Issues in neurotechnology governance»<sup>39</sup> von 2018 identifiziert sie relevante Entwicklungen, die berücksichtigt werden sollten bei der weiteren Auseinandersetzung mit dem Thema:

- Einsatz von Neurotechnologien, um z.B. atypische Hirnfunktionen sowie neurologische und psychische Erkrankungen für die klinische Behandlung zu identifizieren, die einer Behandlung bedürfen.
- Identifizierung von Unsicherheitsquellen bei der Verwendung von Technologien zur Bewertung subjektiver Zustände, einschliesslich des Bewusstseins und der Ausprägung von Schmerzen.
- Nutzung und Missbrauch von Neurotechnologien ausserhalb des therapeutischen Umfelds wie beispielsweise Do-it-yourself-Anwendungen und -Produkte für die kognitive und verhaltensbezogene Optimierung und Enhancement.
- Möglichkeit der Neurotechnologien, bei psychischen Krankheiten Alternativen zu pharmakologischen Ansätzen zu bieten, wo diese keinen therapeutischen Erfolg haben.
- Die Forderung nach einer sorgfältigeren und genaueren Interpretation und Anwendung von Daten, die aus der Anwendung von Neurotechnologien stammen.
- Vertrauensbasis bzw. -konflikte zwischen Wissenschaft, kommerziellen Entwicklern, Politik und der Öffentlichkeit.
- Klärung der derzeit verwendeten Begriffe, z.B. Autonomie, Würde, Enhancement, dual use.
- Einbezug von Informationen, die aus Neurotechnologien gewonnen werden, in Bereichen wie z.B. Recht, Gerichtsverfahren, Versicherungen und Beschäftigung.

---

<sup>39</sup> **Issues in neurotechnology governance.** Hermann Garden, David Winickoff, OECD Science, Technology and Industry Working Papers 2018/11



- Berücksichtigung und Analyse kultureller und sozialer Fragen.
- Untersuchung und Berücksichtigung neurologischer Prozesse beim Lernen, um die wissenschaftlichen Grundlage für die Bildung zu verbessern.

Im Dezember 2019 hat der OECD-Rat die Empfehlungen des «Council on Responsible Innovation in Neurotechnology»<sup>40</sup> angenommen. Die Empfehlungen gelten als erster internationaler Standard in diesem Bereich und sollen dazu beitragen, dass die ethischen, rechtlichen und sozialen Herausforderungen und gegebenenfalls Handlungsbedarf rechtzeitig festgestellt werden können. Gleichzeitig soll die Innovation gefördert werden. Jeweils drei bis sieben konkrete Empfehlungen decken die folgenden neun Bereiche ab:

- Verantwortungsvolle Innovation fördern
- Priorisierung der Sicherheitsbewertung
- Förderung der Inklusion
- Förderung der wissenschaftlichen Zusammenarbeit
- Gesellschaftliche Auseinandersetzung mit dem Thema ermöglichen
- Förderung des Kompetenz von Aufsichts- und Beratungsgremien
- Schutz persönlicher Daten aus neurotechnologischen Anwendungen
- Förderung einer Kultur der Verantwortlichkeit und des Vertrauens im öffentlichen und privaten Sektor
- Früherkennung und Überwachung von potentieller unbeabsichtigter Verwendung und/oder Missbrauch.

### **Rechtlicher Kontext in der Schweiz**

Mehrere Rechtsbereiche können in der Schweiz durch die Anwendung der Bioelektronik betroffen sein. Für die Zulassung von Geräten ist das Medizinprodukte-Recht<sup>41</sup> von Belang, welches gegenwärtig in Anlehnung an die Bestimmungen der Europäischen Union revidiert wird. Die ersten Erlasse dazu werden im Verlauf des Jahres 2020 in Kraft treten. Bei Fragen des Datenschutzes ist das Datenschutzgesetz<sup>42</sup> zentral – auch dieses wird zurzeit überarbeitet. Ferner kann bei Schäden durch die Verwendung von Bioelektronik-Geräten auch das Haftpflichtrecht relevant sein sowie möglicherweise das Arbeitsrecht (falls in gewissen Arbeitsbereichen ein «bioelektronisches Enhancement» in Betracht gezogen würde).

---

<sup>40</sup> **Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology.** OECD Legal Instruments, OECD, 2019

<sup>41</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>

<sup>42</sup> <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20170059>

## 2. Relevante Aspekte für eine TA-SWISS-Studie

- Welche bioelektronischen Anwendungen gibt es bereits in der Medizin und an welchen wird geforscht (invasive Methoden wie Implantate und nicht-invasive Methoden wie auf die Haut auflegbare Elektroden)?
- Welche Anwendungen kommen ausserhalb des therapeutischen Bereichs in Frage? (Human Enhancement, z.B. im Sport, Computerspiele)
- Welche bioelektronischen Anwendungen gibt es bereits bei Tieren und an welchen wird geforscht?
- Welche «passiven» Anwendungen (Speicherchips) gibt es und welchen Einsatzbereiche kommen dafür in Frage?
- Wie steht es um die Realisierungschancen der gegenwärtig der derzeit angekündigten Anwendungen, auch mit Bezug auf die Schweiz (Machbarkeit vs. Hype)?
- Wie könnte sich die Leistungsfähigkeit gesunder Menschen durch die direkte Wechselwirkung mit elektronischen Komponenten im Sinne des Human Enhancement verändern?
- Wie steht es um Anwendungen, die «bidirektional» funktionieren, also nicht nur Signale vom Nervensystem an Geräte weiterleiten sondern Signale ans Nervensystem abgeben? (Einflussnahme von aussen für personalisierte Therapien aber auch Risiko der Manipulation)
- Wie steht es um die Sicherheit, Zuverlässigkeit und den Risiken entsprechender Geräte? (Anforderungen an die Geräte und Zulassungsverfahren in der Schweiz, Regulierung durch das Medizinprodukte-Recht)
- Wie ist die Haftpflicht geregelt bei Schäden durch Bioelektronik-Anwendungen?
- Bei welchen Anwendungen würde das Arbeitsrecht relevant (Tätigkeiten, wo «bioelektronisches Enhancement» denkbar ist)?
- Welche Daten fallen an? Wer hat Zugriff auf die Daten? Wozu werden sie verwendet? (Datenschutz)
- Wie steht es um das Problem der Verantwortlichkeit bzw. der «hybrid agency» bei Entscheiden? (Welcher Anteil hat der Mensch, welcher die Elektronik bzw. der Algorithmus?)
- Welche Regulierungen (Richtlinien, Gesetze) gibt es in diesem Bereich auf internationaler Ebene und in der Schweiz und welche Anpassungen dabei sind allenfalls in Betracht zu ziehen?

## 3. Angaben zum Inhalt und zur Durchführung der Studie

### 3.1. Inhalt der Studie

In der **interdisziplinären Studie** sollen **Chancen und Risiken der Bioelektronik** abgeschätzt werden. Dabei sind sowohl interaktive Systeme als auch solche, die nur zur Identifikation des Trägers bzw. der Trägerin dienen, zu berücksichtigen.

Es soll aufgezeigt werden, welche Möglichkeiten es schon gibt, an welchen geforscht wird und welche **künftigen Einsatzbereiche** bei Mensch und Tier absehbar sind. Von Interesse sind insbesondere Themen, die kontrovers sind und auch in der Schweiz einen weiten Kreis von Personen betreffen können. Etablierte Methoden für therapeutische Zwecke können zur Illustration des technisch machbaren verwendet werden, gehören aber nicht zum Untersuchungsgegenstand der Studie.

In einem Umfeld, dass wegen der raschen technischen Entwicklungen bei **Werkstoffen** und **Sensoren** und durch den Einsatz von **künstlicher Intelligenz** von grossen Erwartungen geprägt ist, soll ein Überblick geschaffen werden, welchen **Nutzen** diese Technologien tatsächlich bringen können und welche **Risiken** mit deren Anwendung verbunden ist. Dabei sind insbesondere auch Angebote zu berücksichtigen, die direkt an **Konsumentinnen und Konsumenten** gerichtet sind.

**Gesellschaftliche Fragen** betreffen dabei insbesondere mögliche Anwendungen zum Zweck des Human Enhancements sowie die Verwendung von Daten, die von neurotechnologischen Systemen generiert werden durch Akteurinnen und Akteure, welche diese mit anderen Daten kombinieren und kommerziell nutzen könnten.

Im **rechtlichen Kontext** ist generell zu prüfen, wo in der Schweiz Handlungsbedarf besteht, z.B. bei der **Haftpflicht** und angesichts der sensiblen Daten beim **Datenschutz**. Zudem ist darzulegen, welche **Fragen aus ethischer Sicht** wichtig sind, z.B. die Problematik des Verlusts der Autonomie und der unklaren Verantwortlichkeit (**«hybrid agency»**), wenn der Mensch in direktem Austausch mit elektronischen Systemen steht.

Abschliessend ist eine **Gesamtbeurteilung** vorzunehmen, und beruhend darauf sollen **Schlussfolgerungen** gezogen und wenn möglich **Empfehlungen** zum Umgang mit der Problematik formuliert werden, die an Entscheidungstragende, insbesondere an Politikerinnen und Politiker gerichtet sind.

## 3.2. Ablauf, Termine und Einreichungen

### Einreichen von Projektskizzen

Die Ausschreibung erfolgt in einem zweistufigen Verfahren. In einem ersten Schritt sollen Projektskizzen eingereicht werden, die das geplante Vorgehen umschreiben und max. 4 Seiten umfassen:

- Einleitung (max. 1 Seite)
- Fragestellungen, geplantes Vorgehen und Forschungsmethoden (max. 2 Seiten)
- Geplante Zusammensetzung des Forschungsteams (max. 1 Seite)

Die Projektskizzen sind **bis spätestens am 16. August 2020** auf elektronischem Weg einzureichen (als pdf-Datei) an [info@ta-swiss.ch](mailto:info@ta-swiss.ch).

Der Entscheid, welche Projektteams für eine weitere Bearbeitung eingeladen werden, wird voraussichtlich Mitte September 2020 fallen.

### Einreichen einer ausführlichen Offerte

Aufgrund der eingereichten Projektskizzen werden in einem zweiten Schritt ca. drei Teams für eine weitere Bearbeitung eingeladen. Die ausgewählten Forschungsgruppen erhalten Ende Juni Rückmeldungen zu ihren Eingaben und werden eingeladen, **bis spätestens am 8. November 2020** eine ausführliche Offerte einzureichen. In dieser zweiten Phase sind die «Richtlinien für die Eingabe von Projektofferten» gemäss Punkt vier (Seite 20-21) dieser Ausschreibungs-Unterlagen zu berücksichtigen.

## 3.3. Durchführung der Studie

Die Geschäftsstelle der Stiftung TA-SWISS wird eine Gruppe von Fachpersonen (Begleitgruppe) einsetzen, in der Personen vertreten sind, die sich mit unterschiedlichen Aspekten der Thematik befassen. Die zur Ausführung genehmigte Offerte wird vor Beginn der Projektarbeit von der auftragnehmenden Gruppe in der Begleitgruppe vorgestellt; bei der Diskussion des Projektvorschlags können die Begleitgruppe und die Geschäftsstelle Einfluss nehmen auf die Prioritäten und die Vorgehensweise. Die Projektgruppe wird im weiteren Verlauf des Projekts drei- bis fünfmal Arbeitspapiere bzw. Zwischenberichte z.Hd. der Begleitgruppe und der Geschäftsstelle vorlegen. Diese dienen als Diskussionsgrundlage; die Durchführung der jeweils nächsten Arbeitsschritte erfolgt gemäss Absprache mit der Begleitgruppe bzw. der Geschäftsstelle.

## 3.4. Budget und zeitlicher Rahmen

- Budgetrahmen: CHF 100'000.- bis 160'000.-
- Projektbeginn: Januar 2021 (nach Absprache evtl. später)
- Projektdauer: ca. 12 bis 15 Monate

In diesem Budgetrahmen ist die Mehrwertsteuer eingeschlossen; es obliegt dabei der auftragnehmenden Projektgruppe abzuklären, ob sie mehrwertsteuerpflichtig ist.

### 3.5 Übrige Bestimmungen

- TA-SWISS untersteht nicht dem öffentlichen Beschaffungsrecht. Dies bedeutet, dass es gegen Entscheide hinsichtlich Annahme oder Ablehnung eingereicherter Projektskizzen und -offerten kein ordentliches Rechtsmittel gibt.
- Es wird keine Korrespondenz zum Stand von eingereichten Projektskizzen und -offerten geführt.
- Potentielle Vertragspartner/innen haben kein Anrecht auf eine Entschädigung für deren Aufwand bei der Ausarbeitung von Projektskizzen und -offerten.
- Im weiteren gelten bei Auftragserteilung die im *Vertrag* zwischen TA-SWISS und den Vertragspartnern aufgeführten Konditionen sowie die dem Vertrag beigefügten *Richtlinien für Begleitgruppen von TA-SWISS Studien*.

## 4. Richtlinien für die Eingabe von Projektofferten

Wir bitten Sie, bei der Formulierung Ihrer Projektofferte gemäss folgendem Aufbau-Raster vorzugehen (die unter den einzelnen Rubriken aufgezählten Angaben sind als **Beispiele** zu verstehen und brauchen daher nicht «im Wortlaut» berücksichtigt zu werden):

### 1. Ausgangslage und Begründung – Analyse der gegenwärtigen Situation

- Warum ist eine TA-Studie zum vorgeschlagenen Thema sinnvoll?
- Nationale und internationale Bedeutung der Thematik
- Technologische, wirtschaftliche, politische, gesellschaftliche Bedeutung
- Bisherige Forschungserkenntnisse, unter besonderer Berücksichtigung TA-relevanter Aspekte
- Zu erwartende Entwicklungen im vorgeschlagenen Themenfeld

### 2. Problemstellung

- Fragen, die es zu beantworten gilt
- Zielsetzung des Projektes bzw. der Studie
- Welche neuen Ergebnisse/Betrachtungsweisen bringt das vorgeschlagene Projekt?

### 3. Projektstruktur und Projektabgrenzung

- Zielgruppen, auf welche das Projekt fokussiert
- Allenfalls: Aufteilung in Haupt- und Teilprojekte
- Schon bestehende oder geplante Vernetzungen mit anderen Projekten, die ähnliche Fragestellungen behandeln (nationale und internationale Kontakte)

#### **4. Methodik**

- Methodische Ansätze, die zur Bearbeitung der Thematik in Frage kommen (Ausarbeitung von Varianten)
- Bewertung der Methoden; sind sie im Hinblick auf die Fragestellung angemessen? Begründeter Methodenvorschlag
- Beschreibung des empirischen Vorgehens

#### **5. Projektkoordination**

- Personelle Betreuung des Projektes; Projektleiter/-in, Mitarbeitende(r)
- Expertengruppen
- Wichtige Kontaktpersonen und Institutionen (mögliche Kooperations-Partner, s. auch unter 3)

#### **6. Vorleistungen**

- Liste der Arbeiten der Personen im Projektteam im Bereich der zu untersuchenden Thematik

#### **7. Aktionsplan**

- Zeitplan: Bis wann werden welche Arbeiten geleistet? Wer ist dafür zuständig?

#### **8. Budget**

- Detaillierter Finanzplan; Abschätzen des Mittelbedarfs für die unter Punkt 7 ausgewiesenen Einzelschritte

#### **9. Umsetzung der Resultate**

- Wie können die Ergebnisse der breiten Öffentlichkeit bekannt gemacht werden?
- Wie sind allenfalls ausgewählte Zielgruppen zu erreichen?
- Mit welchem zusätzlichen Finanzaufwand ist für die Umsetzung zu rechnen?